

Optimización del Proceso de Revisión de los Registros de Manufactura

*Diamarys Rivera Ortiz
Maestría en Manufactura Competitiva
Supervisor: Carlos González, Ph.D.
Departamento de Ingeniería Industrial y Sistemas
Universidad Politécnica de Puerto Rico*

Resumen – *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 siempre presente la Calidad y los Clientes.*

Palabras Claves — *Calidad, DMAIC, Estandarización, Lean, Registro de Manufactura, Revisión.*

INTRODUCCIÓN

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 [1].

En la compañía D, el departamento de Calidad es el responsable de revisar los registros de manufactura. Este 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.

Planteamiento del Problema

La gerencia de la compañía D ha decidido optimizar el proceso de revisión de los registros de manufactura ya que no hay consistencia durante el proceso de revisión. Además no existe un diseño para la planificación de tareas y balanceo de trabajo.

Esta investigación va a estar enfocada en encontrar las posibles causas de los atrasos durante la revisión de los registros de manufactura, estandarizar el proceso y reducir el tiempo de proceso.

Objetivo de la Investigación

Los objetivos de la investigación son los siguientes:

- Crear un proceso estandarizado en el área de Revisión de las Instrucciones de Manufactura de Calidad, eliminando variabilidad en los tiempos de revisión.
- Reducir el tiempo de proceso.
- Aumentar el rendimiento de los empleados.

Contribución de la Investigación

Esta investigación pretende crear un sistema para estandarizar el proceso de revisión de los registros de manufactura en el área de Calidad, asegurando la consistencia en la ejecución. Con la

herramienta del Sistema Visual se busca mejorar la planificación de modo que se logre un balance en la distribución de las tareas por empleado, lo que a su vez reducirá el tiempo de proceso y aumentará el rendimiento de los mismos.

REVISIÓN DE LITERATURA

Las buenas prácticas de manufactura son el sistema que permite que los fármacos sean manufacturados con calidad. Es la herramienta para la obtención de productos seguros para el consumo humano. Dentro de las buenas prácticas está la documentación, la cual tiene como propósito definir los procedimientos y establecer controles. Los registros de manufactura son la guía de cómo se manufactura el producto. Sin embargo, una buena documentación es el reflejo de la manufactura de un producto de calidad. En la industria farmacéutica el departamento de calidad tiene la responsabilidad de asegurar que la documentación cumpla con cGMP y especificaciones regulatorias por lo que revisa los registros de manufactura y la documentación relacionada al proceso.

Para lograr eficiencia en las operaciones es importante hacer productos de calidad al menor costo posible. Se conoce como muda a las actividades que no añaden valor; a las actividades que el consumidor no está dispuesto a pagar [2]. Este término significa desperdicio. Aunque la revisión de las instrucciones de manufactura es considerada como una tarea que no añade valor al producto ni al cliente, es un requerimiento regulatorio por lo que es necesario; es considerado un valor añadido al negocio. Es por esta razón que para que el proceso sea eficiente se necesita reducir los desperdicios. Lean es el concepto que tiene como objetivo reducir los desperdicios y centrarse en lo que añade valor. Llamamos valor es lo que el consumidor está dispuesto a pagar.

La metodología Lean tuvo sus orígenes en Japón por expertos en el Sistema de Producción Toyota (TPM). TPM fue una estrategia de fabricación que duró muchos años. Está centrada en la eliminación de desperdicios del proceso de manufactura y fue el originador de “Lean

Manufacturing”. Taiichi Ohno, ejecutivo de Toyota, identificó siete tipos de desperdicio: Transportación, Inventario, Movimiento, Espera, Sobre producción, Sobre proceso y Defectos [3]. Este concepto es conocido por sus siglas “TIMWOOD”. Transportación se refiere al movimiento de personas, material o documentación. Inventario al almacenaje de piezas, materiales o documentación antes del requerimiento. Movimiento está alineado a los recursos y equipo. La espera es de instrucciones, de equipo, información o piezas. Sobre producción es hacer más de lo que se espera, hacer el trabajo más temprano. Sobre proceso se refiere a hacer el trabajo de una calidad superior a la requerida. En el caso de esta investigación se refiere a los dobles cotejos. Por último los defectos que son los re trabajos y la documentación incorrecta. [2]

Por otro lado, Deming opina que al adoptar ciertos principios de la administración, las organizaciones pueden mejorar la calidad del producto y al mismo tiempo reducir los costos. La reducción de los costos incluiría la reducción de la producción de desperdicios, la reducción del desgaste del personal y el litigio, a la vez que aumentaría la lealtad de los clientes. La clave, en opinión de Deming, era practicar mejoras constantes e imaginar el proceso de fabricación como un todo, en lugar de un sistema compuesto por partes incongruentes [4].

¿Qué significa Six Sigma?

Según Pande, Six Sigma es un sistema completo y flexible para lograr, mantener y maximizar el éxito en los negocios. Se basa exclusivamente en la comprensión profunda de las necesidades de cliente, el uso disciplinado de hechos, datos y estadística. El objetivo es reducir los defectos hasta casi cero [5]. La meta con Six Sigma es producir un máximo 3.4 defectos por millón de oportunidades (DPMO), entendiéndose como defecto cualquier evento en el que el producto o servicio no cumpla con las necesidades del cliente. Estadísticamente el propósito es reducir la variación, de modo que se obtengan desviaciones estándares pequeñas; lo que significa que el producto o servicio cumple con las

necesidades del cliente. Esta filosofía fue la que aplico Motorola a finales de los años 80 y principio de los 90 y la contribución fue un ahorro de millones de dólares.

CONCEPTOS GENERALES DE LA METODOLOGÍA DMAIC

Six sigma se compone de 5 etapas: Definir, Medir, Analizar, Mejorar y Controlar las cuales se son conocidas por sus siglas abreviadas DMAIC.

- **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 [5].
- **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 de satisfacción del cliente

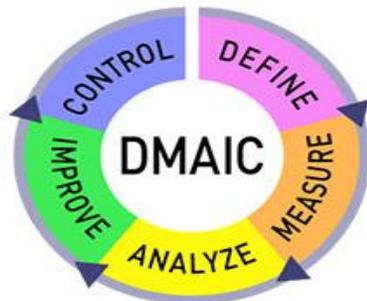


Figura 1
Metodología DMAIC

METODOLOGÍA DEL PROYECTO

La metodología utilizada para el desarrollo de este proyecto fue DMAIC. En la fase de Definir se utilizaron las siguientes herramientas:

- SIPOC es un mapa de proceso a alto nivel que incluye pasos de procesos, las entradas que alimentan el proceso, los suplidores de las entradas de proceso y el resultado.
- Mapa de Proceso contribuye al análisis de los pasos durante el proceso, orden secuencial. Además ayuda a identificar oportunidades relacionadas a los tiempos de ciclo.

En la fase de Medición se identificaron las causas de los atrasos durante el proceso de revisión de los registros. De esta manera se identificaron los defectos y se trabajó con un plan de acción. También se utilizaron las gráficas de control I-MR. Esta herramienta es utilizada para monitorear la media y la variación del proceso de datos continuos en observaciones individuales. Se utiliza esta gráfica de control para monitorear la estabilidad del proceso en el tiempo, de manera que pueda identificar y corregir las inestabilidades.

En la etapa de Mejora se utilizó el ciclo de Deming, también conocido como PDCA. Con esta herramienta se trabaja cada oportunidad identificada de la siguiente manera: PLAN: se define el objetivo y lo que se quiere lograr. DO: se hace el plan de trabajo, se asignan fechas límites y se trabaja de acuerdo al plan. “CHECK”: se refiere al seguimiento, es donde se revisa lo logrado y se verifica si el problema es recurrente o si fue eliminado. Y en ACT: se hace la verificación final para ver si se puede dar por completado la mejora o si es necesario volver a la primera fase, plan.

En la etapa de Control, se utilizó la estandarización de proceso (tarjetas de roles), los Sistemas Visuales y adiestramiento. La estandarización de proceso es una descripción precisa de cada actividad de trabajo, especificando el tiempo del ciclo, el tiempo takt, la secuencia, el inventario y los estándares [3] Es un método utilizado para realizar una tarea de la misma forma. Describe como debe ejecutarse un paso

consistentemente utilizando la mejor práctica. El objetivo del sistema visual es proveer a la gerencia y a los empleados una muestra visible de lo que está sucediendo en el área en cualquier momento. En el sistema visual se encuentra el uso de pizarras de producción, de planificación, tarjetas de kanban entre otras.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

La optimización del proceso de revisión de registros en el área de calidad fue realizada utilizando las 5 etapas de la metodología DMAIC.

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.

Una vez definido el objetivo y el área a trabajar, se utilizó la herramienta de SIPOC (Proveedor, Entrada, Proceso, Salida, Clientes). El propósito fue entender el proceso y tener claro el alcance del proyecto.

| 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 2
SIPOC

En esta etapa también se realizó un mapa de proceso para tener visibilidad de todas las tareas que el revisor realiza y la cantidad de personas.

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.

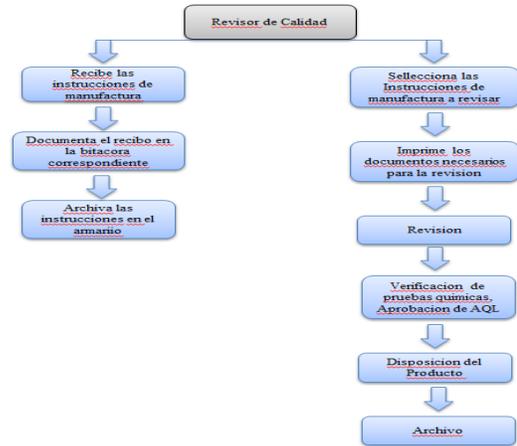


Figura 3
Mapa de Proceso

Medir

Se comenzó el proceso de medición identificando 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. (Ver figura 4)

| Interrupciones | Nivel de Control |
|--|------------------|
| Aprobación de limpiezas | Bajo |
| Rechazo de material | Bajo |
| Evaluacion de situaciones en el area de manufactura | Bajo |
| Adiestramientos | Alto |
| Leer correos electronicos | Alto |
| Solicitar y Evaluar comentarios y/o correcciones de los supervisores en la documentacion | Alta |
| Transacciones en sistema SAP | Bajo |
| Archivar records completados | Alta |
| Actualizar logbook electronico | Alta |
| Reportes de productos anuales | Alta |
| Cuarentenas | Baja |
| Revision de Procedimientos (SOP) | Alta |

Figura 4
Listado de Interrupciones y Nivel de Control

Se obtuvo data del tiempo de revisión de los registros de manufactura de 30 órdenes. El tiempo de los 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. (Ver Figura 5)

| Orden | Tiempo de revision antes (minutos) | Tiempo de revision despues (minutos) |
|-------|------------------------------------|--------------------------------------|
| 1 | 136 | 145 |
| 2 | 155 | 104 |
| 3 | 139 | 114 |
| 4 | 143 | 100 |
| 5 | 131 | 122 |
| 6 | 128 | 114 |
| 7 | 173 | 117 |
| 8 | 157 | 118 |
| 9 | 158 | 99 |
| 10 | 149 | 131 |
| 11 | 128 | 112 |
| 12 | 151 | 99 |
| 13 | 134 | 123 |
| 14 | 163 | 115 |
| 15 | 156 | 105 |
| 16 | 98 | 103 |
| 17 | 170 | 117 |
| 18 | 201 | 126 |
| 19 | 156 | 137 |
| 20 | 164 | 134 |
| 21 | 137 | 102 |
| 22 | 129 | 97 |
| 23 | 172 | 121 |
| 24 | 146 | 140 |
| 25 | 178 | 133 |
| 26 | 161 | 129 |
| 27 | 180 | 109 |
| 28 | 142 | 116 |
| 29 | 192 | 133 |
| 30 | 145 | 126 |

Figura 5

Tiempo de Revisión del Producto X Antes y Después de la Estandarización del Proceso de Revisión de las Instrucciones de Manufactura

Como se puede observar en la figura 5 el tiempo de revisión luego de implementada la estandarización de proceso es menor.

También 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 (despues) |
|-----|---|---|
| 1 | 48 | 63 |
| 2 | 44 | 60 |
| 3 | 42 | 55 |

Figura 6

Cantidad de Registros Revisados del Producto X Antes y Después de la Optimización del Proceso

Se puede observar que luego de la optimización del proceso, el grupo de revisión de registros del producto X fue capaz de revisar una cantidad mayor de registros de manufactura.

Basado en la variación de tiempo antes de la estandarización el promedio fue de 152 minutos.

Por otra parte, basado en la variación de tiempo luego de la estandarización el tiempo de revisión

promedio fue 118 minutos. Las gráficas I-MR fueron utilizadas para evaluar el tiempo de revisión antes y después de la estandarización. Basado en la información obtenida se puede ver una reducción en tiempo promedio de revisión.

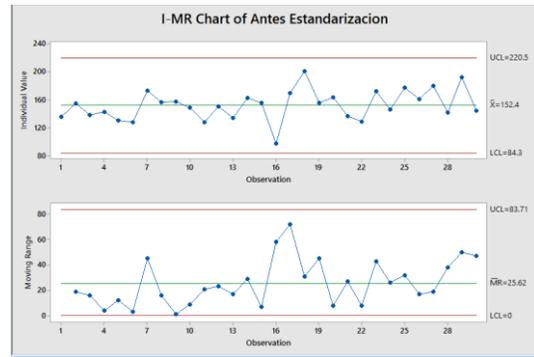


Figura 7
Variación en Tiempo de Revisión Antes de la Estandarización

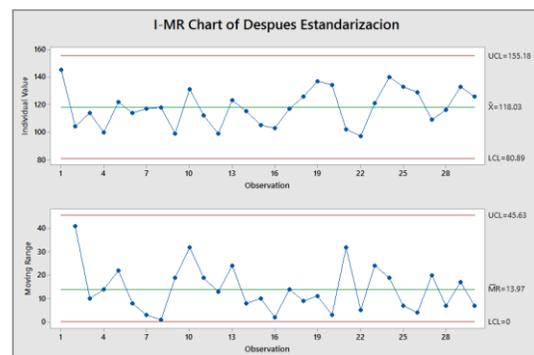


Figura 8
Variación en Tiempo de Revisión Después de la Estandarización
Analizar

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 (Ver Figura 4), 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

podiera 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 6, reduciendo el tiempo de proceso y aumentando el rendimiento de los revisores. Esto demuestra que las causas de los atrasos eran las interrupciones o actividades no planificadas.

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.



Figura 8
Pizarra de Mejora Continua

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. (Ver figura 8). La herramienta utiliza el concepto de Deming “Plan-Do-Check-Act” mejor conocido como PDCA (3). 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 los registros de manufactura e identificar oportunidades relacionadas a la revisión.

Control

El propósito de la fase de control es garantizar que las mejoras implementadas se sostengan y que el sistema trabaje de forma efectiva. En este proyecto se establecieron herramientas como los son la estandarización de trabajo, Sistema Visual y Tarjetas de Roles. En la implementación se comenzó adiestrando el personal en cada una de las herramientas. Las Tarjetas de Roles ahora son parte del proceso de revisión de cada instrucción 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 A300 - Select the record to be reviewed - Print the required documents for the review process: - SAP-CAPA - PPS - Genealogy - QTS - Checklist | 15 mins | | | | |
| | | | 3 | | SAP-CAPA and QTS evaluation - PPIs (Investigations, Change Control, Commitments) | | | | | |
| | | | 4 | | 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 PPSS steps: - Compression print out - Inlets and Dates - Test Frequency - Results within specification - Comments - Product Name - Batch Number - Compression Number - NEC number | 100 mins | | | | |
| | | | 5 | | Change Data in SAP & TECO | 15 mins | | | | |
| | | | 6 | | Submit Comments | | | | | |
| | | | 7 | | Update Electronic Logbook and Tracker | | | | | |
| Total Time | | | | | | | | | | |

Figura 9
Ejemplo de Tarjeta de Rol



Figura 10
Sistema Visual

CONCLUSIÓN

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.

Esta investigación demuestra que la consistencia no solo tiene impacto en la calidad, sino que también en costo. Otros beneficios de la estandarización son la reducción de errores humanos, la creación de grupos multifuncionales, apoderamiento y es de gran utilidad cuando comienzan nuevos empleados. Con este proyecto quedó demostrado cómo las diferentes formas de desperdicio afectan el rendimiento.

Luego de la gerencia evaluar los resultados, estas herramientas serán implementadas a través de los demás grupos del área de calidad.

REFERENCIAS

- [1] Código de las Regulaciones Federales, Revisión: 1 abr 2010, US, Parte 211.22, pp.13.
- [2] B. Wortman, *LSS Primer: Quality Council of Indiana*, 1st ed., Indiana, IN, sec XII, 2007, pp 3-5.
- [3] J. P. Womack & D. Jones, *Lean Thinking*, New York, NY: Free Press, Simon & Schuster, Inc., 2nd ed., 2003.
- [4] A. Monnappa. (2017, Dec. 20). *Pioneers of Project Management: Deming vs. Juran vs. Crosby* [Online]. Available: <https://www.simplilearn.com/deming-vs-juran-vs-crosby-comparison-article>.
- [5] P. S. Pande, R. P. Neuman & R.R. Cavanagh, *Las claves prácticas de Seis Sigma: Una guía dirigida a los equipos de mejora de procesos*, España, McGraw-Hill Interamericana, 2004.