

Introducción

En una farmacéutica dedicada a la manufactura de parenterales en viales y jeringuillas, en la línea de llenado de viales tenía un problema en el área del procesador de tapones. Este sistema de tapones es de suma importancia pues permite un fácil acceso a los medicamentos contenidos en viales de vidrio, ya que se pueden perforar fácilmente con una aguja [1], según se muestra en la Figura 1.



Figura 1
Aguja perforando el tapón de goma del vial

Estos tapones en contacto con un medicamento deben estar completamente caracterizados y validados para garantizar que no afecten la seguridad y efectividad del producto. El sistema de tapones de goma está destinado a proteger un producto farmacéutico y evitar que pueda ser una fuente de contaminación [2]. Para que estos sean efectivos, se realizan pruebas de factor humano necesarias para el proceso de diseño [3].

Desde un tanque de acero inoxidable lleno de estos tapones y una canal eran transportados al interior de la máquina de viales. Muchos de estos tapones se caían por una apertura de 7mm entre este tanque y la canal. Como resultado, esto ocasionaba 30% de pérdidas de material de tapones de goma, según se muestra en la Figura 2.

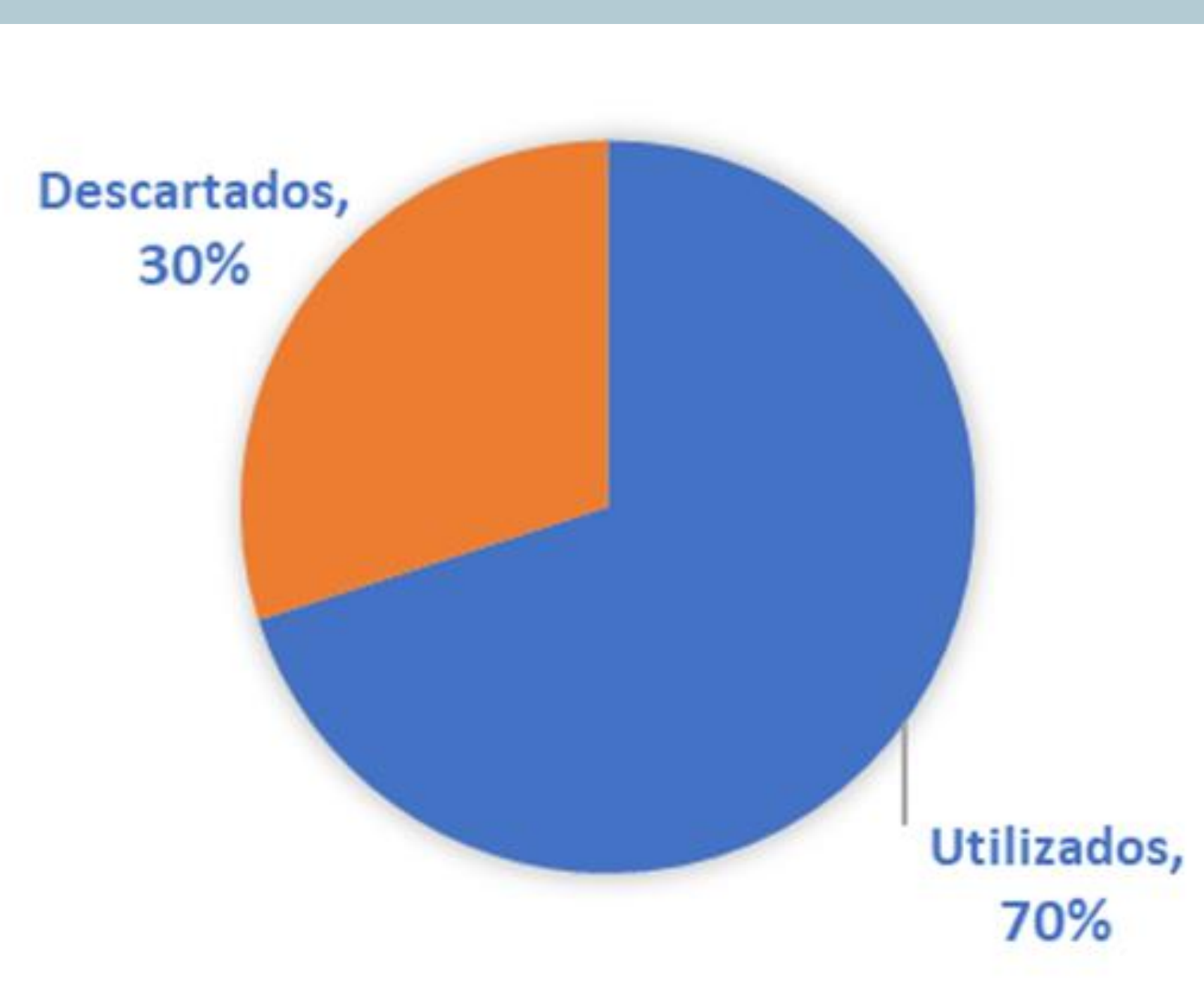


Figura 2
Tapones Utilizados vs Descartados

Esta pérdida de tapones de goma obligaba a que personal de apoyo de otras áreas tuvieran que reprocesar otro tanque de tapones, traduciéndose en doble trabajo, cambio al itinerario, pérdida de tiempo y a veces el descarte del producto. Como objetivo se buscó minimizar la pérdida de estos tapones, para así evitar residuo de material, reducir costos y pérdida de tiempo.

Análisis

Durante el proyecto se solicitaron varias reuniones con diferentes grupos de apoyo, como por ejemplo los dueños del equipo, mecánicos de proceso, personal de automatización, personal de calidad, personal de desarrollo de procesos y personal de áreas de apoyo. Muchas de estas reuniones se lograron a tiempo, mientras otras fueron difíciles de coordinar debido a la agenda tan cargada que llevan estas personas.

Además, se recolectó la data necesaria desde la aplicación de SAP, la función de esta aplicación es integrar toda la información de gestión interna de la compañía, ya sea información de materiales, inventario, ventas, mercancía, etc. Además, facilita el flujo de información entre todos los departamentos y sedes de la organización.

En esos cuatro meses se llenaron 1,764,943 unidades, para las cuales se tuvieron que procesar 2,478,597 tapones, lo que equivale a una pérdida de 30% en tapones. En la Tabla 1 se presenta la distribución de tapas perdidas por tamaño y su costo durante los cuatro meses de recolección de datos. Se puede observar que en esos cuatro meses se perdieron \$266,930

Tabla 1
Residuo de tapones de goma

Tamaño	Residuo por Tamaño	Pérdidas
3cc (13mm)	591,957	\$230,863
20cc (13m)	120,383	\$14,446
20R	40,038	\$21,621
Total	752,378	\$266,930

SOLUCIONES

Buscando soluciones a estas pérdidas se evaluaron dos soluciones viables.

Alternativa 1

La primera solución se trabajó junto al personal de calidad y desarrollo de procesos, ya que fue necesario conseguir un material adecuado para poderlo usar dentro de un aislador, ya sea por la temperatura o por el peróxido que se utiliza dentro de estas cámaras. Esta alternativa constaba de un dispositivo que técnicamente abrasase la canal hasta el agujero del puerto alfa beta. Este aparato redondo pero en forma de cuña ayudaría a que esa apertura de 7mm entre la canal y el puerto alfa beta se viera reducida, según se muestra en la Figura 3.

Alternativa 2

La segunda alternativa, se trabajó con el personal de automatización. Haciendo un estudio de este sistema se pudo notar que las coordenadas en la que está situado este tanque no son exactamente iguales a las de antes. Por algún error o simplemente desgaste del equipo, estas coordenadas se han desfasado. La solución fue encontrar de nuevo esas coordenadas necesarias para que estos equipos estén bien entrelazados entre sí.



Figura 3
Tanque de tapones de goma, conectado al puerto alfa beta

DECISIÓN

El material para utilizar en la alternativa 1 se consiguió, el cual iba a ser de Polyetheretherketone (PEEK, por sus siglas en inglés). Este material fue seleccionado por su resistencia al calor y al peróxido, ya se habían cotizado los goznes y solo se esperaba la aprobación del personal de calidad para comenzar la fabricación del dispositivo. Pero ante la negativa de este departamento ya que querían validar desde 0 el sistema de taponado, se consideró que no era factible por el factor tiempo.

Ante el descarte de la alternativa 1, se pusieron todos los esfuerzos y tiempo en la alternativa 2, la cual trataba de encontrar las coordenadas idóneas que solucionara el problema del espacio entre la entrada del tanque de tapones y la canal. Se predeterminaron 6 coordenadas diferentes en el eje de X y en el eje de Y, según se muestra en la Tabla 2. Primero se buscaron las coordenadas corrientes, para de esta manera ir de uno en uno, de forma ascendente o descendente, hasta encontrar la mejor posición. No se hicieron grandes cambios, se quería ir poco a poco para que el equipo no sufriera ningún accidente. Se generó una orden de trabajo asignada al personal de automatización para ejecutar este ejercicio

Tabla 2
Coordenadas Propuestas

	Eje x	Eje y
Posición	-439	-501
	-438	-500
	-437	-499
	-436	-498
	-435	-497
	-434	-496

RESULTADOS

Durante el ejercicio de coordenadas se pudieron probar diferentes tipos de posiciones y verificar que espacio quedaba el tanque de la canal. Se notó, que desde el momento que se bajó el número de las coordenadas, este espacio comenzó a disminuir, a su vez y de manera instantánea los tapones dejaron de caer. Para tener un ejercicio más acertado, se siguió trabajando con las coordenadas propuestas y la mejor que se vio fue la de -435 en eje de x y -497 en eje de y, con un espacio de 1mm aproximadamente, según se muestra en la Tabla 3.

Table 3
Resultados de las Coordenadas

	Eje x	Eje y	Espacio en (mm)
Posición	-439	-501	12mm
	-438	-500	7mm (actual)
	-437	-499	4mm
	-436	-498	2mm
	-435	-497	1mm
	-434	-496	Choco con la Canal

CONCLUSIÓN

Este tipo de proyecto fue necesario para la disminución de residuo de material en los procesos de manufactura, ya que está atada a la disminución de costos y de tiempo. Al haber encontrado la solución a este problema, ya el personal de apoyo no debe preocuparse en el reprocesamiento de estos tanque afectando su tiempo e itinerario. Ya con estas nuevas coordenadas, el tanque se encuentra a 1mm de la canal, lo que significa que estos tapones de goma ya no caen al piso. Esto representa un alivio económico a la compañía.

REFERENCIAS

- [1] De Gruyter. (2016, noviembre) Rubber coring of injectable medication vial stoppers: An evaluation of causal factors. (2016, December 1). Available: <https://www.degruyter.com/document/doi/10.1515/ptph-2016-0015/html>
- [2] Adeline Siew, PhD (2018, agosto 2) E&L risk assessment for biologic drug products. (Volumen 42) Available: <https://www.pharmtech.com/view/el-risk-assessment-biologic-drug-products>
- [3] Danielle Kirsh. (2019, noviembre 26) How human factors created a new generation of drug delivery devices. Available: <https://www.medicaldesignandoutsourcing.com/how-human-factors-created-a-new-generation-of-drug-delivery-devices/>