



Author: Edgardo Cruz Marcano  
 Advisor: Dr. Carlos Gonzalez Miranda, PhD.  
 Ingeniería Industrial y Sistemas

## 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.

## Introducción y Objetivos

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.

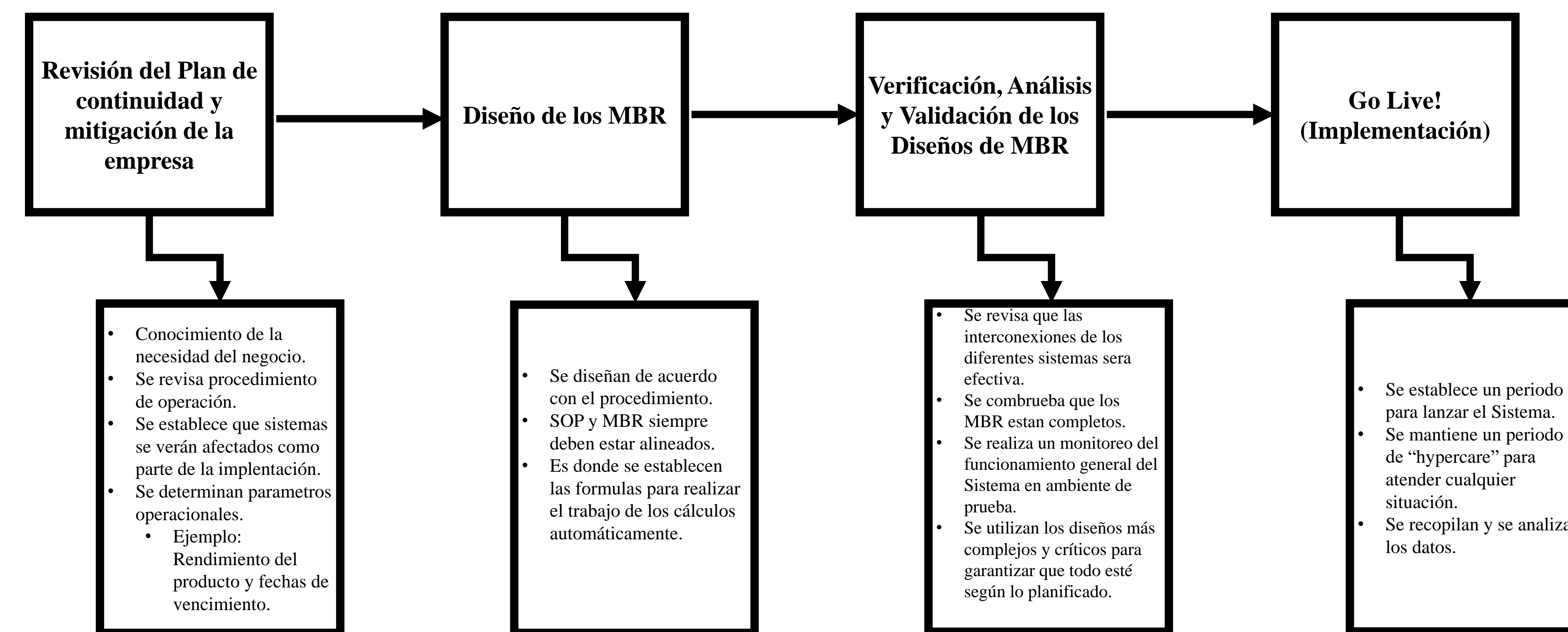
Para cumplir con los estándares de calidad, las industrias deben presentar evidencia de todos los procesos que se llevan a cabo en ellas. Para brindar esa información, es más eficiente que sea de forma electrónica. Además, la implementación del sistema reduce sustancialmente el error humano en la documentación,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

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.

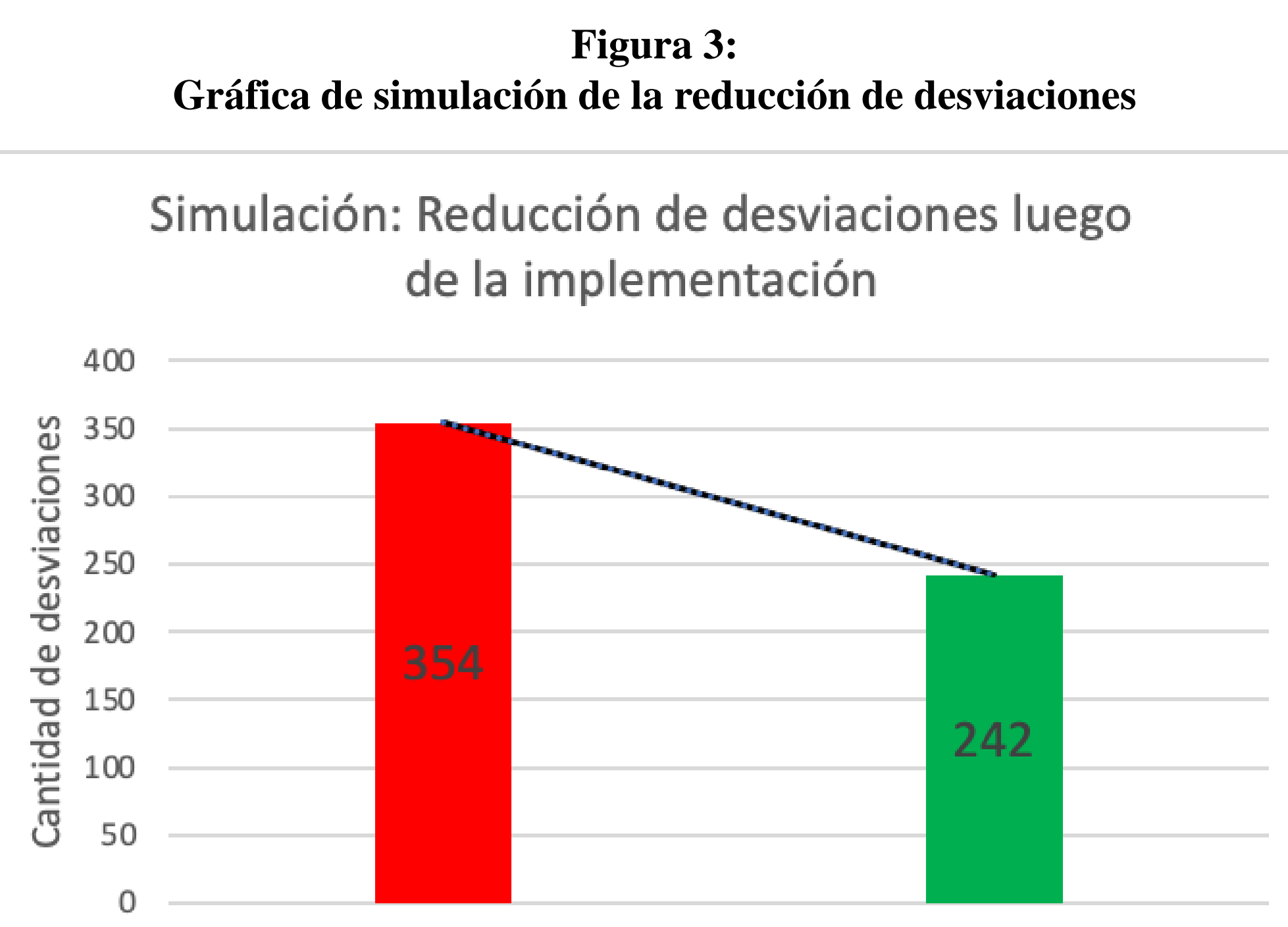
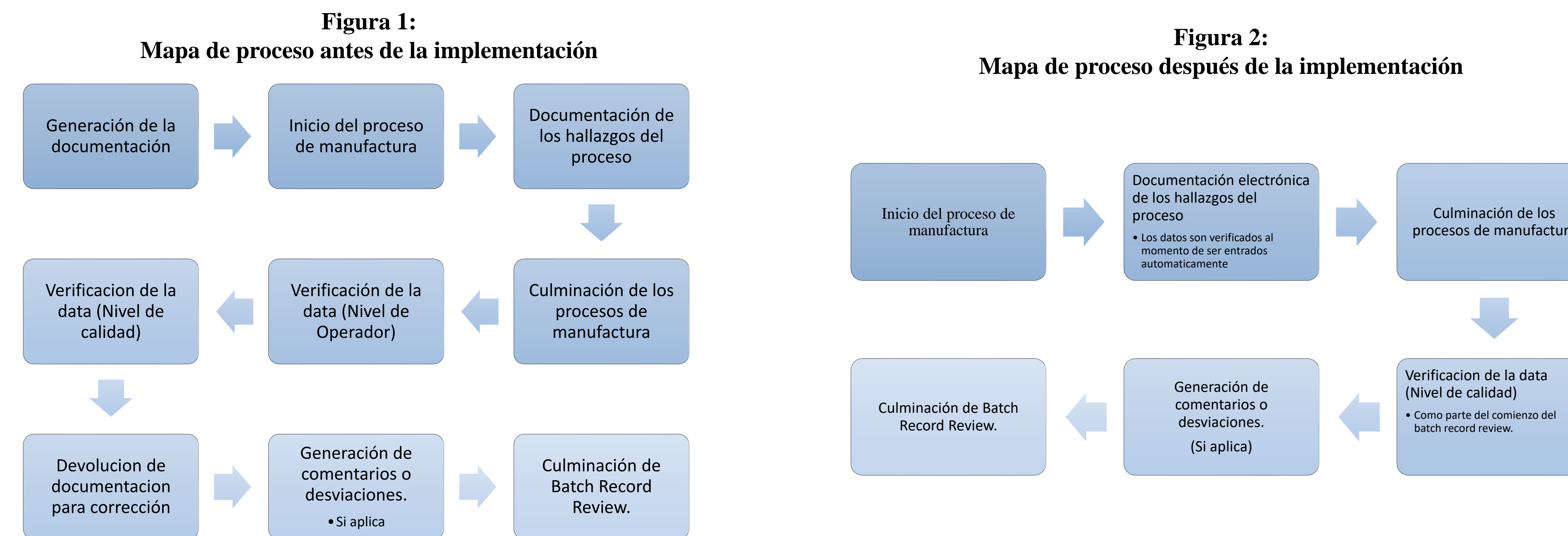
## Problema

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, rastreable 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.

## Metodología



## Resultados y Discusión



### Discusión:

A través de estos resultados se pudieron comprobar los objetivos de esta investigación y una solución al problema establecido. Se puede apreciar en la **Figura 1** y en la **Figura 2** la comparativa de la disminución del proceso propuesto. Además en la **Figura 3** vemos la comparativa de la reducción de desviaciones para en una gráfica. Esta reducción representa un 32 % en el periodo. Esta reducción se debe a que el sistema es capaz de eliminar las desviaciones tipo "Error Humano". Además, en la **Figura 4** vemos otras herramientas utilizadas para que la implementación se lleve a cabo con éxito, establece las soluciones a los problemas de la investigación y establece planes de mitigación y control.

**Figura 4: Herramientas de la metodología DMAIC utilizadas**

D	M	A	I	C
<ul style="list-style-type: none"> <li>Cartilla de Proyecto</li> <li>Diagrama Gantt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Diagrama de proceso</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>5 Why's Analysis</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Periodo de validación.</li> <li>Periodo de Hiper-cuidado</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>SOP</li> <li>Niveles de Acceso</li> <li>Configuración de los MBR.</li> </ul>

## 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.

## Trabajos Futuros

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.

## Referencias

- [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](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](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. Souza 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](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.