

Optimización del Sistema de Acciones Correctivas y Preventivas del Departamento de Ambiente, Salud y Seguridad en Sartorius-Yauco

*Gabriel Laboy
Maestría en Ingeniería Gerencial
Prof. Héctor J. Cruzado, PhD, PE
Escuela Graduada
Universidad Politécnica de Puerto Rico*

Resumen — *Este proyecto se enfocó en optimizar el Sistema de Acciones Correctivas y Preventivas (CAPA) del Departamento de Ambiente, Salud y Seguridad Ocupacional (EHS) en la empresa Sartorius-Yauco, mediante la implementación de la plataforma "EHS Tracker". El objetivo principal era reducir en un 75% el tiempo de ejecución de las tareas administrativas asociadas al sistema de CAPA de EHS. Utilizando la metodología Plan-Do-Check-Act (PDCA), se identificaron oportunidades de mejora y se ejecutaron acciones para digitalizar los procesos y automatizar las notificaciones de seguimiento. Los resultados mostraron una reducción significativa en el tiempo dedicado a las tareas administrativas, respaldando el éxito de la implementación. Se destacó la importancia de continuar identificando oportunidades de mejora para garantizar la eficiencia y efectividad del sistema a largo plazo.*

Términos Claves — *automatización, CAPA, Ciclo PDCA, eficiencia, EHS*

INTRODUCCIÓN

Dentro de las empresas existen diversos departamentos con metas específicas, tales como los departamentos de Calidad, Logística, Manufactura, Facilidades, Utilidades y, el enfoque de este proyecto, Ambiente, Salud y Seguridad Ocupacional. Si bien cada uno tiene sus propios objetivos, todos comparten la meta principal de asegurar el bienestar y el desarrollo de la organización.

Sartorius es una empresa líder a nivel internacional, brindando productos y servicios que facilitan a la industria biofarmacéutica el desarrollo y la fabricación segura y eficiente de fármacos, y al

igual que muchas empresas cuenta con diversos departamentos y uno de ellos es el Departamento de Ambiente, Salud y Seguridad Ocupacional (EHS, por sus siglas en inglés). El Departamento de EHS en Sartorius-Yauco se encarga de garantizar que las condiciones laborales sean seguras y saludables. Su enfoque abarca la seguridad de los empleados, la prevención de accidentes, la salud ocupacional y la protección del ambiente en el entorno laboral. Sus responsabilidades incluyen establecer las políticas de seguridad y de ambiente, realizar inspecciones y evaluaciones de riesgos, implementar programas de capacitación y asegurar el cumplimiento de las normativas y regulaciones. Para asegurar el cumplimiento y mantener la mejora continua, se utiliza el sistema de acciones correctivas y preventivas (CAPA, por sus siglas en inglés) [1]. Este sistema es uno de los pilares fundamentales para asegurar tener un entorno de trabajo seguro para los empleados y para minimizar nuestro impacto al ambiente. Por lo tanto, la gestión eficiente de este sistema es fundamental a la hora de reducir los riesgos de seguridad en el lugar de trabajo.

El sistema de acciones correctivas y preventivas de EHS implementado en Sartorius-Yauco es un proceso manual, el cual comprende la generación de documentación, el proveer información de la oportunidad o no conformidad al personal que lo requiera y el darle seguimiento de las acciones generadas a los dueños. Estas tareas administrativas son ejecutadas exclusivamente por un empleado, lo que implica un consumo significativo de tiempo. Entre las oportunidades de mejora identificadas está la utilización de documentos físicos para documentar las acciones, abarcando desde la generación de la oportunidad o no conformidad hasta el proceso de investigación donde se identifica la

causa raíz y se determina el plan de acción correctivo y preventivo. Adicional, se identificó que el proveer información según se requiera y el seguimiento semanal a los responsables de las acciones a través de correos electrónicos individualizados, toman aproximadamente dos horas diarias, evidenciando la necesidad de optimizar y modernizar este proceso fundamental para mejorar la eficiencia y eficacia del sistema y de los recursos.

Las tareas administrativas antes mencionadas se pueden optimizar identificando un sistema digital donde se pueda documentar directamente en un formato digital y que el mismo sistema envíe notificaciones automatizadas de seguimiento a los dueños de las acciones. Como objetivo de este proyecto se estableció reducir en un 75% el tiempo de ejecución en las tareas administrativas, tales como la generación de documentación, el suministro de información y la comunicación de seguimiento.

SISTEMA DE CAPA

El sistema de CAPA no está limitado a una industria o sector específico, sino que es una parte integral de los sistemas de gestión conforme a las normas ISO[1], el cual permite identificar, analizar y eliminar las causas raíz de los problemas [2]. Las normas ISO 14001 y 45001 están orientadas hacia la protección ambiental, así como hacia la salud y seguridad ocupacional de los empleados [3], respectivamente. Dentro de sus cláusulas, es requisito establecer un sistema para identificar, analizar y eliminar las causas raíz de las no conformidades. Es aquí donde el sistema de CAPA proporciona un marco estructurado para abordar eficazmente estos problemas.

Para que el sistema de CAPA sea eficaz, resulta crucial que cuente con dos elementos esenciales: tiempo y recursos. La gerencia de las empresas es la responsable de proveer estos recursos para garantizar la eficiencia del sistema [2]. Esto implica asignar personal capacitado, tiempo suficiente para realizar las investigaciones necesarias, e implementar las acciones correctivas y preventivas,

así como los recursos financieros necesarios para llevar a cabo las mejoras requeridas [1].

La gestión adecuada del sistema de CAPA no solo ayuda a resolver problemas específicos cuando surgen, sino que también contribuye a prevenir su recurrencia en el futuro. Al identificar y abordar las causas raíz de las no conformidades, las organizaciones pueden mejorar continuamente sus procesos, productos y servicios [2], lo que conduce a una mayor satisfacción del cliente, una mejor reputación en el mercado y, en última instancia, a un mayor éxito empresarial.

Como parte de su responsabilidad en la asignación de recursos, la gerencia debe evaluar constantemente dónde están asignados los recursos y si se están utilizando de manera eficiente. Esto implica analizar detalladamente cómo se están utilizando el personal, el tiempo y los recursos financieros en las actividades relacionadas con el sistema de CAPA. La gerencia debe buscar formas de optimizar estos recursos, ya sea reasignándolos según las necesidades cambiantes de la organización, identificando áreas donde se pueda mejorar la eficiencia o eliminando gastos innecesarios. Esta evaluación continua es fundamental para garantizar que el sistema de CAPA funcione de manera óptima y que la organización se mantenga en la vanguardia del mejoramiento continuo.

METODOLOGÍA

Para abordar el problema y asegurar el cumplimiento de los objetivos establecidos en este proyecto, se optó por la metodología Plan-Do-Check-Act (PDCA). Esta metodología está compuesta por cuatro fases interconectadas y ofrece un marco sistemático para la resolución de problemas [4] y la implementación de los cambios. En la Figura 1, se proporciona una representación visual del ciclo PDCA.

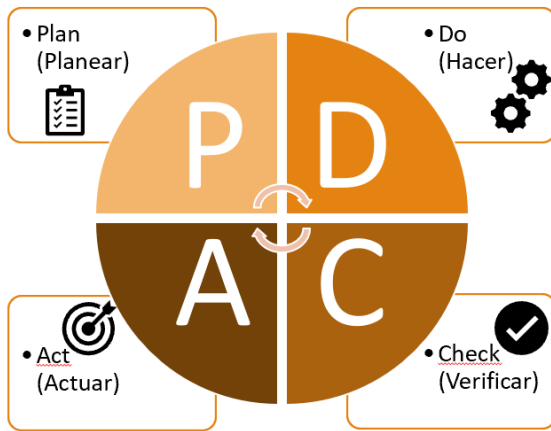


Figura 1
Ciclo PDCA

El ciclo comienza en la fase de Planear (“Plan”), y en esta fase se estableció el plan de acción para lograr alcanzar el objetivo de reducir la cantidad de tiempo que toma la ejecución de las tareas administrativas, tales como la generación de documentación, el suministro de información y la comunicación de seguimiento de las acciones generadas. En el plan de acción se incluyó como primera acción el identificar, evaluar e implementar una plataforma o programa para digitalizar los documentos y automatizar las tareas administrativas y como segunda acción, el recopilar y analizar el tiempo de duración de las tareas administrativas.

Luego, en la fase de Hacer (“Do”) se ejecutaron las acciones determinadas en el plan de acción previamente mencionado en la fase de Planear. Durante el proceso de identificar y evaluar una plataforma o programa, se consideraron diversas opciones que cumplieran con los requisitos del proyecto, entre las cuales se encontraba utilizar “EHS Tracker”, “Enablon”, “EHS Insight” o “Velocity EHS”. Cada una de estas plataformas ofrece funcionalidades similares e incluso algunas poseen una gama más amplia de módulos disponibles. No obstante, después de analizar los ventajas y desventajas de cada opción, se determinó que la plataforma de EHS Tracker era la más adecuada para las necesidades específicas de la organización. Entre los elementos de evaluación que se tomaron en cuenta estuvo el costo, la sencillez para el usuario el utilizarla (“friendly user”),

adaptabilidad (se adapta a nuestro sistema), seguridad de la información, y accesibilidad del soporte técnico. Para la acción de recopilar y analizar el tiempo que toma la ejecución de las tareas administrativas, se registró diariamente el tiempo que el empleado le dedicaba a realizar estas tareas. Luego, se promedió este tiempo semanalmente para obtener una visión más clara del impacto que tiene la implementación de la plataforma en la ejecución de las tareas.

Durante la fase de Verificar (“Check”), se llevaron a cabo diversas pruebas funcionales para asegurar la correcta implementación de la plataforma de acuerdo con los requisitos y necesidades de la organización. En estas pruebas se incluyó la verificación de la configuración y la evaluación de que tan sencillo era utilizar la plataforma por los usuarios (“friendly user”). Además, en esta fase se realizó un análisis del tiempo dedicado diariamente a ejecutar las tareas administrativas, tanto antes como después de la implementación de la plataforma, con el objetivo de determinar el cumplimiento del objetivo del proyecto.

El ciclo PDCA finaliza con la fase de Actuar (“Act”), en esta fase se llevaron a cabo acciones para asegurar la continuidad y el éxito de las mejoras implementadas. Durante esta fase, se compartió de manera efectiva la información sobre la implementación exitosa de la plataforma de “EHS Tracker” para el sistema de CAPA de EHS en Sartorius-Yauco, asegurando que todos los interesados estuvieran al tanto de los cambios. Además, se procedió a actualizar los procedimientos internos de la organización para reflejar los cambios en el sistema de CAPA de EHS y de la nueva plataforma implementada.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

La implementación de la plataforma "EHS Tracker" ha sido exitosa en la optimización del sistema de CAPA de EHS, proporcionando un formato digital para documentar las acciones, facilitando el acceso a la información relevante y

automatizando las notificaciones de seguimiento. La Figura 2 muestra la interfaz principal del sistema, donde los usuarios pueden completar los campos necesarios para generar la acción correctiva o preventiva. De igual forma, pueden acceder a los registros de las acciones existentes en busca de información.

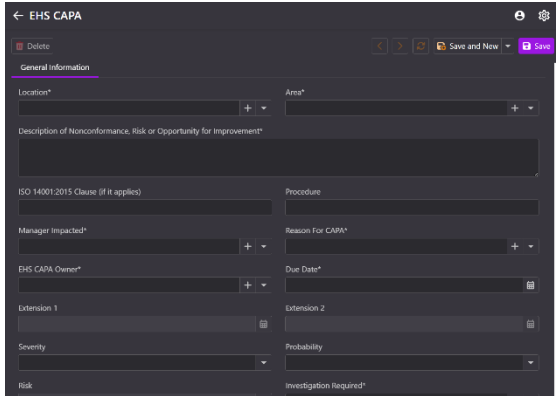


Figura 2
Interfaz del Sistema de CAPA de EHS en “EHS Tracker”

El análisis del tiempo realizado sobre la duración en la ejecución de las tareas administrativas antes y después de la implementación de la plataforma se muestra en la Tabla 1. En la misma, se observa una reducción significativa en el tiempo promedio diario dedicado a estas tareas, lo que indica una mejora en la eficiencia.

Tabla 1
Duración promedio diaria de las tareas administrativas

<i>Semana</i>	<i>Tiempo Promedio (min)</i>
14	120
15	69
16	25
17	17

En la semana 14, antes de la implementación de la plataforma, el tiempo promedio diario dedicado a las tareas administrativas fue de 120 minutos. Sin embargo, después de la implementación, este tiempo se redujo a 69 minutos en la semana 15 y continuó disminuyendo en las semanas siguientes, llegando a menos de 30 minutos diarios a partir de la semana 16.

CONCLUSIÓN

La finalidad de este proyecto era optimizar el sistema de CAPA de EHS en Sartorius-Yauco mediante la implementación de una plataforma que automatizara las tareas administrativas. Este objetivo se logró con éxito con la implementación de la plataforma de "EHS Tracker".

Se estableció un objetivo específico de reducir en un 75% el tiempo de ejecución de las tareas administrativas, tomando como base los 120 minutos que tomaba diariamente antes de la implementación de la plataforma. Los resultados muestran que este objetivo se ha cumplido satisfactoriamente, ya que el tiempo de ejecución de las tareas administrativas ha sido consistentemente menor a los 30 minutos a partir de la semana 16.

Estos resultados respaldan el éxito de la implementación y su impacto positivo en la eficiencia del sistema y de los recursos de la organización. Además, se reconoce la importancia de seguir identificando oportunidades de mejora continua para optimizar aún más el sistema y garantizar su eficacia a largo plazo, por tal razón, aquellas oportunidades de simplificación, estandarización o de mejora que se identificaron y que se identifiquen en el futuro, serán evaluadas para continuar mejorando la eficiencia y efectividad del sistema.

REFERENCIAS

- [1] Tashi, Tenzin et al. (2016). "Corrective action and preventive actions and its importance in quality management system: A review". International Journal of Pharmaceutical Quality Assurance. 7. 1-6.
- [2] Rodriguez-Perez, J. (2022, February 15). "Handbook of Investigation and Effective CAPA Systems". Quality Press.
- [3] "ISO - Management system standards". (n.d.). ISO. <https://www.iso.org/management-system-standards.html>
- [4] PDCA: significado, etapas e importancia / SafetyCulture. (2024, March 28). SafetyCulture. <https://safetyculture.com/es/temas/ciclo-pdca/>