

Implementación de Metodología DMAIC para Reducir Errores de Documentación en Área de Revestimiento en una Industria Farmacéutica

Anais M. Viruet Nieves
Maestría en Manufactura Competitiva
Mentor: Rafael Nieves Castro, PharmD.
Universidad Politécnica de Puerto Rico
Graduate Project EXPO, Mayo 2025

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.*

Términos claves — *Documentación, FDA, Mentor Virtual, Revestimiento, Six Sigma.*

DESCRIPCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

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). En el artículo 21 CFR parte 211 la FDA establece que las prácticas de documentación y el mantenimiento de los registros ayudan a rastrear todo el historial de producción y la distribución de

medicamentos, lo que facilita a la hora de rendir cuentas y retirar productos del mercado en caso de ser necesario. 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 por lo que este proyecto busca implementar la metodología DMAIC de six sigma para de esta forma reducir lo mas posible estos errores de documentación ocurridos principalmente en el área de revestimiento de tabletas, esto debido a que han ocurrido un sin numero de eventos que han incurrido en pérdidas económicas y atrasos en planes mensuales de manufactura. Es importante señalar que el método de documentación utilizado que ha traído una gran cantidad de errores es el sistema de documentación escrita.

OBJETIVO DE LA INVESTIGACIÓN

El objetivo Principal de esta investigación e buscar reducir lo más posible errores de documentación que están trayendo consigo una gran cantidad de pérdidas económicas afectando de tal manera la visión del cliente respecto a la empresa. Para lograr esto se implementará la metodología DMAIC de six sigma para de esta manera presentar alternativas para lograr reducir esta gran cantidad de errores en un 15% en un término establecido de al menos 4 meses. Para lograr esto se identificarán las deficiencias y los errores críticos ocurridos durante los procesos para de esta manera atacar el problema de manera directa. Proponer métodos alternos de documentación como la implementación de sistemas de batch records electrónico de igual manera para en un futuro implementar en un futuro un sistema de

asesoría virtual el cual cumpla con las especificaciones de la FDA.

CONTRIBUCIONES A LA INVESTIGACIÓN

Este proceso de implementar un nuevo sistema de documentación busca reducir errores de documentación, mejorar continuamente la documentación lo que trae consigo agilizar los procesos de manufactura aspecto importante ya que se registró un aumento de un 25% de la producción del medicamento manufacturado. Es importante adiestrar tanto a supervisores, operadores farmacéuticos y personal involucrado con la producción acerca del nuevo sistema de documentación. Una de las principales contribuciones de la investigación es mantener un registro completo, legible y actualizado de todos los procesos de manufactura realizados lo que se espera y sea satisfactorio a la hora de presentar documentos requeridos a las agencias reguladoras o clientes acerca de cómo son llevados a cabo los procesos de revestimiento de las tabletas. De esta manera mostrando transparencias en los procesos. Ofreciendo así un producto de calidad al cliente.

REVISIÓN DE LITERATURA

Para comprender la metodología DMAIC es importante comprender ciertos puntos como lo es el concepto de (lean). El concepto de eficiencia (Lean) es aquel concepto que busca la satisfacción del cliente y una 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 que proporcionen a los clientes lo que necesitan cuando necesitan nunca antes o después [1]. Por otra parte, tenemos el termino six sigma. Six sigma es una filosofía que fue desarrollada a finales de la década de 1980 la cual se centra en reducir desperdicios. Para llevar a cabo una reducción de estos desperdicios se realiza una reducción en la variación de los procesos utilizando herramientas estadísticas

y administrativas lo cual ayuda a mejorar la calidad en los procesos.

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 [2]. Para lograr estas mejoras de procesos la metodología DMAIC utiliza cinco pasos los cuales son:

Definir

Durante esta fase se identifican proyectos potenciales, se selecciona y se define un proyecto. Para lograr esto se sigue una serie de pasos en los cuales se encuentra:

1. Identificar potenciales proyectos
2. Evaluar proyectos
3. Seleccionar proyectos
4. Preparar el enunciado del problema y el de la misión para el proyecto
5. Seleccionar y lanzar el equipo de proyecto [1].

Una de las principales herramientas a utilizar en la fase de definir es el principio de Pareto, el cual es un instrumento de análisis de datos para generar propuesta de los proyectos.

Medición

Se identifican parámetros y mide la capacidad actual clave de los productos y las características de procesos. Los pasos a seguir en esta fase son:

1. Verificar la necesidad del proyecto.
2. Documentar el proceso de este.
3. Planear la recopilación de datos.
4. Validar el sistema de medición.
5. Medir el desempeño de los indicadores.
6. Medir la capacidad del proceso [3].

Análisis

Durante la fase de análisis en la metodología DMAIC se analizan aquellos datos recopilados durante el desempeño en la medición y en la actual. Esto con el fin de identificar las causas y variaciones del desempeño del proceso. La fase de análisis conlleva una serie de pasos los cuales son:

1. Realizar un plan para la recopilación de datos.
2. Recopilar y analizar datos

3. Probar teorías (hipótesis) en las fuentes de variación y las relaciones de causa y efecto, es decir identificar determinantes del desempeño del proceso [3].

Cabe destacar que durante la fase de análisis se estudian los síntomas del problema y se determinan las causas.

Progreso

Es en esta fase donde se diseña una solución a las causas del problema, se prueba su efectividad y se prepara un plan de implementación. Para lograr llevar a cabo la fase de progreso se deben seguir los siguientes pasos:

1. Evaluar soluciones alternativas.
2. De ser necesario, diseñar experimentos formales para optimizar el desempeño del proceso.
3. Diseñar una solución.
4. Probar la efectividad de la solución.
5. Tratar con resistencia al cambio.
6. Transferir la solución a las operaciones [3].

Control

En la fase de control de DMAIC se diseñan e implementan ciertas actividades para mantener los beneficios de mejoramiento. Para lograr la fase de control se llevan a cabo los siguientes pasos:

1. Diseño de controles y documentación del proceso mejorado
2. Validación del sistema de medición
3. Determinación de la capacidad final de un proceso
4. Implementación y monitorización de los controles del proceso.

Este paso proporciona un medio sistemático para mantener beneficios [3].

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.

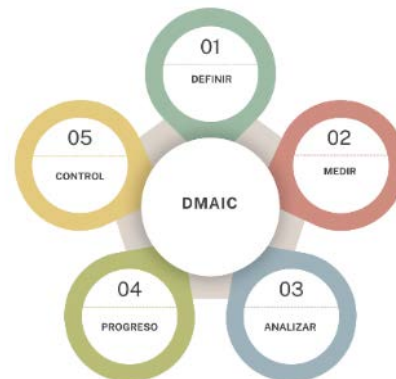


Figura 1
Metodología DMAIC Six Sigma

Definir

Durante esta fase, se implementó un “Proyecto 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 utilizó 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 “proyect charter” en el cual se estableció lo siguiente:

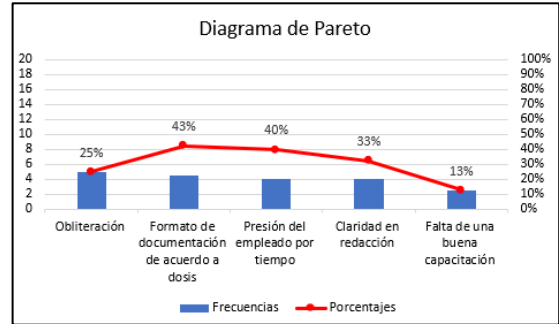
Tabla 1
Proyect Charter

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 en un 15% los errores más comunes en la documentación, reduciendo de igual manera el impacto económico.	
Alcance y limite del proyecto	El alcance y limite 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	
Plan Preliminar		
	Fecha objetivo	Fecha Actual
Día de comienzo	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

Medir

Durante esta fase se desarrollo un diagrama de Pareto el cual buscaba comprender el rendimiento del proceso para de esta manera poder identificar y comprender la causa raíz del problema para así tomar las mejores medidas para solucionar el mismo.

Diagrama 1
Diagrama de Pareto



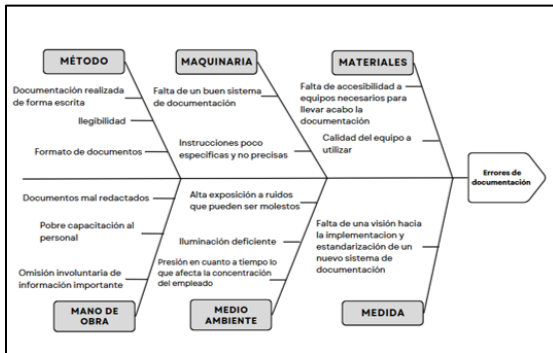
Para obtener este diagrama se recopilaron y se analizaron los errores mas recurrentes y las principales causas de los errores en documentación. Dentro de estas causas se encuentran: el formato de documentación de acuerdo con la dosis que se va a revestir cabe destacar que de acuerdo con cada dosis el proceso de documentación varia y unos suelen ser mas complejos que otros. Un ejemplo de esto es la preparación de suspensión de ingrediente activo para una dosis de tabletas 100/1000mg la cual requiere de la preparación de dos suspensiones para completar el revestimiento de un lote lo cual requiere de realizar una transferencia de suspensión. A la hora de preparar ambas suspensiones el registro de documentación para ambas es el mismo por tanto en la preparación de ambas suspensiones se encuentra el documento de transferencia documento que suele provocar confusión entre los operadores debido a que en muchas ocasiones se oblitera la hoja incorrecta. Lo que provoca un atraso en la producción, el incumplimiento de lotes a manufacturar y la necesidad de incurrir en trabajo a tiempo extra lo que impacta económicamente a la compañía. Otras de las causas de los problemas al documentar son la presión del operador por el factor tiempo donde a la hora de tomar muestras químicas del producto muchas veces documentan un mal número de peso. Una vez analizadas las causas se utilizaron números de 1 al 5 para determinar cuales errores eran realizados con mayor frecuencia siendo el numero 5 el de mayor frecuencia y el 1 el de menor frecuencia. Obteniendo de esta manera que los errores mas recurrentes son las obliteraciones de espacios incorrectos y el formato de documentación

de acuerdo con la dosis manufacturada. Aplicando el principio de Pareto donde normalmente el 20 % de las causas aborda el 80% de los problemas del formato de documentación. Cabe destacar que las otras causas también son importantes corregir sin embargo no son consideradas como prioridad para atacar el problema.

Analizar

Una vez se obtuvieron los datos se identificaron las causas del problema, se deben analizar a profundidad cuales son aquellas partes que provocan la mayor cantidad de defectos y aquellas que suelen estropear el proceso de manufactura y el material ya manufacturado. Debido a esto se llevó a cabo la realización de un diagrama de causa y efecto donde se identificaron las causas importantes.

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.

Progreso

Como parte de la solución a la causa principal del problema de errores de documentación se propuso la idea de implementar un sistema de

documentación mixto donde se utilice tanto documentación escrita como electrónica. Para lograr implementar un sistema de documentación electrónica se llevo a cabo un análisis de los sistemas de récord de datos electrónicos. Luego de analizar varias opciones se tomó la decisión de utilizar el sistema MES (*Manufacturing Execution System*). Este es un sistema el cual reporta en forma de eventos en los procesos de manufactura mediante el uso de datos actuales y precisos. MES es comúnmente conocido como la integración desde la planta de producción hasta la gerencia [4]. MES es sistema utilizado hoy en día en muchas empresas en el campo de la farmacéutica como sistema de archivo electrónico. Para buscar reducir la gran cantidad de errores de documentación que ocurren, se llevó la idea de implementar este sistema de MES ya que es un sistema practico y poco complejo. Para comprobar la funcionalidad de este método se tomó la decisión de implementar el mismo solo en la dosis en donde se encontraba la mayor cantidad de errores producidos por el empleado [5].

Para detallar de manera clara y concisa la implementación de este sistema se llevó a cabo un diagrama de Gantt donde se puede ver las actividades realizadas y el periodo de tiempo que se tomó en pasar de una actividad a otra.

Diagrama 3
Diagrama de Gantt

FASE	ACTIVIDADES	DURACIÓN						
		1 SEMANA	2 SEMANAS	3 SEMANAS	4 SEMANAS	5 SEMANAS	FUTURO	CONTINUO
Planificación	Análisis, requisitos							
	Selección de proveedor							
Validación	Creación de protocolos							
	Pruebas de operación							
	Aprobación							
Personalización	Instalación de sistema							
	Personalizar según procesos							
Capacitación	Crear material informativo							
	Capacitación al personal							
Migración	Cargar datos al sistema							
Liberación	Implementación del sistema							
	Monitoreo del sistema							
Mejora continua	Evaluación de desempeño							

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.

Antes de llevar a cabo la implementación del sistema de documentación electrónica en las áreas de revestimiento en la industria farmacéutica se adiestró y se certificó al personal correspondiente. Una vez ejecutada la capacitación al personal se implementó el sistema electrónico en el área. Cabe destacar que una vez se implementado el sistema es importante mantener un monitoreo constante del sistema.

Control

La fase de Control es la última fase del ciclo DMAIC de este proyecto. Esta fase es la más importante ya que es en esta fase donde se busca garantizar que las mejoras implementadas se mantengan a largo plazo. Evitando de esta manera que los procesos vuelvan a generar pérdidas económicas, así como también evitando que la integridad y calidad del producto se vea comprometida ante los ojos del cliente.

Diagrama 4
Diagrama de Pareto Antes de Implementación de Nuevo Método

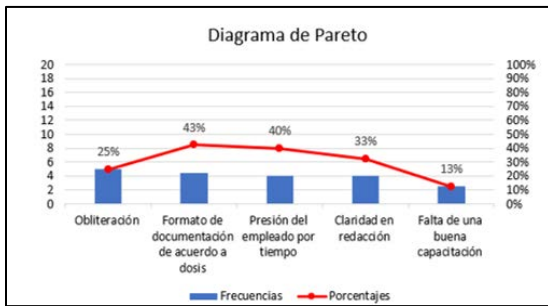
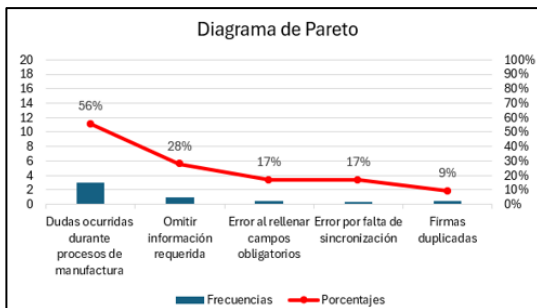


Diagrama 5
Diagrama de Pareto Después de Implementación de Nuevo Método



Para observar cómo ha mejorado el proceso se realizó un diagrama de Pareto esto con el fin de comparar los errores ocurridos antes y después de la implementación del sistema de documentación electrónica.

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.

Dado al aumento exponencial de un 35% en producción de dicho producto y tomando en cuenta el crecimiento de la industria farmacéutica se propuso la idea de desarrollar un sistema de mentor o asesor virtual de manera que a la hora de documentar en el sistema electrónico el empleado pueda consultar la duda en dicho sistema. Cabe destacar que este sistema sería uno el cual cumpla con las verificaciones de cumplimiento con 21 CFR parte 11 (Firmas electrónicas, trazabilidad y backups) que establece la FDA. Este sistema tendría como principal objetivo minimizar errores de documentación como cantidad de cifras significativas a la hora de documentar, redondeo, dudas acerca de que documentar en ciertos procesos y minimizar tiempo de procesos detenidos a causa de las dudas ocurridas. Sin embargo, este sistema sería uno de respuesta rápida. Teniendo en cuenta que el área de revestimiento opera en tres turnos el sistema de mentor o asesor virtual podría aclarar y realizar trabajo correspondiente al empleado de calidad. Por lo que al implementar este sistema la empresa podría disminuir la cantidad de empleados del área de calidad que se encargan de verificar la documentación de los procesos. Siendo esto una manera de no tan solo reducir errores de documentación sino también de ahorrar tiempo muerto en el proceso y disminuir costos en desperdicios como descarto de lotes debido a errores en documentación y reducción de salarios debido a la alta eficiencia del sistema. Una vez presentada la idea la misma resultado ser interesante por lo que se

podría ser tomada en consideración. Es importante exponer que esta propuesta puede ser modificada de manera que pueda beneficiar a la empresa.

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. Una vez implementado el mismo se hizo un análisis de errores ocurridos por tanto al comprar los dos sistemas de documentación tanto manual como electrónica se pudo observar una reducción de errores significativos en el sistema de documentación electrónica por lo que se cumplió con el objetivo de reducir errores críticos en la documentación de revestimiento de tabletas. sin embargo, aún se pueden seguir implementando métodos que sigan atacando de raíz la causa del problema. Es por esto por lo que se recomendó la opción de desarrollar el sistema de mentor o asesor virtual esto con el fin de agilizar procesos de manufactura, reduciendo de igual manera muchos otros gastos en la industria farmacéutica. Considero que con el uso adecuado de la tecnología se pudiera lograr crear este sistema que ayude a reducir lo más posible aquellos errores que afectan la producción del producto.

REFERENCIAS

- [1] F. M. Gryna, R. C. H. Chua & J. A. De Feo, *Método Juran: Análisis y Planeación de la Calidad*, 2007.
- [2] R. García-González, S. Juárez-León, I. Guevara-Ramírez & J. E. C. García-Pérez, "DMAIC – Six Sigma," en *Revista Relayn*, vol. 5, no. 3, 2021. Disponible: <https://iquatroeditores.org/revista/index.php/relayn/article/view/174/265>.
- [3] 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=RLRi08FK5Jsuc6jtsjTMNm8Eoo&redir_esc=y#v=onepage&q=principios%20de%20lean%20six%20sigma&f=false.
- [4] 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>.
- [5] R. Govindaraju & K. Putra, "A methodology for Manufacturing Execution Systems (MES) implementation," en *IOP Conference Series Materials Science and Engineering*, vol. 114, 2016. DOI: <https://doi.org/10.1088/1757-899x/114/1/012094>.