

Mejorar el Rendimiento de los Equipos de PVA1

Jared J. Ramirez Vazquez
Maestría en Gerencia de Ingeniería
Dr. Héctor J. Cruzado
Escuela Graduada
Universidad Politécnica de Puerto Rico

Resumen — Durante el 2021, la línea de producción de Viales Parenterales Celda 1 en Bristol Myers Squibb, experimentó diversos problemas relacionados con equipo los cuales provocaron un tiempo de inactividad excesivo. Debido a este suceso, la producción para el 2021 se redujo a un 60% y sobre 17 eventos de calidad fueron generados. Se identificaron los responsables del mayor tiempo de inactividad en la línea de producción durante el 2021. Como resultado de la evaluación, se identificó la selladora de viales líquidos, a la cual se le modificaron los conos de fricción para mejorar la entrega de viales luego de ser sellados. También se identificó la llenadora, a la cual se le instaló varios paquetes de mantenimientos ya preestablecidos por el manufacturero.

Términos Clave — Eventos de calidad, Manejo de cambio, Prueba funcional, Tiempo de inactividad,

INTRODUCCIÓN

Bristol Myers Squibb es una compañía fundada a principios del año 1800. La misma se dedica a la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos para enfermedades graves.

Durante el 2021, la línea de producción de Viales Parenterales Celda 1 (PVA1) de la compañía experimentó diversos problemas relacionados con equipo los cuales provocaron un tiempo de inactividad excesivo de 771.4 horas para un promedio de 64.28 horas por mes. Debido a este suceso, el porcentaje de producción para el 2021 se redujo a un 60% y sobre 17 eventos de calidad (QE, por sus siglas en inglés) fueron generados. Estos 17 QE fueron generados por exceder el tiempo de espera de la droga durante el proceso de manufactura.

El objetivo de este proyecto fue reducir un 10% el tiempo de inactividad de la línea y lograr un 90% de los lotes establecido para el año.

METODOLOGÍA

Para lograr el objetivo establecido, se evaluaron los equipos del área de manufactura PVA1 y se segregaron las horas de inactividad por equipo para identificar los responsables del mayor tiempo de inactividad. A partir de este análisis se identificaron la selladora de viales líquidos y la llenadora. Como parte de este análisis se determinó que estos dos equipos son los responsables del mayor tiempo de inactividad del área de manufactura, según se muestra en la Figura 1.

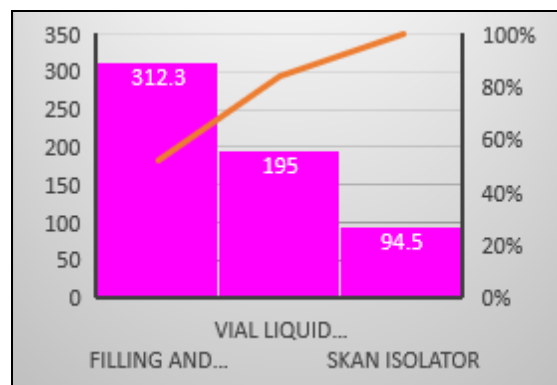


Figura 1
Análisis de Mayores Ofensores

Se establecieron reuniones mensuales con el manufacturero (Syntegon) para determinar la estrategia que ayude a llevar estos equipos a un estado óptimo de operación. En estas reuniones se identificaron los recursos que estarán realizando estas mejoras en los equipos, cotizaciones para piezas y servicio y se delineó el plan presentado en la Figura 2. Para la llenadora se identificaron varios paquetes ya preestablecidos de reparación con un costo aproximado de \$41,628.83. Para la selladora de viales líquidos, se identificó la modificación de

los conos de fricción que conlleva un costo de \$18,209.84.

Tarea	22-Mar					22-Apr					22-May				
	W1	W2	W3	W4	W5	W1	W2	W3	W4	W5	W1	W2	W3	W4	W5
Evaluación															
Planificación															
Implementación															
Prueba Funcional															
Finalización															

Figura 2
Calendario de Actividades

Estos trabajos serán realizados por técnicos especializados de Syntegon en unión con mecánicos del grupo de ingeniería y conllevan cierta documentación. La modificación a los conos de fricción en la selladora de viales líquidos se debía llevar a cabo por medio de un control de cambio. Esta documentación se trabaja en Máximo (CMMS) e Infinity (GMP), dos sistemas computarizados. La recomendación obtenida por parte del proveedor debe ser presentada a un panel multidisciplinario el cual está formado por personal de Calidad; Ingeniería; Ciencia de Materiales y Tecnología; Manufactura; Salud, Ambiente y Seguridad; y Facilidades y Utilidades. Este panel evalúa y discute el cambio que se está presentando y son responsables de aprobar o desnegar el proyecto o la recomendación presentada.

RESULTADOS

Selladora de viales líquidos

Para el proyecto de conos de fricción se modificó el ángulo del cono de 15° a 25°, según se muestra en la Figura 3. Esta modificación mejorará la entrega del vial luego de ser sellados para así evitar la rotura de viales. El control de cambio fue creado y se asignó un número en el cual se le podrá dar seguimiento a la implementación y culminación del proyecto. Como parte de la evaluación del grupo multidisciplinario, se determinaron algunas acciones para lograr la culminación del control de cambio. Dentro de estas acciones fue solicitado realizar una prueba funcional luego de la implementación, evaluar los planes de mantenimientos preventivos del equipo y las piezas de repuesto.

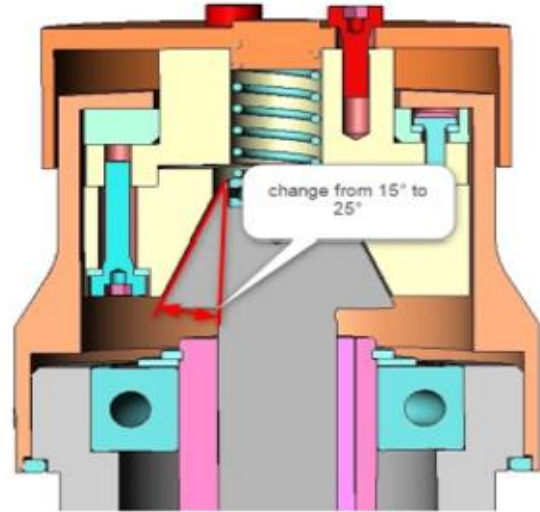


Figura 3
Modificación de conos de fricción

La instalación de los conos de fricción fue ejecutada por el personal de Syntegon. Luego de la instalación, se llevó a cabo la prueba funcional con 5,800 viales en la cual se obtuvo resultados satisfactorios y documentado en una orden de trabajo. Los planes de mantenimiento de este equipo fueron modificados y las piezas de repuesto fueron activadas en el sistema de mantenimiento (Máximo) por medio de ordenes de servicio. Luego de culminar con las tareas requeridas, el equipo fue entregado a personal de manufactura para continuar con sus debidos procesos.

Llenadora

Para la llenadora, mostrada en la Figura 4, se identificaron varios paquetes ya preestablecidos de reparación. Para estos trabajos no se tuvo que generar un control de cambio ya que solo conlleva reemplazo de piezas igual por igual.

La instalación de los paquetes de reparación fue ejecutada por el personal de Syntegon. Luego de la instalación se llevó a cabo la prueba funcional con 10,300 viales en la cual se realizaron varios retos obteniendo resultados satisfactorios y documentado en una orden de trabajo. El equipo fue entregado a personal de manufactura para continuar con sus debidos procesos.



Figura 4
Llenadora

CONCLUSIÓN

Con el objetivo de reducir en un 10% el tiempo de inactividad de la línea de producción de viales PVA1 y lograr un 90% de los lotes establecidos para el año 2022, se determinó llevar a cabo este proyecto. En este proyecto se determinó impactar los equipos selladora de viales líquidos y la llenadora y el cual tuvo una inversión de alrededor de \$60,000.00. Los trabajos fueron realizados por personal de Syntegon en unión con un mecánico del grupo de ingeniería. Luego de la culminación del trabajo, los equipos fueron sometidos a pruebas funcionales en las cuales se sometieron los equipos a varios retos. Durante estas pruebas, ambos equipos obtuvieron resultados satisfactorios. Luego de culminados los trabajos, los equipos fueron entregados al personal de manufactura para continuar con sus procesos manufactura.

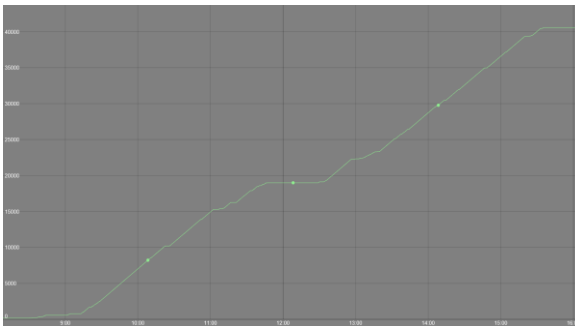


Figura 5
Lote comercial 05/14/22

Como parte de los procesos de manufactura se decidió hacer un lote comercial en el cual se estaría operando ambos equipos impactados en este proyecto. Como resultado de este lote, el equipo operó de manera continua y sin interrupciones, según se muestra en la Figura 5. Por lo tanto se concluye que los resultados de esto proyecto fueron positivos.