



## Resumen

En una línea de manufactura el 83.3% de los operadores concuerda con que el proceso de documentación es complejo aumentando la incidencia de errores humanos. El propósito es identificar lo que pueda modificarse enfocándose en evitar los errores humanos en la documentación del proceso, disminuir los retrabajos, mejorar la calidad, eliminar el desperdicio, reducir el tiempo de entrega y los costos totales. La mejora impacta la arquitectura del diseño de documentación en el sistema para algunas presentaciones en el área de empaque de las líneas de inspección. De igual forma, en 3 meses se generaron 7 desviaciones por errores humanos. Los resultados luego de la implementación mostraron que el área de oportunidad que existía al momento de documentar y cometer algún tipo de error humano en el proceso disminuyó. Hubo una mejora de 35 minutos promedio en el proceso de documentación entre los 3 turnos de trabajo.

## Introducción

La mejora de procesos es importante para las industrias farmacéuticas porque minimiza el desperdicio y los riesgos. La implementación del sistema de gestión de calidad está enfocado en reducir los desperdicios como los costos operativos de una línea de producción o el costo por salario. El sistema de gestión de calidad es una de las herramientas implementadas para lograr la eficiencia y minimizar procesos que contribuyen a la probabilidad de errores. Actualmente, existen sistemas que se pueden simplificar, minimizando la posibilidad de errores de entrada de datos y errores humanos. El tema que trabaja el diseño del experimento sería cómo mejorar los procesos existentes, ofreciendo nuevas ideas sobre cómo ejecutarlo. De esta manera ayudaría a minimizar los riesgos potenciales en errores humanos y eventos de calidad. Se espera con este proyecto minimizar el tiempo de documentación, las entradas de datos, los errores humanos y los sistemas redundantes que no contribuyen al sistema de manufactura ajustada.

## Trasfondo

Por cada caja empacada el diseño del sistema electrónico abre las siguientes fases:

- el número de caja
- el número de unidades en la caja
- el número de paleta a la que pertenece la caja
- la hora en que se cerró la caja
- una confirmación de que se adjuntaron las etiquetas que identifican la caja
- la verificación de otro asociado por la cantidad de unidades que contiene la caja

## Problema

Por cada turno de 8 horas, se esperaba una producción mínima de 5,700 unidades empacadas. En un promedio de 6 horas se recogían aproximadamente 72 cajas empacadas y para cada caja habían 6 entradas manuales por parte del operador. Esto se traduce en alrededor de 432 entradas que el operador realizaba en un turno de 8 horas. Reducir este número de entradas mediante la modificación del método propuesto minimizaría en gran medida los riesgos potenciales al documentar este proceso.

## Metodología

### Observaciones de campo

- se estudió el proceso del área que se requería mejorar.

### Presentación del proyecto

- Se generó la idea del proyecto y se presentó resaltando las características que aportan al área.
- Aprobación de la gerencia como parte del mejoramiento continuo del proceso
- Se informó a la población de operadores sobre las mejoras garantizando la orientación de la población que sería impactada.

### El muestreo de los datos

- El sistema electrónico que utilizó la empresa para generar las desviaciones.

### La recolección de datos

- Producto de las entrevistas a los asociados y la observación del proceso.

### Variables:

- Las variables dependientes fueron los asociados detrás del sistema de documentación.
- Las variables independientes fueron dadas por el equipo de sistema que realizó el diseño requerido.

Etapas del proyecto	Tarea	Descripción
Inicio	1	Selección de gerente de proyecto
	2	Selección de los miembros del equipo
	3	Reunión inicial
Planificación	4	Reunión inicial
	5	Desarrollo del objetivo
	6	Creación del proyecto
	7	Reunión de los miembros del equipo
	8	Discusión del Proyecto con las áreas impactadas
Implementación	9	Evaluar el proceso actual
	10	Reunión con los expertos del área
	11	Definir los requisitos
	12	Evaluación y manejo de riesgos
	13	Desarrollo del proyecto
	14	Adiestramiento al equipo
	15	Desarrollo del plan piloto
	16	Proceso de validación
	17	Lanzamiento del Proyecto
Monitoreo y control	18	Auditorías del proyecto
	19	Reporte del Proyecto
Cierre	20	Presentación del Proyecto
	21	Aportaciones y lecciones aprendidas

Figura 1: Distribución de las etapas del proyecto con sus tareas específicas.

### El nuevo diseño propone minimizar entradas al sistema con el fin de evitar errores humanos. Será de la siguiente manera:

- El número de la primera caja empacada
- El número de la última caja empacada
- La confirmación de que en cada caja empacada había 80 unidades.
- El número de paleta a la que pertenecen las cajas empacadas.
- Una confirmación de que se adjuntaron las etiquetas que identificaban la caja.
- La verificación de un segundo asociado por la documentación y el proceso ejecutado.

## Resultados y Discusión

Este proyecto fue evaluado en una línea de producción de una biofarmacéutica en Puerto Rico que tenía este sistema de documentación, distribuido en tres turnos de ocho horas, con una estructura de 5 x 24 (cinco días a la semana, con una producción de 24 horas al día). Cada grupo de trabajo se componía de 18 a 20 integrantes, un líder de grupo y su gerente. La encuesta fue realizada a cinco asociados por grupo y cada líder de grupo, por lo que la encuesta estuvo distribuida entre 18 integrantes (N) de los grupos que se requirió estudiar, esto es una representación de un promedio de 30% de la población de la línea. Se buscaba obtener datos exploratorios que expusieran la opinión sobre el proceso antiguo de empaque.

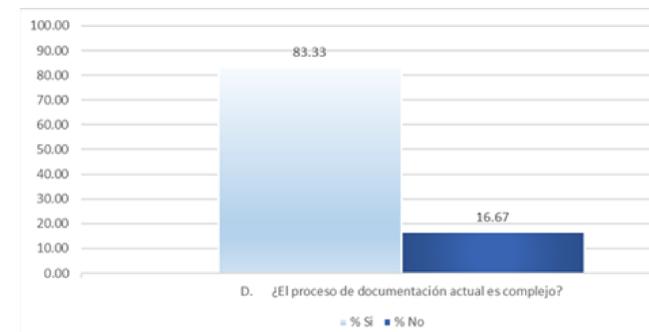


Figura 2: Tabulación de encuesta de satisfacción con el proceso actual de empaque.

Preguntas de la encuesta de satisfacción relacionado al proceso de empaque	Sí	No
A. ¿Crees que el proceso actual de empaque en esta línea puede ser mejorado?	15	3
B. ¿Estas satisfecho con el proceso actual de la documentación del proceso de empaque?	2	16
C. ¿El proceso de documentación actual es simple?	1	17
D. ¿El proceso de documentación actual es complejo?	16	2
E. En términos de tiempo, ¿el proceso de documentación por caja de embarque es efectivo?	0	18
F. ¿Existen desviaciones por errores humanos relacionados con la documentación de empaque?	18	0

Tabla 1: Preguntas de la encuesta de satisfacción relacionado al proceso de empaque.

Enfoque se logro mejorar: la calidad, eliminar los desperdicios y reducir los costos totales.

La finalidad principal de este proyecto era disminuir los errores humanos debido al diseño de la documentación del empaque de unas presentaciones específicas en la línea de producción.

## Conclusiones

El proceso de validación e implementación del diseño nuevo para la documentación resultó exitoso.

- Más fácil ya que logran enfocarse en el empaque de las cajas y no estar de manera simultánea con la documentación.
- El empaque manual se realiza eficientemente, más rápido y la documentación en el sistema transcurre efectivamente.
- Mejoras en tiempo de ejecución de una tarea resulto en mejoras de en la medida de productividad y eficiencia de los procesos de manufactura (OEE).
- Mejora de 35 minutos promedio entre los 3 turnos de trabajo.
- Se traduce en un aumento en el OEE actualmente un 47.5% y no incidencias por desviaciones en errores humanos relacionadas al empaque de esta presentación.
- Antes se generaban 432 entradas por turnos en comparación con el proceso actual que se realizan 1 o 2 entradas en 8 horas. De esta forma se minimizó el riesgo potencial que las entradas manuales de datos al sistema electrónico provocaban.

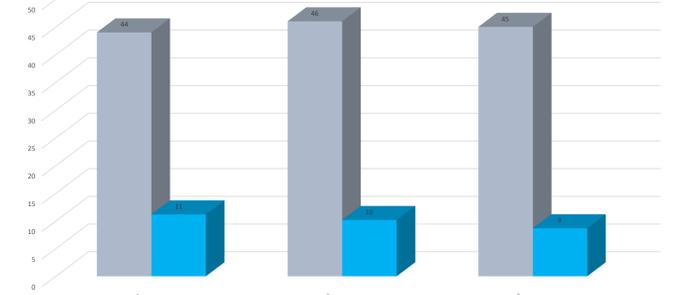


Figura 3: Comparación del promedio de tiempo de ejecución de la documentación del empaque antes de implementar las mejoras (gris) y luego de implementar mejoras (azul).

## Trabajos futuros

Este proyecto puede ser adoptado en el empaque de otras presentaciones que se trabajan en esa área. De esta manera se estandarizan los procesos logrando tener impacto directo en la ejecución de los operadores que lo realizan.

## Referencias

- [1] P. Arunagiri & A. Gnanavelbabu, Identification of Major lean waste and its contributing factors using the fuzzy analytical hierarchy process. Department of Industrial Engineering, Anna University, Chennai, India, 2011.
- [2] G. Plenert, Strategic Continuous Process Improvement. New York, NY: McGraw-Hill Education, LLC, 2012.
- [3] G. P. Kenny, H. Groeller, R. McGinn & A. D. Flouris, Age, human performance, and physical employment standards. NRC Research Press, Appl Physiol Nutr Metab, vol. 41, No. 6, Suppl 2), S92-S107, June 2016. doi: 10.1139/apnm-2015-0483. [Accessed: December 1, 2022].
- [4] J. Womack and D. Jones, Lean Thinking Banish Waste and Create Wealth in Your Corporation, Free Press, 2003.