

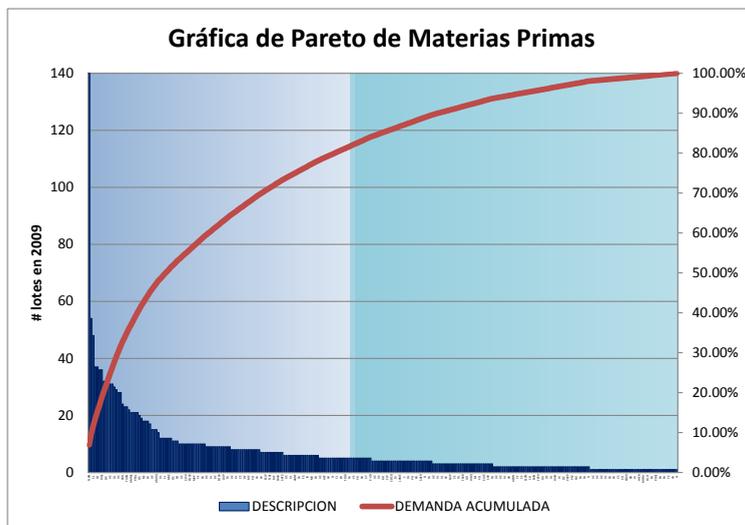
DESARROLLO

Una vez determinada la situación actual se tienen que definir los siguientes aspectos:

- las materia primas más representativas,
- diseño del proceso y distribución de la planta y
- las métricas de evaluación.

CLASIFICACIÓN DE LAS MÁTERIAS PRIMAS

Actualmente existen en el laboratorio de Control Químico 281 Materias Primas las cuales son un universo debido a que cada una de ellas tiene ciertas pruebas específicas, para definir cuáles van a ser aquellas que van a ingresar al sistema productivo se usará un Pareto con respecto a la demanda del 2009, a continuación se muestran los resultados.



Del gráfico de Pareto se obtuvo que 120 materias primas de 281 en total sean las que representan el 80% de nuestros lotes en 2009, tomando como objeto de estudio las pertenecientes al 80%. Debido a la naturaleza de las pruebas de calidad de cada una de las materias primas, se realizó una clasificación adicional, en la cual se tomó en cuenta el equipo que ocupaban las pruebas, quedando de la siguiente manera los criterios:

Familia	Criterio
Roja	Todas aquellas que se le realicen pruebas en el equipo de HPLC y/o Absorción Atómica
Azul	Todas aquellas que se le realicen pruebas en el equipo de CG
Verde	Todas aquella que no se le realicen pruebas de HPLC y CG

Una vez clasificadas las materias primas bajo el criterio de Pareto y el de equipo se tuvo que crear una base de datos con todas las materias primas, dando como resultado las siguientes tablas:

FAMLIA	PARETO	% DEMANDA	# MP
AZUL	80%	26.23%	59
	20%	4.55%	37
TOTAL AZUL		30.79%	96
ROJO	80%	38.19%	32
	20%	3.13%	22
TOTAL ROJO		41.32%	54
VERDE	80%	13.05%	27
	20%	11.76%	100
TOTAL VERDE		24.81%	127
TOTAL		96.92%	277

Tabla de MP clasificada por familia

MP	PARETO	% DEMANDA	# MP
MP CON DATOS	80%	77.47%	118
	20%	19.45%	159
TOTAL DE MP CON DATOS		96.92%	277
MP SIN DATOS	80%	2.99%	2
	20%	0.09%	2
TOTAL DE MP SIN DATOS		3.08%	4
TOTAL		100.00%	281

Tabla de MP que se obtuvieron datos en el análisis

Durante la clasificación de las materias primas se encontró que 4 materias primas no entraban al laboratorio desde hacía un tiempo y que dichos materiales era insumos en el laboratorio y no se usaban directamente para la producción de un medicamento.

Para poder facilitar la visualización de la gran variedad de materias primas se realizó

una tabla dinámica, como se muestra en la siguiente figura:

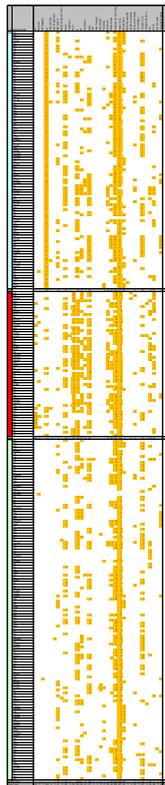
A vertical PivotTable visualization. The table is oriented vertically, with rows representing raw materials (MP) and columns representing tests (Pruebas). The data is represented by a grid of yellow and white cells, indicating the presence or absence of a test for a specific raw material. The table is divided into three horizontal sections by thin lines.

Tabla de MP vs Pruebas

De esta tabla se puede observar que hay una gran variedad de pruebas en el proceso de control de calidad de las materias primas, en las filas se muestran las materias primas clasificadas por familia y en los encabezados son los test de materias prima.

Una vez desarrollada esta clasificación se decide junto con los dueños del proceso que se tendrá que dividir el proyecto en varias etapas, debido a que no se conoce del todo cada una de las características de las pruebas. Las etapas serán las siguientes:

Etapa 1: Se diseñará el proceso para atender la demanda de la familia roja y deberá estar estabilizada.

Etapa 2: Se agregará la familia azul al proceso estable de la primera etapa y a su vez se tendrá que estabilizar.

Etapa 3: Se agregará la familia verde al proceso estable de la segunda etapa y se estabilizará.

DISEÑO DEL PROCESO

Una vez focalizados los esfuerzos hacia la familia roja, se diseñará el proceso de acuerdo a las actividades que realiza cada uno de los analistas, para ello se clasificaron todas las actividades con sus respectivos tiempos en aquellas que agregan y no agregan valor, a su vez las actividades que no agregan valor se clasificaron en necesarias y las que son desperdicio. Para decidir que una actividad no agregaba valor se tomaron en cuenta los siete desperdicios: movimientos, tiempo de espera, inventario, transportación, sobreproducción, defectos y sobre procesamiento. A continuación se muestra una clasificación de una MP:

TEST/ ACTIVITIE	AGREGA VALOR (AV)	NECESARIA (N)	DESPERDICIOS (W)	Total general
Comida			120	120
Descripción	2			2
Ensayo / Pureza	79	513	163	755
Identificación IR	8	41	4	53
Inicio		21		21
Olor	3			3
Pérdida por secado	12		28	40
Rango de fusión	12	12	3	27
TIER			31	31
Total general	116 min	587 min	349 min	1052 min

Clasificación por pruebas en las que agregan valor, necesarias y desperdicios

Se realizaron mediciones y clasificaron cinco materias primas de las 54 materias disponibles de la familia roja, de las cuales se eligió una por ser la más representativa de la familia roja, el criterio de decisión fue la que tenía mayor demanda del año 2009.

De dicha materia prima se conjuntaron las actividades y dio como resultado la siguiente tabla:

Actividad	Tiempo (min)
Revisión de Técnica	30
Búsqueda de materiales y reactivos	10
Pesado de reactivos (todas las pruebas)	30
Preparación de soluciones (todas las pruebas)	80
Preparación de FM / Diluyente	36
Determinación KF	40
Pérdida de Pérdida por secado y/o Residuo de ignición	35
Impresión de hojas (todas las pruebas)	5
Preparación de material y etiquetado (todas las pruebas)	20
Descripción	20
Pesado de muestras y estándares (todas las pruebas)	100
Preparación de muestras para pH	15
Determinación de pH	30
Determinación de Rotación específica	40
Dilución / Preparación muestras HPLC	70
Dilución / Preparación muestras CG	30
Dilución / Preparación muestras TLC	65
Prueba / Soluciones Reacción	30
Preparación muestras / Lectura IR	40
Cálculos y reporte HPLC	60
Montaje HPLC	60
Programación HPLC	15
Cálculos y reporte CG	20
Montaje CG	60
Programación CG	10

Resumen de actividades de los test de las actividades que agregan valor y necesarias.

De la tabla anterior se puede concluir que el tiempo ciclo de operación es de 941 minutos o 15.83 horas, por lo que se prosiguió a calcular la cantidad de analista o mano de obra que realizarán todas estas actividades, la forma de calcularlo es la siguiente:

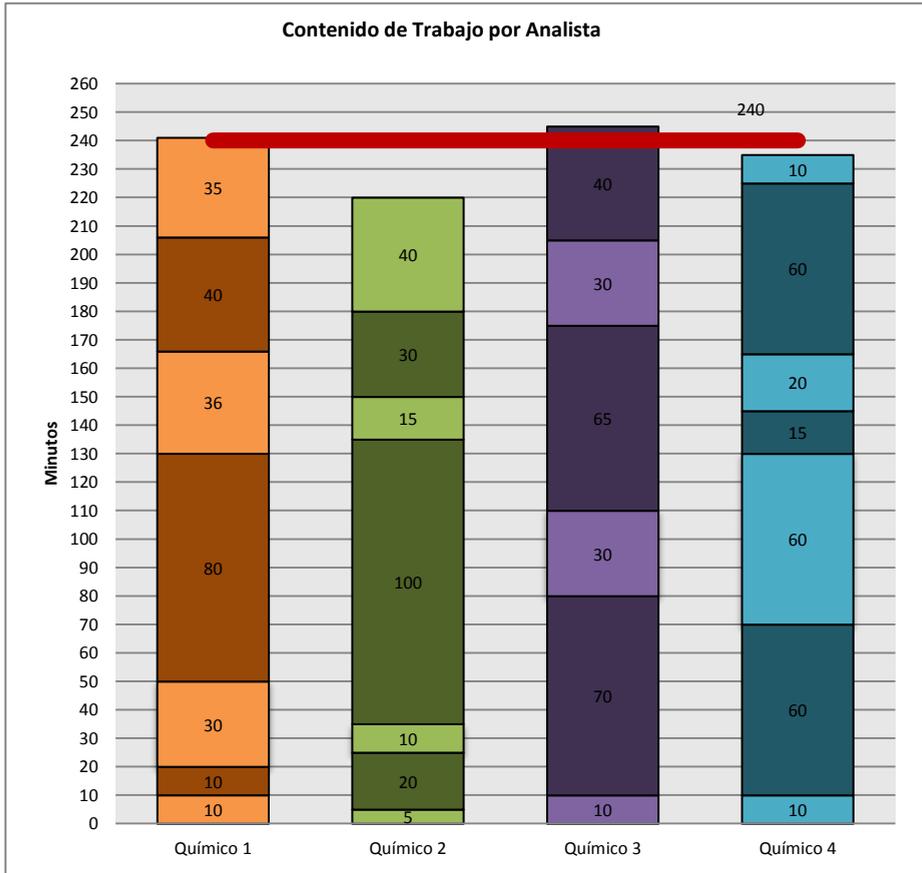
$$\#Analistas = \frac{\text{Tiempo ciclo de operación}}{\text{Takt Time de 2 turnos}}$$

$$\#Analistas = \frac{951 \text{ minutos } \times \text{ un analista}}{240 \text{ minutos}} = 3.96 \text{ analistas} = 4 \text{ analistas}$$

Decidido la cantidad de analistas que realizaran el proceso para cumplir con el takt time, se distribuyen las actividades a cada uno de los recursos humanos como se muestra a continuación:

Químico	# Act	Actividad	Tiempo (min)
1	1	Revisión de Técnica del Químico 1	10
1	2	Búsqueda de materiales y reactivos	10
1	3	Pesado de reactivos (todas las pruebas)	30
1	4	Preparación de soluciones (todas las pruebas)	80
1	5	Preparación de FM / Diluyente	36
1	6	Determinación KF	40
1	7	Pérdida de Pérdida por secado y/o Residuo de ignición	35
Total			241.00
2	1	Impresión de hojas (todas las pruebas)	5
2	2	Preparación de material y etiquetado (todas las pruebas)	20
2	3	Descripción	20
2	4	Pesado de muestras y estándares (todas las pruebas)	100
2	5	Preparación de muestras para pH	15
2	6	Determinación de pH	30
2	7	Determinación de Rotación específica	40
Total			230
3	1	Revisión de Técnica del Químico 3	10
3	2	Dilución / Preparación muestras HPLC	70
3	3	Dilución / Preparación muestras CG	30
3	4	Dilución / Preparación muestras TLC	65
3	5	Prueba / Soluciones Reacción	30
3	6	Preparación muestras / Lectura IR	40
Total			475
4	1	Revisión de Técnica del Químico 4	10
4	2	Cálculos y reporte HPLC	60
4	3	Montaje HPLC	60
4	4	Programación HPLC	15
4	5	Cálculos y reporte CG	20
4	6	Montaje CG	60
4	7	Programación CG	10
Total			235

Para poder visualizar la cantidad de trabajo de cada uno de los analistas, se muestra la siguiente gráfica:

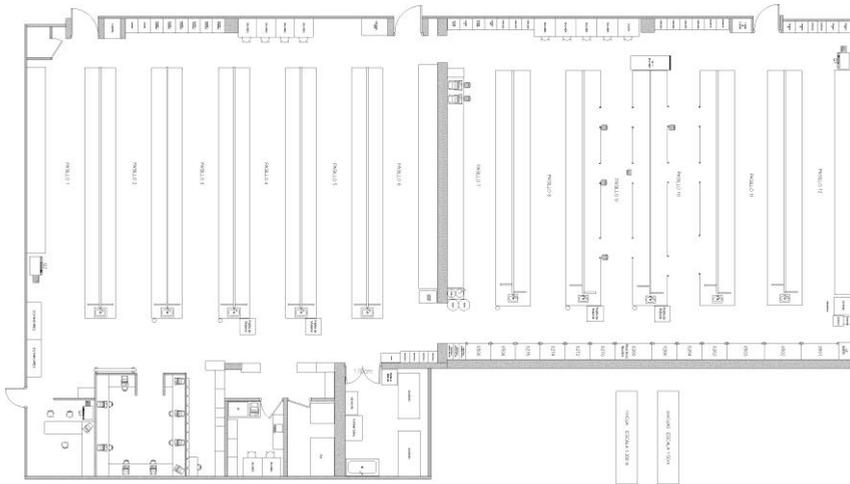


Grafica de contenido trabajo por analista

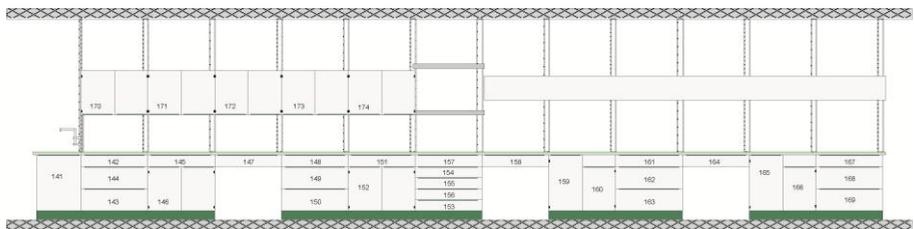
En la gráfica se observa de manera clara la cantidad de tiempo que invierte cada analista en cada una de las actividades que se le asignó, así como la línea superior de color rojo es el takt time que debe cumplirse. También otro dato importante es que la posición 3 se le permitirá sobrepasar el takt time, bajo la suposición de que el sistema se diseñará en el caso extremo esperando que el tiempo de ocio se compense con otras materias primas con menos cantidad de trabajo.

DISEÑO DE LA DISTRIBUCIÓN DE PLANTA

Ya que sabemos la cantidad de analistas y las actividades que van a realizar cada uno de ellos, se prosiguió a elaborar la distribución de planta óptima, para ello se tuvo que realizar el levantamiento del plano de todo el laboratorio de control químico.



Plano del laboratorio de Control de Calidad



Plano frontal de una mesa de trabajo

También se tomaron medidas de cada uno de los equipos utilizados con la finalidad de representarlos y generar diferentes escenarios hasta llegar a la distribución de planta óptima. El levantamiento a escala del laboratorio, ayudó a representar de manera real los equipos y facilitar la toma de decisiones para tener más claridad de su ubicación.

Para definir la cantidad de equipos a utilizar de cada uno de los analistas, se tomaron en cuenta los siguientes aspectos:

- Actividades de cada analista.
- Cantidad de lotes a analizar en cada materia prima.
- Tiempo de procesamiento en los equipos críticos.
- Periodos de calibración y verificación.

Tomando dichas variables se llegó a la conclusión que el equipo más crítico en todas las pruebas de todas las materias primas son los HPLC's, debido a la cantidad de tiempo que llevan las corridas de la máquina. Para decidir la cantidad de máquinas se realizó un diagrama hombre- máquina, como se muestra en la siguiente figura:

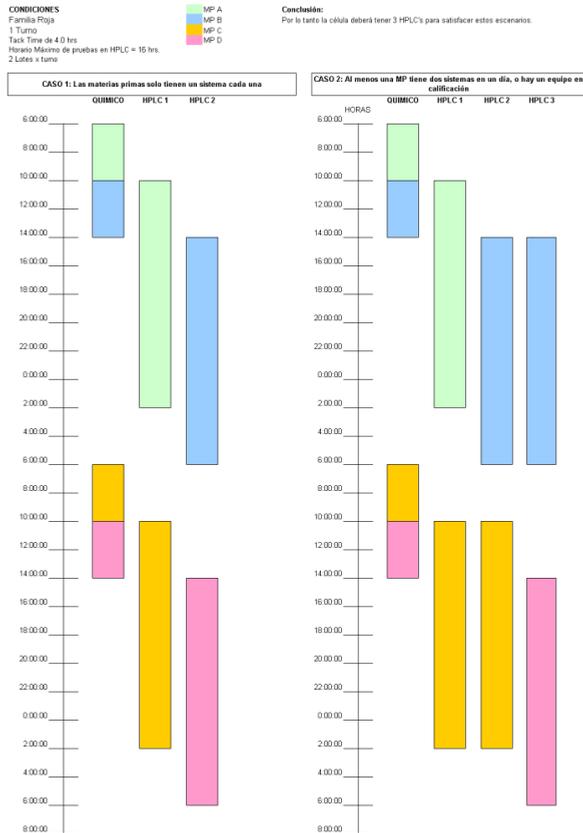


Diagrama Hombre-Máquina mostrando los diferentes escenarios

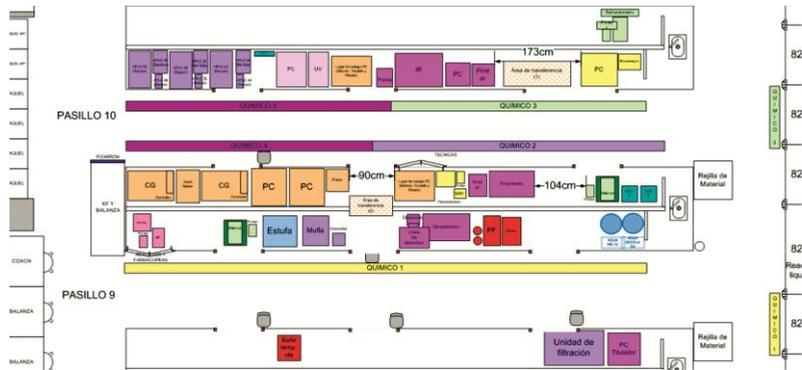
Para poder desarrollar el diagrama hombre-máquina se eligió el tiempo de procesamiento más largo de todas las materias primas, además de plantear diferentes escenarios por el tiempo de calibración y calificación de los equipos, concluyendo que son necesarios 3 HPLC's para poder cumplir con los parámetros establecidos anteriormente.

Los equipos no críticos tuvieron un criterio diferente, debido a que la mayoría de las corridas del equipo eran de una hora y necesitaban que el operador estuviera en la actividad la mayoría del tiempo, se decidió que conforme a la actividades de cada analista se le asignaría un equipo.

La lista de equipos requeridos es:

- Un equipo de determinación de agua (KF).
- Dos balanzas analíticas.
- Una estufa.
- Una mufla.
- Un densitómetro.
- Un equipo de punto de fusión.
- Dos desecadores.
- Un polarímetro.
- Un potenciómetro.
- Dos equipo de cromatografías de gases (CG).
- Un microscopio.
- Un equipo infra-rojo.
- Tres equipos HPLC.

Una de las cuestiones que también se analizaron fue que ciertos equipos son indispensables para otros análisis de materia prima y/o de producto terminado, debido a que en el laboratorio se posee un equipo y, en caso de que se restrinja exclusivamente al proceso, se dejaría desprotegido al resto del laboratorio. Tomando en consideración todas las variables anteriores, la distribución de planta queda de la siguiente forma:



Primer bosquejo del lay out óptimo

Definido la distribución de planta óptima, se prosiguió a recopilar la cantidad de material volumétrico, reactivos, estándares, solventes, etc., que son necesarios para cada analista de la célula de trabajo de materias primas. Para dicha actividad se obtuvo la información de los reportes de control de calidad de cada materia prima, una vez contando con las cantidades, se solicitó al responsable de inventario del laboratorio para solicitar material e insumos para su posterior acomodo en sus gavetas respectivas.

MÉTRICAS DEL PROCESO

Como todo proceso debe ser controlado y mejorado, deben crearse parámetros de evaluación, los cuales deberán proporcionar información relevante e importante para la toma de decisiones.

Las métricas del proceso que se analizaron y eligieron, se resumen en la siguiente tabla:

Métrica	Frecuencia	¿Quién lo alimenta?	Objetivo
Liberación de MP diaria	Diario	Coach	2 diarios
Notificaciones *	Mensual	Coach	Disminuir
Seguridad (Incidentes/Accidentes)	Diario	TIER 1	Cero
Cumplimiento de Takt- Time	Diario	Analista	3.9 horas.

Como se puede observar, las 4 variables que se manejan en las métricas abarcan distintas funciones del laboratorio como es el llamado TIER 1, el cual es un periodo de 15 minutos de reunión de todos los miembros del laboratorio para expresar sus eventos en la jornada de trabajo anterior y en curso del día, el objetivo principal de este tiempo destinado es expresar y facilitar la comunicación entre los miembros del equipo.

Para hacer más visuales estas métricas y que tengan acceso los encargados del área, se instaurará un pizarrón en el laboratorio, con el siguiente diseño:

PIZARRÓN TIER

LIBERACIÓN DE MP	NOTIFICACIONES
SEGURIDAD	CUMPLIMIENTO DE TACK TIME