

Mejora en el Proceso de Limpieza en los Equipos de Manufactura

Ivette Rivera

Master of Engineering in Manufacturing Engineering

José A. Morales, Ph.D.

Industrial and Systems Engineering Department

Polytechnic University of Puerto Rico

Resumen — *Durante estudios de tiempo en los procesos en una farmacéutica en Puerto Rico se identificó un tiempo prolongado en la ejecución de limpieza de la Compresora que es compartida con varios productos. Por esta razón la planta se propuso como objetivo reducir el tiempo de la limpieza para poder manufacturar más lotes. Para mejorar la limpieza se utilizó la metodología de validación de limpieza y “Lean Six Sigma”. La limpieza fue mejorada y validada demostrando la remoción de residuos. La reducción de tiempo en la limpieza fue de 50% y un 54% en el costo ya que se disminuyó el consumo de utilidades y de tiempo. Esta reducción incrementó la cantidad de lotes manufacturados. Por tanto, las mejoras a la limpieza fueron satisfactorias quedando pendiente los “Hold Times”. Como parte de las regulaciones para los procesos de limpieza en la industria farmacéutica se espera que se valide los “Hold Times”.*

Términos claves — *DMAIC, “Hold Times”, “Lean Six Sigma”, Optimización de limpieza, Reducción de tiempo, Validación de limpieza.*

INTRODUCCIÓN

La planta con facilidades en Barceloneta, PR, ha estado evaluando los procesos que se llevan en el área de manufactura. Durante este proceso de evaluación de tiempos y mejoras, se identificó que los tiempos de limpieza para la compresora son prolongados. Por esta razón se ejecutó un estudio y se identificó que los tiempos y herramientas utilizados para ejecución pueden ser optimizados y por tanto mejoraran la disponibilidad del equipo para manufacturar producto. El proceso de limpieza ejecutado actualmente se presenta en la Figura 1.

En este proyecto de optimización de limpieza se identificó comenzar con la limpieza de la compresora y luego se estará evaluando en los

siguientes equipos de la planta de acuerdo a los resultados de la remoción de los residuos de producto, detergente y microbiológicos según aplique. Esta mejora estará siguiendo la metodología de la validación de limpieza de la compañía y los conceptos de “Lean Six Sigma” con la herramienta de DMAIC.

La compresora utilizada en esta planta es un equipo que comprime polvo para conseguir tabletas de diferentes tamaños y peso. Un tanque es utilizado para cargar polvo previamente mezclado y transferirlo a la compresora. Luego de transferir el polvo del tanque a la compresora el tanque pasa a un área de lavado donde se realiza una limpieza. La compresora pasa a limpieza manual una vez se termina el polvo transferido del tanque y se comprime el polvo en tableta.

Durante la ejecución de limpieza de la compresora se identificó que el proceso tiene varias preparaciones de solución de detergente y tiempos prolongados para pre-enjuague, restriegue y enjuague final (Figura 1) ya que en los primeros minutos de restriegue se observó que el producto ya estaba disuelto en la solución de detergente. Cuando se pasó al enjuague final se observó también que el equipo se observaba visualmente libre de producto y de solución de detergente en menos tiempo que el establecido en el procedimiento. Por esta razón se recomienda hacer un proyecto de mejora y utilizar nuevas herramientas para optimizar los tiempos en el proceso de limpieza de la compresora.

La importancia de este Proyecto es optimizar la capacidad del equipo para poder manufacturar más lotes que resultará en ganancia económica para la planta ya que aumentará la producción de lotes y reducirá el costo por limpieza. También, con la mejora del procedimiento de limpieza se maximiza el trabajo de los operadores durante su ejecución.



Figura 1
Proceso de Limpieza

METODOLOGÍA

La metodología que se utilizara en este proyecto de mejora en el proceso de limpieza de la Compresora son la validación de limpieza y herramientas del concepto “Lean Six Sigma”, el DMAIC. Estas siglas son un acrónimo de definir, medir, analizar, mejorar (“improve”) y controlar el proceso. Esta metodología es parte del programa “Six Sigma” de la planta

Validación de Limpieza

La validación de limpieza es requerida por las agencias reguladoras como la FDA. La validación se genera según los requisitos mínimos de acuerdo al país donde se manufactura y donde se venderá el producto. La validación es fundamental en las plantas farmacéuticas donde se manufactura más de un producto de diferentes dosis y/o diferentes productos (ingredientes activos). Las limpiezas validadas mitigan el riesgo de una contaminación cruzada en el equipo para el próximo producto a manufacturarse (producto A a producto B). La validación asegura que el equipo está libre de residuos para poder manufacturar otro producto diferente. También asegura cuanto tiempo un equipo puede estar almacenado limpio, sucio y cuánto tiempo se puede estar manufacturando sin hacer limpieza. Estos tiempos se le conocen como los “Hold Times” [1]. La validación de limpieza demuestra que el proceso de limpieza es reproducible y es efectivo en la remoción de residuos generados en el equipo. Para poder generar una validación de limpieza hay que considerar lo

siguiente información que se le conoce como obtención de data “*Data Gathering*”:

- Si el equipo para validar es dedicado o compartido.
- Para equipos dedicados es requerido al menos validar que la limpieza es capaz de mantener una carga microbiológica aceptable. Si la limpieza va estar utilizando un agente de limpieza asegurarse de que los residuos son removidos hasta el nivel aceptable. El criterio de aceptación para microbiología y agente de limpieza va a depender de la política de validación de la compañía.
- La configuración y material de construcción del equipo.
- Determinar si el equipo se va a estar limpiando manual o automatizado.
- Determinar las áreas más difíciles de limpiar, donde se acumula el producto. Esta información se utiliza para poder asignar los puntos donde se tomarán las muestras de residuos que determinarán si el equipo cumple con los criterios de aceptación.
- La solubilidad y toxicidad del producto a remover.
- Determinar si es necesario un agente de limpieza y que herramientas se van a estar utilizando como paño, cepillo.
- Realizar estudios de compatibilidad del agente de limpieza con el producto y a qué % de concentración se estará utilizando. Este estudio puede ser provisto por el fabricante del detergente.
- Para equipos compartidos hay que considerar cual es el producto de peor escenario para limpiar en el equipo considerando al mínimo cual es más difícil de remover, menos soluble en agua y/o detergente a utilizar, toxicidad, dosis y tamaño del lote.
- Establecer los límites de aceptación para residuos de activo, detergente y microbiológicos. Estos cálculos se realizan según los procedimientos establecido por la

compañía que tienen que estar establecido según las agencias reguladoras.

- Los métodos del laboratorio para recuperación de los residuos deben estar validados a los límites de aceptación según calculados.
- Verificar con la planta los “Hold Times” requeridos. Como parte de las regulaciones para los procesos de limpieza en la industria farmacéutica se espera que se valide los “Hold Times”. Estos tiempos van a depender de la necesidad del negocio y de la naturaleza del producto. Hay productos que no se pueden dejar sucios en el equipo porque son peligrosos o al enfriarse no se pueden remover. Por esta razón la planta debe evaluar cada producto antes de validar estos tiempos. Los “Hold Times” son los siguientes:
 - **“Dirty Equipment Hold Time (DEHT)”**- Este es el tiempo en que el equipo puede estar sucio después de terminar la manufactura o estar detenido. En esta validación se toman al menos muestras de activo y microbiológicas según aplique. Si el tiempo validado de DEHT se excede, luego de la limpieza se tienen que tomar muestras para confirmar que el tiempo excedido no impactó el equipo en la remoción de residuos.
 - **“Clean Equipment Hold Time (CEHT)”**- Este es el tiempo que el equipo puede estar almacenado limpio antes de comenzar la manufactura. Para la validación de CEHT hay que considerar si el equipo se almacena cubierto o no cubierto. También es recomendable considerar bajo qué condiciones de temperatura y humedad se almacena. En esta validación se toman muestras microbiológicas. Si el tiempo validado de CEHT se excede, se tiene que volver a lavar antes del uso del equipo.
 - **“Cleaning Campaign Length (CCL, Equipo Compartido)/“CarryOver Study (COS, Equipo dedicado)”**-Esta es la cantidad de lotes en tiempo (proceso entre limpiezas mayores) que se pueden manufacturar continuamente sin

ejecutar una limpieza mayor. Depende de la naturaleza del producto, del proceso y del equipo. Durante el CCL generalmente se hace una limpieza menor (“Back to Back Cleaning”) entre lote a lote. Las limpiezas menores son normalmente en seco para remover el grosor del producto. También se remueven las etiquetas del lote anterior y se identifican con el nuevo lote. Estas campañas se realizan cuando son del mismo activo. Cada planta debe evaluar según sus políticas en qué familia de producto se puede realizar un “Campaign Length” o “Carryover Study”. En esta validación se toman al menos muestras de activo y microbiología según aplique y se evalúan las impurezas del lote. Esto para confirmar que no hubo degradación o impureza durante la producción continua de lotes. Si el tiempo validado de CCL se excede, luego de la limpieza se tienen que tomar muestras para confirmar que el tiempo excedido no impactó el equipo en la remoción de residuos.

- En la compresora la práctica en la industria es pasar paños secos y/o aspirador para remover el polvo suelto. El aspirador a utilizarse debe ser uno aprobado para el ambiente de manufactura según las características del activo.

Luego de obtener al mínimo la información mencionada previamente para la validación se verifica si el procedimiento establecido es capaz de remover los residuos, si es reproducible y si se mantiene en control. Esto se verifica por medio de inspección visual y tomas de muestra para activo, microbiología y detergente en el caso que se utilice para la limpieza donde asegura que el equipo está bajo los niveles de residuos permitidos. La toma de muestra valida la limpieza y evita una contaminación cruzada del producto A al producto B.

La metodología para la validación de limpieza consiste de 3 etapas:

- Obtención de datos “Data Gathering” (previamente mencionada).

- Verificaciones de limpieza “Trial & Error” y Validación.

La Validación es donde se demuestra la efectividad del procedimiento de limpieza y se valida los tiempos de espera (“Hold Times”).

- Monitoreo del procedimiento de limpieza después de validado para verificar que se mantiene en el estado validado. La frecuencia es establecida según el producto seleccionado para la validación y la política de la compañía.

Luego de obtener la información del equipo y producto para la validación se seguirá con la etapa de estudios para verificar si el procedimiento establecido es capaz de remover el producto. En este estudio se verifica que tiempos serán establecidos antes de pasar a la validación de limpieza. También se verifica si hay que hacer algún tipo de mejora a las instrucciones y si hay que proveer alguna herramienta adicional para la remoción de producto y/o agente de limpieza. Una vez se ha completado el estudio y las instrucciones de limpieza demuestran que es capaz de remover los residuos. Se sigue con la etapa de validación donde demostrara que las instrucciones ejecutadas son efectivas y reproducibles para la remoción de residuos según aplique, (activo, detergente, microbiológicos). El número de ejecuciones o corridas será establecido según la política de la compañía. Al menos tres corridas deben ser ejecutadas para verificar la reproducibilidad de la limpieza. En estas corridas se medirá los parámetros de proceso críticos (CPP) de limpieza que son al menos los tiempos de pre-enjuague, restriegue, enjuague final, temperatura del agua, concentración del agente de limpieza si aplica. Una vez establecidos estos parámetros de limpieza se comienza con la ejecución de limpieza. Cuando se completa la limpieza por el operador adiestrado en el procedimiento a ser validado se hace una inspección visual del equipo luego de estar seco. De ser satisfactorio la inspección visual se toman las muestras de residuos para ser analizadas. Los resultados de estas muestras analíticas y microbiológicas deben cumplir con los criterios de

aceptación establecidos según los cálculos previamente realizados. De haber alguna falla en estos criterios ya que se está en la etapa de validación se realiza una investigación para verificar cual es la raíz causa de la falla y si se puede continuar con la validación o hay que comenzar nuevamente. La validación de limpieza se completa luego de tener al mínimo tres (3) corridas de validación satisfactorias. Una vez completadas estas corridas se demuestra que el procedimiento de limpieza es efectivo y reproducible para la remoción de residuos (activo, detergente, microbiológicos según aplique) según el producto seleccionado. Luego de esta etapa de validación el proceso de limpieza se monitorea mínimo anualmente según la frecuencia de la compañía. Este monitoreo se hace colectando las muestras que se tomaron durante la validación. También después de haber completado la validación de limpieza esta se monitorea para verificar si hay que realizar algún tipo de mejora según el comportamiento de los resultados de las muestras.

DMAIC

La metodología de DMAIC se ejecuta según las siguientes etapas [2] (Figura 2):

- **Definir:** Identificar y establecer la oportunidad de mejora del proceso. En este caso la oportunidad de mejora que se identificó es en el proceso de limpieza de la compresora. Donde los tiempos y herramientas se pueden optimizar según el estudio ejecutado.
- **Medir:** Identificar y establecer las variables que se van a estar midiendo para la mejora del proceso. Se colecta la data para ser analizada. Para el proceso de limpieza se estuvo midiendo el tiempo y los resultados de residuos (activo, detergente, microbiológicos). También se observó los pasos que tiene que dar el operador para ejecutar la limpieza. Se realizó un “mapping” del operador.
- **Analizar:** Analiza la data colectada e identifica como está el proceso para el que se desea

mejorar. En el proceso de limpieza se analizó el tiempo de los pasos de ejecución que se van a estar mejorando. En este paso se analizó el incluir un envase para la preparación de detergente y así poder hacer solo una preparación y mejorar el tiempo según la data analizada. También se identificó cambiar el proceso de secado del equipo en vez de dejarlo secar a temperatura del cuarto secarlo con aire comprimido las piezas a 30 PSI. Esto ayuda a acelerar el proceso de secado.

- **Mejora “Improve”:** Implementar la mejora identificada. En la limpieza se implementó el uso de un envase con la solución de detergente para asperjar la solución y se incluyeron los tiempos recomendados según un estudio realizado previo que se observó el equipo limpio en menos tiempo. En adición acelerar el proceso de secado del equipo utilizando aire comprimido a 30 PSI.
- **Control:** Verificar que la mejora implementada se mantiene efectiva. Luego de los cambios en procedimientos se ejecutaron las limpiezas en más de tres ocasiones y los resultados fueron satisfactorios para la remoción de producto, detergente y microbiología.

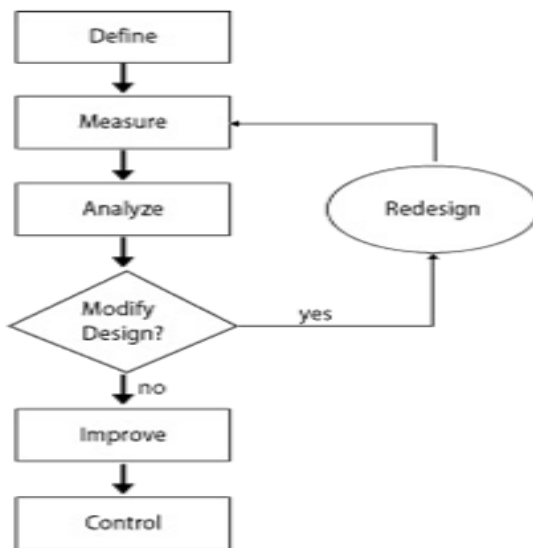


Figura 2
Metodología DMAIC [3]

El diagrama espagueti [4], [5] es realizado para verificar cuales son los pasos que no añaden valor a un proceso. En esta se hace un “mapping” donde se observa todos los pasos que el operador hace para realizar una tarea. En este proyecto se realizó el diagrama y se observó al operador de donde a donde caminaba durante la ejecución de la limpieza. De esta manera se pudo organizar los pasos en el procedimiento de una manera cronológica. En adición se pudo organizar e identificar el cuarto de forma 5S [5] donde todo lo que necesitara el operador estuviera cerca como los paños, los cepillos, el armario con el detergente, el área de descarte de los paños y las mangas ya que durante el diagrama se observó que el operador daba pasos innecesarios para buscar estas herramientas.

La data tomada en los procesos de limpieza se analizó según la gráfica de barra. Se tomó en consideración el tiempo que tarda la limpieza actual versus el tiempo que se toma la limpieza mejorada. Se analizó el tiempo que el equipo estaba en producción versus el tiempo que el equipo estaba en limpieza antes y después de la mejora. En la planta se busca aumentar la producción de lotes en la compresora para un mínimo de 11 lotes semanales.

La Figura 3 presenta el tiempo en que se toma 4 operadores en limpiar la compresora luego de su uso. Se muestra las limpiezas ejecutadas en una semana. La cantidad de limpieza varía por días ya que la planta corre tres turnos y la data se comenzó a tomar un lunes donde el primer turno comenzó con producción. En esta semana se corrió una campaña donde se hace un lote y se limpia antes de manufacturar el próximo lote en la compresora. En la gráfica se puede observar el tiempo que toma la limpieza y que el equipo está sin producir. Se puede observar en la gráfica que en la semana de lunes a viernes se puede manufacturar 9.4 lotes y se hacen 9 limpiezas en 120 horas.

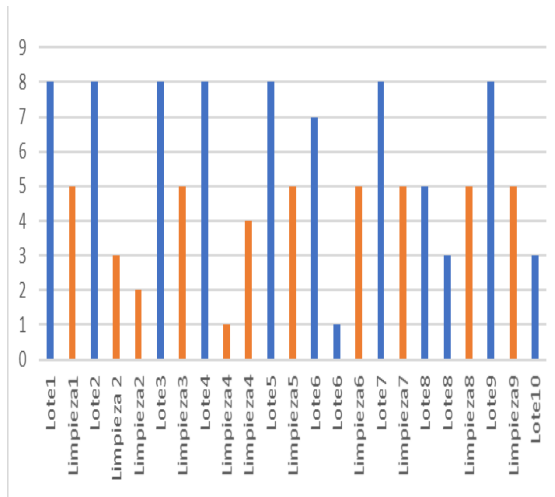


Figura 3
Producción Semanal

Según la Tabla 1 el primer estudio que se realizó para verificar los parámetros de la limpieza para ser mejorados se identificó tiempo, temperatura. En la Tabla 1 podemos ver los parámetros de la limpieza actual y la propuesta para ser mejorada. Los parámetros propuestos son los que se observaron durante el estudio donde el producto se había disuelto y removido en menos tiempo según se observó visualmente.

Tabla 1
Parámetros de Limpieza

Pasos de Limpieza	Parámetro Limpieza Actual	Parámetro Limpieza Mejorada
Preparación detergente1 Tiempo/Cantidad	10 minutos/ 20kg	10 minutos/ 20 kg
Preparación detergente2 Tiempo/Cantidad	10 minutos/ 20kg	N/A
Pre-Enjuague Tiempo/Temperatura	45 minutos/ 60C	20 minutos/ 80C
Restriegue piezas y equipo	100 minutos	50 minutos
Enjuague agua potable Tiempo/Temperatura	45 minutos/ 60C	30 minutos/ 80C
Enjuague agua purificada Tiempo/Temperatura	30 minutos/ 60C	10 minutos/ 80C
Secado	60 minutos (Temperatura del cuarto)	30 minutos (Aire Comprimido)
Tiempo Total	300 minutos (5 horas)	150 minutos (2.5 horas)

Luego de identificar los parámetros de la Tabla 1 para la limpieza mejorada se diseñó y aprobó una nueva limpieza para ser ejecutada para confirmar si estos parámetros son efectivos para la remoción de

producto, detergente y bajar la carga microbiana según los niveles de aceptación calculados durante el proceso de obtención de data. También para la nueva limpieza se añadió un envase cerrado para la preparación de detergente donde el detergente no se ensucia cuando se introduce el paño ya que con este envase el detergente puede ser asperjado a la superficie del equipo. La temperatura del agua fue incrementada para mejorar la solubilidad del producto y del detergente al ser removido. Los pasos de las instrucciones de limpieza fueron ordenados de una forma cronológica y el cuarto de limpieza se organizó de manera 5S. Esto para poder optimizar el trabajo de los operadores durante la limpieza.

IMPLEMENTACIÓN DE LA LIMPIEZA MEJORADA

Para la implementación de la mejora se realizó un itinerario con manufactura para poder ejecutar la limpieza propuesta (Tabla 1) y confirmar que es capaz de la remoción de residuos. Antes de la primera ejecución de la validación del nuevo procedimiento de limpieza los operadores fueron adiestrados. Para la metodología de validación de limpieza y confirmar el control de estos parámetros se requirió que se ejecutara al mínimo tres (3) limpiezas luego del equipo haber sido usado con el producto X. Este producto X es el peor escenario para remover en el equipo según análisis de riesgo para solubilidad y toxicidad.

Luego de haber ejecutado la limpieza y que el equipo este seco y visualmente limpio muestras de activo, detergente y micro serán tomadas para ser analizadas. Estas muestras se estarán tomando según los puntos de muestreo que fueron identificados como peores en la dificultad de limpieza, acumulación de producto y áreas representativas del equipo. Las muestras serán analizadas según los métodos de los laboratorios ya validado para el activo X, detergente y microbiología. Los resultados de las muestras tienen que cumplir con los criterios de aceptación según los límites calculados.

Durante la implementación se ejecutó la primera limpieza satisfactoriamente según el procedimiento. Las muestras tomadas luego de la primera limpieza cumplieron los criterios de aceptación para activo, detergente y microbiología. Lo que indica que los parámetros propuestos en la limpieza mejorada son capaces de remover los residuos de producto, detergente y microbiológicos al nivel de aceptación establecido.

Control

Para poder validar que la limpieza diseñada con las mejoras es reproducible y está en control se ejecutaron dos limpiezas adicionales luego del equipo haber sido usado con el producto X (“Worst-Case”). Estas limpiezas fueron ejecutadas satisfactoriamente. El equipo fue inspeccionado visualmente antes de tomar muestras y se observó el equipo seco y libre de producto. El equipo cumplió con los criterios inspección visual. Luego de haber sido inspeccionado muestras de activo, detergente y microbiológicas fueron tomadas por personal adiestrado en toma de muestra. Las muestras fueron analizadas por el laboratorio según los respectivos métodos del laboratorio. Los resultados para las muestras de activo, detergente y microbiológicas cumplieron con los límites de aceptación. Refiérase a la Tabla 2 que muestra los resultados de las tres limpiezas ejecutadas con el procedimiento mejorado.

Basado en los resultados de inspección visual, residuos de activo, detergente y microbiológicos confirma que la limpieza es efectiva para la remoción de los residuos establecidos. Por tanto, la limpieza mejorada queda validada. Esta limpieza validada se estará utilizando una vez se complete un lote. Muestras analíticas y microbiológicas no son necesarias luego de la limpieza ya que demostró la efectividad en la remoción de residuos. Según la política de la compañía muestras de monitoreo se estarán tomando anualmente a partir de esta validación para verificar que la limpieza se mantiene en su estado validado y que está en control. De encontrar alguna variabilidad en los

resultados de estas muestras o algún cambio en el equipo o producto se considerará una revalidación.

Tabla 2

Resultados de Residuos después de la Limpieza Mejorada

Punto de Muestra	Limpieza #	Activo ($\mu\text{g}/100\text{cm}^2$)	Detergente ($\mu\text{g}/100\text{cm}^2$)	Micro (CFU/25cm ²)
Criterio Aceptación		NMT 400	NMT 400	NMT 50
Mesa del Dado	1	<0.5	<100	0
	2	No Detectable	<100	0
	3	<0.5	<100	0
Shorrera de Salida	1	No Detectable	<100	0
	2	No Detectable	<100	0
	3	No Detectable	No Detectable	0
Contenedor	1	No Detectable	<100	0
	2	No Detectable	<100	0
	3	No Detectable	No Detectable	0
Válvula	1	<0.5	<100	0
	2	<0.5	<100	0
	3	No Detectable	<100	0
Raspador	1	<0.5	<100	0
	2	<0.5	<100	0
	3	<0.5	<100	0
Pieza del Alimentador	1	<0.5	<100	0
	2	No Detectable	<100	0
	3	No Detectable	<100	0

RESULTADOS

La estrategia de validación de limpieza y DMAIC fueron las metodologías que se implementaron para lograr el objetivo de reducción de tiempo en la limpieza de la compresora. Para esto se sumaron los tiempos de preparación de detergente, pre-enjuague, restriegue, enjuagues finales y secado donde inicialmente era de 5 horas la limpieza. Además, se organizaron los pasos de forma cronológica y se organizó el cuarto de forma 5S esto basado en el estudio del diagrama de espagueti. Basado en la suma de los tiempos que se mostraron en la Tabla 1, se logró una reducción de 5 a 2.5 horas en el tiempo de ejecución de la limpieza. Esto se confirmó ya que los resultados analíticos y microbiológicos obtenidos para las tres corridas luego de la implementación de la limpieza en la Compresora demostró que la reducción de tiempo y los cambios realizados fueron efectivos

para la remoción de residuos a niveles de aceptación.

Cuando se calcula el porcentaje de la suma de los tiempos cuantitativos iniciales versus el tiempo de la limpieza mejorada resulta en un 50% de reducción de tiempo en la limpieza del equipo ya que se redujo de 2.5 horas a 5 horas. Según las gráficas de barras realizadas para antes y después de implementar la limpieza mejorada se incrementó la cantidad de lotes de 9.4 a 11.6 lotes (Refiérase a Figura 3). El costo de la limpieza disminuyó de \$680 a \$370 con un 54% de mejora. Esto se logró con cambios de envase de preparación de detergente, reducción de tiempo en los enjuagues de agua y en el secado. El secado del equipo se cambió de temperatura del cuarto a aire comprimido. También el cuarto y los pasos de limpiezas se organizaron de manera más eficientes con los principios de 5S para optimizar el trabajo de los operadores durante la ejecución de la limpieza.

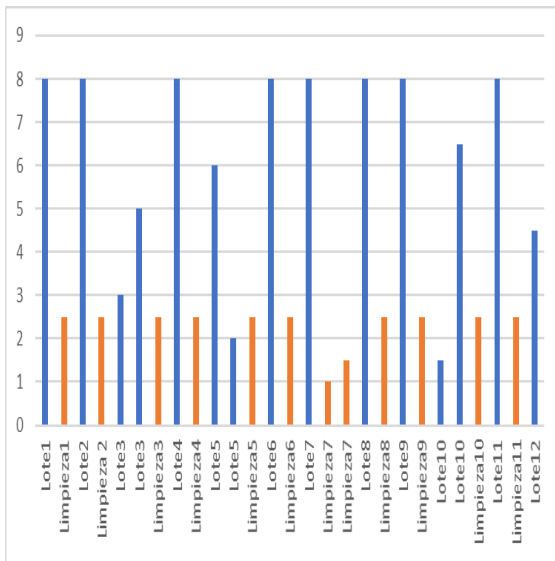


Figura 3

Producción Semanal-Limpieza Mejorada

Se realizó una prueba de hipótesis con los tiempos de los pasos de parámetros críticos y se incluyó los tiempos que el operador pasa de un paso a otro buscando las herramientas de limpieza. Según la prueba de hipótesis el tiempo promedio de completar la limpieza antes de la mejora era de 5.5 horas y con la implementación de la limpieza

mejorada es de 2.7 horas (incluyendo los pasos adicionales a los parámetros críticos). Los resultados de esta prueba se encuentran en la Tabla 3 donde nos indica que el “Pvalue” es menor que el alfa lo cual valida que la reducción de tiempo que se realizó en la limpieza mejorada es una real y concuerda con nuestra hipótesis inicial que era de reducir tiempo en la limpieza.

Tabla 3
Resultado de Prueba de Hipótesis

Hypothesis Test Results	Limpieza Antes	Limpieza Mejorada
Miu	5.50	2.70
Std. Dev.	0.1	0.1
X Bar	5.5	2.70
N	3	3
T exp	34.29	
V	4.0	
Pvalue	0.0000	
Alpha	0.05	

CONCLUSIÓN

El propósito de este proyecto fue realizar un estudio para mejorar la limpieza de la Compresora ya que se identificó que la limpieza era prolongada. Este estudio identificó parámetros de limpiezas a ser mejorados para reducir tiempo durante la limpieza. Estos parámetros identificados fueron implementados en una nueva limpieza diseñada lo cual se obtuvieron resultados satisfactorios. Se realizaron tres (3) corridas para confirmar la efectividad de esta nueva limpieza propuesta lo que confirmo una reducción de tiempo. Este proyecto de mejora en la limpieza de la compresora fue implementado satisfactoriamente utilizando la metodología de validación de limpieza y las herramientas de “Lean Six Sigma”.

Según la data y los resultados obtenidos satisfactorios de este proyecto se logró reducir el tiempo de limpieza en la Compresora un 50%. Los resultados demostraron que los parámetros propuestos en la Tabla 1 son efectivos para remover residuos de producto X, detergente y carga microbiana en la Compresora a niveles de aceptación. Estos nuevos tiempos y mejoras establecidos en la limpieza disminuyeron el costo

previo por limpieza y el costo luego de la mejora a un 54%. Otro resultado que se esperaba obtener con la reducción de tiempo en la limpieza de la compresora era un incremento en la cantidad de lotes manufacturados semanalmente lo cual incrementó a dos (2) lotes adicionales. Lo cual esta mejora en la limpieza cumple con las metas de la planta en eliminar los tiempos prolongados en el proceso de limpieza y aumentar la producción en la compresora. Según la prueba de hipótesis realizada según los resultados de la tabla 3 esto valida que la reducción en los tiempos es real y concuerda con lo esperado del proyecto.

Para lograr el éxito del proyecto en la validación de la nueva limpieza diseñada se mejoraron las herramientas utilizadas para la limpieza ya que se implementó un envase para la preparación del detergente donde se utiliza menos cantidad de detergente para limpiar. En adición para acelerar el proceso de secado se añadió aire comprimido a 30 PSI para secar las piezas. Al reducir los tiempos de pre-enjuague, restriegue y enjuague final por efecto se redujo el consumo de agua en la limpieza. Lo cual ayuda a la economía de la planta. También se modificaron pasos en la limpieza donde se maximiza el trabajo de los operadores durante la ejecución. Para maximizar el trabajo de los operadores se modificó el procedimiento de limpieza de una manera cronológica en los pasos de ejecución para que no se pierda tiempo entre un paso a otro. Esto se logró organizando el cuarto de limpieza de una manera 5S.

Este proyecto fue validado e implementado en la planta donde se hicieron los cambios a los procedimientos para referir a esta nueva limpieza. Anualmente se estará monitoreando la efectividad de la limpieza para confirmar los parámetros establecidos. Algún cambio en esto se investigará la raíz causa del cambio y se considerará una revalidación para mejoras.

Basado en la metodología de validación de limpieza es recomendable que en un proyecto futuro para mejoras en la compresora se considere validar el DEHT para que el equipo pueda dejarse

sucio en fines de semanas y cuando regresen no tengan que tomar muestras luego de la limpieza. Al exceder el DEHT el equipo tiene que estar sin usarse esperando por los resultados de las muestras tomadas. También en un futuro se puede considerar validar el CCL con el próximo producto que sea considerado el “Worst-Case” para que puedan manufacturar otros productos sin realizar una limpieza mayor entre lote a lote. Esto le beneficiará a la planta ya que pueden producir más lotes de un mismo producto con menos limpiezas y se economizaría el gasto que conlleva una limpieza mayor. También se debería considerar hacer una limpieza automatizada para las piezas de la máquina. Este proceso automatizado ayudaría a bajar el tiempo de limpieza y dependería menos del operador. La planta podría tener más disponibilidad del operador para realizar otras tareas.

Por tanto, hay muchas maneras para mejorar un proceso de limpieza, pero todo va a depender de la disponibilidad de tiempo que se tenga para poder ejecutar la validación, la demanda del producto y de requerimientos de la planta de cuando necesiten la mejora. Todo el tiempo hay una manera de mejorar un proceso ya que va a depender de cuánto la planta considere invertir para herramientas de limpiezas y que el proceso aguante según los procedimientos de calidad de la planta porque para toda herramienta a ser utilizada tiene que estar previamente aprobado por calidad.

REFERENCIAS

- [1] R. Forsyth, “Equipment Hold-Time for Cleaning Validation,” *pharmtech.com*, 02-Apr-2008. [En línea]. Disponible: <https://www.pharmtech.com/view/Equipment-Hold-Time-Cleaning-Validation>. [Accesado 20-Mar-2022].
- [2] M. Harry, P. Mann, O. Hodgins, R. Hulbert, y C. Lacke, *Practitioner's Guide to Statistics and Lean Six Sigma for Process Improvements*, NJ: Wiley, 2011 [Libro electrónico] Disponible: ProQuest e-book.
- [3] American Society for Quality, “The Define, Measure, Analyze, Improve, Control (DMAIC) Process,” *American Society for Quality*, 2019. [En línea]. Disponible: <https://asq.org/quality-resources/dmaic>. [Accesado 20-mar-2022].

- [4] PDCA Home, “Cómo dibujar y qué es un diagrama de espagheti o spaghetti chart,” *pdcahome.com*, 20-jun-2013. [En línea]. Disponible: <https://www.pdcahome.com/4726/como-dibujar-y-que-es-un-diagrama-de-espagheti-o-spaguetti-chart>. [Accesado 20-mar-2022].
- [5] W. Lareau, *Office Kaizen: Cómo Controlar y Reducir los Costes de Gestión en la Empresa*. Madrid: FC Editorial, 2003.