

APLICACIÓN DE LA METODOLOGÍA DMAIC PARA LA REDUCCIÓN DE LA VARIABILIDAD EN UN PROCESO DE COMPRESIÓN DE TABLETAS

Application of DMAIC Methodology for Variability Reduction in a Tablet Compression Process

Steffany Yolanda Flores Contreras

Mtr. en Gestión Industrial
uciaflores.cc@gmail.com

Lucía Cecilia Flores Contreras

Mtr. en Ingeniería para el Desarrollo Municipal
floressteffany.iq@gmail.com

Recibido: 10 de octubre de 2023 | Revisado: 24 de abril de 2024 | Aprobado: 8 de junio de 2024

Resumen

La investigación surge ante la necesidad de reducir la variación en los atributos de calidad de los medicamentos fabricados en tableta, ya que cualquier anomalía en su formulación repercute en la salud del consumidor. Se aplica la metodología DMAIC (definir, medir, analizar, mejorar y controlar), la cual permite encontrar causas potenciales de falla en el proceso y proponer un plan de mejora.

Para el análisis de la información, se utilizan herramientas de calidad como índices de capacidad e inestabilidad, análisis de modo y efecto de falla (AMEF), entre otros. Se determina que los principales factores de variación son: control deficiente del proceso y desviaciones en la máquina utilizada.

El plan de mejora para reducir la variación demuestra mejoras en el índice de capacidad ya que se obtienen valores mayores a 1, además los índices de estabilidad evidencian que se logra mantener el proceso bajo control estadístico.

Palabras clave

Plan de mejora, control en proceso, herramientas de calidad, capacidad del proceso, medicamentos.

Abstract

he research developed arose from the need to reduce the variation in the quality attributes of drugs manufactured in tablet form, since any anomaly in their formulation can have repercussions on the consumer's health. To carry out the study, the DMAIC (define, measure, analyze, improve and control) methodology was applied, which made it possible to find potential causes of failure in the process and propose an improvement plan.

Quality tools such as capacity and instability indexes, failure mode and effect analysis (FMEA), among others, were used to analyze the information. It was determined that the main variation factors are: poor process control and deviations in the machine used.

The improvement plan proposed for the reduction of variation showed an improvement in the capacity index, since values greater than 1 were obtained; in addition, the stability indexes indicated that the process is maintained under statistical control.

Keywords

Improvement plan, in-process control, quality tools, process capability, drugs.

Introducción

En la fabricación de medicamentos, controlar la variabilidad en los atributos de calidad es de suma importancia debido a la necesidad de garantizar la seguridad de los productos farmacéuticos para el consumidor. Este estudio se centra en analizar y mejorar el proceso de compresión de tabletas; según Patel, Desai y Thaker (2015) y Hernández y Da Silva (2015), la variación en el peso es el principal atributo de calidad que afecta la concentración de principio activo de la dosis requerida. Por lo tanto, se consideran los atributos clave como el peso, la friabilidad y la dureza de los comprimidos,

Se aplica la metodología DMAIC ya que esta se relaciona específicamente con el pensamiento de la mejora de los procesos mediante la reducción de la variabilidad (Santiago, 2018). Posteriormente, se plantea una estrategia de mejora que consiste principalmente en abordar las deficiencias en el control del proceso actual.

Este artículo presenta una visión general de la metodología, los factores de variabilidad hallados y las propuestas de mejora derivadas de estos.

Desarrollo del estudio

La investigación se realiza bajo un enfoque mixto, diseño no experimental y alcance descriptivo. Las técnicas de recolección de datos que se utilizan incluyen la observación, lluvia de ideas con el personal involucrado y muestreo aleatorio en 3 lotes consecutivos del producto en cuestión. Las variables estudiadas son: peso, dureza y friabilidad de la tableta, así como índices de capacidad e inestabilidad del proceso.

Para el análisis de las variables se realizan mediciones en el laboratorio de control de calidad de la planta de producción de la empresa en estudio. Como sugiere Alba (2020) en su investigación, se utilizan herramientas de calidad como gráficos de control, diagramas de causa y efecto, análisis de modo y efecto de falla, lluvia de ideas, índices de inestabilidad y capacidad del proceso.

El estudio se desarrolla en cuatro fases, en la

primera se recolectan los datos, se realiza la inspección visual, el muestreo y las mediciones de los atributos de calidad de las tabletas. La segunda fase consiste en el análisis de datos, para lo cual se evalúa la situación actual del proceso mediante índices de capacidad e inestabilidad y se identifican los factores de variación mediante herramientas de calidad. En la tercera fase se desarrolla la propuesta de mejora para el control del proceso, la cual se valida en la cuarta fase mediante el cálculo de los índices de capacidad e inestabilidad.

Resultados obtenidos

A continuación, se presenta el resumen de los resultados obtenidos de la investigación.

Se determina la situación actual del proceso mediante los índices de capacidad e inestabilidad calculados para los atributos de peso, dureza y friabilidad, cuyos resultados se presentan en la tabla 1.

De acuerdo con los índices que se obtienen y las observaciones que se realizan durante los procesos de fabricación, se elabora un diagrama de causa y efecto, utilizando para su construcción la metodología 6M; posteriormente se desarrolla AMEF mediante el cual se clasifican las fallas potenciales del proceso de acuerdo con el cálculo del número prioritario de riesgo (NPR).

Tabla 1.

Índices de capacidad e inestabilidad del proceso

Lote	Atributo	Índice St (%)	Índice Cpk
1	Peso	2.22	0.40
	Dureza	1.11	0.72
	Friabilidad	1.11	0.45
2	Peso	0.00	0.58
	Dureza	0.00	0.82
	Friabilidad	1.11	0.78
3	Peso	6.67	0.56
	Dureza	0.00	0.80
	Friabilidad	12.22	0.73

Nota. Análisis de situación actual de la etapa de compresión del proceso de fabricación de tabletas. Elaboración propia.

La tabla 2 resume las causas potenciales seleccionadas.

Tabla 2.

Aplicación de método AMEF

Análisis del modo de falla y efecto (AMEF)									
Etapa del proceso	Modo de falla	Efecto de falla potencial	S (1-10)	Causa de la falla potencial	Riesgo Inherente			NPR	Controles recomendados
					O (1-10)	Controles actuales para la detección	D (1-5)		
Tableteado	Método	Procedimiento de fabricación no reproducible, variación en los atributos de calidad.	8	Control en proceso deficiente	8	Medición de peso, dureza y friabilidad de manera aleatoria durante el proceso.	3	192	Definir límites de control, realizar cartas de control durante el proceso.
				Variación en los parámetros de operación durante el proceso.	7		3	168	Realizar una inspección de atributos después de los ajustes
	Maquinaria	Maquinaria involucrada en el proceso no cumple su función adecuada.	8	Maquinaria de trabajo indefinida para el proceso.	6		3	144	Validación del impacto en el cambio de maquinaria.
				Vibraciones de la tableteadora durante el proceso.	9		3	216	Evaluar cambio de equipo.
	Medición	Impedimento de datos confiables en el control del proceso.	8	Frecuencia de muestreos indefinida.	8	Inspectores de procesos.	4	224	Establecer un proceso de muestreo del mismo.
				Tableteadora sin instrumentos de medición para el control de parámetros.	10		3	210	Definir un patrón de medición aplicable a la tableteadora.

Nota. Factores potenciales con NPR más alto. Elaboración propia.

Las mejores propuestas inician con la elaboración de un plan de muestreo, se define el número de muestras, la frecuencia de muestreo y se diseña un formato de una carta de control para el registro de los muestreos tomados durante el proceso. Se estandariza el número de vueltas necesario para alcanzar el peso y dureza requerido para la tableta y se definen límites de control para el proceso.

Se valida la propuesta mediante la comparación de los índices de capacidad e inestabilidad antes y después de la implementación de las mejoras. La tabla 3 resume los valores de índices obtenidos para el proceso después la implementación de la propuesta de mejora.

Tabla 3.

Índices de capacidad e inestabilidad para validación

Lote	Atributo	Índice St (%)	Índice Cpk
1	Peso	0.00	1.35
	Dureza	0.00	1.27
	Friabilidad	0.00	0.99
2	Peso	0.00	1.24
	Dureza	0.00	1.33
	Friabilidad	0.00	1.08
3	Peso	0.00	1.44
	Dureza	0.00	1.47
	Friabilidad	0.00	0.97

Nota. Validación de propuesta mediante la evaluación de los índices de capacidad e inestabilidad. Elaboración propia.

Discusión de resultados

La tabla 1 muestra los índices de capacidad e inestabilidad del proceso para el análisis de la situación actual, los resultados demuestran que inicialmente el proceso se encuentra relativamente estable, pero los índices de capacidad reportan valores por debajo de 1, lo que según Gutiérrez y de la Vara (2013), en sus criterios de aceptación para este índice, indican que el proceso no es apto para el trabajo y necesita un control riguroso, debido a que su variación respecto a los límites de especificación es mayor a la variación natural del proceso.

La tabla 2 resume el AMEF construido para la etapa de tableado, este análisis evidencia que las causas de mayor impacto son: frecuencia indefinida de muestreos, vibraciones de la tableadora durante el proceso, máquina tableadora sin instrumentos de medición para el control de parámetros, control deficiente del proceso, variación de parámetros de operación durante el proceso y maquinaria de trabajo indefinida para el proceso.

El plan de mejora propuesto se basa en el control durante el proceso de fabricación, a fin de mantener los atributos de calidad dentro de las especificaciones requeridas y de esta manera

reducir la variación en los resultados. Para ello, es de suma importancia la definición de un procedimiento de muestreo, tamaño de muestra y frecuencia, límites de control basados en índices de capacidad, implementación de instrumentos de medición de velocidad de rotación en la tableadora y estandarización del ajuste necesario para la obtención de peso y dureza.

La tabla 2 resume los índices de capacidad e inestabilidad calculados para el proceso al implementar las mejoras propuestas. Se observa que se obtiene índices de capacidad con valores mayores que 1, lo cual indica que el proceso presenta una mejora significativa, pero no lo suficiente para obtener un proceso altamente capaz de cumplir con especificaciones de calidad. Por lo tanto, el proceso puede definirse como estable y parcialmente adecuado, es decir, que aún requiere modificaciones para poder alcanzar un índice de capacidad alto y ser un proceso reproducible.

Conclusiones

1. En la etapa inicial de estudio el proceso de fabricación de tabletas es relativamente estable con valores de los índices de capacidad menores que 1.
2. Las causas potenciales de variación del proceso de fabricación de tabletas son: frecuencia indefinida de muestreos, máquina tableadora con vibraciones durante el proceso y sin instrumentos de medición para el control de parámetros; control deficiente del proceso, variación de parámetros de operación durante el proceso y maquinaria de trabajo indefinida para el proceso.
3. El plan de mejora que se propone e implementa incluye límites de control, procedimientos de muestreo y medición, así como ajustes estandarizados del proceso de tableado. La validación demuestra una significativa reducción en la variación de la calidad al implementar estos controles en el proceso ya que se obtienen índices de capacidad mayores a 1.

Recomendaciones

1. Implementar un control bien estructurado en todas las etapas de la fabricación de tabletas a fin de mantener la calidad del producto.
2. Mantener un monitoreo constante de la estabilidad y capacidad del proceso
3. Realizar análisis continuos para identificar nuevas fuentes de variabilidad y tomar medidas preventivas para evitar problemas futuros.
4. Evaluar la obtención de nueva tecnología para la fabricación de tabletas.

Referencias

- Alba, J. (2020). *Mejora del rendimiento en el producto de tabletas a un 95 %*. Universidad Politécnica de Puerto Rico. <http://hdl.handle.net/20.500.12475/1080>
- Hernández, C. y Da Silva, F. (2015). *Aplicación del control estadístico de procesos (CEP) en el control de su calidad*. <http://scielo.sld.cu/pdf/rtq/v36n1/rtq10116.pdf>
- Gutiérrez, H., y de la Vara, R. (2013). *Control estadístico de la calidad y Seis Sigma*. Interamericana editores, S.A. de C.V.
- Patel, H., Desai, C. y Thaker, A., (2015). *Statistical process control as a tool to control weight uniformity of tablets* [El control estadístico de procesos como herramienta para controlar la uniformidad de peso de las tabletas]. *Journal of Pharmacy and Applied Sciences*, 2(1), 8-15. [https://app.utu.ac.in/jpas/PublishArticles/2015V2i1/JPAS%202015%202%20\(1\)%208-15.pdf](https://app.utu.ac.in/jpas/PublishArticles/2015V2i1/JPAS%202015%202%20(1)%208-15.pdf)
- Santiago, H. (2018). *Herramientas para la gestión de calidad*. Editorial Círculo Rojo.

Información del autor

Ingeniera Química, Steffany Yolanda Flores Contreras, egresada de la facultad de ingeniería de la universidad de San Carlos de Guatemala, 2023.

Maestra en Artes en gestión industrial de la universidad de San Carlos de Guatemala, 2023.

Afiliación laboral: Luminova Pharma Group.