

# Mejora de Manejo Visual para el Almacenamiento de Muestras Parenterales en los Laboratorios de Control de Calidad.

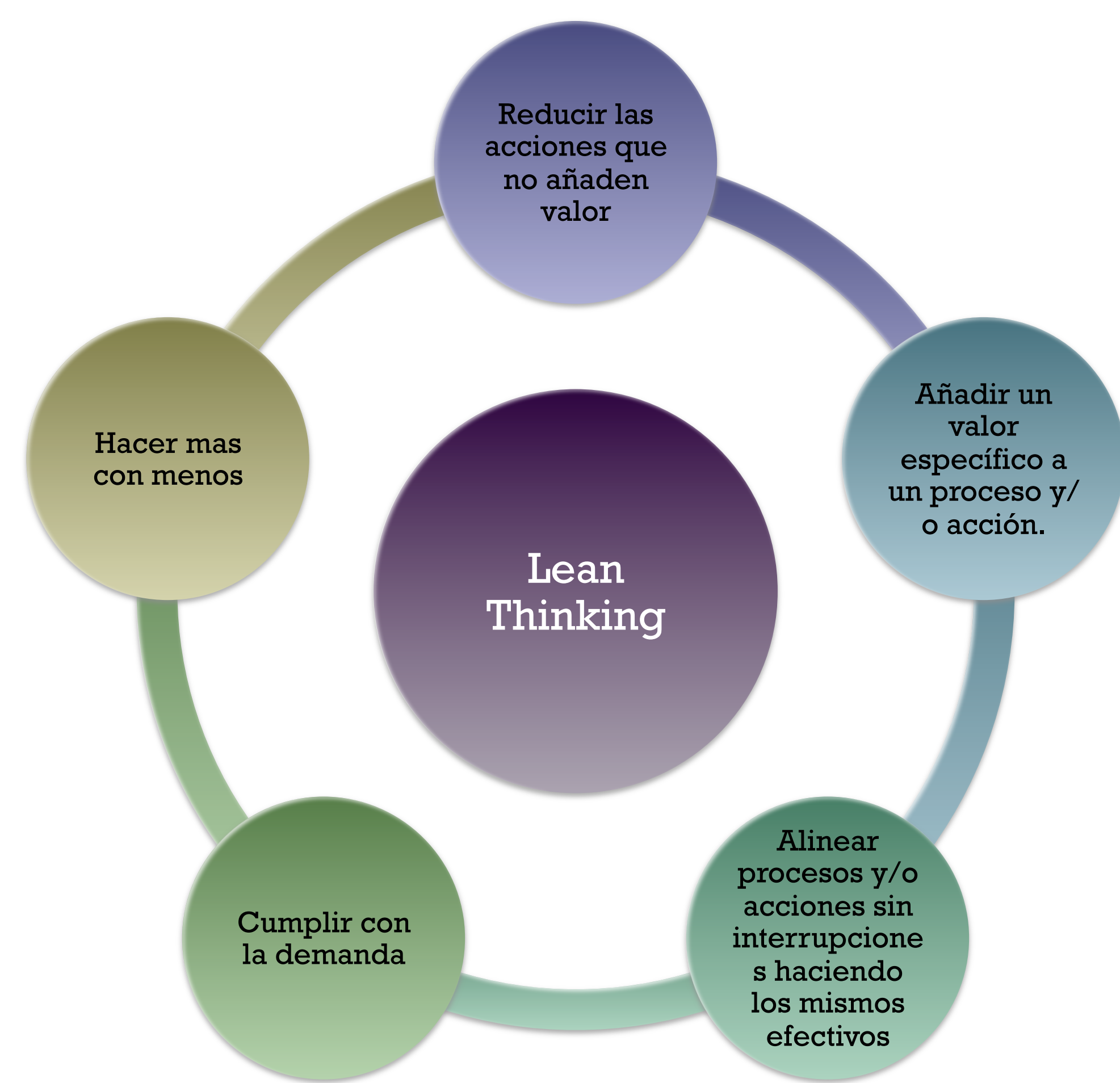


Author: Josely Ann Rodríguez Ríos, B.S. Advisor: José Morales, Ph.D.  
Graduate School

## RESUMEN

En los laboratorios de bioquímica se están experimentando problemas al momento de realizar análisis y no encontrarse las muestras en la nevera. Esta situación afecta gravemente la productividad del laboratorio, ya que puede crear retraso en la generación de los resultados y de igual forma demostrar que no existe un orden y un control en los procesos de análisis. Se propuso aplicar un sistema utilizando la filosofía *Lean* en el cual pueden ser clasificadas las muestras por familias y métodos utilizando las herramientas que faciliten mantener el sistema robusto. Con la metodología DMAIC, se logró completar el objetivo, aumentando los porcentajes de productividad y optimizando la organización y almacenamiento de las muestras, eliminando el *waste* creado en el proceso.

## TRASFONDO



## INTRODUCCION

La compañía para la cual se realizó esta mejora, es una innovadora en el área de la biotecnología y se dedica al descubrimiento, desarrollo y distribución de nuevos productos dedicados a enfermedades grave como cáncer, enfermedades renales, artritis reumatoide, entre otros. Los Laboratorios de Control de Calidad aseguran que la compañía cumpla con los requisitos y especificaciones establecidos por la FDA y otras agencias reguladoras. En los laboratorios de bioquímica se trabaja con muchas muestras que a la misma vez tienen diversos propósitos. Los mismos pueden ser análisis de muestras de validaciones, estabilidad, *in process* y lotes que vayan a ser evaluados antes de salir al mercado. La mayoría de las muestras son parenterales, *vials* y jeringuillas, los cuales necesitan almacenarse en refrigeradores a temperaturas frías cercanas a 2 °C. El propósito de este proyecto es aumentar la productividad y optimizar los espacios de almacenamiento de muestras, eliminando *waste* y contribuyendo en el desarrollo del laboratorio de bioquímica



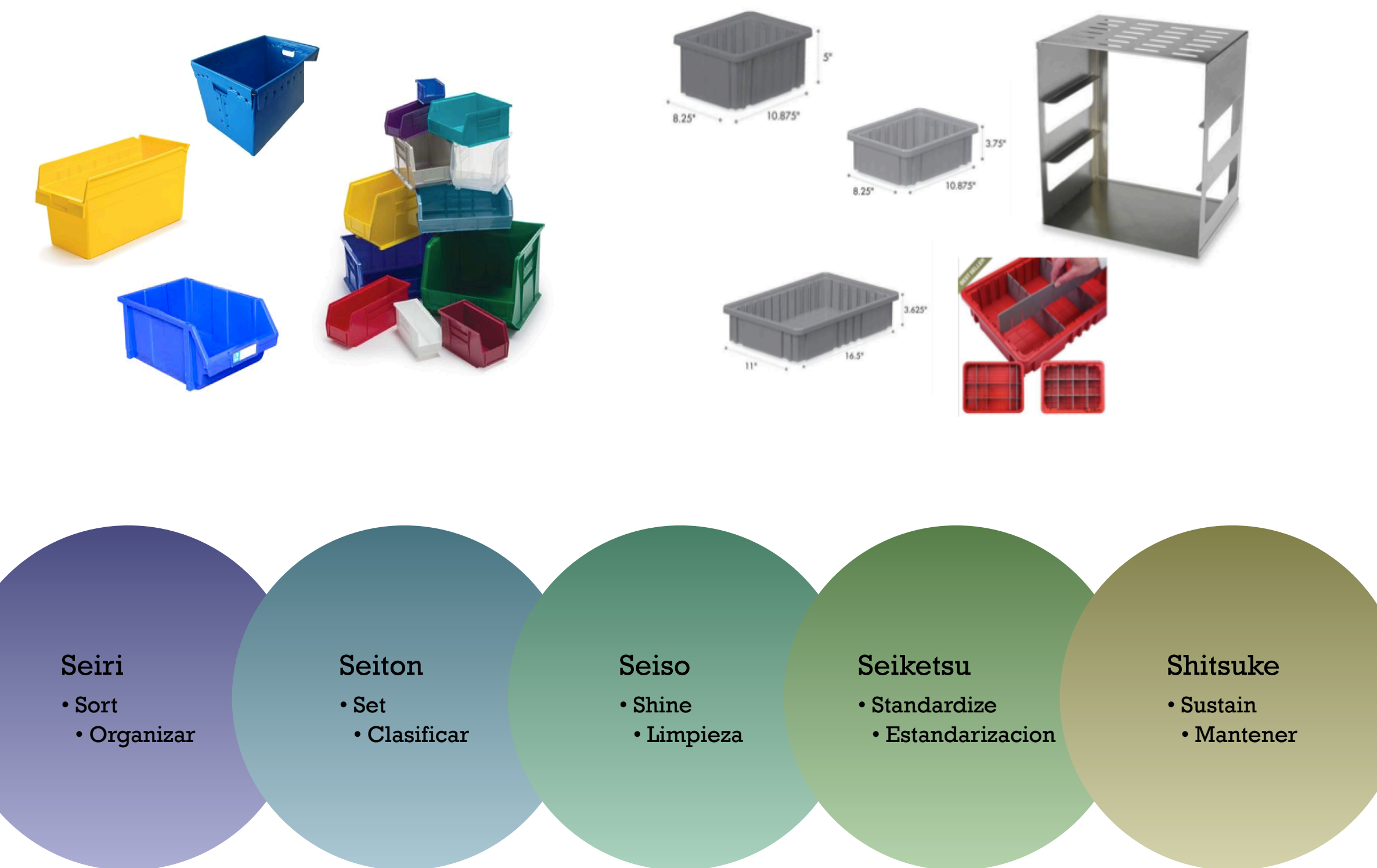
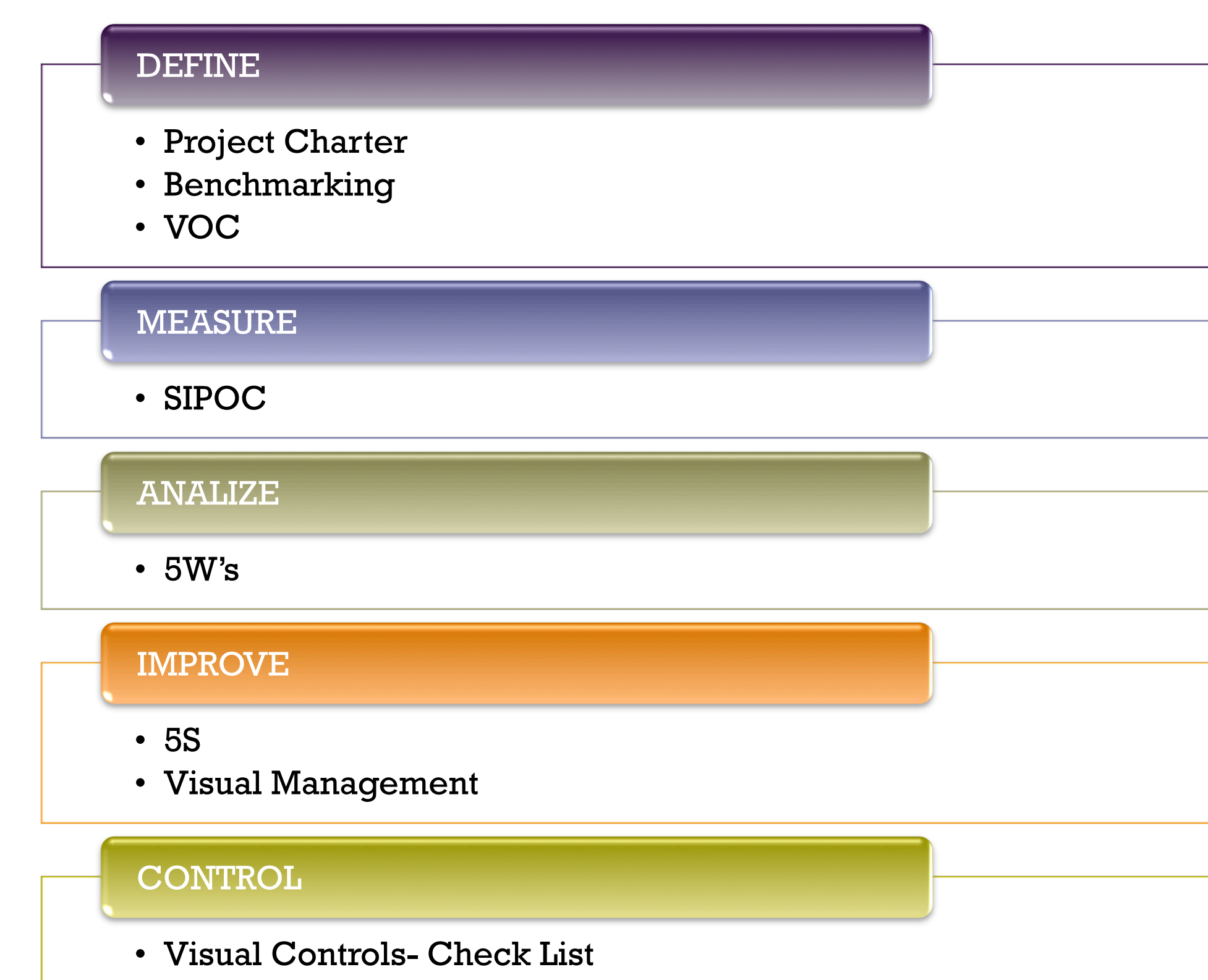
## PROBLEMA

La nevera de los laboratorios de bioquímica tiene muestras de otras áreas, para training, expiradas y/o pendientes para descartar, buffers (solución para los análisis), entre otros. La variedad y diversidad en tamaños y colores de los *bines* utilizados hace que exista mas de una opción para el analista al estar las muestras colocadas aleatoriamente. En el *Cold Room* (otra área designada para guardar muestras), se encuentran muestras pendientes para aprobación, y las ya aprobadas que no están descartadas. Las muestras que debieran estar descartadas, ocupan espacio de más, el cual puede ser utilizado para otros propósitos y un mejor manejo de las muestras. Esta situación afecta gravemente la productividad del laboratorio, ya que al no encontrarse las muestras o de encontrarse tarde, puede crear tiempos de espera en la generación de los resultados, los cuales eventualmente atrasarían el lanzamiento (*release*) del lote del medicamento hacia el mercado

Como objetivo principal se busca aplicar un sistema en el cual puedan ser clasificadas las muestras por familias y métodos para así mantener una mayor comodidad al analista al momento de realizar el análisis. Por su parte, añadir instrumentos en los cuales se puedan acomodar y clasificar las muestras para evitar que las mismas caigan en espacios no deseados. Finalmente, desarrollar un sistema en el cual se pueda mantener un control de las herramientas aplicadas para que las mismas puedan ser removidas si ya se encuentran expiradas, ocupando espacios innecesarios.

## METODOLOGIA

Se utilizará la metodología DMAIC para llevar a cabo las mejoras visuales requeridas para los laboratorios de Bioquímica de Control de Calidad. A continuación se describen las herramientas que se utilizarán en este trabajo.



## DISCUSION DE RESULTADOS

Pending Analyze samples	Buffers	Random Samples
Pending Analyze Samples	Buffers	Pending Approval Samples
Pending Analyze Samples	Buffers	Samples with Issues and other Years

NPOC Pending Analyze Samples	Rush NPOC Pending Analyze Samples	Ultraviolet Pending Analyze Samples
Conductivity Samples	Polysorbate Pending Analyze Samples	Visual Pending Approval Samples
BLE Pending Analyze Samples	pH Pending Analyze Samples	Appearance Pending Analyze

Before Visual Management Improvement		After Visual Management Improvement		Before Visual Management Improvement		After Visual Management Improvement	
Week	Average Productivity per week (%)	Week	Average Productivity per week (%)	Week	Samples per week	Week	Samples per week
1	93.54	1	97.92	1	2	1	0
2	94.08	2	97.22	2	3	2	0
3	94.52	3	99.02	3	1	3	0
4	89.90	4	97.16	4	4	4	0
5	97.73	5	99.14	5	1	5	0
Average	93.953	Average	98.092	SUM	11	SUM	0

## CONCLUSION

Como parte del propósito inicial de este trabajo, se buscaba crear un sistema robusto al momento de almacenar las muestras de los laboratorios de bioquímica de control de calidad, el cual se alcanzó. Por su parte, se logró eliminar el *waste* creado en el proceso, ya que actualmente no se pierde tiempo en la búsqueda de muestras necesarias para analizar. Esta eliminación de *waste*, llevo como consecuencia lograr otro de los objetivos establecidos el cual era aumentar la productividad laboratorio. En la parte de costos, se pudo cumplir con la meta establecida, ya que no se gasto mas del presupuesto otorgado, establecido en el *Project Charter*. El objetivo se completó, ya que se cumplieron con las metas establecidas desde el comienzo. Actualmente, el laboratorio cuenta con un sistema 5S el cual se encuentra en control pero de igual forma se evalúa constantemente para determinar si existen áreas de oportunidad de mejora continua en algún futuro.

## CONTINUIDAD

Luego de haber completado e implementado esta mejora, se espera que la misma aporte productivamente al area de laboratorio y se mantenga en control. Sin embargo, siempre hay espacio en la búsqueda de oportunidades y no se descarta que se puedan aplicar mejoras continuas tanto a la nevera como al area de laboratorio. Para proyecto futuros, es posible aplicar conceptos como FIFO para mejorar el orden de las muestras el interior de las gavetas.

## AGRADECIMIENTOS

Primeramente quisiera agradecer al Dr. José Morales y al Dr. Rafael Nieves, quienes me brindaron el soporte necesario para poder culminar el proyecto. A mi familia por apoyarme en todo y estar ahí siempre que los he necesitado. Por último, pero no menos importante, a la compañía de Puerto Rico *INDULAC* quienes me eligieron como estudiante becada en su programa de *Becas Indulac 2017*. Con esta beca, pude culminar mi último año de maestría, costeano los cursos restantes de la misma y de igual forma pude tomar cursos de educación continua para poder añadir valor y experiencia a mi preparación académica.

## REFERENCIAS

[1] Name J.P. Womack and D.T. Jones, *Lean Thinking: Banish Waste and Create Wealth in Your Corporation*, 2nd Ed., Free Press, 1996.  
 [2] T. Pyzdek; P.A. Keller, *The Six Sigma Handbook, A Complete Guide for Green Belts, Black Belts, and Managers at All Levels*, 3rd Ed., McGraw-Hill, 2010.  
 [3] F.W. Breyfogle III, *Implementing Six Sigma, Smarter Solutions Using Statistical Methods*, 2nd Ed., Wiley, 2003.  
 [4] S. A. Schweikhart, and A. E. Dembe, *The Applicability of Lean and Six Sigma Techniques to Clinical and Translational Research*. *Journal of Investigative Medicine*, Oct. 2009; 57 (7); 748-755.  
 [5] Quality Council Of Indiana, *Lean Six Sigma Primer*, First Edition, (2007).