



Optimización en el Proceso de Configuración de Recetas en los Sistemas de Serialización

Daniel de Jesús Avilés

Mentor: Rafael Nieves Castro, Pharm D. Escuela Graduada, Universidad Politécnica de Puerto Rico

Abstracto

La serialización en la industria farmacéutica de Estados Unidos es uno de los nuevos procesos que lleva pocos años de implementado. En el mes de noviembre del 2018 fue efectivo que para poder vender y/o distribuir productos controlados, el mismo debe estar serializado. Este nuevo proceso replica un impacto en los procesos de empaque de productos farmacéuticos, también en el almacenamiento y distribución de los mismos.

Este proyecto va enfocado en mejorar el proceso de actualizar recetas en los sistemas de serialización de las líneas de empaque. La manera en que se está actualizando las recetas de los sistemas de serialización debido a algún cambio de arte, está provocando mucho tiempo muerto en las líneas. La idea es poder implementar un proceso continuo cuando se tenga que actualizar alguna receta en los sistemas de serialización, eliminando así tareas y/o formas repetitivas que crean "waste" en el proceso.

Metodología (Continuación)



Figura 1. Ciclo DMAIC

- **Definir.** Identifica proyectos potenciales, selecciona y define un proyecto y conforma su equipo.
- **Medir.** Documenta el proceso y mide su capacidad actual.
- **Analizar.** Recopila y analiza los datos para determinar las variables críticas del proceso.
- **Mejorar.** Optimiza los resultados del producto.
- **Controlar.** Instruye controles para mantener los beneficios.

A través de esta herramienta se podrá llevar a cabo un proceso de investigación, con el fin de poder solucionar el problema. La primera fase sería definir el problema estableciendo un plan de proyecto. Se estará investigando y recopilando información con diferentes métodos. Luego de adquirir la información necesaria, se analizará para identificar la raíz causa del problema y así poder presentar e implementar la mejor solución para remover el "waste" del proceso. Como parte final de este método, se establecerá un estándar para tener control continuo.

Planteamiento del Problema

El proceso de configuración y/o actualización de productos en el nuevo sistema de serialización de las líneas de empaque, está tomando mucho tiempo. Este proceso de actualización de información de productos, debe realizarse para poder cumplir con las especificaciones del cliente y poder empacar el producto. Actualmente, no existe en los procedimientos la identificación de parámetros críticos o no críticos del sistema de serialización; por ende, se realiza una evaluación de cambio para identificar el impacto del mismo y el método a seguir para realizarlo. Esta evaluación es verificada por tres diferentes departamentos, y la misma puede tomar horas o hasta días en ser aprobada.

Objetivos

El propósito principal de esta investigación es poder:

- Implementar un método que ayude a configurar los productos en menos tiempo en los nuevos sistemas de serialización de las líneas de empaque.
- Estudiar la metodología del proceso actual.
- Eliminar estructura que ocasiona "waste" en el proceso.
- Diseñar un método continuo del proceso.
- Modificar procedimientos para incluir los pasos de cómo hacer el proceso.

Metodología

Los sistemas de serialización llevan poco tiempo en la industria, por lo tanto, hay muchas oportunidades de mejoras. Los objetivos de este proyecto de diseño, están enfocados en mejorar el manejo actual para configurar un producto en el sistema de serialización. Para alcanzar los objetivos de este proyecto, se estará utilizando el método de procesamiento de mejoramiento Six Sigma (DMAIC, por sus siglas en inglés).

El enfoque Six Sigma identifica las variables del proceso que causan variación en los resultados del producto. Algunas de estas variables son críticas para la calidad, se fijan en un valor determinado y se mantienen dentro de un rango específico (es decir, "variables controlables"). Otras variables no pueden mantener fácilmente un valor determinado y son consideradas incontrolables o "ruido". Six Sigma utiliza cinco fases (como muestra la Figura 1), y la mismas se definen como:

Resultados (Continuación)

En esta etapa de medición, utilizamos una herramienta clave llamada Diagrama de Ishikawa de causa y efecto. Este ejercicio aumenta la probabilidad de identificar las causas principales. La Figura 2 muestra el diagrama de causa y efecto que se realizó en este proceso.

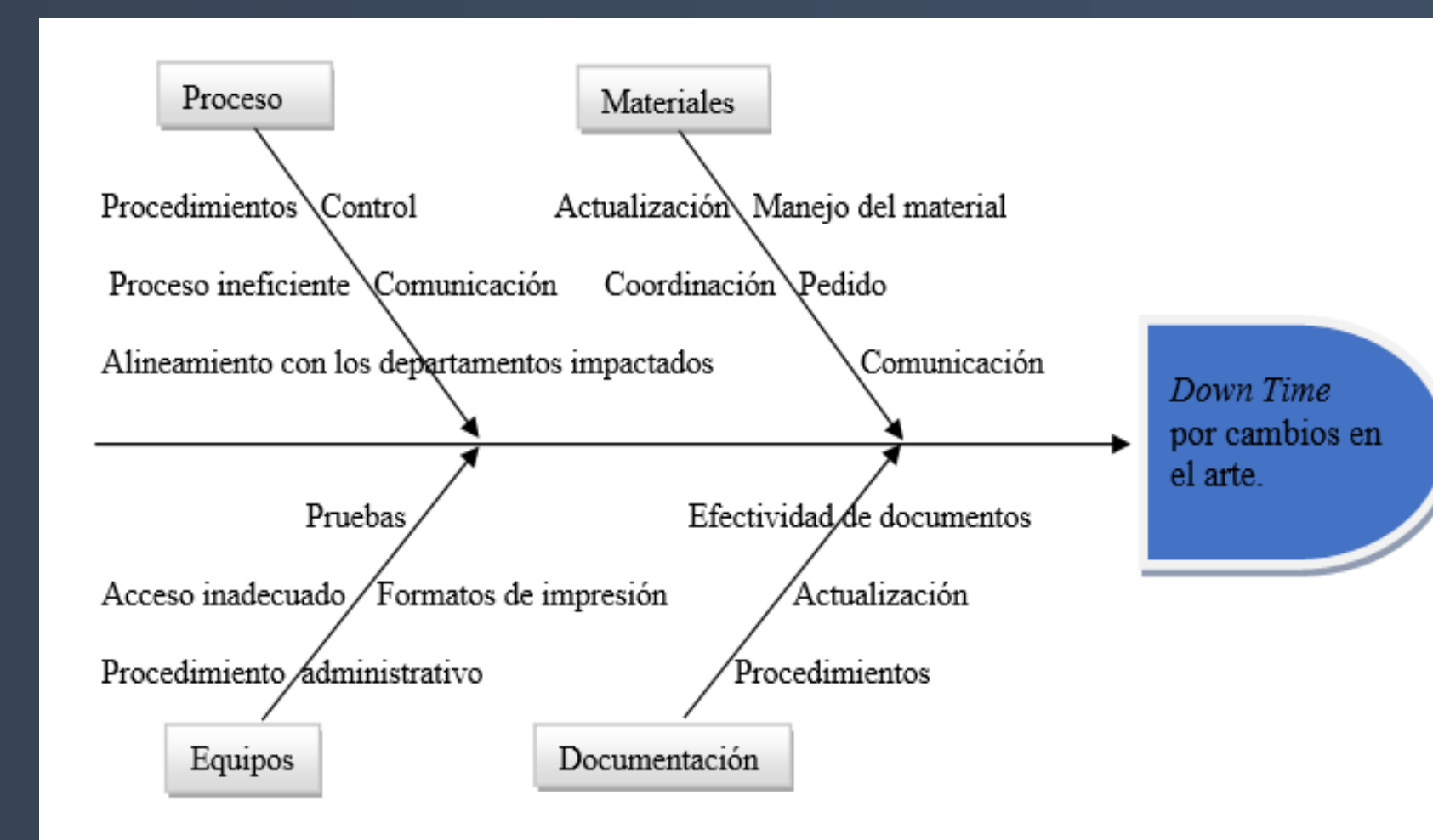


Figura 2. Diagrama de Causa y Efecto

Luego de realizar este diagrama de causa y efecto se identificaron las causas más probables. La primordial es el poder establecer un proceso fijo, alineando los diferentes procedimientos que puedan verse impactados en el nuevo proceso. De esta manera se puede restablecer el proceso actual estableciendo un proceso estándar; sin diferentes formas de realizar el trabajo y mejorando la comunicación entre los departamentos impactados envueltos en el proceso.

Analizar

Esta etapa se comenzó realizando un análisis de los procedimientos actuales que de alguna forma impacte el proceso en el cambio del arte y recetas. Las preguntas claves que surgieron luego de este análisis en los procedimientos son las siguientes:

- ¿Por qué se tiene que utilizar el método de evaluación y "Change Request" para cambios en recetas debido al arte de los materiales, cuando ya existe un proceso validado (similar al "Change Request") que controla y registra los cambios del arte cumpliendo con las políticas corporativas?
- ¿Por qué no se alinean los procedimientos para especificar que los cambios en recetas debido al arte se realicen bajo la plataforma de cambio ya existente?
- ¿Por qué no se incluye y se adiestra al personal administrativo de los sistemas en la plataforma de cambios en el arte para que sean parte del "assessment", y así puedan ver con anterioridad los cambios que se aproximan y de esa forma puedan realizar el cambio con un proceso ya establecido con una Orden de Trabajo que haga referencia al número auténtico de cada producto en la plataforma del arte?

Implementar

Luego de realizar un extenso análisis del proceso actual, desarrollamos unos cambios para establecer un proceso más eficiente al momento de modificar recetas en los sistemas de serialización por cambios en el arte. El mayor cambio que se estableció fue utilizar la plataforma existente de "artwork" para cambios en recetas debido al arte (ver Figura 3).

Resultados (Continuación)

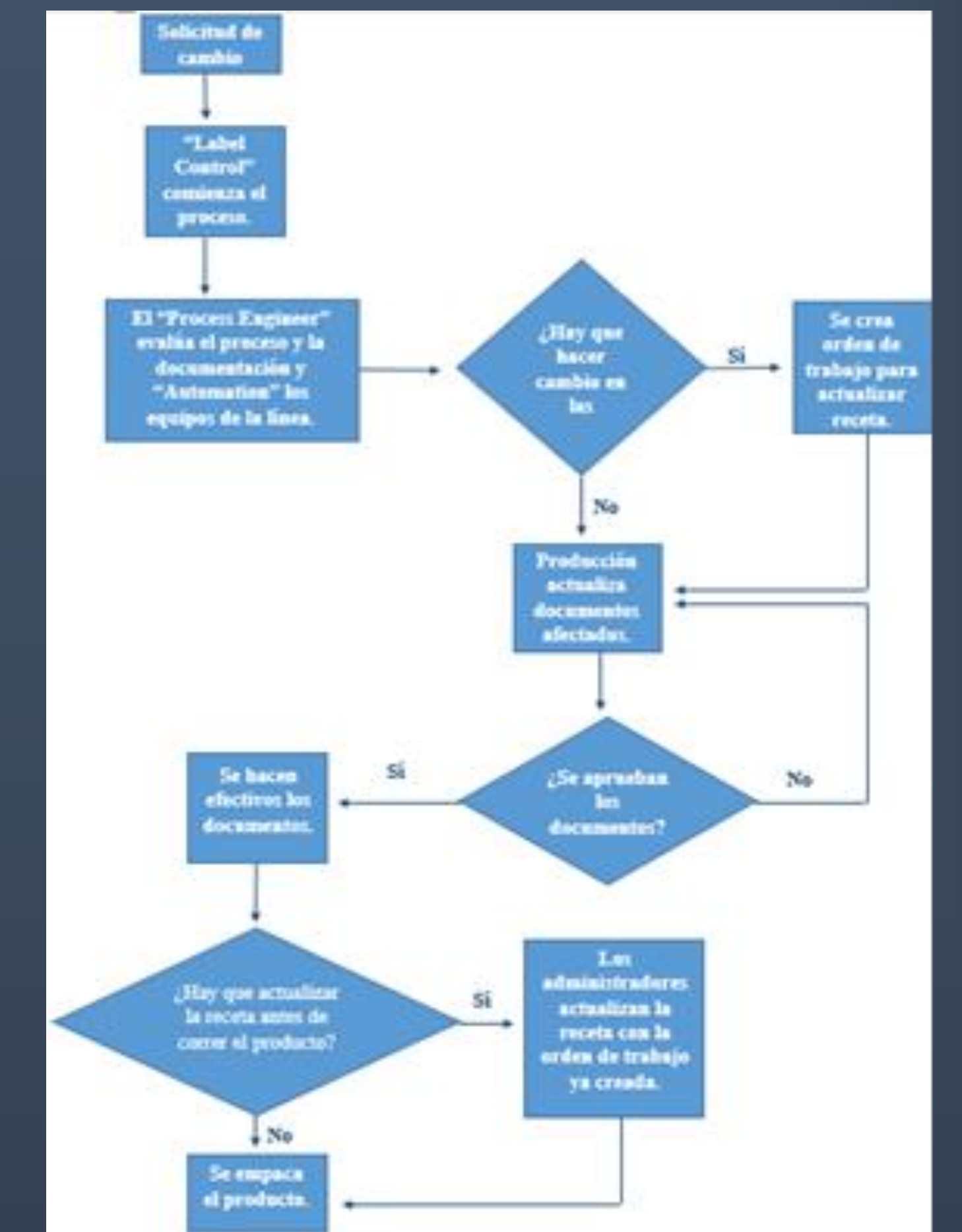


Figura 3. Diagrama del Nuevo Proceso

Controlar

En la última fase del método de procesamiento de mejoramiento "Six Sigma", se alinearon los "Standard Operation Procedures" (SOPs) que se ven afectados en el proceso, para mantener el control del nuevo proceso a establecerse. De esta manera se implementa un proceso estándar y sin variaciones. Los procedimientos que se actualizaron y alinearon son relacionados a:

- Cambios en el arte.
- Manejo de recetas en los sistemas de producción.
- Administración del sistemas de serialización.

Conclusión

Luego de haberse implementado el nuevo proceso y que se hayan aprobado los cambios en los procedimientos pertinentes, se realizaron varias muestras para medir cuanto tiempo de Down Time se pudo reducir en el proceso. Las misma promediaron un Down Time de 1.5 hrs. Cuando se compara estos resultados con el promedio de "Down Time" que se realizó al comienzo con el proceso anterior, esto nos indica que hubo una reducción de aproximadamente 70% de tiempo muerto. Este resultado que obtuvimos fue un poco más de lo que anticipaba, ya que se esperaba reducir un 60% del "Down Time". Lo que vemos de tiempo muerto en las líneas luego de la nueva implementación, sólo sería el tiempo en que se hace el cambio en la receta con su verificación y "backups" pertinentes; eliminando así procesos adicionales que ocasionaban incremento de tiempo muerto a más de un 60%.

Ante la implementación de este proyecto, se puede concluir que se cumplió con los objetivos presentados. Luego de haberse estudiado y analizado el proceso con el que se contaba, se implementó un nuevo proceso continuo que ayudó a realizar cambios en las recetas en los sistemas de serialización, en menos tiempo. De esta manera, se eliminaron los procesos adicionales y repetitivos que ocasionaban "waste" en el proceso; y estos nuevos cambios fueron oficializados modificando los documentos pertinentes del proceso.

Productos	Tiempo Down Time	Promedio
1	6.00 hrs.	5.5 hrs.
2	6.75 hrs.	
3	4.25 hrs.	
4	6.25 hrs.	
5	3.75 hrs.	
6	5.75 hrs.	

Tabla 1. Muestra del proceso actual