

Mejoras al Manejo del Cuarto de Etiquetas Mediante el Uso de la Metodología Seis Sigma

*Verónica Román González
Maestría en Manufactura Competitiva
Carlos González, PhD
Departamento de Ingeniería Industrial
Universidad Politécnica de Puerto Rico*

Resumen — *La identificación de los productos es una parte crítica del proceso de manufactura. Especialmente si se trata de medicamentos que pueden ser adquiridos sin receta. Como parte del proceso de desarrollo y validación del producto se debe tomar en cuenta la forma en la que se identificarán el producto y el empaque en él se distribuirá. Los Componentes Impresos Nivel I que se utilizan en la industria donde se desarrolló el trabajo son altamente custodiados por el personal de Garantía de Calidad asignado al Cuarto de Etiquetas. Este cuarto, con acceso controlado, sirve de lugar de almacenaje para dichos componentes y debe mantenerse en condiciones que no representen riesgo para el material que en él se almacena. Para asegurar lo anterior se lleva a cabo una Inspección Visual diariamente. Además, dicho personal es el responsable de entregar y recibir los Componentes Impresos al personal de Empaque. Haciendo uso de la metodología de Seis Sigma, los objetivos principales del proyecto serán reducir la frecuencia de las Inspecciones Visuales realizadas en el Cuarto de Etiqueta y eliminar la intervención del personal de Garantía de Calidad en la devolución y entrega de los Componentes Impresos Nivel I entre las órdenes de proceso del área de Empaque. Esto no fue posible debido a responsabilidades establecidas en estándares de la compañía, los cuales no fueron negociables.*

Términos Claves — *Componentes Impresos Nivel I, Cuarto de Etiquetas, Inspección Visual, Procedimiento Estándar de Operación.*

INTRODUCCIÓN

La identificación de los productos manufacturados es una parte importante del proceso. Especialmente cuando se trata de productos para consumo humano. Como parte del

proceso de validación de dichos productos, se debe desarrollar una forma específica de identificar el producto, para que pueda ser distinguido fácilmente por el consumidor o paciente. Además de proveer la información mínima y necesaria solicitada por las agencias regulatorias. Entre las cuales se puede mencionar: ingredientes o componentes, dosis, instrucciones de uso y efectos adversos. Todo lo anterior, al igual que las instrucciones para llevar a cabo la manufactura del producto deben estar por escrito y accesibles para todos los empleados, en todo momento. Dichos documentos son conocidos como procedimientos estándares de operación (SOP, por sus siglas en inglés). La información, especificaciones e instrucciones que están contenidas en los SOP's son derivadas de los reportes de validación de los distintos procesos. En nuestro caso, tanto los protocolos de validación como los SOP's deben ser diseñados cumpliendo los requisitos establecidos en los estándares. Los cuales son documentos oficiales que contienen los requisitos mínimos y roles responsables para cada una de la operaciones y sistemas de la compañía. Los mismos tienen que ser utilizados como guías en todas las localizaciones físicas de la empresa, sin importar los procesos de manufactura que llevan a cabo, al momento de hacer mejoras a los procesos y cambios en los SOP's. Los estándares son basados en el Código de Regulación Federal (CFR, por sus siglas en inglés). El cual es una guía, de la Administración de Drogas y Alimentos o mejor conocida como FDA, que contiene los requisitos mínimos para la manufactura, etiquetado, limpieza de equipo, controles de calidad y las acciones mínimas en caso de una desviación durante la manufactura de los productos para el consumo o uso humano que serán distribuidos en los Estados Unidos de América.

En el caso de la industria farmacéutica el etiquetado del producto es una parte importante del proceso. Especialmente si se trata de medicamentos sin receta, ya que los mismos son adquiridos directamente por el paciente o cliente. Sin la necesidad de una orden médica y que el mismo sea despachado por un personal cualificado que pueda identificar algún problema o situación peculiar con el producto. La compañía donde se llevó a cabo el proyecto se dedica a la manufactura, empaque y distribución de medicamentos sin recetas o conocidos como “over the counter”. Para la identificación del producto se utiliza ya sea el proceso de impresión del mismo, utilizando rolos de goma, o ponches grabados durante la etapa de dosificación. Las instrucciones de usos, la dosis, efectos secundarios e información adicional son contenidos en las cajas de cartón y etiquetas que se utilizan durante el proceso de Empaque. Estos dos son clasificados como Componentes Impresos y su uso, recibo y almacenamiento es regulado y controlado. Dichos componentes, una vez se reciben en la planta de manufactura son almacenados en el Cuarto de Etiquetas, un área con control de acceso, y puestos bajo la custodia del personal de Garantía de Calidad. Quienes son los responsables de asegurar el área y manejar los componentes hasta que sean entregados para una orden de proceso. (Ver Figura 1)

Planteamiento del Problema

Durante la ejecución diaria de las tareas, siempre existe la posibilidad de identificar mejoras y áreas de oportunidades para hacer del proceso uno más robusto. En el momento histórico que estamos viviendo tanto en el país de Puerto Rico como en la industria en la que se llevó a cabo el proyecto toda idea o proyecto que signifique reducción de costos o tiempo de ejecución son bien recibidos y apoyados completamente. Especialmente cuando se trata de tareas realizadas por un departamento que ha sido impactado con la disminución de la plantilla de personal, la consolidación con otro departamento y asignación de tareas adicionales.

Los departamentos de Garantía de Calidad (QA, por sus siglas en inglés) asignado a “Shop Floor” y Revisión de Registros fueron consolidados. Es por ello que se escogió un personal para que se diera a la tarea de identificar tareas que pudieran ser simplificadas o mejoradas para maximizar el uso del tiempo y de los recursos. Pero asegurando cumplir con los procedimientos y estándares de la compañía, sin que se afecte adversamente las operaciones o se impacte la calidad, pureza, eficacia, integridad, fuerza y disponibilidad del producto.

Como parte del plan de mejoras y control interno del departamento para monitorear el uso del tiempo de los empleados vs la cantidad de personal y tareas asignadas se identificaron varias áreas de oportunidades. Este proyecto se enfocará en lo relacionado al manejo del Cuarto de Etiquetas.

El procedimiento para el Manejo y Control de los Componentes Impresos en el Cuarto de Etiquetas pide que se realice una inspección visual diariamente en dicho cuarto. Como parte de la inspección se cotejan las condiciones físicas del área, el control de acceso, las identificaciones y segregación del material localizado en el piso y el estatus de los materiales localizados en los estantes. El resultado de la inspección es documentado en una forma oficial, la cual contiene cada uno de los puntos que deben ser cotejados.

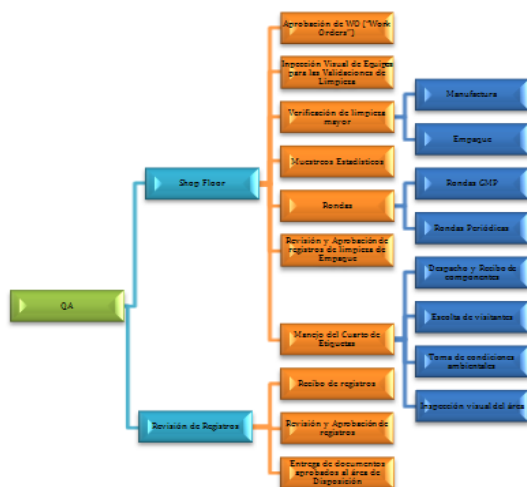


Figura 1
Tareas Asignadas a QA

El mismo SOP provee las instrucciones necesarias para el manejo de los componentes impresos, siempre y cuando estén bajo la custodia de QA, hasta el momento que le sean entregados al personal de Empaque para su uso en un lote de manufactura en específico. También provee las instrucciones para la devolución de dicho material a la custodia de QA.

Hace 2 años, como parte de un proyecto de Kaizen se implementó lo que conocemos como despachos en línea con el propósito de minimizar el movimiento de los componentes impresos y el tiempo de la tarea. Ya que si al terminar una orden de proceso, quedaban como remanente cartones o etiquetas en su empaque original, completos, los mismos debían ser retornados en el sistema de inventario y devueltos al Cuarto de Etiquetas, aunque fueran a ser utilizados en la próxima orden. Lo que significaba que el operador de Empaque debía llevar los componentes hasta el Cuarto de Etiquetas, hacer las debidas transacciones en el sistema y devolver el material al inventario de dicho cuarto y completar la documentación del retorno, junto con el personal de QA que recibía el material. Y en ese mismo viaje, solicitar que se le entregara el mismo material que estaba devolviendo, para utilizarlo en su próxima orden, hacer las debidas transacciones y completar la documentación y volver a llevarse el material para la línea de Empaque. Es por ello que se modificó el proceso para que el operador de Empaque una vez haga la devolución en el sistema de inventario de la planta, los deje localizado (tanto físicamente como en sistema) en un área determinada en la línea de Empaque, imprima las identificaciones necesarias y le notifica al personal de QA para que vaya hasta dicha área haga los cotejos pertinentes, complete el recibo de dicho material y a la vez documente la entrega para la próxima orden.

Objetivos de la Investigación

Como parte del proyecto se espera reducir la frecuencia de la Inspección Visual del Cuarto de Etiquetas realizada por el personal de QA asignado a dicha área. Adicional de establecer los controles

necesarios para eliminar los despachos en línea por parte de QA. Para que una vez terminada la orden de Empaque, puedan utilizar los componentes en la próxima orden sin realizar documentación adicional, más allá de las transacciones en el sistema de inventario o la requerida por los registros del lote.

REVISIÓN DE LITERATURA

En una industria farmacéutica, cada uno de los procesos siempre tiene espacio para mejorar. Queda del personal identificar las mismas, desarrollar una idea o proyecto para trabajarlas e implementarlas. En el caso de la compañía en donde se llevó a cabo el proyecto, por la situación regulatoria en la que se encuentran tiene muchas áreas de oportunidades. Las cuales deben ser trabajadas de forma rápida, pero sin afectar la calidad del proceso y del producto y cumpliendo con los acuerdos de carácter legal establecidos con la FDA. Esto se debe a que muchos de los procesos que sufrieron mejoras han aumentado el tiempo para las tareas, lo que al final se traduce en un mayor costo operacional y costo por unidad. Lo que influye en los precios en el mercado del producto manufacturado.

Cuando hablamos de costo por unidad nos referimos al costo que conlleva la producción de cada unidad de producto. Dicho costo es dependiente de los costos, tanto los fijos como los variables, y del número total de unidades producidas (producción total) [1]. Los costos fijos son aquellos que no dependen del volumen de producción [2]. Por ejemplo: los servicios de energía eléctrica y agua potable y la planta física. Mientras que los costos variables son los que dependen del nivel de producción [3]. Podemos mencionar como ejemplos el costo de materiales, fuerza laboral, entre otros.

El tener un producto con mayor costo en el mercado nos pone en desventaja con la competencia. Es de conocimiento general que siempre habrá clientes fieles a la marca, los que sin importar el precio siguen adquiriendo el producto,

ya sea porque les funciona o costumbre o por gusto. Pero sabemos que ese tipo de cliente no representa la mayoría. Por lo que es necesario desarrollar estrategias para atraer a los otros clientes y mantenerlos, pero a la misma vez reducir los costos. Como uno de los objetivos de la compañía siempre está presente el reducir el costo por unidad. Sin afectar la calidad de producto y la disponibilidad del mismo en el mercado. Al final todo es un negocio, donde tenemos un compromiso con nuestros pacientes y los cuidadores que depositan su confianza en los productos que hacemos, pero también tenemos un compromiso con nuestros accionistas. Ellos necesitan ver que la compañía tiene ganancias y que es un negocio próspero. De forma tal que los motive e incentive a continuar invirtiendo.

Actualmente los componentes impresos se clasifican en tres niveles:

- Nivel I: Se refiere a la etiqueta y etiquetado del producto que tienen el propósito de proveer información específica del producto a los consumidores o profesionales de la salud.
- Nivel II: Se refiere a la etiqueta o etiquetado del producto que contiene información general, la cual no es crítica para el consumidor.
- Nivel III: La etiqueta y etiquetado son utilizados para diferenciar el producto dentro de la cadena de suministro.

En nuestro caso manejamos componentes impresos Nivel I. Debido al tipo de información que contienen el manejo de los mismos es bastante restrictivo. Los mismos deben permanecer bajo la custodia del Departamento de Garantía de Calidad hasta el momento en que vayan a ser utilizados en una orden de proceso. El acceso a las áreas de almacenaje de dichos componentes deber ser restringido, ya sea físicamente o mediante procedimiento.

El área de almacenaje de los componentes impresos debe mantenerse en buen estado, que cumpla con las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP, por sus siglas en inglés). Dichas prácticas proveen sistemas que aseguren un diseño adecuado,

monitoreo y control de los procesos de manufactura y facilidades [4]. Las mismas son establecidas por la FDA. Toda industria que desee comercializar un producto para consumo o uso humano (maquillaje, alimentos, medicamentos, jarabes) en los Estados Unidos de América debe cumplir con las regulaciones GMP y todo lo que conlleve ser acreditados por dicha agencia regulatoria. El cumplir con las regulaciones GMP asegura la identidad, fuerza, calidad y pureza de los productos farmacéuticos, exigiendo que las operaciones para la fabricación de los productos sean controladas por el fabricante. Para ello deben establecer sistemas de calidad fuertes, utilizar componentes de calidad apropiados, establecer procedimientos de operaciones robustos, detectando e investigando cualquier desviación de la calidad del producto y manteniendo pruebas confiables de laboratorios [4].

Cada una de las industrias es responsable de diseñar e implementar distintos métodos que los ayuden a asegurarse que sus procesos y áreas están en control y cumplen con las regulaciones GMP. Entre los métodos podemos mencionar: inspecciones visuales, monitoreos, rondas, auditorías internas, estándares, procedimientos, instrucciones de trabajo, entre otros.

METODOLOGÍA

El trabajar de una forma organizada, sin perder de vista los distintos puntos que se quieren trabajar con el proyecto es necesario utilizar alguna de las técnicas aprendidas durante todo el tiempo de estudio. Para realizar este proyecto se utilizará la metodología de Seis Sigma conocida con el acrónimo de DMAIC, por sus siglas en inglés. (Ver Figura 2)

- Definir: Fase durante la cual se debe establecer el problema que se estará trabajando, las metas específicas del proyecto y su alcance. Además de definir los participantes del mismo.
- Medir: Consiste en entender la función actual del problema que se identificó en la fase anterior. Es la etapa durante la cual se

recolectará la data relevante, la cual servirá de base para evidenciar cualquier mejora.

- Analizar: Se debe hacer un análisis de la data recolectada en la fase anterior. Además de determinar la causa del problema y cómo reducir o eliminar el mismo.
- Mejorar: Fase de seleccionar la solución del problema establecido. Debe establecerse un plan para implementar los cambios, donde se pruebe la efectividad de los mismos.
- Controlar: Consiste en tomar las medidas necesarias y monitorear el proceso con el objetivo de asegurar que el problema fue corregido.



Figura 2
Flujograma de la Metodología de Seis Sigma

RESULTADOS

Durante el año 2016 el departamento de QA Shop Floor pasó por un proceso de restructuración grande. Lo que conllevó hacer un ejercicio, por parte de la gerencia del departamento, de estudiar cada una de las tareas asignadas y el tiempo que conllevaba realizarlas. Para así asegurar que con el personal asignado al departamento podían cumplirse. Durante dicho ejercicio se determinó la reasignación de algunas tareas, eliminación de las que se consideraban redundantes y la consolidación de algunas otras.

Se identificó que el tiempo invertido en realizar la Inspección Visual al Cuarto de Etiquetas, realizada diariamente, depende en gran medida de la habilidad de la persona para realizar la misma, la cantidad de interrupciones que puedan tener durante el proceso y el resultado de la Inspección. De encontrar algún punto de cotejo que no cumpla es necesario documentar las acciones llevadas a cabo, lo que aumenta el tiempo necesario para completar la tarea. Al evaluar cada uno de los puntos de cotejo de la forma utilizada para documentar los

resultados se determinó que los mismos no pueden ser eliminados, ya que no existe otro sistema o mecanismo para asegurar que las condiciones expuestas en dicha forma se cumplen. Debido a que el documento sufrió cambios en enero 2016, donde se consolidaron algunos puntos y se eliminaron aquellos para los cuales había un mecanismo alterno para asegurarlo. En este caso lo único que pudimos mejorar fue el eliminar la instrucción del procedimiento y de la forma de cotejo para que el material impactado por una investigación sea removido del estante y localizado en el área de espera (“Hold Area”) del Cuarto de Etiquetas, segregar el mismo con postes y cadenas para evitar su uso. Lo cual no es necesario ya que el estatus de dicho material en el sistema de inventario evita que el mismo sea entregado y utilizado por el personal de Empaque. Adicional que durante el proceso de despacho de los componentes el personal de QA debe asegurarse que el mismo no esté impactado por una investigación y esté en estatus de disponible para uso en el sistema de inventario.

Otro cambio que se trabajó fue disminuir la frecuencia de la Inspección Visual. La misma era realizada diariamente. Luego de evaluar los estándares y procedimientos vigentes y que se considera como un mecanismo interno utilizado para asegurar que el área cumple con las regulaciones GMP y que no es requerida por los estándares ni por el CFR se decidió reducir la frecuencia de la misma a una vez a la semana. Lo que significa una reducción en el tiempo empleado por el personal para realizar la tarea, si lo medidos a nivel semanal o mensual (que es la medida de la gerencia). En una semana de trabajo, compuesta por 5 días, se invertía, en promedio, 125 minutos para realizar dicha Inspección. Al reducir la frecuencia a una semanal significa una disminución de 80% del tiempo empleado por el personal para realizar la Inspección, ya que sólo son 25 minutos, en promedio, a la semana que se utilizarán para realizar la tarea. Lo que significa que en forma general y global, el personal cuenta con tiempo adicional para hacer otras tareas. (Ver Tabla 1)

De los objetivos del proyecto no fue posible obtener resultados positivos para desistir de la eliminación del proceso conocido como despacho en línea. Dicho cambio no fue posible debido a una instrucción en uno de los estándares que responsabiliza al personal de QA aprobar las transacciones de retorno al inventario de los Componentes Impresos Nivel I. Al momento, debido a la implementación del registro electrónico, utilizar el método de revisión de registro conocido como “Aprobar por excepción” y la documentación realizada no existe un método alternativo que podamos utilizar para justificar la eliminación de la participación de QA en los retornos de Componentes Impresos Nivel I entre las órdenes de proceso de Empaque. Adicional no se permitió el incluir una instrucción para el cotejo de dichas transacciones durante el proceso de revisión de registros de Empaque debido a que impactaría directamente el tiempo de dicha tarea y la disponibilidad para que el lote de Empaque pueda ser aprobado para su distribución en el mercado. (Ver Figura 3)

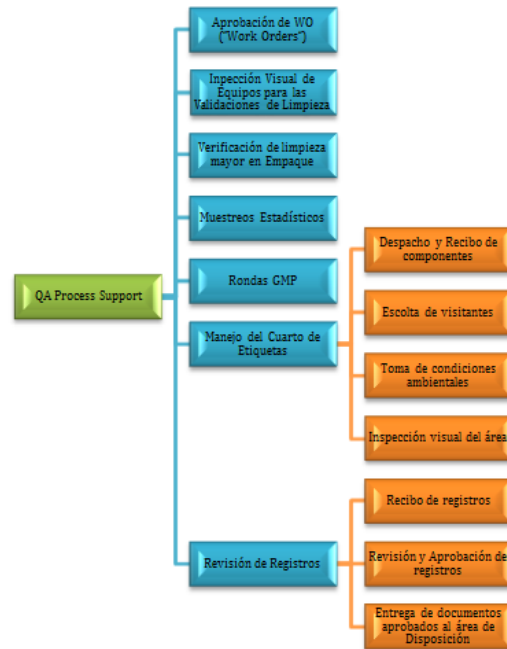


Figura 3
Tareas Asignadas al Personal de QA luego de la Consolidación de los Departamentos

Tabla 1
Línea de Tiempo Tabulada para las Tareas Asociadas a los Cambios del Proyecto

Tareas	Fechas propuestas		Fechas completadas	
	Fecha de inicio	Fecha de finalizado	Fecha de inicio	Fecha de finalizado
Identificar los cambios a realizar y los documentos impactados	06/24/16	07/12/16	06/30/16	07/08/16
Realizar los cambios en los documentos	07/13/16	11/09/16	07/12/16	11/09/16
Identificar el personal que aprobará los cambios	11/07/16	11/08/16	11/05/16	11/05/16
"Collaborative" con los aprobadores	11/10/16	11/17/16	11/10/16	11/15/16
"Collaborative" con el Departamento de Adiestramiento	11/17/16	11/21/16	11/15/16	11/16/16
Proceso de aprobación de los documentos en EDM	11/22/16	11/30/16	11/16/16	11/21/16
Adiestramiento del personal	12/01/16	12/12/16	11/22/16	12/01/16
Firmar la documentación para la efectividad de los documentos	12/12/16	12/14/16	12/12/16	12/12/16
Efectividad de los documentos	12/15/16			

REFERENCIAS

- [1] Enciclopedia Financiera (n. d.). *Costo promedio* [En línea] Disponible: <http://www.encyclopediainanciera.com/definicion-costo-promedio.html>. [Accesado: 21 de enero de 2017].
- [2] Enciclopedia Financiera (n. d.). *Costos fijos* [En línea] Disponible: <http://www.encyclopediainanciera.com/definicion-costos-fijos.html>. [Accesado: 21 de enero de 2017].
- [3] Enciclopedia Financiera (n. d.). *Costos variables* [En línea] Disponible: <http://www.encyclopediainanciera.com/definicion-costos-variables.html>. [Accesado: 21 de enero de 2017].
- [4] Food and Drug Administration (FDA). (2015, January 6). Facts about the Current Good Manufacturing Practices (CGMPs) [En línea]. Disponible: <http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/Manufacturing/ucm169105.htm>. [Accesado: 28 de enero de 2017].