



Sumario

Este proyecto investigativo tiene como propósito mejorar el proceso de la documentación elaborada por parte del Área de Recibo para una Farmacéutica. El objetivo principal es mejorar el procedimiento que se utiliza a la hora de documentar los materiales recibidos. El proceso cuenta con una deficiencia en cuanto a la entrada de datos, esta ha provocado que se extravíen documentos importantes, entiéndase por esto, los Receive Information Form. Esta documentación pertenece a un Batch Record, y volver a sustituir la misma significa incurrir en tiempo, dinero y recursos adicionales. Una vez señalado el problema se comenzó por evaluar el proceso, y a su vez establecer las áreas de mejoras. Mediante esta investigación se determinó necesario implementar un documento GMP, con el propósito de minimizar la pérdida de Batch Records.

Introducción

El área de recibo de una Farmacéutica, ha estado teniendo varios eventos con el control de la documentación generada a la hora del recibo de los diferentes materiales. En una ocasión se extravió un documento oficial de un material, entiéndase por eso un Receive Information Form (RIF). El mismo fue presentado en un Triage, en el cual tuvo como resultado una desviación para poder comenzar el proceso de la reposición del Batch Record nuevo.

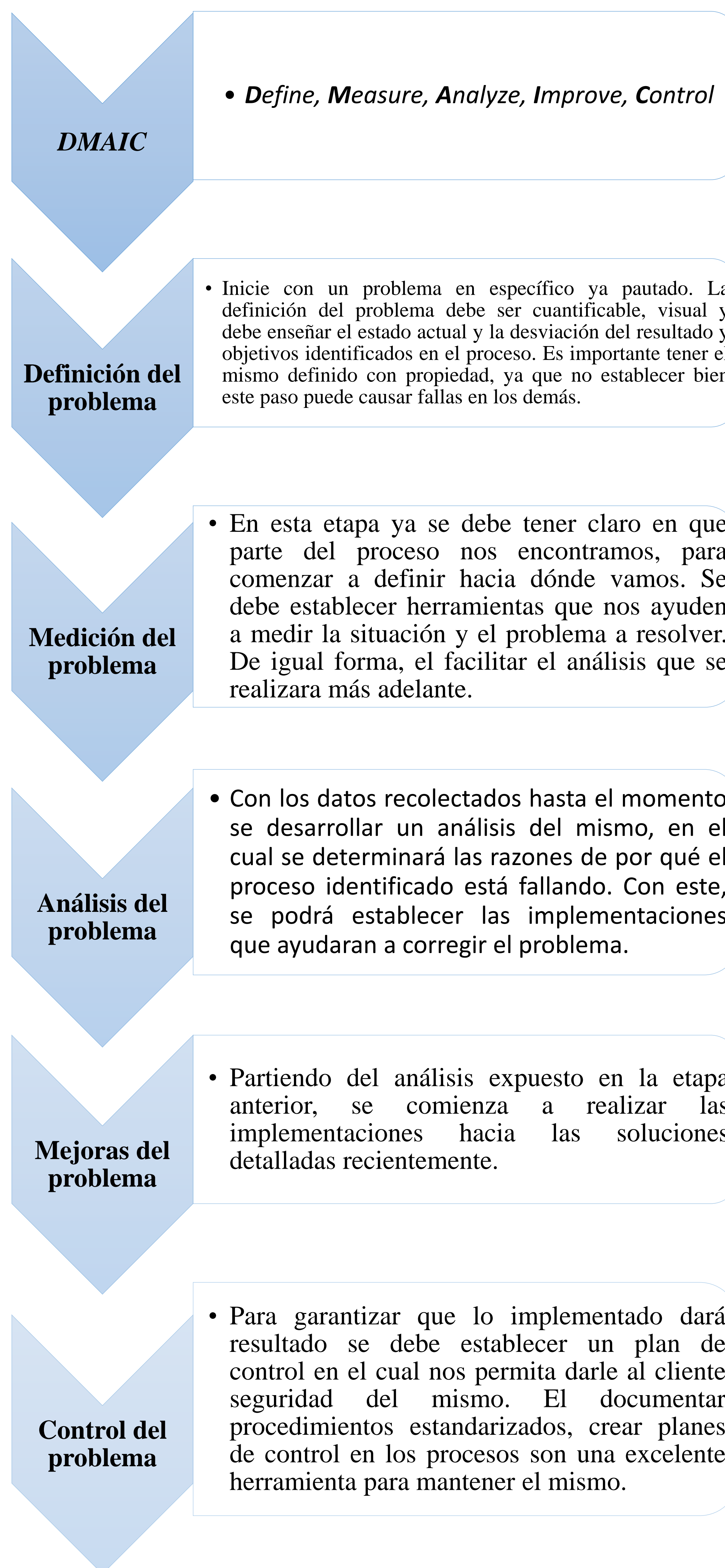
Antecedentes

El área de recibo de una Farmacéutica, se identificó que la manera en que los empleados realizaban la entrada de los materiales recibidos, era evaluando el lote, generaban los reportes necesarios dependiendo del material, creando un Batch Record para luego anotarlo en un libro, el mismo no era controlado y las personas de los departamentos correspondientes, entiéndase Incoming, podían accezar a los reportes, sin tener que documentar que fueron recogidos y a que hora, los Batch Records. Esto en varias ocasiones causo complicaciones, y hasta detuvo las inspecciones que se le requieren cumplir al material, causando atrasos en las líneas de manufacturas. Es importante tener en cuenta que estos documentos contienen información importante y son considerados GMP.

Problema

Elaborar un Logbook, en el cual se documente cada material recibido, y cuando los diferentes departamentos procedan a buscar los RIF, estos también tengan que documentar día, fecha y hora. Este control de documentación tiene como propósito mitigar que los Batch records se extravíen, ya que esto permitirá conservar un tracking de la documentación como cadena de custodia.

Metodología



Resultados & Discusión

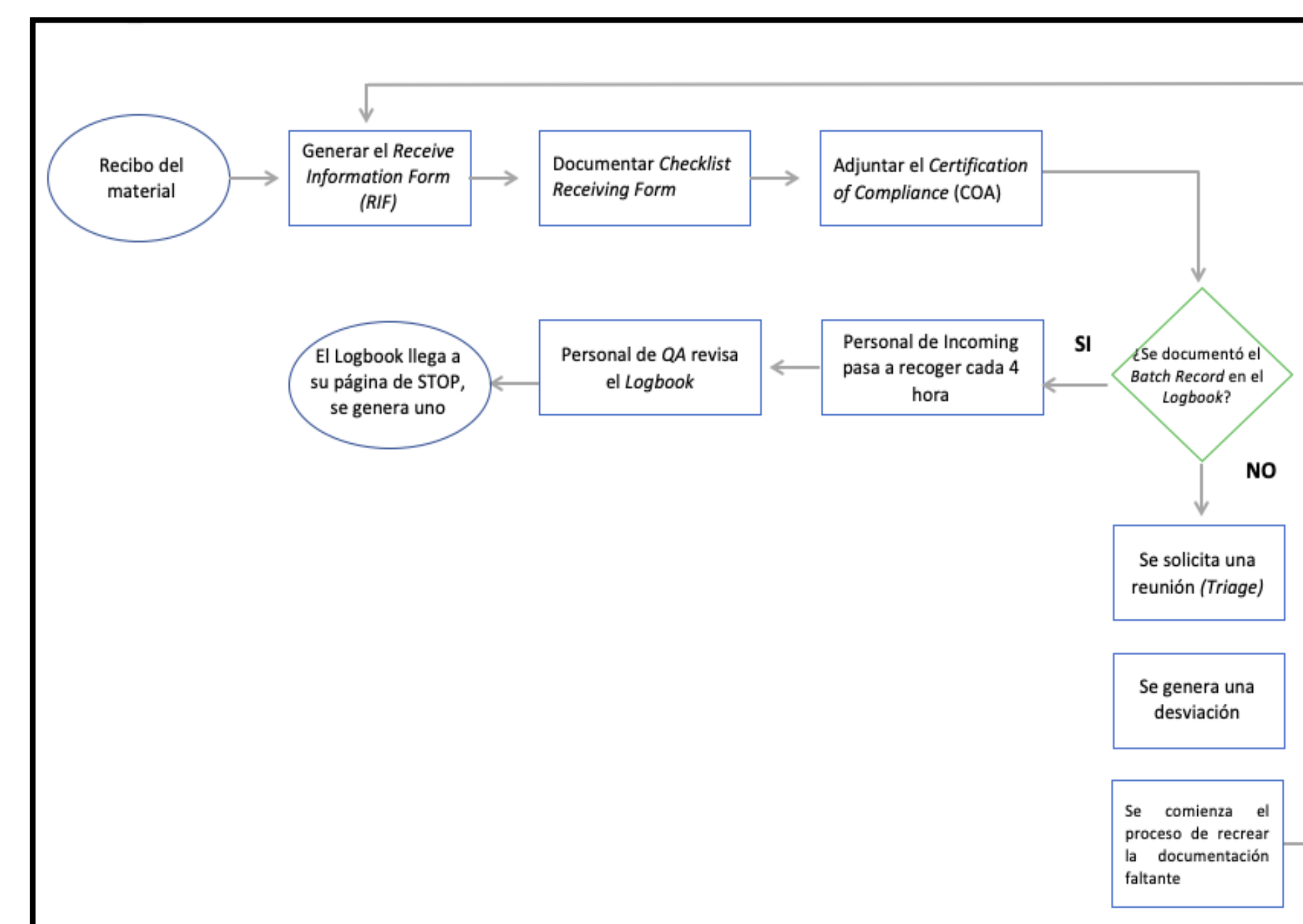
Definición del problema

Project Charter		
Project Name Implementación de documentación GMP para el área de recibo		
Problem Statement El área de recibo de una Farmacéutica, ha estado teniendo varios eventos con el control de la documentación generada a la hora del recibo de los diferentes materiales. En una ocasión se extravió un documento oficial de un material, entiéndase por eso un Receive Information Form (RIF). El mismo fue presentado en un Triage, en el cual tuvo como resultado una desviación para poder comenzar el proceso de la reposición del Batch Record nuevo.		
Justification Mediante la investigación que se elaboró, se entendió que la información documentada en el Batch Record extraviado era rastreable. Sin embargo, era necesario iniciar una desviación para comenzar el proceso de recrear el documento de ese material que ya se encontraba en planta. La implementación del Logbook para el control de los Batch Records, es hasta el momento la manera más viable para que este evento no vuelva a ocurrir. Es importante tener en cuenta que son muchos los factores que se ven impactados cuando sucesos así pasan, son gastos innecesarios en los que la compañía tiene que incurrir para poder solucionar estos eventos.	Scope Elaborar un Logbook, en el cual se documente cada material recibido, y cuando los diferentes departamentos procedan a buscar los RIF, estos también tengan que documentar día, fecha y hora.	
Goal Reducir las desviaciones que son generadas en base a los Batch Records extraviados y evitar el doble trabajo.	Project Plan Define Marzo 21 Measure Marzo 30 Analyze Abril 8 Improve Abril 15 Control Abril 21	Target Date
Team Members Gerente del proyecto Lider del area Equipo de recibo Personal de Calidad	Risk El personal no se adapte al nuevo sistema Errores en la documentación por falta de conocimiento Tiempo extra en la capacitación	

Medición del problema

Falta de control en la documentación elaborada para recibir los materiales. Se observó que una vez creado el Batch Record, el mismo era documentado en un Logbook que no tenía control, entiéndase ningún personal de calidad lo revisaba para confirmar que la data entrada fuera correcta. Para poder desarrollar una herramienta efectiva y que mitigara la falta de control se usaron varias herramientas, las mismas fueron; Project Charter, SIPOC, fueron útiles para ir conociendo las áreas de oportunidades y la dirección que tomaría el proyecto. Se diseñó un nuevo sistema de manejo de documentación GMP, permitirá tener un mayor control. El Logbook, será evaluado por un Quality Assurance (QA), cada vez que se finalice la hoja, evitar que se traspapelé un documento y capturar cualquier suceso a tiempo, sin necesitar de incurrir en una desviación.

Análisis del problema.



Mejoras del problema

Form					
SOP: XXXX				Effective Date	Version
				Page	
Batch Tracking Log					
Batch Number	Material Number	Receive Performed by / date	Receive Reviewed by / date	Incoming Staff Picked by / date	Comments
Reviewed By / Date					

Control del problema

La herramienta utilizada para el análisis es mantener el control. Para asegurar de que este cumpla se delegará la responsabilidad al Lead del equipo, uno por turno, personalmente vele por que el Logbook. Sea completado por cada Batch recibido y se comunique con el de QA para que hagan la revisión pertinente y brindarle la atención que amerita ha este nuevo control de documentación GMP. Se trabajó un training especializado en cómo se documentara el nuevo Logbook. Al equipo de Incoming se le notifico la importancia de cumplir con llenar el documento, será evaluado uno controlado.

Conclusión

La herramienta de DMAIC, nos brindo un mejor enfoque para estandarizar, visualizar y hacer más eficaz la mejora que se espera implementar. De igual forma, tiene como propósito incrementar la calidad, mientras reduce los defectos de cualquier proceso. Nos facilitó analizar el problema de cerca, y de esta manera ver lo efectivo que podía ser la implementación del Logbook. Por otro lado, se pudo demostrar que el proceso de desarrollo del Logbook, ha dado fortaleza al proceso, minimizando las posibles desviaciones por los documentos extraviados. El diseño del mismo, tuvo como objetivo seguir buscando las mejoras en el proceso de recibo de material para de esta manera al final de la cadena garantizarle al paciente un producto de calidad y con todas sus regulaciones.

Dirección Futura

- ✓ Implementar el logbook propuesto.
- ✓ Seguir mejorando el proceso de los empleados para minimizar los errores.

Agradecimientos

Durante la realización de este proyecto, un especial reconocimiento a la Senior Associate Vega, por su tiempo en aceptar la entrevista que me ayudo con el desarrollo de mi propuesta. De igual forma, al Dr. Nieves por su disponibilidad y compromiso durante este proceso.

Referencias

- [1] Álvarez, L. (2022, Marzo). Vega, I, Senior Associate. [Entrevista presencial], Información sobre el proceso de recibo.
- [2] Olivares, L. (n.d.). Lean Six Sigma [Material del curso]. n L. Olivares
- [3] S. (2012). Metodología Six Sigma. What is DMAIC?. [Online] Recuperado de: <https://www.sixsigmadaily.com/what-is-dmaic/>
- [4] Correa, R. (2020). SOP- Document Management Process. (R. Correa, Ed, Tercera Edición), Puerto Rico.