

Implementación de un sistema de ejecución en el área de manufactura para la reducción de desviaciones

*Edgardo Cruz Marcano
Maestría en Manufactura Competitiva
Dr. Carlos González Miranda, PhD
Ingeniería Industrial y Sistemas
Universidad Politécnica de Puerto Rico*

Sumario - *Las industrias están comenzando a modernizar sus instalaciones debido a la alta demanda y las exigencias de las agencias reguladoras. Para cumplir con los estándares de calidad, las industrias deben presentar evidencia de todos los procesos que se llevan a cabo en ellas. El propósito de este proyecto pretende analizar la alternativa de establecer e implementar sistemas automatizados para salvaguardar la información de una compañía. La metodología incluye los siguientes pasos: Revisar el plan de continuidad de la empresa, diseñar los MBR, verificación, análisis y validación de los MBR, implementación, y por último, se utiliza la metodología DMAIC para esta implementación. Los hallazgos principales son el que se puede reducir el 32% de las desviaciones, si se elimina el error humano. Se recomienda implementar una verificación anual para establecer un estándar e identificar ciertos tipos de desviaciones que reducen aún más el número de estos errores.*

Términos Claves – *Desviaciones, DMAIC, Electronic Batch Record, MES.*

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Las industrias modernizan sus instalaciones debido a la alta demanda y las exigencias de las agencias reguladoras. Por ello, es necesario un sistema que permita mantener un registro o evidencia de cada proceso que se lleva a cabo en la empresa a nivel de fabricación. Este sistema debe ser confiable, rastreado y completo, de forma tal que se

eviten los errores de documentación. Utilizar diferentes servidores para generar una integración entre el equipo de fabricación y el sistema de documentación permiten a la empresa mantener un control total de su sistema de calidad.

Descripción de la investigación

El proyecto busca establecer un sistema que ayude al operador en la documentación más importante y que este proceso se realice de manera eficiente y segura. El mismo debe tener un control que para mantener una fuente de datos completa inalterable. El objetivo principal es mantener un sistema de calidad para salvaguardar la documentación de los procesos y sus resultados, eliminando las desviaciones en el proceso de documentación por error humano. La documentación es una de las áreas más importantes para cualquier industria. Por tanto, lo que no está documentado no se realizó. Es por esto que el sistema de documentación electrónica es ideal para la documentación de los procesos.

Objetivos de la investigación

Para cumplir con los estándares de calidad, las industrias deben presentar evidencia de todos los procesos que se llevan a cabo en ellas. Para brindar esa información, es más eficiente que sea de forma electrónica. Además, la implementación del sistema reduce sustancialmente el error humano en la documentación, incurriendo entonces en posibles desviaciones.

Contribuciones de la investigación

El proyecto pretende interconectar los sistemas de la empresa, tener avances en la documentación, incrementar la calidad y rapidez de los lotes. Este

sistema le permitirá ver en tiempo real los datos de cada uno de los lotes de producción, así como el estado de los equipos. A través del sistema, se podrá eliminar el 100% de las desviaciones por errores en la documentación, ya que se puede configurar para colocar solo los valores esperados y si no se cumple lo esperado, el mismo sistema es capaz de alertar cuando algo no está correcto. Además, el uso continuo del sistema permite a la empresa tener un registro electrónico de las actividades que se realizan y ayuda a poder presentar los datos necesarios a las agencias reguladoras de manera más fácil y rápida. Este sistema le permite realizar cálculos, evitando pérdidas de tiempo, desviaciones de errores y ayudando al operador a liberar la carga de trabajo requerida.

REVISIÓN DE LITERATURA

El entorno económico actual impulsa la adopción de iniciativas estratégicas. Para sobrevivir, las empresas deben aprovechar al máximo los recursos disponibles. Es una lucha continua para eliminar los costos de producción innecesarios, mejorar la fabricación, los procesos y el rendimiento empresarial, aumentar el rendimiento, reducir los tiempos de ciclo, mantener la calidad, entre otros [1]. Una de las mayores soluciones a todos los problemas de la empresa es implementar sistemas que funcionen para los empleados y la empresa, reduciendo tiempo, desperdicios, trabajando en cumplimiento y maximizando la calidad. La solución de todo es un software de sistema de ejecución de fabricación.

Manufacturing Execution System

Los sistemas de ejecución de fabricación (MES, por sus siglas en inglés) son soluciones de tecnología de la información (TI, por sus siglas en inglés) orientadas a procesos para recopilar y gestionar información de los procesos de fabricación [2]. Los sistemas de TI se han utilizado para mejorar los procesos de producción y son indispensables para las empresas manufactureras que buscan seguir siendo competitivas en el mercado mundial [2]. Por otro

lado, proporcionan indicadores clave de rendimiento esenciales, que incluyen métricas específicas de consumo de energía y eficiencia de la máquina, para que la empresa tome decisiones comerciales y mejore el rendimiento de fabricación [2]. La implementación de MES aumenta la transparencia de los procesos de fabricación para que se pueda optimizar la calidad del producto y la eficiencia del flujo de trabajo [2].

Según la “Manufacturing Enterprise Solutions Association”, la tarea principal de MES es ser un centro de información que permita a los fabricantes optimizar las actividades de producción [2]. Algunas de las funcionalidades de fabricación de MES son: asignación y control de recursos, despacho de producción, recopilación de datos y adquisición, gestión de calidad, gestión de procesos, seguimiento de producción, análisis de rendimiento, operaciones y programación detallada, control de documentos, gestión de mano de obra, gestión de mantenimiento y transporte, almacenamiento y seguimiento de materiales [2]. MES es capaz de realizar una mejor optimización de la trayectoria del flujo de material que puede reducir los costos de material y el consumo de energía, lo que a la larga aumenta la eficiencia económica [3].

Como se mencionó previamente, el MES es una solución de TI para mejorar los procesos de producción; esto se puede hacer porque este sistema permite conectarse con todas las áreas funcionales en la manufactura. Permite el intercambio de información entre el nivel organizacional, comúnmente respaldado por una Planificación de Recursos Empresariales (ERP, por sus siglas en inglés), y los sistemas de control para el piso de producción, que generalmente consisten en varias aplicaciones de software diferentes y altamente personalizadas [4].

Regulaciones por FDA

En marzo de 1997, la Agencia Federal Antidrogas (FDA, por sus siglas en inglés) emitió las regulaciones finales de la parte 11 que proporcionan criterios para la aceptación por parte de FDA, en determinadas circunstancias, de registros

electrónicos, firmas electrónicas y firmas ejecutadas en registros electrónicos como equivalentes a registros en papel y manuscritos firmas ejecutadas en papel. Estas regulaciones, que se aplican a todas las áreas del programa de la FDA, fueron destinados a permitir el uso más amplio posible de la tecnología electrónica, compatible con la responsabilidad de proteger la salud pública [5].

Es importante tener en cuenta que el ejercicio de la discreción de aplicación de la FDA, como se describe en este guía, se limita a los requisitos especificados de la parte 11 (dejando de lado los sistemas heredados, en cuanto a que el grado de discrecionalidad de ejecución, bajo ciertas circunstancias, será más amplio). El sistema electrónico de documentación tiene la intención de hacer cumplir las disposiciones relacionadas con los siguientes controles y requisitos [5]:

- Limitar el acceso al sistema a personas autorizadas
- Uso de comprobaciones del sistema operativo
- Uso de controles de autoridad
- Uso de controles de dispositivo
- Determinar si las personas que desarrollan y mantienen o usan sistemas electrónicos tienen la educación, la capacitación y la experiencia para realizar las tareas asignadas.
- Establecer y cumplir con las políticas escritas que responsabilicen a las personas por las acciones iniciadas con sus firmas electrónicas.
- Implementar controles apropiados sobre la documentación de los sistemas
- Establecer controles para sistemas abiertos (Sin autenticador o necesidad de ingresar el usuario y contraseña) correspondientes a los controles para sistemas cerrados enumerados anteriormente (§ 11.30)

Iniciativa Six Sigma DMAIC

Definir, medir, analizar, mejorar y controlar (DMAIC, por sus siglas en inglés) es una estrategia de calidad basada en datos que se utiliza para mejorar los procesos. Las letras del acrónimo representan las cinco fases que componen el proceso, incluidas las herramientas que se utilizarán

para completar las fases. Es una parte integral de una iniciativa Six Sigma, pero en general se puede implementar como una cualidad independiente, como procedimiento de mejora o como parte de otras iniciativas de mejora de procesos como Lean [6].

Cada una de las fases tiene una función en específico. Por esta razón, este proyecto está dirigido a complementar las herramientas de la gestión de proyectos y la iniciativa Six Sigma DMAIC.

METODOLOGÍA

Revisión del Plan de continuidad y mitigación de la empresa

Para saber qué se va a diseñar y cómo se van a diseñar las estructuras de fabricación (MBR), se debe conocer los procedimientos de ejecución (SOP, por sus siglas en inglés), conocer los equipos para asignar un DNI electrónico (número de activo) y qué sistemas adicionales se verán afectados (LIMS, ERP-SAP, etc.).

Diseño de los MBR

Conociendo las necesidades del negocio y las áreas las cuales este quiere impactar, se debe comenzar a diseñar los MBR. Los MBR son los diseños donde se coloca la documentación que normalmente se realiza en papel al momento de la fabricación, la diferencia es que será de manera electrónica. Además, es donde se configuran las fórmulas para calcular, por ejemplo, una fecha de vencimiento, rendimiento de producto, pérdida de producto, tiempo transcurrido, y otros cálculos estadísticos.

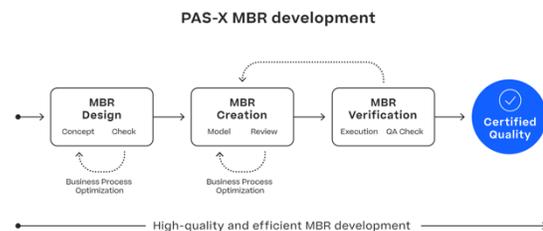


Figura 1
Sistema de diseño de Master Batch Record

Verificación, Análisis y Validación de los Diseños de MBR

Para comprobar que todos los diseños están completos y funcionan a la perfección, se debe pasar

por la etapa de pruebas. Aquí se utilizará un entorno de prueba para garantizar que:

- Existe una conexión entre los sistemas.
- Las fórmulas calculan el resultado correcto.
- Todos los equipos están identificados con sus números electrónicos.
- Los servidores mantienen el sistema en línea.
- Los datos no son manipulables.
- Se mantiene la integridad del Sistema y la data es atribuible. Los SOP y los diseños (MBR) están sincronizados.
- Los pasos están en el orden establecido por los procedimientos.

Cuando se completan todas las actividades de prueba, se realiza una prueba de validación. Se utilizan los diseños más complejos y críticos para garantizar que todo esté según lo planeado.

Go Live! (Implementación)

Cuando la validación es exitosa, se completa toda la documentación para asegurar que está en cumplimiento. Se establece un período de implementación y luego se ejecuta la instalación.

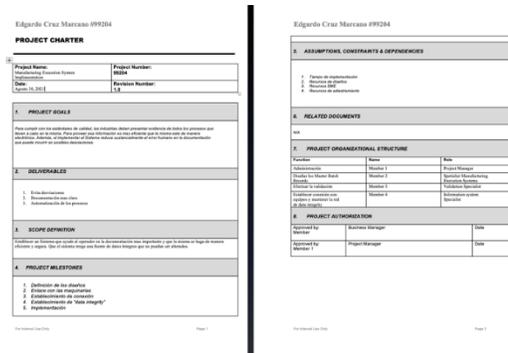


Figura 2
Cartilla del Proyecto

La misma se lleva a cabo utilizando herramientas de gestión de proyectos. Algunas de las herramientas utilizadas fueron el Diagrama Gantt y *Project Charter*.

Como se puede ver en la Figura 2, se presenta el “project charter”. El mismo se utilizó para resumir los eventos, materiales, recursos y tiempos más importantes cuando se fuera a llevar a cabo la implementación. Además, en la Figura 3 se encuentra el Diagrama Gantt, que es utilizado para

desglosar el tiempo establecido en el que se llevará a cabo la implementación del Sistema e identificar los diferentes “milestone” del proyecto.



Figura 3
Diagrama Gantt Propuesto

RESULTADOS Y ANÁLISIS

Para el análisis se utilizaron gráficas comparativas viendo el progreso y la disminución de desviaciones, enfocándose en las de tipo error humano, que es uno de los objetivos más importantes del proyecto. Se utilizará el análisis de gráficas y porcentos para ver el resultado de la implementación del sistema. Esta gráfica se muestra en la Figura 4, la cual representa un 32% de reducción en el periodo.

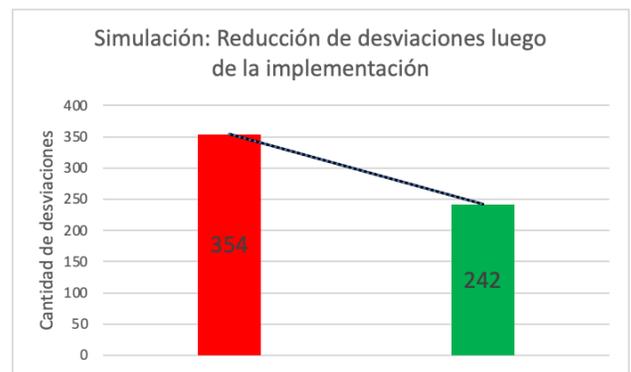


Figura 4
Gráfica de simulación de la reducción de desviaciones

Metodología DMAIC

a. Definir

En esta fase se utilizó el *Project Charter* (Figura 2) para garantizar que se tienen todos los detalles del proyecto para su implementación.

b. Medir

Para esta fase se utilizó una comparativa con los diagramas de proceso. En la Figura 5 se puede ver el proceso antes de la implementación y en la Figura 6 se presenta el proceso después de implementado.

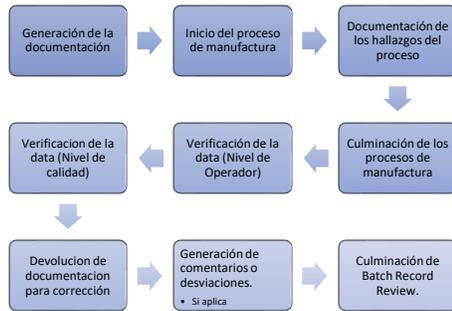


Figura 5

Mapa del proceso antes de la implementación

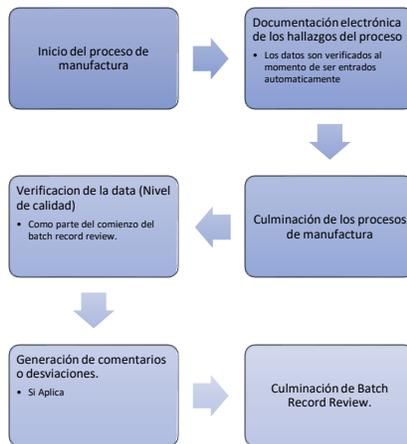


Figura 6

Mapa del proceso luego de la implementación

c. Análisis:

Para el análisis se utilizó, además, una de las herramientas llamadas *5 why's*, que se utiliza para encontrar la raíz de algún problema. En la Figura 6 se puede encontrar el análisis de “*5 Why's*” con su recomendación o acción correctiva.

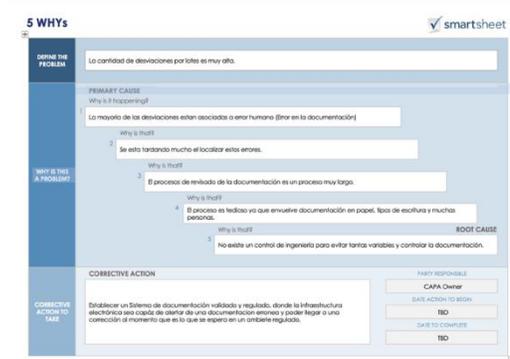


Figura 7

Herramienta de 5 Why's específico para el problema de la alta incidencia de desviaciones por lote.

d. Mejorar (Improve):

En la fase de mejora, luego de la implementación, se utilizó un periodo de validación y prueba para establecer que los sistemas funcionaban al 100% como se debía. Además, se estableció un periodo de hipercurioso para así brindar una ayuda adicional que identificara posibles áreas de oportunidad. Al momento de identificar una posible área de oportunidad se hace una requisición formal, una evaluación de que es lo que se va a cambiar, ver como se afectan los SOP, la configuración de los MBR y que área se verá afectada.

Además, en la Figura 4 se demuestra una simulación del resultado si se implementara el sistema y cómo disminuirían estas desviaciones, tan solo eliminando las del error humano.

e. Control:

Para esta fase de control, se utilizó como método de control los SOP, para establecer los niveles de acceso (Operador, *Quality Assurance*, Supervisor, Diseñador). La descripción de estos accesos fueron los siguientes:

1. Operador: Persona que solo tiene acceso a ejecutar el diseño de manera simple.
2. QA: Audita la documentación de manera general. Este tendrá acceso a las excepciones, comentarios y cambios de estatus.
3. Supervisor: Tiene acceso a circular los lotes para enviarlos al proceso de revisión.

Además, este tiene acceso a hacer cambios de estatus.

4. Diseñador: Es la persona encargada de diseñar y configurar los MBR, utilizando como referencia los procedimientos. (Los procedimientos y los diseños deben estar alineados).

Otro nivel de control estuvo directamente en la configuración de los MBR, ya que el mismo fue capaz de alertar en el momento de algún valor que no correspondía. Además, los MBR fueron capaces de calcular información sensitiva y vital para la empresa. De esta manera se evitan que se produzca error humano y los datos sean los correctos siempre.

CONCLUSIONES

Este proyecto ayuda a analizar la alternativa de establecer e implementar sistemas automatizados para salvaguardar la información de una compañía. Además, para la implementación del Sistema se utilizó una herramienta llamada “Project Charter” para identificar los hallazgos del proyecto, y para establecer la duración y tareas claves de la implementación del sistema. Al tener esta información, la compañía tiene la certeza de conocer cuánto tardará la tarea y pueda llevarse a cabo la discusión para abrir espacios durante producción activa. Así se pueden designar recursos sin impactar directamente las operaciones de la compañía. Por otro lado, en la fase de implementación se pueden establecer más recursos para minimizar el tiempo de esta etapa.

Este proyecto, desde una perspectiva regulatoria, ayuda a evitar desviaciones de tipo error humano en la documentación, muy comunes en industrias que no tienen un sistema electrónico de documentación establecido. El sistema evitará que el error pase inadvertidamente y alertará para que se pueda corregir al momento, sin incurrir en una desviación. Según la Figura 7, las desviaciones con la implementación se pueden bajar 32%, representando la eliminación de las desviaciones de errores humanos en la documentación. En otras palabras, la implementación del sistema ayuda a la

disminución de las desviaciones que hacen que la producción de una compañía sea más lenta y puede tener un efecto negativo en las finanzas de ella.

Una recomendación para el proyecto sería implementar una verificación anual para establecer un estándar e ir identificando ciertos tipos de desviaciones que reduzcan aún más el número de estos errores.

REFERENCES

- [1] J. Cottyn, H. Van Landeghem, K. Stockman, and S. Derammelaere, “A method to align a manufacturing execution system with Lean objectives,” *International Journal of Production Research*, vol. 49, no. 14, pp. 4397–4413, July 2011 [Online]. Available: https://www.researchgate.net/publication/233172592_20th_ICPR_A_Method_to_Align_a_Manufacturing_Execution_System_with_Lean_Objectives [Accessed August 23, 2021].
- [2] X. Chen, C. Nophut, & T. Voigt, “Manufacturing Execution Systems for the Food and Beverage Industry: A Model-Driven Approach,” *Electronics*, vol. 9, no. 12, 2040, 2020 [Online]. Available: <http://dx.doi.org/10.3390/electronics9122040>. [Accessed August 21, 2021].
- [3] R. Rozs and M. Ando, “Collaborative Systems, Operation and Task of the Manufacturing Execution Systems in the 21st Century Industry,” *Periodica Polytechnica Mechanical Engineering*, vol. 64, no. 1, Oct. 2020 [Online]. Available: https://www.researchgate.net/publication/336453622_Collaborative_Systems_Operation_and_Task_of_the_Manufacturing_Execution_Systems_in_the_21st_Century_Industry [Accessed August 24, 2021].
- [4] G. D’Antonio, J. Sauza Bedolla, A. Rustamov, F. Lombardi, and P. Chiabert, “The Role of Manufacturing Execution Systems in Supporting Lean Manufacturing,” *IFIP Advances in Information and Communication Technology*, pp. 206–214, 2016 [Online]. Available: https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-319-54660-5_19 [Accessed August 24, 2021].
- [5] Office of the Commissioner, “Part 11 Electronic Records Electronic Signatures Scope and Application,” *U.S. Food and Drug Administration*, 2019. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/part-11-electronic-records-electronic-signatures-scope-and-application> [Accessed August 23, 2021].
- [6] S. E. Burke and R. T. Silvestrini, *Certified Quality Engineer Handbook*, 4th ed. S.L.: American Society for Quality, 2017.