

Implementación de “Electronic Batch Record”

*Juan Torres Algarín
Maestría en Ingeniería en Ingeniería de Manufactura
Rafael Nieves Castro, PharmD.
Departamento de Ingeniería Industrial
Universidad Politécnica de Puerto Rico*

Resumen – Hay muchos factores que podrían afectar la manufactura de un producto, por eso es importante leer y entender las instrucciones del proceso de manufactura (“Batch Record”) para hacer un producto de calidad. La gerencia ha decidido implementar el “Electronic Batch Record” y reemplazar el “Paper Batch Record”. Con la implementación de este proyecto utilizando la metodología DMAIC, la gerencia busca reducir los errores humanos y a su vez reducir el tiempo de la revisión de las instrucciones de manufactura. Esto estaría alineado con las iniciativas de cero defectos y de hacerlo bien desde la primera vez. Un nuevo estudio se realizará para comparar los tiempos de revisión de las instrucciones de manufactura para retar el “Electronic Batch Record”.

Palabras Claves – Buenas Prácticas de Manufactura, Calidad, DMAIC, Instrucciones de Manufactura.

INTRODUCCIÓN

Las instrucciones de manufactura son instrucciones diseñadas para asegurar que los procesos sean consistentes, oportunos y repetibles. Los beneficios de las instrucciones de manufacturas son mejoras en: calidad del producto terminado, consistencia del producto terminado, rendimiento del proceso y seguridad del operario.

El “Electronic Batch Record” son instrucciones de manufactura integradas en un programa llamado Sistema de Ejecución de Manufactura (“MES”) para utilizarlo en una computadora. Este sistema es uno robusto con el fin de mejorar la consistencia y exactitud de la documentación del proceso. El sistema de ejecución de manufactura incrementa la productividad ya que

tiene interfaces con otros sistemas para agilizar las transacciones entre ellos. También reduce los tiempos de ciclos y los costos operacionales. Una de las agencias que regulan la manufactura de productos es la “Food and Drug Administration” (“FDA”) entre otras. La FDA utiliza partes del Código de Regulaciones Federales como el 21 CFR 211 que describe las buenas prácticas de manufactura [1]. Con el sistema de ejecución de manufactura nos aseguramos que el proceso de documentación durante la manufactura de un producto es uno que cumple con las especificaciones del cliente y a su vez con las regulaciones federales.

Planteamiento del Problema

Durante el proceso de manufactura la documentación de la ejecución del proceso en papel es uno que lleva a los operadores a cometer errores y la disposición del producto toma tiempo ya que tienen que estar revisando todas las páginas de las instrucciones de manufactura. En la siguiente investigación se implementará el “Electronic Batch Record” para disminuir el error en la documentación de la ejecución del proceso y disminuir el tiempo de disposición del producto.

Descripción de la Investigación

Este proyecto buscará crear un proceso operacional robusto para la documentación de la ejecución del proceso y a su vez disminuir el tiempo de disposición del producto. La gerencia determino que la implementación del Sistema de Ejecución de Manufactura los ayudará a conseguir este gran reto. El Sistema de Ejecución de Manufactura ayudará a los operadores, supervisores y al personal de calidad debido a que robustecerá el proceso de documentación y por lo

que los errores disminuirán y el tiempo de revisión será menor.

Objetivo de la Investigación

Los objetivos de la investigación son los siguientes:

- Disminuir los errores de documentación.
- Reducir el tiempo de revisión para las instrucciones de manufactura.
- Robustecer el proceso de documentación.

Contribución de la Investigación

La investigación de este proyecto reducirá el tiempo de revisión de las instrucciones de manufactura y reducirá los errores de documentación durante la ejecución de las instrucciones de manufactura. Tendremos una reducción en costo en cuanto a la cantidad de recursos que necesitaremos para la revisión y las investigaciones generadas por los errores de documentación. Además de contribuir con las buenas prácticas de calidad de la compañía y de las agencias reguladoras.

REVISIÓN DE LITERATURA

La eficiencia de las operaciones de manufactura es bien importante para reducir los costos de mano de obra y a su vez proteger la equivalencia de marca. Esto ayuda al negocio a ser más competitivo ya que baja los costos operacionales sin comprometer la calidad.

Las instrucciones de manufactura son la guía de cómo se manufactura el producto. Es por esto que es de suma importancia que estas estén claras y precisas para que se lleve a su ejecución satisfactoriamente. Es por esto que el “MES” nos dará esa ayuda para que las instrucciones de manufactura sean una robustas. Con la implementación de “MES” lograremos eliminar que durante la ejecución se queden espacios sin documentar. Otras de las ventajas que nos traerá el sistema es que la revisión de las instrucciones de manufactura será una de excepciones. Esto lo que significa es que cuando el departamento de calidad le toque revisar las instrucciones de manufactura, ya no tendrán que ir página por página para realizar

su revisión. El sistema de “MES” tendrá un módulo en el cual el departamento de calidad podrá entrar y realizar su revisión solo viendo las excepciones generadas durante el proceso.

Otra ventaja competitiva que nos dará el sistema de “MES” será la integración de comunicación entre “MES” y el sistema de “SAP”. Esto lo que significa es que durante el proceso de manufactura, el sistema de “MES” comunicara los consumos de los materiales utilizados durante el proceso.

El despacho de las instrucciones de manufactura se verá también afectado mediante la implementación del sistema de “MES”. Estas instrucciones ya no van a tener que ser generadas por un personal ya que al tener comunicación con el sistema de “SAP”, las ordenes de manufactura serán enviadas al sistema de “MES” para ser ejecutadas. Aquí ya vemos la reducción de costos ya que el proceso manual desaparece y no hay necesidad de que un personal sea requerido.

¿Qué significa Seis Sigma? El concepto de Seis Sigma es una metodología para mejorar procesos centrada en la reducción de variabilidad. El objetivo de esta metodología es reducir o eliminar los defectos en la entrega de un producto final. El objetivo de Seis Sigma es reducir la variabilidad de modo tal que el proceso siempre se encuentre dentro de los límites establecidos por los requisitos del cliente. Con Seis Sigma la meta es producir 3.4 defectos por millón de oportunidades. Esta metodología se puede aplicar a cualquier proceso para eliminar las ineficiencias y aumentar la calidad del producto. A continuación se presentan los principios de Seis Sigma:

- Enfocado al cliente
- Centrado en los procesos
- Metodología para la realización de los proyectos
- Estructura organizacional
- Lucha contra la variación (procesos robustos)

¿Qué significa “Lean Manufacturing”? “Lean Manufacturing” es una metodología de trabajo simple, profunda y efectiva que tiene su origen en

Japón. El enfoque de la metodología “Lean Manufacturing” es en incrementar la eficiencia productiva en todos los procesos. El objetivo es encontrar herramientas que ayuden a eliminar todos los desperdicios y todas las operaciones que no le agregan valor al producto o a los procesos, aumentando el valor de cada actividad realizada y eliminando lo que no se requiere. A continuación se presentan los principios de “Lean Manufacturing”:

- Especificar el Valor para los clientes (eliminar desperdicios). No debemos pensar por los clientes. El cliente paga por las cosas que cree que tienen valor y no por las cosas que pensamos que son valiosas. Las actividades de valor son aquellas que el cliente está dispuesto a pagar por ellas. Todas las otras son desperdicios (MUDA).
- Identificar el mapa de la cadena de valor (VSM) para cada producto/servicio. La secuencia de actividades que permite responder a una necesidad del cliente representa un flujo de valor. Creando un "mapa" del proceso corriente, es posible identificar aquellas actividades que no agregan valor, desde el punto de vista del cliente, a fin de poder eliminarlas.
- Favorecer el flujo (sin interrupción). Debemos lograr un movimiento continuo del producto a través del proceso corriente. Por ello, tenemos que reducir los tiempos de demora en el flujo de valor quitando los obstáculos en el proceso.
- Dejar que los clientes tiren la producción (sistema PULL). La aplicación del Flujo y del Pull generan una respuesta más rápida y exacta con un menor esfuerzo y menores desperdicios. Permite producir sólo lo que el cliente pide y evita la generación de un stock innecesario.
- Perseguir la perfección (mejora continua). Hay que seguir trabajando constantemente para conseguir unos ciclos de producción más cortos, obtener la producción ideal (calidad y cantidad), focalizar los esfuerzos en el valor para el cliente. Ninguna máquina o proceso

llegará a un punto a partir del cual no se puede seguir mejorando.

El modelo que estaremos utilizando para el proyecto será el de DMAIC. Para lograr los objetivos este modelo cuenta con cinco fases que son las siguientes: Definir, Medir, Analizar, Mejorar y Controlar como se ilustra en la Figura 1. En la fase de definir lo que se hace es definir el proyecto.

Básicamente en esta fase se definen los objetivos y que se propone lograr con el proyecto. En la segunda fase medir lo que se busca es obtener data del proyecto y se mide la capacidad del proceso. En la tercera fase es la del análisis. En esta fase básicamente se evalúan los datos recopilados en la etapa anterior y se buscan las causas del problema y las oportunidades de mejorar el mismo.

En la cuarta fase que es la de mejorar, lo que se busca es implementar acciones correctivas por lo cual se procese a realizar un plan. En la última fase que es la de control, consiste en diseñar controles para asegurar que el proyecto se mantenga con el objetivo establecido.



Figura 1
Metodología DMAIC

METODOLOGÍA

La metodología utilizada para la implementación de este proyecto fue DMAIC (Define, Medir, Analizar, Mejorar y Controlar). La

metodología DMAIC consiste de los siguientes pasos:

- **Definir** en esta fase el equipo necesita sentarse juntos y definir el alcance, la meta, el presupuesto, la duración y el problema. El líder del equipo hace un documento de fletamento en el que mencionan todos los aspectos anteriores en detalle completo. Entonces, el trabajo comienza. El equipo define el problema y luego se pone a buscar la causa raíz y encontrar maneras de eliminar esa causa. La comprensión de la gestión de procesos empresariales ayuda al equipo en esta etapa de la metodología DMAIC [2].
- **Medir** en esta fase vamos a hacer un estudio de tiempo de la revisión en papel vs la revisión electrónica. Una vez tengamos esta data, procedemos a analizar los datos.
- **Analizar** en esta fase se utilizan todos los datos adquirido durante el estudio de tiempo para analizar y determinar si en efecto el proyecto debe ser implementado en todas las áreas de manufactura.
- **Mejorar** en esta fase luego de comparar los análisis de la revisión de papel vs la revisión electrónica, se procederá a implementar en todas las áreas de manufactura.
- **Control** en esta última fase el equipo supervisa de cerca el funcionamiento del nuevo proceso y asegura que no haya problemas en el nuevo proceso. Monitorean el desempeño del nuevo proceso y aseguran que los productos fabricados estén libres de defectos. Si hay más cambios que hacer, el equipo hace cambios y otra vez mide el desempeño del proceso. Bajo la debida orientación y observancia del equipo, un nuevo proceso es adoptado por la organización [3].

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Esta sección discutirá todas las etapas de la Metodología DMAIC para la implementación del “Electronic Batch Record”

Definir

La compañía se especializa en la manufactura de productos sólidos. La gran mayoría de estos productos se venden sin receta. El producto que se hace en esta compañía es de un alto volumen por lo que se requiere implementar MES para la agilizar la documentación. Además que con el sistema MES la compañía tendrá una interface directa son SAP lo cual agilizará las transacciones en la manufactura.

Medir

Durante esta fase se colecto data de 25 órdenes de manufactura (Ver Tabla 1) que corrieron con instrucciones de proceso de manufactura en papel (Ver Figura 2) y 25 órdenes que corrieron con instrucciones de manufactura electrónicos (Ver Figura 3).

Tabla 1
Tiempo de Revisión de 25 Órdenes de Manufactura

Orden	Papel (Minutos)	Electrónico (Minutos)
1	51	20
2	56	15
3	54	22
4	65	19
5	63	19
6	53	23
7	64	21
8	61	19
9	62	21
10	58	21
11	57	19
12	61	24
13	52	23
14	52	24
15	64	21
16	57	22
17	61	16
18	50	15
19	63	17
20	51	23
21	61	15
22	65	18
23	61	23
24	50	21
25	50	22

En la Figura 2 se puede ver la data colectada para la revisión en papel y electrónica. Como se puede observar, la data de revisión electrónica es menor tiempo que la revisión de papel.

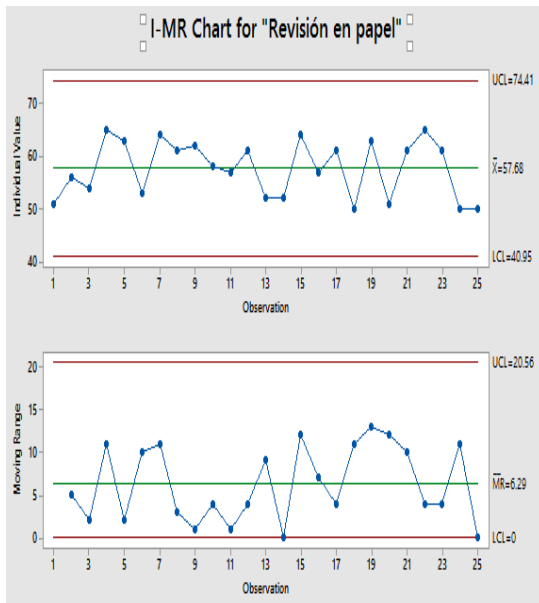


Figura 2
Variación en Tiempo de Revisión en Papel

Basada en la variación en tiempos para la revisión en papel tenemos un promedio de 57.68 minutos. Este tiempo debe ser reducido utilizando MES.

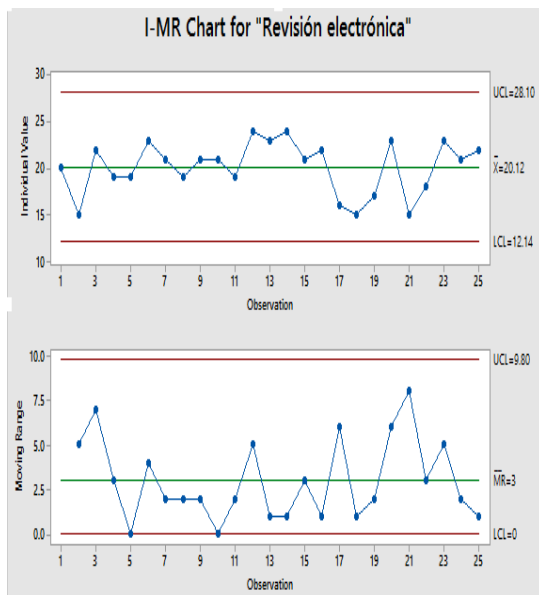


Figura 3
Variación en Tiempo de Revisión Electrónica

Basada en la variación en tiempos para la revisión en papel tenemos un promedio de 20.12 minutos.

Las gráficas I-MR fueron utilizadas para evaluar el tiempo que puede tomar una revisión en

papel y compararlas con la revisión electrónica. Basándonos en estas gráficas podemos concluir que existe una gran diferencia entre ambas revisiones. Lo cual concluye que la revisión electrónica es una más rápida.

Una vez se le presento esto a la gerencia, se procedió a continuar con la implementación de MES para todas las áreas de manufactura.

Analizar

Durante la fase de medición se determinó que la revisión electrónica era una más rápida que la revisión en papel. En promedio una revisión en papel toma alrededor de 57.68 minutos vs la revisión electrónica que toma alrededor de 20.12 minutos (Ver Figura 4). Con este proyecto podemos ver una disminución de un 65% del tiempo que toma en promedio realizar la revisión.

Tiempo promedio de revisión

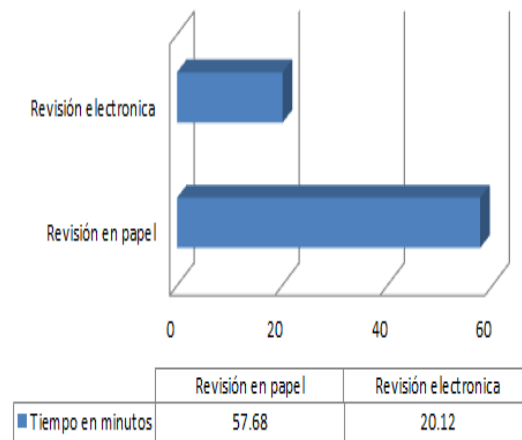


Figura 4
Tiempo Promedio de Revisión

Una vez ya el proyecto cumplió con su objetivo, se llevaron a cabo una serie de reuniones entre el personal de producción, de calidad y cadena de suministro para realizar sesiones de lluvia de ideas para evaluar el desempeño de MES. Además, Con la implementación de MES, ayudo con la confianza en la documentación en los operadores. Esta confianza es debido a que durante la documentación, el sistema se asegura que todo valor y/o información requerida, sea documentada

antes de continuar al siguiente paso. Además, si un valor tiene límites, el sistema es capaz de generar alertas para que se aseguren de que el valor está en parámetro.

Control

La meta principal de esta fase es establecer e implementar un control efectivo para asegurar que el sistema trabaje de manera efectiva. Para este proyecto se estableció por procedimiento como se implementara el sistema de MES para todas las áreas de manufactura. Además se adiestro al personal que utilizará el sistema para que cuando vaya a ejecutarlo esté familiarizado con el mismo.

CONCLUSIÓN

Durante este proyecto se pudo mejorar el tiempo de revisión de las instrucciones de manufactura. Para una compañía no solo es suficiente la calidad del producto sino el tiempo en el que el producto debe estar en el mercado para el cliente. Si en nuestras revisiones, que como todos sabemos no añaden valor al producto, tomamos más tiempo del establecido se vería afectado nuestro plan de “reléase”, por lo que no cumpliríamos para que cierta cantidad de lotes estén en el mercado para la venta.

Mediante el resultado de Six Sigma con la metodología DMAIC pudimos notar que nuestro proceso de ejecución y revisión de instrucciones de manufactura no era lo suficientemente robusto y que necesitamos implementar una medida para que nuestro proceso fuera efectivo.

REFERENCIAS

- [1] Code of Federal Regulations Title 21 Part 211 Section 137 (21CFR1.211.137), *Current Good Manufacturing Practice for Finished Pharmaceuticals*, 1995.
- [2] T. Devane, *Integrating Lean Six Sigma and High-Performance Organizations: Leading the charge toward dramatic, rapid and sustainable improvement*, Wiley Imprint, 2004.
- [3] J. Maxey, M. Price, D. Rowlands and M. George, *The Lean Six Sigma Pocket Tool Book*, New York, USA, McGraw-Hill, 2005.