

Implementación de Estrategias para lograr Cero- Errores o Defectos En las Operaciones durante Proceso de Granulación

*Coral D. Saldaña Piñero
Ingeniería en Manufactura
Carlos González, Ph.D.
Departamento de Ingeniería Industrial
Universidad Politécnica de Puerto Rico*

Sipnósis- *Un producto realizado con errores en documentación, pone en riesgo la efectividad, autenticidad y la integridad del mismo. Es por esto que debemos evitar cualquier desviación en el proceso, realizando una documentación integra y libre de errores. Las variaciones o la eliminación de mucha documentación escrita por el personal durante el proceso, sería uno de los mayores avances en la implementación de las estrategias, para obtener una cantidad mínima o ninguna de errores. La compañía X tiene una alta incidencia de desviaciones en la documentación en el área de procesos, mayormente en el área de granulación, y por esto se pretende buscar una alternativa para disminuir o mejor aún eliminar los errores. La metodología propuesta para la empresa X es la aplicación de la tecnología digital electrónica de las bitácoras y registros con el objetivo de poder, reducir las incidencias y obtener un producto con la más alta calidad.*

Palabras Claves- *Documentación Integra, Minimizar Errores, Producto de Alta Calidad Tecnología Digital.*

INTRODUCCIÓN

Existe una preocupación por el aumento de incidencias o desviaciones en la documentación durante el proceso o creación del producto. Ya que, la mayoría de los lotes generados contienen una desviación, debido a los errores encontrados en la documentación de los datos obtenidos durante el proceso y esto limita que el producto pueda ser empacado, y hacerlo llegar de forma rápida al cliente. Esto le genera un gasto a la compañía mayor al gasto normal, ya que el costo por unidad del medicamento hasta finales del 2010 era de \$5.00 U.S, y en el 2011 alcanzo un alto costo de

\$38.00 U.S. Costándole de forma anual una cantidad millonaria a la empresa que sobrepasa los \$12.5 millones.

Es por eso que es importante reducir o mejor aún eliminar los errores en la documentación mientras los procesamos para mayor efectividad.

OBJETIVOS

El objetivo principal de este proyecto es evaluar, analizar y recomendar alternativas y/o estrategias eficaces que se puedan incorporar en las operaciones del área de granulación de cualquier planta farmacéutica, para evitar, reducir o eliminar los errores de documentación. Esto garantiza un proceso libre de errores, con la más alta seguridad y sobre todo una calidad de vida a los pacientes que son usuarios de este medicamento.

CONTRIBUCIONES

La principal contribución de este proyecto, es proporcionar estrategias de lucha contra los errores a nivel de documentación, que ayudará a la aceptación y confiabilidad del producto en el mundo y a la calidad de vida a nuestros pacientes. Otra contribución importante es mejorar la operación de formulación de cualquier planta farmacéutica, para evitar los errores e incidencias en la documentación y proveer alternativas pro-ambiente obteniendo un avance tecnológico y no depender de la utilización de papeles.

REVISIÓN DE LITERATURA

Una estrategia de lucha contra las malas prácticas de documentación siguiendo los Procesos Estándares de Operación en documentación 22-OP-GP-007[1] son: el poder detectar con eficacia los

posibles errores; incrementar el cumplimiento de la verificación de las tareas; y mejorar las capacidades de gestión y suministro al área de compresión y a su vez a empaque para obtener un buen tiempo de entrega cumpliendo con la necesidad de nuestro cliente que es el paciente.

Esta estrategia puede identificar las múltiples soluciones que mejor se ajusten para satisfacer las necesidades de la empresa. Si logramos digitalizar toda la documentación que se necesita en las etapas del proceso, en especial en granulación, entiéndase (pesaje, sistema de carga, solución, granulado, molienda y mezclado) siguiendo los Procesos Estándares de Operación de Registro Electrónico 22-MF-GR-026[2] y evitamos que el personal de forma directa documente, lo reducimos a simplemente una forma digital, con ayuda de un programa que a su vez guarde toda la data recopilada durante el proceso. Lograríamos minimizar los errores en documentación o errores humanos, ya que nuestro personal simplemente confirmaría de forma electrónica que la información obtenida en esa etapa es correcta.

Con esta disminución de entradas o documentación de nuestro personal durante el proceso, ayudaría a que en el área de operaciones principalmente en granulación, se lleve a cabo un proceso libre de errores y con la más alta calidad sin incidencias, principalmente tomando en cuenta los errores humanos.

Un elemento por sí solo o durante una sola área, no protegerá a las compañías de errores en la documentación, pero con un enfoque multi-etapas puede llevar a salvaguardar la cadena de suministro, evitar la erosión de la imagen de marca y aumentar los ingresos de la compañía de forma significativa.

Esta implementación daría como resultado la disminución del número de errores y a su vez los eventos generados por estas fallas; obtenemos las mejoras del proceso deseadas en el tiempo de espera; obtenemos mayor volumen de producto; menor o ningún riesgo de error humano; y con esto una mejora en la confiabilidad y seguridad del paciente al comprar nuestro producto para ser

ingerido y cumplir con el propósito de aliviar su dolor.

A continuación, demostraremos las posibles estrategias necesarias para obtener un buen manejo y control de proceso, sin errores, ni eventos en el aspecto de evitar los errores humanos en la documentación, para permitir el flujo de lotes apropiados, facilitándole al área de compresión el inventario adecuado y así poder lograr las metas deseadas a nivel planta logrando un buen inventario y poder cumplir con las necesidades de los clientes. Posibles equipos a ser seleccionados para este cambio serían: un sistema que esté conectado de forma directa a los equipos y balanzas que serán utilizados durante el proceso. El propósito de esto es poder adquirir toda la información necesaria de forma electrónica y el departamento que necesite la información la puede visualizar por medio de la red interna de la compañía. Mayormente el equipo de disposición de producto, ya que estos necesitan a veces corroborar algunos datos antes de utilizarse el producto empacado para llevarlo al mercado. Los diversos datos a ser recopilados con la implementación de este sistema sería: temperaturas, viscosidades, presiones de aire, humedad, etc... El sistema promueve un ambiente libre de papel como parte de la meta y obtendríamos una tecnología eficaz para capturar la información necesaria en los registros electrónicos, obtendríamos un itinerario de producción con altas posibilidades de ser alcanzado, un buen manejo de equipos, control de calidad, control en el consumo de materiales, integración a otros sistemas, control de acceso al sistema, reportes de auditoría, firmas electrónicas que estén en cumplimiento con la regulación dentro del 21 CFR Parte 11[3].

Un sistema adecuado para esto sería por medio de señales o el llamado transmisor de señales o computador que en conjunto de un “scanner”, una base de datos y redes internas de la compañía en capacitación adicional para los usuarios, lograríamos la conexión perfecta si capturamos completamente el proceso mediante el programa. (Ver Figura 1)



Figura 1
Equipo Necesario para la Implementación

Después de los análisis realizados para lograr una mejor proyección, ejecución y rendimiento en el proceso de granulación, este sistema ayudaría a los operadores a realizar con mayor seguridad, facilidad y efectividad, las diversas tareas a realizarse durante el proceso. Estos análisis son basados en la cantidad de errores obtenidos por años en la documentación sin este sistema implantado, logrando al pasar de los años procesos enfocados en alta producción y calidad en segunda mano.

Con este sistema adquirimos un producto con una excelente calidad como nuestro objetivo principal, seguridad, costo efectivo y podremos producir a mayor capacidad minimizando errores. Este sistema incluiría un costo adicional de \$150,000 en mejoras al proceso por la compra de los equipos adicionales necesarios para la implementación del sistema. Pero a su vez tendremos un ahorro anual de más de \$500,000 estimados que envuelven la reducción de los materiales ya no necesarios para realizar la producción, cálculo realizado por el equipo de finanzas de dicha empresa y con esto la minimización de errores de documentación durante el proceso y cumpliríamos con los Procesos Estándares de Operación 22-MF-GR-004[4] logrando obtener un procedimiento transparente.

METODOLOGÍA

En un estudio realizado en la empresa X, reveló que de 250 lotes a la semana que se trabajaba en la industria, salían al mercado 100 lotes sin problemas para beneficio de los clientes.

Y los otros 150 se mantuvieron en espera de la corrección de errores encontrados en la documentación del historial del lote. El equipo que realiza la disposición del producto, necesita llevar a cabo el proceso de disposición a los lotes de forma más ligera, efectiva y con la mínima cantidad de errores en la documentación, para así agilizar el proceso de aprobación de los lotes, para que el cliente, que son los pacientes, reciban el producto con mayor facilidad.

Esta mejora en el sistema de la planta se está analizando, ya que, hoy día en las compañías farmacéuticas, están más preocupados por su imagen de marca y la reputación de los productos más que nunca. Es por esto que se debe dar énfasis y prioridad a la solución del problema en la documentación en busca de la causa raíz de los errores. Centrándose en las áreas de error de medición, se encontró que en 10 errores encontrados, hubo cuatro razones principales para la desviación que impiden el flujo continuo de los lotes procesados y le impiden la salida al mercado. En la Figura 2 se muestra la situación en el departamento de manufactura.

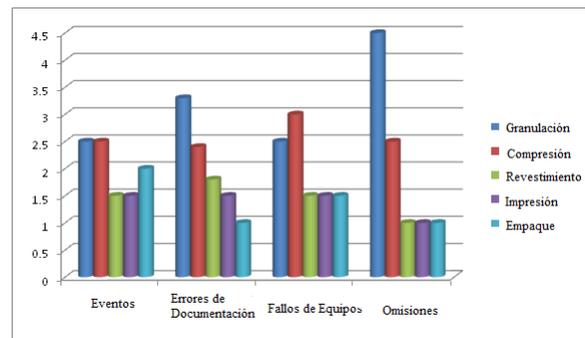


Figura 2
Áreas de Mayor Enfoque a ser Trabajadas Para Lograr la Disminución de Errores

Una vez que se conoce en que área de manufactura se necesita mayor enfoque para manejar las desviaciones encontradas, y donde están las mayores posibilidades de cometer incidencias durante el proceso, se recomendó iniciar un plan de remediación para minimizar estas situaciones en el proceso. Así le daríamos comienzo a las mejoras significativas en el área,

dándole énfasis a los errores cometidos en la producción de los lotes anteriores. El área de mayor incidencia en los errores lo fue granulación.

Granulación consiste en una serie de pasos y con estos van de la mano una variedad de equipos. En total, esta área durante el proceso, utiliza catorce libros como parte de la recopilación de la documentación requerida.

Una vez conocido el problema de mayor enfoque, las empresas reconocen que una de las razones principales para la protección de la cadena de suministro es procesar un producto con integridad completa y alta calidad.

Los errores en la documentación pueden retrasar una recuperación en el mercado y el aumento de reclamaciones de responsabilidad civil, que pueden costarle a la compañía millones o incluso miles de millones de dólares. Esto podría tomar varios meses o años para que un producto pueda recuperar su cuota de mercado de acuerdo a la gravedad de la lesión inicial. Esto dará lugar a la pérdida de ventas e ingresos, junto con los altos costos de distribución y de ventas y relaciones públicas. En la Figura 3 la compañía X presenta el principal error de documentación en el área de granulación.

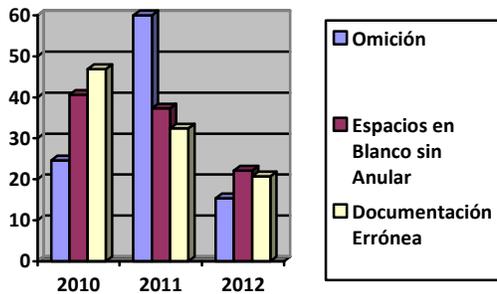


Figura 3
Principales Incidentes de Errores de Documentación

Con base en el análisis de una empresa X, el problema de errores en la documentación es crítica, ya que la documentación es muy importante durante el proceso de producto Y. Es demasiado caro para la empresa el implementar una estrategia

para reducir los errores de la documentación de forma digitalizada.

Por lo tanto, contra los errores de la documentación a nivel de proceso, las estrategias se llevarán a cabo en etapas con el fin de entender el concepto y obtener el control completo del programa. Con esto lograríamos obtener de forma clara y eficiente toda la información necesaria. Sobre la recopilación de los datos básicos durante esta investigación, se consideró implementar un posible registro electrónico.

La Figura 4, muestra el diagrama de flujo del proceso y de los pasos que debe seguir el proceso una vez implantada la tecnología electrónica en el área de granulación.

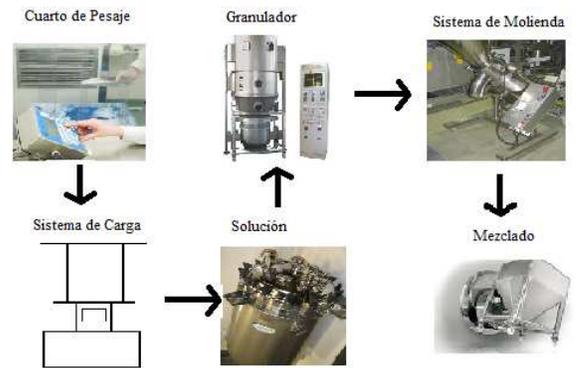


Figura 4
Diagrama de Flujo

RESULTADOS

Después de evaluar las diferentes estrategias en contra de los posibles errores en la documentación, dentro del área de granulación, con la aplicación de la tecnología electrónica, este proyecto provee una mejoría absoluta en las desviaciones del proceso, debido a problemas con la documentación, ya que esto es una parte importante de la calidad del producto.

Es demasiado caro para la empresa, implementar una estrategia para eliminar o minimizar los errores de documentación en las desviaciones del proceso, que llevan una alta incidencia de errores humanos. Debido a esto, para llevar a cabo un nivel de eficiencia en el producto, es muy importante presentar una gran cantidad de suplementos que implican la seguridad en la

recopilación de datos y demostrar que no hay posibilidad de impacto a la calidad del medicamento durante la implementación del sistema electrónico.

Por lo tanto, la estrategia consistió en implementar un sistema para reducir los errores en la documentación. Por otra parte, lo mejor es mantener el análisis de cómo estos métodos ayudan a beneficiar a los clientes y la empresa, y el proceso es mucho más eficaz en términos de las necesidades del negocio. Entre los requisitos de la implementación de este sistema, habrá un alto nivel de seguridad a la hora de realizar la programación y la conexión entre equipos para adquirir la información deseada y necesaria durante el proceso.

Sin embargo, para que esta estrategia funcione correctamente, tiene que ser implementada, como una estrategia individual sobre la base de lo que no ha funcionado en el pasado, para ser capaz de cambiar lo que no funciona y que con esta aplicación capturemos toda la data funcional en el proceso.

Es por eso que esta estrategia utiliza tecnologías complementarias y funcionales que pueden proporcionar una mayor protección a la base de datos de una empresa y el más alto nivel de seguridad. Esto también se traducirá en costos adicionales, ya que con las empresas envueltas en alta tecnología, se vuelven más sofisticados y la salida de los productos se convierte en un reto diario en el mercado.

La tecnología electrónica, permite la lectura de los datos del producto durante el proceso, incluyendo la lectura de varios parámetros tales como temperatura, presión del aire de salida, la entrada de aire a presión, volumen, las alarmas y cambios sin detener el proceso, y la documentación mucho menos, ya que esto se hará por las lecturas electrónicas en el programa a ser implementado.

Algunos aspectos destacados de la tecnología de los registros electrónicos son los siguientes: Reducción de errores en la documentación; dificultad o incapacidad en la duplicación de datos, omisión y / o modificaciones en el contenido del producto durante el proceso por el operador; La

legibilidad y la claridad total de la documentación; el apoyo a la alta automatización de las operaciones logísticas; el alto costo de instalación inicial de la tecnología y mejoras en el medio ambiente, tener un sistema que evita el uso de papel y apoyar el uso de sistemas electrónicos.

CONCLUSIÓN

Los registros electrónicos como parte de las soluciones innovadoras para los procesos de negocio actuales y la gestión de la empresa X puede ser un cambio de mucha importancia y la puerta a su máximo desempeño en el mundo industrial.

Las herramientas para las empresas a replantearse el diseño del flujo de procesos de negocio, influyen de forma positiva en su costo efectivo y en la calidad de su producto. La tecnología electrónica posee diferentes características que ayuda en la recopilación de datos con exactitud y precisión en las etapas del proceso. En los últimos tiempos, aunque muchas compañías gigantes y organizaciones están impulsando la adopción de estas tecnologías en sus socios de la cadena, la mayoría de las empresas no están al tanto de estos sistemas y los beneficios que pueden contribuir a los procesos de negocio. En términos de punto de vista estratégico, las empresas primero deben centrarse en la diferenciación del producto o servicio con las diversas tecnologías que existen y que les conviene según su proceso, en lugar de preocupación de los costos.

Con base en el análisis realizado por la empresa X, mi recomendación es el uso de la tecnología de registros electrónicos y su base de datos, como fuente principal en la recopilación de la información obtenida durante el proceso del producto. Con estas técnicas de la empresa X se debe reducir los errores de documentación del producto Y en el 90% ya que el otro 10% se lo dejaríamos a fallas durante el proceso ya sea por equipos o piezas que necesiten remplazos.

REFERENCIAS

- [1] *Información de la compañía basada en Los Procesos Estándares de Operación* Documentación - “22-OP-GP-007”
- [2] *Información de la compañía basada en Los Procesos Estándares de Operación* Procedimiento –Registro electrónico “22-MF-GR-026”
- [3] Código de las Regulaciones Federales (CFR) GMP Publications 21 CFR Parte 11, Parte 210, 211 & 820.
- [4] *Información de la compañía basada en Los Procesos Estándares de Operación* Procedimiento - “ 22-MF-GR-004”