



UNIVERSITAT POLITÈCNICA DE CATALUNYA
BARCELONATECH
Escola d'Enginyeria de Barcelona Est

TREBALL FI DE GRAU

Grau en Enginyeria Química

MILLORA DE L'EFICIÈNCIA D'UNA EMPRESA INDUSTRIAL



Memòria

Autor: Marcel Franquesa i Reventós

Director: Josep Coll

Convocatòria: 17/gener/2021

Resum

Aquest treball de final de grau tracta sobre la millora de l'eficiència del departament de validacions de *Dara*, una empresa industrial dedicada a la fabricació de maquinaria.

Dara neix l'any 1996 però no és fins fa 2 anys que es va certificar en la norma ISO:9001 2015, que assegura la qualitat dels serveis i processos de fabricació d'una empresa. La principal raó per la que es va prendre la decisió de certificar l'empresa va ser perquè el mercat ho demanava.

L'objectiu d'aquest treball és el de millorar l'eficiència del departament de validacions, que és on jo treballa, a partir de l'experiència adquirida en la meva anterior feina i també aprofitant l'experiència dels companys de feina. El departament de validacions és l'encarregat de corroborar que el projecte s'ha realitzat seguint la normativa vigent i que el resultat compleix les expectatives i requeriments del client.

Per poder assolir l'objectiu s'ha fet un estudi de la situació actual del departament i dels punts forts i febles que té l'empresa, per intentar millorar els punts febles per aconseguir la millora continua que demana el sector.

Finalment, després de l'anàlisi de la situació actual, s'han proposat una sèrie de millores basades en la meva experiència que permetrien seguir millorant i que el departament fos més eficient del que és actualment.

Aquest treball m'ha permès, sobretot, conèixer la nova empresa en la que treballa des de dins, aprenent com funciona una empresa industrial que treballa arreu del món i accelerant el meu procés d'integració en l'empresa, fent que millori el meu rendiment.

Resumen

Este trabajo de final de grado trata sobre la mejora de la eficiencia del departamento de validaciones de *Dara*, una empresa industrial dedicada a la fabricación de maquinaria.

Dara nace en 1996 pero no es hasta hace 2 años que se certificó en la norma ISO: 9001 2015, que asegura la calidad de los servicios y procesos de fabricación de una empresa. La principal razón por la que se tomó la decisión de certificar la empresa fue porque el mercado lo pedía.

El objetivo de este trabajo es el de mejorar la eficiencia del departamento de validaciones, que es donde yo trabajo, a partir de la experiencia adquirida en mi anterior trabajo y también aprovechando la experiencia de los compañeros de trabajo. El departamento de validaciones es el encargado de corroborar que el proyecto se ha realizado siguiendo la normativa vigente y que el resultado cumple las expectativas y requerimientos del cliente.

Para poder alcanzar el objetivo se ha hecho un estudio de la situación actual del departamento y de los puntos fuertes y débiles que tiene la empresa, para intentar mejorar los puntos débiles para conseguir la mejora continua que demanda el sector.

Finalmente, tras el análisis de la situación actual, se han propuesto una serie de mejoras basadas en mi experiencia que permitirían seguir mejorando y que el departamento fuera más eficiente de lo que es actualmente.

Este trabajo me ha permitido, sobre todo, conocer la nueva empresa en la que trabajo desde dentro, aprendiendo cómo funciona una empresa industrial que trabaja en todo el mundo y acelerando mi proceso de integración en la empresa, haciendo que mejore mi rendimiento.

Abstract

This final degree project is about improving the efficiency of the validation department of *Dara*, an industrial company dedicated to the manufacture of machinery.

Dara was born in 1996 but it was not until 2 years ago that it was certified in the ISO: 9001 2015 standard, which ensures the quality of a company's services and manufacturing processes. The main reason for the decision to certify the company was because the market demanded it.

The purpose of this project is to improve the efficiency of the validation department, which is where I work, based on the experience gained in my previous job and also taking advantage of the experience of co-workers. The validation department is responsible for verifying that the project has been carried out in accordance with current regulations and that the result meets the expectations and requirements of the client.

In order to achieve the goal, a study has been made of the current situation of the department and the strengths and weaknesses of the company, to try to improve the weaknesses to achieve the continuous improvement required by the sector.

Finally, after analysing the current situation, a number of improvements have been proposed based on my experience that would allow for further improvement and make the department more efficient than it is today.

This work has allowed me, above all, to know the new company in which I work from inside, learning how an industrial company that works around the world works and accelerating my process of integration in the company, making me improve my performance.

Agraïments

M'agradaria agrair a tota la gent de *Dara Pharmaceutical* que s'ha prestat a ajudar-me per a la correcta realització d'aquest treball. També als treballadors d'*ASSI Sistemas e Instrumentación*, ja que la idea principal del treball va sorgir mentre treballava en aquesta empresa i l'experiència adquirida m'ha servit per redactar aquest treball.

De la mateixa manera vull donar les gràcies al professor Josep Coll, que tot i la situació actual d'incertesa que estem vivint sempre s'ha prestat a ajudar-me en qualsevol cosa i en qualsevol moment i, tot i que les reunions no han estat presencials, han estat tant útils com si ho fossin.

Finalment, m'agradaria agrair a tothom que ha participat en la meva vida educativa al llarg dels anys que ha durat la carrera, ja que sense cap d'ells no hagués pogut entregar aquest treball.



Glossari aplicat al TFG

Project manager: persona encarregada de la gestió del projecte.

Team leader: és el cap d'un equip de validadors, mecànics, programadors o enginyers elèctrics.

Planning: planificació interna de la durada dels projectes.

Cartridge: cartutx.

Layout: plànol de la màquina.

Streaming: retransmissió en directe.

PLC: Controlador Lògic Programable.

Pharma: manera d'anomenar al sector farmacèutic.

Índex

RESUM	_____	
RESUMEN	_____	I
ABSTRACT	_____	II
AGRAÏMENTS	_____	III
GLOSSARI APLICAT AL TFG	_____	IV
1. PREFACI	_____	1
1.1	Origen del treball	2
1.2	Motivació	3
1.3	Requeriments previs.....	3
2. INTRODUCCIÓ	_____	5
2.1	Objectius del treball.....	6
2.2	Abast del treball.....	7
3. ASSEGURAMENT DE LA QUALITAT (QUALITY ASSURANCE)	_____	9
3.1	Departament de documentació i manuals.....	12
3.2	Departament de control de processos.....	13
3.3	Departament de validacions.....	15
4. PRESENTACIÓ DE LA NORMATIVA APLICABLE	_____	19
5. ESTAT ACTUAL DEL DEPARTAMENT	_____	23
5.1.	Metodologia de treball	23
5.2.	Exposició dels problemes del departament	27
5.3.	Exposició dels problemes degut a la COVID-19.....	36
6. PROPOSTA DE MILLORES DEL DEPARTAMENT	_____	45
6.1.	Propostes de solucions als problemes d'abans de la Covid-19.....	45
6.2.	Propostes de solucions als problemes degut a la Covid-19	50
6.3.	Propostes de solucions als problemes de la validació FAT	53
7. IMPACTE SOCIAL I AMBIENTAL	_____	56
CONCLUSIONS	_____	58

ANÀLISI ECONÒMICA	63
DOCUMENTACIÓ	67
Documentació interna.....	67
Webgrafia	67

1. Prefaci

Dara Pharmaceutical Packaging és una empresa catalana que va iniciar les seves activitats al 1996 a La Garriga i a mesura que ha anat creixent ha anat recorrent un camí cap a la qualitat, innovació i excel·lència tecnològica.

Dara es divideix en dos grans blocs, *Dara Pharma* i *Dara Beauty*, sent el primer molt més rellevant que el segon. El present treball només tractarà el bloc de Pharma (d'ara en endavant serà *Dara*) que és la part de l'empresa que es dedica a la indústria farmacèutica.

El producte que ofereix *Dara* és principalment maquinària per a omplir i tancar qualsevol tipus d'envàs que s'utilitzi en la indústria farmacèutica, com per exemple vials, xeringues, etc.

La filosofia d'empresa és "Flexibility in motion" fent referència a que *Dara* sempre s'adapta a les necessitats del client, per tant, es caracteritza per la constant innovació i constant desenvolupament de noves màquines i nous serveis.

Un punt important d'aquest treball és que jo volia que fos sobre la feina que estic realitzant actualment, ja que si no estigués treballant en l'empresa de la qual va el treball, estaríem parlant de situacions fictícies o simulades i per tant aquest treball seria igual que tots els que he fet fins ara sobre la gestió d'empreses.

La gestió d'empreses és un tema que sempre m'ha interessat ja des de ben jove, per exemple, el treball de recerca de batxillerat ja va ser de gestió d'empreses, en aquest cas va ser la fundació d'una empresa des de zero, però com que era 2n de batxillerat, tota la informació del treball i les situacions tractades eren, evidentment, simulades.

A les assignatures de Projectes d'enginyeria i Empresa també vaig fer dos treballs, un en cada una, relacionats amb la creació i gestió d'empreses i també es tractaven situacions simulades, amb la informació el més real possible. Per tant, ara que em trobo fent el treball de final de carrera, volia que fos diferent a tot el que he fet fins ara i tractar una situació real del món laboral ja que és el següent pas a la meva vida. Per sort, tinc una feina relacionada amb la carrera i ho puc aprofitar per redactar aquest treball.

1.1 Origen del treball

La raó per la qual he decidit fer el treball de final de grau amb el departament d'empresa és perquè sempre ha sigut un tema que m'ha interessat i m'hi agradaria dedicar la major part de la meva vida laboral.

Un cop decidit que faria el TFG d'algun tema relacionat amb la gestió d'empreses i després de parlar amb el professor en qüestió, vaig decidir que faria el treball sobre el departament en el qual treballava de l'empresa en la qual treballava.

Inicialment, aquest treball era la *Millora de l'eficiència d'una empresa de serveis*, ja que jo vaig començar a fer les pràctiques d'empresa a una empresa de serveis que es dedica al sector de les validacions i qualificacions. Jo estava treballant en el departament de qualificacions de sales netes. En aquesta empresa hi vaig estar durant 1 any i 7 mesos, temps suficient com per detectar problemes en el departament i sentir-me capaç de trobar-ne algunes solucions.

Un cop triat el tema del treball vaig canviar de feina a una empresa del sector farmacèutic. El canvi de feina va suposar un canvi de títol d'aquest treball, ja que la idea era fer-lo en relació a la meva feina actual, per tant vaig fer el canvi de empresa de serveis a empresa industrial.

En aquesta nova empresa, *Dara*, realitzo funcions similars a les que realitzava abans, però ara em centro més en validacions i no en qualificacions. Vist l'estat del departament i amb la meva experiència adquirida, crec que puc aportar solucions a molts dels problemes que actualment té el departament de validacions, ja que son molt semblants als que tenia quan feia qualificacions.

El fet de seguir una filosofia de treball d'adaptació constant a les necessitats del mercat, fa que *Dara* hagi de vetllar per la qualitat del seu producte final i també per la qualitat de tots els seus procediments de treball i serveis. La meva feina dins de la companyia és la de tècnic de validacions, per tant necessito d'aquests procediments de treball per validar i certificar les màquines abans de que el client les rebi.

Actualment, degut a la situació sanitària que viu el món, la indústria farmacèutica ha necessitat més dels nostres serveis que mai i a part de demanar moltes més màquines, també se'ns està demanant que intentem retallar terminis, per tant, el departament de validacions s'ha vist superat per aquest excés de feina. Donada aquesta situació és on he trobat una oportunitat per poder desenvolupar aquest treball.

1.2 Motivació

Tenir la oportunitat de fer el TFG sobre una activitat que realitzo diàriament durant les meves hores de feina em permet fer un treball que tingui una aplicació real a la meva vida ja que em donarà més coneixement sobre l'empresa que treballo, les seves activitats, i el meu paper dins d'ella. També em dona molta més llibertat a l'hora de expressar-me, ja que estic parlant sobre la feina i les activitats que faig cada dia.

De la mateixa manera, al treballar sobre una sèrie de procediments i pràctiques que es duen a terme dia a dia a l'empresa i que m'afecten directament, tinc l'oportunitat de donar la meva opinió respecte a les metodologies actuals i com les milloraria, no només ideant una millor manera de fer les coses per a mi, sinó que per a totes les persones implicades en les activitats incloses als procediments.

1.3 Requeriments previs

Per a la redacció i realització d'aquest treball crec que és indispensable tenir experiència laboral, ja que el tema principal és el funcionament d'un departament dins d'una empresa i si no es té experiència no es pot tenir una visió realista de les situacions. També és important tenir els coneixements suficients com per tractar temes de gestió econòmica i de recursos humans per tal de poder afrontar les possibles millores que es podrien dur a terme en el departament.

Amb el creixement de la part farmacèutica de *Dara* ens hem hagut d'especialitzar en normatives aplicables en aquesta indústria, per tant, un requeriment seria tenir coneixement bàsic dels termes que apliquen de la norma ISO 9001:2015.

Per les màquines que porten flux laminars, que actualment son la majoria, a més a més de la normativa esmentada anteriorment, també s'hauria de conèixer la normativa ISO 14644-1/2/3/4, que fa referència als paràmetres ambientals i flux laminars.

També son necessàries experiència en el desenvolupament de les activitats relacionades amb el procediment de validació, com seria la coneixença de la manera d'organitzar-se de *Dara* i els interlocutors que intervenen en el procediment de validació, ja que s'ha de conèixer què s'ha venut i promès al client i quins son els seus requeriments, per saber si la màquina a validar compleix amb tots els punts acordats entre client i proveïdor.

A nivell de formació acadèmica, crec que és indispensable haver cursat o estar cursant una carrera d'enginyeria, ja que crec que ajuda molt a resoldre els problemes diaris que ens trobem al fer les validacions o algun tipus de formació de grau mitjà o superior relacionada amb la química o la física. També podria ajudar tenir algun tipus de formació en Microsoft Office, ja que l'ús del programari Word i Excel és completament necessari. Per acabar amb l'apartat de formació acadèmica, tenir alguna formació mecànica o de programació també pot ser de gran ajuda a l'hora de validar les màquines i comprovar el seu correcte funcionament.

2. Introducció

La branca de les validacions és la menys coneguda dins d'una empresa, ja que normalment quan pensem en treballar en el sector industrial sempre pensem en treballar com a manager de projectes, comercial, mecànic, enginyer elèctric... Però mai pensem en treballar com a tècnic de validacions. És per això que a continuació faré un petit resum del que és una validació i el que significa treballar realitzant-les.

La definició de validació és l'acció o efecte de donar fermesa o força a alguna cosa. Aplicant-ho a la meva feina, una validació consisteix en tot el procés que es duu a terme des que la màquina està completament construïda i ajustada fins que aquesta arriba a casa de client i aquest aprova el seu funcionament. Hi ha diferents serveis que s'ofereixen al client per a realitzar la validació d'una màquina i és en l'etapa comercial quan es decideix juntament amb el client els serveis a contractar. Aquests serveis son:

FAT (Factory Acceptance Test): És el servei més contractat, consisteix en, com el seu nom indica, fer una validació a la fàbrica de la màquina un cop construïda amb el client present a fàbrica. Previ a la realització dels tests, es redacta un protocol de proves FAT, on es defineixen els tests a realitzar i s'envia a client per a què ho pugui revisar i aprovar. Un cop client aprova el protocol, aquest ja no es pot canviar. L'execució del FAT comença quant el client arriba a la nostre fàbrica. Els apartats de problemes i propostes de millores per al departament es basaran majoritàriament en el FAT, ja que és la validació més comú i és la que més he realitzar al llarg de la meva carrera professional.

SAT (Site Acceptance Test): És una validació molt semblant al FAT, ja que es realitzen gairebé els mateixos tests, però es fa quan la màquina està a les instal·lacions del client.

IQ (Installation Qualification) i OQ (Operational Qualification): Qualificació de la instal·lació (IQ) i qualificació del funcionament (OQ) de la màquina. Aquests tests es contracten junts i es poden contractar de dues maneres diferents. Es pot contractar només la documentació IQ/OQ o es pot contractar la documentació i també la execució de les proves. Quan es contracta només la documentació, la realitzem a la oficina i client executa els tests ells mateixos, sense ajuda ni assessorament per part del proveïdor. Quan es contracta execució, el tècnic de validacions responsable del projecte es desplaça a casa del client per tal de fer les proves.

Quines proves son les que apareixen en els protocols FAT, SAT, IQ i OQ? Aquests punts es respondran àmpliament a l'apartat 3 d'aquest present treball.

Degut a la situació sanitària actual, l'empresa ha patit les conseqüències com qualsevol altre. A nivell de volum de negoci, cal dir que *Dara* no s'ha vist afectada negativament, ja que el sector farmacèutic ha sigut dels pocs en veure's lleugerament beneficiats, ja que per tal de combatre la covid-19 és necessària la fabricació de la vacuna i algunes de les màquines i línies de producció d'aquestes vacunes s'estan fabricant a *Dara*.

No obstant, on si que ha afectat considerablement la covid-19 ha sigut en les relacions laborals amb el client i les relacions entre departaments. Això afecta directament i de forma molt negativa al departament de validacions, ja que dificulta la comunicació, que és bàsica per a poder fer la nostre feina en les millors condicions. Han aparegut problemes nous que s'afegeixen als previs que ja tenia pensat tractar en aquest treball, així que també tractarem, en l'apartat corresponent, els problemes que han sorgit a partir de la pandèmia. Òbviament, envers aquests nous problemes, s'han buscat solucions a cada un d'ells de forma immediata, ja que l'empresa havia de seguir produint. Explicaré quines son i com es podrien millorar ara que ho veiem en perspectiva, després de molts mesos de pandèmia.

Profunditzarem en els efectes de la covid-19 en l'apartat 5, on s'exposaran tots els problemes que han aparegut, les solucions trobades i si podríem aplicar noves solucions o mesures per tal de millorar la qualitat de la feina.

2.1 Objectius del treball

Com comentat anteriorment, *Dara* sempre vetlla per la millora contínua i adaptació a les necessitats dels clients, així que l'objectiu principal és la millora contínua del departament de validacions i la capacitat d'adaptació d'aquest a totes les necessitats del client. La millor manera d'aconseguir aquest fet diferencial és conscienciar i formar a tots i cada un dels empleats i empleades de l'empresa, assegurant així que cadascú coneix les seves tasques i la manera com les ha de fer. Des del departament de validacions, ens assurem que el producte final i durant el procés de construcció d'aquest s'han complert tots els requisits que estableix la normativa ISO i les recomanacions GMP i també si s'han complert totes les especificacions de client.

Dins de l'objectiu principal es defineixen 3 objectius secundaris, el primer objectiu secundari d'aquest treball és el de aprendre a realitzar un anàlisi d'un procediment actual de treball. Un cop sabent com es realitza un anàlisi, posar-ho en pràctica analitzant el procés actual de validació del producte per trobar-hi els punts forts i intentar potenciar-los

i trobar-hi també els punts més febles i intentar buscar una solució per a millorar aquests punts.

El segon objectiu va relacionat amb l'anterior i és el d'aprendre a analitzar quins són els punts forts i dèbils de forma real i precisa, a partir d'un estudi amb l'ajuda de les persones responsables del departament. També s'intentarà relacionar els punts forts amb els febles per intentar trobar l'equilibri necessari per a que els punts febles no superin als forts.

El tercer objectiu definit és el de descriure una situació real en la qual es pot trobar qualsevol estudiant quan acaba de finalitzar els seus estudis en entrar al mercat laboral. Un dels perquès del treball, com s'ha explicat en apartats anteriors, és el de documentar el funcionament d'un departament real d'una empresa, amb situacions reals i informació real, sense haver de crear situacions fictícies.

Per últim, s'ha marcat un objectiu tècnic i específic relacionat directament amb el tema del que tracta el treball. Aquest és el d'aprendre quines son normatives aplicables a la feina que realitzem els validadors i identificar si realment s'estan complint actualment i si hi ha algun apartat o recomanació que actualment no es fa servir i es creu que si es seguís es milloraria la qualitat de la feina, explicar i donar raons del perquè.

2.2 Abast del treball

Aquest treball estudiarà els processos de validació que actualment es duen a terme a *Dara*, processos que tenen una important dependència de diferents departaments de l'empresa.

En primer lloc, es fa un plantejament teòric de la norma ISO 9001:2015 i les GMP.

La normativa ISO 9001 versió del 2015 és paraigües normatiu en el qual s'emparen els serveis de validació que es venen a client. El motiu per al qual es segueix aquesta normativa és perquè complint aquesta norma el client s'assegura que complirà els estàndards de qualitat necessaris per a desenvolupar la seva feina de forma correcta. Per tant, des de *Dara* sempre s'intenta vendre els serveis de validació complerts basats en la normativa ISO per tal d'assegurar també que s'està fent la feina correctament i si no és així, en què i com es podria millorar el que s'està fent.

Les GMP son les "Good Manufacturing Practices" i a nivell de validacions és el marc normatiu en el qual ens emparem per a realitzar la documentació de l'execució corresponent a tots els test que s'hagin venut com a serveis de validació.

L'objectiu de fer un plantejament del marc teòric en el qual ens emparem és la comprensió dels punts de la normativa que són aplicables al treball en qüestió. Per tant, un cop aclarits els punts els quals afecten al departament de validacions, es podrà començar a analitzar els procediments actuals i pensar en possibles millores sempre respectant la normativa estudiada prèviament. Aquest plantejament de la normativa és estrictament necessari ja que la normativa ISO fa referència a tots els departaments d'una empresa de qualsevol sector. Es plantejaran de forma general només els punts que concerneixin a les empreses del sector farmacèutic més concretament al seu departament de gestió de la qualitat.

Un cop coneguda la normativa a seguir, es farà un anàlisi de la situació actual del departament de validacions i els diferents procediments que apliquen a la hora de validar una màquina de cara a l'entrega a client. Juntament amb aquest anàlisi, també s'estudiaran les relacions interdepartamentals implicades en el procés de validació, amb l'objectiu de millorar-les per tal de millorar l'eficiència de tots els departaments implicats.

Estudiada la situació actual del departament i les relacions entre departaments, es farà una revisió dels punts febles i punts forts del departament i les ja anomenades relacions interdepartamentals, com podria ser la gestió dels recursos humans (*Planning*) i dels processos de validació que els tècnics fan servir per a poder completar la feina.

Per últim, com que ja s'haurà estudiat tot el relacionat amb la situació actual del departament de validacions, es faran una sèrie de propostes de millora tant de gestió del departament com de millora dels procediments de treball que s'haurien de seguir per tal de fer més eficient la feina. També es proposaran millores i canvis en les relacions entre departaments.

3. ASSEGURAMENT DE LA QUALITAT (QUALITY ASSURANCE)

El departament de “Assegurament de la Qualitat” o a partir d’ara, QA, és un departament essencial en qualsevol empresa del sector industrial i també ho és en les empreses del sector farmacèutic. Anys enrere, la qualitat era un fet diferencial important que feia destacar les empreses que treballaven amb uns procediments determinats i validats de les empreses que no ho feien. Avui en dia, la qualitat ja no és un factor diferencial sinó que s’ha convertit en un aspecte obligatori en qualsevol empresa, ja que no hi ha cap empresa que accepti treballar amb d’altres que no vetllin per la qualitat en els seus serveis i/o productes.

QA és el departament del qual jo formo part. El departament de QA és l’encarregat de que cada pas que es dona dins de l’empresa i fora d’ella, sempre que es vagi en representació d’aquesta, sigui un moviment prèviament estudiat i validat per tal d’assegurar sempre el grau òptim de qualitat en tot el que s’ofereix als clients. Un clar exemple seria el procediment de sortida de màquina de la fàbrica, el qual és un procediment escrit que tothom que treballa en aquesta sortida ha d’haver llegit i ha d’haver entès.

L’abast del sistema de gestió de la qualitat és l’assegurament que el disseny i desenvolupament, producció, comercialització i servei post-venta de les màquines individuals o línies complertes per a l’ompliment i tancament de productes líquids, semi líquids o en pols, en zona estèril o sala neta, així com el condicionament automàtic de vials, ampolles, “cartridges”, xeringues i bosses de gran volum es realitzi sempre amb el mètode adequat. El sistema de gestió de la qualitat implantat a *Dara* està basat i compleix tots els requisits definits a la normativa UNE-EN-ISO9001:2015.

Com que la feina de QA consisteix en assegurar-se que tots els departaments treballen de la forma adequada (entenem per forma adequada la manera de treballar establerta segons procediments interns regits per la normativa ISO) faré un breu resum de tots els departaments que hi ha a l’empresa i en quins ens centrarem més:

Direcció: És des d’on es donen les ordres i es dirigeix l’empresa, actualment el conformen els 3 socis fundadors d’aquesta. Hi ha un sub-departament dins de direcció que s’anomena “General management” que només hi ha una persona, que és el director general de tota l’empresa.

Project management: Aquest departament depèn directament del departament anterior i és on es gestionen tots els projectes que entren a l'empresa, des del primer contacte amb el client fins a l'entrega de màquina i validació in-situ.

Administració: El departament d'administració és el que té com a objectiu el correcte funcionament intern de l'empresa, és a dir, que el sistema informàtic funcioni correctament, per exemple, o també s'encarreguen de la correcta gestió de les instal·lacions de *Dara*. Aquest departament depèn directament de direcció.

Team & Talent: És com s'anomena el departament de recursos humans de *Dara*, encarregat de totes les gestions que involucrin el personal de l'empresa, com ara el reclutament, gestió de les hores treballades, vacances, i ara també, degut a la covid-19, encarregat també de proporcionar tot l'equipament de prevenció necessari per a que els treballador no correm risc de contagi.

Marketing: Com el seu nom indica, departament encarregat de tot el que involucri publicitat de l'empresa i relacions públiques, també encarregats de realitzar per exemple, vídeos comercials de les màquines, estar presents en entregues de premis i entrevistes, entre d'altres coses.

Ventes: És la part comercial de l'empresa, encarregats de ser el primer contacte amb el client i fer-li una oferta amb l'objectiu que aquest s'emporti una bona impressió i es pugui arribar a un acord. És el departament responsable de fidelitzar clients i fer-ne de nous.

Servei post-venta: Departament que entra en joc quan la màquina ja ha arribat a casa del client. És el departament encarregat de fer l'entrega de la màquina al client, la formació al client sobre com funciona la màquina i les feines de manteniment i/o validació in-situ que s'hagin contractat prèviament.

I+D: Investigació i desenvolupament. Departament clau en qualsevol empresa puntera del sector farmacèutic i tecnològic, ja que és el que permet fer les proves i investigacions suficients per a seguir prosperant en el mercat i que l'empresa no es quedi enrere a l'hora d'oferir solucions als seus clients.

Disseny mecànic: Departament encarregat de dissenyar la màquina un cop aquesta s'ha venut al client. Són els primers que comencen a treballar amb les màquines dins de l'empresa, per tant són els encarregats de buscar les solucions immediates al que s'està negociant amb el client per tal de poder oferir un producte adient a les seves necessitats i pretensions econòmiques.

Operacions: És el departament més gran de l'empresa i també el que té més sub-departaments dins seu. Operacions és l'encarregat de que la màquina es construeixi i que funcioni tal i com s'ha dissenyat en el departament anteriorment esmentat. Operacions engloba els departaments de:

- **Compres** : Encarregats de comprar totes les peces necessàries que des del departament de disseny mecànic s'ha decidit que son les adequades.
- **Recepcions i magatzem:** encarregats de rebre tot el que s'ha comprat al departament de compres i totes les mostres que envien els clients. També s'encarreguen de gestionar els certificats dels materials de les peces que arriben i classificar-ho tot adequadament.
- **Producció:** Encarregats de produir totes les peces que no s'han llençat a compres.
- **Muntatge modular:** Encarregats de muntar totes les peces que formen la màquina.
- **Mecanitzats:** Encarregats d'ajustar la màquina a les necessitats del client. Un cop muntada la màquina, ens hem d'assegurar que aquesta fa tot el que s'ha dit que faria amb la precisió que s'ha dit que ho faria, un clar exemple és la dosis, si s'ha venut una dosis de $1\text{ml}\pm 1\%$ des de mecanitzats s'ajusta la màquina per a que compleixi aquest requisit.
- **QA i validacions:** Departament sobre el qual va el treball. Últim en la cadena de producció però no per això menys important. Encarregat de validar la maquina i comprovar que el que s'ha construït concorda amb les necessitats del client i el que s'ha venut. La maquina no surt de fabrica fins que validacions no dona el OK.

L'objectiu principal del departament de gestió de la qualitat és que es compleixin sempre la missió, els valors i que es compleixi la visió a curt, mitjà i llarg termini.

La missió de l'empresa és:

- Oferir solucions integrals d'envasat estèril i escèptic a la indústria farmacèutica i afins, sempre adaptant-se a les necessitats i requeriments dels diferents clients.

La visió a curt, mitjà i llarg termini és:

- Ser una empresa referent internacional en la fabricació de maquinària d'envasat estèril i escèptic, això com donar un servei amb la millor qualitat possible i les millors solucions integrals i innovadores possibles.

Els valors de l'empresa son:

- Passió: Comptar amb un equip humà entusiasmada amb el projecte DARA.
- Excel·lència: Superar les expectatives dels clients mitjançant la millora contínua de tots els nostres processos.
- Flexibilitat: Adaptar-se als requisits de client combinant la personalització amb la versatilitat.
- Innovació: Analitzar el mercat per oferir solucions tecnològiques d'última generació.
- Professionalitat: Detectar, promoure i captar el talent, i gestionar el coneixement per disposar del millor equip humà.
- Agilitat: Analitzar contínuament els processos per facilitar respostes àgils i eficients a les necessitats de mercat.

Encara que *Dara* tingui 24 anys d'història, és només des de fa dos anys que va decidir ser una empresa regida per la normativa ISO, ja que el sector així ho demanava. Es per això que la necessitat d'ampliació del departament de QA ha sigut necessària i també l'ampliació de la feina que s'havia de realitzar en aquest departament. Actualment, el departament de QA s'encarrega de la redacció dels procediments de treball ISO, de la validació de les màquines abans de sortir a casa del client i a casa del client, de la gestió de les incidències i de la redacció dels manuals d'usuari d'aquestes màquines. En aquest treball, profunditzarem només en una d'aquestes funcions, que és la que em pertoca, que és la validació de les màquines abans de sortir a casa al client i a casa del client.

El departament de QA està dividit en tres sub-departaments, els quals són el departament de documentació i manuals, de control de processos i de validacions. A continuació es comenten:

3.1 Departament de documentació i manuals

El departament de documentació i manuals és el que es dedica a redactar tota la documentació tècnica referent a la màquina i el manual d'usuari d'aquesta. La documentació tècnica que s'entrega amb una màquina s'entrega juntament amb el manual d'usuari, que es un manual que indica tots els passos per utilitzar correctament la màquina, a nivell mecànic i sobretot a nivell de utilització del software de la maquina en qüestió. La documentació inclou:

- Llistat de totes les alarmes de la màquina i el seu significat
- Llistat de les peces de recanvi que es necessiten per a la màquina
- Certificació CE que demostra que el fabricant ha avaluat el producte i es considera que aquest compleix els requisits de seguretat, sanitat i protecció de l'entorn exigits per la UE. El marcatge CE és obligatori per als productes fabricats en qualsevol lloc de món que vagin a comercialitzar a la UE.
- Manuals d'usuari de les màquines comprades a proveïdors externs, com per exemple els bols vibradors que alimenten la màquina fabricada per *Dara*.
- Manual d'usuari de la màquina, que explica com funciona la màquina a nivell mecànic i de programari.

3.2 Departament de control de processos

El departament de control de processos és el departament encarregat de vetllar per al correcte compliment dels procediments interns a l'hora de fabricar les màquines, realitzar la documentació de validacions, comprar peces, etc. També és el departament encarregat de la redacció de tots els procediments interns on es defineixen els passos a seguir per a fer qualsevol activitat relacionada amb l'empresa. Un exemple és el document de llançament d'una màquina. Aquest document és un estàndard que en el seu dia es va definir amb l'ajuda de tots els departaments implicats en aquesta feina i amb la redacció final del departament de control de processos. També són els encarregats de proporcionar a les noves incorporacions tota la normativa ISO que s'ha de llegir i acceptar amb firma i data. Aquesta documentació ISO també ha estat redactada per el departament de control de processos amb l'ajuda de cada departament implicat. Els documents ISO van des del departament de Recursos Humans fins al departament de Validacions, passant per tots els departaments entremitjos que hi ha en el procediment de fabricació d'una màquina.

Una altre responsabilitat del departament de control de processos és la gestió de les incidències, tant internes com amb client com amb els proveïdors, que apareixen en cada projecte que es realitza. Un exemple d'incidència interna seria quan una peça s'ha dissenyat malament des d'oficina tècnica, quan això succeeix s'obra la incidència en el software intern per a que es pugui explicar que ha passat i intentar trobar alguna solució. Aquesta incidència es quedarà per sempre en el software intern per assegurar-nos de que

no torna a passar i si tornés a passar, com que també es guarda la manera que s'ha solucionat, es podria solucionar de forma més ràpida i eficient.

Una incidència amb client és, per exemple, quan en mig d'un projecte, quan ja s'han firmat els termes del contracte i/o oferta, hi ha alguna diferència entre client i proveïdor i, independentment de qui tingui la raó, s'obre una incidència redactant el problema que ens hem trobat i estudiant les responsabilitats de cada un per tal de poder buscar solucions. Quan es troben solucions als problemes que s'han tingut amb el client es redacten a la mateixa incidència per a poder tancar la incidència satisfactòriament. La gestió de les incidències és una forma de tenir una certa traçabilitat amb tots els contratemps trobats durant els anys d'innovació de l'empresa, per tal de no repetir errors i poder avançar més ràpidament amb els nous procediments i nous productes.

L'última responsabilitat d'aquest departament és a càrrec d'un tècnic de processos i consisteix en seguir tot el procés de fabricació de cada màquina des de molt a prop per tal de controlar cada pas que fa el projecte i poder anar deixant constància de tot el que passa durant la fabricació. El tècnic de processos s'encarrega de redactar un document que s'anomena AntePreFat que està compost per una sèrie de punts que la màquina ha de complir abans d'arribar al preFAT. També és l'encarregat de convocar la reunió AntePreFat que servirà per posar en context al tècnic de validacions de cara a l'execució del preFAT de la màquina i per resoldre els últims dubtes de cara a la validació.

Per les màquines que disposen de flux laminar, el tècnic de processos és l'encarregat de coordinar-se amb les empreses col·laboradores que s'encarreguen de fer la validació d'aquests flux, coordinant tant l'execució de les proves com l'entrega de la documentació de validació dels flux, ja que han d'estar validats abans de començar el preFAT de la màquina. Les proves que realitzen les empreses externes col·laboradores són la prova d'integritat dels filtres, la prova de velocitat de l'aire impulsat pel flux laminar i el test de fum, que consisteix en comprovar a través de comprovació visual (fum) que l'aire manté la laminaritat del flux impulsat. Aquestes proves es tracen en el protocol FAT i es comprova que s'han realitzat correctament. La única prova que es fa durant la validació amb empreses externes i que ja no es torna a comprovar durant l'etapa FAT és la prova de correcte connexió a la xarxa elèctrica, ja que s'entén que només amb la validació externa és suficient per acreditar que el flux laminar està connectat degudament.

3.3 Departament de validacions

Com s'ha indicat anteriorment, el departament de validacions és l'encarregat de la redacció i execució de totes les activitats referents a la certificació de la màquina. Serà l'objectiu principal d'aquest treball, així que s'analitzarà molt més a fons que el departament de documentació i manuals i que el departament de control de processos.

La principal feina que estic desenvolupant actualment és la redacció dels protocols FAT, SAT, IQ i OQ i l'execució del protocol FAT. El protocol FAT consta d'una sèrie de test que són relativament estàndard, aquests tes són:

- **Verificació de la documentació:** El test de verificació de la documentació consisteix en verificar que es disposa de tota la documentació referent a la màquina. Normalment es verifica l'existència del *layout*, els esquemes elèctrics i el manual d'usuari.
- **Conformitat dels esquemes:** Es comproven que les mesures del *layout* son les correctes i que la informació que es dona en els esquemes elèctrics és el que realment està instal·lat en la màquina. Per a realitzar aquest test s'observa que tots els elements elèctrics i pneumàtics estan ben instal·lats i correctament identificats a la màquina i als esquemes.
- **Conformitat del components:** Verificació de la correcta instal·lació dels components de la màquina. Per a realitzar aquest test es verifica que els components observats en la documentació tècnica per el validador es corresponen amb els components instal·lats a la màquina.
- **Verificació dels atributs PCP:** Els PCP son les "Parts en Contacte amb el Producte" i en aquesta prova es verifica que tots els PCP estan fets del material adequat i correctament certificat. Es verifica la documentació corresponent a aquestes peces, que son els certificats de materials.
- **Verificació de la pantalla tàctil:** Es verifiquen les connexions de la pantalla, número de sèrie, marca i model. També es verifica el software de la pantalla i al seva versió instal·lada. Per fer aquest test es verifica que coincideixin les dades de la documentació tècnica amb la pantalla que s'ha instal·lat a la màquina.
- **Verificació del PLC:** Test molt semblant a l'anterior, però en aquest cas es verifica el PLC en comptes de la pantalla. Un PLC és un ordinador utilitzat per automatitzar processos electromecànics i electropneumàtics com el control de la maquinària de la fàbrica en línies de muntatge o altres màquines.

- **Verificació dels inicis i parades de la màquina:** És un dels pocs test estàndard que s'aplica a quasi totes les màquines de la mateixa manera. Les màquines tenen un cert comportament en base a com es para, i l'objectiu d'aquest test es verificar que es compleix.
- **Verificació de les seguretats de la màquina:** Test dedicat a comprovar tot el relacionat amb els sistemes de seguretat de la màquina. També es comprova el correcte funcionament dels sensors més crítics, que són els que quan detecten alguna anomalia, la màquina s'ha d'aturar.
- **Nivells d'accés:** Cada màquina té depenent del software instal·lat, 4 o 5 nivells diferents d'accés, els quals van des del nivell Operador fins al nivell Administrador. Cada nivell proporciona un accés més ampli a les funcions de la màquina successivament. En aquest test es verifica que els accessos estan disponibles i funcionen correctament, donant les funcions adequades a cada usuari.
- **Alarmes:** Test dedicat a la comprovació del correcte funcionament de les alarmes instal·lades a la màquina. Per fer aquest test, el programador de la màquina proporciona al validador un llistat amb les alarmes que teòricament han estat instal·lades i posteriorment el validador comprova que en efecte les alarmes estan instal·lades i funcionen correctament.
- **Verificació de les pantalles:** Es realitza un arbre de pantalles el qual explica de forma esquemàtica les pantalles que apareixen quan es navega a través de la *Touch Screen* (pantalla tàctil, partir d'ara TS). Per a fer aquest test, el validador es dedica a navegar per totes les pantalles de la TS i a reflectir-ho en l'esquema de pantalles.
- **Gestió de receptes:** Test on es verifica que des del nivell més alt d'accés, el d'Administrador, es poden editar de forma correcte les receptes per tal de fer funcionar la màquina.
- **Test de funcionament:** Test que valora i certifica que la màquina funciona d'acord a les exigències del client i que les unitats que passen per la màquina no presenten defectes físics.
- **Test de dosis:** És un test que només aplica a les màquines que dosifiquen, que actualment són la majoria, en el qual es valora la precisió del sistema de dosificat de la màquina.
- **Test integritat de l'aire:** Test que aplica a les màquines que porten flux laminar, que actualment són la majoria, en el qual es verifica que el filtre filtra les partícules adequadament. Aquest test i els referits als flux laminars els realitza una empresa

externa experta en flux laminars i nosaltres verifiquem la correcta execució de les proves.

- **Test de velocitat del filtre:** Es verifica que el filtre expulsa aire a una velocitat de $0,45 \pm 20\%$ m/s per mantenir una classificació ambiental ISO5.
- **Test de fum:** Es verifica la correcta laminaritat de l'aire expulsat pel flux laminar

En el protocol SAT es realitzen les proves del FAT que poden haver-se vist afectades per el transport de la màquina o les noves connexions, com per exemple el test de funcionament o de dosis. També es fa una prova en tots els SAT que no s'ha fet en el FAT, aquesta prova és:

- **Test preliminar:** Verificació de que les proves FAT estan executades correctament i no hi ha cap desviació oberta que impedeixi l'execució del SAT.

Els protocols IQ/OQ estan compostos per les mateixes proves que el FAT, però dividides en dos protocols. El protocol IQ consta de les proves ja fetes en el FAT que fan referència a la instal·lació de la màquina. Aquestes proves son les següents:

- Verificació de la documentació.
- Conformitat dels esquemes.
- Conformitat del components.
- Verificació dels atributs PCP.
- Verificació de la pantalla tàctil.
- Verificació del PLC.
- Test d'integritat dels filtres. Realitzat per empresa externa a casa del client.

A la IQ s'afegeix una prova que no es fa en el FAT que és la següent:

- Verificació dels serveis auxiliars: Test on es verifiquen les correctes connexions elèctriques a la màquina i també les connexions pneumàtiques.

El protocol OQ esta format per les proves fetes en el FAT corresponents a l'apartat del funcionament de la màquina. Aquestes proves són:

- Verificació dels inicis i parades de la màquina.
- Verificació de les seguretats de la màquina.
- Nivells d'accés.
- Alarmes.
- Verificació de les pantalles.

- Gestió de receptes.
- Test de funcionament.
- Test de dosis.
- Test de velocitat de l'aire.
- Test de fum.

Igual que a la IQ, els test relacionats amb el flux laminar els realitza una empresa externa, sovint contractada per el client, ja que la màquina és a les seves instal·lacions. Quan el client és nacional, *Dara* acostuma a contractar a les seves empreses col·laboradores per realitzar les proves a casa del client.

A part d'aquests test, s'afegeix el següent:

- **Test preliminar:** Verificació de que les proves IQ estan executades correctament i no hi ha cap desviació oberta que impedeixi l'execució de la OQ.

4. PRESENTACIÓ DE LA NORMATIVA APLICABLE

Quan l'empresa es dedicava al sector dels cosmètics, el mercat no requeria la certificació ISO de l'empresa per a considerar-la un proveïdor fiable, però amb l'entrada al mercat farmacèutic l'empresa va haver d'obtenir la certificació ISO per a poder competir amb tots els proveïdors que hi ha. La certificació ISO assegura als clients que els seus proveïdors treballen d'una certa manera, no només en temes de producció o validacions, sinó en tots els aspectes de l'empresa. Aquesta manera garanteix uns resultats de qualitat essencials per a ésser competitiu en el sector.

Per obtenir el certificat ISO s'han de complir una sèrie de requisits, en aquest apartat es tractaran només els del departament de validacions però també hi ha requisits en tots els àmbits, com per exemple, és estrictament necessari que l'empresa tingui un organigrama en el qual quedin ben clares les responsabilitats de cadascú i també que cada departament tingui el seu organigrama.

A nivell del departament de QA, el que requereix la certificació ISO és que s'han de redactar els procediments de treball que es duen a terme en tots els departaments de l'empresa per tal de que sempre es treballi de la mateixa manera i es treballi en el paraigües normatiu ISO. La feina de QA, a part de la redacció de tots els procediments, és assegurar-se de que tothom ha llegit i ha entès tots els documents que li pertocuen. Un cop el treballador ha llegit la documentació ISO que té assignada per la feina que fa ha de signar un paper conforme ha entès el que posa en la documentació i que està d'acord en treballar tal i com expliquen els documents.

El full de firmes es essencial de cara a les auditories ISO, ja que és l'única prova que hi ha de que la gent està llegint els procediments i per als auditors és l'única manera de certificar que s'estan complint els procediments de treball dins de la normativa i que tot treballador de l'empresa els coneix.

Dins del departament de QA ens trobem els validadors, que tenim assignats una sèrie de procediments de treball que hem de seguir per tal de que es segueixi complint sempre la normativa ISO en tota la feina que fem. Un exemple de com ens afecta a nosaltres seria en la gestió de les responsabilitats, és a dir, hi ha apartats dels protocols que no pot firmar el validador i apartats que si, i també passa amb el *Project Manager* o el *Team Leader*.

Per últim, la normativa ISO també ens afecta als validadors de cara a les màquines que tenen flux laminar, ja que a norma ISO14644-1/2/3/4 estableix els procediments adequats de treball

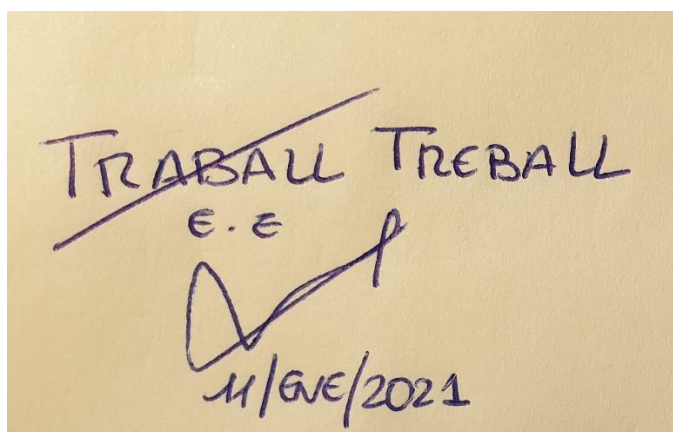
per tal de validar flux laminars de forma correcta i normalment els tests i pràctiques descrites en aquest apartat de la norma són les que demanen els clients per tal d'assegurar-se que el flux esta validat adequadament.

Hi ha unes recomanacions a seguir, utilitzades sempre per la industria farmacèutica, que son les recomanacions GMP (Good Manufacturing Practices). Aquestes recomanacions no són una norma, però els clients *Pharma* acostumen a demanar que es compleixin sempre.

Al departament de validacions s'apliquen les GMP sobretot a l'hora d'omplir la documentació mentre s'està executant un protocol FAT, SAT, IQ o OQ. Com que son recomanacions de documentació, se les coneix com a GDP (Good Documentation Practices). Les GDP asseguren al client que en cap moment s'estan alterant els resultats de la validació escrivint resultats o canviant coses escrites prèviament.

El primer que diuen les GDP i que s'està implementant últimament a Dara, és que sempre s'escriu en bolígraf de color blau, per evitar confusions. Abans de que jo arribés, s'escrivien coses en color vermell i últimament s'està millorant aquest aspecte utilitzant exclusivament el bolígraf blau.

És de vital importància escriure de forma clara i mai, sense excepció, es pot escriure sobre alguna cosa que s'hagi escrit prèviament. En cas d'equivocació, es ratlla sempre en diagonal de dreta a esquerra d'amunt cap avall, es posa E.E (*Error Escritura*) en cas de que la documentació sigui en castellà o T.E (*Typing Error*) en cas de que la documentació sigui en anglès. Per acabar de fer correctament la correcció, s'ha de firmar sempre i posa la data de quan s'ha fet la correcció. En la Il·lustració 1 s'aprecia com quedaria una correcció GMP.



Il·lustració 1. Correcció GMP. Font: Elaboració pròpia.

La imatge Il·lustració 1 està fent referència a una documentació redactada en castellà tal i com es pot apreciar per la data que hi ha posada. Això ens serveix per introduir les dues

recomanacions que s'estan començant a dur a terme a l'empresa que diuen les GMP. Per tal de que l'escriptura sigui clara per a tothom les GMP recomanen escriure sempre en majúscula, d'aquesta manera s'eviten confusions ja que la lletra de cadascú és molt personal i a vegades es fa difícil d'entendre. Aquest problema s'accentua encara més quan estàs treballant amb un idioma que no és el matern. Aquesta pràctica s'està començant a implementar des de fa poc temps però si que és cert que per l'experiència que tenia jo en l'empresa que treballava anteriorment puc afirmar que millora molt la qualitat de la documentació i crec que s'hauria d'implementar en tota la documentació que sigui manuscrita. Si bé és cert que és més lent escriure en majúscula, és temps ben invertit ja que es una molt bona manera de facilitar la revisió de la documentació per part del client.

Per últim però no menys important, les GMP fan referencia a la manera d'escriure les dates, ja que si tenim en compte que els països anglosaxons l'escriuen al revés que nosaltres, pot donar lloc a nombroses confusions. El que especifiquen les recomanacions és que el mes s'escrigui sempre en lletres, ja sigui complet o les 3 primeres inicials. Com veiem a la Il·lustració 1, posa ENE, fent referencia a "Enero", que és el mes de gener en castellà.

5. ESTAT ACTUAL DEL DEPARTAMENT

Per poder parlar de l'estat actual del departament de validacions s'ha de fer un resum de l'estat general de l'empresa, per tal de contextualitzar tots els comentaris que es faran a continuació.

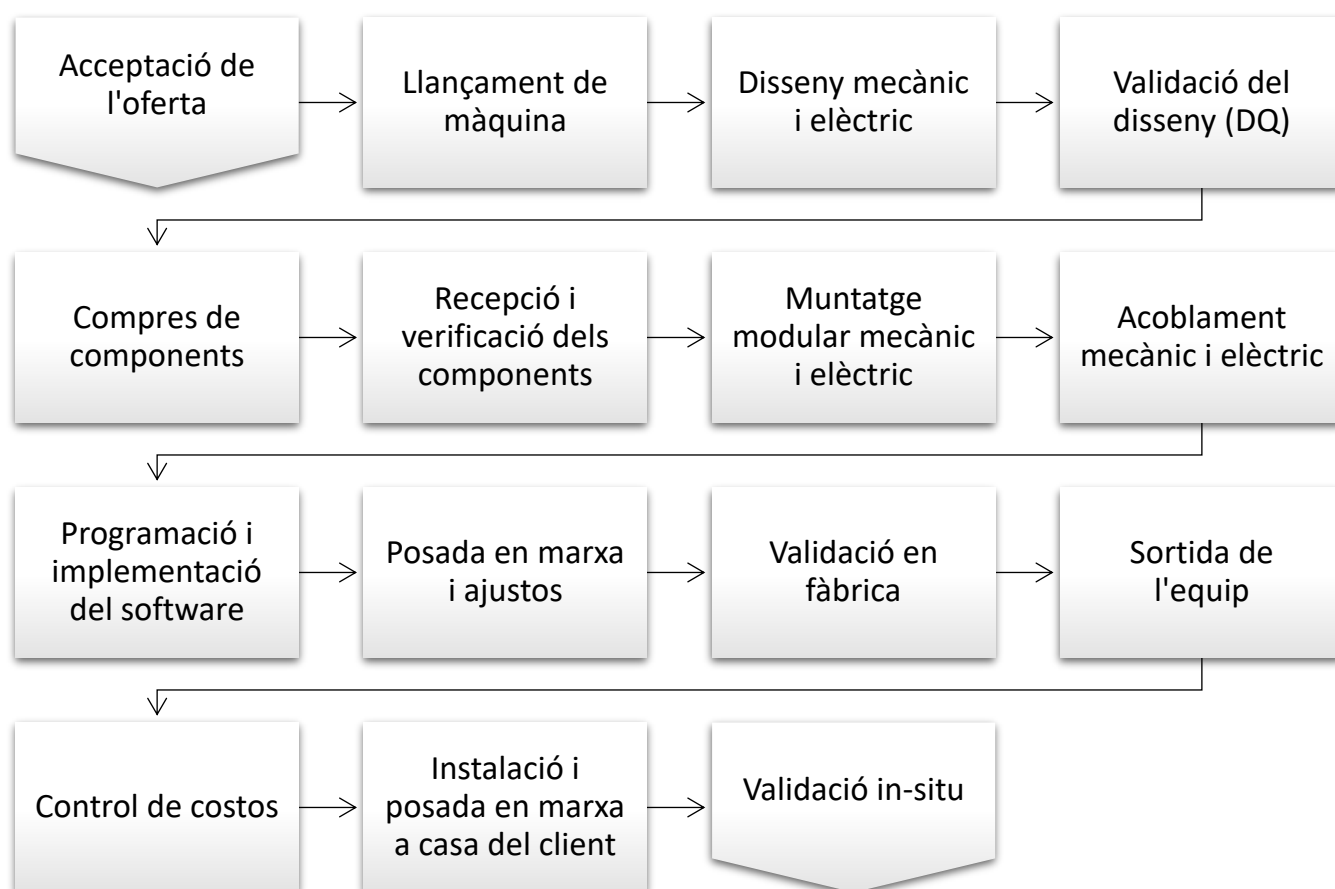
L'empresa viu un dels moments més importants en els seus 24 anys d'història, ja que degut a la covid-19 està vivint una etapa de creixement i expansió sense precedents, cosa que està afectant al desenvolupament de les feines que es duen a terme dia a dia. Això ha afectat al departament de validacions, trobant-se amb una càrrega de treball inassolible per la plantilla que hi havia.

Durant aquesta etapa de creixement se li ha de sumar també que hi ha hagut una renovació de personal molt important dins del departament. Actualment no hi ha director del departament de QA, que va marxar abans del setembre, també van marxar dos dels validadors més experimentats i un dels dos *Team Leaders* de validacions. Per intentar cobrir aquestes baixes, han entrat 2 validadors nous, un dels quals soc jo, però està clar que ara mateix no podem fer la mateixa feina que feien els dos validadors experts que van marxar. La plantilla de validadors està composta per 5 validadors de plantilla *Dara*, un *Team Leader* també plantilla *Dara*, i 7 validadors externs. Aquests validadors externs són d'una empresa consultora de validacions i ells treballen per *Dara* a temps complet però no són plantilla interna.

5.1. Metodologia de treball

Per poder analitzar i explicar l'estat actual del departament és important fer una explicació detallada de la metodologia de treball de l'empresa, ja que al ser els últims en la cadena de producció, depenem de que tot funcioni de la forma més eficient possible.

El procediment que es segueix des que rebem una comanda fins que la màquina surt de fàbrica és el que podem apreciar en la Il·lustració 2.



Il·lustració 2. Diagrama del procés d'un projecte. Font: Elaboració pròpia.

Primer de tot, el client parla amb el departament de vendes i aquests li fan una oferta. En el moment en que el client accepta aquesta oferta realitzada per *Dara*, s'assigna a nivell intern un *Project Manager* a la màquina o línia de producció que s'està tractant a nivell comercial. El primer que ha de fer el *Project Manager* és fer el que es coneix com a "llançament" del projecte. El llançament del projecte és un procediment intern que consisteix en resumir de forma que sigui fàcil d'interpretar per tots els departaments implicats en el projecte tota la informació útil a tenir en compte per fabricar la màquina o línia de producció en qüestió. Aquest resum es fa en una fulla d'Excel i es complementa creant una carpeta en el servidor intern de l'empresa en la qual es guardarà tota la informació relativa al projecte i a on treballaran sempre tots els departaments implicats. Hi ha dos tipus de llançaments, el llançament intern, que és el que s'ha explicat anteriorment, i el llançament que es fa de cara al client, que consisteix en fer una presentació en Power Point de forma més formal que el

Llançament intern de cara a deixar clars els punts més importants del projecte i permet deixar clares les responsabilitats de cada implicat en el projecte.

Un cop fet el llançament, la màquina passa a disseny mecànic, on es dissenyaran totes les peces que es necessiten per completar el projecte satisfactòriament. Simultàniament, la màquina també passa per disseny elèctric on es dissenyaran tots els circuits elèctrics que ha de portar la màquina per tal de funcionar correctament.

Paral·lelament al disseny fins a l'etapa d'acoblament, es comença a dissenyar també el programa de la màquina i el software fins que s'acaba d'acoblar tota la màquina i s'implementa al PLC.

Després del disseny, el projecte passa per el departament de compres, que s'encarreguen de comprar i proporcionar totes les peces que no estiguin en *stock*. Quan les peces ja s'han comprat arriben al magatzem, on es classifiquen les peces i la documentació de cada una. Després, les peces passen a muntatge modular, electrificació i finalment a muntatge de la màquina sencera a càrrec del departament de producció. L'última etapa de producció es la fase d'ajustos, on la màquina s'ajusta als valors necessaris per complir les necessitats del client. Amb la màquina adequadament ajustada, es passa a la fase de validació.

El procediment que seguim els encarregats de la validació d'aquestes màquines comença per la revisió del document Excel de llançament del projecte, que teòricament conté la informació suficient com per redactar els protocols de validació necessaris.

Un cop revisat el document i obtinguda la informació necessària, es passa a la revisió de la oferta per a saber quins serveis de validació ha contractat el client.

El següent pas és la redacció del protocol FAT amb els tests corresponents a la màquina a validar i un cop redactat passa a fase de revisió interna a càrrec del *Team Leader* i el *Project Manager*. Així que aquest protocol està revisat internament, se li envia a client amb el propòsit de que aquest el revisi i si tot està correcte, l'aprovi. Si durant la revisió del protocol FAT el client troba alguna cosa que no li quadra o té algun dubte, es posa en contacte amb el *Project Manager* i aquest ens transmet els dubtes a nosaltres que els resollem i, si s'ha de modificar alguna cosa del protocol, es modifica i es torna a enviar fins que s'arriba a un acord amb client i s'aprova el document.

Fins que el protocol FAT no està aprovat, no es pot procedir a l'execució de les proves per part de *Dara*. Per a una correcta execució de les proves, es passa per 3 etapes diferents, la primera s'anomena AntePreFAT i es duu a terme per un tècnic de procés, que no és validador, que

treballa durant l'ajustament de les màquines, independentment de la documentació FAT. Aquesta etapa consisteix en omplir una sèrie de punts preparats prèviament que la màquina ha de complir per a poder passar a fase de validació. És un procediment completament intern, així que client no té mai constància dels resultats obtinguts.

La segona etapa és el preFAT, que es comença quan el client ja a aprovat el protocol i consisteix en realitzar les mateixes proves del FAT però sense que el client estigui present, ja sigui físicament o telemàtica. El preFAT no es documenta i té com a objectiu realitzar tot el FAT sencer per trobar qualsevol problema que pugui passar quan client estigui present i solucionar-lo.

La tercera i última etapa és la validació FAT amb client present a la fàbrica, que consisteix en executar totes les proves descrites en el protocol per tal de demostrar que la màquina funciona perfectament i compleix tots els requeriments previs del client.

Quan s'ha executat el FAT, client aprova l'execució d'aquestes proves firmant en els llocs indicats i la màquina passa a la fase de sortida de màquina, que és una etapa en la qual el *Project Manager* s'ha de encarregar de coordinar a tots els departaments necessaris i també a l'empresa encarregada dels enviaments per a que la màquina pugui sortir. Des de validacions ens hem d'encarregar d'omplir un formulari conforme la màquina ha passat totes les etapes de la validació i si hi ha algun punt obert.

Quan la màquina arriba a casa del client, es passa a fer les proves SAT. La redacció i aprovació del protocol de proves SAT és exactament igual que la del protocol FAT. Després de la correcta execució del SAT es fan la IQ i OQ, que també segueixen un procés de redacció i aprovació igual que el FAT i SAT.

El final de la feina del validador en un projecte és quan es tanca la OQ. El tancament de la OQ es fa efectiu quan client firma els documents de execució de les proves.

En les fases de control de costos i instal·lació i posada en marxa, l'equip de validacions no hi te cap responsabilitat ni cap feina per a desenvolupar, ja que aquestes feines consisteixen en instal·lar la màquina a casa del client i realitzar un formació de com funciona la màquina, que es du a terme a través del departament de post venta, i el control de costos es du a terme des de *Project Management* juntament amb producció, per tal de assegurar que tots els costos estan degudament justificats i tots estan d'acord amb els que s'ha pactat amb el client.

5.2. Exposició dels problemes del departament

En aquest apartat es descriuen àmpliament tots els problemes que ens trobem en el dia a dia al departament i les causes per les quals crec que passen.

Falta de personal:

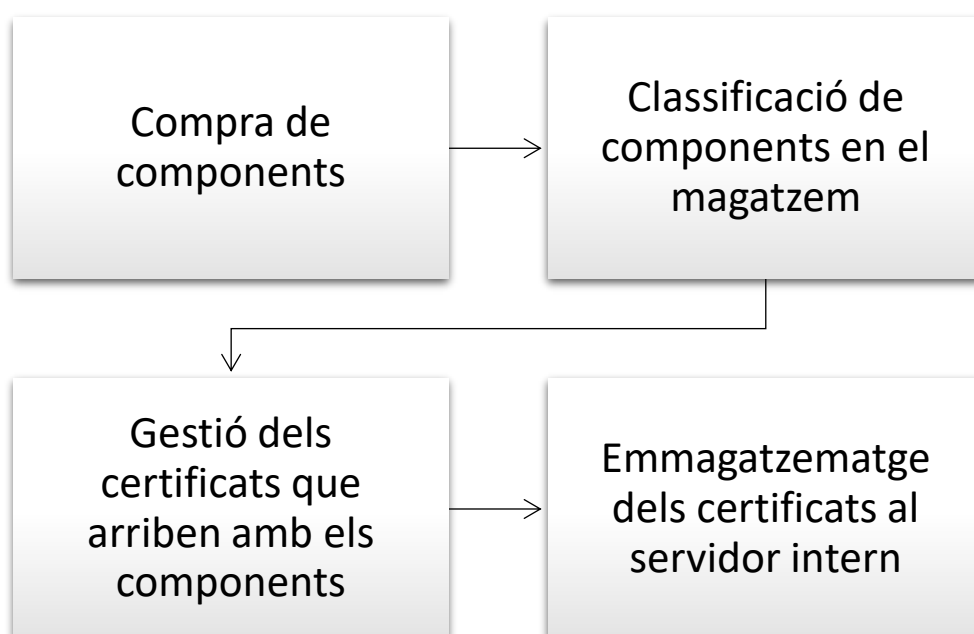
La càrrega de feina que hi ha actualment està pensada per dos equips de plantilla *Dara* formats per 4 validadors i un *Team Leader* cada un i que els validadors externs s'especialitzin en línies complertes i rentadores de vials. Com hem vist abans, no tenim equip suficient per abordar tota la feina que hi ha i sobretot es nota que només tenim un *Team Leader*. La posició de *Team Leader* està pensada per a treballar al 50% com a validador i l'altre 50% del temps que estigui dedicat a fer feina de coordinació del departament, gestió de *Planning* i donar suport amb certs dubtes tècnics als validadors. El problema és que la càrrega de treball que té el *Team Leader* fa que hagi de dedicar gairebé el 100% del seu temps de feina a fer de validador i no té el temps suficient per a desenvolupar les feines que hauria de poder fer. Aquest problema es veu accentuat ara mateix ja que la majoria de gent som nous al departament i no hem pogut rebre la formació suficient com per portar projectes grans en solitari i ens hem de intentar recolzar en els altres tècnics de validacions, cosa que fa que s'endarrereixin tots els projectes.

Gestió de certificats:

Un altre problema important que ens trobem en el dia a dia és el de la gestió dels certificats dels material que es necessiten per a la validació FAT. Actualment es treballa amb un software intern per gestionar els projectes i la seva documentació. Teòricament, tots els certificats han d'estar en la OF que fa referència a la màquina sencera, per tant a tot el projecte, però normalment no és així i sempre en falta algun que costa molt de trobar.

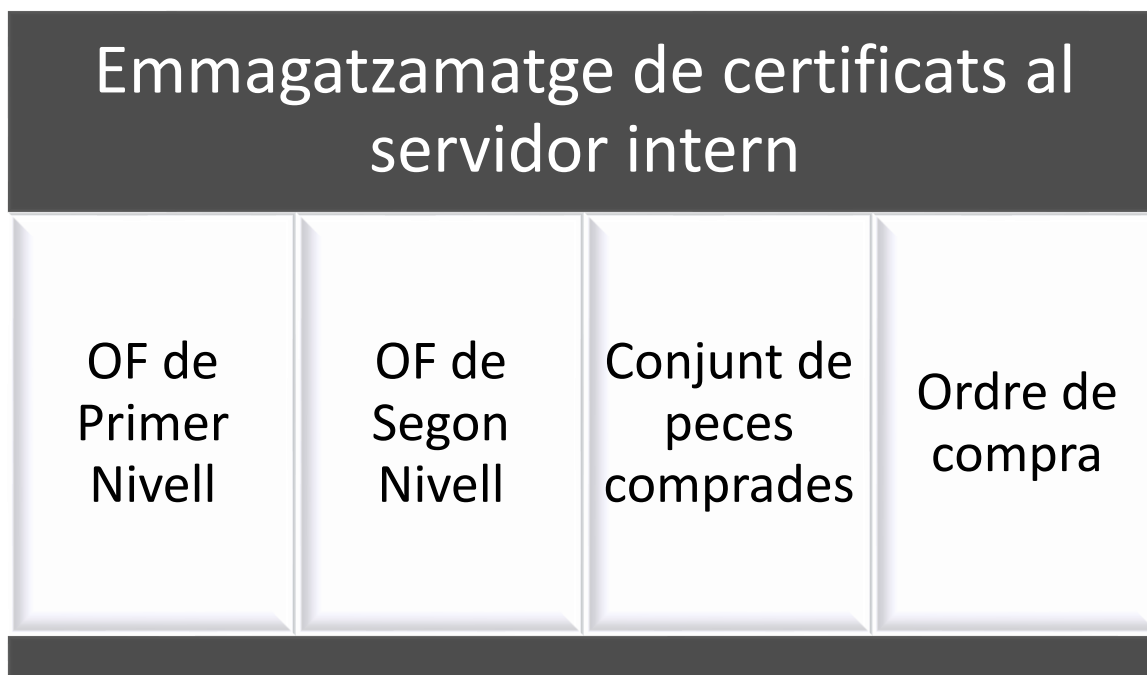
La OF és la "Ordre de Fabricació". És el mètode que s'utilitza per emmagatzemar internament tota la informació relacionada amb els projectes que es realitzen i també serveix per a controlar tots els successos que es donen durant la fabricació d'una màquina com pot ser per exemple, l'arribada de les peces, les peces que es compren, etc. Les OF es divideixen en OF de primer nivell, que es refereixen al conjunt total de la màquina i OF de segon nivell, que són les que fan referència als conjunts. S'anomena conjunt a les parts de la màquina que s'acoblen prèviament i després es munten tots els conjunts per a fer la màquina. Un exemple de conjunt seria el flux laminar o l'estació de dosificació. A cada OF, ja sigui de primer nivell o de segon, se li assigna un codi per tal de diferenciar-se unes de les altres.

Un dels motius per als quals no es troben molts dels certificats és perquè molts cops les peces es compren en grans quantitats independentment de si serveixen per un o més projectes, per exemple, si es necessiten 50 boques de dosificat i per el projecte que estic treballant jo només en necessito 3, els certificats d'aquestes 3 aniran a l'ordre de compra de les 50 boques i no a la OF del meu projecte. Per tant, quan jo vagi al software a buscar els certificats pertinents no trobaré els de les boques, ja que l'ordre de compra no té cap traçabilitat amb els projectes en els quals s'utilitzen les boques comprades. En l'esquema següent (Il·lustració 3) s'indica gràficament com és el flux de certificats i la seva complicada gestió.



Il·lustració 3. Flux de certificats. Font: Elaboració pròpia

Un cop s'emmagatzemen els certificats en el servidor intern, que es fa escanejant els certificats físics que arriben amb les peces, aquests certificats es poden guardar de diferents maneres, tal i com s'indica a la Il·lustració 4.



Il·lustració 4. Emmagatzematge dels certificats. Font: Elaboració pròpia.

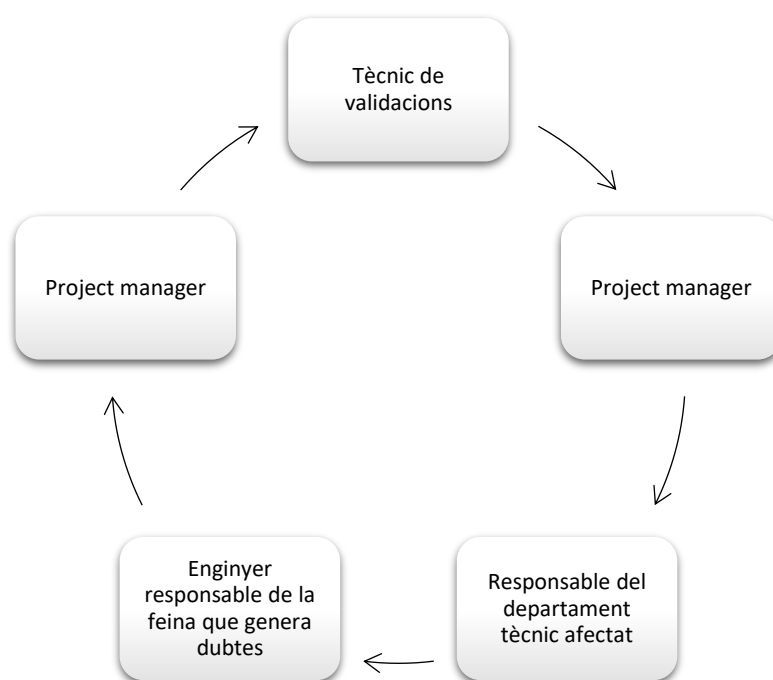
Com es pot apreciar en el gràfic anterior, els certificats poden estar guardats en 4 llocs diferents del nostre servidor intern. Quan estan guardats en les OF tant de primer nivell com de segon nivell no suposa gaire més problema que buscar el codi del projecte en el software i apareixerien els certificats, de manera que es poden traçar fàcilment amb les peces del projecte en qüestió. Quan els certificats estan guardats amb el que s'anomena "Conjunt de peces comprades" es complica la gestió d'aquests, ja que es guarden en el lot de compra de certes peces que s'utilitzen en diversos projectes, fent molt complicada la traçabilitat entre les peces comprades i el projecte que s'està fent, ja que quan es compren les peces no es classifica cada peça comprada en el mateix lot per cada projecte que aniran destinades. Per últim, es poden guardar els certificats de les peces en la seva ordre de compra particular, cada peça té un codi d'article i mitjançant aquest codi es pot arribar a trobar l'ordre de compra de la peça en concret i, a vegades, els certificats es troben a la documentació corresponent a aquesta ordre de compra.

Comunicació:

Un dels problemes que tenim també és la comunicació entre departaments i amb el client, actualment i degut a la pandèmia hi ha una part de la plantilla que està treballant des de casa, cosa que agreuja el problema inicial de comunicació que hi havia. Al principi, quan no hi havia pandèmia i l'empresa ja començava a créixer, la carrega de feina que portaven els *Project*

Managers era molt superior a la que podien suportar, i això, sumant-li que els validadors també anem molt justos a nivell de *Planning*, derivava en una falta de comunicació per falta de temps entre les dues parts. Un clar exemple és quan des de validacions tenim dubtes sobre algun requeriment del client, com que l'únic enllaç que hi ha entre *Dara* i client és el *Project Manager*, quan validacions té algun dubte li traspassa al *Project* i aquest li transmet al client, client contesta i ell ho fa saber a validacions. En aquest procés moltes vegades des de *Project Management* no es traspassa la informació que ha donat client o es triga massa temps i fa que s'enredereixi molt la feina. Això també passa quan s'actualitza alguna cosa a la carpeta del servidor per part de qualsevol implicat i s'ha de comunicar a validacions, molts cops s'actualitza la carpeta i no es diu res. Un exemple seria quan es sol·liciten els esquemes elèctrics a l'enginyer responsable, quan aquest els penja a la carpeta no avisa a ningú i a vegades dona lloc a confusions entre departaments.

La comunicació entre departaments es resumeix en la Il·lustració 5:



Il·lustració 5. Comunicació interna. Font: Elaboració pròpia.

Com es pot apreciar en el gràfic Il·lustració 5, tota la comunicació del projecte recau en el *Project Manager*, que és l'encarregat de posar en contacte al tècnic de validacions amb el responsable de la feina que està generant certs dubtes. Primer, el tècnic li comenta al *Project Manager* tots els dubtes que té, després aquest parlarà amb el responsable del departament afectat per a que el pugui posar en contacte amb el treballador que ha realitzat les feines. Aquest treballador rep els dubtes del tècnic de validacions a través del *Project Manager* i li

contesta, i per últim, el *Project* transmet la resposta de l'enginyer responsable de la feina al validador.

Per aclarir aquesta explicació, seguirem amb l'exemple de la revisió dels esquemes elèctrics. Quan el validador detecta un problema amb els esquemes elèctrics, li transmet els dubtes al *Project Manager*, aquest parla amb el responsable del departament d'enginyeria elèctrica que sap qui és la persona encarregada de dibuixar els esquemes que estan donant problemes. La persona responsable dels esquemes solucionarà els problemes trobats i ho transmetrà de nou al *Project Manager*, que tornarà la resposta al validador i la solució al seu problema.

Falta de coneixement del projecte:

Un dels grans problemes que tenim és que el tècnic de validacions no té contacte amb la màquina fins que aquesta no arriba a la fase final de procediment, fent que el coneixement de la màquina es limiti al que es veu al final del procés i no se sàpiga què s'ha estat parlant i pactant amb els clients abans de que la màquina es comenci a muntar. Això deriva, molts cops, en què el que s'ha pactat finalment i s'ha produït no és exactament com es reflexa a la oferta i des de validacions hi ha cops que és molt complicat saber si hi ha hagut algun canvi respecte a la oferta, la única manera és parlant amb el *Project Manager* i això fa que es perdi temps de validacions i temps també del *Project Manager*, que ha de repassar coreus i tot el que s'ha parlat amb client per tal de resoldre tots els dubtes que es tinguin. Molts cops, des de validacions no ens donem compte de que hi ha hagut algun canvi respecte a la oferta inicial i es redacta tota la documentació en concordança amb aquesta oferta, sense tenir en compte el que s'hagi pactat amb client després de la firma. Això deriva en què quan des de validacions es creu que la documentació ja és apta per enviar a client i s'envia, quan aquest ho revisa es dona compte que no s'han tingut en compte els canvis en la oferta inicial. Això pot portar a dues situacions, la primera és que el client no li doni massa importància i tot quedi en algun comentari a millorar en la documentació, s'aprovin els canvis des de *Project Management* i s'aprovi la documentació final per part de client. Aquesta primera situació seria la situació idònia on no es perd gaire temps entre que es detecta el problema i es resolt. S'ha de dir que normalment és la situació més habitual, perquè si el canvi en la oferta no s'ha detectat des de validacions per una falta de comunicació vol dir que no és un canvi gaire significatiu en la màquina final. La segona situació i la menys comú, degut a l que s'acaba de comentar, és que el client no es prengui de bones maneres l'error per part de validacions de no tenir en compte els canvis post-firma de la oferta i que això derivi en alguna obertura d'incidències i per tant que s'obri un període de negociacions on cada part doni explicacions per arribar a una

conclusió final. Òbviament, aquesta situació no es desitja en cap cas però és una situació derivada d'un error intern de comunicació que pot acabar de forma molt poc beneficiosa per a l'empresa.

Repartició de la feina:

Un dels problemes actuals també és la repartició de la feina, és a dir, la gestió del *Planning* de feina dels validadors. Com s'ha dit anteriorment, la fase de validació d'una màquina és la última fase de la cadena de producció d'una màquina, per tant, qualsevol contratemps que pugui aparèixer durant la cadena de producció, per molt petit que sigui, significa un gran problema de cara a la validació. Per exemple, si una màquina té un retràs d'un dia en la fase de compres, ja sigui perquè no ha arribat una peça a temps, no hi hagi certificat, o qualsevol circumstància que pugui causar un retràs, com que és una de les primeres fases de projecte, aquest retràs es va acumulant durant totes les altres fases i es va ampliant de manera que si el retràs inicial a la fase de compres es d'un dia, pot derivar a un retràs d'un mes, per exemple, en la fase de validació.

Quan es planteja el *Planning* inicial d'un projecte, s'intenta tenir en compte, en la mesura del possible, un cert marge de cara al compliment dels terminis, però normalment aquest marge és molt curt i no permet gaires contratemps. Aquest problema s'accentua encara més quan no tenim una persona dedicada exclusivament a la planificació de la feina del departament de validacions que pugui anar gestionant el personal a mesura que vagin succeint fets que necessitin una revisió de *Planning*. El que passa actualment és que hi ha dues persones que es dediquen a la gestió del *Planning* a temps partit, fent que a vegades alguna de les dues canviï la planificació sense avisar a l'altre i creant confusió entre els validadors a l'hora de saber quan començar a treballar en un projecte. També passa que quan aquestes dues persones estan ocupades realitzant les altres funcions que se'ls hi demana, molts cops els validadors ens donem compte de que hi ha hagut algun canvi de planificació massa tard. Per exemple, un tècnic pot estar començant a preparar un projecte i començant a redactar la documentació sense saber que s'ha canviat de dates aquest projecte i que seria més efectiu que estigués preparant un projecte més proper i no el que s'ha canviat de dates.

Estandardització de la documentació:

A nivell documental, un dels problemes més habituals que ens trobem és que la constant innovació a nivell de fabricació de màquines comporta a que no hi ha un estàndard de documentació a seguir i es demora molt la feina documental redactant documentació diferent per a cada màquina, fent que molts documents que són gairebé idèntics s'hagin de fer de nou

per realitzar els petits canvis que la màquina requereix. El que es fa per agilitzar la documentació, és agafar un projecte d'una màquina que s'assembli el màxim possible a la que es va a fer i es copia el protocol canviant el nom de client, nom de la màquina i les especificacions de la nova màquina que no tenia l'anterior. El problema que té aquesta practica és que porta molta feina a nivell de revisió de la documentació, ja que es molt comú oblidar-se de canviar el nom de client, una data, una versió o el codi del protocol. També és un problema a l'hora de redactar un control de canvis o una desviació, per exemple.

Un control de canvis és un document que es redacta quan s'ha de realitzar qualsevol canvi a un protocol FAT, SAT IQ o OQ que ja estigui aprovat o firmat per cient, per molt petit que sigui, des de canviar una data fins a afegir o treure test de validació. L'objectiu del control de canvis, com el seu nom indica, és portar un seguiment des canvis que es realitzin en la documentació corresponent per tal de poder resoldre qualsevol dubte en cas de que els canvis no quedin clars, hi hagi més d'una versió circulant per el servidor, o per solucionar qualsevol situació que pugui dur a confusions amb les versions que s'han realitzat d'un mateix document. A part, a nivell de normativa ISO, és d'obligada redacció un control de canvis en el qual quedi registrat qualsevol canvi que s'apliqui a un document signat.

Una desviació és un document que es redacta quan una màquina no supera algun test de la validació. Una desviació pot ser causada per molts motius i és completament necessari que quedi registrat el perquè, ja que a l'hora de negociar amb el client que és fa amb la màquina, ha de saber quina és la situació i si pot acceptar aquesta desviació per al tancament del procés de validació. També per normativa ISO, qualsevol test que no compleixi s'ha de documentar en forma de desviació per a que el client i proveïdor puguin negociar els termes d'aquesta i intentar tancar-la de forma satisfactòria. Una desviació es divideix en 3 tipus, la desviació menor, major i critica. La desviació menor sol ser una desviació a nivell documental, és a dir, falta algun certificat, per exemple. També pot ser a nivell operacional sempre i quan no comprometi la integritat del producte, seria una desviació menor a nivell operacional petits defectes físics en el vial o contenidor com poden ser petites rascades a la superfície d'aquets. Una desviació major és una desviació que pot afectar a la qualitat del producte però no a la persona o animal que ho vagi a consumir, per tant serà sempre una desviació a nivell operacional. Podria ser una desviació major un vial dosificat a la meitat de la dosis necessària, per exemple.

Per últim, les desviacions crítiques son aquelles que no es poden acceptar mai per tancar un protocol de validació mentre estan obertes, a diferencia de les altres dues, que depenent de

l'ús del producte del client, es podrien arribar a acceptar abans de ser tancades. Una desviació crítica és aquella que afecta directament a la integritat del producte i a la integritat i funcionament de la màquina i per tant afecta directament a la salut de la persona o animal que podria arribar a consumir el producte del client. Pot ser una desviació crítica que una part en contacte amb el producte (PCP) no hagi estat tractada correctament i pugui originar impureses que puguin afectar a la integritat del producte, així com també pot ser una desviació crítica que surti algun vial trencat i això pugui afectar a la integritat i correcte funcionament de la màquina.

Aquest problema de la documentació estàndard va més enllà de la documentació de validació, també afecta de forma considerable a l'hora de fer el document de llançament d'un projecte, ja sigui d'una sola màquina o d'una línia de producció completa, ja que s'ha intentat estandarditzar aquest document però la realitat és que la majoria de cops en els documents de llançament sempre hi falta alguna informació, sempre ha canviat alguna cosa que no s'ha notificat, i això fa que la feina del validador quan ha de revisar els requeriments del client que normalment s'apunten al document, sempre falta informació important que s'ha de tenir en compte.

Quan ens trobem en aquesta situació, la solució immediata és preguntar directament al *Project Manager*, però, com hem vist, les relacions entre departaments no s'estan realitzant de forma òptima i ja es comença el projecte de forma inadequada per a intentar complir terminis. S'ha de tenir en compte que, la majoria de cops, el *Project Manager* fa molt de temps que ha redactat aquest document i normalment no se'n recorden de les coses que preguntem nosaltres o de tots els canvis que ha anat patint el document de llançament. Si s'arriba a la situació de que no es poden resoldre els dubtes que han sorgit quan s'ha revisat el document de llançament, la última opció sempre és preguntar, a través del *Project Manager*, directament al client, els dubtes que es tinguin.

Quan hi ha intercanvi d'opinions entre l'empresa proveïdor i client s'ha de tenir molt en compte que al estar treballant en constant innovació tant nosaltres com a proveïdors com els clients, sorgeix un problema que és que molts cops el client no sap ben bé què demana, ja que les empreses client treballen per a un tercer que és el que exigeix unes condicions i molts cops són desconegudes per el nostre client. Per tant, molts cops els clients canvien les condicions del projecte en la meitat d'aquest intentant complir amb les exigències que tenen sense saber que s'estan tractant temes que no s'han pactat anteriorment, per tant que el client no ha pagat, i es crea una situació incòmode de cara al client si des de *Dara* primer s'accepten alguns dels

seus comentaris o objeccions o fins i tot peticions d'ampliar la màquina o la documentació, i després es diu que no es pot fer perquè està fora de l'abast del projecte. Aquests és un problema que ens trobem cada cop més sobretot a nivell documental, ja que a vegades, quan s'envia el protocol FAT (per exemple) a revisió al client, aquest demana certes modificacions que s'han de revisar internament perquè s'ha de comprovar que estiguin dins de l'abast de projecte abans d'aplicar-les a la documentació, cosa que fa que l'etapa documental s'allargui més del que s'hauria d'allargar i derivi en els mateixos problemes de *Planning* que es tenen degut a altres situacions.

Espais comuns:

Un dels problemes que menys es té en compte però que no vol dir que no sigui important és que amb tot el creixement que ha tingut *Dara* com a empresa i el creixement en conseqüència de la seva plantilla, els espais comuns han quedat petits en comparació amb la gent que els ha d'utilitzar. El menjador, per exemple, és un espai comú que no pot albergar tots els treballadors que necessiten fer-ne ús, provocant situacions incòmodes en les quals s'han de fer torns de dinar que arriben fins a ben entrada la tarda, fent que molts treballadors quedin descontents amb les hores que els hi toca i que això afecti al seu dia a dia. Un altre gran problema ha sigut l'aparcament. Amb l'increment de treballadors no hi ha lloc suficient per tots i en el polígon industrial en el qual es troba l'empresa és molt complicat trobar-hi lloc, cosa que fa que quan un arriba a la feina, hagi de malgastar temps buscant lloc per aparcar i sempre arribi uns minuts tard, que després, com que s'han de quadrar hores per realitzar les 8h de jornada laboral estipulades, derivi en un malestar dels treballadors perquè hagin de recuperar tot el temps perdut en aparcar el seu vehicle.

A continuació, s'exposen els problemes més destacats de l'execució dels test del protocol FAT de manera presencial, que és la única manera de treballar que es tenia abans de la pandèmia mundial causada per la COVID-19.

Problemes del FAT presencial:

El FAT presencial és la validació més habitual de les màquines, que consisteix en realitzar les proves especificades amb el client present a la fàbrica. A nivell de feina del validador, és el FAT que dona menys problemes ja que quan s'executen les proves i client les aprova ja no s'ha de fer res més, a diferència de les altres dues opcions.

El problema principal del FAT presencial és el *Planning*. Quan hi ha programat un FAT no es poden canviar les dates ja que quan s'acorden dates amb el client aquest compra els bitllets d'avió i comença a fer tots els tràmits per a poder viatjar a la nostra fàbrica. Això origina un

gran problema d'organització ja que si passa qualsevol cosa que faci que la màquina no estigui en condicions òptimes hi ha molt poc marge de temps per tal d'implementar les millores.

Un altre problema que té el FAT que afecta també al *Planning* és que al no poder-se canviar les dates, no es pot començar a redactar l'execució d'aquestes durant el preFAT, pràctica que s'acostuma a fer amb els videoFAT i *streaming* per tal de poder fer més d'un FAT la mateixa setmana i avançar en el procés de fabricació de més d'una màquina a la vegada. Al haver-se d'executar les proves amb el client presencialment, aquestes s'han de documentar en el mateix moment que s'executen, i això fa que quan hi hagi un FAT d'una màquina, el temps que duri aquest FAT el validador s'ha de dedicar exclusivament en aquest projecte i, tal i com estar la càrrega de treball actualment, és molt complicat tenir temps per a fer-ho tot.

Actualment, degut a l'elevada càrrega de feina que hi ha, es planifica sempre un tècnic de validacions per projecte, ja que és la única forma que aquests projectes puguin sortir segons el *Planning* que hi ha establert. El problema que hi ha és que al portar una màquina en solitari no dona gaire marge de cara a complir els terminis del projecte, ja que si hi ha qualsevol contratemps un sol tècnic no té marge de reacció per tal de complir el *Planning*. Els terminis estàndard són de una setmana per fer el preFAT i una setmana per a fer el FAT. Són terminis assolibles sempre i quan la màquina estigui preparada per a passar a la fase de validació, ja que la majoria de cops el *Planning* és tant ajustat que es comença la validació quan la màquina està en fase d'ajustos, fent que s'atraci tot el que estava planificat i que el tècnic es quedi parat sense poder avançar feina, ja que la màquina no està preparada per a passar la validació.

5.3. Exposició dels problemes degut a la COVID-19

Degut a la situació sanitària actual, l'empresa, igual que totes les altres, s'ha vist afectada i la seva activitat normal s'ha vist alterada degut a la COVID -19.

Augment de la càrrega de treball:

Per començar, la demanda de màquina ha augmentat molt de cara al final d'any, ja que com per tots és sabut, les dues línies de producció de vacunes a Espanya, que s'han fabricat per a fer les vacunes de Novavax i Moderna, s'han fabricat a *Dara*. Aquestes línies de producció són altament complexes tant de fabricar com de validar, i s'han hagut de fer en un temps rècord, per tal de complir terminis. El fet de fabricar aquestes dos línies de producció té un impacte molt positiu de cara a l'empresa, sobretot per temes de marketing i imatge de l'empresa, ja que fabricar les línies de producció més importants dels últims anys és una responsabilitat

molt gran i demostra la professionalitat que té l'empresa i fa que es pugui diferenciar de les altres empreses fabricants de maquinaria, cosa que comportarà en un futur que més clients confiïn en nosaltres per a la fabricació de les seves màquines.

Impacte social a l'empresa:

A part del clar impacte positiu que ha tingut al COVID-19 a les empreses del sector farmacèutic, més concretament ala nostra, també ha portat situacions molt negatives a l'empresa, sobretot de cara a les persones que formen part d'ella i per les persones que treballen a les empreses clients. A nivell personal la COVID-19 ha afectat directament a la qualitat de vida a la feina, fent que s'hagi d'instal·lar mampares de metacrilat entre les taules a dins de l'oficina, cosa que dificulta molt la comunicació entre companys d'oficina. També ha afectat molt a l'hora de la qualitat de la feina, ja que si la qualitat de vida disminueix, ho fan també les ganes de treballar i la productivitat dels treballadors, ja que si no tenen un temps per desconnectar de la feina durant la jornada laboral, fa que el rendiment dels treballadors baixi en picat quan aquests ja estan saturats. Per exemple, a l'hora de dinar, que és un temps que tenen les persones per desconnectar una mica de la feina i socialitzar amb els companys, s'ha de dinar al mateix lloc on es treballa, per poder respectar les distàncies de seguretat i les mesures imposades per el Govern, cosa que fa que s'accentui tot el que s'ha explicat de la mala qualitat de vida a la feina.

Seguint amb els problemes socials causats per la COVID-19, com ja sabem, la plantilla de treballadors aquest any ha augmentat considerablement i com ja se sap, els inicis a una empresa nova amb gent que no es coneix de res no són gens fàcils, i el fet de haver de reduir totes les relacions socials de la forma que s'ha hagut de fer, ha causat que els que som nous ens costi molt més relacionar-nos amb els treballadors que ja formaven part de la plantilla i això causa que la feina no sigui tant efectiva, ja que les relacions entre departaments són molt importants per a una feina efectiva i, si no has pogut conèixer a la gent amb la que has de treballar, ni saber qui són, ni tenir els seus telèfons, sempre és més complicat a la hora de demanar ajuda o d'intentar contactar amb algú que et pugui resoldre dubtes o autoritzar feines que has de fer. També ha causat que els que som nous no sabem ben bé a qui ens hem d'adreçar a l'hora d'assumir responsabilitats, ja que al no haver-hi cap de departament i no haver pogut conèixer més a fons l'equip de treball de forma presencial, molts cops no saps a qui has d'acudir per resoldre dubtes o qualsevol cosa que et pugui passar.

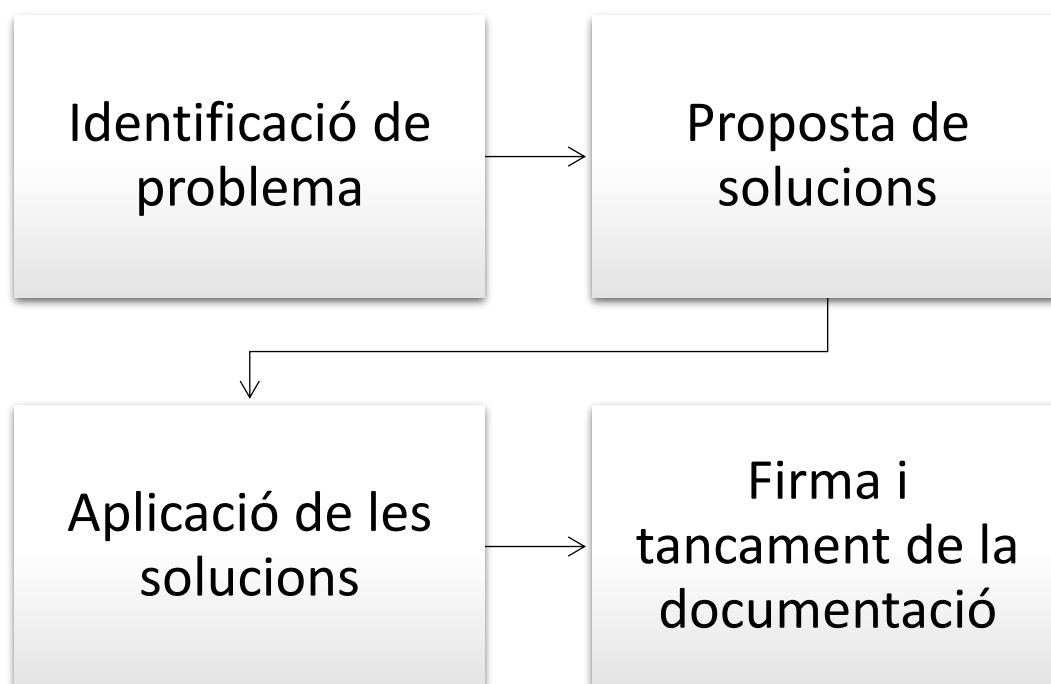
Implementació del teletreball:

Un altre problema, que es pot aprofitar per millorar la forma de treballar de cara al futur, ha sigut el teletreball. L'empresa, com la gran majoria, no estava preparada per afrontar el teletreball de forma immediata tal i com es demanava des de les autoritats, així que es va intentar fer-ho durant un temps obtenint resultats molt negatius, degut a que per a fer la nostra feina es molt important està a planta de producció, ja que necessitem veure la màquina, parlar amb els responsables de muntar-la, amb el *Project Manager*, amb oficina tècnica...És molt complicat coordinar totes aquestes activitats teletreballant des de casa, ja que és molt difícil validar una màquina de forma remota. No fa falta dir que, tots els integrants de producció és impossible que treballin des de casa, ja que algú ha d'estar a planta per produir les màquines. El que es va intentar va ser que els que fem feina documental, com seriem els validadors, *Project Managers*, comercials, oficina tècnica...treballéssim des de casa. El perquè no es pot fer, per posar un exemple, és perquè si jo he de realitzar una validació d'una màquina des de casa meva, primer de tot he de saber l'estat de la màquina, per tant, hauria de fer una videotrucada amb el mecànic responsable per a que m'ensenyés via remota l'estat de la màquina i em comentés tots els problemes que m puc trobar durant la validació i això, com es pot comprendre, es complica molt quan es fa en videotrucada i no de forma presencial. Després, li hauria de demanar a la persona responsable que anés fent les proves de validació com jo les faria mentre jo valoro, també per videotrucada, si les proves estan ben fetes i si la màquina les compleix. Això és d'una complexitat elevada ja que la gent de producció no estan acostumats a executar proves de validació, tenen una noció de com es realitzen ja que sempre estan presents quan nosaltres executem les proves, però no tenen el coneixement necessari per executar les proves de forma correcta. Si les proves ja son complexes quan les realitza el validador de forma presencial, encara ho son més quan s'han de realitzar de forma remota a través d'una persona que no n'ha fet mai.

Tancament de documentació:

Un dels efectes negatius de la COVID-19 també és l'impacte que ha tingut en el tancament de la documentació, ja sigui de protocol de validació, d'un control de canvis o d'una desviació. El que es feia normalment és que com que client estava a planta de producció i veia de primera mà quins eren els problemes, s'adoptaven les solucions pactades directament i es podia tancar correctament la documentació pertinent. Ara, com que client ja no és a planta, s'han

de seguir un passos molt més complicats que fan que es demori el tancament de la documentació. Aquests passos es veuen en la Il·lustració 6:



Il·lustració 6. Tancament de la documentació. Font: Elaboració pròpia.

- **Identificació del problema:** Durant l'execució de les proves, quan es detecta un problema que pugui derivar en una desviació o control de canvis, es registra tota la informació possible, ja sigui documental, gràfica si fa falta i s'envia per correu a client. Al enviar-se per correu, ens trobem molts cops que degut a les diferències horàries, client no contesta fins al dia següent, així que moltes vegades es comença a treballar en la solució d'aquest problema abans de que client sàpiga que existeix i abans de que client hagi donat la seva opinió sobre el problema i sobre la solució que pugui proposar.
- **Proposta de solucions:** Per part de *Dara*, quan el client ja és conscient de que hi ha un problema i l'accepta i demana ajuda, se li proposa una solució prèviament estudiada, amb els sobre-costos que això significa, sempre que n'hi hagi. També per part de client es proposa una solució i es negocien els termes necessaris per a que es puguin dur a terme les solucions que s'hagin pactat.
- **Aplicació de les solucions:** S'apliquen les solucions pactades i s'intenta resoldre el problema, a continuació, es redacta la documentació pertinent i s'envia a client per a que aquest ho pugui revisar i aprovar. Tot aquest procés és molt llarg, ja que s'ha de

comptar un dia per cada correu que s'envia i normalment, aplicar canvis d'ajustos a màquina o canvis de peces, porten mínim una setmana de feina. Per tant, un procés que normalment seria una setmana de feina, s'està ampliant a mínim dues.

- **Firma i tancament de la documentació:** Si tota la validació ha anat correctament, aquest tancament es limita a escanejar tota la documentació realitzada i, sense firma la seva revisió, s'envia a client per a que la revisi i doni el seu aprovat. Un cop s'aprova, el *Project Manager* firma tots els test executats i el client firma la última pàgina del protocol, conforme accepta les proves realitzades.

En cas de tenir una desviació o control de canvis, després d'haver passat per totes les etapes explicades anteriorment, s'envia el document firmat internament al client per a que el revisi i el pugui aprovar. Si tot és correcte, client firmarà l'aprovació i es podrà passar a tancar el protocol de la validació de la forma que s'explica en aquest punt. En cas de que client no estigui conforme amb el tancament de les desviacions o controls de canvis, es tornen a repetir tots els passos anteriors fins a arribar a un acord i al tancament final de la validació.

Gestió del creixement i satisfacció del client:

Dara és una empresa que està creixent a nivell exponencial i aquest creixement s'ha vist encara més accentuat degut a la COVID-19. Un dels problemes que està tenint *Dara* com a empresa és al gestió d'aquest creixement, la qual s'està fent sobre el present i de forma improvisada en comptes de tenir un pla de creixement més estructurat de cara al futur que li esper a l'empresa. Aquesta gestió no optima del creixement deriva en tots els problemes que s'han explicat en aquest apartat i en un que va directament relacionat amb tots ells que és la qualitat del producte i la satisfacció del client.

A nivell d'empresa, com qualsevol altre, depèn de vendre el seu producte i els seus serveis per seguir subsistent i creixen com a organització, però en el cas de *Dara*, al especialitzar-se en un producte específic i personalitzat per cada client, la satisfacció del client cobra molta més importància que la que pot tenir a un empresa que es dediqui a fer productes més generals i que no tingui tan contacte amb el client, que és el que al final acaba generant una dependència tan gran de que aquest estigui content, ja que un client descontent, farà que a part de no tornar a comptar amb els teus serveis, altres clients es donin compte de que potser la empresa no és la millor opció i vulguin optar per treballar amb un altre proveïdor.

La satisfacció del client s'està veient afectada degut a, principalment, el no compliment dels terminis que s'havien pactat amb cada un d'ells. S'està prioritant l'entrega de la màquina i la

seva sortida per sobre de que la màquina estigui en les condicions òptimes per a la seva entrega a client, per tant això deriva en que quan client rep la màquina, aquesta no està completament operativa i com és lògic, això porta problemes de satisfacció i es demanen explicacions a qui es fa responsable del projecte.

Un altre punt que està afectant a la satisfacció del client és que al tenir tants projectes a la vegada, es fa impossible realitzar els FAT en *streaming* que s'havien pactat prèviament, i la única opció que s'està donant al client és que es faci un videoFAT en el qual només veuran el test d'operació i no tots els test que client volia veure en cas de fer-se el videoFAT. Com que són problemes que no s'havien previst amb antelació ni per part de *Dara* ni per part del client, la majoria estan acceptant les opcions que es donen des de proveïdor, per tal de tenir la màquina a les seves instal·lacions complint el *Planning* inicial.

Una de les causes de que no es pugui donar el millor servei als clients i s'hagin de prendre decisions dràstiques que afecten a la satisfacció d'aquests, és la fabricació de les línies de producció COVID-19. Aquestes línies són un gran repte per a l'empresa i una gran oportunitat de fer-se conèixer, encara més, a nivell mundial com una de les empreses referència en el sector i atreure més clients gràcies a aquestes línies de producció COVID-19. Ara bé, el que succeeix amb aquesta maquinària és que són línies de producció molt urgents degut a la urgència també de la vacuna, per tant, són projectes que necessiten molts més recursos, sobretot de personal, que els projectes que no estan destinats a la COVID-19. Això fa que treballadors que haurien d'estar dedicant el seu temps a altres projectes, hagin d'estar treballant a temps complet amb les línies COVID-19 i deixant de banda els projectes que tenien assignats, creant així una cadena de feina que està causant seriosos problemes de planificació del departament i afectant de forma considerable el producte i servei que s'està donant al client final.

Canvis en la metodologia de treball:

L'efecte negatiu a destacar que ha tingut la COVID-19 en la forma de treballar del departament de validacions ha sigut que durant l'execució del protocol FAT a la fàbrica, el client no ha pogut viatjar per tal d'estar present durant la validació, així que s'han buscat alternatives per poder executar el FAT i que el client d'alguna manera pugui estar present. Alguns clients han optat per el videoFAT, i d'altres per un FAT en *streaming*, amb totes les complicacions que això suposa.

Problemes del FAT en streaming

El principal problema del FAT en *streaming* és que com que la majoria de clients de *Dara* són internacionals, és molt difícil quadrar horaris per fer coincidir les jornades laborals d'aquí de Barcelona amb la de les zones horàries dels clients. Normalment, els que ens adaptem a les seves hores de feina som nosaltres, fent que les hores de feina del validador es vegin alterades i s'hagi d'adaptar horaris. El problema d'adaptar horaris és que quan es treballa en hores diferents a les dels teus companys, qualsevol dubte o cosa necessària no la pots preguntar a ningú i s'ha de dedicar els dies que es treballi amb horaris canviats exclusivament al client amb el qual s'està fent el FAT. Aquesta condició és molt important a l'hora de planificar feina, ja que si el mateix validador porta més d'una màquina, no pot comptar amb aquells dies de feina per treballar amb l'altre projecte.

També hi ha una qüestió de *Planning*, normalment, quan s'està fent un FAT en *streaming* no es compleixen mai els terminis ja que sempre falla la connexió, s'han de repetir molts tests quan a vegades no queda clar el que s'està fent, hi ha dies que no es disposen de totes les càmeres necessàries per a una òptima retransmissió i això fa que els terminis planificats inicialment siguin molt difícils de complir.

Problemes del videoFAT

El videoFAT no té el problema de l'*streaming* ja que no fa falta quadrar horaris amb client, ja que el FAT s'executa amb normalitat a la fàbrica però gravant les proves que prèviament s'hagin acordat amb el client i després s'envien per correu per a que les pugui revisar.

Un dels problemes que té el videoFAT és quan un test realitzat no queda clar o client té dubtes sobre el que s'està fent, ja que al no està present a fàbrica o en directe, els dubtes que tingui es comunicaran per correu i es resoldran a través de vídeos o correus, per tant, això crea una cadena que fa que es vagi retardant la execució de les proves.

El fet de gravar l'execució del FAT en vídeo, fa que els vídeos quedin molt llargs i es fa difícil la seva manipulació, tant per editar el vídeo per treure-li el so, com per passar-lo a l'ordinador i també per passar-lo per correu a client. Això fa que moltes vegades no es pugui complir el *Planning* que estava previst de cara al videoFAT. El videoFAT estàndard és aquell on totes les proves del protocol FAT excepte el test de funcionament es realitzen internament i es documenten de manera que el client tingui evidència de que les proves s'han realitzat

correctament. El test de funcionament es grava i es realitza la documentació i posteriorment s'envia a client. El problema ve quan el test de funcionament dura més de 20 minuts, que el vídeo s'allarga i això porta als problemes logístics abans comentats. Els videoFATs que més es compliquen són aquells on el client demana veure evidències en vídeo de més d'una prova, com poden ser les alarmes, les seguretats o el test de revisió del *layout* i esquemes elèctrics. Quan això succeeix i el client ho demana, primer de tot se l'informa de que realitzar el videoFAT d'aquesta manera farà que les proves s'endarrereixin i en conseqüència ho faci també el tancament del FAT, si client accepta les condicions, es procedeix a realitzar els vídeos de totes les proves que s'hagin demanat i intentar complir amb els terminis, cosa complicada degut als problemes que els vídeos causen.

Els videoFATs no es demoren tant com els FATs normals o els FATs en *streaming* ja que els test que no s'han de gravar es poden avançar ràpidament, sempre i quan la màquina els superi, ja que redactar la documentació no comporta gaires problemes i els test que no s'han de gravar es poden avançar a client de forma que s'agilitza molt el tancament del FAT i, el temps que es guanya amb totes les proves que no es graven, es pot aprofitar per a les proves que necessitin un temps extra al planificat.

6. PROPOSTA DE MILLORES DEL DEPARTAMENT

En aquest apartat es tractaran les possibles solucions proposades per a cada un dels problemes comentats en l'apartat anterior, subdividint aquest present punt amb les mateixes divisions que hi ha en l'apartat 5.

Es començaran analitzant les solucions als problemes que ja hi havia en l'empresa abans de la pandèmia mundial, i que amb aquesta s'han agreujat:

6.1. Propostes de solucions als problemes d'abans de la Covid-19 Falta de personal

A nivell de personal de validacions la proposta és contractar dos validadors més i un *Team Leader*, per poder formar dos equips de 5 validadors i un *Team Leader* per a cada un, cosa que faria que millorés molt la qualitat de la feina feta i també ampliaria molt la feina que es pot realitzar des de validacions. Si bé es cert que la feina actual es podria dur a terme amb dos equips de 4 validadors i 2 *Team Leaders*, la previsió de cara a 2021 és que la feina es multipliqui i per tant es proposa avançar-se als esdeveniments i començar a contractar els validadors des d'ara mateix. Perquè es proposa ara si ara no hi ha tanta càrrega de treball com per 5 validadors a cada equip? Doncs és ben senzill, per a dur a terme una validació en condicions cada validador ha de passar un període de formació que com més extens i específic sigui, serà millor de cara a fer la seva feina. Si aquests treballadors es contracten quan el pic de feina ja exigeix que hagin de fer validacions ells sols, ja serà massa tard, perquè no hauran rebut la formació necessària i no podran fer la seva feina tant bé com es requereix. Per tant, per poder afrontar la futura càrrega de feina de l'any 2021, es proposa contractar el més aviat possible 2 validadors i 1 *Team Leader*, per poder donar-los-hi la formació necessària i quan arribi el moment del pic de feina més elevat ja puguin fer la seva feina en plenes condicions i amb total confiança, ajudant així a que el departament funcioni adequadament.

També la contractació d'un *Team Leader* més està completament justificada perquè la feina del *Team Leader* ha de ser fer de cap d'equip, per tant ha d'estar pendent de les formacions dels nous treballadors, del *Planning* del seu equip, dels dubtes durant les validacions de les màquines, gestionar vacances i tota la feina que significa ser cap d'equip. El *Team Leader* en cap cas hauria de ser un validador més, per tant no hauria d'estar fent validacions de màquines com passa actualment ni pot estar pendent d'un equip de 10 persones, ja que son masses coses a abordar i una sola persona no dona l'abast. Per tant, la contractació d'un nou *Team*

Leader farà que cada un porti un equip de 5, el qual sí que es pot gestionar, i farà també que els *Team Leader* no hagin de fer feina de validacions sinó que podran fer la feina de cap d'equip.

Gestió dels certificats

Per tal de millorar la gestió dels certificats de totes les peces o equips que en porten, es proposa tenir a una persona a jornada complerta fent aquesta feina. Actualment hi ha un encarregat de certificats però que és un treballador de magatzem, per tant també es dedica a fer altres feines. El fet de tenir una persona dedicada exclusivament als certificats farà que estigui disponible per a resoldre qualsevol dubte que pugui sorgir sobre les peces, equips o certificats perduts, que passa més del que ens agradaria.

A part de la contractació o simplement moure al treballador actual a gestió de certificats i que s'hi dediqui íntegrament, també es proposa una millora del sistema d'emmagatzemat d'aquests certificats, ja que de poc serviria dedicar-hi la jornada complerta d'un treballador si l'emmagatzemat segueix sent caòtic. Com s'ha explicat en l'apartat corresponent a la gestió dels certificats, aquests no es troben sempre a les OF que s'haurien de trobar principalment degut a que moltes peces es compren en el mateix lot i després s'utilitzen en varis projectes, perdent així la seva traçabilitat. La proposta de millora del sistema d'emmagatzemat és que cada projecte es tracti a nivell de software com un projecte i no com una ordre de fabricació. Això vol dir que cada peça o equip que formi part del projecte tindrà un codi associat que sempre serà el mateix, i a partir d'aquell codi es pot seguir treballant amb el sistema de ordres de fabricació dins d'un mateix projecte. Per exemple, s'està treballant en el projecte 2525 i es vol fabricar un conjunt d'alimentació de vials. Per a fabricar aquests conjunt d'alimentació s'obre una ordre de fabricació on s'especifica tot el que s'ha de realitzar, tot el material a comprar i totes les peces que porten certificació. Aquesta ordre de fabricació tindrà un codi, per exemple, 1234. Al treballar per projectes, les peces que s'hagin especificat en la ordre de fabricació 1234 sempre portaran a sobre el codi del projecte, ja que aquesta ordre de fabricació s'ha obert en el software dins del projecte 2525. Per tant, la peça estarà identificada en la ordre de fabricació 1234 del projecte 2525, fent així que tots els certificats que es tinguin de totes les peces acabin al projecte 2525.

Per a les peces que es compren en grans lots i es guarden en *stock*, que s'acaben utilitzant en més d'un projecte, faria una sistema a part, que només tractés peces en *stock*. A nivell de software l'únic que s'hauria de fer és marcar-les amb un codi que s'identifiqués que és una peça que està amb *stock* i que per tant els certificats estan a un lloc determinat del software

que sempre sigui el mateix, així aconseguiríem tenir controlades totes les peces en *stock* que tenen certificació i ajuntant-ho amb la solució de treballar per projectes, com que estarien dins d'una ordre de fabricació relacionada directament amb un projecte la peça no perdria mai la traçabilitat.

Comunicació

Per a millorar la comunicació entre departaments es proposa donar més responsabilitat al tècnic de validacions, per intentar alliberar al *Project Manager* d'haver d'anar a buscar a cada persona responsable cada cop que el validador té algun dubte. Això es de fàcil implementació i de l'únic que requereix és d'una formació al tècnic de validacions a on se li especifica cada responsable de departament a i a on trobar-lo. També es necessari ensenyar-li el funcionament de les versions dels documents que realitzen els altres departaments i la versió que s'ha de revisar durant la validació, així com la versió que s'ha d'enviar a la màquina. Per exemple, el departament de disseny elèctric realitza els esquemes elèctrics de la màquina amb una versió AXX, on XX és un número consecutiu començant per 01. Aquesta versió és la que es revisa durant la validació. Actualment, si el validador es troba en les dates de validació no existeix la versió AXX li ha de comunicar al *Project Manager* i aquest ha de parlar amb l'enginyer elèctric responsable per a que realitzi la versió adequada. Amb la proposta de millora serà el tècnic de validacions directament qui vagi a parlar amb l'enginyer responsable per demanar la versió que toqui. Passa igual amb la versió que s'envia a client, sempre és la versió A, i actualment és el *Project Manager* qui s'encarrega de que estigui feta, cosa que hauria de fer el validador.

Amb la comunicació amb el client la forma de treballar que només tingui un intermediari, en aquest cas el *Project Manager*, em sembla correcte, ja que així es facilita la feina del client. La comunicació *Project-client* es veurà afectada positivament amb la proposta anterior d'alliberar al *Project Manager* de les comunicacions internes bàsiques fent així que tingui més temps per respondre les peticions del client i traspasar-les als departaments afectats.

Respecte a les actualitzacions a la carpeta del servidor del projecte en qüestió, la proposta per a millorar la situació a curt termini és ben senzilla, cada cop que s'actualitza algun document que afecti a algun departament a part del de *Project Management*, s'ha d'enviar un correu on s'expliqui que s'ha modificat a les persones als qui els pugui afectar. Per facilitar la feina, no fa falta que el correu especifiqui els canvis, sinó que seria com una manera d'avisar a tothom que es revisi el document actualitzat. A llarg termini, la solució proposada seria que mitjançant una millora del software intern de l'empresa es registrés les persones implicades en cada

document de la carpeta del servidor i quan aquest sigui modificat aquestes rebin una notificació. Aquesta solució ja seria una mica més complexa i s'hauria d'estudiar més a fons, però una manera de classificar les persones implicades en cada document seria a partir del document de llançament del projecte, quan es realitzi, s'haurien de llistar totes les persones que formaran part del projecte i què farà cada una, que amb una base de dades senzilla és fàcil d'implementar.

Falta de coneixement del projecte

El problema de la falta de coneixement ve degut a la manca de temps dels validadors per fer la seva feina i a la manca de temps per part del *Team Leader* per repartir la feina que hi ha entre tot l'equip. La proposta que es fa va relacionada amb les que s'han fet anteriorment d'ampliar l'equip però també s'hauria de canviar la metodologia a l'hora de fer la reunió de llançament d'un projecte. El canvi que s'hauria de fer és que el validador en al mesura del possible hauria de poder assistir a la reunió de llançament que es fa amb el client per tal de saber quines son les seves necessitats i l'objectiu a complir amb la màquina. Això milloraria molt la part prèvia a la validació de la màquina, és a dir, la preparació i redacció de la documentació de validació requerida, ja que si el validador coneix ben bé que és el que ha demanat el client i el que se li ha d'oferir, s'estalvia preguntar moltes coses al *Project Manager* i això es tradueix en estalvi de temps i per tant de diners per l'empresa. També es tradueix en un millor servei al client, ja que no se li fan tantes preguntes durant la validació sinó que es concentrarien la gran majoria durant la reunió de llançament. També seria un servei molt millor ja que els terminis de les feines de validació serien més fàcils de complir, ja que la intervenció no es veuria interrompuda per els constants dubtes que es puguin anar generant.

Repartició de la feina

Una de les propostes de millores a implementar seria, aprofitant que s'amplia l'equip de validadors, intentar que en comptes de que cada validador tingui una màquina es proposa que cada validador porti dues màquines, una com a validador principal i l'altre com a suport. Es proposa aquesta millora perquè durant l'etapa de validació d'una màquina hi ha hores en que el validador responsable no pot treballar amb la màquina, ja sigui perquè s'està ajustant o perquè hi estan treballant altres persones. Durant aquests temps "morts" de la validació d'una màquina el validador encarregat es podria dedicar a donar suport a un altre validador que estigui realitzant una altre màquina, agilitzant així la validació de dues màquines en el temps que es feia només una. Aquesta proposta juntament amb la de l'ampliació de l'equip i una bona gestió del *Planning* suposaria un estalvi de temps de cada validador i també es

podrien complir els terminis de *Planning* amb més facilitat que actualment ja que permetria escurçar terminis de validació.

Estandardització de la documentació

El problema de la estandardització de la documentació no té fàcil solució ja que un dels trets distintius principals que té *Dara* en vers la competència és la constant innovació en cada una de les seves màquines i que cap màquina és igual que l'anterior. Això, lògicament afecta a l'hora de redactar la documentació de les validacions i la del projecte ja que no es pot agafar sempre a mateixa plantilla per redactar els diferents protocols de cada màquina. La documentació de validacions que es redacta consisteix d'un protocol i d'uns annexes, els quals són els que canvien per cada màquina, la meua proposta és que hi hagi una plantilla tant del protocol, que acostuma a ser igual per a gairebé totes les màquines com per el annexes, i que aquesta plantilla contengui el màxim d'informació possible. La plantilla hauria de contenir tots els textos possibles que s'hagin fet en alguna màquina, per molt que només s'hagi fet un o dos cops, per assegurar que sempre que client ho demani, la documentació estarà preparada per ser redactada. D'aquesta manera, per a una màquina molt complexa ja estarà tot redactat i per una màquina que no sigui tant complexa, només s'hauran d'eliminar tots els apartats que no corresponguin al projecte.

La documentació restant del projecte que també es veu afectada per el problema de que no hi ha un document estàndard és la documentació de llançament del projecte. Si més no, aquesta documentació si que és un full d'Excel que conté la majoria d'especificacions que històricament s'han fabricat a *Dara* últimament s'està quedant obsoleta. Es proposa l'actualització constant d'aquesta plantilla fixant-nos sempre en la màquina més complexa o més actualitzada que s'hagi fabricat últimament, per a tenir en compte totes les especificacions que s'han de posar al document de llançament que posteriorment afectaran a la documentació de validacions. D'aquesta manera, si el *Project Manager* té totes les opcions recopilades en el full de càlcul ens assegurarem que tot quedarà reflectit en el document de llançament i que ningú s'oblidarà de cap especificació parlada en la reunió de llançament o que s'hagi posat a la oferta.

Espais comuns

El problema dels espais comuns abans de la pandèmia ha sigut que degut al gran creixement que ha experimentat l'empresa els espais com el menjador o el *parking*, que són els més importants a l'hora de donar-hi ús, s'han quedat petits ja que segueixen sent igual que quan l'empresa no tenia tants treballadors. La solució que es proposa es a llarg termini però

consistiria en intentar arribar a un acord amb l'ajuntament de Granollers per intentar aprofitar els espais buits que hi ha al polígon per tal de construir un *parking* que el puguin aprofitar els treballadors de *Dara*, ja que seria l'empresa qui correria amb totes les despeses de la construcció. Respecte al menjador, també es proposa una solució a llarg termini i es que poc a poc al ser més gent les oficines també s'estan quedant petites, així que es necessitaria ampliar la planta de *Dara* en un altre edifici, el qual hauria de comptar també amb un menjador i un *parking* particulars, per resoldre els problemes d'espai i llocs de treball que hi ha actualment. Òbviament son dues inversions molt grans que s'haurien d'estudiar molt detingudament per arribar a trobar la solució que mes s'adeqüi a la situació actual, però que crec que tard o d'hora s'hauran de dur a terme perquè el creixement de l'empresa esta sent molt ràpid i a gran escala.

6.2. Propostes de solucions als problemes degut a la Covid-19

A partir d'aquí, s'analitzaran les solucions als problemes sorgits directament de la pandèmia mundial:

Augment de la càrrega de treball

Com s'ha explicat anteriorment, l'empresa ha patit un creixement a marxes forçades degut a la pandèmia mundial, cosa que ha fet que augmentin considerablement el nombre de clients i projectes a fer. Això repercuteix directament al departament de validacions ja que l'equip no és suficient com per poder fer tota la feina requerida en les condicions òptimes. Aquest problema es resoldria aplicant les propostes fetes en apartats anteriors com seria la de contractar personal nou abans de que arribi el pic de feina o la reestructuració del *Planning* fent que es treballi a dos tècnics per màquina. Aplicant aquestes dues propostes hauria de ser suficient per solucionar el problema, ja que amb més gent i amb una optimització de les hores dels validadors hauria de ser suficient.

A part de les propostes esmentades anteriorment, es fa una proposta per a resoldre casos d'emergència, com podrien ser per exemple el que ens hem trobat a final d'any, amb moltes màquines que havien de sortir de la fàbrica i amb pocs validadors per a realitzar les tasques prèvies a aquesta sortida de les màquines. La idea consisteix en arribar a un acord amb una o més empreses que donin el servei de validació (es podria aprofitar i fer acords amb les mateixes empreses amb les quals s'ha proposat treballar per a fer els FAT) per donar suport als validadors interns de *Dara*. Per a que això sigui viable *Dara* hauria de contractar els serveis d'aquestes empreses i els treballadors externs haurien d'estar degudament formats

prèviament per a que no es perdi temps i el servei sigui rentable. D'aquesta manera, ens assegurariem de que podríem tirar endavant amb situacions d'emergència que requereixin de molts validadors a la vegada i un cop superada aquesta situació, els validadors externs tornen a la seva empresa. Així evitaríem també la contractació de nou personal i tot el que suposa, sobretot en la perspectiva de quan s'acaba la situació d'emergència, que ja no es necessita tanta gent i si és personal que s'ha contractat internament pot derivar en un problema, en canvi, si és un servei contractat a una empresa externa un cop s'acaba aquest servei ja no hi ha més treballadors que en situacions normals.

Impacte social a l'empresa

Si en alguna cosa ha afectat la covid-19 a tothom, ja no només a nivell laboral, és en les relacions socials. Per tothom és sabut que l'impacte social de la pandèmia ha estat molt negatiu.

Fent referència a l'impacte social que ha tingut el virus, el primer punt a tractar són les relacions laborals entre treballadors. Aquest problema el que ha fet és que tots els treballadors que som nous, que som molts, no haguem pogut relacionar-nos amb els treballadors que ja estaven a l'empresa creant un ambient de treball estrany i no normal degut a que es coneix molt poc amb qui treballes i això el que fa és que no genera tota la confiança necessària entre els treballadors per a que aquests puguin fer la feina de la forma més còmode possible. Per poder solucionar aquest problema ens haurem d'esperar a que la situació actual es normalitzi i es puguin tornar a fer trobades socials i a tenir les relacions socials amb normalitat tal i com eren abans de la pandèmia. Un cop arribem a la situació de normalitat absoluta, es proposa intentar reforçar les relacions socials entre els treballadors de l'empresa mitjançant una activitat en grup, que es faria per departaments per a facilitar la logística i en horari laboral, per tal de que tots els treballadors d'un mateix departament es puguin conèixer més entre ells i també seria una forma de fer equip i com es coneix col·loquialment, fer "pinya", factor molt important en qualsevol equip de treball i més després de tot el que s'està vivint, que els ànims de les persones no estan en el seu millor moment.

Implementació del teletreball

El problema amb el teletreball que ens hem trobat durant la pandèmia ha sigut que s'ha intentat implementar de forma ràpida i sense planificar-ho de la millor forma possible. En el cas de la feina dels validadors és molt complicat implementar el teletreball per als validadors. Estudiant el cas concret dels validadors la única manera que s'ha trobat per implementar el teletreball és fer-ho de manera intermitent, sempre i quan no hi hagi cap execució d'alguna

validació, ja que quan s'ha d'executar és completament necessari que es treballi des de la fàbrica. El que es proposa és que per implementar el teletreball s'haurien de fer torns que es basessin en el *Planning* i els validadors que durant la setmana només tinguin feina documental serien aptes per a poder fer teletreball, ja que la feina de redacció de protocols es pot realitzar des de casa. Una de les condicions és que si durant una setmana tots els validadors reuneixen les condicions per a teletreballar, almenys dos d'ells s'haurien de quedar de guàrdia a la oficina per donar suport als que treballin des de casa per resoldre qualsevol dubte, imprimir documents, etc. Una altre situació en la qual seria bo per el treballador implementar el teletreball és després d'un viatge a casa de client, per exemple, si es torna un dimecres de viatge, que el dijous i el divendres es treballi des de casa preparant el següent projecte.

Tancament de la documentació

El principal problema del tancament de la documentació ve donat en els FAT no presencials, ja que al no tenir al client en planta endarrereix molt el procés de comunicació entre ambdues parts. Com es veu a la proposta principal de millora del FAT tan presencial com no presencial, que és la de contractar a una empresa externa que vingui a executar el FAT en representació del client, aquest problema quedaria resolt ja que l'empresa externa seria l'encarregada de tancar la documentació i de comunicar-se amb el client en cas de que fes falta, per tant allibera als validadors de *Dara* de tota aquesta feina.

Com es proposa més endavant, s'intentarà evitar realitzar FATs no presencials per tant el problema de comunicació que es te actualment amb els clients que són de zones horàries molt diferents a la nostre desapareixeria, ja que tant sigui el client o l'empresa en representació estarien a la fàbrica amb nosaltres i es podrien tractar les solucions als problemes de manera instantània, sense haver d'esperar contestacions a e-mails ni confirmacions per correu.

Gestió del creixement i satisfacció del client

Els problemes de satisfacció del client i creixement de l'empresa venen resolts per totes les propostes que s'han presentat en els apartats anteriors més les que es presenten a l'últim apartat respecte als FAT. No existeix una proposta concreta per millorar la satisfacció del client ja que això depèn de que tot el procediment del projecte funcioni el millor possible des del principi fins al final i aquest procediment es millora implementant totes les propostes que s'han tractat en tots els apartats restants. Cal dir que el servei d'atenció al client que hi ha actualment és molt bo ja que disposa de disponibilitat gairebé les 24 hores del dia ja que hi ha

personal encarregat a la planta de Granollers i també a la planta de Mèxic, cobrint així dues de les zones horàries més habituals dels nostres clients.

Últimament s'estan prioritzant les sortides de les màquines per sobre del com estan sortint, és a dir, hi ha una màquina que encara no s'ha provat durant el temps suficient i per tant no s'ha ajustat tot de la manera òptima però per raons de *Planning* tant nostre com del client la màquina ha de sortir en unes certes dates independentment de quin sigui el resultat de les proves FAT. Això deriva en que tan *Dara* com client acceptem un FAT que en condicions normals seria un "No compleix" per un FAT "Compleix", ja que no se li dona la importància suficient als petits errors trobats durant la validació i es deixa que la màquina surti de fàbrica. Per tant, la única proposta que es podria fer per aquest apartat en concret és la de tornar a la filosofia de l'origen de l'èxit d'aquesta empresa, que és qualitat abans que quantitat. No ens hem d'oblidar que l'objectiu d'una empresa és fer diners i com més màquines es facturin millor, però s'ha de trobar l'equilibri entre més màquines i que aquestes surtin en condicions òptimes, ja que sinó després genera insatisfacció al client quan aquest rep la màquina i no la pot començar a fer servir, ja que això significa que està perdent temps de producció i per tant diners. Per trobar aquest equilibri entre el creixement de la facturació i que es segueixi mantenint la qualitat, s'haurien de canviar els terminis amb els que es venen les màquines o sinó, contractar més gent al departament de producció, per a que puguin fer les màquines més ràpidament i després puguem entrar els validadors a fer les proves pertinents.

6.3. Propostes de solucions als problemes de la validació FAT

En aquest apartat es tractaran els tres tipus de FAT que s'estan realitzant actualment amb els problemes que s'han explicat en l'apartat 5. Cal destacar que només es tracta la validació FAT ja que és la més comú i la és la única que de moment he realitzat des queestic a l'empresa, per tant és la única de la que puc parlar amb coneixement de causa.

Problemes del FAT presencial, vídeoFAT i FAT en streaming

Com s'ha explicat anteriorment, el principal problema del FAT presencial és que actualment el *Planning* està molt congestionat i és molt complicat quadrar dates amb el client per a poder realitzar el FAT de manera presencial. A nivell de validacions, el FAT presencial és, de les tres opcions vistes, la més eficaç i la que ens permet acabar la validació dins dels dies establerts, sense haver-la d'allargar més del previst. Per tant, des d'un punt de vista de validacions, tenint en compte les millores descrites en els apartats de la Falta de personal i de la Repartició de feina el FAT presencial ja no tindria el problema del *Planning* i per tant es podria dir que no

caldría fer cap més proposta a part de la incorporació de personal i el canvi en el repartiment de les màquines.

Si mirem més enllà de validacions, a nivell de despeses tant per l'empresa com per el client o també a nivell d'impacte mediambiental, el FAT presencial té un gran inconvenient i aquest és el tema de viatjar. La majoria de clients de *Dara* són estrangers, cosa que significa que en gairebé cada FAT s'han d'agafar avions amb l'impacte ambiental i econòmic que això suposa. La proposta que es realitza és una proposta per intentar minimitzar l'impacte ambiental causat pels viatges i també l'impacte econòmic que suposa enviar a treballadors de viatge, havent de pagar hotels, avions i menjar, però també és una proposta pensada per no entorpir el desenvolupament de la validació i que aquesta s'assembli el més possible a una validació presencial amb el client. La proposta és que des de *Dara* s'arribi a un acord amb una o més empreses que ofereixen serveis de validació (com en la que jo treballava abans) per a què aquestes empreses vinguin a la fàbrica a realitzar el FAT en nom del client. Des de *Dara* es proposaria al client a l'hora de vendre el servei FAT que hi ha una manera de treballar a través d'una empresa externa que facilitaria molt les coses tant a nivell logístic com econòmic. La clau a nivell econòmic estaria en intentar aconseguir un preu més barat que el que costaria que el client es pagués el viatge a la nostre fàbrica, fent-la així una proposta molt més atractiva tant logísticament com econòmic que el fet de viatjar. Aquesta proposta manté l'equilibri entre la sostenibilitat i l'eficiència que té el FAT presencial, ja que al tenir una empresa en representació del client aquesta firmaria en nom del client el tancament de tota la documentació i després s'enviaria a client per a que aquest ho ratifiqués. L'empresa externa estaria en contacte amb el client fent una reunió cada dia al final de la jornada laboral per tal de mantenir informat al client de com esta anant la validació i resoldre o traslladar-nos qualsevol dubte que el client pugui tenir durant l'execució. També s'encarregaria de realitzar totes les proves requerides a la validació juntament amb el tècnic de *Dara* i en cas de que el client ho requereixi, cosa que s'hauran posat d'acord Client-*Dara*-Empresa Externa, agafar tot tipus d'evidències tant documentals, com fotogràfiques o en vídeo i de fer-les arribar a client.

S'engloben en el mateix apartat les tres formes de realitzar el FAT perquè la proposta per a millorar-les és la mateixa, és a dir, s'intentaria treballar el màxim de les validacions possibles amb una empresa externa que vingui en representació del client. Per tant, es proposa eliminar les opcions de videoFAT i FAT en *streaming*, ja que han sigut una solució d'emergència en temps de pandèmia per intentar resoldre el problema de que no es podia viatjar amb facilitat i que hi havia molts clients que no volien viatjar per por al contagi. Aquesta solució ha

funcionat prou bé durant la pandèmia però com s'ha vist en l'apartat de problemes del departament no és la més eficaç a llarg termini. Es per això que feta la proposta de treballar amb una empresa externa que realitzi el FAT complert a les instal·lacions de *Dara* es creu que el videoFAT i el *streaming* ja no seran necessaris i per tant es proposa no vendre'ls més a cap client. D'aquesta manera, s'eviten problemes com l'incompliment del *Planning* o la comunicació amb client, ja que quan ve una empresa externa el FAT s'acaba en els dies en que ells són a planta, i la comunicació amb client s'encarrega l'empresa externa així que allibera de molta feina al validador responsable de la màquina, fent així que sigui més fàcil complir els terminis acordats prèviament.

7. IMPACTE SOCIAL I AMBIENTAL

Com hem vist anteriorment, la COVID-19 ha suposat un canvi radical a la vida de tots i l'empresa no ha sigut menys. És per això, que s'han hagut de reduir els viatges que es feien tant del client a la nostra fàbrica com els que fem els treballadors a casa del client. Tal i com s'ha dit a l'apartat de possibles millores del departament, s'intenta implementar un sistema de validacions en el qual es redueixin dràsticament els viatges sense afectar a la qualitat ni efectivitat del servei que es dona.

Aproximadament es calcula que es podrà reduir a la meitat els viatges que es realitzen de part de client a la nostra fàbrica, intentant incentivar al client amb un bon servei online perquè no faci falta que viatgi. Sobretot s'intentarà vendre als clients que son més llunyans, ja que son els viatges que més impacte ambiental tenen.

A partir dels fons europeus que hi ha previstos per intentar pal·liar els efectes de la COVID-19, s'estudia la possibilitat d'instal·lar plaques solars a les nostres instal·lacions per tal de seguir amb la transició energètica cap a una energia sostenible i renovable. El fet d'aprofitar les ajudes europees per a la transició energètica ens permetria realitzar la instal·lació energètica de plaques solars sense que l'impacte econòmic sigui massa gran i l'empresa pugui seguir el seu desenvolupament de forma normal sense haver de destinar diners que estan pensats per a la seva expansió.

El fet d'instal·lar plaques solars en una empresa industrial com la nostra significa reduir dràsticament el consum d'energia elèctrica provinent de fonts no renovables i contaminants, com pot ser el gas natural, i passar a l'autoconsum d'energia, que no és res més que consumir l'energia que un mateix genera a través de les plaques solars. El consum energètic és molt elevat ja que la planta de producció està connectada 16h al dia a la xarxa elèctrica amb totes les màquines en funcionament, sumant-li també totes les oficines i el consum que això significa.

A nivell social, *Dara* és una empresa que vetlla per la qualitat de vida del treballador, facilitant per exemple, l'elecció de vacances, disposant de llocs d'esbarjo com pot ser el menjador o organitzant concursos de fotografia per exemple, que fan que un se senti més com a casa quan està a la feina, cosa que cada cop és més complicada avui en dia.

Les millores proposades en aquest treball encara farien que millorés més la qualitat de vida dels treballadors, amb l'objectiu de millorar el seu rendiment durant la jornada laboral i que això repercuteixi positivament tant a l'empresa com a la seva plantilla. El fet de reduir els viatges, tan de client com de treballadors de plantilla *Dara*, fa que aquests puguin gaudir d'una vida més tranquil·la i no està pendent de si tenen disponibilitat per atendre a les seves responsabilitats fora de la feina, ja que quan es fa un viatge normalment son 2 dies de viatjar (anada i tornada) que normalment son en cap de setmana, i després es treballen tots els dies que client hagi contractat. No fa falta dir que quan es viatge en cap de setmana hi ha un incentiu econòmic, cosa que per gent com jo, que acabem de iniciar-nos al món laboral és molt atractiu com també ho és la idea de viatjar, no ho és per gent ja més experimentada amb responsabilitats a les que atendre en caps de setmana o fora de l'horari laboral. Per tant, reduir els viatges dels treballadors els quals no és la seva funció principal, seria una millora d'impacte social a tenir molt en compte ja que faria que els treballadors no acostumats a viatjar tinguessin una vida més tranquil·la.

El fet d'instal·lar plaques solars a totes les instal·lacions de l'empresa pot semblar que és una mesura econòmica i mediambiental, però a nivell social també té un impacte molt important ja que és una feina que derivarà en que l'empresa encarregada de realitzar aquesta instal·lació hagi de contractar o subcontractar treballadors creant així llocs de treball en una de les èpoques més complicades que ens tocarà viure a nivell econòmic. Tota inversió que es faci des de l'empresa derivarà en un impacte social molt elevat, ja sigui ampliant plantilla interna o contractant empreses externes, ja que es generen nombrosos llocs de treball.

La millora que suposa la implementació d'un *parking* exclusiu per a treballadors de l'empresa és molt important a nivell social, per el que s'ha explicat anteriorment de la creació de llocs de treball, però també a nivell personal per als treballadors de *Dara* i es possibles treballadors futurs és un al·licient per treballar en l'empresa, el fet de tenir el teu lloc d'aparcament i saber que sempre començaràs a la mateixa hora a treballar i que el teu vehicle està ben resguardat. També dona una imatge d'empresa molt més professional i preparada de cara a l'exterior i a possibles clients que vulguin treballar amb nosaltres, el saber que es vetlla per la màxima comoditat i felicitat del treballador dins de les instal·lacions de l'empresa, doncs és una garantia per ells que els treballadors de *Dara* sempre donaran el màxim per a que el projecte que ells hagin comprat surti de la millor manera possible. Una empresa que tracta de forma adequada als seus treballadors, sempre dona més confiança a l'hora de treballar que una que no mostra interès per la gent que l'està fent gran.

Conclusions

Inicialment, aquest treball tenia com a objectiu millorar l'eficiència d'una empresa de serveis que oferia els serveis de validacions i qualificacions, però degut a un canvi de feina de l'autor, jo mateix, es va decidir un temps després d'haver començat el treball que aquest es realitzaria sobre la empresa actual en la que treballa, canviant l'objectiu del treball i el títol d'aquest.

Cal mencionar també, abans de començar a parlar dels objectius del treball i de les conclusions extretes un cop finalitzat en la seva totalitat, que el treball de final de grau s'ha vist directament afectat per la pandèmia mundial causada per el virus de la covid-19. El virus a afectat de forma positiva, ja que al haver causat molts problemes a l'empresa que mai s'havien tingut ha ajudat a crear molt contingut per a realitzar aquest treball. Així com ha afectat de forma positiva a l'hora de redactar aquest treball també ha afectat de forma negativa, ja que no ens ha permès reunir-nos de forma presencial alumne i professor, per exemple. També ha afectat de forma negativa degut a que al treballar en una empresa farmacèutica, he hagut de dedicar molt més temps a la feina que al treball de final de grau, al qual m'hagués agradat dedicar-hi més hores de les que he pogut.

A l'inici d'aquest present treball s'han plantejat una sèrie d'objectius. Primer de tot, l'objectiu principal del treball que engloba tots els àmbits del món laboral. Seguidament, s'han separat en 3 objectius els que s'han considerat secundaris, que s'engloben en el principal. Per últim, s'ha definit un objectiu de caràcter més específic i tècnic que fa referència al tema principal del treball, les validacions.

L'objectiu principal del treball es realitzar unes propostes de manera que es puguin resoldre tots els problemes que pateix l'empresa en l'actualitat i també que permetin la millora constant tant del departament en si com de l'empresa al complet. Per assolir aquest objectiu, s'ha realitzat un anàlisi exhaustiu dels diferents problemes que existeixen actualment al departament de validacions i els problemes que han tingut origen a partir de la pandèmia de la covid-19 per tal de destacar els punts febles del departament. Un cop trobats els punts millorables de la forma de treballar que es té actualment s'ha realitzat un estudi de les millores que es proposen per intentar solucionar cada un dels problemes trobats durant l'anàlisi fet anteriorment. Per a realitzar les millores respectives s'han tractat primer els problemes i solucions que hi havia abans de la covid-19 i després s'han tractat els problemes derivats de la pandèmia i les possibles solucions que es poden dur a terme.

Es considera que s'ha assolit l'objectiu de millorar la situació actual del departament ja que s'han desenvolupat una sèrie de propostes per alliberar de feina als validadors que hi ha actualment, fent així que puguin realitzar la seva feina de forma òptima i amb el temps necessari per a que la validació sigui la correcta, ja que prèviament a les propostes de millores els validadors no disposen de tot el temps necessari com per dur a terme una validació òptima i per tal de poder fer bé la seva feina es requereix de masses hores extres i de baixar la qualitat del servei de validació. Per altre banda, s'ha resolt un dels problemes que més endarrereix la feina de l'equip de validacions proposant una manera més ordenada i més eficient a l'hora d'emmagatzemar els certificats dels materials de les peces que ho necessitin, problema que preocupava especialment a tot l'equip de gestió de qualitat perquè és un problema persistent en el temps i que estava impeding un correcte desenvolupament de la validació. Com que s'ha aconseguit alliberar de feina als validadors, aquests poden fer millor altres tasques alliberant així de tasques que no haurien de fer els *Project Managers*, podent-se centrar ells en el control i organització del projecte i en la comunicació amb el client, fent així que el projecte no tingui tantes demores i facilitant molt el compliment del *Planning* establert.

També s'ha tractat el problema que hi ha amb la innovació constant de les màquines des del punt de vista de l'equip de validadors, que ens afecta a tot el que fa referència a la documentació de la màquina, ja que com que cada màquina té les seves particularitats, la redacció de la documentació de validació fa que s'enredereixi molt tot el procés de validació amb tots els enrederaments en el *Planning* que això suposa. S'han proposat una sèrie de plantilles per a la documentació de validacions que farien que el procés de redacció fos més àgil i es podrien reduir els temps de redacció per a poder dedicar-los a altres tasques.

Un cop tractats els problemes que existien abans de la covid-19 s'han tractat els problemes derivats de la covid-19. El problema principal ha estat la restricció en els viatges que ens ha impedit dur a terme amb normalitat totes les validacions FAT. Abans de que jo arribés a l'empresa es van trobar dues alternatives al FAT presencial que són el videoFAT i el FAT en *streaming*, però no són òptimes i també s'han exposat els problemes que donen i s'ha proposat també la solució o alternativa als diferents FATs que s'estan fent actualment. Aquesta situació passa per comptar amb els serveis d'una empresa externa que farà que alliberi de molta feina que no està prevista durant un FAT al validador i al *Project Manager*, així cadascú es podrà dedicar de forma plena a les feines que li pertoquen.

El primer objectiu secundari és el d'aprendre a realitzar un anàlisi d'un procediment de treball actual, sabent quins punts s'han de tocar per a realitzar unes millores que realment es puguin

aplicar a la vida real i no siguin només propostes teòriques. Per aprendre els punts a analitzar i poder treure els punts febles reals de l'empresa, s'ha parlat amb el meu superior directe i el director d'operacions per tal d'elaborar una sèrie de punts que es creguin que s'han de millorar. Un cop creada la llista de punts s'ha considerat si estaven dins de l'abast del departament de validacions o no i per tant si estaven dins de l'abast d'aquest treball. El criteri per establir si estaven a l'abast d'aquest treball que s'ha seguit ha sigut que si afectaven al departament de validacions llavors es tractarien al treball, en cas contrari, no. Hi ha hagut punts d'aquesta llista que no s'han tractat en aquest treball ni s'han mencionat però es mencionen en aquest apartat per demostrar que realment s'han tingut en compte només les possibles millores dins de l'abast del departament de validacions. Un punt tractat en la reunió i que no ha entrat dins de l'abast del projecte ha estat la millora de les ofertes, ja que molts cops s'estan venent màquines com a màquines de disseny estàndard i al final de projecte resulta que aquestes màquines no son estàndard i no s'han tingut en compte els sobre-costos que això suposa. Aquest punt s'ha descartat perquè s'ha considerat que està a l'abast del departament de ventes i des de validacions no hi podem fer res. Un cop descartats tots els punts que no aplicarien en el treball, s'ha començat a analitzar el perquè aquests punts son un problema i a buscar l'origen d'aquests problemes, ja que per trobar una solució o donar unes possibles propostes de millora la millor forma de fer-ho és anar a l'origen del problema per tal de tractar la solució com és deguda.

El segon objectiu va relacionat amb el primer i és el de saber identificar de forma correcta quins són els punts febles de l'empresa (que han estat la part principal del treball) i també quins són els punts forts que ens fan seguir endavant sent una de les empreses referència del sector. Aquest objectiu s'ha assolit a partir de l'anàlisi mencionat anteriorment que s'ha fet per tal de trobar els possibles problemes i les possibles solucions. També s'ha vist que quan s'han comparat els punts forts amb els punts febles estaven gairebé tots directament relacionats, és a dir, allò que ens fa destacar envers la competència, també és el que ens crea dificultats i si no es gestiona de forma adequada un punt fort es pot convertir en un de feble. Un exemple molt clar que s'ha trobat ha estat el de la innovació constant de l'empresa. Dara destaca per sobre de qualsevol altre per el fet de fer les màquines gairebé a mida, cosa molt positiva dins l'empresa però que si es gestiona de forma poc eficient pot donar problemes com els que hem vist d'estandardització de la documentació o de satisfacció del client.

El tercer objectiu secundari és un objectiu de caire més personal ja que es tracta de treballar sobre una situació de la vida real i no crear un ambient fictici. Aquest és un objectiu que jo m'havia marcat molt abans de començar el treball de final de grau, des que vaig començar a

pensar el tema que voldria tractar i el departament on el volia fer. Precisament vaig elegir el departament d'empresa perquè quan encara no sabia el que voldria fer l'únic que sabia era que volia tractar una situació completament real del món empresarial perquè així el treball em fos útil de cara a la meua vida laboral. És per complir aquest objectiu que es va canviar el treball quan ja s'havia començat, quan vaig canviar de feina. Això es va fer perquè com que jo volia complir l'objectiu de tractar situacions del dia a dia no podia fer-ho si el treball anava sobre una empresa en la qual ja no hi treballava, sinó que havia de ser de l'empresa en la qual treballava actualment. Si el treball hagués sigut sobre l'empresa anterior moltes de les situacions haguessin hagut de ser fictícies de manera que s'haguessin adaptat a les solucions proposades, fent que no es reflecteixi la realitat en el treball realitzat. Personalment, considero que s'ha complert l'objectiu molt per sobre de les meues expectatives ja que he pogut tractar situacions que pensava que no hi podria trobar solucions, com per exemple la solució trobada per el problema de la gestió de certificats, que vaig necessitar ajuda dels companys per comprendre com funcionava el sistema actual, com fem servir nosaltres els certificats i les necessitats que hauria de cobrir un futur programa d'emmagatzematge de certificats o una forma de treballar diferent per tal de que els certificats siguin fàcils de trobar i no perdin traçabilitat.

L'últim objectiu que s'ha definit, que té un significat més tècnic i específic, és el de l'estudi de les normatives tant ISO com GMP i la verificació de si s'estan utilitzant correctament en els procediments de treball actuals de l'empresa. Tal i com s'ha vist en l'apartat corresponent, la normativa ISO que aplica a les màquines i a la seva validació és sobretot a nivell de les que porten flux laminar d'aire i també aplica de cara a la realització de la OQ. Es pot apreciar també que la normativa ISO aplica a tots els àmbits de l'empresa i no només al departament de validacions. S'ha vist que les GMP són les recomanacions que es fan servir per omplir la documentació de validació (amb la seva branca coneguda com a GDP) per tal de que el client accepti l'execució de la validació. Com s'ha vist, actualment s'estan complint totes les especificacions que requereix la normativa ISO i també es segueixen les recomanacions de les GMP per a la realització de la documentació. S'han proposat també l'aplicació de la recomanació d'escriure sempre en majúscula, que actualment no es fa sempre, i la d'escriure sempre amb bolígraf blau, que actualment no es fa en tots els casos.

En referència a tots els objectius esmentats, estic molt satisfet i orgullós de com s'han assolit ja que s'ha fet superant les meues expectatives inicials. Cal mencionar que no tinc ni 2 anys d'experiència en el món laboral i que l'empresa de serveis de la qual anava a ser aquest treball havia sigut la meua primera experiència laboral. *Dara* ha sigut la meua segona experiència

laboral i actualment no hi porto treballant ni mig any, de manera que poder implicar la realització d'aquest treball a la nova feina que vaig començar al setembre ha estat de molt profit personalment ja que m'ha permès aprendre molt més ràpidament com funciona l'empresa i la feina que desenvolupo que si no hi hagués implicat el treball de fi de grau. En conseqüència, m'ha permès integrar-me a l'empresa moltíssim tot i les limitacions que ja s'han esmentat que ha provocat la covid-19.

Per altra banda, l'elaboració d'aquest treball m'ha permès conèixer àmbits de l'empresa que no sabia com funcionaven ni les tasques que desenvolupaven, ja que amb "l'excusa" de que estava realitzat aquest present treball, se m'ha ensenyat de més endins com funcionen tots els departaments de l'empresa, per exemple el de *Project Management*, he descobert totes les tasques que fan, els perquè, problemes que tenen i tot el que està relacionat amb la feina dels *Project Managers*, cosa que si no fos per el treball no m'hagués interessat ni crec que se m'hagués ensenyat tot el que m'han ensenyat.

Anàlisi Econòmica

L'apartat de pressupost i anàlisi econòmica es basa en un anàlisi aproximat realitzar per estudiar l'impacte econòmic que tindrien totes les propostes de millora tractades al llarg del treball. És un apartat que també servirà per analitzar si les mesures proposades són adequades, ja que si el balanç econòmic és positiu justificarà que les mesures són les adequades però si és negatiu, s'haurien de buscar altres solucions.

S'ha assignat a cada mesura un impacte econòmic valorat en el que valdria la millora en euros per any. Cada millora és diferent, és a dir, hi ha algunes millores que requereixen d'una inversió, per tant tenen un balanç econòmic negatiu, mentre que hi ha mesures que directament faran guanyar diners, com pot ser per exemple millorar la satisfacció del client, que farà que segueixin comprant màquines. Per últim hi ha mesures que suposaran un estalvi de diners, que en aquest cas es tractaran igual que les que fan guanyar diners directament, ja que en s'interpreta que tenen el mateix impacte sobre el balanç econòmic.

A continuació, es presenten les taules Taula 1 i Taula 2 on s'exposen les millores fetes abans de la covid-19 i després i l'impacte econòmic aproximat que s'ha calculat. Després de cada taula, es justificarà el perquè dels números que apareixen en elles.

Taula 1. Problemes pre-covid-19 i el seu impacte econòmic

Problemes pre-covid-19	Problemes	Impacte econòmic (€/any)
	Falta de personal	-85.000
	Gestió dels certificats	-25.000
	Comunicació	-
	Falta de coneixement del projecte	-
	Repartició de la feina	+5.000
	Estandardització de la documentació	+5.000
	Espais comuns	-
	FAT presencial	+15.000

Taula 2. Problemes post-covid-19 i el seu impacte econòmic

Problemes post-covid-19	Problemes	Impacte econòmic (€/any)
	Augment càrrega de treball	+120.000
	Impacte social	-
	Teletreball	-
	Tancament documentació	Inclòs en FAT presencial
	Gestió del creixement i satisfacció del client	+150.000
	FAT en streaming	Inclòs en FAT presencial
	videoFAT	Inclòs en FAT presencial

Taula 3. Balanç total de les millores

Balanç total	185.000 €/any
---------------------	---------------

A continuació, s'explicarà com s'han quantificat les millores que apareixen en les taules anteriors per tal d'aconseguir el balanç positiu de 185.000 €/any.

La despesa de 85.000 €/any associada al problema de la falta de personal surt de la contractació de dos validadors amb un sou de 25.000 €/any cada un i de la contractació de un *Team Leader* a 35.000 €/any cada un. S'ha de tenir en compte que el valor dels sous és el valor de mercat real, és per el sou que s'estan contractant nous treballadors actualment.

La despesa de 25.000 €/any referent a la millora de la gestió dels certificats és el sou que se li pagaria a la persona encarregada d'estar a jornada complerta desenvolupant la feina de emmagatzematge i gestió de tots els certificats que arribin a l'empresa.

Els problemes de comunicació i coneixement del projecte no s'han quantificat en €/any ja que les millores proposades deriven de millorar altres apartats per tal d'alliberar de feina als encarregats de que la comunicació i coneixement del projecte millori, per tant aquestes millores ja estarien incloses en l'apartat de repartició de la feina, ja que es basen principalment en alliberar al validador i al *Project Manager* de feina que no li toca fer.

L'estalvi de 5.000 €/any de l'apartat de repartició de la feina es quantifica contant aproximadament les hores de feina per validador que l'empresa s'estalviaria si hi hagués un

bon repartiment de la feina, contant que cada hora de validador val 10 € i que ens estalviaríem aproximadament unes 50 h cada any per cada tècnic, contant que som 10 tècnics, surt l'estalvi de 5.000 €/any.

L'apartat d'estandardització de la documentació s'ha quantificat de la mateixa manera que l'apartat anterior, contant sempre les hores que s'estalviaria l'empresa per cada validador i contant que aproximadament l'estalvi seria d'un es 50 h/any.

La millora dels espais comuns no té quantificació econòmica ja que les propostes són inversions a llarg termini que no es tenen en compte en aquest treball, ja que estan fora de l'abast del departament de validacions.

Els 15.000 €/any d'estalvi amb la millora de l'execució del FAT mitjançant una empresa externa en representació del client venen de l'estalvi d'un es 150 h/any de cada validador que suposaria substituir les tres execucions que s'estan fent actualment dels FAT per la millora proposada. Aquests 15.000€/h inclouen també els de les millores del videoFAT i FAT en *streaming*.

L'augment de la càrrega de treball s'ha quantificat amb 120.000 €/any de benefici perquè s'ha considerat que amb les noves incorporacions tractades en l'apartat de falta de personal seriem capaços de fer 20 FAT més cada any, cobrant cada FAT a 6.000 € de mitjana. Per tant, si fem el càlcul, surten els 120.000 €/any anteriorment esmentats.

Impacte social i teletreball no s'han quantificat perquè es considera que, en el cas de l'impacte social, l'impacte econòmic no afecta directament al departament de validacions i en cas del teletreball, com que la millor opció seria la no implementació, no tindria cap efecte econòmic.

El cas del tancament de la documentació, l'impacte econòmic està inclòs en el FAT presencial.

Per últim, s'ha considerat un benefici de 150.000 €/any si s'aconsegueix millorar la satisfacció del client i la gestió del creixement de l'empresa, ja que s'ha tingut en compte que almenys un client quedarà completament satisfet i tornarà a comptar amb nosaltres per a realitzar qualsevol projecte que necessiti. El preu mitjà d'una màquina (projecte complert) és de 150.000 € i s'ha considerat que en guanyaríem una extra cada any si aconseguíssim la satisfacció del major nombre de clients possible.

Documentació

Documentació interna

A continuació es detallen els documents interns consultats per realitzar el treball. No he pogut posar els codis de cada document per raons de confidencialitat, així que poso la descripció del que és cada un.

[1] *Gestió de les desviacions, versió 02*. Consultat dia 18/nov/2020.

[2] *Realització preFAT i FAT, versió 01*. Consultat dia 17/set/2020.

[3] *Gestió dels controls de canvis, versió 01*. Consultat dia 18/nov/2020.

[4] *Execució protocols IQ/OQ, versió 01*. Consultat dia 18/nov/2020.

Webgrafia

[5] www.dara-pharma.com. Web de l'empresa, consultada durant tot el treball.

[6] www.normas-iso.com/certificacion-iso. Consultada dia 11/gen/2021