

Creación de Herramientas para la Distribución, Planificación y Producción en el Área de Manufactura

*Luis O. Morán Roque
Maestría en Manufactura Competitiva
Carlos González, PhD
Departamento de Ingeniería Industrial
Unviversidad Politécnica de Puerto Rico*

Resumen — *Una de las tareas de los supervisores en las áreas de manufactura es garantizar que se cumpla con la producción planificada para cada turno sin perder de perspectiva la calidad, la seguridad de los empleados y sin las desviaciones de procedimientos y estándares. Cada turno del departamento de granulación consta de un total de 18 empleados, adicional dentro de esta etapa de manufactura se encuentran otras sub etapas como: pesaje, proceso de dispensa, granulación, molienda y mezclado. Estas sub etapas mencionadas se repiten para otros productos con ingredientes activos diferentes los cuales producen dentro del mismo departamento en cuartos segregados para evitar contaminación cruzada. Los diferentes productos manufacturados se producen de manera paralela para poder hacer entrega eficiente a la próxima etapa. Por lo que el manejo de la distribución de las diferentes tareas y toma de decisiones es sumamente retante e importante. Debido a la alta demanda de manufactura y al alto manejo de equipos en el área es sumamente importante el monitoreo de largos de campaña de estos debido a que debemos tenerlos disponibles para poder cumplir con los planes de producción.*

Términos Claves — *Bin, Contaminación Cruzada, Largo de Campaña, Limpieza Mayor, Plan de Producción.*

INTRODUCCIÓN

Hoy en día vemos como ha aumentado el desarrollo de nuevos procesos farmacéuticos y dispositivos médicos para la creación de medicamentos con el fin de darles una mejor calidad de vida a los pacientes que padecen de algún tipo de enfermedad. Para llevar a cabo la elaboración de estos se necesita un equipo de trabajo con una gamma de conocimientos en

diferentes áreas como lo son la ingeniería, ciencias, administración de empresas, etc. El desarrollo de un proceso farmacéutico no solo se basa en tener el personal de producción para el desarrollo de un medicamento, sino que también se necesita un grupo de personas que estén capacitados y que tengan la responsabilidad de asegurar que se cumplan los procedimientos, estándares y regulaciones implementados por las agencias regulatorias como lo son “Food and Drug Administration” FDA y “Medicine and Healthcare products Regulatory Agency” MHRA. Estas son algunas de las agencias regulatorias que tienen participación en la elaboración del producto siempre y cuando sea para consumo humano.

Como parte de cumplir con las regulaciones y con la demanda del consumo del producto por los pacientes se han desarrollado diferentes herramientas para maximizar los procesos farmacéuticos. Algunas de las herramientas más utilizadas en la industria farmacéutica son los Kaizen, 5s, Poka-yoke, Kanban y adicional implementar una cultura con una visión enfocada en “Lean Manufacturing” y “Six Sigma”. Hoy día con el alto costo de energía y/o materiales las empresas buscan llevar a cabo un producto de alta calidad utilizando menos fuentes de energía, menos materiales de producción para evitar el alto costo en su proceso, reducir el “cycle time”, reducción de inventario y “change over” con el fin de hacer una entrega rápida al cliente y poder cumplir con la satisfacción del mismo. Por lo que la reducción y la consolidación de tareas al personal y al proceso han sido un tema importante. Ya teniendo este enfoque se creó una serie de herramientas para facilitar el trabajo del supervisor de manufactura ayudando al monitoreo y a la distribución del turno de trabajo.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

De acuerdo a las diferentes tareas que se le exige a un supervisor de manufactura una de la más importante es garantizar que el turno a la cual esta supervisando cumpla con la producción planificada, libre de accidentes y desviaciones que conlleven una investigación. El departamento de granulación es un área la cual esta compuesta por diferentes sub etapas la cual cada una de ellas utilizan los siguientes equipos:

- Etapa de pesaje
 - ✓ 2 utensilios por cada materia prima
- Etapa de dispensa
 - ✓ 2 invertidores
 - ✓ 13 boilas (con capacidad de añadir 1,500 kg de material).
- Etapa de granulación
 - ✓ 5 granuladores
 - ✓ 10 pistolas de roció (nozzle)
- Etapa de molienda
 - ✓ 4 “Quick Sieve”
 - ✓ 88 bines
- Etapa de mezclado
 - ✓ 2 cuartos de mezclado

De acuerdo a la cantidad de equipos anteriormente mencionada el supervisor como parte de sus tareas diarias tiene que monitorear para cada uno de ellos los largos de campañas, tiempo de espera de equipo sucio, tiempo de espera de equipo limpio la cual son diferentes para cada equipo por lo que se hace complicado el tener un monitoreo de todos los equipos en campaña. Debido a esta complejidad de poder llevar a cabo este análisis diario y velar por los largos de campana de cada uno de estos equipos la compañía ha implementado varios sistemas de control como la implementación del sistema de registro electrónico para la manufactura de producto y registros electrónicos para la documentación de las limpiezas mayores la cual va contabilizando el largo de campaña de los mismos.

Parte de lo que se estará presentando en este proyecto es la creación de unas herramientas que

fueron desarrolladas por parte del personal de manufactura para poder llevar a cabo una contabilidad, monitoreo preciso y obtener información de todos los sistemas del proceso de manera inmediata. Durante los pasados meses el departamento de granulación ha estado presentando investigaciones relacionadas a equipos que se le han expirado el tiempo de espera de equipo sucio. Esta situación no solo provoca que se cree una investigación si no que es un equipo menos en la producción por lo que nos limita en la flexibilidad y nos atrasa en la producción por lo que la entrega de producto a la próxima etapa se ve afectado. El proceso para que el equipo vuelva hacer liberado conlleva aproximadamente 30 días debido a que se le tiene que tomar muestras microbiológicas y el personal de investigaciones tiene que recopilar la data necesaria para poder justificar que dicha desviación no tiene impacto en el uso futuro de ese equipo. Relacionado a lo que son los largos de campaña no solo hemos tenido la falla en lo que son los tiempos de espera de equipo sucio si no que por la falta de una herramienta que ayude al monitoreo de la cantidad de lotes que lleva un equipo hemos tenido la situación de que necesitamos utilizar el equipo y el sistema electrónico nos alerta de que el mismo ya ha cumplido con el máximo de lotes procesados por lo que esto nos sigue poniendo en desventaja pudiéndose evitar con una herramienta visual que podamos ver cuantos lotes sean procesado en dicho equipo y podemos tomar acción inmediata en la planificación de la limpieza del mismo sin que se nos afecte el ritmo de la producción y así poder cumplir con el plan establecido. De igual manera pasaba con el tiempo de espera de equipo limpio, con el alto volumen de bines que tiene el departamento se mantenía un flujo de limpieza mayor por lo que teníamos una gran cantidad de bines limpios. En efecto era positivo el tener una gran cantidad de inventario de bines limpios para su uso, pero los mismos no estaban siendo seleccionados para ser utilizados en el orden en los que fueron lavados, teniendo, así como resultado la expiración del tiempo de espera de equipo limpio

por lo que se tenía que lavar nuevamente el equipo [1]. Teníamos en cuenta que esta situación no era costo efectivo para la compañía debido al gasto de energía eléctrica y agua invertida en un equipo que estaba listo para utilizarse en el proceso de manufactura. Adicional a esto hemos tenido fallas en la planificación de la producción. Entiéndase si el departamento de planificación nos provee el plan para la semana para poder cumplir con el mismo no podemos ni manufacturar demás ni de menos por lo que en varias ocasiones manufacturábamos demás de un producto en particular. Esto nos colocaba ante la gerencia como que no teníamos el control del proceso.

OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

Como parte de este trabajo se estarán presentando las herramientas que fueron desarrolladas como parte de mejorar la distribución, planificación y producción del departamento. Como desarrollo de un “Kaizen” se crearon diferentes métodos para monitorear el inventario de lotes procesados, también monitorear la cantidad de equipos limpios, equipos sucios y en campaña. Con el propósito de implementar un control en el inventario de equipos disponibles y en la cantidad de lotes procesados.

REVISIÓN DE LA LITERATURA

Como parte de los avances tecnológicos el área de la industria farmacéutica se ha mantenido a la vanguardia para llevarles el mejor producto farmacéutico a nuestros pacientes que dependen del mismo y así poder brindarle una mejor calidad de vida. No es solamente utilizar la tecnología disponible para el desarrollo de la manufactura de un producto si no que tenemos que asegurar que el mismo sea un producto de calidad y que el mismo este siempre disponible al paciente. Esto se logra teniendo unos procesos guiados por las buenas prácticas de manufactura, teniendo procedimientos claros y elaborados de acuerdo a las regulaciones y estándares desarrolladas por las agencias regulatorias. No obstante, se han desarrollados

metodologías, técnicas y herramientas para aumentar la eficiencia, flexibilidad, disminución de costos de una compañía y mejorar los procesos eliminando perdidas. Como parte de obtener estos resultados muchas de las industrias tienen una cultura enfocada en lo que es “Lean Manufacturing”, “Six Sigma” y la Teoría de restricciones (TOC)”

“Lean Manufacturing” centra sus herramientas en la eficiencia de los procesos, teniendo como enfoque eliminar todos aquellos pasos que no le añaden valor al producto o más bien al proceso durante la creación del producto teniendo como resultado un mayor rendimiento en el proceso. Este método se enfoca en mantener o aumentar un volumen de producción en menos tiempo y con menor esfuerzo. Este por ejemplo puede ser aplicado en compañías que llevan un proceso de manufactura donde estén teniendo un alto costo al momento de la elaboración del producto. Cabe destacar que esta filosofía va enfocada en la eliminación de desperdicios de los procesos de producción. Originalmente la compañía Toyota identifico siete diferentes tipos de desperdicios. Los siete desperdicios describen los recursos que usualmente son desperdicios en los procesos de manufactura y son los siguientes [2]:

- **Transportación:** Tiempo perdido en el transporte o movimiento en el proceso lo cual añade tiempo. La transportación también trae consecuencias como pérdidas, daños o retrasos en el proceso y no añade valor al producto.
- **Inventario:** Componentes, trabajo en proceso, son elementos que no producen entradas. Si una unidad no está activamente siendo procesada, esto es considerado una pérdida de tiempo y capital.
- **Movimiento:** Exceso de movimiento en maquinaria o de operadores puede contribuir a crear stress y daños. Además, puede crear accidentes o daños al equipo o personal.
- **Espera:** Si un producto no está siendo procesado, en otras palabras, está en la espera y además significa que está ocupando espacio y tiempo.

- Sobre-procesamiento: Cada vez que se dedica más tiempo a una operación de un producto de lo necesario es considerado que está siendo sobre-procesado.
- Defectos: Costos por demás en el manejo de las partes y material de desperdicio y transportación
- Controlar, en este estado podemos asegurar cualquier desviación que ocurra durante el proceso pueda ser controlada antes de que provoque defectos. Los procesos de control son implementados como procesos de control estadísticos, tablas de producción, en lugares de trabajo visual y continuación del monitoreo del proceso [3].

Si describimos lo que es “Six sigma” este tiene como objetivo reducir la variación y centra sus herramientas y métodos en la calidad, medición, en definir y mejorar todos aquellos productos y servicios que son el resultado de los procesos. Al utilizar “six sigma” buscamos eliminar todos esos defectos y variaciones que sobresalen en el resultado final y durante el proceso, teniendo como resultado un aumento en la efectividad y en la precisión. Este a diferencia de los otros métodos analiza utilizando al cliente, que tipo de clientes son, cuáles son sus problemas, etc. Una vez se identifican estas características claves, comienzan con el desarrollo de sistemas de medición en el proceso que me dé información del mismo. Estos resultados se analizan y se comienza con el proceso de mejoras, modificaciones y eliminación hasta lograr tener un alto rendimiento, una reducción en la variación y un aumento en la calidad del proceso. Esta metodología consiste de cinco claves que son las siguientes:

- Definir, el problema, la voz del cliente y el objetivo del proyecto.
- Medir, aspectos claves del proceso actual y recolectar la data relevante.
- Analizar los datos para investigar las relaciones y verificar las causas y los efectos. También determinar cuáles son las relaciones, y tratar de asegurar que todos los factores se han considerado.
- Mejorar, y optimizar el proceso actual, basado en análisis de datos utilizando técnicas tales como DOE o la prevención de errores, y estandarizar el trabajo para crear un nuevo. Adicional hay que realizar una corrida piloto para establecer la capacidad del proceso.

Por último, la teoría de restricciones (TOC), esta se basa en la mejora del sistema. Un sistema está compuesto por una serie de procesos interdependientes, el cual puede tener una restricción en uno de esos procesos obteniendo así una limitación en el sistema. Esta metodología se concentra en mejorar esta restricción llevando acabo los siguientes pasos: Identificar la restricción, este puede ser identificado mediante diversos métodos. Un proceso puede tener diferentes restricciones como por ejemplo la falta de personal, falta de maquinaria, dinero, materiales, etc. Una vez es identificada la restricción, se pasa a “explotar” esa restricción maximizando la misma sin mayores cambios. Por ejemplo, tengo una máquina que quiero sacar el mayor desempeño, para lograr esto se buscan los mejores empleados, obteniendo relevos en los periodos de receso, abasteciendo mi suplido de materiales, etc. Luego de esto se pasa a la etapa de subordinar, esta consiste en obligar al resto de los recursos a funcionar al ritmo que marcan las restricciones del sistema. La cuarta etapa es elevar, esta consiste en aumentar la capacidad de las restricciones como, por ejemplo, la compra de una nueva máquina, contratar más personal, cambiar de suplidor de materiales en fin ocurre una serie de reorganización en el proceso. Por último, una vez se rompe la restricción identificada originalmente, surge una nueva restricción en alguna otra parte del proceso es aquí donde se comienza o se repite el ciclo de mejora para esta nueva restricción. A diferencia de los otros métodos este en específico no requiere la utilización de muchos recursos para el análisis del mismo.

Es importante que al momento de seleccionar alguna estrategia de mejora para una compañía debemos conocer cuál es el problema principal del proceso que se esté llevando a cabo o de que cosas carece el mismo para poder seleccionar la metodología correcta que ayude al mejoramiento del mismo. Tenemos que tener en cuenta que si queremos reducir la variación y tener un proceso con mayor uniformidad debemos seleccionar la metodología “six sigma” mientras que si queremos reducir el tiempo en el proceso y eliminar elementos de poco valor al proceso debemos seleccionar “lean manufacturing” y por último si lo que queremos es identificar cuáles son las restricciones y mejorar el volumen debemos seleccionar la “teoría de restricciones” (TOC). A parte de identificar que metodología es la más conveniente tenemos que tener en cuenta la cultura de la organización la cual va a influenciar en el desarrollo del plan de mejora, debido a que esto va a determinar la velocidad a la que el método será aceptado en la organización. Por ejemplo, si la organización valora más los estudios analíticos y se enfoca más en gráficas, datos y análisis “six sigma” es el que debe ser utilizado. Si la organización valora más los cambios visuales, la metodología “lean” es la más conveniente y si la organización tiene un enfoque en lo que son los sistemas y no desea una participación total de los recursos, la teoría de restricciones es la que le corresponde. El reto está en conocer en detalle la organización, hacia donde se quiere dirigir y cuál es el problema que está afectando para que la organización mejore y fortalezca sus procesos. También existen unas herramientas que son más fáciles de implementar como los “Kaizen”. Estos pueden ser trabajados por la misma fuerza laboral sin tener que estar dedicado a un proyecto con el de mejorar alguna parte de proceso que no sufra impactos mayores en procedimientos.

Si de igual de importante son las mejoras para el proceso de manufactura de un producto, más importante son las limpiezas de cada equipo. Debido a que esto evita la contaminación cruzada, crecimiento bacteriano y aumenta la durabilidad de

la función y apariencia del equipo. La compañía donde se llevó a cabo este proyecto mide distintos tiempos de disponibilidad del equipo, los estados de limpieza estos están clasificados como: tiempo de espera de equipo sucio, tiempo de espera de equipo limpio, largo de campaña y limpieza mayor [1].

- Largo de campaña lo que establece es el número máximo de lotes continuos procesados en un equipo.
- Limpieza Mayor es llevada a cabo una vez se completa el largo de campaña o se cambia de producto con diferentes ingredientes activos. Esto consiste en desmontar significativamente el equipo para llevar a cabo una limpieza completa del mismo.
- Tiempo de espera de equipo sucio no es más que el tiempo en que se completó el largo de campaña del equipo entre el comienzo de la limpieza mayor del equipo hacer lavado.
- Tiempo de espera de equipo limpio es el tiempo en que se completó la limpieza del equipo entre el tiempo en el que se utiliza el equipo nuevamente para la manufacturación del producto.

METODOLOGÍA

Esta herramienta fue desarrollada como parte de la necesidad de poder tener información visual inmediata del estado del departamento. Al momento de la creación de esta herramienta la manera en la que se llevaba la información de cada turno era la que teníamos al momento discutido entre cada supervisor o la información discutida vía email. Esta fue llevada a cabo utilizando el programa de Excel donde fueron creadas distintas hojas de cálculos para cada necesidad. Esta herramienta en su totalidad está dividida en varias hojas en la que consiste en diferentes actividades las cuales son: Distribución de cada turno con las tareas descritas para cada empleado, limpieza e inventario de bins, logística de limpieza mayor para todos los equipos y las ordenes creadas de los lotes que van a hacer procesados para la semana presente. Una vez completadas cada una de estas

tablas de ejecución, la cual para alguna de ellas se desarrollaron algunas fórmulas y gráficas, estas son alimentadas de la información que se va entrando diariamente. Como parte de una mejor comunicación entre cada turno se colocó una televisión justamente en la entrada del departamento. Donde inicialmente se va a estar dando el cambio de turno entre supervisores y luego los operadores van a llegar para recibir sus instrucciones y poder discutir de manera visual cuáles son sus tareas para el día y sobre las diferentes métricas del área como los errores cometidos más comunes, la proyección de cómo va la producción en la semana, etc. Una vez las tablas fueron creadas antes de ser expuesta al área y a los demás supervisores fue presentada y aprobada por el gerente del departamento el cual la encontró muy efectiva, fácil de utilizar y adaptable a cualquier otro departamento. El manejo de estas fue explicado solamente a los demás supervisores del departamento para que pueden ser utilizadas por ellos y a las mismas se le colocó una contraseña para que solamente los supervisores tengan el manejo y control de la misma.

RESULTADOS

Como parte de los resultados fue desarrollar las diferentes tablas en Excel donde se plasma la proyección de la producción y las tareas asignadas diariamente.

En la Tabla #1 se presentan los lotes que van hacer producidos para una semana en particular. La misma está dividida por código de producto y consta de 4 columnas cada una. La primera columna están los numero de lotes que van a estar produciéndose, la segunda y tercera columna están nombradas como pesaje 1 y pesaje 3 y la última columna es de los granuladores. Según la leyenda cuando el espacio está en verde es que aún no se ha comenzado a trabajar con el lote en cualquiera de las etapas anteriormente descritas. Con esto podemos ver que realmente es lo que tenemos pesado completamente y cuantos lotes se han granulado hasta el momento. Esto dándonos una

visibilidad momentánea de lo que tenemos en inventario y cuanto hemos producido. Evitando que nos pasemos o que no completemos los planes de producción planificados para una semana en particular.

Tabla 1
Órdenes de Producción

Común				Común				BRC			
Lot	Pesaje 1	Pesaje 3	Gran	No. Lote	Pesaje 1	Pesaje 3	Gran	No. Lote	Pesaje 1	Pesaje 3	Gran
1				1				1			
2				2				2			
3				3				3			
4				4				4			
5				5				5			
6				6				6			
7				7				7			
8				8				8			
9				9				9			
10				10				10			
11				11				11			
12				12				12			
13				13				13			
14				14				14			
15				15				15			
16				16				16			
17				17				17			
18				18				18			
19				19				19			
20				20				20			
21				21				21			
22				22				22			
23				23				23			
24				24				24			
25				25				25			
26				26				26			
27				27				27			
28				28				28			
29				29				29			
30				30				30			

- Ordenes para abrir en Planning y/o Recoger en QA DOC.
- No ha comenzado ésta etapa.
- Completó ésta etapa.
- Etapas pendientes a ser completadas.
- Lote con Evento.

En la Tabla #2 se presenta la distribución del turno en este caso es el segundo turno, donde esta mencionado el nombre de cada empleado con la tarea que va a estar ejecutando ese día. Esta distribución es realizada antes de que los operadores lleguen al área. Esto nos ha ayudado mucho en el ahorro de tiempo al momento de comenzar el turno debido a que los empleados llegan y rápidamente pueden ver para cual etapa van y que es lo que tienen que hacer. De manera que van directo a sus áreas de trabajo evitando que se pierda tiempo en la asignación de tareas.

Tabla 2
Distribución de Turno

Código de Empleado	Superficie	Personal		Actividades Producción	Métricas		
		Operario	Supervisor		Producción	Seguridad	Calidad
Comunicación	Pesaje 1	Etica	Armando / Adriano	Pesaje los sacos de materia	Haroldo	Victor	
	Pesaje 2	Johnny			Haroldo	Adriana	
	Pesaje 3	Laura	Sergio	Compra de SA	Luis	Etica	
	Changeover	Paul		1) Ordenar los sacos de materia de los sistemas de carga 2) Revisar el estado de los sacos de materia y verificar los datos 3) Revisar el estado de los sacos de materia	Haroldo	Adriana	
	Granulador 1	Sergio		1) Desmontar filtros de los 3 Gratos, Muebles y Montar Filtros 2) No dejar bolsas sueltas. Preparar los filtros de semana	Armando	Laura	
	Granulador 2	Haroldo	Luis		Luis	Paul	
	Granulador 3	Luis			Armando	Sergio	
	Granulador 4	Etica	Armando	1) Preparar los sacos de materia para el día siguiente 2) Preparar los sacos de materia para el día siguiente	Etica		
	Granulador 5						
	Granulador 6						
Otro	Linea de Bolas	Armando	Adriana	1) Limpiar la línea de bolas 2) Revisar la línea de bolas			
	Linea	Armando	Etica				
	Proceso de Bolas			1) Continuar con el proceso de bolas 2) Revisar el estado de los sacos de materia 3) Revisar el estado de los sacos de materia			
	Linea	Haroldo		1) Preparar los sacos de materia para el día siguiente 2) Preparar los sacos de materia para el día siguiente			
	Linea de Bolas				Haroldo, Luis, Haroldo		

