

# Implementación de Metodología DMAIC para reducir errores de documentación en área de revestimiento en una industria farmacéutica



Anais M. Viruet Nieves  
Dr. Rafael Nieves Castro  
Maestría en manufactura competitiva

## Resumen

El campo de la industria farmacéutica se mantiene en constante crecimiento con el pasar de los años es por esto por lo que se deben tomar medidas en las que se puedan mejorar lo más posible los procesos llevados a cabo. Es por esto por lo que es de vital importancia atacar el principal problema que ocurre en esta investigación del cual es los errores de documentación. Para corregir estos errores se implementó la metodología DMAIC de Six sigma. Una vez realizado el mismo se tomó la decisión de implementar un sistema de documentación electrónica el cual redujo sustancialmente la cantidad de errores de documentación ocurridos. Sin embargo, se propuso para en un futuro implementar un sistema de mentor virtual que cumpla con las regulaciones de la FDA.

## Introducción

La industria farmacéutica posee un sin número de normas las cuales han sido establecidas por el gobierno, esto con el fin de brindar y garantizar calidad, seguridad y eficacia en cada uno de los procesos de manufactura. Sin embargo, a lo largo del proceso pueden ocurrir situaciones las cuales pueden afectar la calidad y eficacia de la manufactura de dicho producto. En la actualidad uno de los principales errores cometidos en las áreas de manufactura en la industria farmacéutica son los errores de documentación. Errores humanos los cuales pueden traer consigo consecuencias a la hora de que las industrias sean auditadas por agencias como lo es la Administración de Drogas y Alimentos (FDA).

## Antecedentes

Para comprender la metodología DMAIC es importante comprender el concepto de eficiencia Lean. Lean es aquel concepto que busca la satisfacción del cliente y la rentabilidad sostenida, el cual se encuentra basado en el trabajo colaborativo y el desarrollo personal, mediante el uso de herramientas que aseguren una mejora continua con el fin de desarrollar procesos de flujo continuo y estables. Los procesos de six sigma DMAIC son sistemas de mejora para aquellos procesos existentes los cuales no cumplen con ciertas especificaciones por lo que busca mejoras incrementales. Para lograr estas mejoras de procesos la metodología DMAIC utiliza cinco pasos los cuales son: definir, medir, analizar, progreso y control.

## Problema

Es importante tener en cuenta que el mantener y cumplir con unas buenas practicas de manufactura ofrecen una ventaja competitiva en el mercado farmacéutico; así como también ayuda a mejorar la confianza con el consumidor y el cliente, de manera que se pueda expresar la calidad y pureza del producto farmacéutico manufacturado. Es por esto que el objetivo Principal de esta investigación es buscar reducir lo más posible errores de documentación que están trayendo consigo una gran cantidad de pérdidas económicas.

## Metodología

Para lograr el objetivo de disminuir errores de documentación en una industria farmacéutica en el área de revestimiento se utilizó la metodología DMAIC donde para cada una de las fases se utilizaron las siguientes herramientas

### Definir

Durante esta fase, se implementó un “Project Charter” el cual cuenta con la descripción del proyecto, se expuso el objetivo del proyecto y el porque de este proyecto. De manera subsiguiente se estableció lo que sería el alcance del proyecto en el cual se presenta una visión general del alcance del proyecto. Se establecieron criterios necesarios para llegar a la finalización del proyecto. El mismo incluye un cronograma con las fechas de inicio y finalización de cada una de las fases del proyecto.

### Medir

La herramienta utilizada durante la fase de medir es un diagrama de Pareto. El diagrama de Pareto se enfatiza en identificar problemas o causas según el impacto. Este diagrama se encuentra basado en el principio de Pareto el cual establece que el 80% de los problemas provienen del 20 % de las causas.

### Analizar

Para la fase de análisis se utilizo un diagrama de causa y efecto “fishbone”. El fishbone es un diagrama en forma de pez el cual es una herramienta utilizada para identificar y analizar las posibles causas de un problema.

### Progreso

En la fase de progreso la herramienta implementada fue un diagrama de Gantt. Ya que esta es una de las herramientas de gestión de proyecto, el mismo busca planificar, programar y hacer seguimiento de las tareas a lo largo de un periodo de tiempo.

### Control

Durante la fase de control se implemento un diagrama de Pareto esto con el fin de comparar con los resultados obtenidos una vez implementado un nuevo sistema de documentación.

## Resultados y Discusión

Una empresa farmacéutica se enfrentaba con problemas de documentación principalmente en el área de revestimiento de tabletas. Debido a estos incidentes causados se ha visto comprometida la calidad del producto, así como también la integridad del proceso de revestimiento de tabletas, lo cual ha traído consigo pérdidas económicas para la compañía.

### Definir

Como parte del método de Definir se realizó un “project charter” en el cual se estableció lo siguiente:

Project Charter DMAIC		
Título del proyecto	Implementación de metodología DMAIC para reducir errores de documentación en áreas de revestimiento en una industria farmacéutica	
Líder del proyecto	Anais M. Viruet Nieves	
Declaración del problema	Incremento significativo de incidentes en la documentación que compromete la calidad del producto, lo que podría resultar en pérdidas económicas significativas para la compañía.	
Objetivo del proyecto	Utilizar una metodología DMAIC para lograr reducir un 15% los errores más comunes en la documentación, reduciendo de igual manera el impacto económico.	
Alcance y límite del proyecto	El alcance y límite de este proyecto se encuentra centrado en lo que sería analizar las posibles causas de los errores cometidos a la hora de documentar durante el proceso de producción.	
Restricciones	Inversiones económicas	
Partes interesadas	Alta gerencia	
<b>Plan Preliminar</b>		
Fecha objetivo	18 -diciembre- 2024	18 -diciembre- 2024
Definir	16-enero-2025	16-enero-2025
Medir	02-marzo-2025	07-marzo-2025
Analizar	16-abril-2025	23-abril-2025
Progreso	24-abril-2025	30-abril-2025
Control	01-mayo-2025	08-mayo-2025

Table 1  
Project charter

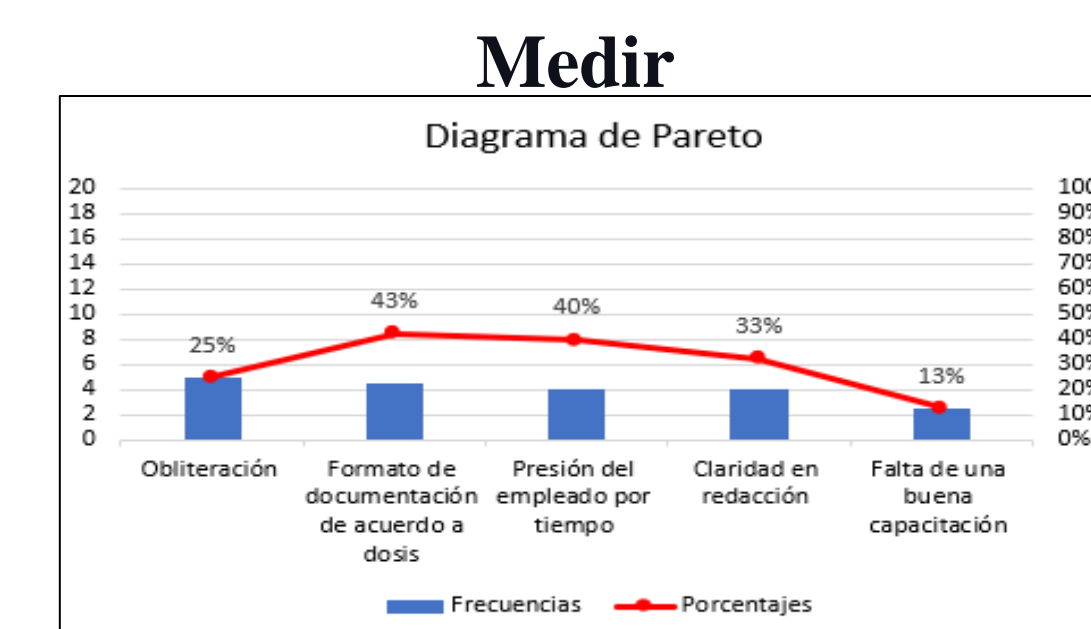


Diagrama 1  
Diagrama de Pareto

Para obtener este diagrama se recopilaron y se analizaron los errores mas recurrentes y las principales causas de los errores en documentación. Dentro de estas causas se encuentran: el formato de documentación de acuerdo con la dosis que se va a revestir cabe destacar que de acuerdo con cada dosis el proceso de documentación varia y unos suelen ser mas complejos que otros

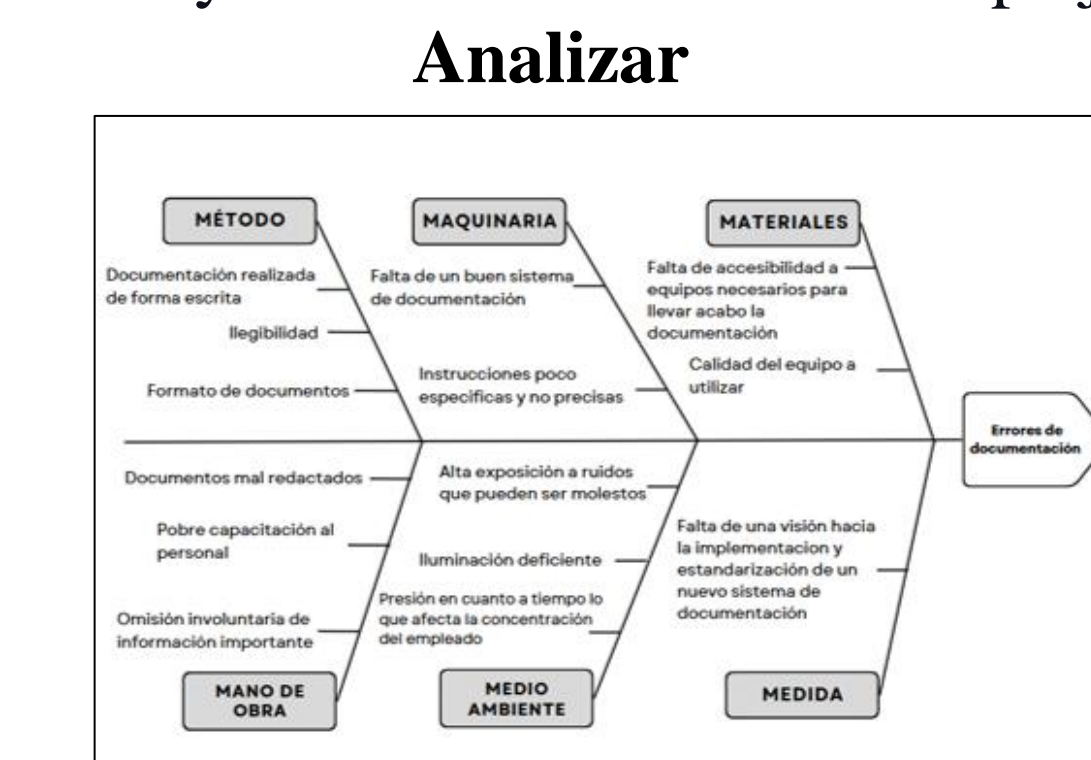


Diagrama 2  
Diagrama de Causa y Efecto “Fishbone”

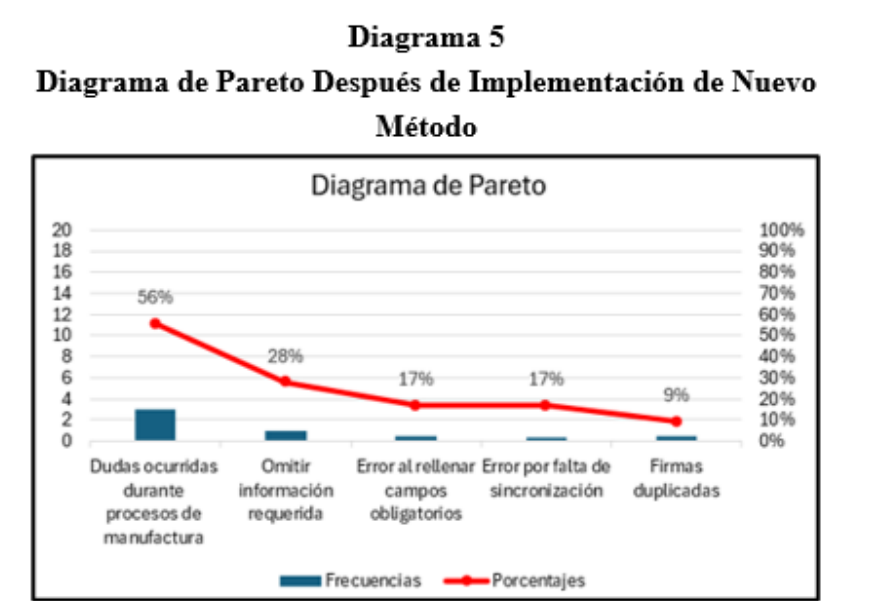
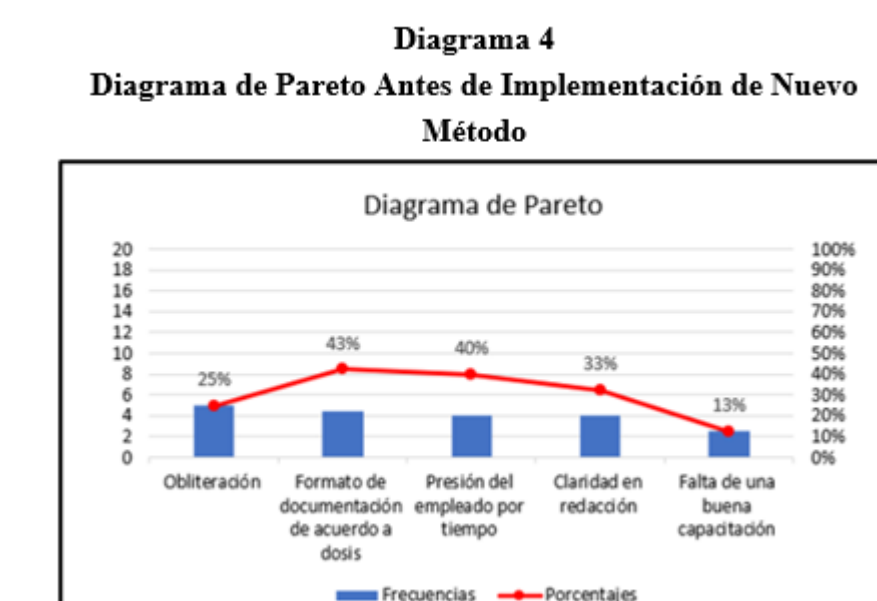
El diagrama de causa y efecto realizado muestra cuales son las principales causas de la producción de errores de documentación en el área de revestimiento de tabletas. Siendo de esta manera la herramienta del proceso o maquinaria utilizada que en nuestro caso sería un sistema de documentación escrita el principal problema a la hora de llevar a cabo la documentación de un proceso; problema que debe ser atacado para de esta manera reducir la cantidad de defectos en el registro de documentación del producto.

FASE	ACTIVIDADES	SEMANAS				FUTURO CONTINUO
		1	2	3	4	
Definir	Análisis, requisitos, Selección de personal, Creación de protocolos, Pruebas de capacidad, Asesoría					
Medir	Identificación de errores, Personalizar según procesos, Crear manual de normas, Capacitación al personal					
Analizar	Capacitación al personal, Implementación del sistema, Evaluación del sistema, Evaluación de desempeño					

Diagrama 3  
Diagrama de Gantt

Una vez realizado el diagrama de Gantt para este proyecto se puede observar que la realización de este consta de 7 fases las cuales fueron: Planificación, Validación, Personalización, Capacitación, Migración, Liberación y Mejora continua. Cabe destacar que cada una de estas fases lleva consigo actividades que necesarias para una correcta implementación del sistema de documentación electrónica. Este diagrama expone el tiempo en semanas en que se llevó a cabo cada una de las actividades de las fases expuestas.

## Control



Comparando ambos diagramas de Pareto podemos observar menor porcentaje de errores en el sistema de documentación electrónica. Sin embargo, aún siguen existiendo errores que retrasan los procesos de manufactura. Siendo uno estas dudas recurrentes ocurridas durante el proceso de manufactura. Cabe destacar que ambos sistemas tienen sus ventajas y desventajas. Comparando ambos diagramas de Pareto podemos observar menor porcentaje de errores en el sistema de documentación electrónica. Sin embargo, aún siguen existiendo errores que retrasan los procesos de manufactura. Siendo uno estas dudas recurrentes ocurridas durante el proceso de manufactura. Cabe destacar que ambos sistemas tienen sus ventajas y desventajas.

## Conclusión

La industria farmacéutica se mantiene en constante crecimiento con el pasar de los años. Por lo tanto, es importante atacar de raíz aquellos problemas que pueden afectar de manera directa la calidad e integridad del producto. Hoy día la tecnología ha tomado un papel importante tanto en la sociedad como en los negocios y no obstante en la industria farmacéutica. Es por esto por lo que el uso de esta puede resultar en grandes beneficios para de esta manera reducir e incluso eliminar errores y desperdicios ocurridos durante los procesos de manufactura. Para la realización de este proyecto se optó por implementar un sistema de documentación electrónica esto con el fin de buscar reducir la gran cantidad de errores que ocurren a la hora de llevar a cabo la documentación de un proceso lo cual resultado de manera satisfactoria esto debido a una disminución de errores en el proceso de documentación.

## Trabajos Futuros

Para buscar seguir reduciendo estos errores de documentación se propuso la idea de implementar un sistema electrónico de asesoría virtual. Esto con el fin de aclarar dudas al momento en que estas ocurren. De esta manera este sistema traería muchos otros beneficios a la industria.

## Referencias

- F. M. Gryna, R. C. H. Chua & J. A. De Feo, *Método Juran: Análisis y Planeación de la Calidad*, 2007.
- L. Socconini & C. Reato. (2019). *Lean Six Sigma: Sistema de Gestión para Liderar Empresas* [Online]. Disponible: [https://books.google.com.pr/books?hl=es&lr=&id=ODyeDwAAQBAJ&oi=fnd&pg=PA7&dq=principios+de+lean+six+sigma&ots=zOuuVTnNfq&sig=RLRi08FK5Jsuc6jbtbJTMNm8Eoo&redir\\_esc=y#v=onepage&q=principios%20de%20lean%20six%20sigma&f=false](https://books.google.com.pr/books?hl=es&lr=&id=ODyeDwAAQBAJ&oi=fnd&pg=PA7&dq=principios+de+lean+six+sigma&ots=zOuuVTnNfq&sig=RLRi08FK5Jsuc6jbtbJTMNm8Eoo&redir_esc=y#v=onepage&q=principios%20de%20lean%20six%20sigma&f=false).
- L. A. Pérez-Domínguez, J. J. Pérez-Blanco, L. A. García-Villalba & P. I. Gómez-Zepeda, “Aplicación de metodología DMAIC en la resolución de problemas de calidad,” en *Mundo Fesc*, vol. 10, no. 19, Ene.-Jun. 2020, pp. 54-61. Disponible: <https://fesc.edu.co/Revistas/OJS/index.php/mundofesc/article/view/508/551>.
- R. Govindaraju & K. Putra, “A methodology for Manufacturing Execution Systems (MES) implementation,” en *IOP Conference Series Materials Science and*