

SITUACIÓN ACTUAL DEL PROCESO

En el laboratorio de Control Químico se realiza el control de calidad a diversas formas farmacéuticas, las cuales se pueden clasificar de la siguiente manera:

1. Materias Primas.
2. Producto Terminado Líquido.
3. Producto Terminado en Polvo.
4. Producto Terminado en Ungüento y Crema.
5. Producto Terminado en Estéril.
6. Producto Terminado en Tableta.
7. Producto Terminado en Vitaminas.

Dentro de estos tipos de productos que se analizan, las Materias Primas se encuentran en la 2° posición del nivel de servicio del laboratorio, donde el primer lugar lo ocupa el producto terminado en Polvo, el cual, actualmente se está procesando en una célula de trabajo estandarizada.

Las razones que dieron una base sólida para decidir el proceso productivo de control de calidad de materias primas fueron:

- 2° Lugar en nivel de servicio del Laboratorio.
- Tiempos de entrega en un lapso de 5 días – 10 días hábiles.
- Existencia de un gran retraso en las entregas del reporte de calidad.
- Jornadas laborales largas de los analistas.
- Retrasos en las líneas de producción.
- Sobrecupo en el almacén.
- Gran número de notificaciones de error

Para poder desarrollar y diseñar una célula de trabajo a detalle, se debe conocer las variables que afectan a este, las cuales son:

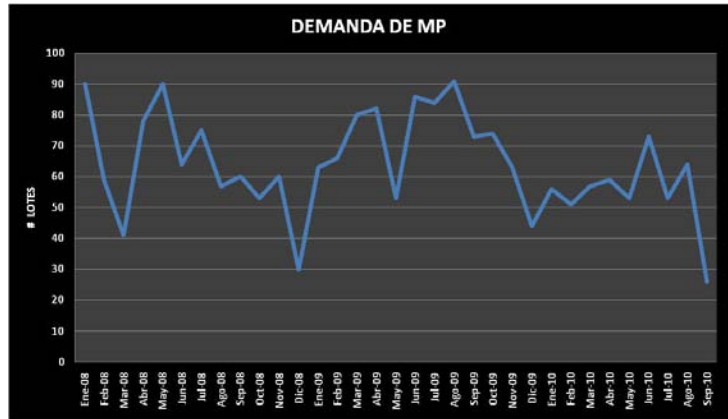
- Demanda de Materias Primas.
- Diversidad de Pruebas a analizar.
- Complejidad de análisis de calidad.
- Cantidad de equipos disponibles.
- Cumplimiento con las normas internas y externas.

- Analistas Junior.
- Espacio limitado de maniobra.

DEMANDA DE MATERIAS PRIMAS

Los datos históricos que se analizaron de todas las materias primas que ingresaron al Laboratorio de Control Químico (CQ) en el año 2009 son:

Mes	# Análisis
Ene-09	63
Feb-09	66
Mar-09	80
Abr-09	82
May-09	53
Jun-09	86
Jul-09	84
Ago-09	91
Sep-09	73
Oct-09	74
Nov-09	63
Dic-09	44
Ene-10	56
Feb-10	51
Mar-10	57
Abr-10	59
May-10	53
Jun-10	73
Jul-10	53
Ago-10	64
Sep-10	26



Grafica de demanda de MP en el Lab.

Podemos observar en la gráfica la variabilidad de los lotes a lo largo del año, observando cómo el mercado se va comportando, dando pie a que se debe diseñar un sistema seguro y adaptable a las condiciones del mercado.

De acuerdo a los datos históricos del 2009 y 2010 de todas las materias primas que ingresaron al laboratorio de Control Químico se obtuvo un promedio anual de 859 lotes analizados.

Demanda Anual	# Lotes
2009	859

Con los datos obtenidos de demanda se puede calcular cuántos lotes mensuales.

CÁLCULO DEL TAKT TIME

Es indispensable para cualquier organización que sea de manufactura, TI o de servicio; identificar el número de productos o lotes a producir diariamente, con el fin de tener una producción establecida y estar en sincronía con la demanda lo más posible. Éste resultado se obtiene a través del Takt Time (TT), el cual indica el "ritmo" o "paso" al que se debe producir para estar en coincidencia con la demanda del producto. Para calcular el Takt Time se ocupa:

Para calcular el TT necesitamos calcular primero la demanda al día del Laboratorio de Control Químico la cual es:

Por otro lado tenemos que el tiempo de operación se calculará para un turno y dos

turnos, obteniendo:

Tiempo neto de operación de un turno

Tiempo neto de operación de dos turnos

Una vez obtenido estos datos podemos obtener el Takt Time como se muestra a continuación:

Takt Time de un turno

Takt Time de dos turnos

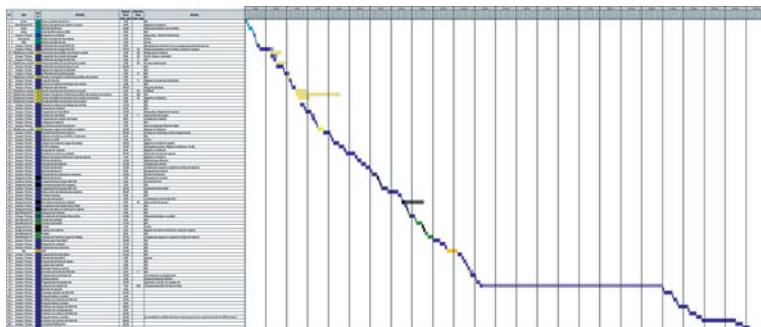
Estos dos valores nos indican que para satisfacer la demanda diaria del Laboratorio de Control Químico cada dos horas, un lote se le deben realizar todas las pruebas de calidad, mientras que por otro lado, cada 4 horas se deberán realizar todas las

pruebas del flujo de trabajo en dos turnos.

Otras herramientas que se utilizaron para definir la situación actual fue el diagrama de recorrido y la toma de tiempos, por motivos de confidencialidad solo se agregaron imágenes. La intención de la toma de tiempos es para diseñar el proceso de manera óptima clasificando cada una de las actividades, mientras que el diagrama de recorrido nos ayudará a observar los requerimientos del laboratorio que se necesitan para un posterior reacomodo de los equipos. La siguiente tabla muestra una clasificación de una toma de tiempos de una materia prima, además de su diagrama de Gantt y su diagrama de recorrido

Etiquetas de fila	Σ Manual Time	# Actividades del Manual Time	Σ Machine Time	# Actividades Machine Time
Descripción	2	1		
Ensayo / Pureza	691	58	563	8
Final	44	3		
Identificación IR	53	6		
Inicio	25	4		
NA	31	1		
Olor	3	1		
Pérdida por secado	56	9	240	5
Rango de fusión	27	6	54	1
Total general	932 minutos	89 actividades	857 minutos	14 actividades

Tabla de Tiempos de una MP por prueba



Gráfica de Gantt de una MP

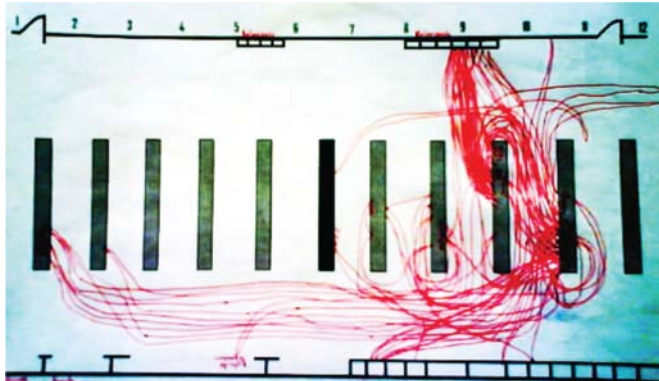


Diagrama de Recorrido de una MP

Datos importantes recolectados de las mediciones

- Diagrama de Gantt: Se puede observar como el analista va intercalando todas las pruebas, dando como resultado que haya errores en diversas partes del proceso, como son: errores de documentación, falta de trazabilidad en el proceso, malas prácticas de laboratorio, reprocesamiento de información, etc. Para poder mejorar la presentación del diagrama de Gantt, se desarrolló una plantilla en Excel para evidenciar la situación actual.
- Diagrama de Recorrido: El dato importante del diagrama fue la obtención de los principales equipos y herramientas que se usan en el análisis del control de calidad, así como se obtuvo un dato interesante, el analista llega a caminar aproximadamente 5 km en un día.

Otro aspecto importante que no se pudieron agregar datos por cuestiones de confidencialidad, es el tiempo que tarda un analista en realizar todas las pruebas a una Materia Prima, dicho tiempo varía de un día a tres días de jornadas de trabajo de 9 a 12 horas.