

Mejora en el proceso de limpieza en los equipos de manufactura

Ivette Rivera Mercado

Consejero: José A. Morales, PhD

Programa Graduado de Manufactura de Ingeniería | Escuela Graduada



RESUMEN

Durante estudios de tiempo en los procesos en una farmacéutica en Puerto Rico se identificó un tiempo prolongado en la ejecución de limpieza de la Compresora que es compartida con varios productos. Por esta razón la planta se propuso como objetivo reducir el tiempo de la limpieza para poder manufacturar más lotes. Para mejorar la limpieza se utilizó la metodología de validación de limpieza y "Lean Six Sigma". La limpieza fue mejorada y validada demostrando la remoción de residuos. La reducción de tiempo en la limpieza fue de 50% y un 54% en el costo ya que se disminuyó el consumo de utilidades y de tiempo. Esta reducción incrementó la cantidad de lotes manufacturados. Por tanto, las mejoras a la limpieza fueron satisfactorias quedando pendiente los "Hold Times". Como parte de las regulaciones para los procesos de limpieza en la industria farmacéutica se espera que se valide los "Hold Times".

INTRODUCCION

La planta con facilidades en Barceloneta, PR, ha estado evaluando los procesos que se llevan en el área de manufactura. Durante este proceso de evaluación de tiempos y mejoras, se identificó que los tiempos de limpieza para la compresora son prolongados. Por esta razón se ejecutó un estudio y se identificó que los tiempos y herramientas utilizados para ejecución pueden ser optimizados y por tanto mejoraran la disponibilidad del equipo para manufacturar producto. El proceso de limpieza ejecutado actualmente se presenta en la Figura 1.



Figura 1: Proceso de Limpieza

INFORMACION GENERAL

En este proyecto de optimización de limpieza se identificó comenzar con la limpieza de la compresora. Esta mejora estará siguiendo la metodología de la validación de limpieza de la compañía y los conceptos de "Lean Six Sigma" con la herramienta de DMAIC.

La compresora seleccionada comprime polvo para conseguir tabletas de diferentes tamaños y peso. Un tanque es utilizado para cargar polvo previamente mezclado y transferirlo a la compresora. Luego de transferir el polvo del tanque a la compresora el tanque pasa a un área de lavado donde se realiza una limpieza. La compresora pasa a limpieza manual una vez se termina el polvo transferido del tanque y se comprime el polvo en tableta.

PROBLEMA

Durante la ejecución de limpieza de la compresora se identificó que el proceso tiene varias preparaciones de solución de detergente y tiempos prolongados para pre-enjuague, restriegue y enjuague final (Figura 1) ya que en los primeros minutos de restriegue se observó que el producto ya estaba disuelto en la solución de detergente y en el enjuague final se observó que el equipo estaba visualmente libre de producto y de detergente en menos tiempo que el establecido en el procedimiento. Por esta razón se recomendó hacer un proyecto de mejora y utilizar nuevas herramientas para optimizar los tiempos en el proceso de limpieza de la compresora.

La importancia de este proyecto es optimizar la limpieza del equipo para aumentar la manufactura. Esto resultará en ganancia económica para la planta ya que aumentará la producción de lotes y reducirá el costo por limpieza. También con la mejora del procedimiento de limpieza se maximiza el trabajo de los operadores.

METODOLOGIA

Las metodologías que se utilizaran en este proyecto de mejora en el proceso de limpieza de la Compresora son la validación de limpieza y herramientas del concepto "Lean Six Sigma", el DMAIC. Estas siglas son un acrónimo de definir, medir, analizar, mejorar ("improve") y controlar el proceso. Esta metodología es parte del programa "Six Sigma" de la planta.

Validación de limpieza consiste de 3 etapas:

- Obtención de data "Data Gathering": Información de los residuos a remover y el equipo a limpiar.

- Verificaciones de limpieza "Trial & Error" y Validación.
- La Validación es donde se demuestra la efectividad del procedimiento de limpieza.
- Monitoreo del procedimiento de limpieza después de validado para verificar que se mantiene en estado validado. La frecuencia es establecida según el producto y la política de la compañía. DMAIC se ejecuta según las siguientes etapas [2]:
- Definir: Identificar y establecer la oportunidad de mejora del proceso. En este caso la oportunidad de mejora que se identificó es en el proceso de limpieza de la compresora. Donde los tiempos y herramientas se pueden optimizar según el estudio ejecutado.
- Medir: Identificar y establecer las variables que se van a estar midiendo para la mejora del proceso. Se colecta la data para ser analizada. Para el proceso de limpieza se estuvo midiendo el tiempo y los resultados de residuos (activo, detergente, microbiológicos). También se observó los pasos que tiene que dar el operador para ejecutar la limpieza. Se realizó un "mapping" del operador.
- Analizar: Analiza la data colectada e identifica como está el proceso para el que se desea mejorar. En el proceso de limpieza se analizó el tiempo de los pasos de ejecución que se van a estar mejorando. En este paso se analizó el incluir un envase para la preparación de detergente y así poder hacer solo una preparación y mejorar el tiempo según la data analizada. También se identificó cambiar el proceso de secado del equipo en vez de dejarlo secar a temperatura del cuarto secarlo con aire comprimido las piezas. Esto ayuda acelerar el proceso de secado.
- Mejora: Implementar la mejora identificada. En la limpieza se implementó el uso de un envase con la solución de detergente para asperjar la solución y se incluyeron los tiempos recomendados según un estudio realizado previo que se observó el equipo limpio en menos tiempo. En adición acelerar el proceso de secado del equipo utilizando aire comprimido.
- Control: Verificar que la mejora implementada se mantiene efectiva. Luego de los cambios en procedimientos se ejecutaron las limpiezas en más de tres ocasiones y los resultados fueron satisfactorios para la remoción de producto, detergente y microbiología.

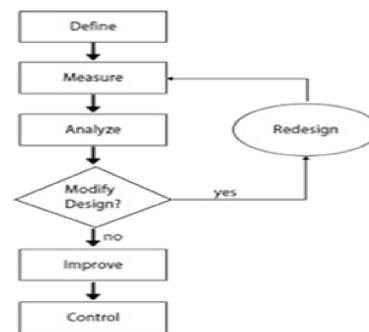


Figura 2: Metodología DMAIC [3]

| Pasos de Limpieza | Parámetro Limpieza Actual | Parámetro Limpieza Mejorada |
|--|---------------------------|---------------------------------|
| Preparación detergente1 Tiempo/Cantidad | 10 minutos/ 20kg | 10 minutos/ 20 kg |
| Preparación detergente2 Tiempo/Cantidad | 10 minutos/ 20kg | N/A |
| Pre-Enjuague Tiempo/Temperatura | 45 minutos/ 60C | 20 minutos/ 80C |
| Restriegue piezas y equipo | 100 minutos | 50 minutos |
| Enjuague agua potable Tiempo/Temperatura | 45 minutos/ 60C | 30 minutos/ 80C |
| Enjuague agua purificada Tiempo/Temperatura | 30 minutos/ 60C | 10 minutos/ 80C |
| Secado (Temperatura del cuarto) | 60 minutos | 30 minutos (Aire Comprimido) |
| Tiempo Total | 300 minutos (5 horas) | 150 minutos (2.5 horas) |

Figura 3: Parámetros de Limpieza

| Punto de Muestra | Limpieza # | Activo (mcg/100cm ²) | Detergente (mcg/100cm ²) | Micro (CFU/25cm ²) | Punto de Muestra | Limpieza # | Activo (mcg/100cm ²) | Detergente (mcg/100cm ²) | Micro (CFU/25cm ²) | |
|---------------------|---------------|----------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------|-----------------------|------------|----------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------|---|
| Criterio Aceptación | | NMT 400 | NMT 400 | NMT 50 | Criterio Aceptación | | NMT 400 | NMT 400 | NMT 50 | |
| | 1 | <0.5 | <100 | 0 | | 1 | <0.5 | <100 | 0 | |
| | 2 | No Detectable | <100 | 0 | | 2 | <0.5 | <100 | 0 | |
| Mesa del Dado | 3 | <0.5 | <100 | 0 | Válvula | 3 | No Detectable | <100 | 0 | |
| | 1 | No Detectable | <100 | 0 | | Raspador | 1 | <0.5 | <100 | 0 |
| | 2 | No Detectable | <100 | 0 | | | 2 | <0.5 | <100 | 0 |
| 3 | No Detectable | No Detectable | 0 | 3 | <0.5 | | <100 | 0 | | |
| Shorrera de Salida | 1 | No Detectable | <100 | 0 | Pieza del Alimentador | 1 | <0.5 | <100 | 0 | |
| | 2 | No Detectable | <100 | 0 | | 2 | No Detectable | <100 | 0 | |
| | 3 | No Detectable | No Detectable | 0 | | 3 | No Detectable | <100 | 0 | |
| Contenedor | 1 | No Detectable | <100 | 0 | | | | | | |
| | 2 | No Detectable | <100 | 0 | | | | | | |
| | 3 | No Detectable | No Detectable | 0 | | | | | | |

Figura 4: Resultados de Residuos después de la Limpieza Mejorada

RESULTADOS

Las metodologías de validación de limpieza y DMAIC fueron las que se implementaron para lograr reducción de tiempo en la limpieza de la compresora. Los tiempos de preparación de detergente, pre-enjuague, restriegue, enjuagues finales y secado fueron sumados donde inicialmente era de 5 horas la limpieza. Además, se organizaron los pasos de forma cronológica y se organizó el cuarto de forma 5S esto basado en el estudio del diagrama de espagueti. Basado en la suma de los tiempos que se mostraron en la Figura 3, se logró una reducción de 5 a 2.5 horas en el tiempo de ejecución de la limpieza. Esto se confirmó ya que los resultados analíticos y microbiológicos obtenidos para las tres corridas luego de la implementación de la limpieza en la Compresora demostró que la reducción de tiempo y los cambios realizados fueron efectivos para la remoción de residuos a niveles de aceptación. Cuando se calcula el porcentaje de la suma de los tiempos cuantitativos iniciales versus el tiempo de la limpieza mejorada resulta en un 50% de reducción en los parámetros críticos de tiempo en la limpieza ya que se redujo de 5 horas a 2.5 horas. Según las gráficas de barras realizadas para antes y después de implementar la limpieza mejorada se incrementó la cantidad de lotes de 9 a 11 lotes (Refiérase a Figura 3). El costo de la limpieza disminuyó de \$680 a \$370 con un 54% de mejora. Esto se logró con cambios de envase de preparación de detergente, reducción de tiempo en los enjuagues de agua y en el secado. El secado del equipo se cambió de temperatura del cuarto a aire comprimido. El cuarto y los pasos de limpiezas se organizaron con los principios de 5S para optimizar el trabajo de los operadores durante la ejecución de la limpieza.

Se realizó una prueba de hipótesis con los tiempos de los pasos de parámetros críticos y se incluyó los tiempos que el operador pasa de un paso a otro buscando las herramientas de limpieza. Según la prueba de hipótesis el tiempo promedio de completar la limpieza antes de la mejora era de 5.5 horas y con la implementación de la limpieza mejorada es de 2.7 horas (incluyendo los pasos adicionales a los parámetros críticos). Los resultados de esta prueba se encuentran en la figura 5 donde nos indica que el "Pvalue" es menor que el alfa lo cual valida que la reducción de tiempo que se realizó en la limpieza mejorada es una real y concuerda con nuestra hipótesis inicial que era de reducir tiempo en la limpieza.

| Hypothesis Test Results | Limpieza Antes | Limpieza Mejorada |
|-------------------------|----------------|-------------------|
| Miu | 5.50 | 2.70 |
| Std. Dev. | 0.1 | 0.1 |
| X Bar | 5.5 | 2.70 |
| N | 3 | 3 |
| T exp | 34.29 | |
| V | 4.0 | |
| Pvalue | 0.0000 | |
| Alpha | 0.05 | |

Figura 5: Resultado de Prueba de Hipótesis

CONCLUSION

Según la data y los resultados obtenidos satisfactorios de este proyecto se logró reducir el tiempo de limpieza en la Compresora un 50%. Los resultados demostraron que los parámetros propuestos en la Tabla 1 son efectivos para remover residuos de producto X, detergente y carga microbiana en la Compresora a niveles de aceptación. Estos nuevos tiempos y mejoras establecidos en la limpieza disminuyeron el costo previo por limpieza y el costo luego de la mejora a un 54%. Otro resultado que se esperaba obtener con la reducción de tiempo en la limpieza de la compresora era un incremento en la cantidad de lotes manufacturados semanalmente lo cual incrementó a dos (2) lotes adicionales. Lo cual esta mejora en la limpieza cumple con las metas de la planta en eliminar los tiempos prolongados en el proceso de limpieza y aumentar la producción en la compresora.

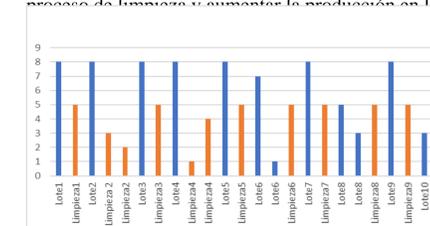


Figura 6: Producción Semanal-Limpieza Antes

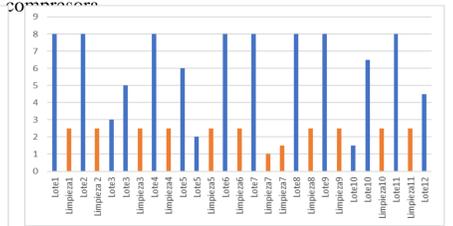


Figura 7: Producción Semanal-Limpieza Mejorada

TRABAJO FUTUROS

Basado en la metodología de validación de limpieza es recomendable que en un proyecto futuro para mejoras en la compresora se considere validar el DEHT para que el equipo pueda dejarse sucio en fines de semanas y cuando regresen no tengan que tomar muestras luego de la limpieza. Al exceder el DEHT el equipo tiene que estar sin usarse esperando por los resultados de las muestras tomadas. También en un futuro se puede considerar validar el CCL con el próximo producto que sea considerado el "Worst-Case" para que puedan manufacturar otros productos sin realizar una limpieza mayor entre lote a lote. Esto le beneficiará a la planta ya que pueden producir más lotes de un mismo producto con menos limpiezas y se economizaría el gasto que conlleva una limpieza mayor. También se debería considerar hacer una limpieza automatizada para las piezas de la máquina. Este proceso automatizado ayudaría a bajar el tiempo de limpieza y dependería menos del operador. La planta podría tener más disponibilidad del operador para realizar otras tareas.

REFERENCIAS

- [1] R. Forsyth, "Equipment Hold-Time for Cleaning Validation," *pharmtech.com*, Apr. 02, 2008. [Online]. Disponible: <https://www.pharmtech.com/view/Equipment-Hold-Time-Cleaning-Validation>. [Accesado Mar. 20, 2022].
- [2] M. Harry, P. Mann, O. Hodgins, R. Hulbert, C. Lacke, *Practitioner's Guide to Statistics and Lean Six Sigma for Process Improvements*, Pag. 157, [Ebook] Disponible: [ProQuest e-book](https://www.asq.org/quality-resources/dmaic).
- [3] ASQ, "The Define, Measure, Analyze, Improve, Control (DMAIC) Process," *asq.org*, May. 01, 2019. [Online]. Disponible: <https://asq.org/quality-resources/dmaic>. [Accesado Mar. 20, 2022].
- [4] PDCA Home, "Cómo dibujar y qué es un diagrama de espagueti o spaghetti chart," *pdcahome.com*, Jun. 20, 2013. [Online]. Disponible: <https://www.pdcahome.com/4726/como-dibujar-y-que-es-un-diagrama-de-espagueti-o-spagueti-chart>. [Accesado Mar. 20, 2022].
- [5] W. Lareau, "Cómo Controlar y Reducir Los Costes de Gestión en la Empresa," 1er ed. FC editorial, 2003.
- [6] Asesoría Industrial Farmacéutica. (2018). Puntos claves en la validación de limpieza [Online]. Disponible: <https://www.fernatazon.com.es/2018/11/01/puntos-clave-en-la-validacion-de-limpieza/>.

