

Estructura para Reconciliación de Lotes en Área de Encapsulación Utilizando la Metodología Esbelta (“Lean”)

*Melissa Cardé Nieves
Manufactura Competitiva
Rafael A. Nieves Castro, Pharm. D
Ingeniería Industrial y Sistemas
Universidad Politécnica de Puerto Rico*

Abstracto — *La industria farmacéutica ha enfrentado muchos cambios con el paso del tiempo. La necesidad de adaptarse a estos cambios ha provocado que las farmacéuticas hayan tenido que adoptar diferentes metodologías para mantener la competitividad. Teniendo en cuenta la manufactura esbelta, este trabajo investigativo busca desarrollar una estructura para la reconciliación de lotes en el área de encapsulación en una farmacéutica en Vega Baja, Puerto Rico. El estudio contempla la utilización de herramientas de dos metodologías muy conocidas en la industria farmacéutica, “Lean” y “Six Sigma”. Estas metodologías han demostrado ser útiles y efectivas, dando resultados satisfactorios en un amplio número de empresas. El éxito del proyecto y lograr mantener los resultados óptimos dependen de la fase de control. La revisión semanal de las métricas de ejecución en el proceso de reconciliación será el factor determinante para lograr el objetivo de optimizar el tiempo al reconciliar utilizando la metodología esbelta, (“lean”).*

Términos Clave — *DMAIC, “Lean”, optimización, reconciliación, “Six Sigma”.*

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

A través de la investigación del proceso de reconciliación de lotes, se buscará identificar áreas de oportunidad para desarrollar soluciones a los problemas.

Descripción de la Investigación

La investigación que se realizará será la medida del tiempo promedio que se tardan actualmente los operadores de manufactura en ejecutar una reconciliación de lote en el área de encapsulación y cuáles son los errores de documentación que comúnmente ocurren durante la manufactura del

lote. Es importante conocer estas dos métricas para establecer un punto de partida para el mejoramiento del desempeño al ejecutar la reconciliación de lotes, tanto en la ejecución de la tarea como en la generación de documentación libre de errores.

Objetivos de la Investigación

Los objetivos de la investigación serán:

- Reducción del tiempo al reconciliar lotes de encapsulación en un 20 %.
- Crear un procedimiento estándar de operación para reconciliación de lotes.
- Desarrollar una herramienta para evitar los errores de documentación durante la reconciliación de lotes en el área de encapsulación.

Contribuciones de la Investigación

Una vez se identifiquen las áreas de oportunidad y se desarrolle un procedimiento estándar de operación, la correcta ejecución de este tendrá como resultado la optimización del tiempo en el proceso de la reconciliación, mejora en el desempeño de los operadores al generar documentos libres de errores y la estandarización de tareas con tiempos de ejecución óptimos para el cumplimiento de los requerimientos del mercado y agencias reguladoras.

REVISIÓN DE LITERATURA

Es importante conocer los conceptos básicos del proceso de encapsulación y las metodologías que se aplicarán en la investigación.

ANTECEDENTES

Los productos farmacéuticos son medicamentos regulados por una agencia federal conocida como la Administración de Drogas y Alimentos, FDA por

sus siglas en inglés [1]. Esta agencia regula la industria farmacéutica para que se manufacturen productos que garanticen la seguridad, pureza y eficacia de estos. Los productos farmacéuticos poseen una gran variedad de presentaciones y aplicaciones, dependiendo del efecto terapéutico deseado. Una forma común de administración es la forma oral. Dentro de la administración oral, están disponibles las cápsulas de gelatina que contienen el medicamento en forma granulada o en polvo.

La máquina encapsuladora recibe las cápsulas vacías y orienta cada cápsula en posición vertical. Luego, pasa al área de apertura, donde se separan el cuerpo y la tapa de la cápsula. De haber una cápsula vacía defectuosa, que la máquina no pueda abrir, la misma será rechazada y expulsada fuera del proceso de llenado. Una vez la cápsula vacía está abierta, la máquina procede a insertar una cantidad predeterminada de producto o granulación dentro del cuerpo de la cápsula. Después que el cuerpo está lleno con la cantidad necesaria, pasa al área de cierre donde la tapa y el cuerpo se encuentran nuevamente y se cierra la cápsula, conteniendo el material que hará el efecto terapéutico en el paciente. Por último, la cápsula es expulsada fuera de la máquina para pasar a procesos posteriores antes de su empaque final. La Figura 1 muestra las etapas que recorre la cápsula vacía dentro de una máquina encapsuladora [2]. Estas son: alimentación, orientación, separación, rechazo, llenado, cierre y expulsión.

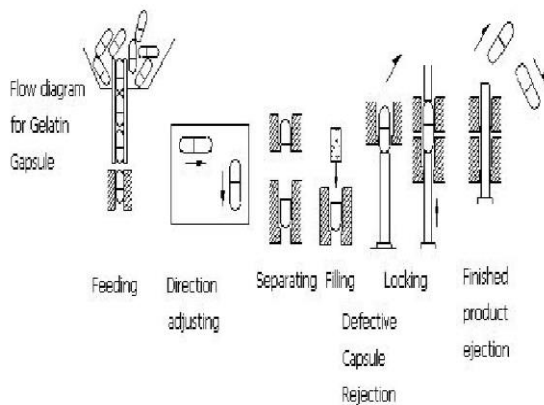


Figura 1
Proceso de Encapsulación

La cantidad de material a ser encapsulado en una máquina encapsuladora está determinada dentro

de unas especificaciones para cada producto. Esto se hace mediante una validación, proceso en el cual se establecen los requerimientos del producto para cada parte del proceso. La validación de procesos es “un programa documentado que proporciona un alto grado de seguridad de que un proceso específico producirá de manera consistente un producto que cumpla con sus especificaciones predeterminadas y atributos de calidad”[3]. Una vez un producto farmacéutico es validado, se genera un registro de las especificaciones del producto a ser manufacturado. La cantidad de producto farmacéutico que se encapsula se trabaja en lotes. El tamaño del lote dependerá de la demanda del mercado para cada producto. A mayor demanda del mercado, mayor será el tamaño del lote. Por lo general, la cantidad de unidades de cápsulas por lote se trabajan en millones, aproximadamente de uno a cuatro millones de cápsulas por lote. Además del tamaño del lote y la forma en que será manufacturado el producto, una vez validado, existen unos requerimientos para contabilizar los materiales utilizados durante cada etapa del proceso. En todo momento debe haber registro de la cantidad del material recibido, la cantidad del material que fue procesado y la cantidad de material que fue descartado en el proceso. Para poder ejecutar estos cálculos, cada lote de manufactura cuenta con un Registro de Manufactura. Este registro posee una sección en la cual se documentan todas las cantidades antes mencionadas. Al finalizar el proceso de encapsulación del lote, se hace un cálculo en el cual se convierte la cantidad de granulación en polvo que fue recibida a la cantidad de cápsulas llenas que se espera sean producidas al final del lote. Este cálculo está basado en el peso teórico de la cantidad de granulación que será introducida en cada cápsula. La forma de calcularlo es dividiendo los kilos recibidos de la granulación en polvo entre los miligramos que contendrá cada cápsula llena. A continuación un ejemplo:

- Cantidad en kilos de granulación recibida 1,200 Kg

- Cantidad en miligramos de granulación para cada cápsula llena.(peso teórico) 0.403 Mg
 $1,120 / 0.000403 = 2,779,156$ cápsulas llenas

Al finalizar el proceso de encapsulación del lote, comienza la etapa de la reconciliación. Es en esta etapa en la que se ejecutan una serie de tareas para lograr determinar si el proceso fue ejecutado dentro de los requerimientos de la orden de manufactura.

Dentro de las tareas que el operador de manufactura tiene que ejecutar en el proceso de la reconciliación del lote están las siguientes:

- Verificación de documentación – Verificar que toda la documentación esté completa y que no queden espacios en blanco en el Registro de Manufactura.
 - Entradas en Sistema de inventario SAP® – El sistema computadorizado de inventario debe registrar todos los movimientos de material y la producción por lote. Las transacciones más utilizadas en el sistema de inventario SAP® durante el proceso de reconciliación de lotes son las siguientes:
 1. COR3 – Permite ver la orden de manufactura con las transacciones ejecutadas. Materiales requeridos en la orden. Cantidad de materiales utilizados y cantidad de unidades producidas..
 2. CORT – Permite ver la cantidad de unidades producidas al confirmar la orden, la persona que hizo la entrada, fecha y hora de la transacción.
 3. Z-PHASE – Desglosa la cantidad de materiales utilizados por cantidad y número de lote.
 - Colección de desperdicios generados – Desperdicios que se generan como parte normal del proceso, los cuales deben ser identificados y contabilizados.
 - Generación de reportes – Cada máquina utilizada durante el proceso de encapsulación con capacidad de generar reportes, debe generar un reporte por cada lote procesado. El operador de manufactura debe verificar cada reporte e incluirlo con la documentación del lote.
- Cuadre de muestras – Asegurarse que haya la cantidad requerida de las mismas.
 - Peso de envases de producto – Cada envase que contiene el producto manufacturado se pesa para calcular la cantidad de cápsulas llenas que fue colectada en el mismo.
 - Peso del desperdicio- Luego que el operador de manufactura colecta los desperdicios generados en el proceso, los identifica y los pesa para documentar las cantidades en el Registro de Manufactura.
 - Verificación del consumo total de granulación en recipiente en el segundo piso - Los procesos de encapsulación que cuentan con una alimentación de granulación a la máquina encapsuladora por gravedad, por lo general localizan el recipiente de la granulación en un segundo piso.
 - Entrega de muestras y orden de manufactura – Una vez terminada la reconciliación del lote, se entregan las muestras y la orden de manufactura para ser inspeccionado por control de calidad.

En vista de que el operador de manufactura debe ejecutar una gran cantidad de tareas, es importante que se estudie la manera en que las tareas son realizadas para poder identificar las áreas de oportunidad en el proceso de reconciliación.

“Six Sigma”

“Six Sigma” “es una metodología de mejora continua que incrementa el desempeño controlando la variabilidad y centrando el proceso dentro de las especificaciones del cliente”[4]. “Yellow Belt” “son personas que han sido capacitadas para desempeñarse como miembros de equipos “Six Sigma”. Se utilizan para recopilar datos, participar en la resolución de problemas y ayudar en la implementación de las actividades de mejora individual” [4]. “Kaizen” “es una palabra de origen japonés compuesta por dos vocablos: *kai* que significa cambio, y *zen* que expresa para algo mejor, y de este modo significa mejoras continuas, bien sea en el contexto personal, familiar o social” [4].

Lo que se persigue con la metodología “Six Sigma” es la minimización de defectos en el proceso, en este caso sería la eliminación de errores de documentación durante el proceso de reconciliación de lotes. Para lograr los objetivos de la metodología es necesaria la integración del personal y el conocimiento de los elementos que componen cada parte de esta.

Manufactura Esbelta (“Lean”)

El principal objetivo de la manufactura esbelta es la minimización del desperdicio. Madariaga enumera los siete desperdicios que se identifican en la metodología de la manufactura esbelta [5]. Los mismos son:

- Sobreproducción
- Inventario innecesario
- Movimientos innecesarios de material
- Espera del operario
- Movimientos del operario que no añaden valor

- Defectos, selecciones, reprocesos y chatarra
- Sobreprocesos

Para lograr identificar los desperdicios en el proceso, es importante el concepto que se define como “Gemba” en la metodología esbelta. “«Gemba» es una palabra japonesa que, en el contexto del lean manufacturing, significa «el lugar real/verdadero de la fábrica donde se crea valor» [5].

- Mediante el ejercicio de medir los tiempos de ejecución y observar la manera en que los operadores ejecutan el proceso de reconciliación, se podrán identificar los desperdicios a ser eliminados.
- La metodología DMAIC, consiste en cinco pasos, los cuales son: Definir, Medir, Analizar, Mejorar y Controlar. Los mismos pueden apreciarse en la Figura 2



Figura 2
DMAIC Metodología DMAIC

El estudio contempla la utilización de herramientas de dos metodologías muy conocidas en la industria farmacéutica, que son, “Lean” y “Six Sigma”. Estas metodologías han demostrado ser útiles y efectivas, dando resultados satisfactorios a través de la historia en un amplio número de empresas.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

A través de las diferentes fases de la metodología DMAIC, se recopiló la data necesaria para desarrollar estrategias para alcanzar los objetivos del proyecto.

DEFINIR

En la fase de definición se realizó un Acta de Constitución de Proyecto, lo que en inglés se conoce

como “Project Charter”. En el mismo se encuentra la información relacionada a la ejecución del proyecto. En la Figura 3 se muestra esta información.

ACTA DE CONSTITUCIÓN DEL PROYECTO			
CÓDIGO ... versión #.#			
PROYECTO	Estandarización de reconciliación de lotes		
PATROCINADOR	Gerente Área de Manufactura		
PREPARADO POR:	Melissa Cardé Nieves	FECHA	03 15 21
REVISADO POR:	Gerente Departamento de Calidad	FECHA	03 29 21
APROBADO POR:	Director Área de Manufactura	FECHA	04 05 21
REVISIÓN (Correlativo)	DESCRIPCIÓN (REALIZADA POR) (Motivo de la revisión y entre paréntesis quien la realizó)	FECHA (de la revisión)	
01	Gerente Departamento Calidad	03 20 21	
02	N/A	N / A	
BREVE DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO O SERVICIO DEL PROYECTO (Características, funcionalidades, soporte entre otros)			
Estandarizar el proceso de reconciliación de lotes en área de encapsulación para maximizar tiempo de ejecución y minimizar y/o eliminar errores de documentación.			
ALINEAMIENTO DEL PROYECTO			
1. OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DE LA ORGANIZACIÓN (A qué objetivo estratégico se alinea el proyecto)		2. PROPÓSITO DEL PROYECTO (Beneficios que tendrá la organización una vez que el producto del proyecto esté operativo o sea entregado)	
Right First Time Zero Defects		Minimizar desviaciones y aumento de eficiencia	
3. OBJETIVOS DEL PROYECTO (Principalmente en términos de costo, tiempo, alcance, calidad)			
Reducción de tiempo de ejecución un 25 %, evitar errores para liberar lotes en menos de 20 días, adiestrar personal en 30 días luego de finalizar proyecto.			
4. FACTORES CRÍTICOS DE ÉXITO DEL PROYECTO (Componentes o características que deben cumplirse en el proyecto para considerarlo exitoso)			
Fase de Control debe ejecutarse según recomendado			
5. REQUISITOS DE ALTO NIVEL (Condiciones o características que deben cumplirse para satisfacer lo solicitado al proyecto)			
Recomendaciones en cumplimiento con Procedimientos y Requerimientos de Agencias Reguladoras y Departamento de Calidad y Seguridad			

Figura 3
Acta de constitución del Proyecto “Project Charter”)

MEDIR

Una vez se definió las metas y objetivos del proyecto, se continuó con la fase de medición. Para lograr identificar las tareas que no añaden valor al proceso se realizó un Mapa de Flujo de Valor o como se conoce en inglés un “Value Stream Map” (VSM) como se muestra en la Figura 4.

El VSM es “una técnica de mapeo de procesos que consiste en un mapa de estado actual que describe las condiciones iniciales de un proceso y un mapa de estado futuro que define un proceso mejorado” [4].

Resultados de Encuesta

Los resultados de la encuesta realizada a los operadores, los cuales se muestran en la Figura 5, fueron calculados proveyendo un punto por cada

contestación afirmativa a cada pregunta. La información recopilada de la encuesta muestra el conocimiento general de los operadores de manufactura en el sistema computadorizado SAP® y los pasos que ejecutan para minimizar errores de documentación..

La cantidad de operadores que poseen un nivel avanzado en el uso del sistema SAP®, en el primer turno es uno. En el segundo turno, ninguno. Los operadores que poseen un nivel intermedio en el uso del sistema SAP®, en el primer turno es uno, en el segundo turno, son dos. Con relación al nivel básico en el uso del sistema SAP®, tanto para el primer turno como para el segundo turno, es la misma cantidad, seis.

La cantidad de operadores que verifican que la cantidad reportada al confirmar el lote en el sistema esté correcta, para el primer turno es uno,

para el segundo turno es dos. En el caso de la ejecución de transacciones omitidas, en el primer turno, dos operadores ejecutan las mismas, en el segundo turno, tres operadores.

Para las transacciones omitidas o mal hechas, la cantidad de operadores que notifican al supervisor es la misma en cada turno. En el primer turno cuatro operadores y en el segundo turno cinco.

Mapa de Flujo de Valor (VSM)

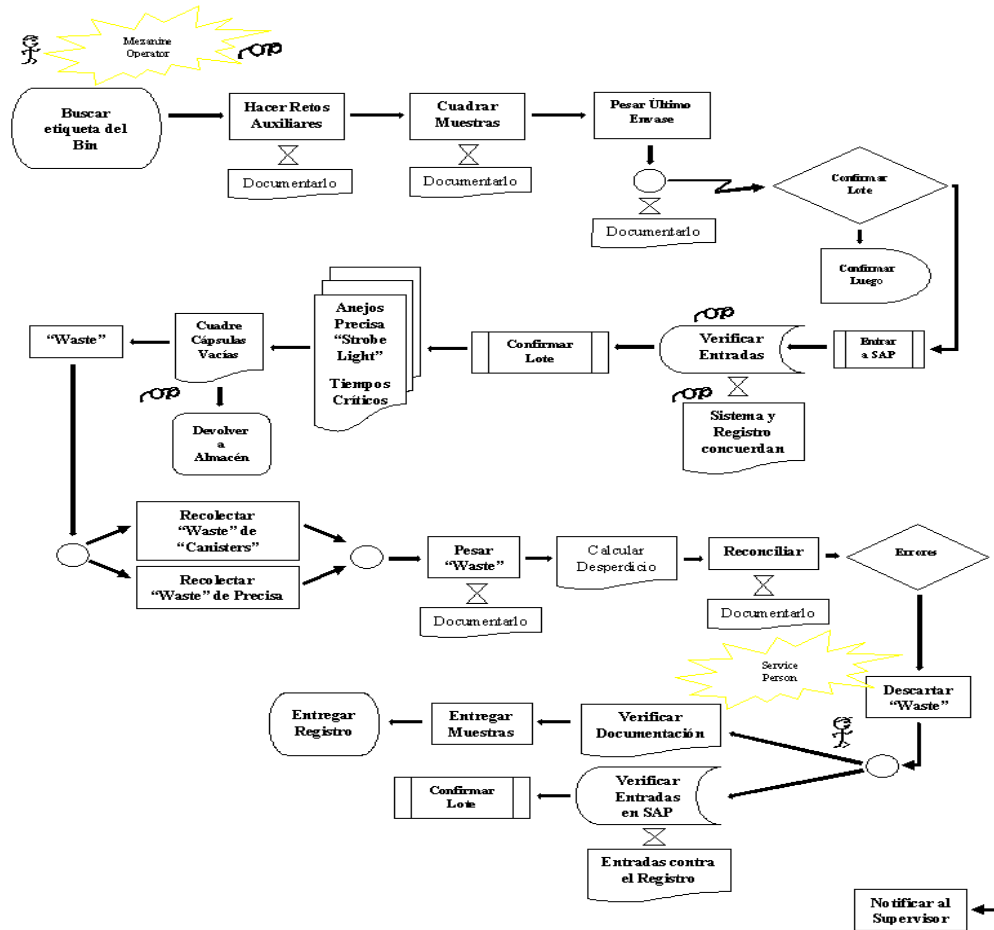


Figura 4
Mapa de Flujo de Valor (“Value Stream Map”)

Los operadores que verifican espacios en blanco en el registro de manufactura y lo notifican al supervisor, en el primer turno son tres, en el segundo turno son cuatro.

La transacción COR3, es la más utilizada por los operadores de ambos turnos. En el primer turno cuatro operadores la utilizan, en el segundo turno siete operadores la utilizan.

Para las transacciones CORT y Z-PHASE, la cantidad de operadores que la utilizan es igual para cada turno. En el primer turno es un operador, en el segundo turno son dos operadores.

Los resultados de esta encuesta demuestran que no existe una manera uniforme de hacer las verificaciones en el sistema SAP®, ya que unos operadores lo ejecutan utilizando la transacción COR3, otros la ejecutan utilizando la transacción Z-PHASE. En algunos casos no se ejecuta la verificación de entradas.

Cada una de las transacciones en el sistema SAP® tiene su función. La correcta utilización de estas garantiza que se verifique, de manera apropiada, los materiales utilizados y las unidades producidas.

Las razones provistas por los operadores, para no utilizar las transacciones en el sistema

SAP®, incluyen el desconocimiento o falta de práctica. Por esta razón es importante desarrollar adiestramiento continuo en el sistema SAP®. La correcta ejecución de las verificaciones permitirá capturar los errores de documentación y transacciones mal ejecutadas en el sistema de inventario.

Para poder identificar los errores en el proceso de reconciliación y asegurar que todos los pasos requeridos sean ejecutados, se debe desarrollar una

lista de cotejo que incluya los pasos a ejecutar y las instrucciones para cada paso. Según el operador de manufactura complete los pasos, marcará en la lista de cotejo su ejecución. De esta manera se evita que el operador olvide ejecutar las verificaciones necesarias y los pasos requeridos para completar el proceso de reconciliación.

El estructurar la manera de ejecutar los pasos garantizará la omisión de información, permitirá la corrección de errores y mejorará el desempeño del área al reducir las desviaciones a procedimientos.

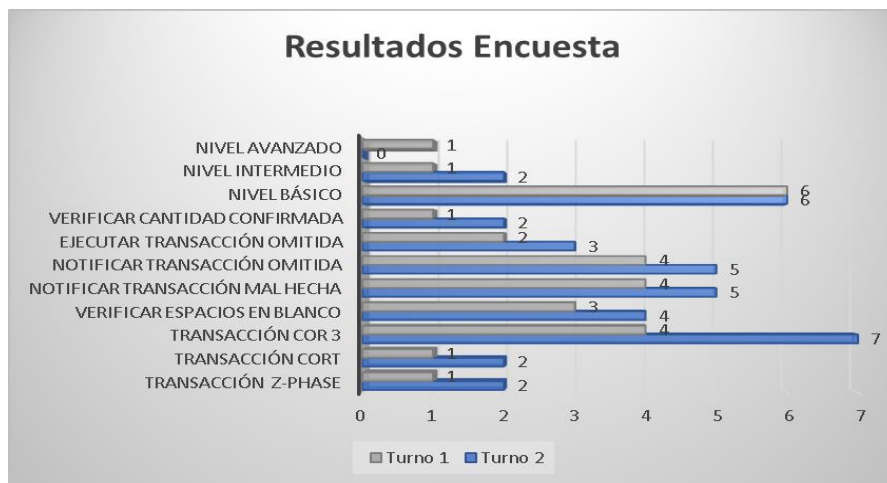


Figura 5
Resultados de la Encuesta

ANALIZAR

Originalmente, se planificó realizar un Diseño de Experimento (DOE), tomando en consideración los tres turnos que componen el área de encapsulación. Debido a la falta de data del tercer turno para poder realizar el experimento, se realizó el DOE con datos del primer y segundo turno solamente.

La consideración de agrupar los años de servicio en las escalas de 10 a 15 y de 16 a 21 años, es debido a que cuando se hace el reclutamiento del personal, por lo general, se recluta en grupos pequeños. Debido a la rotación de personal, cuando se ofrecen incentivos para acogerse al retiro, los grupos por área son pequeños y para lograr reponer la cantidad de

operadores que requiere el área, se reclutan según los de mayor tiempo van retirándose.

DOE

Una vez se determinó los factores a analizar y los niveles de estos factores, se organizó la información. Los datos recopilados se presentan en la Tabla 1.

Tabla 1
Tiempos de Ejecución por Turno y Años de Servicio

Turno	Años de Servicio			
	10 a 15		16 a 21	
1	1.9	1.8	2.6	2.35
	1.95	1.9	2.45	2.4
2	1.92	1.99	2.55	2.5
	1.83	1.93	2.4	2.35

Mediante el uso de un programa estadístico llamado Minitab, se analizó la información realizando un DOE.

El resultado del DOE muestra un P-Value de 0.000. En vista de que el nivel de significancia utilizado en el experimento fue de 0.05, se puede decir que existe evidencia significativa para decir que el factor Turno influye en el resultado del tiempo de ejecución de la reconciliación de lotes.

Por el contrario, el factor Años de Servicio tuvo un P-Value de 0.718. Ya que este resultado es mayor que el nivel de significancia de 0.05 utilizado en el experimento, existe evidencia suficiente para decir que el factor Años de Servicio no influye en el tiempo de ejecución de la reconciliación de lotes. El análisis de estos dos factores ayuda a identificar que en el primer turno del área de encapsulación, el tiempo de ejecución de la reconciliación de lotes es menor que en el segundo turno, independientemente de los años de servicio de los operadores. En la Tabla 2 se puede apreciar el resultado del DOE.

Tabla 2
Diseño de Experimento (DOE)

Screening design model: Tiempo versus Turno, Años de Servicio

Analysis of Variance

Source	DF	Adj SS	Adj MS	F-Value	P-Value
Model	2	1.19993	0.59996	90.85	0.000
Linear	2	1.19993	0.59996	90.85	0.000
Turno	1	1.19903	1.19903	181.56	0.000
Años de Servicio	1	0.00090	0.00090	0.14	0.718
Error	13	0.08585	0.00660		
Lack-of-Fit	1	0.00090	0.00090	0.13	0.728
Pure Error	12	0.08495	0.00708		
Total	15	1.28578			

Model Summary

S	R-sq	R-sq(adj)	R-sq(pred)
0.0812641	93.32%	92.30%	89.89%

Como parte del ejercicio de medir el tiempo de ejecución de los operadores al realizar reconciliación de lotes, se observó que en el primer turno existen recursos que no están disponibles en el segundo turno. El primer turno

cuenta con un operador en el área del Mezanine (segundo piso) y un “Service Person” (operador de servicio). Además, existe más disponibilidad de Supervisores y Líderes de Grupo en el primer turno que en el segundo turno.

Se realizó una prueba de hipótesis de varianzas iguales para verificar el supuesto de homogeneidad de varianzas. Este supuesto implica que “la varianza es constante en los diferentes niveles de los factores” (Rodrigo, 2016). El resultado de esta prueba fue un P-Value de 0.786, mayor al nivel de significancia de 0.05. Debido a que el P-Value es mayor que el nivel de significancia, no se rechaza la hipótesis nula. Existe evidencia suficiente para decir que las varianzas son iguales.

El hecho de que ambas muestras posean varianzas iguales nos indica que en ambos turnos el proceso es realizado con la misma variación entre tiempos. En vista de que el proceso de reconciliación es uno en el cual se ejecutan los mismos pasos independientemente del turno, es de esperar que la variación sea la misma.

En la Tabla 3 se observa los resultados de la prueba de varianzas iguales.

Tabla 3
Prueba de Varianzas Iguales

Test for Equal Variances: Tiempo versus Turno, Años de Servicio

Method

Null hypothesis	All variances are equal
Alternative hypothesis	At least one variance is different
Significance level	$\alpha = 0.05$

95% Bonferroni Confidence Intervals for Standard Deviations

Turno	Años de Servicio	N	StDev	CI
1	1	4	0.062915	(0.0309977, 0.377296)
1	2	4	0.066018	(0.0325262, 0.395901)
2	1	4	0.108012	(0.0532165, 0.647738)
2	2	4	0.091287	(0.0449762, 0.547439)

Individual confidence level = 98.75%

Tests

Method	Test Statistic	P-Value
Bartlett	1.06	0.786

MEJORAR

Durante la etapa Medir, se desarrolló un Mapa de Flujo de Valor (VSM). El mismo ayudó a identificar dos áreas de oportunidad, utilizando recursos adicionales. Los recursos adicionales están disponibles en el primer turno, los cuales son los operadores del “mezanine” (segundo piso) y el “service person”. Estos dos operadores pueden ejecutar las tareas de la búsqueda de la etiqueta del “bin” en el segundo piso, buscar el recipiente para descartar el desperdicio y disponer del mismo. El tiempo promedio de ejecución de estas dos tareas es 13.25 minutos.

El tiempo promedio que toma el proceso de reconciliación se puede apreciar en la Tabla 4. El mismo es de 2.1763 horas. Para lograr la meta de reducir el tiempo de reconciliación un 25 %, se necesitaría eliminar aproximadamente 20 minutos en el tiempo total de reconciliación, en adición a los 13.25 minutos que serían eliminados utilizando los dos operadores mencionados anteriormente.

Tabla 4
Estadística Descriptiva
Descriptive Statistics: Turno, Años de Servicio, Tiempo
Statistics

Variable	N	N*	Mean	StDev	Variance
Turno	16	0	1.500	0.516	0.267
Años de Servicio	16	0	1.500	0.516	0.267
Tiempo	16	0	2.1763	0.2928	0.0857

DOCUMENTACIÓN

Durante la fase Medir, se encontró que existe un procedimiento estándar de operación (SOP) con instrucciones que designan al personal clerical para ejecutar la tarea de obliteración de espacios en blanco que no se utilizarían una vez terminado el proceso de reconciliación del lote. Este procedimiento está vigente y forma parte de las instrucciones aprobadas para operar en la planta farmacéutica.

Mediante este ejercicio de reasignación de tareas, se podría reducir aproximadamente diez minutos en el proceso de reconciliación.

Otra área de oportunidad que puede ayudar a reducir el tiempo es revisar el paso de la recolección del desperdicio. Durante este paso, se succiona con una manga de vacío los filtros de tela de los recolectores de polvo. Por lo general, con solamente sacudir los filtros de los recolectores de desperdicio se remueve gran parte de polvo de los filtros y la máquina funciona de manera normal.

Este paso de la succión con manga de vacío a los filtros de tela consume tiempo que puede ser utilizado para realizar otras tareas en el proceso de reconciliación. En promedio, se puede reducir diez minutos al sacudir los filtros en vez de succionarlos con manga de vacío.

CONTROLAR

. Las mejoras que se implemente al proceso serán discutidas con el personal que ejecutará las tareas de reconciliación de lotes. Estas mejoras tendrán como características un modelo estándar de ejecución con tiempos definidos por tarea y agilización en el proceso.

Después de que se implemente el nuevo modelo de ejecución de tareas estandarizado, se medirá nuevamente la ejecución del proceso para poder recopilar data sustentable para mantener el proceso bajo control.

CONCLUSIONES

Los procesos farmacéuticos son unos regulados y estandarizados para garantizar la seguridad, pureza y eficacia de estos. Las metodologías “Lean” y “Six Sigma” proveen las herramientas para lograr optimizar el desempeño y reducir el desperdicio.

Mediante la utilización de los recursos disponibles en el área de manufactura se puede alcanzar la meta de reducir el tiempo de ejecución de la reconciliación un 25%.

Se debe desarrollar un procedimiento estándar de operación que ordene los pasos a

ejecutar de manera lógica y eficiente. Se debe tomar en cuenta los recursos existentes para integrarlos en el proceso y disminuir el tiempo de ejecución.

La herramienta para la verificación de los pasos ejecutados se debe proveer para cada orden de manufactura, una vez se entrega al operador para procesar el lote.

Se debe designar operadores expertos en el nuevo proceso de reconciliación de lotes, los cuales sean previamente adiestrados en la metodología “Six Sigma” como “Yellow Belts”. Por último, se debe organizar una reunión semanal para recoger las sugerencias de los operadores que realizan la reconciliación de lotes para continuar mejorando el proceso.

El éxito del proyecto y lograr mantener los resultados óptimos dependen de la fase de control. La revisión semanal de las métricas del tiempo de ejecución en el proceso de reconciliación será el factor determinante para lograr el objetivo de optimizar el tiempo al reconciliar lotes utilizando la metodología esbelta, (“lean”).

REFERENCIAS

- [1] *¿Qué hace la FDA?* (n.d.). Retrieved February 14, 2021, from <https://www.fda.gov/about-fda/fda-basics/que-hace-la-fda>
- [2] SaintyTec, (07-Aug-2019) “*Hard Gelatin Capsules: The Ultimate Guide,*” [Online]. Available: <https://www.saintytec.com/hard-gelatin-capsules/>.
- [3] I. R. Berry, R. A. Nash. *Pharmaceutical Process Validation*, Second Edition. *The Regulatory Basis for Process Validation*, Chapter (Marcel Dekker, Inc. New York, Bassel, Hong Kong, 1993)
- [4] F. Voehl, H. J. Harrington, C. Mignosa and R. Charron . *The lean six sigma black belt handbook : Tools and methods for process acceleration*. Retrieved May 7, 2021, from ProQuest Ebook Central <https://ebookcentral.proquest.com>
- [5] F. Madariaga. *Lean Manufacturing. Exposición adaptada a la fabricación repetitiva de familias de productos mediante procesos discretos. Los siete despilfarros,* Chapter from <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>