

## Reducción de Descarte de Unidades en la Línea de Llenado

Oswald Medina Collazo  
Programa de Ingeniería Gerencial  
Dr. Héctor J. Cruzado  
Escuela Graduada  
Universidad Politécnica de Puerto Rico

**Resumen** — En el proceso de llenado de unidades intravenosas de una planta manufacturera de dispositivos médicos se tiene una gran cantidad de descarte de unidades en todo el proceso. Se realizó un análisis a los mantenimientos preventivos mensuales y trimestrales y se utilizaron herramientas de solución de problemas para identificar oportunidades de mejora desde trabajar con el personal hasta el mantenimiento de las estaciones del equipo. Se logró disminuir la pérdida en un 30%.

**Términos clave** — Línea de llenado, “Lean Manufacturing”, Reducción de descarte

### INTRODUCCIÓN

En una planta de dispositivos médicos localizada en Puerto Rico se lleva a cabo un proceso de manufactura de llenado de unidades intravenosas. Dicha operación ha tenido la pérdida de 300,000 unidades en los primeros tres meses del año, lo que se traduce a más de \$100,000.

El objetivo de este proyecto es reducir en 30% el descarte de unidades. Esto representaría 90,000 unidades en tres meses. En este artículo se presentan las acciones tomadas para alcanzar el objetivo.

### REVISIÓN DE LITERATURA

En la manufactura de productos farmacéuticos y en la de otros productos relacionados con el campo de la salud, es indispensable realizar una inspección completa del proceso de producción aplicando normas establecidas, a fin de garantizar al consumidor que los productos que recibe son de buena calidad.

El buen control de calidad se debe construir desde adentro, durante el proceso de fabricación, y la implementación de buenas prácticas de manufactura (BPM, por sus siglas en inglés)

previene los errores que podrían presentarse durante el proceso productivo de un fármaco. Las buenas prácticas de manufactura son útiles para el diseño, prevención y funcionamiento en la industria farmacéutica a nivel de mediana empresa, y para el desarrollo de procesos donde estén involucrados los fármacos. Contribuyen a una producción de fármacos seguros, que cumplen con la calidad y potencia específica para el consumo humano [1].

La filosofía *Lean Manufacturing* trata de optimizar el sistema de producción y reducir o eliminar las tareas que no añadan valor. Las actividades que no aportan nada al cliente ni al propio proceso de producción son denominadas despilfarros o desperdicios del *Lean Manufacturing*. Según esta teoría, los despilfarros son tareas que implican la sobreproducción, tiempos de espera o desperfectos, entre otros [2].

### ANÁLISIS

Mediante una gráfica de Pareto se identificaron los mayores ofensores y se notó que eran muy generales. La Figura 1 muestra los descartes de unidades en una forma general por lo que el primer paso fue clasificar los defectos de forma más específica para así poder separar las unidades defectuosas por estación y/o proceso.

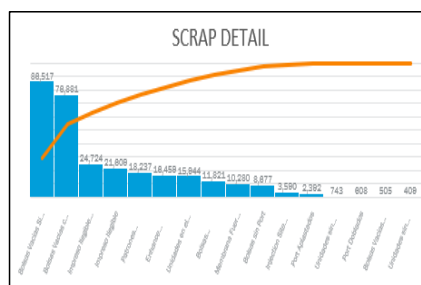


Figura 1  
Reporte de descarte de unidades por categoría

Se modificaron las categorías de defectos a unas más específicas por tipo de defecto y por estación (*loading*, impreso, llenado y sellado) incluyendo también la categoría de suministros o materiales que serían unidades defectuosas recibidas por parte del proveedor y para estandarizar las mismas a través de todos los turnos de trabajo en la línea. De esta manera se pudo identificar las causas raíz y desarrollar un plan de trabajo más específico y a la misma vez evitar que se descarten unidades que posiblemente pudieron estar en cumplimiento bajo los estándares de calidad.

Se evaluó el equipo vs. el manejo de operador para entender como se comportan por turno. En la interacción del equipo con el operador comienza en la estación de *loading* que es donde el operador coloca un patrón de diez unidades en la entrada de la estación. Con un diagrama de causa y efecto como es mostrado en la Figura 2, se identificaron las oportunidades relacionadas a equipo, operadores de manufactura, materiales y métodos.

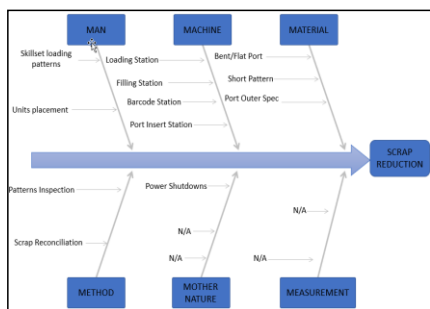


Figura 2  
Diagrama de Causa y Efecto

Luego que se hizo un análisis por estación del equipo, se revisaron los mantenimientos preventivos para ver si en efecto requerían modificaciones de las tareas, ya sea añadirles tareas o eliminar las que se entiendan que son innecesarias.

Se estableció un sistema de mantenimiento productivo total en donde los operadores son los dueños de estas tareas de verificación de frecuencia diaria. Como medida de control, se monitorearon estos descartes por un periodo de 90 días para

asegurar que se estaba cumpliendo con el 30% de reducción que se estableció como objetivo.

### CONCLUSIONES

El plan establecido en la sección de análisis fue completado acorde a las fechas establecidas. Los mantenimientos se pudieron modificar para así poder aumentar la eficiencia de las estaciones de llenado, “loading”, inserción e impreso. Aunque se aumentó la frecuencia a varios de estos mantenimientos preventivos de 6 meses a cada 3 meses, fue un análisis que se trabajó con el equipo de ingeniería lo que ayudó en gran manera a disminuir el descarte en el 30% por mes como se muestra en la Figura 3. En esta se graficaron la data de unidades y el costo por turno para que la relación fuera en misma cantidad de horas trabajadas, según se había establecido en un inicio.

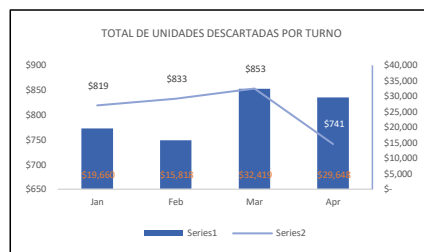


Figura 3  
Total de unidades descartadas

Además, se estableció el sistema de mantenimiento total productivo para asegurarse que, antes de cada turno, el personal técnico de la línea verifique mediante pasos sencillos, como ajustes y reabastecimiento de materiales, para así asegurar una buena función del equipo.

El proveedor ya comenzó a recibir los reportes de unidades defectuosas por lo que se están estableciendo reuniones para definir un plan de acción a seguir para disminuir esta partida de unidades que automáticamente se convierten en descarte en la línea de llenado.

**Commented [HC1]:** Estos dos párrafos parecen estar diciendo lo mismo, pero de otra forma, aunque uno tiene información que el otro no tiene. Sería mejor combinarlo en uno solo, eliminando lo que se repite.

## REFERENCIAS

- [1] Hermes (2017, Feb 4). Buenas Prácticas de Manufactura Farmaceutica y Control de Calidad: <http://tecnologia.alemaniahoy.com/tecnologia/buenas-practicas-de-manufactura/>
- [2] Andreu I. (2019, Jun 24). Que es el "Lean Manufacturing"?: <https://www.apd.es/lean-manufacturing-que-es/>