

Implementación de Proceso de Descarte de Productos Intravenosos en una Planta de Productos Farmacéuticos

Oswald Medina Collazo

Maestría en Ingeniería en Ingeniería de Manufactura

Carlos Pons Fontana, Ph.D.

Departamento de Ingeniería Industrial y Sistemas

Universidad Politécnica de Puerto Rico

Resumen — Durante el pasado año, se descartaron 2.7 millones de unidades debido a distintos problemas de calidad. Baxter es una compañía manufacturera de dispositivos médicos que lleva 60 años en el pueblo de Jayuya, Puerto Rico. Manufactura productos que se administran a través de la vena del paciente. Actualmente utilizamos al personal de manufactura para descartar de manera manual, y dependiendo del volumen empleamos hasta 10 personas a la vez o contratamos una compañía externa en caso de que sean grandes cantidades. Con este nuevo proceso, vamos a reducir horas hombre ya que solamente necesitaríamos a una sola persona descartando o sea alimentando el equipo con unidades o bolsas con solución ya procesadas a la misma vez que reducimos riesgos de seguridad entre otros riesgos de contaminación cruzada entre cuartos de producción. Aplicando el concepto de Seis Sigma con la metodología DMAIC se realizó un análisis de las cantidades descartadas y sus costos.

Palabras claves — Descarte, Farmacéutica, Herramientas de “Lean”, Six Sigma.

INTRODUCCIÓN

En el área de la manufactura de dispositivos médicos hay una constante competencia por el control del mercado. Y para esto las compañías deben moverse a reducir cualquier tipo de gasto que impacte las ganancias del negocio. Según Moodys, la industria de dispositivos médicos se encuentra en un crecimiento a nivel global. En la actualidad Baxter en Jayuya produce cerca de 160 millones de sueros al año en más de 130 códigos, en su mayoría de solución salina y dextrosa en diferentes dosis como 25mL, 50mL, 100mL, 1L y 2L. Luego de

llenadas las bolsas con la solución correspondiente a su código, el producto va al proceso de esterilización, donde se eliminan las bacterias, incluyendo las de formadores de esporas, que son las más resistentes. Los principales componentes de estos sueros (bolsa y membrana) son suplidos por otra planta de Baxter. Desde el pasado año se ha trabajado en distintas mejoras de recuperación para reducir y/o eliminar gastos que impacten el negocio. Para esto vamos a utilizar herramientas que nos ayuden a hacer dichas implementaciones y que se puedan controlar para evitar impactos futuros por lo mismo.

La manufactura esbelta nace en Japón, concretamente de la mano de la empresa automovilística Toyota. A partir de 1950 la empresa vio que el futuro de Japón requeriría construir autos pequeños y de bajo costo. Estableció entonces las bases del nuevo sistema de gestión “Just in Time”, que formulaba un principio muy simple: “producir solo lo que se demanda y cuando el cliente lo solicita”. Este sistema ganó notoriedad con la crisis del petróleo de 1973 y el declive de muchas empresas japonesas. Toyota destacaba por encima de las demás compañías y el gobierno japonés fomentó la extensión del modelo a otras empresas. A partir de este momento, la industria japonesa empezó a hacerle la competencia a occidente y a superar a sus empresas. Aun así, el concepto Lean no tuvo reconocimiento hasta los años 90, después de que se publicara en Estados Unidos *La máquina que cambió el mundo* de Womack y Jones. En este libro se utilizó por primera vez la denominación *manufactura esbelta*, aunque en el fondo fue una nueva etiqueta occidental a un conjunto de técnicas que ya llevaban utilizándose desde hacía décadas en Japón.

La manufactura esbelta es una filosofía de trabajo que busca la forma de mejorar y optimizar los sistemas de producción eliminando los “desperdicios”. En este caso, por “desperdicios” entendemos los procesos que usan más recursos de los necesarios, como un tiempo de espera demasiado largo para que el cliente reciba el producto.

El objetivo final del Lean es generar una nueva cultura de la mejora basada en la comunicación y el trabajo en equipo, buscando nuevas formas de hacer las cosas de manera más ágil, flexible y económica. La cultura de la manufactura esbelta no es algo que empiece y acabe, sino que debe tratarse como una transformación cultural si se pretende que sea duradera y sostenible. Es un conjunto de técnicas centradas en el valor añadido y en las personas.

Según un estudio realizado por Aberdeen Group, las empresas que implementan la manufactura esbelta reducen entre 20% y 50% los costos de compra, producción y calidad. Para ello, se trata de conciliar tres aspectos:

- **Efectividad:** se satisfacen las expectativas del cliente.
- **Eficiencia:** se usan los recursos de forma adecuada para ser efectivos, eliminando todo lo que no aporta valor a la experiencia del cliente.
- **Innovación:** todos los procesos se revisan para mejorar de manera constante [1].

REVISIÓN DE LITERATURA

DMAIC corresponde a las siglas de define, mide, analiza, mejora (*improve* en inglés) y controla (figura 1). Se trata de una metodología de resolución de problemas sobre procesos ya creados, desarrollada por el ingeniero de Motorola Bill Smith en 1984, y forma parte del sistema de gestión Six Sigma. Con la metodología DMAIC se busca mejorar procesos, además se trata de un proceso que se puede repetir de forma constante para evolucionarlo y mejorarlo continuamente [2].



Figura 1
Metodología DMAIC

Definir (Define)

En primer lugar, debemos definir cuál es el problema que queremos resolver, tenemos que ponernos en situación, saber dónde estamos. Esto es importante, ya que será difícil continuar si fallamos en el primer paso.

Medir (Measure)

Sabemos dónde estamos y ahora queremos saber a dónde vamos. El camino tiene que ser medible, por ello definir unas métricas a seguir, que nos ayuden a conocer la situación en la que se encuentra el problema que queremos resolver.

Analizar (Analyze)

Con los datos que hemos recogido haremos un análisis de estos, para determinar y analizar las razones por las que se está fallando y qué acciones deben implantarse para poder corregir el problema y mejorar los indicadores que nos hemos marcado.

Mejorar (Improve)

Tras esto llega el momento de poner en marcha las acciones necesarias para mejorar la situación actual. El propósito de esta fase es el de implementar a gran escala las soluciones seleccionadas en las fases anteriores.

Controlar (Control)

Tras llevar a cabo estas acciones, debemos llevar un control sobre las mismas para asegurarnos de que se implementan correctamente y que los

objetivos que nos habíamos marcado efectivamente se cumplen [3].

“Voice of Customer” (VOC, por sus siglas en inglés) o voz del cliente hace referencia a las opiniones de los usuarios acerca de las funciones y características de los bienes y servicios de una empresa.

La voz del cliente (VOC) es un término que se utiliza en los negocios y en tecnología de la información (a través de ITIL, por ejemplo) para describir en profundidad el proceso de la captura de las expectativas, preferencias y aversiones de un cliente. En concreto, la voz del cliente es una técnica de investigación de mercado que produce un conjunto detallado de los deseos y necesidades, organizados en una estructura jerárquica, y luego se prioriza en términos de importancia relacionada y satisfacción con las alternativas actuales. Los estudios de la voz del cliente por lo general consisten en investigación cualitativa y cuantitativa. Por lo general se llevan a cabo cuando surge cualquier nuevo producto, proceso o en la iniciativa de diseño de servicios con el fin de comprender mejor los deseos y necesidades del cliente, y como la clave principal para la definición de nuevos productos y la fijación de especificaciones de diseño detallado [4]. El principal propósito del Seis sigma es lograr la satisfacción de los clientes, en ese orden se enfoca en comprender sus necesidades, recolectar información, y por medio de un análisis estadístico encontrar oportunidades de mejora, una mejora consistente. Una vez implementado y logrado Seis sigma el control de calidad se hace innecesario, dado que estamos hablando de procesos con los más altos niveles de desempeño, dado que Seis sigma permite:

- Asegurar la calidad en cada puesto de trabajo (control innecesario).
- Formar personas capaces de mejorar la calidad.
- Asegura la sostenibilidad y rentabilidad de los negocios.
- Diseñar y desarrollar procesos, productos y servicios capaces [5].

Un diagrama de causa y efecto es la representación de varios elementos (causas) de un sistema que pueden contribuir a un problema (efecto). Fue desarrollado en 1943 por el profesor Kaoru Ishikawa en Tokio. Algunas veces es denominado Diagrama Ishikawa o Diagrama Espina de Pescado por su parecido con el esqueleto de un pescado. Es una herramienta efectiva para estudiar procesos y situaciones, y para desarrollar un plan de recolección de datos. El Diagrama de Causa y Efecto es utilizado para identificar las posibles causas de un problema específico [6]. Los Procedimientos Operativos estándar (POE) son escritos que garantizan lo siguiente. Uniformidad: todo el personal debe realizar los análisis exactamente de la misma forma para esperar el mismo resultado de parte de todo el personal. La uniformidad permite a las personas que utilizan los resultados analíticos observar los cambios que se producen a lo largo del tiempo en los resultados de un mismo paciente. Si varios laboratorios utilizan los mismos POE, pueden realizarse comparaciones de sus resultados; debe hacerse hincapié en que el personal del laboratorio siga los POE de forma exacta. Un buen POE debe: ser detallado, claro y conciso, de forma que el personal que no realiza normalmente el procedimiento pueda hacerlo siguiendo el POE; para ello deberán incluirse todos los detalles necesarios (p. ej., requisitos relativos a la temperatura ambiente e instrucciones precisas de los tiempos); y ser fácilmente comprensible por parte del nuevo personal o de los estudiantes en formación; y estar revisado y aprobado por la dirección del laboratorio. Dicha aprobación se indica mediante la firma y la fecha (es importante para asegurar que los procedimientos que se están utilizando para los análisis del laboratorio están actualizados y son los correctos); y actualizarse de forma periódica.

Los POE deberán incluir la siguiente información: y Título: nombre del análisis. y Objetivo: debe incluir información sobre el análisis (por qué es importante, cómo se utiliza y si está destinado a la detección, al diagnóstico o realizar un seguimiento de un tratamiento y si se utilizará

para el control de la salud pública). y Instrucciones: información detallada del proceso de análisis completo, incluidas las fases preanalíticas, analítica y posanalítica. y Nombre de la persona que prepara el POE. y Firma de los oficiales que lo aprueban y fecha de la aprobación: es necesario seguir la política de la calidad del laboratorio y las disposiciones reglamentarias. La guía de tareas es una versión abreviada del POE. Está concebida para usarse directamente en el centro de análisis. Deberá colocarse en un lugar visible y sirve de recordatorio de los pasos que deben llevarse a cabo [7]. SIPOC es la sigla (en inglés), que simboliza Proveedores, Entradas, Procesos, Salidas y Clientes. Es un modelo usado para identificar y aclarar lo que se necesita para crear el producto o servicio.

Permite vincular los requerimientos del cliente con los resultados del proceso, y con los requisitos solicitados al proveedor, detectando así inconsistencias internas. La figura 2 muestra el SIPOC.

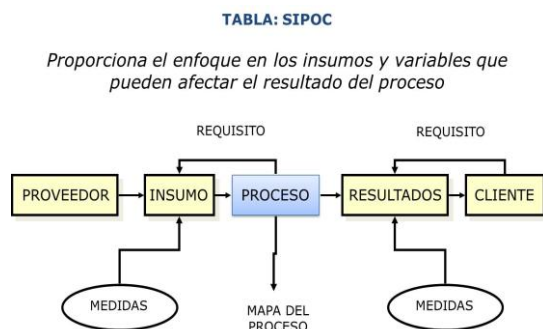


Figura 2
Gráfico de SIPOC

Los elementos que tiene en cuenta el SIPOC son:

- **Proveedores:** entidades que proveen entradas al proceso tales como materiales, información, y recursos. Use las entradas del proceso para identificar los proveedores.
- **Insumos:** todos los materiales, información y soporte (tangibles o intangibles) que se necesitan para apoyar el proceso. Una buena manera de decidir si vale la pena agregar una entrada al proceso o no, es preguntarse “¿es esta entrada

medible?” y “¿qué pasa si esta entrada es omitida?”.

- **Proceso:** estas son las actividades o acciones necesarias para convertir las entradas en salidas. Una manera de revisar si algo es un proceso es ver si puede ser descrito como una acción. Algunos ejemplos son medir, fluir, mezclar, cortar y probar.
- **Resultados:** las salidas tangibles de un proceso. Cada salida del proceso debe tener una medida o ser medible.
- **Clientes:** las personas o entidades para quien la salida es creada, ya sean parte de la empresa o externos a la empresa. Una alternativa de la columna cliente es incorporar allí a los requisitos críticos para el cliente.

Un análisis comparativo es/no es, es una poderosa herramienta para detectar rápidamente la causa raíz. Use esta herramienta de lógica deductiva en la medida durante la fase de definir, medir, analizar, mejorar y control del proceso para determinar lo que está a su alcance (relacionado) y lo que no va a ser considerado en esta etapa.

El método consiste en deliberar y contestar una serie de preguntas diseñadas para identificar cuándo, dónde y con qué frecuencia se produce un problema y es de igual importancia cuando no se produce [8].

METODOLOGÍA

Comenzando con la fase de Definir, se realizó la identificación del proceso a mejorarse. Se definieron los objetivos y el personal de trabajo. Se identificaron las oportunidades que tenemos para resolver el manejo del proceso de descarte. Utilizando el diagrama de causa y efecto, “Voice of the Customer”, “IS/IS NOT” y SIPOC como herramientas se procedió con la implementación del proceso. En la fase de Medir, recopilando la data de descarte del último año relacionada mayormente a las cantidades grandes que fueron trabajadas con un contratista externo y los descartes diarios relacionados a procesos de manufactura. En esta fase desarrollamos un “fish diagram” (figura 3)

para entender que es lo que ocasionó que se descartara el producto durante el pasado año y por qué no se podía descartar dicho producto “in-house”.

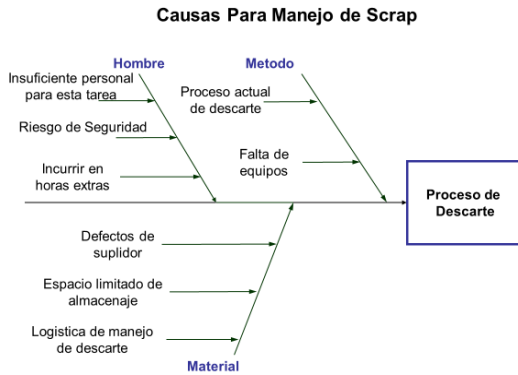


Figura 3
Diagrama de Causa y Efecto

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Las causas identificadas son las siguientes:

- Insuficiente personal para realizar la tarea.
- Riesgo de seguridad
- Incurrir en horas extras
- Proceso actual de descarte
- Falta de equipos industriales
- Defectos de proveedor
- Espacio limitado de almacenaje
- Logística de manejo de descarte

Al explicar las causas con el proceso actual, que es manual, pues no contamos con el personal suficiente, el personal que utilizamos para descartar bolsas con solución es del área de empaque y los utilizamos para esto. No vamos a poder empacar en todas las líneas ya que, al tener el personal descartando unidades, se nos limitan los recursos. Esto sería para cuando el descarte sea de lotes completos, porque atrasaríamos el proceso de empaque de los lotes subsiguientes. Cuando mencionamos riesgo de seguridad nos referimos a la posibilidad de cortadura, ya que se utilizan tijeras para extraer la solución de las unidades. Cabe mencionar que en este proceso de descarte manual ya hemos tenido incidencias de empleados que se han cortado mientras extraen la solución de las

unidades. Incurrimos en horas extra porque, al no tener el personal dedicado a esta tarea, tendríamos que en horarios fuera de producción asignar personal para completar el descarte. Generalmente utilizamos los sábados por no haber producción en agenda, así que nos gastamos unas 80 horas extras cada vez que tenemos que realizar descartes en planta. Al no poseer un equipo industrial que realice dicha tarea, nos vemos en la obligación de contratar esta compañía externa. En la planta de Baxter nunca se ha implementado un proceso de descarte con equipo industrial; por lo tanto, esta sería la primera vez.

Poder identificar cómo estaríamos descartando con el nuevo sistema automatizado y los tiempos establecidos para descarte con este nuevo equipo.

En la voz del cliente (tabla 1), el cliente, quien en este proyecto es la gerencia tanto de manufactura como de calidad, recibe nuestros productos o servicios, lo cual se traduce en una influencia en nuestros salarios, ya que eliminaríamos horas extra del personal, lo cual se traduce en una eficiencia favorable y así la planta estaría en una buena posición para continuar manufacturando en Puerto Rico. Así que es importante entender sus necesidades y requisitos para asegurar éxito en la implementación. Sabemos que el cliente siempre tiene la razón aún cuando no sepamos cómo poder cumplir sus necesidades, u otro proveedor lo hará. La idea es convencer al cliente de comprar nuestro servicio, pero a la vez que demande más de ello y que a la misma vez pague más por nuestro servicio. Comenzamos el análisis preguntándole al cliente las características del problema y como quiere que se resuelva. En este caso nuestro cliente sería el gerente de manufactura que desea que se mejore la forma en cómo se maneja el descarte del material.

Tabla 1
VOC

VOC	Cliente CTQ	Objetivo
Costo de descarte con compañía externa	Costo de \$65,000 en 2018	Eliminar este gasto y realizar el proceso en planta

Tiempo de descarte diario por requerimientos del proceso es muy extenso	Tiempo es de 5 horas diarias a través de todas las líneas de empaque	Reducir tiempo a 1-2 horas diarias
---	--	------------------------------------

Se entrevistó primeramente a los operadores de manufactura, personal encargado de realizar el proceso manual de descarte para recoger las diferentes opiniones del proceso que hoy realizan manualmente donde aproximadamente para descartar 3,300 unidades se utilizan 10 operadores en 3 horas y explicarle el proceso que queremos implementar. En la fase de selección del equipo también identificamos con el cliente las especificaciones que necesitarían que entre ellas están el que las unidades tienen que estar perforadas para asegurarnos de que le estamos extrayendo la solución para evitar que se desechen a la basura unidades integrales, la otra limitación es el espacio en la facilidad que también tenemos que tomar en cuenta para la selección del equipo, dado que el espacio es limitado tuvimos que tomar en consideración que el equipo seleccionado cumpliera con el espacio provisto de 400 metros cuadrados.

Definimos con el gerente de manufactura las métricas actuales de costo por descarte para así ver en cuanto vamos a recuperar la inversión de \$97,000 en 2.3 años y a la misma vez reducir el personal que utilizábamos para realizar el descarte y solo utilizar el personal necesario para realizar el descarte con el equipo. Discutimos con el departamento de calidad el nuevo proceso de descarte para que asegurar que el proceso cumple con los requisitos que cada unidad que se descarta tiene que estar destruida en alguna parte de la unidad con una incisión hasta que la unidad no tenga nada de solución y recoger también sus opiniones como ente regulatorio.

Utilizamos la herramienta de ES/NO ES para definir claramente cuál es la naturaleza del problema y no mediante el análisis de cada hecho o elemento de datos conocido. Lo utilizamos porque reúne toda la información sobre el problema, nos ayuda a distinguir y a separar que realmente es el problema y que no es. Una vez ya definido el problema podemos decir debido al aumento de

descarte de unidades por razones de calidad se tomó la decisión de añadir un sistema industrial para descartar grandes cantidades de material, dicho problema ha sido observado en la planta de Jayuya y nos impacta en la producción directa de 3 líneas de un total de 5 que tenemos en la planta. Esto se detalla en la tabla 2.

Tabla 2
Tabla de ES/NO ES

	ES	NO ES
QUÉ	El scrap ha aumentado significativamente, este problema lo tenemos en el <u>área de manufactura</u> .	Afectar el proceso de llenado en manufactura.
	Lo que ocurre es que el descarte de unidades ha aumentado debido a problemas de calidad que se traducen en defectos en el material que obtenemos del suplidor.	
DÓNDE	El problema se observó en la planta de Baxter en Jayuya.	Planta manufacturera de Baxter en Guayama
	Fue durante el proceso de empaque donde se observó el defecto en las unidades donde observamos caerse uno de los componentes.	
CUÁNDO	El problema se observó en Octubre del 2018	Meses previos a octubre de 2018
GRADO (Cuán mal)	Comenzó en una de las líneas y luego el problema se extendió a dos líneas más.	Material suplido de enero a septiembre del 2018
	Todo el material suplido que utilizaba ese componente.	
Impacto del problema	El impacto que produce al negocio es severo ya que de 5 líneas de producción que actualmente tenemos se afectaron 3 directamente y 1 que preventivamente se detuvo para no descartar solución.	
	Nos atrasa en los pedidos por lo que los clientes se ven afectados.	
	Se incurre en gasto para descartar estos lotes afectados.	

También utilizamos SIPOC (figura 4) ya que es muy útil como herramienta de alcance y es el primer paso para entender el proceso tal cual en el que nos vamos a enfocar. El propósito de usar SIPOC es ilustrar las actividades necesarias para satisfacer las necesidades del cliente. Se centra en lo que es importante para el cliente y así tener un resultado de interés. En la figura 5 podemos ver como comenzamos nombrando el proceso en el

cual el problema está presente luego documentamos los clientes entiéndase personas y/o procesos, “output” o resultados que esperamos obtener. Seguimos con los suplidores, los cuales son entradas a nuestro proceso y definimos los pasos del proceso. En resumen, usamos SIPOC para que las personas que no están familiarizadas con el proceso tengan una visión más clara de ellos. También a aquellas personas que debido a cambios constantes en el proceso se han des familiarizado con el mismo. Lo usamos para entender los límites del proyecto, identificar clientes e identificar expertos en la materia.



Figura 4
SIPOC

En la fase de Analizar, se evaluaron los datos del descarte de 2018, que suman un total de 2.7M de unidades, con el propósito de establecer cantidades de descarte que se trabajarían luego de la implementación. En la fase de Mejora, se evaluaron los procedimientos tanto de operación del equipo como el de limpieza y vestimenta dentro del cuarto controlado y nos aseguramos de que dichos procedimientos cumplan con las políticas de vestimenta a nivel de corporación. Se definió un plan de implementación para cada una de las diferentes etapas del proceso. En esta etapa se estará estandarizando el proceso y se evitará cualquier desviación.

En la fase final de Control, se colocó el revisar periódicamente los procedimientos e instrucciones de trabajo con entrenamiento a los operadores

nuevos para así lograr mantener las mejoras en el proceso. Se implementará un programa de mantenimientos preventivos en el cual mensualmente los mecánicos puedan verificar el equipo para reemplazar piezas defectuosas y/o ajustar el mismo. Luego de la implementación del proyecto se monitoreará para confirmar si el proceso está en completo control o necesita mejorar. Simplemente vamos a verificar que el equipo este en óptimas condiciones y que se esté realizando los mantenimientos preventivos, además estaremos monitoreando la eficiencia de las líneas para así asegurar que estamos usando al personal necesario para descartar bolsas con solución y para el proceso de empaque.

Baxter es una manufacturera que se dedica a la producción de productos farmacéuticos, se ha notado que existe una gran oportunidad de reducir el gasto en el proceso de descarte de producto con el fin de evitar el uso del personal de manufactura para estos fines y/o invertir en el contrato de una compañía externa que en 2018 suma un total de \$65,000 como se puede observar en la figura 7.

Debido a los diferentes problemas de calidad en los procesos de manufactura o también por defectos de materiales suplidos el descarte de producto siempre va a estar presente por lo que es un gasto que se tiene que considerar. Por lo tanto, se estudió la posibilidad de establecer e implementar un equipo que sea capaz de descartar grandes cantidades de material sin la necesidad de contratar esta compañía externa y/o utilizar el personal de manufactura con el fin de tener un ahorro en ambas áreas a la misma vez que se cumplen con los procedimientos establecidos y la calidad del proceso.

Este proyecto creará un proceso completo que permitirá a la compañía recuperar, se invirtieron 636 horas para descartar 700,000 unidades durante el 2018 en el proceso de manufactura lo que suma un costo de \$42,000 anual. Esto permitirá que no solamente en grandes cantidades se descarte el material, sino que durante el proceso de las distintas áreas de manufactura se descarte más rápido el material descartado del proceso y el personal cuenta

con más tiempo para realizar otras actividades relacionadas a la manufactura.

Debido al alza en descarte de lotes se evaluó los gastos aproximados con los procesos y/o opciones existentes. La tabla 3 muestra los gastos asociados al 2018 en descarte de producto mediante un contratista externo, importante mencionar que se contrató a esta compañía ya que los lotes eran impactados en su totalidad así que no había forma posible de descartarlos en la planta de Jayuya.

Tabla 3
Costo Total de Descarte en 2018 con Compañía Externa

PO Date	Vendor Name	Special Description	Qty	Est Cost/Unit	Total
1/24/2018	MEDICAL WASTE TRANSPORT	DESCARTE MATERIAL	50.000	100.000000	\$5,000.00
5/30/2018	MEDICAL WASTE TRANSPORT	SERVICIO DE DESCARTE	66.000	100.000000	\$6,600.00
6/1/2018	MEDICAL WASTE TRANSPORT	DE MATERIAL	178.000	100.000000	\$17,800.00
6/1/2018	MEDICAL WASTE TRANSPORT	DE MATERIAL	21.000	100.000000	\$2,100.00
6/1/2018	MEDICAL WASTE TRANSPORT	DE MATERIAL	173.000	100.000000	\$17,300.00
6/1/2018	MEDICAL WASTE TRANSPORT	CARGO AMBIENTAL 13% 118523	1.000	193.050000	\$193.05
6/1/2018	MEDICAL WASTE TRANSPORT	CARGO AMBIENTAL 13% 118522	1.000	175.500000	\$175.50
1/4/2018	MEDICAL WASTE TRANSPORT	DESCARTE P364968 INV113462	1.000	2,000.000000	\$2,000.00
1/4/2018	MEDICAL WASTE TRANSPORT	DESCARTE P363846 INV113450	1.000	1,700.000000	\$1,700.00
1/4/2018	MEDICAL WASTE TRANSPORT	DESCARTE P364752 INV113451	1.000	1,500.000000	\$1,500.00
1/16/2018	MEDICAL WASTE TRANSPORT	DESCARTE MATERIAL	5.000	100.000000	\$500.00
1/16/2018	MEDICAL WASTE TRANSPORT	DESCARTE LOTE P366898	46.000	100.000000	\$4,600.00
1/16/2018	MEDICAL WASTE TRANSPORT	DESCAR.P364377/P363739/P36263	12.000	100.000000	\$1,200.00
2/9/2018	MEDICAL WASTE TRANSPORT	DESCARTE DE VARIOS LOTES	50.000	100.000000	\$5,000.00
Total					\$65,668.55

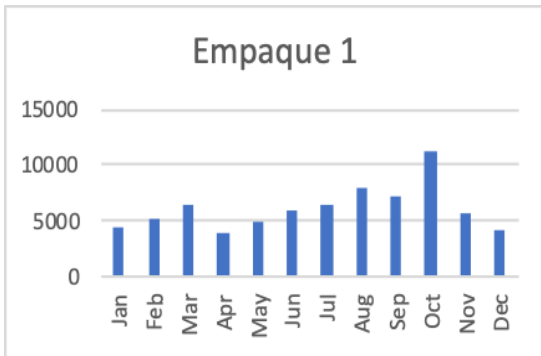


Figura 5
Total de Unidades Descartadas en la Línea de Empaque 1 en 2018

Adicional, aunque no es una cantidad considerable, tenemos que incluir la data del descarte diario en las áreas de empaque ya sea por impacto durante los distintos procesos de manufactura o por cotejos destructivos de calidad

que son realizados cada 2 horas en todas las líneas de empaque. El total de estas unidades en el 2018 fue de 700,000. Ilustramos mediante gráficas de barras la data de descarte durante el 2018 en las áreas de empaque (figuras 5 a 9).

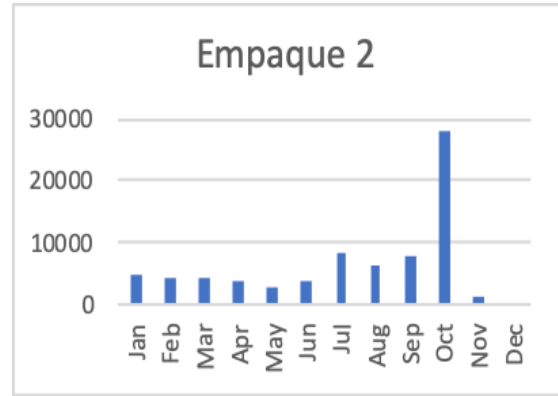


Figura 6
Total de Unidades Descartadas en la Línea de Empaque 2 en 2018

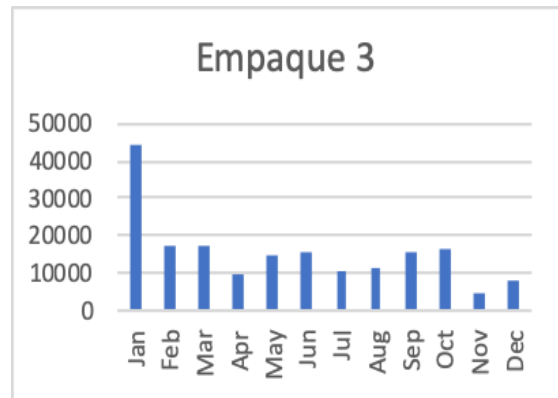


Figura 7
Total de Unidades Descartadas en la Línea de Empaque 3 en 2018

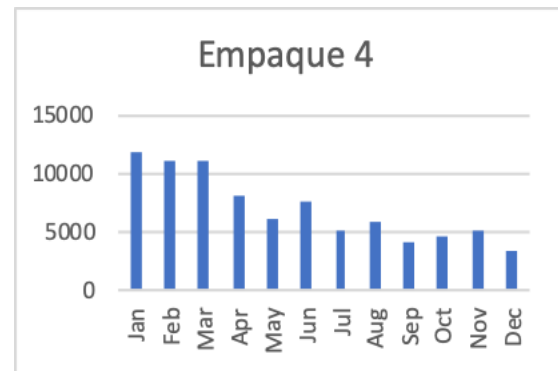


Figura 8
Total de Unidades Descartadas en la Línea de Empaque 4 en 2018

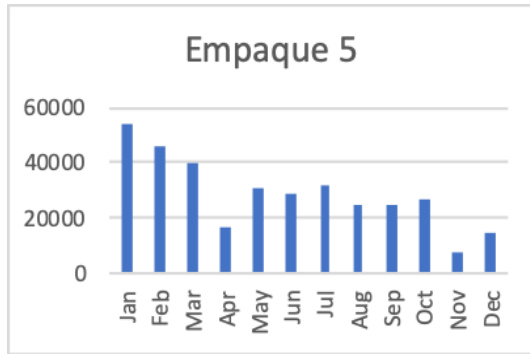


Figura 9

Total de Unidades Descartadas en la Línea de Empaque 11 en 2018

Estableciendo un presupuesto comenzamos a ver opciones de equipos industriales, como por ejemplo un equipo existente que tenemos en otra planta de Baxter y los factores a considerar era la capacidad para realizar el descarte de bolsas con solución, que fuera un equipo seguro y diseñado para el espacio limitado que tenemos en la facilidad, seleccionamos la “Strautman Liquidrainer” (figura 10) se hizo el “scope of work” para cumplir con todo lo necesario para poder instalar este equipo y hacer uso correctamente del mismo. Con este nuevo proceso vamos a poder descartar más de 3,000 unidades cada treinta minutos lo cual hace posible que podamos manejar grandes cantidades de descarte en varias horas. Cabe mencionar que con este equipo solo vamos a requerir de una persona que alimente el equipo con el material y luego la misma persona recogería los desperdicios confirmando así la reducción de varias personas para realizar el descarte bajo el antiguo método.



Figura 10

Modelo de Equipo Seleccionado para Realizar Descarte

CONCLUSIÓN

Con las herramientas de “problema solving” y la metodología Seis Sigma logramos identificar las causas por las cuales no podíamos realizar el proceso de descarte en planta y nos veíamos en la obligación de contratar una compañía externa para dicho proceso. Este costo se mantuvo constante por los últimos meses del año 2018. Siendo así el gasto en el 2018 de más de \$65,000 para poder deshacernos de el material afectado. Los próximos pasos en la etapa de control son, comenzando con la creación de un procedimiento operativo estándar en el cual le permita al empleado realizar el proceso de descarte con el equipo automatizado de manera segura siguiendo cada uno de los pasos allí enumerados. Los POE son también documentos y contienen instrucciones paso a paso por escrito que el personal del área de manufactura debe seguir de forma correcta cuando realice la tarea de descarte. Este procedimiento se genera siguiendo unas políticas establecidas por la compañía que en este caso nos aplican la política de vestimenta en cuartos limpios la cual nos define la vestimenta a utilizar y como realizar el proceso de vestirnos y también de como quitarnos el mismo para no contaminar el área. Hacemos mención de la política de sanitización de equipos la cual nos da las guías para así realizar el proceso de limpieza correctamente con los químicos aprobados y validados por la compañía. Último y no menos importante se definen las instrucciones para realizar el “lock out and tag out” que no es otra cosa que la de-energización del equipo para así realizar limpieza de este y los mantenimientos preventivos. En conclusión, se analizó el problema, se identificaron las causas que nos llevaron a esta implementación y se logró mitigar este gasto que estábamos teniendo con el antiguo método.

REFERENCIAS

- [1] M. More. (2015, Marzo 15). “¿Qué es el Lean Manufacturing o producción ajustada?” en *IEBS* [En línea]. Disponible: <https://www.iebschool.com/blog/que-es-lean-manufacturing-negocios-internacionales/>.

- [2] Cícero Comunicación. (s. f.). *¿Qué es el Lean Manufacturing o producción ajustada?* [En línea]. Disponible: <https://www.cicerocomunicacion.es/en-que-consiste-la-metodologia-dmaic/>. [Accedido: 1 de agosto de 2019].
- [3] Club Responsables de Gestión de Calidad. (2017). *¿En qué consiste la metodología DMAIC?* [En línea]. Disponible: <https://clubresponsablesdecalidad.com/en-que-consiste-la-metodologia-dmaic/>. [Accedido: 1 de agosto de 2019].
- [4] Arimetrics. (s. f.). *Qué es “voice of customer”* [En línea]. Disponible: <https://www.arimetrics.com/glosario-digital/voice-of-customer>. [Accedido: 1 de agosto de 2019].
- [5] Ingeniería Industrial Online. (2016). *Six Sigma: Control de la variación* [En línea]. Disponible: <https://www.ingenieriaindustrialonline.com/herramientas-para-el-ingeniero-industrial/gesti%C3%B3n-y-control-de-calidad/six-sigma/>. [Accedido: 1 de agosto de 2019].
- [6] CyTA: Ciencia y Técnica Administrativa. (s. f.). *Diagrama de Causa y Efecto* [En línea]. Disponible: http://www.cyta.com.ar/biblioteca/bddoc/bdlibros/herramientas_calidad/causaefecto.htm. [Accedido: 1 de agosto de 2019].
- [7] Organización Mundial de la Salud, Ginebra. (2016). *Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio (LQMS)*, [En línea]. Disponible: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/252631/9789243548272-spa.pdf;jsessionid=55E12A417BB1448573A9B6D91701DA73?sequence=1>. [Accedido: 1 de agosto de 2019].
- [8] D. M. Rucker. (2010, Marzo). “Llegar a la Raíz del Problema”, en *Quality Progress* [En línea]. Disponible: <http://asq.org/quality-progress/2010/03/back-to-basics/volviendo-a-los-fundamentos-llegar-a-la-raz-del-problema.html>.