

Autor: *Damián Berríos Rodríguez*  
 Mentor: *Rafael Nieves, Pharm D*  
 Programa Graduado de Manufactura Competitiva

## Resumen

Los laboratorios son de suma importancia, no solo en las escuelas y universidades; también lo son para las investigaciones y las farmacéuticas. Estos son los encargados de asegurar la calidad de sus productos. Los laboratorios químicos de las farmacéuticas tienen la oportunidad de alcanzar niveles óptimos. El objetivo de este proyecto es lograr un rendimiento perfecto, cero defectos, que los recursos puedan optimizarse, reducir los tiempos y una mejor satisfacción al cliente, utilizando la metodología de Six Sigma, DMAIC y 5S. En este proyecto se pudo demostrar que el diseño de las metodologías 5S y DMAIC es efectivo en los laboratorios. Sus resultados fueron visibles en la organización, ya que hubo reducción de tiempo y estrés entre los analistas. Estas metodologías traen cambios a gran escala con mayor producción y crecimiento de la farmacéutica, pero se necesita su seguimiento, evaluación y estudio constante para que su efectividad sea duradera.

## Introducción

El éxito de las farmacéuticas depende de la organización y el diseño de sus laboratorios. Por tanto, la implementación de aplicaciones de metodología de calidad significa progreso en las industrias farmacéuticas, ya que sus productos deben ser de alta calidad y sus empleados deben demostrar un alto rendimiento. Por lo tanto, emplear las metodologías Lean y Six Sigma en los laboratorios ayudará a garantizar el éxito y un mejor rendimiento en las farmacéuticas. Cuando se implementan Lean y Six Sigma, los errores de producción y errores humanos se reducen, y la calidad de la industria mejora [2]. La unión de Lean y Six Sigma (LSS) resulta ser beneficioso para las industrias. Consecuentemente, emplearla en los laboratorios de las industrias farmacéuticas aumentaría su calidad de trabajo. Por supuesto, el éxito de esta unión dependerá de la buena administración y el compromiso de los empleados. Este es el principal objetivo de este trabajo: emplear estas metodologías. La industria farmacéutica deberá trabajar siendo un solo sistema y la suma de sus partes determinará la calidad de su producto y su éxito.

## Trasfondo

A lo largo de los años, los laboratorios son de suma importancia, no solo en la enseñanza de las ciencias en las escuelas y universidades, sino que también lo son para las investigaciones y las industrias como lo son las farmacéuticas. Prácticamente todas las farmacéuticas se desarrollan y progresan gracias a los resultados que se producen en los laboratorios. Estos son los encargados de asegurar la calidad de sus productos. Las técnicas, herramientas y conceptos utilizados en los laboratorios de las industrias se emplean para probar, verificar y certificar productos [1]. Por tal razón, es importante mejorar estas técnicas, herramientas, conceptos y procesos para tener una mejor calidad del producto. Según investigaciones, queda demostrado que la unión de Lean y Six Sigma (LSS) resulta ser beneficioso para las industrias en la reducción de costos, mayores ingresos, mayor motivación y compromiso de los empleados, y una mejora en la calidad y los procesos que se trabajan.

## Problema

El proyecto consiste en implementar aplicaciones de metodología Lean en el laboratorio químico de una farmacéutica. Se crea para maximizar el tiempo del analista y el valor del cliente, minimizando todas las prácticas innecesarias. Este proyecto surge porque, muchas veces, los productos se tardan en salir de los laboratorios y la carga de trabajo entre en los analistas son dispares. Por este motivo, este proyecto se origina con el propósito de usar aplicaciones de metodología de calidad, como tarjetas de roles, para estandarizar el trabajo y que el laboratorio tenga un alto rendimiento y sirva de modelo para otros laboratorios.

## Metodología

Al implementar metodología Lean en el laboratorio, las iniciativas se centran en que los recursos puedan optimizarse, en reducir los tiempos y los costos de las actividades, reducir errores y mejorar el proceso de manejo de muestras. El propósito de usar aplicaciones de metodología de calidad, como tarjetas de roles, es para estandarizar el trabajo. El objetivo de Lean, al aplicarlo en el laboratorio, es que, al analizar los productos, brinden resultados de calidad, al costo más bajo, en el tiempo más corto posible y manteniendo la satisfacción del cliente. Los resultados del uso de esta metodología Lean se reflejarán en el alto rendimiento del laboratorio y servirán de modelo para otros laboratorios.

Para que el laboratorio químico de una farmacéutica sea Lean, las primeras iniciativas tendrán el objetivo de reducir tiempo, eliminar el desperdicio y cualquier actividad que no agregue valor a los procesos. La primera actividad será identificar cuáles de los siete desperdicios pudieran estar presentes en el laboratorio. Estos desperdicios son: el transporte, inventario innecesario, el movimiento innecesario, el tiempo de espera, la producción excesiva, el procesamiento excesivo y los productos defectuosos. Luego de identificar los desperdicios, se implementará las 5s para eliminar los mismos. La implementación de la 5s no solo eliminará desperdicios, también aumentará la eficiencia del trabajo promoviendo una mejora continua del laboratorio. La 5s es una técnica que tiene cinco fases que son: Seiri (eliminar), Seiton (ordenar), Seiso (limpiar), Seiketsu (estandarizar) y Shitsuke (disciplina). Por otra parte, también se implementará la metodología Six Sigma en el laboratorio, la cual se basará de métodos estadísticos y se implementarán mecanismos de control para mejorar la calidad, reducir costos, fortalecer el proceso, reducir el trabajo de los empleados y sus responsabilidades. El objetivo principal de Six Sigma en el laboratorio será estandarizar el trabajo; para eso se implementarán tarjetas de roles por cada producto, se trabajará con ruedas para un flujo de trabajo constante y asegurar el producto final. Para la implementación de esta metodología se utilizará la técnica DMAIC, que está compuesta por cinco secciones. Estas secciones son definir, medir, analizar, mejorar y controlar.

## Discusión y Resultados

Tabla 1: Desperdicios con sus soluciones

Desperdicio	Encontrados en el laboratorio	Solución
Transporte	Movimiento de personas, materiales, inventario, equipo o reactivos más allá de lo necesario.	Se colocaron las fases móviles al lado de los HPLC. Los reactivos como ácidos y bases se colocaron en la parte raw material que es donde más se utilizan.
Inventario	Sobrecarga de reactivos, almacenamiento de reactivo innecesario	Se compraron los reactivos necesarios y se eliminaron los reactivos que ya no se usan
Movimiento	Movimiento innecesario de personas, equipos	Se colocaron los "mesh" en un cuarto y en orden de tamaño
Espera	Espera de materiales o equipo. Equipo inactivo	Se hizo una lista de los materiales, equipo y reactivos necesario por producto
Sobreproducción	Se analizan productos antes de que manufactura lo solicite o se requiera.	Se creó una tabla con fechas de salida de cada producto.
Procesamiento excesivo	Se repiten las pruebas a los productos. Ejecución de más análisis de los necesarios a los productos.	Se creó una tabla de cada producto con las pruebas requeridas y el analista encargado de realizarlas.
Defectos	Algunos de los productos que se analizan no cumplen con los requerimientos establecidos y el producto no es apto para su uso.	Se harán una investigación cada vez que un producto no cumpla con los requerimientos establecidos.
Habilidades	Desperdicio del potencial o talento del empleado.	Se adiestrarán a los analistas en diferentes pruebas y ensayos.

Con la implementación de las 5S se eliminaron los reactivos y equipos innecesarios, se ordenó el laboratorio, se evitaban los errores y los movimientos excesivos y se estandarizó el trabajo con fechas de salidas establecidas. Las metas de trabajo se cumplieron en menos tiempo con este proceso; sin embargo, hubo resistencia del personal a algunos de los cambios, como el movimiento de equipo. A base de los resultados se identificó que es necesario para la implementación del proceso que el personal sea adiestrado antes de iniciar.

Para la implementación del DMAIC en la primera fase, se definieron los tres productos para estandarizar.

Tabla 2: Medición del tiempo de dos analistas en las diferentes pruebas de los productos

Productos	Analista A (min)	Analista B (min)	Diferencia (min)	Promedio (min)
Producto 1	480	450	30	465
Producto 2	540	480	60	510
Producto 3	490	440	50	465

Tabla 3: Tabla de Rol del Producto 1

Actividad (IR) Cantidad de Lotes : 1 (16 drumes)	Tiempo estándar Pre-implementación (min)	Tiempo Actual Post implementación (min)
• Buscar método y hojas de trabajo • Prender horno a 105°C • Poner a secar KBr • Buscar muestra	60	53
• Sacar KBr del horno • Dejar enfriar el KBr • Pesar muestra • Hacer pellet	170	165
• Analizar muestra en IR • Enviar resultados a Nuegensis • Firmar en Nuegensis • Imprimir data • Firmar la data	175	162
• Recoger cristalería y reactivos • Entrar resultados a LIMS	60	55
<b>Total</b>	<b>465</b>	<b>435</b>

Tabla 5: Tabla de Rol del Producto 3

Actividad (HPLC) Cantidad de Lotes : 5	Tiempo estándar Pre-implementación (min)	Tiempo Actual Post implementación (min)
• Buscar métodos y hojas de trabajo • Limpiar equipo • Buscar las fases móviles • Condicionar el equipo • Buscar muestra • Preparar estándar • Documentar los estándares • Correr "Trials" • Procesar "Trials"	95	60
• Preparar muestra • Crear "Sample set" • Analizar las muestras	145	132
• Recoger cristalería y reactivos • Entrar resultados a LIMS	60	50
<b>Total</b>	<b>465</b>	<b>402</b>

Tabla 4: Tabla de Rol del Producto 2

Actividad (Absorción Atómica) Cantidad de Lotes : 2	Tiempo estándar Pre-implementación (min)	Tiempo Actual Post implementación (min)
• Buscar métodos y hojas de trabajo • Calibrar baños de disolución • Condicionar el equipo • Buscar muestra	90	60
• Preparar soluciones • Preparar estándar • Documentar los estándares • Buscar cristalería • Coger alícuotas	175	165
• Preparar muestra • Crear "Sample set" • Analizar las muestras	185	160
• Lavar los baños de disolución • Recoger cristalería y reactivos • Entrar resultados a LIMS	60	55
<b>Total</b>	<b>510</b>	<b>440</b>

Al concluir la implementación de la 5S y DMAIC en la fase de análisis se identificó una reducción significativa de tiempo en la producción del laboratorio. Hubo una reducción de poco más de dos horas de trabajo. Si se observa la Tabla 1 del Producto 1, la cual se realiza con IR, se redujo 30 minutos. Igualmente, en la Tabla 2, en la realización de la prueba para el producto 2, que se realiza mediante Absorción Atómica, se redujo 70 minutos. En la Tabla 3 del Producto 3, realizada con HPLC, hubo reducción de 63 minutos. Estos resultados reflejan para la compañía beneficios en la producción, aumentando así la productividad y reduciendo costos. La organización del laboratorio permitió un trabajo libre de estrés, propiciando que la mayoría de los analistas completaran sus tareas en menos tiempo y con menos errores por la eliminación de los desperdicios. Este método, igual que 5S, debe ser evaluado por los menos cada seis meses para no perder el enfoque y su implementación.

La implementación de la metodología 5S y DMAIC trae consigo cambios beneficiosos para cualquier empresa. Su diseño requiere compromiso y continuidad. En este proyecto su efectividad fue solo comprobado en tres productos, que demostraron la reducción de tiempo, estrés y una mejor organización. Dada su efectividad se recomienda la implementación en toda la producción de la farmacéutica, pero cada diseño e implementación debe realizarse con un plan individualizado. El proceso requiere una evaluación constante, por lo que se recomienda un mínimo de seis meses para ser evaluado y determinar nuevos cambios y estrategias. Como todo cambio, requiere un proceso de adaptación; es por eso por lo que se debe adiestrar a los empleados para que conozcan sobre la importancia y utilidad que traerá consigo la implementación de estos nuevos métodos. Es importante que comprendan por qué se están haciendo las cosas y se comprometan a colaborar. Se recomienda un adiestramiento similar al que se da al iniciar un nuevo empleo. También estas primeras semanas de cambio se recomienda la utilización de mapas y tablas que sirvan de guía para la organización de equipos y materiales. La implementación de estas técnicas no refleja cambios de inmediato, ya que su estudio, diseño y fase de implementación toman su tiempo. Es importante mantener su continuidad porque eso permitirá observar beneficios a gran escala, como el aumento en producción y reducción de costos.

## Conclusiones

Las farmacéuticas progresan gracias a los resultados que obtienen en los laboratorios. De la efectividad de los laboratorios depende el éxito de la industria. Con este proyecto se desea implementar metodologías que sirvan para crear un trabajo en los laboratorios más balanceado, en menos tiempo y evitando errores. Se demostró que el diseño de las metodologías 5S y DMAIC son efectivos en los laboratorios. Sus resultados fueron visibles en la organización, ya que hubo reducción de tiempo y estrés entre los analistas. Es importante que antes de emplear cualquier metodología, éstas sean estudiadas y con un plan estructurado. Se recomienda iniciar con cambios pequeños para adaptar a los empleados al cambio del trabajo.

Las industrias que desean emplear estos cambios tienen que contar con sus empleados, ya que ellos son la parte más importante del éxito. Es por eso que el adiestramiento de los empleados debe ser prioritario en cada diseño. Estas metodologías traen cambios a gran escala, ya sea porque llevan a mayor producción, ganancias y crecimiento de la farmacéutica, pero igual que muchas cosas en la vida, se necesita su seguimiento, evaluación y estudio constante para que su efectividad sea duradera.

## Trabajos Futuros

Una forma de extender este trabajo sería implementar estas metodologías de calidad en los otros productos que se analizan en el laboratorio. También, sería bueno implantar este proyecto en todas las áreas de la farmacéutica. Por otra parte, otra forma para continuar este proyecto sería implementar estas metodologías en el sector gubernamental para mejorar la eficiencia en las diferentes áreas del gobierno.

## Agradecimientos

- Primero, quiero agradecerle a Dios por darme la sabiduría y la salud para completar este trabajo.
- Segundo, quiero agradecerle a mi familia y novia por apoyarme en todo momento.
- Tercero al Dr. Rafael Nieves por creer en mí al dirigirme durante este trimestre para completar este trabajo.

## Referencias

- [1] G. Lugo, "La importancia de los Laboratorios," Ingeniería, diciembre 2009. [En línea]. Recuperado de <http://www.imyc.com/revistat06/dic06/INGENIERIA.pdf> [Accedido: 17 de noviembre de 2019].
- [2] Riebling, N. & Triá, L. (2005). Six Sigma Project Reduces Analytical Errors in an Automated Lab. MLO Med Lab Obs., 37(6):20-22, June 2005 [Online]. Available: EBSCO HOST, <http://ezproxy.pupr.edu:2067/ehost/pdfviewer/pdfviewer?vid=9&sid=25c642d4-f1c8-4e75-af5f-82c2e3f11ce3%40sessionmgr103> [Accessed: 22 de noviembre de 2019]
- [3] N. Nelson. (2009). Easy Lean Lab Exercises. Laboratory Equipment, 46(8):16-18, Dec 2009 [Online]. Available: EBSCO HOST, <http://ezproxy.pupr.edu:2061/ehost/pdfviewer/pdfviewer?vid=1&sid=008ec9f0-82bd-4376-ad93-f17a9c482f37%40sdc-v-sessionmgr04> [Accessed: 16 de noviembre de 2019].
- [4] L. Hamilton. (2018) Lean, Lean Six Sigma, and the Clinical Laboratory. MLO Med Lab Obs., 50(2):42-43, Feb 2018 [Online]. Available: EBSCO HOST, <http://ezproxy.pupr.edu:2067/ehost/pdfviewer/pdfviewer?vid=6&sid=25c642d4-f1c8-4e75-af5f-82c2e3f11ce3%40sessionmgr103> [Accessed: 22 de noviembre de 2019]