

Implementación de Documentación GMP para el Area de Recibo

Lyannette A. Álvarez Pereira
Maestría en Manufactura Competitiva
Rafael Nieves, Pharm.D.
Departamento de Ingeniería Industrial y Sistemas
Universidad Politecnica de Puerto Rico

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*.

Términos Claves — *Batch Records*, *Receive Information Form*, GMP.

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 reposición del *Batch Record* nuevo[1].

Descripción de la Investigación

Mediante la investigación que se elaboró, se entendió que la información documentada en el *Batch Record* extraviado era retrievable. Sin embargo, era necesario iniciar una desviación para comenzar

el proceso de recrear el documento de ese material que ya se encontraba en planta. Para poder llevar a cabo esto, era necesario incurrir en varias etapas como, por ejemplo; (1) Tiempo, en solicitar al suplidor copia de la información, entiéndase, COA y el Invoice. (2) Duplicar esfuerzos, sacar personal de sus tareas diarias para reimprimir el label de la compañía, generar el RIF y el Checklist Form, ambas documentaciones requieren firma de revisión, lo cual sería solicitar a un segundo empleado para dicha tarea. 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.

Objetivos de la Investigación

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.

Contribuciones de la Investigación

El proceso inicial del desarrollo de un *Batch Record* da comienzo tan pronto es recibido el material, se genera el *Receive Information Form* (RIF), se llena el *Checklist Receiving Form*, por último, se adjunta el *Certification of Compliance* (COA), el cual llega con el material y la documentación del suplidor. Se colocan todos los

RIF's en un archivo y en cada hora determinada un personal del departamento de Incoming pasa a recogerlos. A raíz de la investigación, se determinó que la manera más eficaz de mitigar los eventos que estaban ocurriendo con el control de la documentación, es con la implementación de un Logbook, en el cual se realice la entrada de todo material recibido y el departamento de Incoming proceda a firma, fechar y colocar la hora en el cual hayan sido recogidos los Batch Records, el mismo será evaluado por un Quality Assurance (QA), cada vez que se finalice la hoja, de esta manera evitar que se traspapelé un documento y capturar cualquier suceso a tiempo.

ANTECEDENTES

En el campo farmacéutico, es de suma importancia regirse por la normativa de las Buenas Practicas de Documentación, mejor conocidas por sus siglas en inglés, Good Manufacturing Practices (GMP). Estas medidas son una serie de criterios que garantizan y le certifican al paciente que los productos se elaboran con una calidad indiscutible.

Por otro lado, en el área de recibo de una Farmacéutica, se identificó que la manera en que los empleados realizaban la entrada de los materiales recibido, 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 acezar a los reportes, sin tener que documentar que fueron recogidos y a qué 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.

METODOLOGIA

La recolección de datos dio inicio una vez fue identificada la herramienta que nos ayudaría en este

proceso a mejorar Figura 1. La metodología que se utilizara para llevar a cabo el análisis de las mejoras es la herramienta de DMAIC (Define, Measure, Analyze, Improve, Control)[2]. Este método tiene como objetivo optimizar el proceso existente con la utilización de datos. El problema que se estará evaluando por dicha herramienta son los encontrados en el flujo del proceso. A continuación, se presenta en que consiste el DMAIC[3].



Figura 1

Herramienta utilizada para el Análisis del Proyecto

- **Definición del problema-** Inicie con un problema en específico ya pautado. La definición del problema debe ser cuantificable, visual y debe enseñar el estado actual y la desviación del resultado y objetivos identificados en el proceso. Es importante tener el mismo definido con propiedad, ya que no establecer bien este paso puede causar fallas en los demás.
- **Medición del problema-** En esta etapa ya se debe tener claro en que parte del proceso nos encontramos, para comenzar a definir hacia dónde vamos. Se debe establecer herramientas que nos ayuden a medir la situación y el problema a resolver. De igual forma, el facilitar el análisis que se realizara más adelante.
- **Análisis del problema-** Con los datos recolectados hasta el momento se desarrollan un análisis del mismo, en el cual se determinará las razones de por qué el proceso identificado está fallando. Con este, se podrá establecer las implementaciones que ayudaran a corregir el problema.
- **Mejoras del problema-** Partiendo del analisis expuesto en la etapa anterior, se comienza a realizar las implementaciones hacia las soluciones detalladas recientemente.

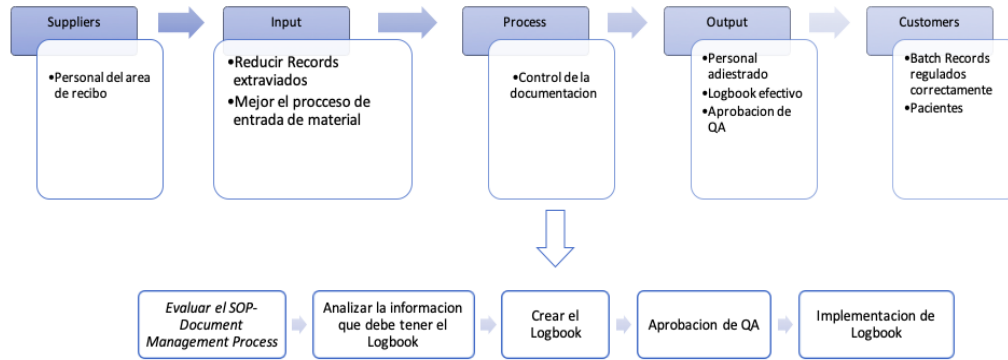


Figura 2
Herramienta SIPOC

Control del problema- Para garantizar que lo implementado dará resultado se debe establecer un plan de control en el cual nos permita darle al cliente seguridad del mismo. El documentar procedimientos estandarizados, crear planes de control en los procesos son una excelente herramienta para mantener el mismo.

RESULTADOS & DISCUSION

En este capítulo se establece el análisis de problemas de mejora utilizando la metodología de resolución de problemas Lean Six Sigma, DMAIC (Define, Measure, Analyze, Improve & Control). La misma fue útil para presentar de manera clara, lo que se pretendía lograr con el proyecto. A continuación, el desarrollo del DMAIC.

- **Definición del problema-** el problema fue encontrado en el proceso que se utilizaba a la hora de documentar el recibo de los materiales que llegaban a planta. Este no era adecuado, dado a que no se tenía un control en la documentación de los Batch Records que se generaban por material. Se estuvo recogiendo insumo por parte del personal de recibo, ya que estaban cociente de la falta de supervisión hacia la documentación, pero nunca se había trabajado en él. Partiendo desde la necesidad que se presenta, se estuvo realizando un Project Charter para definir los objetivos y las metas a cumplir (Figura 3). Por otro lado, mediante el SIPOC desarrollado pudimos capturar los puntos débiles que estaban generando

problema en el proceso ya presentando (Figura 2).

- **Medición del problema-** Uno de los problemas principales que se hallaron fue la falta de control en la documentación elaborada para recibir los materiales. Durante la evaluación del proceso de recibo, se observó que una vez creado el Batch Record, el mismo era documentado en un Logbook que no tenía control, entendiéndose ningún personal de calidad lo revisaba para confirmar que la data entrada fuera correcta o estuviese completa. Para poder desarrollar una herramienta efectiva y que mitigara la falta de control que había se utilizaron diversas herramientas, las cuales fueron utiliza para paso a paso definir y tener claro la idea a promover y que en efecto sea de ayuda para el equipo de Recibo. Las mismas fueron; Project Charter, SIPOC, estos fueron útiles para ir conociendo las áreas de oportunidades y conocer la dirección que tomaría el proyecto. SwinLane Map, esta última muestra el proceso desde la responsabilidad de cada miembro participante en la implementación (Figura 4).

Por este motivo, se diseñó un nuevo sistema de manejo de documentación GMP, el cual permitirá tener un mayor control. El Logbook, será evaluado por un Quality Assurance (QA), cada vez que se finalice la hoja, de esta manera evitar que se traspapelé un documento y capturar cualquier suceso a tiempo, sin necesitar de incurrir en una desviación.

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, entendiéndose 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	Scope	
Mediante la investigación que se elaboró, se entendió que la información documentada en el Batch Record extraviado era retraible. 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.	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	Project Plan	Target Date
Reducir las desviaciones que son generadas en base a los Batch Records extraviados y evitar el doble trabajo.	Define	Marzo 21
	Measure	Marzo 30
	Analyze	Abril 8
	Improve	Abril 15
	Control	Abril 21
Team Members	Risk	
Gerente del proyecto	El personal no se adapte al nuevo sistema	
Lider del area	Errores en la documentacion por falta de conocimiento	
Equipo de recibo	Tiempo extra en la capacitacion	
Personal de Calidad		

Figura 3
Herramienta de Project Charter

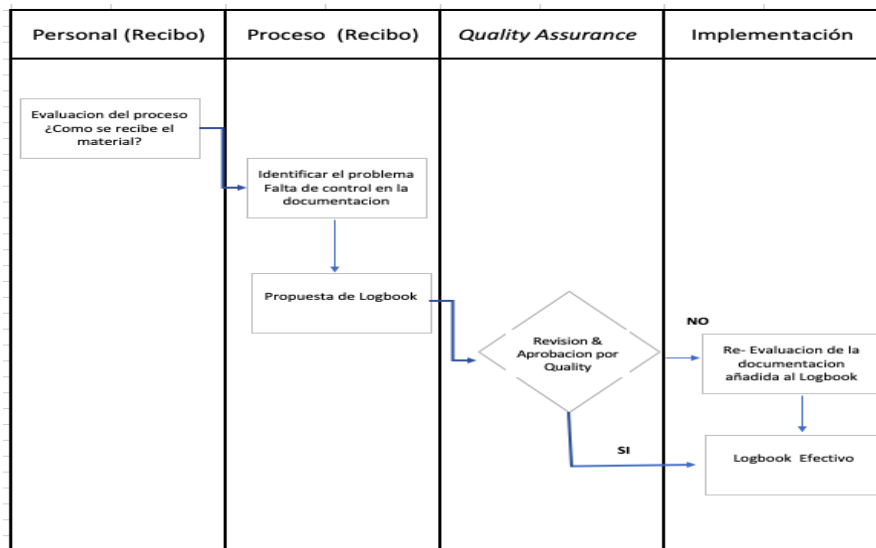


Figura 4
Herramienta SwinLane áreas Participantes en el Proceso

- Análisis del problema-** En esta etapa se utilizaron los datos del proceso que se disponía hasta el momento, era la necesidad que tenían de establecer un control en la documentación, como parte del análisis se estuvo evaluando el Logbook anterior para conocer la información que se documentaba hasta ese instante (Figura 5), de igual forma, se realizó un Oversight, para comprender de manera real como es el proceso, esto permitió identificar que el mismo, es uno informar dado a que no mantiene un control de documentación el cual es necesario para el manejo tan importante de los Batch Records. En cambio, con la nueva implementación del Logbook, el proceso será uno más seguro y permitirá conocer la cadena de custodia del reporte. Se utilizó un flujograma para visualizar como sería el proceso a llevarse y como impactaría el tiempo extra de no documentarse el lote, y el mismo extraviarse (Figura 6).

Form	
SOP-XXXX	Version

Batch Tracking Log				
Batch Number	Material Number	Receive Performed by / date	Receive Reviewed by / date	Comments

Figura 5
Logbook utilizado antes de la Propuesta

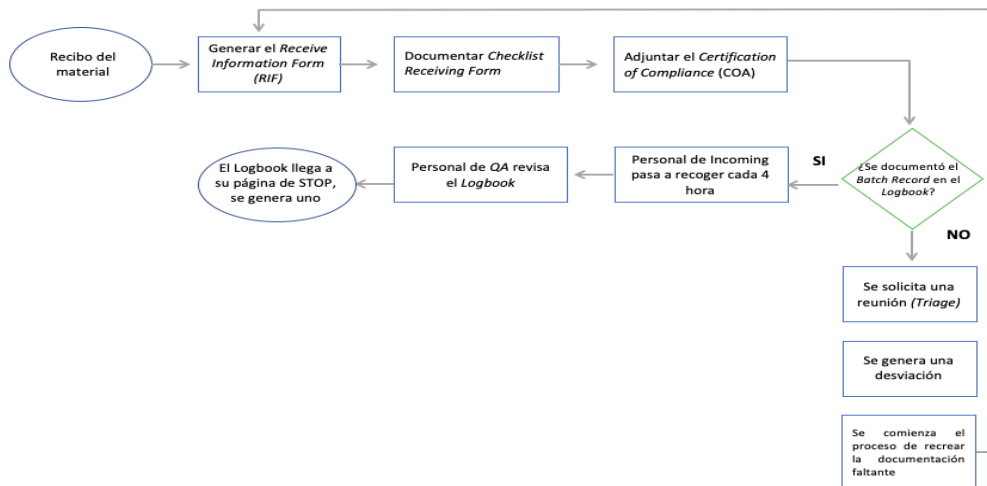


Figura 6
Flowchart del Proceso para el área de Recibo

La herramienta del Brainstorming fue de gran ayuda para identificar las áreas que impactarían de

forma positiva con la implementación del Logbook Figura 7.

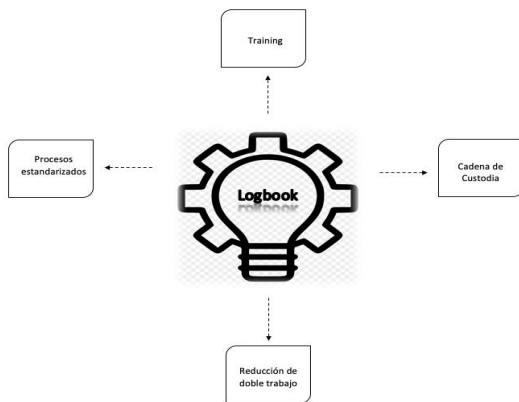


Figura 7
Braingstorming identifica áreas de Impacto

- Mejoras del problema** - Los resultados obtenidos luego del analisis realizado al procedimiento de entrada de material en el area de rebido, permitieron la elaboracion de un Logbook, incorporado a su flujo de proceso, (Figura 8). Al mismo, se le incorporó una forma que fue diseñada a través del SOP-Document Management Process [4], donde nos muestra las areas a cumplir para el desarrollo de un documento GMP, como se elabora, el proceso que el mismo debe cumplir para que sea aprobado y las personas a contactar para la aceptacion del mismo.

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	
--------------------	--

Figura 8
Logbook Propuesto

Esta forma consta de una tabla en donde se estara documentando 1) Batch Number, 2) Material Number, 3) Receive Performed by / date, 4) Receive Reviewed by / date, 5) Incoming Staff picked by / date, 6) Comments, 7) Reviewed by / date, esta revision final sera ejecutada por un QA. La misma sera repetida alrededor de unas 150 veces, para de esta manera desarrollar lo que seria el Logbook: Batch Tracking Log. Esta tendra una pagina de STOP, la cual tendra como significado que en ese instante es hora de solicitar uno nuevo y de esta manera nunca detener las operaciones por falta del mismo. En efecto, los cambios mencionados anteriormente produciran una mejora al proceso que ayudara a minimizar los errores y a su vez agilizar el proceso de recibo y documentación.

- **Control del problema-** La última fase de la herramienta utilizada para el análisis de nuestro problema es mantener el control del mismo. Para asegurarnos de que este cumpla con lo establecido se estaría delegando la responsabilidad al *Lead* del equipo, uno por turno para que personalmente vele por que el *Logbook* sea completado por cada Batch recibido y se comunique con el personal de *QA* para que hagan la revisión pertinente y brindarle la atención que amerita a este nuevo control de documentación *GMP*. Por otro lado, se estuvo trabajando para que el personal recibiera 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, ya que el mismo será evaluado uno controlado.

CONCLUSION

La herramienta de DMAIC, nos brinda 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, si 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.

REFERENCIAS

- [1] Alvarez, 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). *Methodology 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 Edicion), Puerto Rico.