

Risk Management: ¿Por qué necesitamos un sistema de mapeo de procesos robusto?

Process Mapping: En Wikipedia, un mapa se define como “una representación visual de un área, una representación simbólica que resalta las relaciones entre elementos de ese espacio, como objetos, regiones y temas”. El “Mapeo de Procesos”, entonces, es la relación entre elementos de un proceso, físicos o intangibles.

PAOLO MAZZONI
PTM CONSULTING

En el complejo mundo de la producción farmacéutica, en el que cada paso cuenta y puede afectar el resultado final, el mapeo de procesos resulta ser una herramienta indispensable. Esta práctica no proporciona solamente una perfecta comprensión del proceso tal como es requerido por ICH Q8 y Q9, sino que también constituye la base esencial para llevar a cabo un análisis del riesgo preciso y significativo. En este artículo, vamos a explorar la importancia del mapeo de procesos en el contexto de la producción y a comparar las técnicas más comúnmente utilizadas en el sector farmacéutico con este fin.

El mapeo de procesos es el método a través del cual se representa gráficamente cada fase de un proceso de producción. Es más que una simple secuencia de acciones; supone una comprensión de las relaciones entre actividades, los recursos involucrados y la información crítica necesaria para realizar el trabajo.

No se suele necesitar el mapa del proceso como tal, sino principalmente como punto de partida para un análisis más extenso. Cualquier error o punto débil en la representación del proceso podría poner en riesgo el esfuerzo de alcanzar un conocimiento completo del mismo. Es importante entender que el mapeo de procesos es la base para la modelización o la simulación de procesos, incluyendo el análisis de riesgos o la simulación estadística. En circunstancias específicas, que se explican a continuación, el mapeo de procesos puede convertirse en un «Sistema de gestión visual del conocimiento», proporcionando una plataforma para almacenar, organizar y compartir información relacionada con el proceso, a través de relaciones visuales ya que, como se sabe, “**una imagen vale más que mil palabras**”.

Una actividad ideal de mapeo de procesos tendrá los siguientes atributos:

- **Robustez:** El proceso puede ser replicado por diferentes personas, con diferentes capacitaciones, bajo diferentes condiciones, para lograr los mismos resultados. Esto es importante para preservar el conocimiento del proceso y asegurar que no se vea afectado por prejuicios personales o cualquier otra condición en particular.
- **Eficiencia:** se puede describir en términos de lo buena que es la comunicación entre las partes interesadas, a pesar de diferentes capacitaciones, y la capacidad de coordinar los esfuerzos de acuerdo con la complejidad del sistema y el nivel predefinido de información requerida.
- **Mantenibilidad:** es la propiedad que un mapeo de procesos debe tener, ya que el proceso puede cambiar. Esto sucede fácilmente cuando empezamos a mapear un proceso durante la fase de **desarrollo**. Admitir el cambio sin perder información, rehacer el trabajo o tener que realizar más análisis son condiciones importantes cuando hacemos un mapeo de procesos.

Una actividad de mapeo de procesos debería ser **robusta, eficiente y sostenible**. De esta forma, el mapeo de procesos ayudará a entender el sistema y proporcionará explicaciones a través de la representación de todas las funciones, conexiones y correlaciones del proceso. Además, facilita un enfoque sistemático a los sistemas complejos a través de una representación estructurada y objetiva. Así también, permite compartir información. Por último, permite la identificación de aspectos críticos relacionados con el proceso, ofreciendo una representación compartida de todos los elementos implicados en cada **paso** del proceso.

Herramientas del mapeo de procesos

Varias herramientas pueden respaldar las actividades de mapeo de procesos de diferentes maneras, con diferentes niveles de detalle y complejidad. Cada una de ellas es adecuada o ha sido desarrollada para un propósito específico; ninguna es perfecta, pero podría haber algunos aspectos que deberían ser evaluados más cuidadosamente con respecto a lo que consideramos una herramienta “ideal”. Hay tantas herramientas diferentes utilizadas para mapear un proceso en función de los resultados esperados; estas herramientas pueden variar desde el “Value Stream Mapping” en los campos de Lean Manufacturing hasta el “swim-lane” para el modelo de procesos de negocio. A continuación, nos referimos a las herramientas más comunes utilizadas en el entorno farmacéutico para mapear un proceso para una preparación de análisis de riesgos.

Una de las herramientas de mapeo de procesos más comunes es el **diagrama de bloques**. Este es un diagrama de un sistema, en el que las partes o funciones principales están representadas por bloques conectados con líneas que muestran las relaciones entre los bloques. El diagrama de bloques se utiliza típicamente para una descripción de alto nivel, menos detallada, dirigida más a comprender los conceptos generales y menos a los detalles de la implementación. Este nivel de información generalmente no es suficiente para comenzar un análisis más detallado.

El **diagrama de Ishikawa** (también llamado diagrama de espina de pescado o diagrama de causa y efecto), aunque no puede ser “correctamente” definido como herramienta de mapeo de procesos, debido a la falta de representación de todo el proceso, se centra en una cuestión específica; utilizado en conjunción con el diagrama de bloques, representa uno de los enfoques más comunes para recopilar información para la asigna-



FIABILIDAD CONOCIMIENTO CALIDAD FUTURO

Apoyando a las empresas con soluciones para la gestión de proyectos de desarrollo, transferencia de conocimiento, industrialización y optimización de productos y procesos. Proporcionamos herramienta para leer datos, interpretar información y construir soluciones, porque en el presente desarrollamos el futuro.



integrated quality risk management



quality by design



medical device & combination products



technology transfer accelerator

ptm-consulting.it

	Robustez	Eficiencia	Mantenibilidad
Diagrama de bloques	MEDIA	BAJA	BAJA
Diagrama de Ishikawa	BAJA	ALTA	BAJA
Diagrama de flujo	MEDIA	ALTA	BAJA
Técnica IDEF0	ALTA	ALTA	ALTA

Técnica IDEF0: desde el mapeo de proceso hasta la modelización de procesos.

ción de procesos. Ishikawa, en su interpretación como un diagrama de “causa-efecto”, representa el vínculo entre la función (bloque) y el resultado, con una lógica basada en causalidades, reemplazando la secuencia lógica que se ha representado en el diagrama de bloques. Este enfoque es probablemente el más utilizado en la preparación de cualquier análisis de procesos, especialmente para el proceso de gestión de riesgos, y tiene la mayor ventaja de ser muy fácil y no requerir mucho tiempo. Por el contrario, la difícil capacidad de mantenimiento puede limitar este enfoque a una implementación única y la subjetividad intrínseca que depende fuertemente del equipo de ejecución puede limitar la “objetividad” de la herramienta. Esos aspectos son bastante problemáticos, especialmente para la implementación de la gestión de riesgos; nunca es una implementación única, sino más bien un proceso y una serie ininterrumpida para toda la vida del producto.

Hay otras herramientas de mapeo más fáciles e intuitivas, como el **diagrama de flujo**. El diagrama de flujo proporciona una representación esquemática clara de un proceso. Además de los datos simples y la representación de flujo, el diagrama de flujo puede soportar las actividades de toma de decisiones durante el proceso en una decisión básica de sí/no. Este tipo de método es simple y fácil de usar, pero esta representación es estática y el resultado es una fotografía del proceso en un tiempo bien definido. Cada cambio en el proceso determinará la actualización de todo el diagrama.

Otra familia de herramientas de mapeo de procesos se encuentra en la clase de “lenguajes de modelado.” Abordar el problema de mapear un proceso utilizando la herramienta de modelado de procesos es muy ventajoso y puede estar muy cerca de la herramienta ideal. Un ejemplo de este tipo de herramienta es la técnica IDEF0.

IDEF, una abreviatura de “**Integration Definition**”, se refiere a una familia de lenguajes

de modelado originalmente desarrollados por la Fuerza Aérea de los EE.UU. a partir de la década de los '80 y comúnmente utilizados en modelos militares y empresariales. La familia de herramientas del IDEF permite realizar varios tipos de mapeo y puede utilizarse en diferentes campos, desde el modelo funcional hasta la simulación de datos, el análisis/diseño orientado a objetos y la adquisición de conocimientos.

La técnica **IDEF0** pertenece a la herramienta de la familia IDEF y crea un “modelo de función”, que es una representación dinámica y estructurada de las funciones, actividades o procesos del sistema analizado. Las principales características del IDEF0 son:

- *Estructura jerárquica*: la representación del sistema consiste en una serie jerárquica de diagramas, texto y glosario referenciados entre sí.
- *Descripción gráfica*: el modelo da una representación visual de la relación existente entre las funciones de entrada, salida y producto.
- *Altamente comunicativo*: utiliza un lenguaje sencillo y compartido que es completo y expresivo.
- *Forma de trabajo organizada y sistemática*: proporciona una forma objetiva y rigurosa para analizar un sistema.

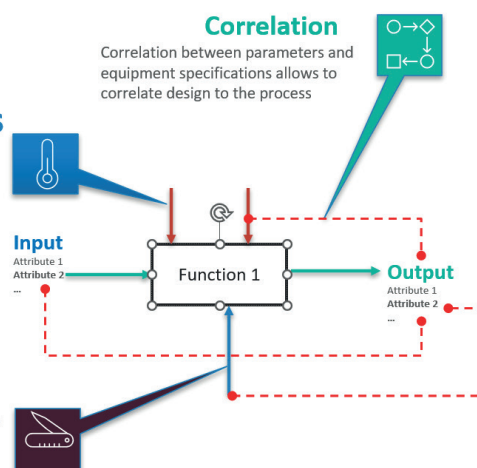
La técnica IDEF0 tiene varias ventajas en comparación con la familia anterior de herramientas descritas.

La primera ventaja se refiere a la elaboración de un **mapa en evolución**. El nivel de detalle puede ser general o detallado, dependiendo del análisis deseado, el objetivo y la información disponible. El IDEF0 dibuja un mapa evolutivo que puede actualizarse cuando se producen cambios y mantenerse de forma coherente dentro del sistema.

El segundo beneficio consiste en la **trazabilidad** (en este contexto, un mayor grado de mantenimiento y eficiencia). El mapeo de procesos con IDEF0 asegura la trazabilidad completa de cada elemento identificado durante el análisis. Cada nivel de detalle y cada elemento asociado con el nivel puede estar directamente asociado a una función de proceso. Este tipo de herramienta se convierte en un medio para compartir información, actualizar el proceso y acelerar los cambios, asegurando una actualización en tiempo real y un diagrama que siempre refleja el estado real del sistema. Esta trazabilidad es un valor que se puede exportar a las herramientas de análisis de riesgos que se pueden implementar. En otras palabras, por ejemplo, siempre es posible vincular los elementos IDEF0 a la fila específica de un

Operating parameters

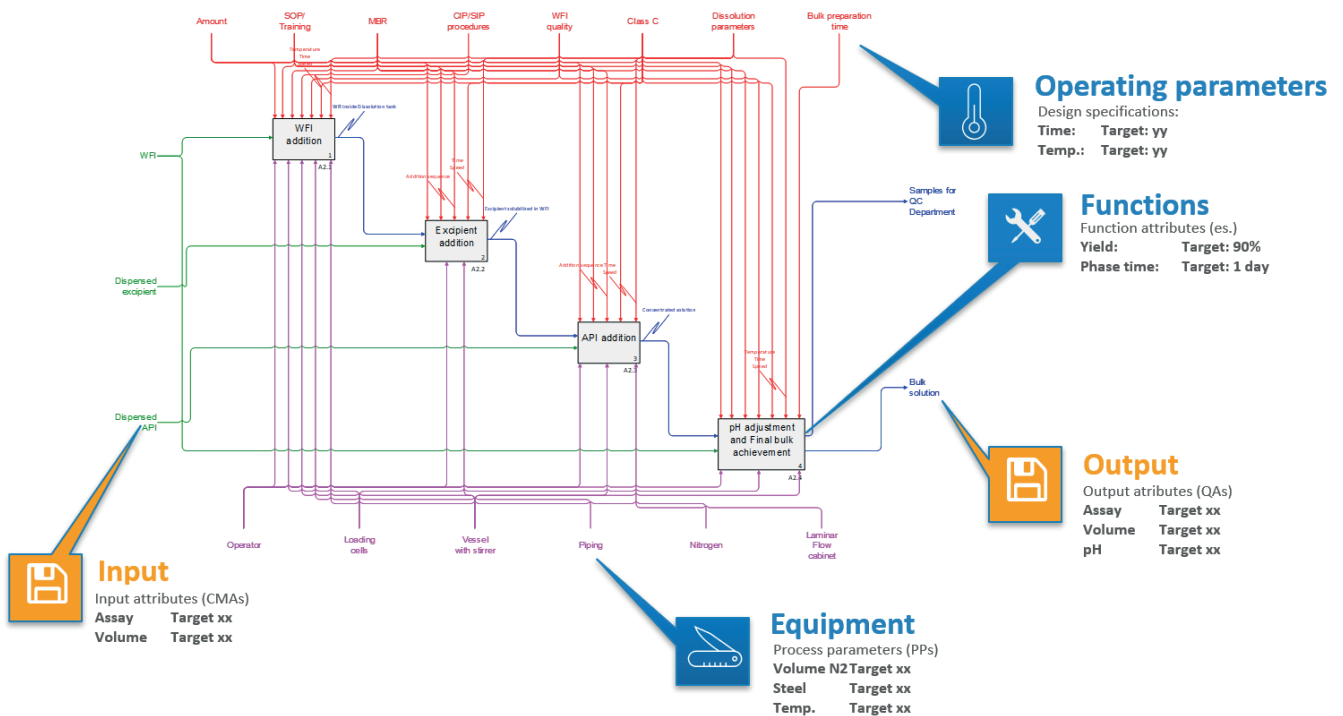
They are all the information that allow to obtain the desired output, including working conditions and SOPs



Creceamos Juntos



Cleanrooms & Technology Solutions



FMEA (Análisis del efecto de modo de fallo) y viceversa.

Estos dos beneficios están incorporados en la metodología y cumplen los requisitos de una herramienta eficiente y sostenible.

Relación de causalidad

Una ventaja adicional está representada por la posibilidad de destacar, en forma gráfica, y trazar las relaciones de causalidad entre los atributos cualitativos de los resultados de los pasos del proceso, como Título, pH, etc., con los parámetros del paso del proceso, como la temperatura, presión, etc., dejando claras las relaciones entre CQA (Critical Quality Attributes) y CPP (Critical Process Parameters) en cada fase del proceso.

Aunque es rápido y fácil de manejar, el mapeo de procesos no garantiza la trazabilidad o el uso compartido de una representación actualizada del sistema. La construcción de modelos utilizando una herramienta de modelado adecuada proporciona al usuario las reglas necesarias para lograr la coherencia. La coherencia se refiere a la forma estructurada utilizada para dibujar el diagrama y recoger toda la información conectada al sistema. El riesgo de perder u olvidar algún elemento del proceso es mínimo y controlado. Además, el modelo se autoverifica, lo que asegura que se consideren todos los elementos críticos,

trabajando paso a paso y construyendo una visión compartida del proceso.

Visual knowledge management system (Sistema de gestión visual del conocimiento)

Cuando se está modelando el proceso, la información recogida puede utilizarse para apoyar otras actividades, como la gestión de riesgos o la elaboración de modelos estadísticos. Como base para cualquier análisis de riesgos, una representación clara de todos los elementos involucrados en el proceso permite identificar todas las fuentes potenciales de riesgos. Como se mencionó, un mapa de proceso sistemático evalúa todas las entradas o parámetros relacionados con una operación de unidad específica conectada al proceso mismo y refleja su significado operativo.

Además, el modelado de procesos puede distinguir claramente entre **lo que sabemos, lo que creemos que sabemos y lo que no sabemos**. Permite al usuario tomar consciencia del nivel de conocimiento sobre el proceso y proporciona la capacidad de implementar acciones y realizar actividades de investigación. De acuerdo con la modelización de procesos integrada con las actividades de gestión de riesgos, se determina el nivel de conocimiento y control del proceso.

El modelo de proceso también debe ser la base para el análisis estadístico. Los datos recogidos con el IDEF0 pueden ser cualitativos o cuantitativos y pueden utilizarse en diferentes etapas del análisis en función del nivel de detalle requerido. Sin embargo, cuando se hace correctamente, no hay necesidad de volver a realizar el mapeo para recopilar diferentes conjuntos de datos.

El modelado de procesos ayuda no sólo a construir una representación visual del sistema, sino también a hacer que el análisis sea coherente y robusto, especialmente cuando el sistema se ve afectado por alguna variabilidad o es muy complejo.

Además, el modelado de procesos facilita el conocimiento y el aprendizaje acelerados del sistema y permite gestionar las complejidades del sistema. Por lo tanto, el IDEF0 debe considerarse como una especie de **herramienta de aceleración del conocimiento**. La herramienta IDEF0 permite la construcción de una plataforma compartida de información y añade valor a la eficiencia y competitividad de los procesos industriales. El uso correcto de la información del proceso, expresada u oculta, es importante para tomar decisiones que permitan satisfacer los requisitos organizativos y de producto en términos de objetivos de negocio, calidad y seguridad ●

GRUPO
CARTÉS

Expertos en **soluciones globales**
desde **la filtración**



**ASEGURA LA FIABILIDAD,
CALIDAD Y ESTABILIDAD
EN LOS PROCESOS Y
EL CUMPLIMIENTO DE
LAS NORMATIVAS MÁS
EXIGENTES**

**SOLUCIONES DESDE LA FILTRACIÓN DE FLUIDOS PARA LA OPTIMIZACIÓN
DE LA EFICIENCIA Y LA FIABILIDAD DE LOS SISTEMAS**

Madrid • Barcelona • Sevilla • A Coruña • País Vasco • Valencia

916 707 210 | Industria 916 707 212 | industria@grupocartes.es | www.grupocartes.es