

Mejora de Manejo Visual para el Almacenamiento de Muestras Parenterales en los Laboratorios de Control de Calidad

Josely Ann Rodríguez Ríos
Maestría en Manufactura Competitiva
Supervisor: José A. Morales, Ph.D.
Departamento de Ingeniería Industrial y Sistemas
Universidad Politécnica de Puerto Rico

Resumen — En los laboratorios de bioquímica se están experimentando problemas al momento de realizar análisis y no encontrarse las muestras en la nevera. Esta situación afecta gravemente la productividad del laboratorio, ya que puede crear retraso en la generación de los resultados y de igual forma demostrar que no existe un orden y un control en los procesos de análisis. Se propuso aplicar un sistema utilizando la metodología Lean en el cual pueden ser clasificadas las muestras por familias y métodos utilizando las herramientas que faciliten mantener el sistema robusto. Con la metodología DMAIC, se logró completar el objetivo, aumentando los porcentajes de productividad y optimizando la organización y almacenamiento de las muestras, eliminando el “waste” creado en el proceso.

Palabras Clave — 5S, Laboratorios de Control de Calidad, Lean Six Sigma, Parenterales, Productividad.

INTRODUCCIÓN

Amgen es una compañía innovadora en el área de la biotecnología y se dedica al descubrimiento, desarrollo y distribución de nuevos productos dedicados a enfermedades graves como cáncer, enfermedades renales, artritis reumatoide, entre otros. Los Laboratorios de Control de Calidad aseguran que la compañía cumpla con los requisitos y especificaciones establecidos por la FDA y otras agencias reguladoras. En los laboratorios de bioquímica se trabaja con diversas muestras a la misma vez con múltiples propósitos. Los mismos pueden ser análisis de muestras de validaciones, estabilidad, *in process* y lotes que vayan a ser evaluados antes de salir al mercado. La mayoría de las muestras son parenterales, *vials* y jeringuillas,

los cuales necesitan almacenarse en refrigeradores a temperaturas frías cercanas a 2 °C.

En los laboratorios de bioquímica se están experimentando problemas al momento de realizar un análisis y no encontrarse las muestras en la nevera. La misma tiene muestras de otras áreas, para training, expiradas y/o pendientes para descartar, buffers (solución para los análisis), entre otros. La variedad y diversidad en tamaños y colores de los *bines* utilizados hace que exista más de una opción para el analista al estar las muestras colocadas aleatoriamente. En el *Cold Room* (otra área designada para guardar muestras), se encuentran muestras pendientes para aprobación, y las ya aprobadas que no están descartadas. Cabe destacar que para estas últimas, no hay ningún orden en específico y tampoco existe un proceso continuo para que sean descartadas las mismas. Las muestras que debieran estar descartadas, ocupan espacio demás, el cual puede ser utilizado para otros propósitos y un mejor manejo de las muestras.

Esta situación afecta gravemente la productividad del laboratorio, ya que al no encontrarse las muestras o de encontrarse tarde, puede crear retraso en la generación de los resultados los cuales eventualmente atrasarían el lanzamiento (*release*) del lote del medicamento hacia el mercado. De igual forma, se verá impactada el área del laboratorio al no estar demostrando que existe un orden y un control en los procesos. Esto puede afectar la credibilidad de la compañía al no existir una estructura completa y se puede interpretar como mal manejo de las muestras.

Como objetivo principal de este trabajo se busca aplicar un sistema en el cual pueden ser clasificadas las muestras por familias y métodos para así mantener una mayor comodidad al analista

al momento de realizar el análisis. Por su parte, añadir instrumentos en los cuales se puedan acomodar y clasificar las muestras para evitar que las mismas caigan en espacios no deseados. Finalmente, desarrollar un sistema en el cual se pueda mantener un control de las herramientas aplicadas para que las mismas puedan ser removidas si ya se encuentran expiradas, ocupando espacios innecesarios.

Otro de los fines de este proyecto son aumentar productividad y optimizar los espacios de almacenamiento de muestras contribuyendo en el desarrollo del laboratorio de bioquímica. Como consecuencia de aplicar el nuevo sistema, se espera que la calidad del producto se mantenga y/o aumente, ya que reduciendo los *wastes* en el periodo de análisis, se espera que se disminuya el tiempo que tarda en llegar el producto al cliente y aumente la productividad del laboratorio.

LEAN SIX SIGMA

Las filosofías Lean y Six Sigma colaboran en conjunto para eliminar el *waste* y reducir variaciones en los procesos. Es utilizada por diversas organizaciones a nivel mundial para aplicar mejoramiento continuo a sus procesos. Entre las actividades que no añaden valor se encuentran: transportación (de piezas o equipos), tiempo de espera (*delays*), sobre-producción, sobre-procesar (inspecciones, conteos), exceso de movimiento (personas buscando herramientas), exceso de inventario, defectos (*rework*) y recientemente se ha añadido a la lista el personal capacitado el cual no se utilizan sus capacidades y talento al máximo (*Unused Talent*). Algunas instituciones que han logrado éxito aplicando estas filosofías en sus procesos son Motorola, General Electric y Toyota [1]. Estas pueden obtener de reducción en los costos de producción, disminución de personal, desarrollo rápido del producto, alta calidad, entre otros. Pueden continuar obteniendo beneficios a medida que pasa el tiempo y demuestren que tienen control de sus procesos y

cumplan con las expectativas de los clientes y los requisitos postulados por las agencias reguladoras.

DMAIC

DMAIC es considerada una de las metodologías más utilizadas en la filosofía *Lean Six Sigma*. Es un acrónimo en el cual cada una de sus letras significa el paso a realizar en algún proyecto en particular [2]. A continuación la definición de las letras DMAIC y ejemplos de algunas herramientas que se utilizan para desarrollar la metodología en un proceso organizacional.

DEFINE - Esta parte de la metodología busca identificar los problemas, tiempo de duración y costos. Describe las metas que se pretenden completar al finalizar el mismo y de qué manera impacta el área y a los *stakeholders*. Algunas de las herramientas pueden ser, *Value Stream Map*, *Project Charter*, *Voice of the Customer (VOC)*, *Communication Plans*, *Business Results*, *Benchmarking*, *Flow Diagrams*, *CTQ Tree*, *SIPOC*, entre otros. La selección de la herramienta va a depender hacia qué área está dirigido el proyecto y el alcance del mismo.

MEASURE - Define los parámetros establecidos para medir, el impacto que tenga la aplicación de la metodología a un proceso en particular. Alguno de estos son *Prioritization Matrices*, *MSA Studies*, *Capability Studies*, *Videotaping*, *Time Studies*, *SIPOC*, *Hypothesis Test*, *Collecting Data*, entre otros.

ANALIZE - En esta etapa se evalúan los resultados obtenidos de la fase anterior. Con los resultados obtenidos se busca continuar identificando oportunidades relacionadas al proyecto y con la ayuda de data adquirida, determinar hacia donde deberá dirigirse la asignación. Se eliminan suposiciones realizadas en el pasado y se definen las nuevas oportunidades, convirtiéndolas en posibles soluciones y/o mejoramientos al problema. Algunos ejemplos son la preparación de Regresiones Lineales, *5W's*, Diagramas de Causa y Efecto (*Fishbone*), Análisis

de Raíz Causa, ANOVA, *Multi-Vari Analysis*, Pruebas de hipótesis, entre otros.

IMPROVEMENT - En esta sección, se busca diseñar soluciones que aporten a prevenir los problemas definidos en las fases anteriores. Se ponen a prueba posibles soluciones y en base a los resultados obtenidos, entonces se va modificando hasta llegar a una posible solución. Algunos de los ejemplos son los Diseños de experimento (*DOE's*), *Kaizen Events*, *TOS*, *Pull Systems*, *SMED/SUR*, *5S*, *6S*, *Work Flow Improvement*, entre otros.

CONTROL - Se busca mantener un control y consistencia de las mejoras a los procesos que fueron implementadas. Monitoreando los mismos, se busca evaluar constantemente los procesos de forma que se pueda capturar cualquier irregularidad que intervenga con las mejoras realizadas. Identificando las irregularidades que puedan ocurrir se evita que la organización perjudique las métricas y/o comprometa el prestigio o logros que la misma haya logrado al aplicar la metodología *Lean-Six Sigma*. Algunas de las herramientas utilizadas en esta fase pueden ser *SPC*, *TPM*, *Control Plans*, *Visual Controls*, *Standard Work*, *SOP's*, *Work Instructions*, *Training*, entre otros.

METODOLOGÍA

Todos los días en el laboratorio se realiza el *Huddle*, una reunión en la cual se discuten aspectos importantes relacionados al laboratorio. Como guía para la misma y parte de los requisitos de los laboratorios de control de calidad, se utiliza un *SQDIP board*, en el cual se discuten y anotan situaciones que involucran *Safety*, *Quality*, *Delivery*, *Inventory & Productivity*. Para determinar si la implementación de la mejora fue efectiva, se realizó una comparación de las muestras que no se encontraban cinco semanas antes de la implementación del 5S y cinco semanas después del 5S. Como consecuencia, esta situación comprometía la productividad de laboratorio y por tal razón se compararon los promedios de las mismas en el mismo periodo de tiempo

comparativo que se utilizó con la cantidad de muestras.

Se utilizó la metodología DMAIC para llevar a cabo las mejoras visuales requeridas para los laboratorios de Bioquímica de Control de Calidad. A continuación se describen las herramientas que se utilizarán en este trabajo [3]:

Project Charter - Se define como un documento que presenta la información requerida para llevar a cabo el proyecto. Aquí se encontrarán las personas impactadas en el tiempo definido de duración. De igual forma, los objetivos que se espera se cumplan y el alcance el mismo. En la preparación del *Project Charter* se describen todos los posibles riesgos que pueda ocurrir en el periodo de duración del proyecto. En esta etapa se busca organizar las ideas necesarias para llevar a cabo la reestructuración de la nevera y *cold room* en los cuales se guardan muestras pendientes a ser analizadas. En el *Project Charter* se definieron los conceptos en cuanto a costos y riesgos que se tomarían al momento de comenzar el proyecto.

Benchmarking - Es el proceso mediante el cual se realizan comparaciones a proyectos, métodos o procesos actuales los cuales cumplen con cualquier parámetro y requerimiento por parte de una agencia reguladora. Esto permite un ambiente competitivo en el área de la industria, ya que las compañías y/o organizaciones se mantienen al día con todo lo que tenga que ver en cuanto a innovación. Para la investigación de ese trabajo, se buscaron referencias de otros laboratorios que tuviesen su logística de almacenamiento de muestras en control. En la búsqueda, se encontró que utilizaron *bines* de una compañía en específico para uniformar y optimizar la organización y el espacio de almacenamiento de muestras. Inicialmente, antes de comprar algún material, se tomaron prestados los *racks* y los *bines* para medirlos en la nevera actual del laboratorio.

En el proceso de benchmarking, se determinó comprar la cantidad de 6 *racks* (los cuales son utilizados para colocar los *bines*). De igual forma, se compraron *bines* de un mismo color (gris) y de diferentes tamaños (para un total de 3 tamaños

distintos). La diferencia en tamaño se utilizó para acomodar las muestras por familias y cantidades que llegan. Hay pruebas que requieren mayor cantidad de espacio de almacenaje que otras, debido a su diferencia en volumen que lleva para ser evaluado. Se ordenaron las piezas requeridas y no tardaron en llegar mas de dos semanas. Inmediatamente llegaron las herramientas al laboratorio, se hicieron arreglos en el *Schedule* para que el mismo no se viera impactado, ya que se utilizaría un recurso. La reestructuración tomó aproximadamente una semana.

Voice of the Customer (VOC) - La Voz del cliente es inmensamente importante al momento de definir un proyecto para cubrir las necesidades requeridas. Para poder tomar decisiones es necesario identificar y determinar oportunidades reales. Estas pueden obtenerse directamente del cliente que requiere la realización del proyecto y no necesariamente de los clientes que reciben el producto final. En este caso, esta mejora está directamente relacionada al proceso de análisis de muestras. El cliente es el supervisor de área el cual busca realizar una mejora en el proceso de almacenamiento de muestras para eliminar el *waste* actual.

SIPOC - Esta herramienta es una ayuda visual para evaluar el macro de la situación establecida en un proceso. Consiste en la recolección de data cualitativa para asistir en la evaluación del proceso a partir de *Suppliers, Inputs, Procesos, Outputs y Customers*. Con esta herramienta, se pretende identificar en que parte del proceso puede estar la causa del problema principal.

Root Cause (5W's) - Cuando existen inconformidades o se obtienen resultados no esperados es necesario analizar y definir las razones por las cuales están ocurriendo para así poder trabajar en las modificaciones y corregir los procesos. Una de las herramientas utilizadas para descubrir posibles causas son los *5W's*. Estos se aproximan al análisis descriptivo haciendo la pregunta de Por qué (*Why?*) en 5 ocasiones o más en forma de cascada. Para este trabajo es indispensable identificar inicialmente las razones

por las cuales las muestras no se encuentran en el lugar adecuado.

5S - Siendo la herramienta principal para aplicar un sistema *Lean* en un proceso, el sistema 5S permite a organizaciones beneficiarse de los efectos a corto y largo plazo que puedan ocasionar la implementación de la misma [4]. En la **Tabla 1** se define en que consiste cada una de ellas. Algunos de los efectos de implementar esta técnica pueden estar entre demostrar que existe disciplina en una organización y como consecuencia aumentar las eficiencias, productividades y ganancias del negocio. Se organizó la nevera de forma que solo queden en la misma muestras pendientes a ser analizadas y no las diversas clasificaciones como los son las muestras expiradas, pendientes a ser analizadas, otros laboratorios o que no se concentran en el objetivo principal del laboratorio. En conjunto con la nevera, el *Cold Room* es otra área designada para almacenamiento de muestras el cual no está organizado y de igual manera no tiene un orden en particular. Para acomodar las muestras se compraron *bines* nuevos, todos del mismo color pero con variaciones en tamaños (dependiendo de la cantidad de muestras promedio por prueba) y se añadieron 6 *racks* de aluminio los cuales se colocaron los *bines* de acuerdo a su tamaño. Las muestras se dividieron por familias y luego se subdividieron por métodos dentro de la misma familia.

Tabla 1
Definición de Conceptos de 5S

<i>Nippongo</i>	Inglés	Español
<i>Seiri</i>	<i>Sort</i> <i>Organize</i>	Clasificar Descartar
<i>Seiton</i>	<i>Set</i> <i>Straighten</i> <i>Store</i>	Ordenar Organizar
<i>Seiso</i>	<i>Shine</i> <i>Systematic</i> <i>Cleaning</i>	Limpieza
<i>Seiketsu</i>	<i>Standardize</i>	Estandarización Prevenir Visualización
<i>Shitsuke</i>	<i>Sustain</i> <i>Self-Discipline</i>	Mejoramiento Mantener Disciplina Compromiso

Visual Management- Estas herramientas van de la mano con el 5S, ya que su intención es identificar correctamente y ahorrarle tiempo al analista al momento de la búsqueda de una muestra. Se aplicaron utilizando colores, imágenes y tamaños de letras para así poder identificar las muestras, dependiendo del propósito que tenga la misma y/o por familias de pruebas pendientes a analizarse.

Visual Controls - Los controles visuales pueden ser definidos como sistemas que utilizan pizarras o tarjetas para evaluar algún proceso como por ejemplo las pizarras de producción, *schedule* o de herramientas. En este caso, con la implementación de la nueva estructura de 5S en la organización de las muestras, se espera que al ser *bines* más grandes, quepan todas las muestras y de igual forma al estar mejor identificado. De igual forma, se espera que se puedan encontrar de manera más rápida, ahorrándole tiempo al analista. Como parte del proceso, se introdujo un *Check List* diario de 5S en el cual en forma de auditoria, se verificará diariamente si el área cumple con el *Continuous Improvement* del proyecto para así mantener un control de la herramienta implementada, estandarizando la misma. También, como parte de seguimiento diario, se mencionara si existe alguna incongruencia y/o desviación en la organización del trabajo implementado, mencionando la misma al momento de realizar el SQDIP diario en la reunión en la parte de *Safety*. Esto dado que el sistema 5S tiene como consecuencia la Seguridad, formando así, el sistema 6S. Finalmente, se asignó personal del laboratorio semanal para descartar muestras que ya se encuentren expiradas o mal ubicadas.

DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Como parte de los resultados obtenidos en la mejora propuesta, se utilizaron las cantidades de muestras que no se encontraban en el laboratorio cinco semanas antes de la implementación (*Tabla 2*) y cinco semanas después de haber completado la misma (*Tabla 3*). De igual forma, se compararon las productividades (%) del laboratorio para el

mismo periodo de tiempo utilizado para evaluar la cantidad de muestras (*Tabla 4 y Tabla 5*).

Obteniendo un valor promedio de 93.95% antes de implementar la mejora visual para el manejo de muestras y un 98.09% el valor de productividad luego de la implementación (*Tabla 7*). Por su parte, luego de la implementación, no se observó ni se presentó ningún problema en la búsqueda de muestras (*Tabla 6*).

Tabla 2
Muestras sin Encontrar antes de la Implementación

	Samples Week 1	Samples Week 2	Samples Week 3	Samples Week 4	Samples Week 5
Day 1	0	1	0	1	0
Day 2	1	1	0	1	0
Day 3	0	0	1	1	0
Day 4	0	1	0	0	0
Day 5	1	0	0	1	1
Total	2	3	1	4	1

Tabla 3
Muestras sin Encontrar después de la Implementación

	Samples Week 1	Samples Week 2	Samples Week 3	Samples Week 4	Samples Week 5
Day 1	0	0	0	0	0
Day 2	0	0	0	0	0
Day 3	0	0	0	0	0
Day 4	0	0	0	0	0
Day 5	0	0	0	0	0
Total	0	0	0	0	0

Tabla 4
Productividad (%) antes de la Implementación

	Week 1 (%)	Week 2 (%)	Week 3 (%)	Week 4 (%)	Week 5 (%)
Day 1	96.5	92.1	98.5	91.2	97.3
Day 2	89.4	94.0	95.7	76.4	99.7
Day 3	94.7	97.6	84.5	89.9	95.4
Day 4	95.6	88.4	94.5	99.6	98.5
Day 5	91.5	98.3	99.4	92.4	89.5
Average	93.54	94.08	94.52	89.90	97.73

Tabla 5
Productividad (%) después de la Implementación

	Week 1 (%)	Week 2 (%)	Week 3 (%)	Week 4 (%)	Week 5 (%)
Day 1	96.5	95.6	100.2	96.4	98.4
Day 2	98.6	99.5	99.5	99.0	98.5
Day 3	99.7	96.4	96.3	95.3	102.5
Day 4	101.2	96.5	102.4	97.6	97.3
Day 5	93.6	98.1	96.7	97.5	99.0
Average	97.92	97.22	99.02	97.16	99.14

Tabla 6
Comparativa de Resultados Obtenidos de Muestras

Week	Before Visual Management Improvement Samples per week	After Visual Management Improvement Samples per week
1	2	0
2	3	0
3	1	0
4	4	0
5	1	0
SUM	11	0

Tabla 7
Comparativa de Resultados Obtenidos de Productividad

Week	Before Visual Management Improvement Average Productivity per week (%)	After Visual Management Improvement Average Productivity per week (%)
1	93.54	97.92
2	94.08	97.22
3	94.52	99.02
4	89.90	97.16
5	97.73	99.14
AVERAGE	93.95	98.09

CONCLUSIÓN

Como parte del propósito inicial de este trabajo, se buscaba crear un sistema robusto al momento de almacenar las muestras de los laboratorios de bioquímica de control de calidad, el cual se alcanzó. Por su parte, se logró eliminar el

waste creado en el proceso, ya que actualmente no se pierde tiempo en la búsqueda de muestras necesarias para analizar. Esta eliminación de *waste*, llevo como consecuencia lograr otro de los objetivos establecidos el cual era aumentar la productividad laboratorio. En la parte de costos, se pudo cumplir con la meta establecida, ya que no se gastó más del presupuesto otorgado, establecido en el *Project Charter*. El objetivo se completó, ya que se cumplieron con las metas establecidas desde el comienzo. Actualmente, el laboratorio cuenta con un sistema 5S el cual se encuentra en control pero de igual forma se evalúa constantemente para determinar si existen áreas de oportunidad de mejora continua en algún futuro.

REFERENCIAS

- [1] J. P. Womack and D. T. Jones, *Lean Thinking: Banish Waste and Create Wealth in Your Corporation*, 2nd Ed., Free Press, 1996.
- [2] F. W. Breyfogle III, *Implementing Six Sigma, Smarter Solutions Using Statistical Methods*, 2nd Ed., Wiley, 2003.
- [3] S. A. Schweikhart & A. E. Dembe, "The Applicability of Lean and Six Sigma Techniques to Clinical and Translational Research," in *Journal of Investigative Medicine*, vol. 57, no. 7, Oct. 2009, pp. 748-755.
- [4] T. Pyzdek & P. A. Keller, *The Six Sigma Handbook, A Complete Guide for Green Belts, Black Belts, and Managers at All Levels*, 3rd Ed., McGraw-Hill, 2010.