

Implementación de Nexgen-PTS y M9 Series para el Mejoramiento y Eficiencia en los Resultados de Control de Calidad

Franco R. Negrón González
Manufactura Competitiva
Dr. Carlos J. González Miranda
Ingeniería Industrial y Sistemas
Universidad Politécnica de Puerto Rico

Sumario — El tiempo y el ahorro monetario es una herramienta sumamente importante en la industria biomédica. Esto nos lleva a estar en constante innovación con el fin de mejoras continuas. El objetivo de este proyecto es reducir la cantidad de tiempo que se pierde en el envío de muestras de control de calidad. Existen distintos tipos pruebas que se hacen como protocolo en la planta, por ejemplo: Conductivity, Total Organic Carbon, Bacterial Endotoxin Testing. Actualmente Zimmer company tiene contrato con Lab Chems Corp. El gasto es sobre 20,000 dólares anuales para que LabChems Corp. haga estos análisis ya mencionados. Cuando estas muestras se envían para análisis, la espera para la obtención de los resultados es de 5 a 7 días laborales, a veces hasta más tiempo. Con la nueva implementación de estos equipos podemos bajar el tiempo de espera. Al tener los resultados al momento se ataca el problema al instante.

Términos Claves — Endotoxina, Total Organic Carbon, Tiempo, Conductividad

INTRODUCCIÓN

Parte del proceso de mejoras y eficiencia es ahorro de tiempo y dinero en la planta. Con la compañía LabChemS Corp. Se invierte unos 20mil dólares anuales en muestras de agua incluyendo TOC, BET y conductividad (Figura 1). ¿Qué beneficios podemos ganar de esto? La compañía no tendría que invertir en empleados para hacer el trabajo y no tienen que preocuparse de hacer los análisis. ¿Qué problemas Podríamos Enfrentar?

- Problemas con las muestras
- Posibles contaminaciones
- Producción afectada

Price Matrix for Water Testing (LabChems Corp)

QUANTITY	DESCRIPTION	PRICE PER SAMPLE	TOTAL
5	TOC	\$90	\$450
5	Contuctividad	\$20	\$100
5	Bacterial Endotoxin	\$95	\$475
5	Sample pick up (Week days)	\$85	\$425
-	Laboratory Availability	\$250	-
-	Sample Pick up (weekends)	\$135	\$675

Total=20,400(weekdays)Anual

Total=23,400(Weekends)Anual

Figura 1
Precios por Muestras

Sin embargo, estos problemas se pueden evitar al utilizar la Nexgen-PTS (Figura 2), equipo que les permitiría obtener el análisis de endotoxinas al momento, entendiéndose por esto, 15 minutos. La misma es portable y no requiere de un ambiente controlado. Por otro lado, tenemos el equipo M9 series, este a diferencia de Nexgen-PTS, brinda las pruebas de TOC y conductividad, pero de igual forma ofrece el análisis al momento (Figura 2). Tener estas herramientas agiliza el proceso de análisis y evaluación de estas.



Figura 2
Nextgen-PTS, M9 Series

Las pruebas de manejo de calidad son enviadas a una compañía externa para ser analizadas. Cuando dependes de compañías externas para hacer estos tipos de análisis te puedes arriesgar a contaminación de muestras o que los resultados de

los análisis no lleguen a tiempo para el envío de los productos. Tanto la compañía se puede ver afectada por no pasar los niveles de calidad y los pacientes que dependen del producto.

Descripción del Proyecto

Actualmente la compañía tiene contrato con Lab Chem Corps, una compañía externa que se encarga del análisis de las muestras de calidad dentro de la compañía. El gasto es sobre 20,000 dólares anuales para que la compañía externa haga los análisis de conductividad, TOC y “Bacterial Endotoxin Testing”. Cuando estas muestras se envían para análisis, la espera para la obtención de los resultados es de 5 a 7 días laborales, a veces hasta más tiempo. Con la nueva implementación de estos equipos podemos bajar el tiempo de espera así evitando cualquier tipo de atraso durante la operación. Al tener los resultados al momento se ataca el problema al instante.

Objetivos del Proyecto

El objetivo de este proyecto es implementar un nuevo equipo que nos ayude a reducir la cantidad de tiempo en el análisis de las muestras de calidad y agilizar el mismo sin la necesidad de transportación y espera de resultados por una compañía externa.

Conceptos Generales de DMAIC y Excelencia Operacional

Los proyectos Seis Sigma DMAIC es lo que se necesita cuando no conoce las causas, los factores o los impulsores del rendimiento. DMAIC son las cinco fases de Seis Sigma y son definir, medir, analizar, mejorar y controlar.

1. Definir - Este paso identifica proyectos potenciales, selecciona y define un proyecto y conforma su equipo. Sus pasos son:
 - Identificar proyectos potenciales.
 - Evaluar Proyectos.
 - Seleccionar proyectos.
 - Preparar el enunciado del problema y el de la misión para el proyecto.

El enfoque de este paso debe estar en estas pocas oportunidades vitales que van a aumentar la satisfacción del cliente y al mismo tiempo reducirán los costos por mala calidad. También es importante mencionar que estos proyectos deben estar alineados con la misión de la compañía y sus objetivos de calidad.

2. Medir - Este paso documenta el proceso y mide su capacidad actual
 - Verificar la necesidad del proyecto, Y [en $Y = f(X)$].
 - Documentar el proceso.
 - Planear la recopilación de datos.
 - Validar el sistema de medición.
 - Medir el desempeño de los indicadores de Y .
 - Medir la capacidad del proceso.

Según el libro análisis y planeación de la calidad juran siempre es importante ver el tamaño del problema en números y esto tiene dos propósitos, por ejemplo. Este asegura que es justificado el tiempo que va a tomar el proyecto. Ayuda a superar la resistencia a implementar un remedio. Cabe mencionar que el alcance del proyecto debe revisarse luego de varias reuniones con el equipo, esto asegurara que la misión del proyecto pueda lograrse y está clara. De otra manera el proyecto se dividirá en varios.[6]

3. Analizar - Este paso recopila y analiza los datos para determinar las variables críticas del proceso.
 - Plan para la recopilación de datos.
 - Recopilar y analizar los datos.
 - Probar las teorías (hipótesis) en las fuentes de la variación y las relaciones de causa y efecto (identificar los determinantes del desempeño del proceso).

En el área de análisis el asunto clave no es, ¿cómo recopilamos la data?, si no, ¿cómo generamos una información útil? Ocurre muchas veces que cuando tenemos en nuestra organización varios depósitos de datos sobre la operación, cuando los equipos empiezan a trabajar el proyecto se dan cuenta que la información que necesitan ya no existe. Siempre es importante plantear preguntas correctas

o adecuadas, esta es la habilidad clave a la hora de una recolección efectiva de data.

4. Mejorar - Este paso dirige experimentos formales, si son necesarios, para enfocarse en las variables más importantes del proceso y para determinar su entorno, con el fin de optimizar los resultados del producto.

- Evaluar remedios alternativos.
- Si es necesario, diseñar experimentos formales para optimizar el desempeño del proceso.
- Diseñar un remedio.
- Probar la efectividad del remedio.
- Tratar con la resistencia al cambio.
- Transferir el remedio a las operaciones.

Generalmente se pueden proponer varias soluciones para eliminar la causa encontrada en un diagnóstico. Este remedio que se va a elegir debe perfeccionar significativamente el problema y optimización de los costos de la compañía y del cliente. Estos remedios pueden ser “Evaluación de variables dominantes sospechosas” “Experimentos de producción” “Respuestas a experimentos de superficie o simulaciones.

5. Controlar - Este paso mide la capacidad del nuevo proceso, documenta el proceso mejorado e instituye controles para mantener los beneficios.

- Diseño de controles y documentación del proceso mejorado.
- Validación del sistema de medición.
- Determinación de la capacidad final del proceso.
- Implementación y monitorización de los controles del proceso.

En el paso de control durante operación se puede hacer por medio de un ciclo de retroalimentación, medición de desempeño actual, en comparación con el estándar de desempeño y acciones sobre la diferencia. Se debe mencionar que los controles también deberían incluir una prueba de errores para prevenir los mismos. La documentación del mejoramiento del proceso ya mejorado debería

incluir los pasos que se usaron durante las fases de definición, medida análisis y mejora.

Excelencia Operacional

El mejoramiento continuo es un esfuerzo que mejora los procesos, productos o servicios dentro de las organizaciones. Normalmente esto va incrementando con el tiempo en vez de ser un cambio rápido. Persiguiendo mejoras continuas, la organización tiene más probabilidad de mantener estas mejoras. No obstante, el mejoramiento continuo es importante pero no es suficiente por sí solo. Mientras la compañía tiene que definir su proceso, producto, esta necesita buscar la forma de continuar creciendo. Aquí es donde entra la excelencia operacional. Excelencia operacional es un tipo de mentalidad que lleva consigo varios principios y herramientas para crear mejoras sostenibles dentro de una organización o compañía. Esta se puede lograr cuando todo miembro dentro de la organización pueda ver la importancia del valor al cliente. Esta no es solo para reducir los costos o incrementar productividad en el área laboral. Se trata de crear una cultura en la compañía que nos llevara a producir productos con valor y servicios para nuestros clientes a largo plazo [3].

Revisión de Literatura

Las endotoxinas gram negativas son pirógenos biológicos que causan fiebre cuando se introducen al torrente sanguíneo. Estas endotoxinas también se les conoce como lipopolisacáridos (LPS), se encuentran en la membrana externa de las bacterias gram negativas [1]. Durante una sepsis estas endotoxinas estimulan los macrófagos y empiezan a liberar citoquinas. No obstante, inflamación excesiva causan que múltiples órganos fallen y causar la muerte. Endotoxinas que son patógenos moleculares ubicuos, causan muchos problemas en la industria farmacéutica y en la comunidad de la salud. Por lo tanto, la detección rápida de estas es crucial para la prevención de endotoxaemia. Limulus amoebocyte lysate (LAL) se ha usado durante 30 años para la detección de endotoxinas en el área de calidad para inyectables y equipos

médicos. LAL constituye toda una cascada de proteasas que se activan en presencia de endotoxinas culminando en un “Gel Clot” al final de la reacción. El factor C, que normalmente se encuentran en “Zymogen”, es el “primer” en la cascada de coagulación. El factor C es el biosensor perfecto en el que alerta LAL la presencia de invasores gran-negativos. Este atrapa el invasor, lo mata y evita mayor infección .se encuentran en el suelo, aire y agua con la que tenemos contactos cada día en nuestras vidas, Normalmente estas no presentan problemas, pero si entran directamente al sistema sanguíneo, pueden ser malas noticias para el paciente, por lo tanto, el control que se requiere en los sistemas de aguas dentro de la compañía es crítico, no solamente para la compañía, si no por los pacientes que serán tratados con nuestros productos. Este equipo portable (Nexgen-PTS) y sus características mejoradas, abordan las necesidades en disminución del tiempo en la ejecución del ensayo, entrada de datos simples y menor variabilidades en el usuario mejorando las pruebas de endotoxinas. Hace unos 50 años desde el descubrimiento de las pruebas de LAL o limulus amebocito lysate, se han realizado sobre más de 70 millones de pruebas de endotoxina cada año, y sin haber brotes pirogénicos confirmados por la FDA debido a los resultados falsos negativos de los ensayos de LAL. La compañía Charles Rivers evolucionó en el ensayo *in vitro* de estas pruebas mediante el desarrollo de estas nuevas tecnologías y productos innovadores que mejoran la calidad y velocidad de estas pruebas de endotoxina. Sievers M9 Total Organic Carbon (TOC) provee estabilidad en la data cuando se trata de monitoreo de agua en la industria de equipos médicos. Los analizadores TOC de Sievers cubren un rango analítico dinámico desde 0.03 ppb hasta 50,000 ppm y brindan soluciones en diversas industrias y aplicaciones. NextGenPTS Provee pruebas rápidas de endotoxinas en 15 minutos de muestras en proceso a través de la versión final del producto. Utiliza tecnología probada de cartucho compatible con USP/ EP BET. Elimina estándares, reactivos y reduce la variabilidad del usuario. Mejora de la

supervisión y el control de calidad. Aumenta la gestión de muestras con pruebas en tiempo real [2]. Entrada de datos simplificada y exportación automática de datos de EndoScan-V™ al software Charles River Cortex™ para una mejor gestión de datos, seguimiento y tendencias. Los analizadores de carbono orgánico total (TOC) Sievers M9 proporcionan datos estables y precisos para el monitoreo de agua ultrapura y farmacéutica, la validación de la limpieza y otras aplicaciones. Con la tecnología de conductividad de membrana de Sievers, los analizadores M9 proporcionan un rendimiento analítico inigualable, fiabilidad y facilidad de uso. Como proceso, estos se pueden utilizar con facilidad y sin dificultad alguna. El mismo se basa en conectar la máquina, entrar el *user ID* con *Password*, añadir la muestra y verificar resultados luego de algunos minutos. Luego de eso, estos resultados se pueden guardar fácilmente en la base de datos. La prueba de endotoxinas bacterianas (BET) es una prueba para detectar o cuantificar endotoxinas de bacterias gramnegativas que utilizan lisado de amebocitos del cangrejo de herradura (polifemisor de *Limulus Tachypleus tridentatus*) [4].

La prueba de conductividad es una medida de la capacidad del agua para pasar el flujo eléctrico. Esta capacidad está directamente relacionada con la concentración de iones en el agua. Estos iones conductores provienen de sales disueltas y materiales inorgánicos como álcalis, cloruros, sulfuros y compuestos de carbonato. La pureza del agua es crítica para una serie de industrias como la fabricación de productos farmacéuticos, semiconductores y la generación de energía. La presencia de bacterias y otros compuestos orgánicos en el agua puede sugerir una falla en la filtración, almacenamiento, otros componentes y sistemas. Si no se filtran, estos compuestos pueden crear desafíos significativos, desde dañar el costoso sistema industrial hasta impactar negativamente en la calidad del producto y amenazar la rentabilidad. Detectar la presencia de estos contaminantes orgánicos y cuantificar su concentración puede ayudar a proteger a los consumidores, las industrias

y el medio ambiente. ¿Por qué es importante medir la TOC?

En la industria farmacéutica, el agua de alta pureza es un ingrediente clave utilizado en todos los procesos de producción. Asegurar que la pureza del agua ayude a eliminar el impacto que las bacterias y otros compuestos orgánicos pueden tener en la calidad del producto. Los compuestos orgánicos se combinan con otros elementos para producir moléculas que pueden resultar dañinas para los productos y para el medio ambiente una vez que se descarga el agua. Además de los niveles de pureza del agua, el análisis de TOC también puede proporcionar la validación de los métodos de limpieza que usan las empresas para mantener el equipo de fabricación de medicamentos.

METODOLOGÍA

El objetivo de este proyecto es implementar un nuevo equipo que nos ayude a reducir la cantidad de tiempo en el análisis de las muestras de calidad y agilizar el mismo sin la necesidad de transportación y espera de resultados por una compañía externa. para lograr este objetivo se utilizaron distintas metodologías por la que se pudo identificar la raíz del problema.

Diagrama de Ishikawa

Cuando uno escribe y coloca ideas puede ser un instrumento útil a la hora de buscar la raíz de un problema. Según Sanders, Ross y Coleman [6] ellos describen que cuando uno combina un diagrama de flujo con uno de causa y efecto el mismo ayudara a clasificar estos parámetros de los procesos como controlables o ruidosos. Tener un diagrama de Ishikawa nos proporciona la información necesaria para identificar las distintas variables de entrada y salida.

Project Chart

Desarrollar un “Project chart” es el proceso crear un documento que formalmente autorice la existencia del proyecto y este puede proveer al manejador del proyecto la autoridad para aplicar herramientas al proyecto o actividades de el

mismo. Los beneficios claves en esta fase del proyecto es que va a proveer una conexión directa entre el proyecto y los objetivos estratégicos de la compañía, creara un récord formal del proyecto, y demuestra compromiso de la organización con el proyecto. Algunas herramientas o técnicas que se pueden utilizar en esta fase:

- Recopilación de datos
- Grupos de enfoque
- Entrevistas
- Expertos en el área
- Reuniones

SIPOC

Un diagrama SIPOC documenta la operación de Suplidor, Aporte, Proceso, Producción y Cliente. Este diagrama se usa para proveer mejores decisiones con información crucial dentro de todo el proceso, pero sin ir mucho al detalle. Durante este proceso de visualización requiere que el manejador del proyecto encuentre que área se necesitan mejorar. SIPOC ayuda identificar, resolver problemas, y remover actividades que están consumiendo tiempo.

5 Whys

Este proceso nos ayuda a encontrar el *root cause* de la situación o problema y determina la relación entre diferentes causas. Es una de las herramientas más sencillas de utilizar ya que no requiere análisis estadístico. ¿Cuándo podemos usar esta herramienta? Cuando hay factores o interacciones humanas envueltas o también se utiliza en tu diario vivir sin tener un proyecto sigma. La forma correcta de utilizar esta herramienta es escribiendo el problema específico. Escribir la situación nos ayuda a formalizar el problema y describirlo completamente. También ayuda al equipo a concentrarse en el mismo problema. El siguiente paso es preguntarse por qué el problema está ocurriendo y escribir la contestación debajo del problema. Si la contestación que proveíste no llega a la raíz del problema, pregunta “Por qué” otra vez. Sigue

haciéndote las preguntas hasta que se llegue a un acuerdo con el equipo y encontrar la causa.

Capacidad del Proceso

Cuando hablamos de la capacidad del proceso nos referimos a la aptitud actual de un proceso para que pueda cumplir los límites de las especificaciones de un producto. La capacidad al inicio del proceso se establece al obtener las mediciones y al mismo observando las variabilidades del proceso y las comparamos con los límites de las especificaciones. Para que este sea clasificado como seis sigmas, estos límites de las especificaciones tienen que estar al menos seis sigmas por encima o por debajo del proceso. Este estudio de capacidad del proceso debe reconocer la variación a corto y a largo plazo. ¿En que nos podría ayudar esto? La capacidad del proceso nos ayudara a definir la cantidad del trabajo en las fases de análisis y mejoramiento para lograr una capacidad nivel seis sigmas.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

En esta sección se discutirá las distintas etapas de la metodología aplicada DMAIC que se utilizó en el proyecto.

Definir

Para ayudar a definir este proyecto se empezó con la construcción de un “Project Chart”. ¿Para que usamos este método? Este método nos ayudara a definir el “Scope” del proyecto y que queremos lograr con el mismo incluyendo objetivos, contribución, planteamiento de problema” (Figura 3). Para la recolección de esta data se llevaron a cabo varias actividades.

- Recopilación de datos
- Grupos de enfoque
- Entrevistas
- Expertos en el área
- Reuniones

Medir

En esta parte del proceso se decidió utilizar la metodología SIPOC. En la mejora de procesos, un SIPOC es una herramienta que resume las entradas

y salidas de uno o más procesos en forma de tabla. El acrónimo SIPOC significa proveedores, entradas, procesos, salidas y clientes (Figura 4). Otro método que se utilizó para ver el “Status” actual fue el proceso de capacidad (Figura 5). En este proceso de capacidad podemos observar que tenemos una media de 7.5, un LSL de 5 días y un USL 7. Claramente se observa que en distintas semanas la compañía externa tardo en enviar los análisis de 8 a 10 días. Es evidente basado en estos resultados que el proceso no está en control

PROJECT CHARTER		
1.1.1 IMPLEMENTACIÓN DE NEXGEN-PTS Y M9 SERIES PARA EL MEJORAMIENTO Y EFICIENCIA EN LOS RESULTADOS DE CONTROL DE CALIDAD		
PROJECT CHARTER		
1.0 PROJECT IDENTIFICATION		
Name	Implementación de Nexgen-PTS y M9 Series para el Mejoramiento y Eficiencia en los resultados de Control de Calidad	
Description	Implementar equipo para eficiencia en los resultados de control de calidad.	
Sponsor	Zimmer Biomet	
Lead	Franco Negron	
Project Team Resources	1. Process Science 2. Quality Assurance 3. Quality Control	4. Manufacturing 5. Operational Development
2.0 PROBLEM STATEMENT		
Las pruebas de manejo de calidad son enviadas a una compañía externa para ser analizadas. Cuando dependes de compañías externas para hacer estos tipos de análisis te puedes arriesgar a contaminación de muestras o que los resultados de los análisis no lleguen a tiempo para el envío de los productos. Tanto la compañía se puede ver afectada por no pasar los niveles de calidad y los pacientes que dependen del producto		
3.0 PROJECT OBJECTIVES (PURPOSE)		
El objetivo de este proyecto es implementar un nuevo equipo que nos ayude a reducir la cantidad de tiempo en el análisis de las muestras de calidad y agilizar el mismo sin la necesidad de transportación y espera de resultados por una compañía externa.		
4.0 PROJECT CONTRIBUTION		
Con la contribución de este proyecto y la implementación de este equipo nos ayudará a mantener control de nuestras muestras de calidad y se reducirá el tiempo de espera de estas. Así evitando posible contaminación durante el manejo y transportación de las muestras y que el producto llegue a tiempo al paciente. Cabe mencionar que mientras más control tengamos del análisis y manejo de nuestras muestras, podremos atacar cualquier tipo de problema al instante.		

Figura 3
Project Charter



Figura 4
SIPOC

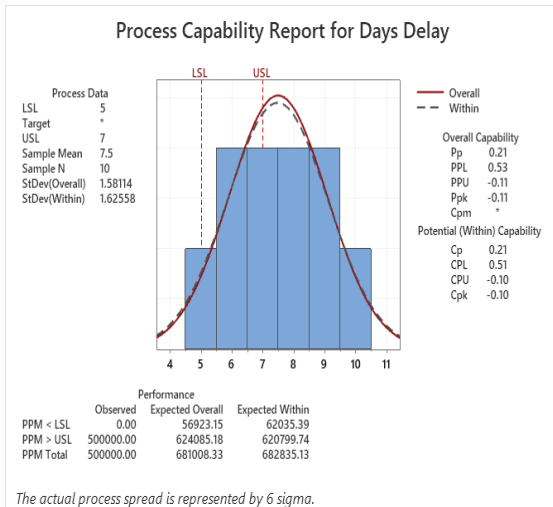


Figura 5
Capacidad del Proceso

Análisis

En esta parte del proceso se utilizaron herramientas como “Causa y efecto” y “5 why’s”. Durante la fase de análisis, luego de una lista de teorías de causas potenciales que se lograron mediante reuniones y experiencias pasadas de los operadores. Se llevó a votación y se decidió la causa más probable. La herramienta llamada “5 why’s” nos ayudó a navegar el proceso. Pero siempre es importante recordar que las decisiones tomadas tienen que ser basadas en data recolectada. Usar correctamente esta herramienta, “Five Why’s” nos ayuda a llegar al fondo del “Root Cause”. Podemos observar en la (Figura 6) que dentro de la pregunta “Por qué las muestras de análisis no están llegando a tiempo?” encontramos que la compañía externa está teniendo problemas con sus vehículos ya que no se les está dando el mantenimiento adecuado por falta de personal y herramientas. El diagrama de Ishikawa nos ayudó a organizar la lista de causas potenciales. Para la recopilación de esta data se llevó a cabo reuniones con empleados de distintas áreas. Se utilizó el conocimiento colectivo de personas con experiencia en el área. Luego de que la data se recolectó se llevó a cabo la herramienta de “Causa y efecto”. Podemos observar la gráfica (Figura 7) que dentro del “personal” las muestras se están perdiendo y no se están manejando adecuadamente

ya que se están contaminando. En la transportación, los resultados de las muestras están llegando tarde. Esto afecta toda la operación y un posible “Recall” del producto si los resultados de análisis de llegan a tiempo.

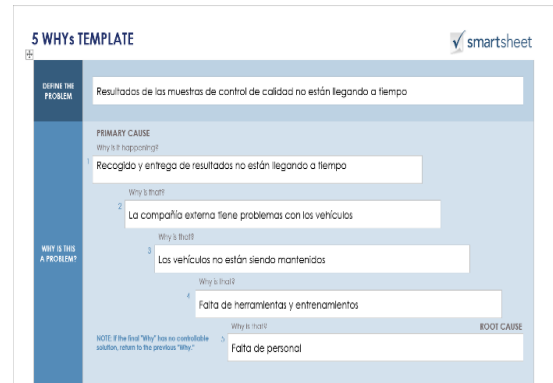


Figura 6
5 Why's

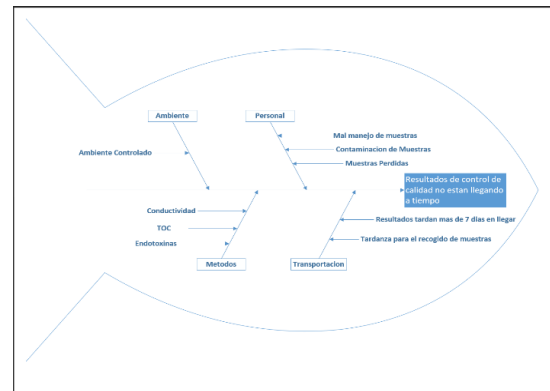


Figura 7
Diagrama Ishikawa

Mejorar

Para esta parte del proceso se decidió comunicarnos con la compañía Charles Rivers para que no dieran una introducción del equipo NexGen-PTS. Este equipo tiene la capacidad de proveernos los resultados de endotoxinas al momento. Este equipo es uno portable, fácil de usar. Tener un equipo como este nos beneficiara ya que no tendremos que depender de una compañía externa ara el análisis de estos resultados y no tendríamos que esperar más de 7 días para que los resultados lleguen, así evitando todo tipo de posibles problemas en la operación. Esto sin mencionar el ahorro monetario. Cabe señalar,


que al implementar NexGen-PTS se produciría un ahorro de \$5,000 anuales, ya que actualmente la compañía invierte alrededor de unos 13,800 dólares al año en pruebas de endotoxina solamente (Figura 8). Por otro lado, tenemos el equipo M9 series, el cual está valorado en 39,000 dólares. Se hace una inversión anual de unos 14,700 dólares en el envío de los análisis. La inversión en este producto se podría recuperar en 2 años y medio. Los únicos gastos adicionales son en el mantenimiento del equipo y radioactivos (Figura 9). Depender de una compañía externa puede traer distintas complicaciones ya mencionadas anteriormente. Trabajar tus análisis al momento y detectar alguna incertidumbre de las muestras de inmediato es importante ya que nos permitiría crear un plan de acción y evitar futuros riesgos que lleguen a perjudicar la calidad del producto.

Fase de Control

El control de este proyecto se proporcionará por un medio sistemático para mantener los beneficios, el proceso de control. Este control será realizado durante la operación del equipo por medio de retroalimentación en tiempo real. También se tendrá que llevar a cabo auditoria del proceso como un medio para verificar la presencia de las condiciones requeridas. Esta parte del proyecto también debería incluir una prueba de errores *para* para prevenir los mismos. Se deberá evaluar el proceso mejorado y hacerse competente. Esto implicara nueva recopilación de datos y capacitación adicional para el personal del proceso Para la implementación y monitorización de los controles, el proceso mejorado se pone en marcha y los pasos de control se usan para llevar a cabo el monitoreo de las condiciones y desempeño del equipo. Implementar y el constante monitoreo del equipo es el paso final. Para llevar a cabo una fase de control eficiente debemos seguir 3 pasos importantes (Elegir el tema, establecer mediciones y Fijar los estándares) estas requieren la participación del equipo de trabajo. Los otros pasos adicionales (medición, comparación de los estándares y toma de medidas). ES importante enfatizar que el Control es un proceso que se emplea para cumplir con ciertos estándares y que el mismo implica una secuencia universal de paso mencionados ya anteriormente. Cuando hablamos de autocontrol este implica también 3 elementos. Las personas deben saber lo que se supone que tienen que hacer y conocer su desempeño esto incluyendo los medios para llevar a cabo el mismo. Cuando hablamos de problemas, estamos hablando en el diagnóstico y la acción de los remedios aplicados a problemas esporádicos

Product Description	Code	Price
NexGen PTS™ • Power Supply • Ethernet Cable • USB Cable Adapter • Mini Pipettor • One Year Warranty (parts and labor) • User Manual (.pdf)	PTS150K	\$ 7,500
Zebra Printer kit (optional) • Thermal Printer • Wireless or Hard-Wired capabilities • Cleanroom compatible	PTS320K	\$ 1,261
Barcode Scanner (optional) • 1D and 2D Scanning • Cleanroom compatible	FGD0000012	\$ 946
Nexgen PTS™ Service Plan Options*	Code	Price
NexGen PTS™ IQOQPQ Qualification Kit	PTS902	\$ 359
NexGen PTS™ IQOQPQ (On-site Service) <small>* Expanded travel rates may apply, if necessary.</small>	PTS902S	\$ 1,061
FDA Licensed Cartridges – 10/pack	Code	Price
0.1 EU/mL cartridges	PTS201F	\$ 367
0.05 EU/mL cartridges	PTS2005F	\$ 367
0.01 EU/mL cartridges	PTS2001F	\$ 404
0.005 EU/mL cartridges	PTS20005F	\$ 425

Figura 8
Precio Nexgen PTS



Entech Information of M9 Series
Following is the Consumables needed by the analyzer TOC M9

Consumable	Part Number	Frequency of change	cost FOB Boulder 309
Oxidizer Persulfate	APF 90150	Every 3 month	
Acid Phosphoric	APF 90310	Every 6 months or up to cartridge expiration of one year	418
UV Lamp	ARK 35010	Every 6 months	320
Pump Heads	APK 77207-01	Every 12 months	118
Resin	APK 77250	Every 12 months	424

M9 Series

Description	Part Number	Price FOB Suez Boulder
Portable - Measuring only TOC	PRD 77210-01	34,560
Portable Measuring TOC, Conductivity	PRD 77215-01	38,180
Lab Unit - Measuring only TOC	PRD 77110-01	33,340
Lab Unit - Measuring TOC, Conductivity	PRD 77115-01	37,180
Autosampler-include DataPro2 Software	PRD 77001-01	11,120
Part 11 DataGuard for DataPro2	ASX 80250	3,360
Validation Support Package (Documents, do not include execution)	DVL 77200-15 EN	4,800
Annual maintenance Consumables (4 oxid.2 acid.2 UV.1 PH.1 Resin)	CM9 MAINT	3,117
On Line - Measuring only TOC	PRD 77310-01	33,340

Figura 9
Precios de Equipo y Mantenimiento M9 Series

CONCLUSIÓN

Se logró llegar a la causa principal del por qué los resultados de análisis se estaban tardando tanto tiempo en llegar. Basado en la data obtenida se pudo llegar a la conclusión que la compañía externa encargada en el análisis de estas pruebas está

teniendo problemas de personal y transportación. ¿Qué podríamos prevenir implementando estos nuevos equipos?

- Tiempo de espera en los resultados más eficiente.
- En caso de posible contaminación podríamos tomar acción al momento.
- Ahorro monetario en las pruebas de Endotoxinas.
- Resultados de análisis más confiables.

Durante el análisis y busca de distintas compañías escogimos Charles Rivers, esta provee el equipo Nexgen-PTS a un precio razonable y efectivo a la hora de proveer análisis BET. Charles River Laboratories, Inc., es una corporación estadounidense que se especializa en una variedad de servicios de laboratorio preclínico y clínico para las industrias farmacéuticas, de dispositivos médicos y de biotecnología [5]. Para las pruebas de Conductividad y TOC nos comunicamos con la compañía Siever. Esta provee el equipo M9 series. El fabricante líder mundial de analizadores de carbono orgánico total (TOC) instrumentos analíticos, proporcionamos tecnología, diseño, calidad. Para que se logre la calidad se va a requerir una amplia variedad de actividades identificables. Por ejemplo, los estudios de las necesidades de calidad de los clientes, la revisión de diseño, pruebas de producto y el análisis de las distintas quejas de clientes insatisfechos. En una compañía pequeña como esta, todas estas tareas pueden ser desempeñadas por muy pocas personas. No obstante, cuando la compañía crezca estas tareas llegaran a consumir tiempo por lo cual se necesitarán crear departamentos para llevarlas a cabo. La compañía siempre debe recordar que la calidad de nuestro producto y evidenciar buenos resultados equivale a la satisfacción y lealtad de nuestro cliente. Para lograr una excelente calidad se va a requerir actividades de todas las funciones dentro de la organización y recordar que cada problema ya sea esporádico o crónico, requieren diferentes enfoques. Por esto es importante crear una conciencia dentro de la organización sobre

“Excelencia operacional”. Cuando todo el equipo tiene una mentalidad de constante invasión y mejoras dentro de la compañía, estarás en constante desarrollo. Mantener la excelencia operacional dentro de la compañía podremos obtener Mejor calidad en nuestros productos y servicios, mejores procesos, y mejor experiencia de usuario y valor. Si creamos un ambiente como este donde los empleados dentro de la organización sean capaces de reconocer donde se encuentran los riesgos y como tomar la acción necesaria, tendremos un ambiente laboral de constante mejoras operacionales. Para la compañía lo primordial es velar por que sus productos sean de calidad desde la producción hasta llegar a las manos del paciente. Es por esto, se recomienda la implementación de estos productos, que no tan solo les proveerá los resultados de las muestras en minutos, sino que podrán controlar la calidad de este, inspeccionando así cualquier riesgo de contaminación.

REFERENCIAS

- [1] Federation, T. N (n.d.). (2012, Jul. 21). *Horseshoe Crab*. [Online] Retrieve from: <https://www.nwf.org/Educational-Resources/Wildlife-Guide/Invertebrates/Horseshoe-Crab>
- [2] River, C. (2019, Jul. 19). *Endotoxin Testing* [Online]. <https://www.criver.com/products-services/qc-microbial-solutions/endotoxin-testing?region=3611>
- [3] LinkedIn Learning. (2021). *Operational Excellence Foundations*. [Online] Available: <https://www.linkedin.com/learning/operational-excellence-foundations/what-is-operational-excellence?u=89333618>. (Solamente se puede obtener ingresando “User” y “Password” del empleado de la compañía)
- [4] National Library of Medicine (NIH) (2021, Feb. 12). *Endotoxin detection from limulus ameocyte lysate to recombinant factor C*. Available: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20593268>
- [5] Charles River Endosafe (2021, Apr. 22) *NexGen-PTS*. Available: <https://www.criver.com/products-services/qc-microbial-solutions/endotoxin-testing/endotoxin-testing-systems/endosafe-nexgen-pts?region=3611>
- [6] Juran J.M. y A.B Godfrey, “Juran’s Handbook of Quality” 5a. eds, McGraw-Hill, Nueva York, (1999).