



Author: Oswald Medina
 Advisor: Carlos Pons Ph.D., P.E.
 Escuela Graduada

Abstracto

En el área de la manufactura de dispositivos médicos hay una constante competencia por el control del mercado. Y para esto las compañías deben moverse a reducir cualquier tipo de gasto que impacte las ganancias del negocio. Según Moodys, la industria de dispositivos médicos se encuentra en un crecimiento a nivel global. En la actualidad Baxter en Jayuya produce cerca de 160 millones de sueros al año en más de 130 códigos, estos son en su mayoría de solución salina y dextrosa en diferentes dosis como 25mL, 50mL, 100mL, 1L y 2L. Luego de llenadas las bolsas con la solución correspondiente a su código el producto va al proceso de esterilización donde se eliminan las bacterias incluyendo a los formadores de esporas que son las más resistentes. Los principales componentes de estos sueros (bolsa y membrana) son suplidos por otra planta de Baxter. Desde el pasado año se ha trabajado en distintas mejoras de recuperación para reducir y/o eliminar gastos que impacten el negocio. Para esto vamos a utilizar herramientas que nos ayuden a hacer dichas implementaciones y que se puedan controlar para evitar impactos futuros por lo mismo.

Introducción

Baxter es una manufacturera que se dedica a la producción de productos farmacéuticos, se ha notado que existe una gran oportunidad de reducir el gasto en el proceso de descarte de producto con el fin de evitar el uso del personal de manufactura para estos fines y/o invertir en el contrato de una compañía externa que en 2018 suma un total de \$65,000. Debido a los diferentes problemas de calidad en los procesos de manufactura o también por defectos de materiales suplidos el descarte de producto siempre va a estar presente por lo que es un gasto que se tiene que considerar. Por lo tanto, se estudió la posibilidad de establecer e implementar un equipo que sea capaz de descartar grandes cantidades de material sin la necesidad de contratar esta compañía externa y/o utilizar el personal de manufactura con el fin de tener un ahorro en ambas áreas a la misma vez que se cumplen con los procedimientos establecidos y la calidad del proceso.

Problema

Durante el pasado año, se descartaron 2.7 millones de unidades debido a distintos problemas de calidad. Baxter es una compañía manufacturera de dispositivos médicos la cual lleva 60 años en el pueblo de Jayuya, Puerto Rico. Su manufactura es a base de productos que se administran a través de la vena del paciente. Actualmente utilizamos al personal de manufactura y de manera manual se descarta y dependiendo del volumen empleamos hasta 10 personas a la misma vez o contratamos una compañía externa para en caso de que sean grandes cantidades. Con este nuevo proceso, vamos a reducir horas hombre ya que solamente necesitaríamos a una sola persona descartando o sea alimentando el equipo con unidades o bolsas con solución ya procesadas a la misma vez que reducimos riesgos de seguridad entre otros riesgos de contaminación cruzada entre cuartos de producción.

Metodología

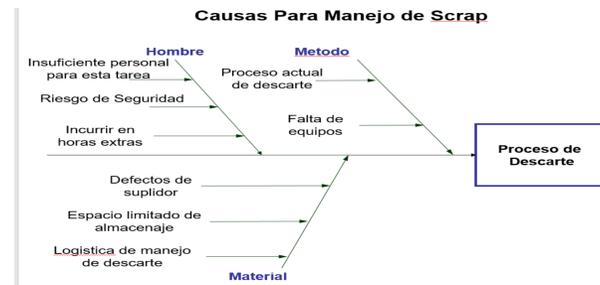
Comenzando con la fase de Definir, se realizó la identificación del proceso a mejorarse. Se definieron los objetivos y el personal de trabajo. Se identificaron las oportunidades que tenemos para resolver el manejo del proceso de descarte. Utilizando el diagrama de causa y efecto, "Voice of the Customer", "IS/IS NOT" y SIPOC como herramientas se procedió con la implementación del proceso. En la fase de Medir, recopilando la data de descarte del último año relacionada mayormente a las cantidades grandes que fueron trabajadas con un contratista externo y los descartes diarios relacionados a procesos de manufactura. En esta Fase desarrollamos un "Fish Diagram" para entender que es lo que ocasionó que se descartara el producto durante el pasado año y por qué no se podía descartar dicho producto "in-house".

Se entrevistó primeramente a los operadores de manufactura, personal encargado de realizar el proceso manual de descarte para recoger las diferentes opiniones del proceso que hoy realizan manualmente donde aproximadamente para descartar 3,300 unidades se utilizan 10 operadores en 3 horas y explicarle el proceso que queremos implementar. En la fase de selección del equipo también identificamos con el cliente las especificaciones que necesitarían que entre ellas están el que las unidades tienen que estar perforadas para asegurarnos de que le estamos extrayendo la solución para evitar que se deseche a la basura unidades integrales, la otra limitación es el espacio en la facilidad que también tenemos que tomar en cuenta para la selección del equipo, dado que el espacio es limitado tuvimos que tomar en consideración que el equipo seleccionado cumpliera con el espacio provisto de 400 metros cuadrados.

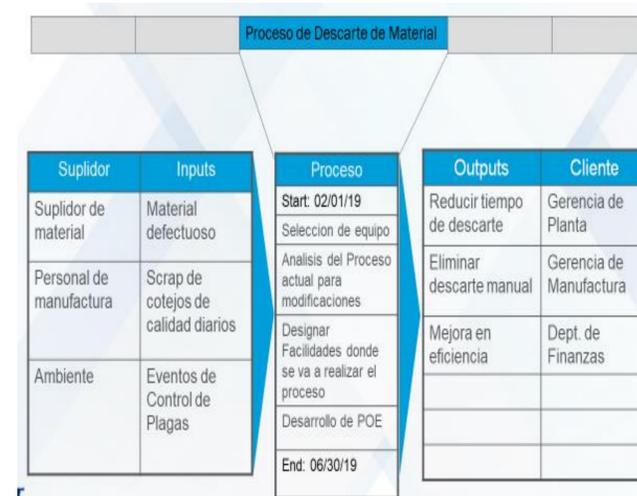
Aplicando el concepto de Seis Sigma con la metodología DMAIC se realizó un análisis de las cantidades descartadas y sus costos. Este proyecto creará un proceso completo que le va a permitir a la compañía recuperar, se invirtieron 636 horas para descartar 700,000 unidades durante el 2018 en el proceso de manufactura lo que suma un costo de \$42,000 anual. Esto permitirá que no solamente en grandes cantidades se descarte el material, sino que durante el proceso de las distintas áreas de manufactura se descarte más rápido el material descartado del proceso y el personal cuente con más tiempo para realizar otras actividades relacionadas a la manufactura. Adicional, aunque no es una cantidad considerable, tenemos que incluir la data del descarte diario en las áreas de empaque ya sea por impacto durante los distintos procesos de manufactura o por cotejos destructivos de calidad que son realizados cada 2 horas en todas las líneas de empaque. El total de estas unidades en el 2018 fue de 700,000. Ilustramos mediante gráficas de barras la data de descarte durante el 2018 en las áreas de empaque.

Resultados y Discusion

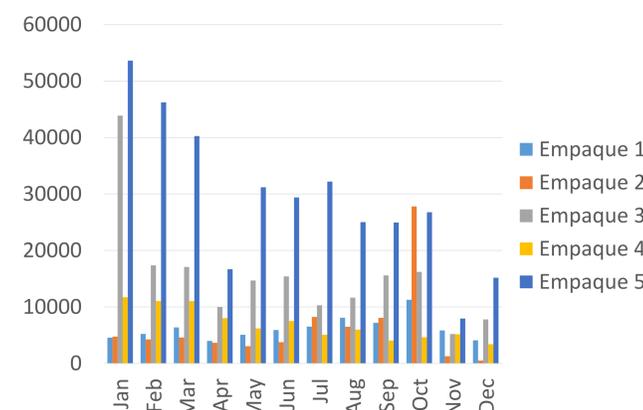
PO Date	Vendor Name	Special Description	Qty	Est Cost/Unit	Total
1/24/2018	MEDICAL WASTE TRANSPORT	DESCARTE MATERIAL	50.000	100.000000	\$5,000.00
5/30/2018	MEDICAL WASTE TRANSPORT	SERVICIO DE DESCARTE	66.000	100.000000	\$6,600.00
6/1/2018	MEDICAL WASTE TRANSPORT	DE MATERIAL	178.000	100.000000	\$17,800.00
6/1/2018	MEDICAL WASTE TRANSPORT	DE MATERIAL	21.000	100.000000	\$2,100.00
6/1/2018	MEDICAL WASTE TRANSPORT	DE MATERIAL	173.000	100.000000	\$17,300.00
6/1/2018	MEDICAL WASTE TRANSPORT	CARGO AMBIENTAL 13% 118523	1.000	193.050000	\$193.05
6/1/2018	MEDICAL WASTE TRANSPORT	CARGO AMBIENTAL 13% 118522	1.000	175.500000	\$175.50
1/4/2018	MEDICAL WASTE TRANSPORT	DESCARTE P364968 INV113462	1.000	2,000.000000	\$2,000.00
1/4/2018	MEDICAL WASTE TRANSPORT	DESCARTE P363846 INV113450	1.000	1,700.000000	\$1,700.00
1/4/2018	MEDICAL WASTE TRANSPORT	DESCARTE P364752 INV113451	1.000	1,500.000000	\$1,500.00
1/16/2018	MEDICAL WASTE TRANSPORT	DESCARTE MATERIAL	5.000	100.000000	\$500.00
1/16/2018	MEDICAL WASTE TRANSPORT	DESCARTE LOTE P366898	46.000	100.000000	\$4,600.00
1/16/2018	MEDICAL WASTE TRANSPORT	DESCAR.P364377/P363739/P36263	12.000	100.000000	\$1,200.00
2/9/2018	MEDICAL WASTE TRANSPORT	DESCARTE DE VARIOS LOTES	50.000	100.000000	\$5,000.00
Total					\$65,668.55



VOC	Cliente CTQ	Objetivo
Costo de descarte con compañía externa	Costo de \$65,000 en el 2018	Eliminar este gasto y realizar el proceso en planta
Tiempo de descarte diario por requerimientos del proceso es muy extenso	Tiempo es de 5 horas diarias a través de todas las líneas de empaque	Reducir tiempo a 1-2 horas diarias



Unidades descartadas en 2018



Conclusión

Con las herramientas de "problema solving" y la metodología Seis Sigma logramos identificar las causas por las cuales no podíamos realizar el proceso de descarte en planta y nos veíamos en la obligación de contratar una compañía externa para dicho proceso. Este costo se mantuvo constante por los últimos meses del año 2018. Siendo así el gasto en el 2018 de más de \$65,000 para poder deshacernos de el material afectado.

Tareas Futuras

Los próximos pasos en la etapa de control son, comenzando con la creación de un procedimiento operativo estándar en el cual le permita al empleado realizar el proceso de descarte con el equipo automatizado de manera segura siguiendo cada uno de los pasos allí enumerados. Los POE son también documentos y contienen instrucciones paso a paso por escrito que el personal del área de manufactura debe seguir de forma correcta cuando realice la tarea de descarte. Este procedimiento se genera siguiendo unas políticas establecidas por la compañía que en este caso nos aplican la política de vestimenta en cuartos limpios la cual nos define la vestimenta a utilizar y como realizar el proceso de vestirnos y también de como quitarnos el mismo para no contaminar el área. Hacemos mención de la política de sanitización de equipos la cual nos da las guías para así realizar el proceso de limpieza correctamente con los químicos aprobados y validados por la compañía. Ultimo y no menos importante se definen las instrucciones para realizar el "lock out and tag out" que no es otra cosa que la de-energización del equipo para así realizar limpieza del mismo y los mantenimientos preventivos. En conclusión, se analizo el problema, se identificaron las causas que nos llevaron a esta implementación y se logro mitigar este gasto que estábamos teniendo con el antiguo método.

Agradecimientos

Quiero agradecer y reconocer el apoyo brindado de mi familia, amigos y profesores a través de mis estudios graduados. Muchas gracias a Dr. Carlos Pons por su ayuda y contribución durante este Proyecto.

Referencias

- [1] ¿Qué es "Lean Manufacturing" o producción ajustada? De: <https://www.iebschool.com/blog/que-es-lean-manufacturing-negocios-internacionales/>
- [2] Definición DMAIC De: <https://www.cicero.comunicacion.es/en-que-consiste-la-metodologia-dmaic/>
- [3] ¿En qué consiste la metodología DMAIC? De: <https://clubresponsablesdecalidad.com/en-que-consiste-la-metodologia-dmaic/>
- [4] Ques es "Voice of the Customer" <https://www.arimetrics.com/glosario-digital/voice-of-costumer>
- [5] SIX SIGMA: Control de la variación De: <https://www.ingenieriaindustrialonline.com/herramientas-para-el-ingeniero-industrial/gestión-y-control-de-calidad/six-sigma/>
- [6] Diagrama de Causa y Efecto De: www.cyta.com.ar/biblioteca/bddoc/bdlibros/herramientas_calidad/causa_efecto.htm
- [7] Procedimientos Operativos Estándar https://extranet.who.int/lqsi/sites/default/files/attachedfiles/LQMS%206-4%20SOPs_0.pdf
- [8] SIPOC De: <http://www.mejoracontinuatotal.com.ar/wp-content/uploads/2017/05/SIPOC—Una-alternativa-para-analisis-de-procesos.pdf>
- [9] Concepto "ES/NO ES" De: <http://asq.org/quality-progress/2010/03/back-to-basics/volviendo-a-los-fundamentos-llegar-a-la-raz-del-problema.html>