

Optimización del Proceso de Revisión de los Registros de Manufactura

Diamarys Rivera Ortiz

Advisor: Carlos González, Ph.D. Escuela Graduada Universidad Politécnica de Puerto Rico

ABSTRACTO

La consistencia en la ejecución de las tareas en la industria farmacéutica es uno de los factores más importantes para obtener un producto de calidad. Se utilizó el concepto Lean y la metodología DMAIC para optimizar el proceso de revisión de los registros de manufactura en el departamento de Calidad de la compañía D. La investigación consistió en estandarizar el proceso de revisión eliminando la variabilidad en el proceso a través de la creación de Tarjetas de Roles y utilizando la herramienta del Sistema Visual para mejorar la planificación y distribución de trabajo. Como resultado del diseño se redujo el tiempo de proceso y se aumentó el rendimiento de los empleados, teniendo presente la Calidad y los Clientes.

INTRODUCCION

Las instrucciones de manufactura son el documento aprobado que contiene la fórmula detallada y las instrucciones a seguir para la manufactura de un producto. Una de las agencias que regula la manufactura de productos farmacéuticos es "Food and Drug Administration" (FDA). La FDA utiliza el código de Regulaciones Federales 21 CFR parte 211 la cual establece que existirá una unidad de control de calidad que tendrá la responsabilidad y la autoridad para revisar los registros de producción a fin de asegurar que no hayan ocurrido errores o si ocurrieron, que hayan sido investigados.

En la compañía D, el departamento de calidad asegura mediante la revisión, que los registros están completos y correctos, garantizando que el producto cumpla con las especificaciones aprobadas. El revisor de los registros de manufactura asegura que el producto fabricado cumple con cGMP y especificaciones reglamentarias para productos comerciales antes de la distribución del material. Para este proyecto se escogió un grupo del área de calidad los cuales están dedicados a la revisión de los registros de manufactura del producto X.

OBJETIVOS

- Eliminar variabilidad en el tiempo de revisión de los Registros de Manufactura y crear un proceso estándar.
- Reducir el tiempo de proceso
- Aumentar el rendimiento de los empleados y balancear la carga de trabajo.

METODOLOGIA

- La metodología utilizada en este proyecto consiste de las siguientes etapas:
- **Definir** en esta etapa se seleccionan los participantes del equipo, se define el problema, el alcance del proyecto, se concretan los objetivos, se definen las oportunidades de mejora y los requisitos del cliente.
 - **Medir** en esta fase se identifican las variables que ocasionan los defectos y se miden. En este proyecto se realizará un estudio de tiempo de la revisión de los registros de manufactura.
 - **Analizar** el objetivo de esta fase es entender porque se generan los defectos. Para este proyecto se utilizará la data obtenida en el estudio de tiempo para analizar las raíces causas de la variación y rendimiento de trabajo.
 - **Mejorar** en esta fase se implementan las ideas y soluciones definidas para eliminar los defectos.
 - **Control** es la última fase en la cual se monitorea el funcionamiento del nuevo proceso. Se basa en tomar medidas con el fin de garantizar la continuidad de la mejora y valorarla en términos económicos y satisfacción del cliente.

RESULTADOS Y DISCUSION

Definir

La compañía D es una con un gran volumen en ventas de sólidos orales, es por esta razón que se necesitan tomar medidas para estandarizar el proceso de revisión de registros de manufactura en el área de calidad, de modo que el grupo sea más ágil y eficiente, asegurando que el producto le llegue al cliente a tiempo y con calidad. Además se identificó la oportunidad de crear un sistema para planificar y balancear las actividades de los revisores. Se utilizó la herramienta SIPOC (Proveedor, Entrada, Proceso, Salida, Clientes) para entender el proceso y establecer el alcance del proyecto.

RESULTADOS Y DISCUSION

Supplier	Inputs	Process	Outputs	Customers
Manufacture Record Review	Batch Record	Record Review & Disposition Process	Batch Release	Packaging Area
Business Technology	Computer		Record Completed	Record Retention
Human Resource	Systems		Waste	Supply Chain
	Supplies	Paper	Customer	
	Manufacturing Supervisors			
	QA Specialist			

Figura 1. SIPOC

Durante este ejercicio se identificó que la revisión de records no era completada de forma continua por diferentes situaciones. Estos defectos fueron identificados en la etapa de medir.

Medir

Se identificaron las diferentes situaciones que ocasionaban que la revisión de los registros no fuera completada a tiempo o de manera continua; y se le asignó el nivel de control que el revisor tiene para poder hacer un plan de acción.

Interrupciones	Nivel de Control
Aprobación de limpiezas	Bajo
Rechazo de material	Bajo
Evaluación de situaciones en el área de manufactura	Bajo
Adiestramientos	Alto
Leer correos electrónicos	Alto
Solicitar y Evaluar comentarios y/o correcciones de los supervisores en la documentación	Alta
Transacciones en sistema SAP	Bajo
Archivar records completados	Alta
Actualizar logbook electrónico	Alta
Reportes de productos anuales	Alta
Cuarentenas	Baja
Revisión de Procedimientos (SOP)	Alta

Figura 2. Listado de Interrupciones y Nivel de Control

Se obtuvo data de tres meses de la cantidad de registros revisados del producto X antes y después de la optimización del proceso.

Mes	Cantidad de records revisados mensual (antes)	Cantidad de records revisados mensual (después)
1	48	63
2	44	60
3	42	55

Figura 3. Cantidad de registros revisados antes y después de la estandarización

Se obtuvo data del tiempo de revisión de los registros de manufactura de 30 órdenes. El tiempo de las órdenes antes de la optimización del proceso fue realizado mediante un estudio de tiempo. La data de tiempo luego de la optimización del proceso se obtuvo de las nuevas Tarjetas de Roles implementadas.

RESULTADOS Y DISCUSION

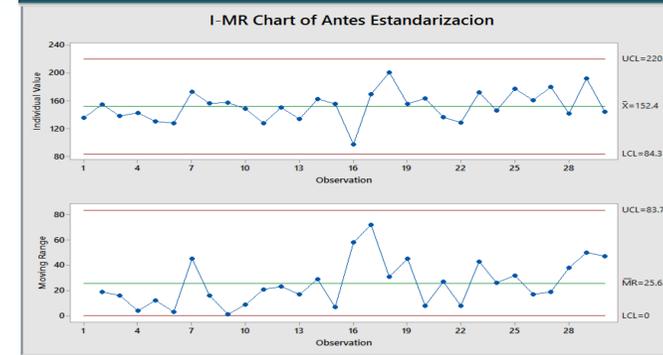


Figura 4. Tiempo de Revisión del Producto X Antes y Después de la Estandarización

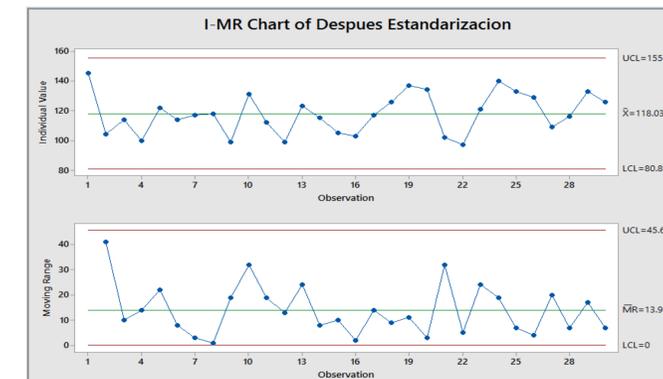


Figura 5. Tiempo de Revisión del Producto X Antes y Después de la Estandarización

Basado en la variación de tiempo antes de la estandarización el promedio fue de 152 minutos. Basado en la variación de tiempo luego de la estandarización el tiempo de revisión promedio fue 118 minutos. También se obtuvo data de tres meses de la cantidad de registros revisados del producto X antes y después de la optimización del proceso.

Analizar

Durante la fase de medición se observó que las revisiones de los registros de manufactura no eran completadas a tiempo por diferentes interrupciones en el proceso. Se analizó cada una de ellas y se estableció un nuevo rol de proceso para mitigarlas, el cual se nombró "Floater". El revisor asignado a este rol ahora es el encargado de trabajar con todas las tareas que le causaban atraso al revisor, eliminando así las interrupciones y teniendo personas dedicadas solo a la revisión. Dado a que muchas de las tareas no se tiene control sobre ellas, de cuando tienen que ser ejecutadas, se creó una tarjeta de roles para este rol. Esta persona pudiera no estar revisando registros debido a la cantidad de actividades. Con el cambio en roles se ha observado un incremento en la cantidad de registros revisados como se demuestra en la figura 3, reduciendo el tiempo de proceso y aumentando el rendimiento de los revisores. En adición, el tiempo de revisión de las instrucciones de manufactura para el producto X disminuyó luego de la estandarización del proceso. De 152 minutos bajo a 118 minutos en promedio. Para esto se implementó una Tarjeta de Roles que es completada en cada revisión. Esta tarjeta enumera las etapas a revisar y el orden específico de ejecución, estandarizando el proceso para todos los revisores.

Mejorar

Para la mejora continua se creó una herramienta donde todas las situaciones u oportunidades identificadas en el proceso se documentan en una tarjeta y se asigna a una pizarra. La herramienta utiliza el concepto de Deming "Plan-Do-Check-Act" mejor conocido como PDCA. Se asignó un recurso para trabajar con estas oportunidades y se creó una pizarra para que todo el personal de la compañía pueda tener visibilidad, conocimiento de los proyectos que se están trabajando, los beneficios y el progreso. El recurso asignado es responsable además de evaluar la data de las tarjetas de roles utilizadas durante la revisión de records e identificar oportunidades relacionadas a la revisión.

RESULTADOS Y DISCUSION



Figura 6. Pizarra de Mejora Continua

Control

Se establecieron herramientas como los son el Sistema Visual y Tarjetas de Roles. Se comenzó adiestrando el personal en cada una de las herramientas. Las Tarjetas de Roles ahora son parte del proceso de revisión de cada registro de manufactura. Además se creó una pizarra donde diariamente el supervisor del área asigna las tareas por empleado, asegurando una distribución equitativa de trabajo entre los colegas y que se cumpla con la revisión según las necesidades del negocio. Diariamente se hace una reunión en la pizarra, antes de comenzar el turno de trabajo, donde se discute si se cumplió el plan de trabajo, se realiza la distribución de tareas, y se discuten las métricas establecidas como lo son el tiempo de proceso de revisión, las investigaciones generadas, accidentes de seguridad, suplido al mercado y costos.

Batch	Date	QA Specialist				
Stage/Step	Activities	Standard Time	Start Time	End Time	Total Time	Comments
1	Access ACOOC *Select the record to be reviewed *Print the required documents for the review process: - SAP-CAPA - Genealogy - Checklist					
2	SAP-CAPA and QTS evaluation - PIS (Investigations, Change Control, Commitments)	15 mins				
3	Record the Checklist Batch Record Review - Only exceptions Exceptions Quantity Controlled Forms Quantity Genealogy Report - Manufacturing Date - Quantity Produced - Raw Material status - Raw Materials Quantity - Material Posting PPPS status Compression print out - Initials and Dates - Test Frequency - Results within specification - Comments - Product Name - Batch Number - Compression Number - NCC number	100 mins				
4	Change Date in SAP & TECO	15 mins				
5	Submit Comments					
6	Update Electronic Logbook and Tracker					
7						

Figura 7. Tarjeta de Roles



Figura 8. Sistema Visual

CONCLUSION

Mediante este proyecto se pudo optimizar el proceso de revisión de los registros de manufactura del departamento de calidad para el producto X utilizando la metodología Lean y DMAIC. Se identificaron las causas de los atrasos en el proceso de revisión y se creó un sistema para mitigarlo. De igual forma se estandarizó el proceso de revisión logrando una reducción en el tiempo de revisión. Con estas mejoras se logró reducir el tiempo de ciclo. Se implementaron sistemas visuales con los cuales se logró distribuir la carga de trabajo de los empleados lo mas equitativo posible y se aumentó el rendimiento de los mismos.