

Lean Manufacturing, mejora continua y Key Performance Indicators (KPIs) en la industria farmacéutica

La necesidad de reducir costes en la industria farmacéutica ha llevado a que en guías como la ICH Q10 (Medicines Agency, 2015) o la actualización del propio capítulo 1 de las Normas de Correcta Fabricación (MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD Página 2 de 7 Agencia Española De, n.d.) aparezca por primera vez la mejora continua como filosofía de trabajo.



ELENA TEJADA

CONSULTORA EJECUTIVA DE SISTEMA DE CALIDAD FARMACÉUTICO Y ANÁLISIS ESTADÍSTICO EN ASINFARMA

Del mismo modo que ya se ha estado aplicando con anterioridad en otros sectores, de acuerdo a la ISO, en la industria farmacéutica también se ha empezado a implementar Lean Manufacturing, donde uno de los pilares es la implementación de la mejora continua (Torkko et al., 2013) (Lastochkina, 2021).

Mejora continua

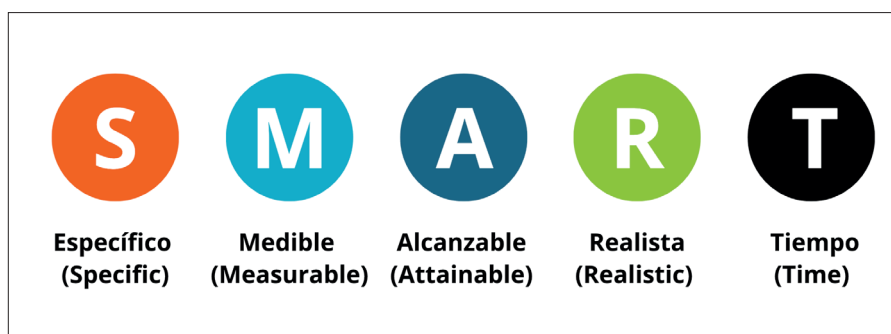
Con la mejora continua, se pretende reducir costes, mejorar procesos, eliminar desperdicios, aumentar la satisfacción del cliente y mantener el margen de rentabilidad. Para ello, es necesario analizar y medir la eficiencia y productividad de todos los procesos, y para ello se han de definir una serie de indicadores, comúnmente denominados *Key Performance Indicators* (KPIs). *“Solo se puede mejorar aquello que se puede medir, si no se conoce como se está haciendo, no se sabrá como actuar para mejorarlo”.*

Key performance Indicators (KPIs)

Los KPIs son herramientas que permiten los niveles de rendimiento de un proceso y por tanto permiten la mejora continua (Fda et al., n.d.) (2022-04972 FDA QM, n.d.) (Mozzachio, n.d.) (Nezlin, n.d.)

Bajo la filosofía *Lean Manufacturing*, los KPIs deben:

- Proporcionar información sobre los objetivos estipulados por parte de la empresa así como sobre los objetivos que persigue el Lean manufacturing (productividad, eliminación de despilfarros y mejora continua)
- Ser fáciles de utilizar y gestionar, tanto



para su uso en planta como por parte de la dirección

- Ser claros y entendibles por todos los trabajadores
- Ser cuantificables
- Ser alcanzables: Los objetivos planteados deben ser realistas.
- Ser relevante: Seleccionar sólo aquellos más importantes.
- Analizarse periódicamente, a tiempos definidos con anterioridad.

En definitiva, un KPI debe cumplir con SMART: específico, medible, alcanzable, realista y de duración limitada.

Cómo definir un KPI

Antes de empezar, deben definirse objetivos claros y en base a esos objetivos definiremos el KPI o el conjunto de KPIs.

Tanto los objetivos inicialmente definidos, como los KPIs utilizados para su evaluación, así como la frecuencia definida de evaluación de cada KPI deben ser conocidos por parte de todas las partes interesadas.

De acuerdo a las GMP, la dirección de la empresa deberá estar implicada en la gestión de calidad, para ello, desde la dirección, deberá desarrollarse un plan estratégico de calidad donde se indiquen los objetivos a alcanzar, las acciones a implementar para poder conseguir estos objetivos y los KPIs para cada una de las áreas de la empresa que posteriormente

permitirán evaluar el cumplimiento o no, con cada uno de los objetivos marcados así como la periodicidad para su revisión en cada caso (trimestral, semestral, anual,..).

Elementos del KPI

Para su correcta utilización, cada KPI debe tener como mínimo:

- Definición: se describe el nombre del indicador y para que se va a utilizar
- Cálculo: definir claramente la fórmula de cálculo
- Frecuencia de recogida de datos: periodicidad
- Responsable/s de obtener y comunicar datos
- Planificación temporal para alcanzar cada uno de los objetivos marcados.

Identificar métricas importantes y tipos de KPI

Una vez definidos los objetivos, deberán establecerse las métricas más relevantes para cada objetivo.

Los KPIs deberán estar definidos en cada una de las áreas implicadas en la Calidad:

- Producción
- Mantenimiento
- Compras
- Logística
- Atención al cliente
- Sistema de Calidad

Ejemplos de KPIs que aplican al área de producción:

PRODUCCIÓN		
Indicador	Medida	Descripción
Coste total de fabricación	€	Total coste fijo y variable del periodo
Coste total de fabricación unitario	€/Ud	Total coste fijo y variable sobre total de unidades equivalentes fabricadas
Índice de merma	%	Volumen de merma de materia prima sobre volumen de materia prima consumida.
Productividad mano de obra producción	Ud/h	Volumen producido sobre total horas efectivas de mano de obra de producción.
Cumplimiento con el programa de producción	%	Suma de cantidades equivalentes producidas sobre suma de cantidades equivalentes programadas.
Absentismo mano de obra producción	%	Total de horas de absentismo sobre total de horas contratadas.
Ratio de residuos	Ud/Ud	Volumen de residuos generados sobre volumen de producto fabricado en el periodo.
Ratio consumo energético	Kwh/Ud	Energía consumida sobre volumen de producto fabricado en el periodo.
Ocupación de líneas	%	Tiempo operativo planificado sobre tiempo disponible.
Disponibilidad	%	Tiempo de operación sobre tiempo operativo planificado.
Rendimiento mecánico	%	Unidades equivalentes producidas sobre unidades equivalentes teóricas.
Índice de Calidad o Producto bien a la primera FTT (<i>First Time Thought</i>)	%	Total de unidades producidas bien (sin recuperar) sobre total de unidades producidas.
Eficiencia global OEE (Overall Equipment Effectiveness)	%	Disponibilidad X Rendimiento mecánico X Índice de Calidad

Ejemplos de KPIs que aplican al área de mantenimiento:

MANTENIMIENTO		
Indicador	Medida	Descripción
Coste de mantenimiento por unidad producida	€/Ud	Coste de personal propio mantenimiento, personal externo y recambios sobre el volumen de producción.
Rotación inventarios almacén de recambios	Veces/año	Valor del consumo de recambios en el último año sobre el valor medio del stock de recambios en el último año.
Nivel de urgencia	%	Total de horas dedicadas a mantenimiento urgente sobre total de horas dedicadas a mantenimiento
Dedicación a correctivo	%	Total de horas dedicadas a correctivo sobre el total de horas dedicada a mantenimiento.
Dedicación a preventivo	%	Total de horas dedicadas a preventivo sobre el total de horas dedicada a mantenimiento.
Cumplimiento mantenimiento preventivo	%	Total de horas de preventivo realizado en fecha sobre total de horas de mantenimiento previstas en el periodo.
Tiempo medio entre fallos (<i>MTBF: Mean time between failures</i>)	H	Tiempo de funcionamiento efectivo de la instalación sobre nº de paros de la instalación.
Tiempo medio para reparar (<i>MTTR: Mean time to repair</i>)	H	Tiempo total dedicado a reparación de la instalación sobre el nº de paros de la instalación.

Ejemplos de KPIs que aplican al área de compras:

COMPRAS		
Indicador	Medida	Descripción
Volumen de compras	€	Importe de compra a proveedor por periodo
Volumen de pedidos	Líneas	Nº de líneas de pedido a proveedor por periodo.
Entregas completas a tiempo	%	Entregas a tiempo completas por proveedor sobre entregas previstas en el periodo.
Índice de rechazo	%	Importe total del material rechazado de proveedor sobre importe total material entregado en el periodo
Índices no conformidades a proveedores	NC/línea	Nº de no conformidades sobre nº de líneas de periodo enviadas al proveedor.
Capacidad de entrega	%	Líneas de pedido tramitadas en que la fecha de entrega confirmada coincide con la deseada sobre líneas de pedido tramitadas en el periodo.
Fiabilidad de entrega	%	Líneas de pedido entregadas completas con coincidencia entre la fecha confirmada y la real sobre líneas previstas entregar en el periodo.
Fiabilidad relativa	%	Líneas de pedido entregadas completas con coincidencia entre la fecha de entrega real y la deseada sobre líneas previstas entregar en el periodo.

Ejemplos de KPIs que aplican al área de logística:

LOGÍSTICA		
Indicador	Medida	Descripción
Stock real	€	Valor de las existencias por período
Rotación Stock	Veces/año	Valor de las salidas de stock en el año sobre el valor del stock
Stock sin rotación	%	Valor del stock que no ha tenido consumo en el año sobre el valor del stock.
Stock con baja rotación	%	Valor del stock con consumo en el año pero son consumo en los últimos 3 meses sobre el valor del stock.
Índices de rotura de stock	%	Nº de líneas de pedido de clientes no servidas por falta de stock sobre el total de líneas de pedido de clientes en el periodo.
Productividad entradas de material	Ud/h	Nº entradas material sobre las horas de presencia del personal de almacén entrando material en el periodo.
Productividad salida de material	Ud/h	Nº salidas material (o pickings) sobre las horas de presencia del personal de almacén sacando material en el periodo.
Coste de transporte	€	Coste total del transporte
Coste medio por bulto	€/Ud	Coste total del transporte sobre total de bultos expedidos.
Coste medio por envío	€/envío	Coste total de transporte sobre total de envíos.
Plazo de entrega	Días	Plazo entre la fecha de expedición de un pedido y la fecha de entrega a las instalaciones del cliente.
Coste total de almacenamiento	€	Coste total del almacenamiento del producto.
Descuadre de inventario	€	Valor de las diferencias entre cantidades en sistema y cantidades físicas en almacén después de un inventario periódico (inventario parcial o completo)
Expediciones a tiempo	%	Nº unidades expedidas sobre el total de unidades a expedir en el periodo.

Ejemplos de KPIs que aplican al área de atención al cliente:

SERVICIO / ATENCIÓN AL CLIENTE		
Indicador	Medida	Descripción
Nivel de servicio	%	Nº de líneas de pedido entregadas completas en plazo sobre el total de líneas de pedido a entregar en el periodo.
Lead Time	Días	Media de los días transcurridos entre la fecha de pedido y la fecha de entrega de productos a cliente para un periodo
Reclamaciones de clientes	Rec/Ud	Nº reclamaciones de clientes sobre unidad de volumen servido (pedido, cajas, palet,...)
Plazo de respuesta a reclamaciones	Días	Días transcurridos entre la fecha de la reclamación y la fecha de la respuesta.
Devoluciones de clientes	Dev/Ud	Nº devoluciones de clientes sobre unidad de volumen servido (pedido, cajas, palet,...)

Ejemplos de KPIs que aplican al área de Calidad:

SISTEMA DE CALIDAD		
Indicador	Medida	Descripción
Plazo implementación CAPAs	%	Líneas de CAPAs finalizadas en el tiempo previsto sobre líneas de CAPA durante un periodo
Evaluación de la eficacia de las CAPAs	%	Líneas de CAPAs con la eficacia deseada (resultados obtenidos sobre los resultados planificados una vez realizadas las acciones previstas en el CAPA(%)) sobre líneas de CAPA durante un periodo
Causa raíz OOS	%	Causa raíz sobre el nº total de eventos.
Desviaciones auditorías internas, auditorías externas e inspecciones.	%	Nº desviaciones críticas, Mayores y menores sobre el nº total de desviaciones.

Resultados KPIs

Los KPIs son indicadores de la eficacia de la estrategia definida para el cumplimiento con los objetivos de calidad marcados en el plan estratégico.

La evaluación de los KPIs permitirá:

- Tomar decisiones de manera objetiva (datos)
- Evaluar tendencias
- Identificar correlaciones y relaciones causa-efecto entre diferentes indicadores.
- Identificar puntos débiles de la estrategia en el caso de que alguno de los KPIs esté lejos del objetivo marcado, esto indicará que la estrategia no está funcionando y esta deberá ajustarse.

Conclusiones

Con el propósito de reducir costes en la industria farmacéutica se hace necesaria la implementación del Lean Manufacturing, con la mejora continua como uno de sus pilares más importantes.

Adicionalmente, cabe destacar que no se puede entender una mejora continua sin disponer de KPIs que nos permitan conocer el posicionamiento y la evolución de cada uno de ellos ●

Bibliografía

- 2022-04972 FDA QM. (n.d.).
- Fda, Cder, Yeaton, & Ayse. (n.d.). *Submission of Quality Metrics Data Guidance for Industry DRAFT GUIDANCE*. <http://www.fda.gov/Drugs/Guidan->

[ceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/default.htm](http://www.fda.gov/Drugs/Guidance/RegulatoryInformation/Guidances/default.htm)

- Lastochkina, V. V. (2021). Management on the Basis of Key Performance Indicators at Manufacturing Enterprises. *Russian Engineering Research*, 41(12), 1193–1195. <https://doi.org/10.3103/S1068798X21120273>
- Medicines Agency, E. (2015). *Committee for Human Medicinal Products ICH guideline Q10 on pharmaceutical quality system Step 5 Transmission to CHMP Date for coming into effect*. www.ema.europa.eu/contact
- MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD Página 2 de 7 Agencia Española de. (n.d.).
- Mozzachio, A. (n.d.). *Quality Metrics*.
- Nezhlin, S. (n.d.). *Quality Metrics and KPIs in pharmaceutical industry*. <http://www.pdaisrael.co.il/Annual22/index.html>
- Torkko, M., Linna, A., Katajaviuori, N., & Juppoo, A. M. (2013). Quality KPIs in pharmaceutical and food industry. *Journal of Pharmaceutical Innovation*, 8(4), 205–211. <https://doi.org/10.1007/s12247-013-9159-9>



EXPOQUIMIA




Encuentro Internacional
de la Química

30 MAYO - 2 JUNIO 2023
RECINTO GRAN VIA



Fira Barcelona

www.expoquimia.com

#EXPOQUIMIA2023   



Connecting

industry, society & sustainability

Expoquimia es el lugar donde exponer, conocer y compartir las soluciones y los proyectos que el sector químico industrial ya está aplicando para resolver los grandes retos de futuro. Es el momento de establecer nuevas conexiones y adoptar soluciones innovadoras para generar el cambio necesario en las industrias, las personas y el planeta.

Participa en Expoquimia 2023 y conecta con el cambio.