

Resumen



La planta de tirillas para diabéticos LifeScan J&J, localizada en sus facilidades en Aguadilla Puerto Rico, corre su proceso en su laboratorio de reactivos de forma totalmente manual.

El proceso de documentación de sus lotes es completamente manual al igual que la receta de la preparación química están en un documento escrito. Los operadores del laboratorio llenan una forma manual con todos los datos del proceso.

Toda la información de cada lote es recopilada en papel. Cada lote que sale de este laboratorio termina con un anejo de unas 30 a 50 páginas de información recopilada en el proceso. Como es entendible el error humano es inminente. Alguno de los errores son los siguientes:

- Valores de proceso erróneas
- Falta de firmas para autenticar la información
- Falta de información
- Perdida de hojas con información de proceso

A estos errores se le puede añadir el problema de espacio que representa guardar tanto papel. Al ser una compañía y proceso regulado, es de suma importancia que la información se guarde en su forma original por 10 años luego de que el producto sea discontinuado.

La meta del proyecto es la creación de un sistema electrónico para automatizar el laboratorio. El sistema deberá cumplir con lo siguiente:

- Secuencia del proceso de preparación del reactivo, controlado por el sistema electrónico. El sistema electrónico le indicara en pantalla al operador de laboratorio los pasos a seguir al preparar la mezcla del reactivo.
- Recopilación de información de los periféricos de laboratorio de manera automática. El sistema electrónico estará conectado a los periféricos del laboratorio para adquirir la información del proceso.
- Documentación a través del sistema electrónico. El operador entrara la información requerida en el tiempo requerido por el sistema.
- El sistema proveerá un reporte final para liberar el producto.
- La meta es que el operador se dedique más a la preparación del reactivo y no se tenga que preocupar por la adquisición de datos de proceso ni de la documentación.

Objetivos

- Reducir o eliminar el uso de papel en el área del laboratorio.
- Reducción de 90% a un 100%
- Reducir la cantidad de "No-conformidades" por errores en documentación un 85%
- Reducir la cantidad de lotes descartados ("scraps") por errores en documentación en un 100%
- Eliminar el área de almacenamiento de documentos
- Reducir el tiempo de auditoria de los documentos en 60%

FASE DE MEDICION

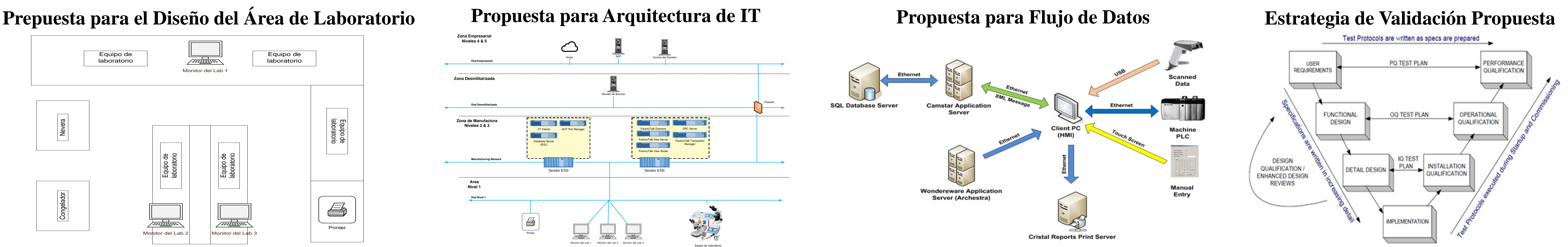
Proceso Antes del Proyecto

Las fotos en las fotos de abajo nos muestra el escenario antes de la implementación del proyecto de registro electrónico. Se puede observar que el proceso era completamente manual, esto lleva a errores humanos constantes.



FASE DE ANALISIS

Soluciones Propuestas



FASE DE MEJORAS

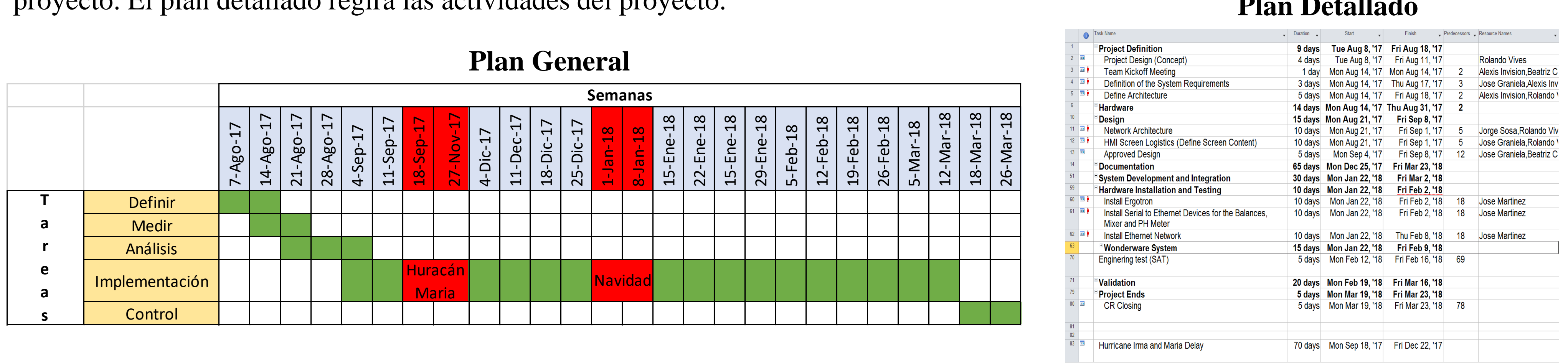
Análisis de Riesgo

Una vez aprobadas las soluciones propuestas en la fase de análisis, se procede a hacer un análisis de riesgo del diseño.

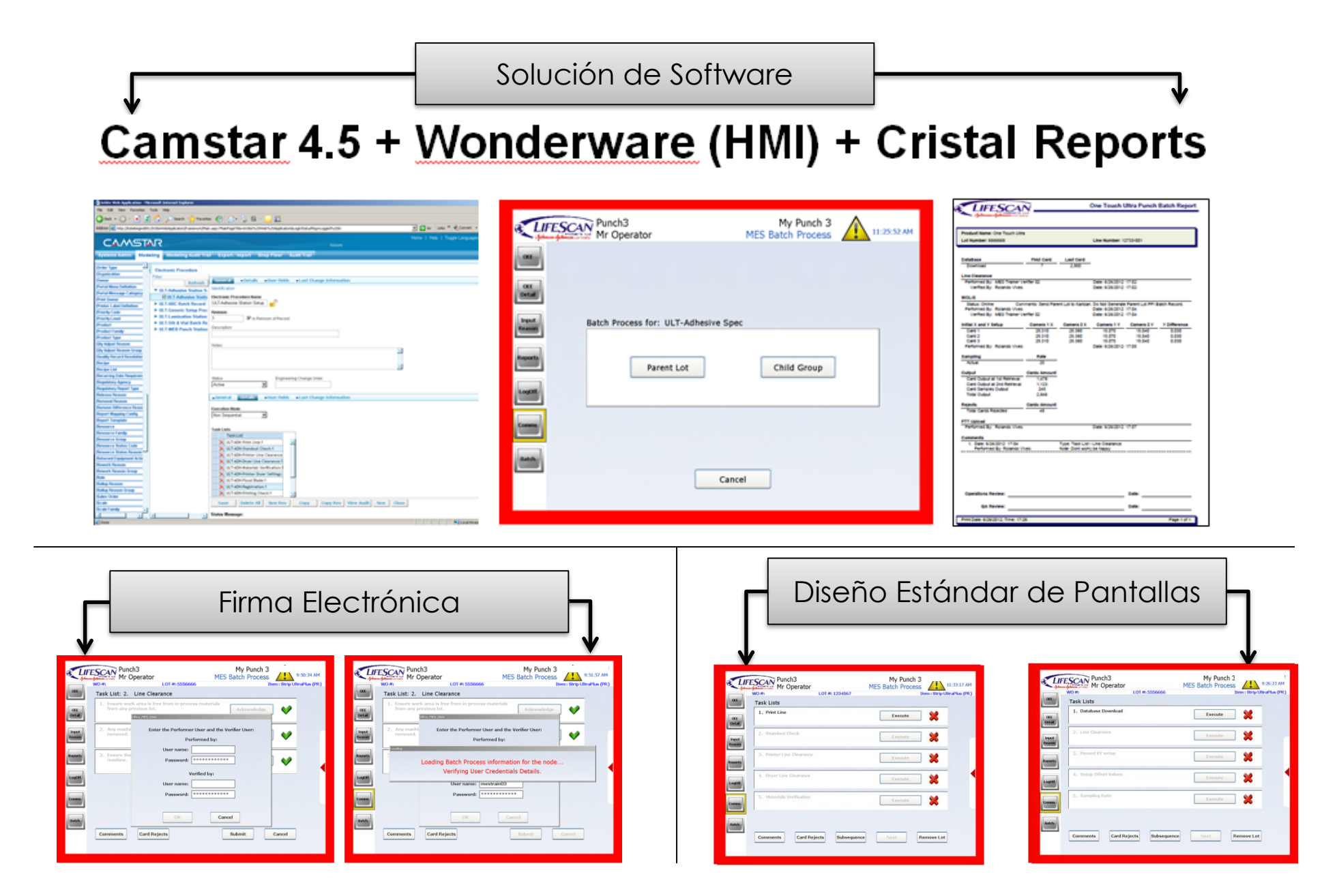
Document ID	FORM	1022882	Rev.	D	Asociación Document: WI	3000000																																																
<p>FMEA Form</p> <p>Product or Process Name: Ultra MMS System FMEA (Document Number: HA05 3057244)</p> <p>Date: 04/10/17 Design: FUM&JF</p> <p>Process: FUM&A, UF (check only)</p> <p>Reference to: WI 3000000 for Item Instructions</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Item</th> <th>Function</th> <th>Requirement</th> <th>Failure Mode</th> <th>Effect of Failure</th> <th>Current Risk</th> <th>SEV</th> <th>PEP</th> <th>PPM</th> <th>PPH</th> <th>PPM/PPH</th> <th>PPM/PPH</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Controlar el nivel de reactivos</td> <td>El nivel de reactivos debe estar dentro de un rango específico</td> <td>Nivel de reactivos fuera de rango</td> <td>Interferencia en el proceso de preparación</td> <td>1</td> <td>3</td> <td>8</td> <td>1</td> <td>3</td> <td>8</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Registrar los datos del proceso</td> <td>Los datos del proceso deben ser registrados correctamente</td> <td>Datos del proceso no registrados o incorrectos</td> <td>Interferencia en la documentación</td> <td>1</td> <td>3</td> <td>8</td> <td>1</td> <td>3</td> <td>8</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Validar los datos del proceso</td> <td>Los datos del proceso deben ser validados correctamente</td> <td>Datos del proceso no validados o incorrectos</td> <td>Interferencia en la liberación del producto</td> <td>1</td> <td>3</td> <td>8</td> <td>1</td> <td>3</td> <td>8</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table>							Item	Function	Requirement	Failure Mode	Effect of Failure	Current Risk	SEV	PEP	PPM	PPH	PPM/PPH	PPM/PPH	1	Controlar el nivel de reactivos	El nivel de reactivos debe estar dentro de un rango específico	Nivel de reactivos fuera de rango	Interferencia en el proceso de preparación	1	3	8	1	3	8	1	2	Registrar los datos del proceso	Los datos del proceso deben ser registrados correctamente	Datos del proceso no registrados o incorrectos	Interferencia en la documentación	1	3	8	1	3	8	1	3	Validar los datos del proceso	Los datos del proceso deben ser validados correctamente	Datos del proceso no validados o incorrectos	Interferencia en la liberación del producto	1	3	8	1	3	8	1
Item	Function	Requirement	Failure Mode	Effect of Failure	Current Risk	SEV	PEP	PPM	PPH	PPM/PPH	PPM/PPH																																											
1	Controlar el nivel de reactivos	El nivel de reactivos debe estar dentro de un rango específico	Nivel de reactivos fuera de rango	Interferencia en el proceso de preparación	1	3	8	1	3	8	1																																											
2	Registrar los datos del proceso	Los datos del proceso deben ser registrados correctamente	Datos del proceso no registrados o incorrectos	Interferencia en la documentación	1	3	8	1	3	8	1																																											
3	Validar los datos del proceso	Los datos del proceso deben ser validados correctamente	Datos del proceso no validados o incorrectos	Interferencia en la liberación del producto	1	3	8	1	3	8	1																																											

Plan del Proyecto

Una vez aprobadas las soluciones propuestas el equipo de trabajo y el gerente del proyecto proceden a preparar dos tipos de planes; el plan General el cual será presentado a los niveles gerenciales para cuestión de estatus y un plan detallado para los miembros del proyecto. El plan detallado registrará las actividades del proyecto.



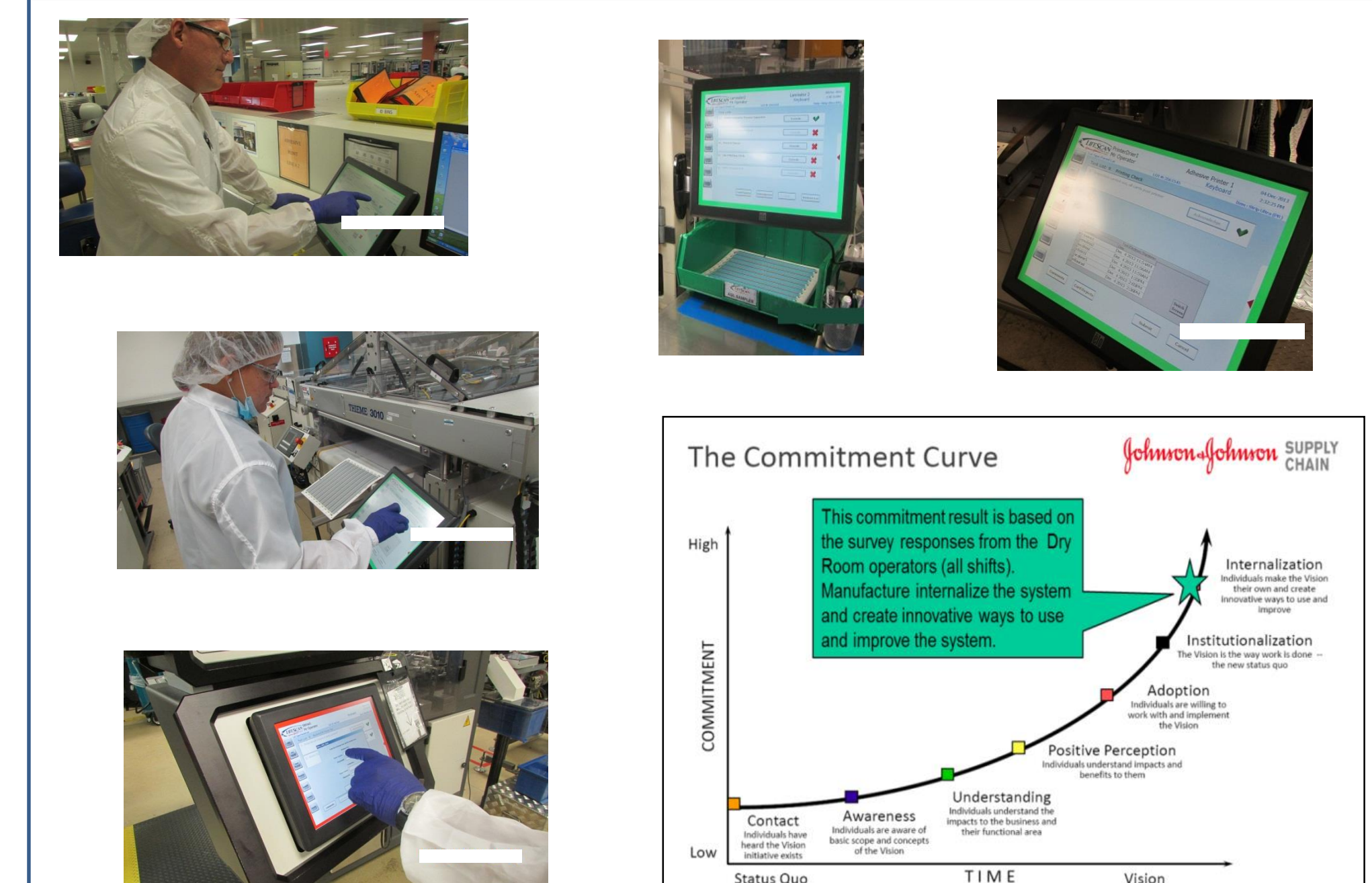
Implementación del Software



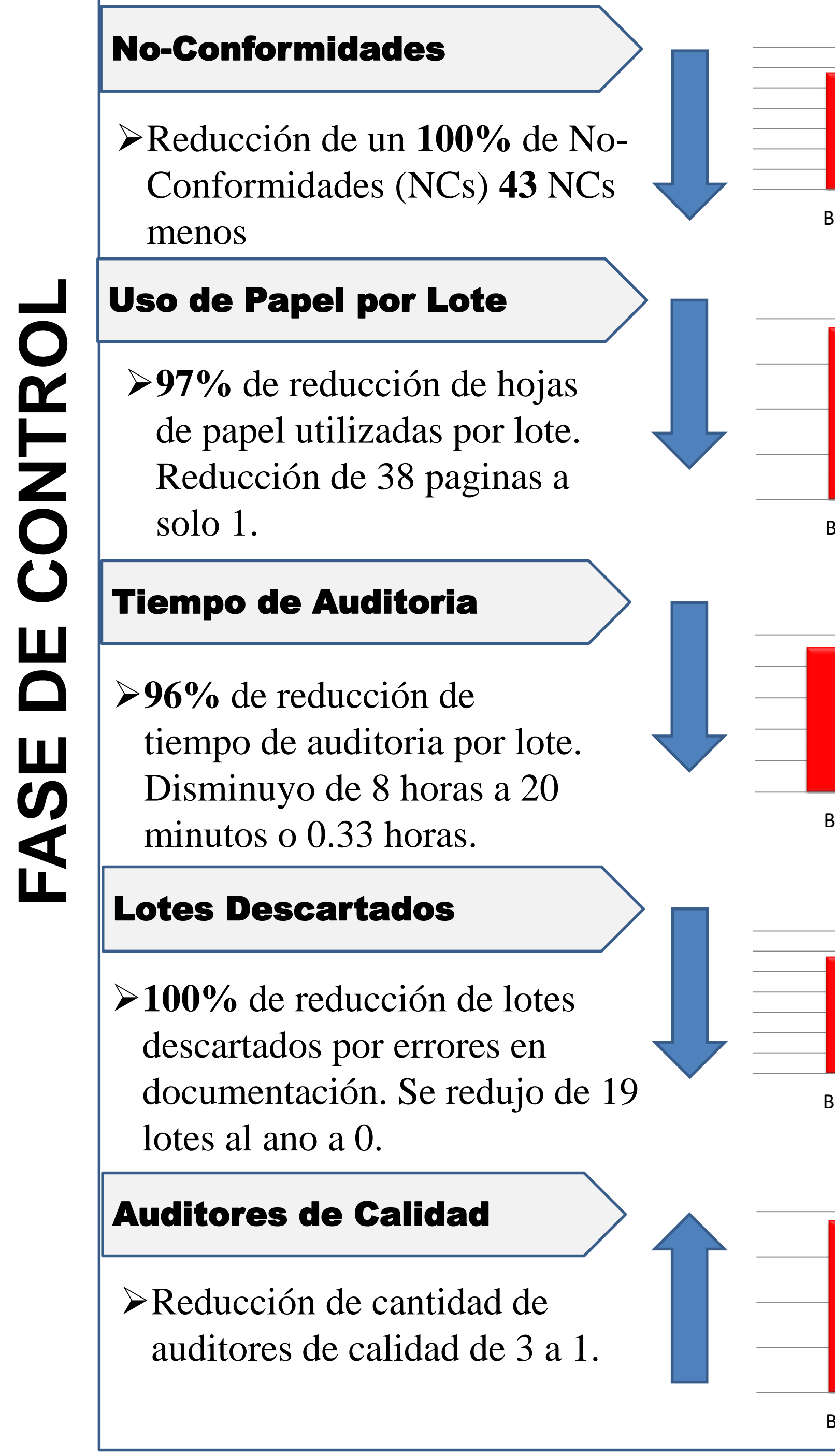
Implementación del Hardware



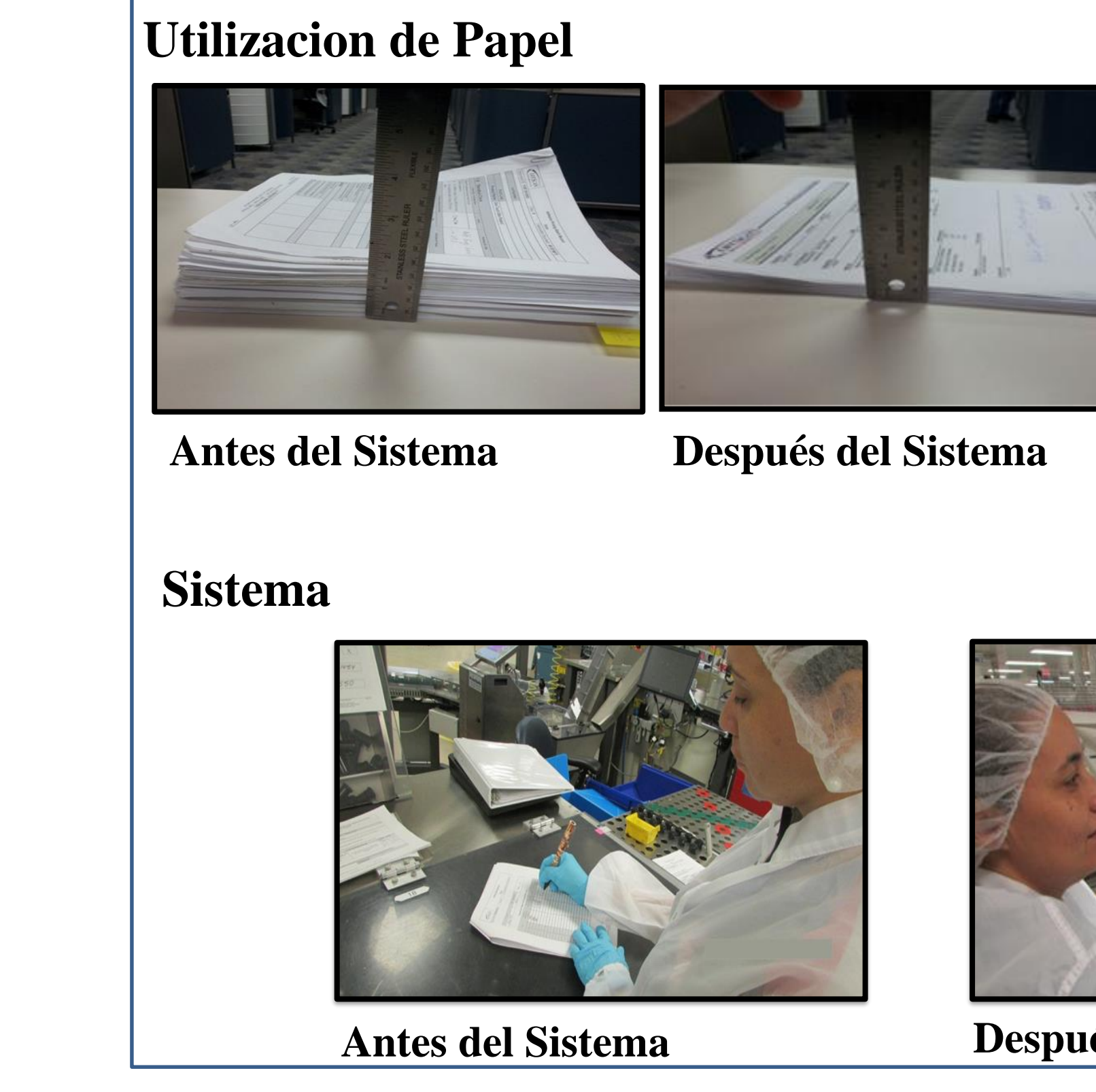
Integración del Personal



Beneficios



Beneficios: Antes/Después



Conclusión

El proyecto de "Registro Electrónico para Laboratorio de Reactivos" puede considerarse un éxito. El mismo cumplió con los objetivos establecidos en la etapa de Definición. Aunque el proceso de liberación para manufactura regular, las pruebas de validación de OQ y PQ dieron a entender el potencial de los operadores que han trabajado con el sistema. El sistema les provee el tiempo necesario para preparar los reactivos en vez de estar preocupados por la documentación.