

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

Abstracto

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”.

Descripción del Proyecto

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

Objetivos

- 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.

Metodología

- DMAIC**
Definir:
- Identificar el problema, delinear objetivos y asignar responsables.
 - Definir las metas para la mejora de las actividades que serán ejecutadas en el proceso.
- Medir:**
- Recopilar datos del proceso que provean una visión del desempeño para poder diseñar soluciones a los problemas.
 - Estudiar los pasos del proceso actual, el tiempo de ejecución y la secuencia.
- Analizar:**
- Utilizar herramientas estadísticas con los datos obtenidos de la fase de medición para identificar factores que influyen en el problema.
 - Identificar datos significativos para estudio.
- Controlar:**
- Utilizar medidas para lograr mantener las mejoras en el proceso.
 - Adiestrar al personal involucrado en el Proyecto para realizar tareas optimizadas.
 - Monitorear la ejecución de los operadores mediante gráficas de control

Resultados y Discusión

Fase Definir

Para comenzar el trabajo investigativo se realizó un Acta de Constitución del Proyecto, lo que en inglés se conoce como “Project Charter”. La información que contiene el Acta de Constitución del Proyecto puede ser apreciada en la Figura 1.

Fase Definir Cont.

ACTA DE CONSTITUCIÓN DEL PROYECTO			
PROYECTO: Estandarización de reconciliación de lotes			
PATROCINADOR: Gerente Área de Manufactura		FECHA: 03/15/21	
PREPARADO POR: Melissa Cardé Nieves		FECHA: 03/29/21	
REVISADO POR: Gerente Departamento de Calidad		FECHA: 04/05/21	
APROBADO POR: Director Área de Manufactura		FECHA: 04/05/21	
REVISIÓN (Número): 01			
DESCRIPCIÓN (REALIZADA POR): Gerente Departamento de Calidad		FECHA: 03/15/21	
REVISIÓN (Número): 02		FECHA: N/A	
BREVE DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO O SERVICIO DEL PROYECTO: Estandarizar el proceso de reconciliación de lotes en área de encapsulación para maximizar tiempo de ejecución y minimizar y/o eliminar errores de documentación.			
1. OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DE LA ORGANIZACIÓN		2. PROPÓSITO DEL PROYECTO	
Right First Time		Minimizar desviaciones y aumento de eficiencia.	
3. OBJETIVOS DEL PROYECTO: Reducción de tiempo de ejecución en un 25 %, evitar errores para liberar lotes en menos de 20 días, adiestrar personal en 30 días luego de finalizar proceso.			
4. FACTORES CRÍTICOS DE ÉXITO DEL PROYECTO: Fase de Control debe ejecutarse según recomendado.			
5. REQUISITOS DE ALTO NIVEL: Recomendaciones en cumplimiento con Procedimientos y Requerimientos de Agencias Regulatorias y Departamento de Calidad y Seguridad.			

Figura 1: Acta de Constitución del Proyecto

Fase Medir

Para poder medir el proceso se realizó una tormenta de ideas con todos los operadores que realizan la tarea de reconciliación de lotes. Mediante este ejercicio, se identificaron las tareas que añaden valor al proceso y las que son desperdicio. Además se ejecutó el perfil de la estandarización del proceso, manteniendo un consenso entre los ejecutores de las tareas. Para complementar esta tormenta de ideas, se impartió una encuesta de realización del proceso. La figura 2 muestra la encuesta que se ejecutó.

Encuesta

- ¿Utilizas la transacción Z-PHASE al reconciliar? Si ___ No ___
- ¿Utilizas la transacción CORT al reconciliar? Si ___ No ___
- ¿Utilizas la transacción COR 3 al reconciliar? Si ___ No ___
- ¿Verificas que no quedan espacios en blanco en la documentación antes de entregarla? Si ___ No ___
- ¿Notificas al supervisor o líder de grupo si sabes que falta algo de documentar? Si ___ No ___
- ¿Notificas al supervisor o líder de grupo si hay una transacción mal hecha u omitida en SAP? Si ___ No ___
- Si tienes la oportunidad de ejecutar alguna transacción no ejecutada en SAP ¿la ejecutas? Ej.: entrar un “Good Receipt” o “Good Issue”, confirmar lote, hacer un “Good Issue Reverse”, etc. Si ___ No ___
- Nivel de experiencia consideras que tienes en el sistema SAP: Básico ___ Intermedio ___ Avanzado ___
- Si el lote ya está confirmado ¿verificas que la cantidad entrada esté correcta? Si ___ No ___
- ¿Cómo puede ser mejorado el proceso de la reconciliación?

Turno: 1 2 3
Años de servicio: _____

Figura 2: Encuesta

Mediante el Mapa de Flujo de Valor se identificaron las áreas de oportunidades y los pasos a seguir en el proceso, como se muestra en la Figura 3.

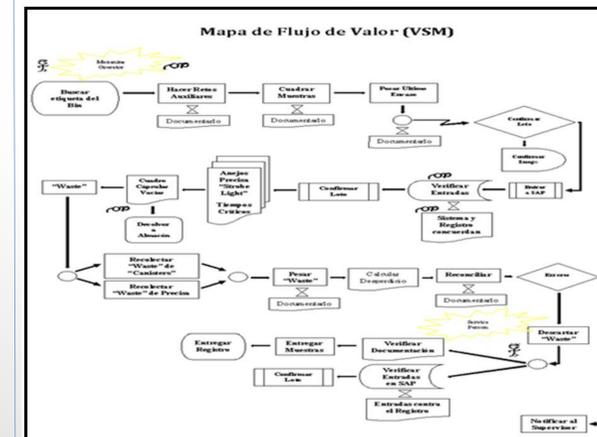


Figura 3: Mapa de Flujo de Valor (VSM)

Fase Analizar

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: Datos del Diseño de Experimento

Turno	Años de Servicio			
	10 a 15	16 a 21	22 a 27	28 a 33
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

Fase Analizar Cont.

El resultado del DOE muestra un P-Value de 0.000 para el factor Turno. 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. En la Tabla 2 se puede apreciar el resultado del DOE

Tabla2: Resultados del Diseño de Experimento

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%		

Se realizó una prueba de hipótesis de varianzas iguales para verificar el supuesto de homogeneidad de varianzas. 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. En la Tabla 3 se observa los resultados de la 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			α = 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			

Tabla3: Resultados de Prueba de Varianzas Iguales

Recursos adicionales están disponibles en el primer turno, los cuales son los operadores del “mezzanine” (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	Mean	StDev	Variance	Minimum	Median
Turno	1	0	1.500	0.129	0.516	0.267	1.000	1.500
	6							
Años de Servicio	1	0	1.500	0.129	0.516	0.267	1.000	1.500
	6							
Tiempo	1	0	2.1763	0.0732	0.292	0.0857	1.8000	2.1700
	6					8		

Los resultados de la 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.

Fase Analizar Cont.

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. Los resultados de la encuesta realizada a los operadores, los cuales se muestran en la Figura 4,

Figure 4: Resultados de la Encuesta



Fase Mejorar

Para mejorar el proceso se recomienda:

- Utilización de recursos disponibles de operadores y personal clerical.
- Modificar etapa de recolección del desperdicio.
- Diseñar lista de cotejo para evitar errores y ejecutar reconciliación en secuencia lógica, que evite pérdida de tiempo u omisión de documentación.
- Realizar un procedimiento estándar de operación para el proceso.

Fase Controlar

Para controlar las mejoras se deben ejecutar reuniones semanales, para medir desempeño de ejecución del proceso. Además, desarrollar estadísticas de control del proceso para documentar el desempeño de los que ejecutan las tareas de reconciliación de lotes.

Conclusiones

Una vez se complete el Proyecto, el proceso debe ejecutarse según el mapa de flujo de valor que muestra la Figura 5.

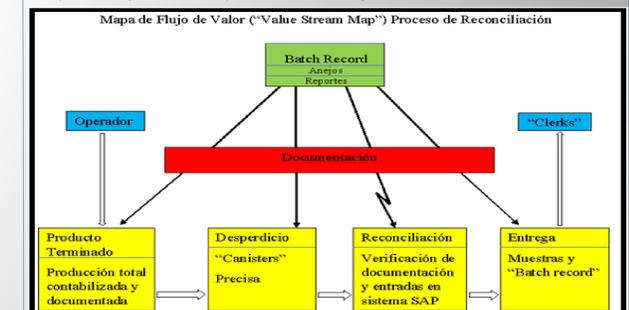


Figura 5: Mapa de Flujo de Valor Final.

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] Sainytec, (07-Aug-2019) “Hard Gelatin Capsules: The Ultimate Guide,” [Online]. Available: <https://www.sainytec.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 despilfaros, Chapter from <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>