

UNIVERSIDAD DE COSTA RICA

SISTEMAS DE ESTUDIOS DE POSGRADO

Diseño de una metodología para la mejora de niveles de calidad y control de proceso en el área de ensamble manual de la empresa productos médicos

Trabajo final de investigación aplicada sometido a la consideración de la Comisión del Programa de Posgrado en Ingeniería Industrial para optar al grado y título de Maestría Profesional en Ingeniería Industrial con énfasis en Calidad y Manufactura

Mariela Picado Arce

Ciudad Universitaria Rodrigo Facio, Costa Rica

2025

Dedicatoria

A mi familia que son mi soporte.

Agradecimientos

Agradecer a mi familia por el soporte durante todo el proceso de la maestría. A mí esposo por ser el apoyo incondicional y a mí hija por inspirarme.

A mí mamá por apoyarme durante toda la maestría, para asistir a clases o desarrollar este Trabajo.

A todos mis compañeros laborales y mi equipo de trabajo que hicieron posible que una idea se hiciera realidad y a mí jefe por ser valiente e inspirador y dejarme implementar un cambio como lo fue este trabajo final de graduación.

A mi profesor tutor por su vocación y guía durante todo el tiempo de este trabajo final de graduación.

“Este trabajo final de investigación aplicada fue aceptado por la Comisión del Programa de Estudios de Posgrado en Ingeniería Industrial de la Universidad de Costa Rica, como requisito parcial para optar al grado y título de Maestría Profesional en Ingeniería Industrial con énfasis en Calidad y Manufactura.”

Dr. Roberto Quirós Vargas
Representante de la Decana
Sistema de Estudios de Posgrado

M.Sc. Marco Monge Vilchez
Profesor Guía

Dr. Ronny Pacheco Segura, Ph.D
Lector

Mag. Fernan Cañas Coto
Representante de la Directora del Programa de Posgrado de Ingeniería Industrial

Mag. Jorge Rodríguez Cerdas
Lector

Mariela Picado Arce
Sustentante

Tabla de Contenidos

Dedicatoria	ii
Agradecimientos	iii
Hoja de Aprobación.....	iv
Tabla de Contenidos.....	v
Tabla de Contenidos.....	vi
Tabla de Contenidos.....	vii
Resumen	viii
Abstract.....	ix
Lista de Cuadros	x
Lista de Figuras.....	xi
Lista de abreviaturas	xii
Capítulo 1. El Problema y su importancia.	1
1.2 Antecedentes o introducción al tema.....	1
1.3 Justificación de la problemática a la que se enfrenta la persona investigadora.....	2
1.4 El problema sujeto a investigación	2
1.5 El objetivo sujeto de la investigación.....	3
1.5.1 Objetivo General.....	3
1.5.2 Objetivos Específicos	3
1.6 Alcance de la investigación	3
1.7 Limitaciones y recursos disponibles.....	3
1.8 Aportes y beneficios esperados de la investigación	3
Capítulo 2. Marco Teórico Referencial	4
2.1 Referencia Conceptual	4
2.1.1 El significado de Calidad	4
2.1.2 Six Sigma.....	5
2.1.3 La filosofía Lean.....	6
2.1.4 Lean Six Sigma	7
2.2 Referencia Contextual	7
2.2.1 La importancia de la Calidad en la Industria Médica	7
2.2.2 Evolución de los sistemas de Calidad	8
Capítulo 3. Metodología de la investigación y diseño utilizado	12

3.1 Tipo de Investigación	12
3.2 Definición de los elementos de estudio	12
3.3 Diseño metodológico	13
3.4 Metodología de validación.....	15
3.5 Plan de trabajo.....	15
Capítulo 4. Desarrollo y Resultados.....	17
4.1 Objetivo 1: Diagnosticar los problemas de calidad del proceso, mediante la aplicación de herramientas de control, para determinar los problemas por resolver con la metodología. .	17
4.1.1 Describir el proceso de ensamble manual de la planta.	17
4.1.2 Describir los principales defectos del código escogido en el ensamble manual.	23
4.1.3 Cuantificar los problemas de calidad de la línea de ensamble debido al método de control de calidad utilizado.	28
4.1.4 Obtener la proporción de material defectuoso de la línea de ensamble manual, para un código de alta demanda.....	32
4.2 Diseñar una metodología, mediante la integración de elementos analíticos, para la mejora de niveles de calidad basada en controles de proceso.....	35
4.2.1 Establecer los atributos críticos de calidad para el código representativo.....	35
4.2.2. Diseñar utilizando principios de calidad estandarizados como guía de mejora.....	36
4.3 Validar la metodología para el control de proceso, mediante una prueba piloto y un análisis de costo-beneficio de manera que se asegure la pertinencia y suficiencia de la propuesta.	41
4.3.1 Realizar prueba piloto utilizando las mejoras propuestas.	41
4.3.2 Realizar análisis costo-beneficio.	46
4.3.2.1 Análisis de la Nómina de la compañía debido a la implementación de la metodología establecida.....	46
4.3.2.2 Análisis de desperdicios de la compañía debido a la implementación de la metodología establecida.....	48
4.3.2.3 Análisis de detectabilidad de defectos de la compañía debido a la implementación de la metodología establecida.	50
4.3.2.4 Análisis de costo de la compañía debido a la implementación de la metodología establecida	51
5. Discusión, lecciones aprendidas y aportes a la academia	52
5.1 Discusión.....	52
5.2. Lecciones Aprendidas	54
5.3 Aportes a la Academia.....	54

6. Conclusiones y Recomendaciones	56
6.1 Conclusiones.....	56
6.2 Recomendaciones.....	57
Anexo 1. Tablas de asignación de severidad, ocurrencia y detección de modos de falla para el producto escogido.....	58
Anexo 2. Definición de puntos de monitoreo para liberación de producto terminado en el código escogido de alto volumen.	60
Anexo 3. Lista de Chequeo para evaluación de validación de la metodología.....	65
Bibliografía.....	66

Resumen

Este trabajo final de graduación presenta los resultados de la implementación de una metodología para la mejora de los niveles de calidad en una industria de dispositivos médicos, debido a que la compañía no contaba con un método de control de calidad que le permitiera la observación de los defectos del producto terminado en tiempo real o las operaciones en las cuales se generaban, solamente se obtenía un muestreo para liberación final de la totalidad del lote.

La metodología propuesta de mejora se basó en el marco de trabajo de excelencia Baldrige y tomó en cuenta un código de alto volumen y sus principales defectos para validar la metodología. Se generó una mejora integral, aportando beneficios para los empleados como lo es la revisión de agudeza visual, entrega de lentes anual, la operación, inclusión del equipo de liderazgo y la estrategia planta, cada uno de estos pasos con un enfoque en el cliente.

La validación de la metodología se realizó mediante un piloto de la propuesta en una línea de alto volumen, con 60 personas que fueron entrenadas en cada uno de los pasos propuestos. Los resultados de la corrida de validación fueron comparados con los datos previos para el mismo código, permitiendo observar las diferencias en detectabilidad y el espacio para la mejora continua.

Abstract

This project presents the outcomes of implementing a methodology aimed at enhancing quality levels within a medical device manufacturing environment. Prior to this initiative, the company lacked a quality control system capable of enabling real-time detection of defects in finished products or identifying the specific operations where such defects originated. Quality assessment was limited to sampling for final lot release. The proposed improvement methodology was grounded in the Baldrige Excellence Framework and focused on a high-volume product code and its predominant defects to validate the approach. The initiative resulted in a comprehensive improvement strategy, delivering benefits such as visual acuity assessments for employees, annual provision of corrective lenses, operational enhancements, integration of the leadership team, and alignment with plant-level strategic objectives—all executed with a strong customer-centric orientation. Validation of the methodology was conducted through a pilot implementation on a high-volume production line, involving the training of 60 personnel in each prescribed step. The results of the validation run were benchmarked against historical data for the same product code, enabling the identification of improvements in defect detectability and highlighting opportunities for ongoing continuous improvement.

Lista de Cuadros

Cuadro 1. Herramientas y actividades del diseño metodológico.....	13
Cuadro 2. Operaciones de ensamble manual para un código de alto volumen.....	19
Cuadro 3. Planes de muestreo y niveles de aceptación de calidad por categoría de defecto para producto final.....	23
Cuadro 4. Descripción e impacto de los defectos registrados del 03 de enero 2022 al 28 de febrero del 2023 para el código escogido.....	23
Cuadro 5. Análisis del modo y efecto de fallas para los defectos con nivel de prioridad mayor en un código de alto volumen mediante ensamble manual.....	26
Cuadro 6. Análisis del modo y efecto de fallas para los defectos con nivel de prioridad moderada en un código de alto volumen mediante ensamble manual.....	27
Cuadro 7. Análisis del modo y efecto de fallas para los defectos con nivel de prioridad menor en un código de alto volumen mediante ensamble manual.....	28
Cuadro 8. Resultado de revisión 100% de lote de manufactura comercial de 10 368 unidades del código escogido.....	32
Cuadro 9. Niveles de aceptación de calidad por clasificación de defecto.....	40
Cuadro 10. Características de manufactura requeridos en Análisis costo beneficio.....	46
Cuadro 11. Costo de personal dedicado a entrenamientos de inspección 100% visual.....	46
Cuadro 12. Relación entre líneas de manufactura e inspectores de calidad.....	47
Cuadro 13. Costo de la implementación de la metodología debido a optimización de posiciones.....	48
Cuadro 14. Costo de oportunidad de venta por retrabajos en 2022.....	50

Lista de Figuras

Figura 1. Implementación de manufactura cero defectos.....	10
Figura 2. Conceptos y valores centrales del Marco de trabajo de excelencia Baldrige.....	11
Figura 3. Flujo del proceso de producción de producto terminado mediante ensamble manual.....	12
Figura 4. Plan de trabajo propuesto para el desarrollo de objetivos del trabajo final de graduación.....	16
Figura 5. Fotografía del set utilizado en este trabajo de investigación.....	18
Figura 6. Diagrama de operaciones de ensamble de un código de alto volumen.....	18
Figura 7. Diagrama de flujo del ensamble manual de un código de alto volumen.....	22
Figura 8. Gráfico Pareto de defectos obtenidos reportados por el personal del 03 de enero 2022 al 28 de febrero del 2023 para el código escogido.....	25
Figura 9. Defectos obtenidos mediante AQL para el código escogido durante el año 2022.....	29
Figura 10. Retrabajos por tipo de defecto realizados en el año 2022.....	29
Figura 11. Cantidad de retrabajos realizados por mes.....	30
Figura 12. Reporte de Normalidad y datos básicos de estadística para cantidad de retrabajos.....	31
Figura 13. Porcentaje de defectos obtenidos de revisión 100% versus el porcentaje de AQL permitido según especificación de producto 20-03-05-063.....	33
Figura 14. Gráfico control de defectuosos encontrados en una muestra de 10368 unidades de producto del código de alto volumen.....	34
Figura 15. Requerimientos críticos para la calidad CTQ.....	35
Figura 16. Fotografía de la Biblioteca de defectos creada como parte de esta metodología.....	38
Figura 17. Metodología para la mejora de los niveles de calidad.....	41
Figura 18. Etapas de entrenamiento en metodología para la línea piloto.....	42
Figura 19. Entrenamiento de implementación y lanzamiento de metodología en línea piloto.....	42
Figura 20. Segregación de defectos en operación 1 del código escogido.....	43
Figura 21. Segregación y clasificación de defectos por el asegurador de calidad.....	43
Figura 22. Tipo de defectos en código de alto volumen con inspección 100% visual durante corrida de validación diciembre 2022.....	44
Figura 23. Clasificación de defectos en código de alto volumen con inspección 100% visual, durante corrida de validación.....	44
Figura 24. Gráfico Pareto de quejas externas de mercado obtenidas en el año 2022.....	45
Figura 25. Gráfico Pareto de desperdicios por defectuosos en el año 2022.....	49
Figura 26. Reducción de defectos por millón del defecto tipo Kink.....	50
Figura 27. Defectos por millón por familia de producto.....	51

Lista de abreviaturas

DPMs	Defectos por millón
CIPMs	Quejas por millón
IV Set	Set para uso intravenoso
FDA	Food and Drug Administration, ente regulador del gobierno de Estados Unidos.
TUV	Technical Inspection Association, ente regulador.
AMEF	Análisis del modo y efectos de falla
CTQ	Críticos para la calidad
PVC	Cloruro de polivinilo
AQL	Nivel de aceptación de calidad
LTPD	Porcentaje de tolerancia del lote defectuoso

Capítulo 1. El Problema y su importancia.

La empresa productos médicos, ubicada en Cartago, Costa Rica, es una empresa que manufactura sets de transfusión intravenosa, distribuidas en seis familias de sets: continu flo, chemotherapy, irrigation, catheter extensión, basic solution y one link. La planta tiene ventas de alrededor de **\$147 millones anualmente** y un volumen de producción de **147 millones de unidades anuales**.

La compañía posee 8 líneas de manufactura manual, las cuales realizan la producción de alrededor de 80 mil unidades de sets diarios. Adicionalmente posee áreas de ensamble automático, moldeo y extrusión.

Productos Médicos es una compañía regulada y auditada por diferentes entes gubernamentales o independientes: como la Administración de alimentos y drogas (FDA) del Gobierno de Estados Unidos, Gobierno de Japón y entes independientes como TUV.

Con tan solo tres productos defectuosos puede generarse una tendencia que indique que existe una anomalía en la manufactura, provocando que la compañía deba retirar del mercado un lote con costos de alrededor de \$1 millón, generando además afectación en la imagen de la marca.

Durante el año 2022, se obtuvieron valores de quejas de mercado mayores a la meta establecida. Las quejas de mercado pueden afectar la imagen de la compañía y disminuir los inversionistas.

En el año 2022 el gasto total en retrabajos y desperdicios generados a partir de defectos en la producción fue de aproximadamente \$3.5 millones, no presupuestados. Este valor corresponde al valor total generado por defectos en la calidad en todos los productos de la planta y que no se encuentra contemplado dentro del presupuesto, lo cual genera pérdidas para la compañía.

Actualmente la compañía no posee puntos de monitoreo durante la manufactura, solamente posee una inspección final. Basado en este muestreo el producto es aceptado o rechazado. Esto genera que la solución de problemas y propuestas de mejora no sean asignadas a la causa raíz, por lo que se tienen defectos recurrentes.

1.2 Antecedentes o introducción al tema

Productos médicos se encuentra en el parque industrial de la zona franca de Cartago, Costa Rica. Esta compañía de dispositivos médicos se encarga de manufacturar dispositivos médicos utilizados para la transferencia de medicamentos intravenosos o IV sets (intravenous set).

La misión de Productos médicos, Cartago es salvar y mantener vidas, dentro de su visión del 2022 la facilidad desea transformar la atención médica poniendo a los clientes en primer lugar. La misión y la visión son apoyadas por los valores de la compañía: simplificación, rapidez, colaboración y valentía.

Este proyecto de mejora de controles de proceso pretende apoyar los objetivos estratégicos planteados en el plan 2022-2025 de Alcanzar constantemente el 100% de las Metas 2023 en Calidad y Cumplimiento Normativo, persiguiendo la Seguridad del Paciente y reducir 3.5% del costo estándar neto año/año.

1.3 Justificación de la problemática a la que se enfrenta la persona investigadora

La empresa no cuenta con puntos de control a lo largo de sus líneas productivas, ni con monitoreos adicionales dentro del proceso de manufactura, lo que dificulta la mejora continua en los defectos afectan la calidad del producto.

Adicionalmente, el departamento de calidad realiza la medición de su indicador clave quejas por millón CIPMs (Complaints Incidence per million) diariamente. La meta de la planta para quejas para el 2022 fue de 4.25 CIPMs quejas de mercado por millón (CIPMs), este indicador no se cumplió durante 7 meses del año 2022, concluyendo con un valor de 5.26 CIPMs, por encima de la meta establecida, colocando a la empresa en un estado de no cumplimiento con su propio indicador.

Adicionalmente el gasto en retrabajos y desperdicios afecta el desempeño de la compañía y no permite centrar los recursos en las áreas que así lo requieran.

Por estas razones, este trabajo final de graduación propone el diseño de un sistema para la mejora de los niveles de calidad a través del control del proceso para el producto de alto volumen. Esta metodología podrá ser utilizada en otros productos de la planta, por lo que su beneficio es escalable.

1.4 El problema sujeto a investigación

¿Cómo se puede mejorar el nivel de calidad a través de la implementación del control de proceso en las líneas de manufactura de ensamble manual en una empresa de dispositivos médicos?

1.5 El objetivo sujeto de la investigación

1.5.1 Objetivo General

Diseñar un sistema para la mejora de los niveles de calidad y controles de proceso en el área de ensamble manual de la empresa Productos Médicos.

1.5.2 Objetivos Específicos

- Diagnosticar los problemas de calidad del proceso, mediante la aplicación de herramientas de control, para determinar los problemas por resolver con la metodología.
- Diseñar un sistema, mediante la integración de elementos analíticos, para la mejora de niveles de calidad basada en controles de proceso.
- Validar el sistema para el control de proceso, mediante una prueba piloto y un análisis de costo-beneficio que asegure la pertinencia y suficiencia de la propuesta.

1.6 Alcance de la investigación

Se realizará la validación en el área de ensamble manual para el (Código escogido) el cual es uno de los códigos de mayor volumen de producción y que presenta mayor cantidad de quejas de mercado para la empresa productos médicos.

1.7 Limitaciones y recursos disponibles

La empresa cuenta con el recurso humano necesario para la ejecución de la propuesta. No se consideran que existan limitaciones de índole económico.

1.8 Aportes y beneficios esperados de la investigación

Este proyecto implementará herramientas propias de la Ingeniería Industrial, debido a que su aporte es tanto económico como regulatorio y debe adoptarse desde una visión global que mejore el modelo de gestión de calidad.

Al implementar la metodología propuesta en este trabajo de graduación se podrán invertir en mejora continua del producto basada en datos reales, permitiendo la reducción del gasto adicional en retrabajos y una posible disminución de CIPMs.

Capítulo 2. Marco Teórico Referencial

2.1 Referencia Conceptual

El significado de calidad ha evolucionado con la manufactura de productos pasando desde ser un compromiso directo del vendedor con el cliente hasta convertirse en un factor contribuyente del éxito de un producto. Este apartado presenta el significado de calidad según algunos expertos del área de gestión de esta.

2.1.1 El significado de Calidad

El significado de calidad ha cambiado desde que inició alrededor del siglo XIX, cuando los artesanos debían revisar su producto para bajar el riesgo de perder un cliente hasta llegar al sistema de Calidad Total creado por Motorola en el Siglo XX. (ASQ, 2021)

En el libro “Como pensar en Calidad” el autor indica que existen dos definiciones de esta. Juran considera que la primera de ellas es: aquellas características del producto que cumplen las necesidades del cliente y por lo tanto proveen satisfacción al cliente (Juran, J. M., 1999). Esta definición de calidad está orientada al ingreso económico.

El autor (Juran, J. M., 1999) también indica que la segunda define calidad como libre de deficiencias, libre de errores que requieran hacer el trabajo de nuevo o que resulte en un fallo en el campo, no satisfacción del cliente, quejas del cliente. En esta definición, calidad está orientada a costos y a que la mayor calidad usualmente cuesta menos.

Otros como autores indican que el significado de calidad es percibido diferente para casi todos. En su trabajo (Tirupathi R. Chandrupatla, 2009) resume el significado de calidad que W. Edwards Deming utilizaba, el cual era: la buena calidad como un grado predictivo de uniformidad y confiabilidad con un estándar de calidad adecuado para el cliente.

Phillip B. Crosby indica en su artículo “Crosby’s steps to improvements” que la calidad significa cumplimiento. Este autor considera que siempre es más barato hacer el trabajo bien desde la primera vez, que se debe mantener un único estándar de desempeño, cero defectos y que la única medida de desempeño es el costo de calidad (Crosby, 2005).

Según Basu y Walton (2011) el crecimiento económico y el dominio de las industrias de manufactura japonesa en los años 1980 puede ser atribuido a la aplicación de la “Gestión de la calidad total” conceptos de W.E Deming y J.M Juran. Estos autores resumen los principios fundamentales del proceso de gestión de calidad según Juran: El liderazgo de la alta gerencia de

calidad, la educación continua en calidad para todos y el plan anual de calidad para la mejora continua y reducción de costos. Adicionalmente Phillip Crosby y otros consultores líderes de gestión de calidad incorporaron el enfoque en el cliente y las herramientas de control estadístico de proceso de Deming, lo que ayudó a la propagación de la gestión de calidad a Estados Unidos y el mundo industrializado. (Basu & Walton, 2011)

Los autores Basu y Walton (Basu & Walton, 2011) indican que estos conceptos de calidad siguen siendo válidos y se encuentran incluidos dentro de las filosofías Six Sigma/Lean Sigma.

2.1.2 Six Sigma

Six Sigma se describe como un enfoque que adopta una actitud integral del sistema para la mejora de calidad y el servicio al cliente, con el fin de mejorar el producto final. (Basu & Walton, 2011). El artículo indica que el concepto Six Sigma creció entre 1985 y 1986 surgiendo de varias iniciativas de Motorola, además se sugiere que Six Sigma requiere de una cultura de calidad a través de toda la organización, esto significa que en todos los niveles debe existir una pasión por la mejora continua con el objetivo final de lograr la perfección. Según los autores Six Sigma establece un nivel de rendimiento que equivale a 3,4 defectos por cada 1 millón de oportunidades y la filosofía general Six Sigma tiene el objetivo de la satisfacción total del cliente (Basu & Walton, 2011).

Según Kwak y Anbari (2006) Six Sigma es un enfoque de gestión basado en proyectos para mejorar los productos, servicios y procesos de la organización mediante la reducción continua de defectos en una organización. Es una estrategia que se enfoca en mejorar la comprensión de los requisitos del cliente, los sistemas comerciales, la productividad y el rendimiento financiero.

Los autores describen Six Sigma como algo más que gestión total de la calidad (TQM) por sus siglas en inglés (*Total quality Management*) y mejora continua de la calidad (CQI) por sus siglas en inglés (*Continuos Quality Improvement*) (Kwak & Anbari, 2006). Para estos autores Six Sigma requiere de medir y reportar resultados financieros, utiliza herramientas de análisis de datos más avanzadas y se enfoca en las preocupaciones del cliente utilizando herramientas y metodologías de gestión de proyectos, resumiendo Six Sigma como:

Six Sigma= TQM o CQI + Fuerte enfoque en cliente + Herramientas para análisis de datos+ Resultados Financieros + Gestión de Proyectos (Kwak & Anbari, 2006).

La metodología Six Sigma se ha extendido a través de diferentes industrias y es actualmente mayormente utilizada para la reducción de costos y satisfacción del cliente, en el siguiente

apartado se exploran los conceptos de una filosofía de mejora continua igualmente importante para la gestión de la calidad, la filosofía lean.

2.1.3 La filosofía Lean

La filosofía Lean se describe como un enfoque en el producto individual y su cadena de valor, la cual identifica actividades de valor agregado y no valor agregado (M.P.J. Pepper & Spedding, 2010). Según los autores, Lean propone eliminar todo desperdicio o Muda en todas las áreas y funciones dentro del sistema. Se identificaron siete formas de desperdicios las cuales son:

1. Sobreproducción.
2. Defectos.
3. Inventario innecesario.
4. Procesamiento inapropiado.
5. Transporte excesivo.
6. Esperas
7. Movimientos innecesarios.

Otros autores consideran que se han identificado dos tipos más de desperdicios: la infrautilización de la creatividad de las personas y el desperdicio ambiental. (Saja Ahmed Albliwi et al., 2015)

En su trabajo de investigación Arnheiter y Maleyeff (2005) describen la filosofía lean como enfocada en tamaños de lotes pequeños y finalmente en un flujo de una sola pieza. La meta de una manufactura Lean debe ser eliminar el desperdicio o muda, para que todas las actividades a lo largo de la cadena de valor realmente creen valor. Los esfuerzos para reducir desperdicios pueden perseguirse a través de la mejora continua o de eventos Kaizen.

Otro elemento Lean es la reducción de la variabilidad en cada oportunidad, incluida la variabilidad en demanda, manufactura y proveedores (Arnheiter & Maleyeff, 2005). Según los autores, la variabilidad de manufactura incluye no sólo variaciones de las características de calidad del producto, sino también variaciones presentes en los tiempos de las tareas (por ejemplo: tiempo de inactividad, ausentismo, habilidades del operador). La gestión Lean intenta reducir esta variación del tiempo de las tareas mediante el establecimiento de procedimientos de trabajo estándar (Arnheiter & Maleyeff, 2005).

2.1.4 Lean Six Sigma

Según Saja Ahmed Albliwi (Saja Ahmed Albliwi et al., 2015) la primera referencia de LSS (Lean Six Sigma) en la literatura se hace alrededor del año 2000, donde se integra como parte de la enseñanza en la evolución de Six Sigma.

Los autores V Raja Sreedharan & Raju (V Raja Sreedharan & Raju, 2016) en su revisión de literatura para Lean Six Sigma, indican que diferentes autores se refieren a LSS como: un enfoque, una metodología, modelo, filosofía, programa estratégico o sistema. Las definiciones más actuales llaman a LSS como una metodología o un programa de estrategia de negocios.

Según Saja Ahmed Albliwi (Saja Ahmed Albliwi et al., 2015) la implementación aislada de Six sigma no puede remover todos los tipos de desperdicios del proceso, y el desarrollo de una gestión Lean aislada tampoco puede controlar el proceso estadísticamente y remover la variación del proceso. Es por esta razón que algunas compañías han tratado de unir ambas metodologías para superar las debilidades de cada una de estas metodologías de mejora continua.

En resumen, Lean six sigma se define como una estrategia de negocio y una metodología que incrementa el desempeño del proceso resultando en una mejora de satisfacción del cliente y mejoras en resultados finales de producto. LSS tiene como objetivo mejorar la capacidad de una organización, reducir los costos de producción y maximizar el valor para los accionistas al mismo tiempo que se mejora la calidad (Saja Ahmed Albliwi et al., 2015).

2.2 Referencia Contextual

A continuación, se muestra la importancia de la calidad en la Industria de dispositivos médicos, así como la evolución de la gestión de calidad. Con lo cual se revisarán metodologías anteriormente utilizadas hasta las más novedosas herramientas que pueden aplicarse en la investigación de este trabajo final de graduación.

2.2.1 La importancia de la Calidad en la Industria Médica

La industria de los dispositivos médicos ha incrementado en importancia en el área de la salud. Según Cristea (2008) esta área cubre más de 10 000 tipos de productos desde simples instrumentos, prótesis implantables que mantienen la vida, hasta lo más sofisticados equipos de diagnóstico de imagenología y de mínima invasión para cirugías.

El cliente final de la industria de dispositivos médicos, no suele ser el cliente convencional de otros tipos de manufactura, sino que por lo general es un cliente o paciente con problemas de salud que requiere de un dispositivo médico para un diagnóstico, cirugía o tratamiento.

Esta industria constantemente confía en que sus niveles de calidad son óptimos para la venta del producto y que su uso efectivamente ayudará a conservar la vida de un paciente. Según Troschinetz (2010) estos mismos dispositivos pueden ser una amenaza para la salud humana, si no se tiene un sistema de calidad que asegure que los procedimientos de seguridad y de calidad se han seguido a través de la producción.

El autor Pardeep Gupta (2021) indica que la calidad es uno de los factores importantes que influyen la satisfacción del cliente, donde se observa que si el cliente no está satisfecho de la calidad es más probable que cambie a otra marca. Con la competitividad del mercado global, los clientes hoy en día cuentan con una amplia gama de opciones para escoger, con rangos de precio y tiempos de entrega para su disposición.

Para evitar la pérdida de un cliente y asegurar la calidad, según Troschinetz (2010) para la estandarización a través de la cadena de manufactura muchas organizaciones han adoptado la norma *ISO 13485 Medical devices quality management systems* para construir sus negocios, ya que esta es la clave para convertirse en una organización rentable. Este autor resume que la norma ISO 13485 está basada en ocho principios de gestión de calidad: enfoque al cliente, liderazgo, involucramiento del personal, enfoque en procesos, enfoque a sistemas de gestión, mejoramiento continuo, toma de decisiones basada en datos, relaciones de beneficio mutuo con proveedores. El cumplimiento de la norma en su totalidad ha probado ser el camino de la mejora de desempeño de una organización.

Esta industria es altamente regulada por organizaciones gubernamentales, quienes solicitan diferentes requerimientos para el registro y venta de los productos en sus países. Estas organizaciones constantemente auditan las compañías que manufacturan con el fin de velar por la calidad de los productos que ingresan a sus países y para cuidar a sus ciudadanos. El seguimiento de un sistema de calidad estandarizado es prioridad para una compañía de industria médica.

Actualmente Costa Rica posee un robusto ecosistema de compañías de ciencias de la vida, alrededor de 93 para octubre del 2021 (CINDE, 2020). Los dispositivos médicos son el producto de exportación #1 del país, representado una fuente de trabajo para cerca de 30.000 personas en el año 2019.

2.2.2 Evolución de los sistemas de Calidad

Según la Sociedad Americana para el Control de Calidad (ASQ) por sus siglas en inglés, la idea de cumplir con los requisitos de un cliente para maximizar el resultado económico es un

establecimiento antiguo, desde el inicio de la humanidad con el uso y práctica del canje. Por mucho tiempo fue un problema principalmente entre el proveedor o el artesano y el cliente. (ASQ, 2021)

Esta orientación de artesano-cliente cambió drásticamente cuando ingresó la manufactura con turnos y divisiones de labores, así como el ingreso de maquinaria. De esta manera la responsabilidad de la calidad no se le podía asignar a una sola persona. Debido a esto el autor Weckenmann (2015) considera que se da el origen de la gestión de calidad.

Entre 1900 y 1940 aparece la producción en masa y con esto aparece la inspección de calidad, enfocado en liberar productos sin defectos o fallas conocidas (Weckenmann et al., 2015). Esto normalmente sucedía como un filtro en el último paso de la producción. Debido a la necesidad de incrementar el cumplimiento de tiempos de entrega, costos de producción y expectativas de calidad el enfoque cambia de calidad del producto a la calidad del proceso. Al enfocarse en los procesos se entiende que buscar errores y luego buscar la solución era mucho menos eficiente que buscar la fuente del error y removerla (Weckenmann et al., 2015). De esto resultó que el objetivo del sistema de calidad cambiará a no solo inspeccionar la calidad o el proceso, sino controlar la calidad. Para soportar el control de calidad se originaron varias herramientas como el ciclo PDCA de Deming (*Perform, do, check, act*) por sus siglas en inglés y la estrategia de los cinco porqués. Adicionalmente al considerarse un proceso de producción completo, nace el control estadístico de proceso para reaccionar al cambio y evitar desperdicios (Weckenmann et al., 2015).

Alrededor de 1980, el concepto de enfoque en el cliente empieza a aparecer, en lugar del antiguo enfoque en el negocio, adicionando la planificación de calidad orientada al cliente (Weckenmann et al., 2015). Este desarrollo se impulsó debido a la competencia estrecha por la internalización y el consiguiente aumento de proveedores en mercados nacionales. La evolución de asegurar la calidad trajo consigo una serie de nuevas herramientas utilizando un enfoque preventivo como Análisis del modo y efectos de falla (FMEA) (*Failure mode effects analysis*) por sus siglas en inglés. Con el crecimiento complejo de las entidades y sus relaciones, la gestión de calidad, documentación y actividades de mutua confianza entre socios se vuelve necesaria. Esto resultó en la creación de las series ISO 9000, las cuales definieron los requerimientos para la gestión de calidad. Junto con la estandarización, la posibilidad de la certificación nació (Weckenmann et al., 2015).

El concepto de gestión de calidad evolucionó y es utilizado hoy en día en áreas como: educación, servicios de salud y administración pública. Según Psarommatis (2020) para lograr la implementación de un sistema de gestión de calidad exitoso se deben tomar en cuenta algunos

factores críticos como: un sistema de comunicación robusto, el compromiso de la alta gerencia y una población entrenada en mejora continua.

Finalmente, los autores consideran que la más reciente filosofía de gestión de calidad es ZDM (*Zero defects manufacturing*) por sus siglas en inglés o manufactura sin defectos (Psarommatis, Prouvost, et al., 2020). Manufactura cero defectos utiliza datos en tiempo real para prevenir un defecto en el producto, aumentar la eficiencia de las organizaciones y conectarlas con la cadena de suministro global. Esto es posible debido a la creación de sistemas de información y el crecimiento de la industria 4.0.

La filosofía de manufactura cero defectos es escogida sobre otras metodologías tradicionales de mejora continua de calidad como Six Sigma o Lean debido a que utiliza datos tanto del presente como del pasado. Los métodos tradicionales de calidad suelen basarse solamente en los datos del pasado (Psarommatis & Kiritsis, 2021).

Según Psarommatis (2020) la manufactura cero defectos puede ser implementada en dos líneas. La orientada al producto y la orientada al proceso. La orientada al producto consiste en estudiar el defecto en la parte actual y tratar de encontrarle una solución, sin embargo, la orientada al proceso estudia el defecto en el equipo de manufactura y basado en eso, evalúa si el producto manufacturado es aceptable o no, esto basado en el concepto de mantenimiento predictivo de equipos.

La manufactura cero defectos consiste en cuatro estrategias: detección, reparación, predicción y prevención (Psarommatis, May, et al., 2020). La figura 1, resume la estrategia de implementación de manufactura cero defectos.

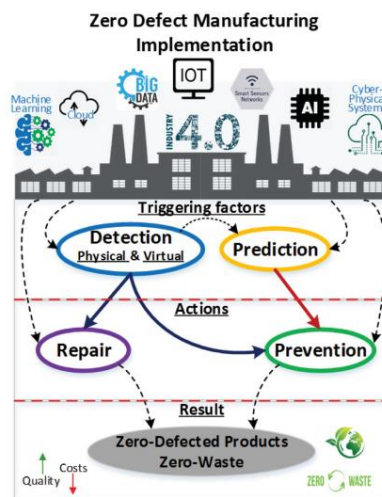


Figura 1. Implementación de manufactura cero defectos. (Psarommatis, May, et al., 2020)

No obstante, el uso de datos con tecnologías provenientes de Industria 4.0, puede generar complicaciones o desperdicios en una compañía. El autor Psarommatis (2020) considera que esta nueva manera de acceder la información puede llegar a tener una gran cantidad de información la cual puede introducir una nueva fuente de desperdicio en la gestión de los datos. (Psarommatis, Prouvost, et al., 2020)

Para asegurar que el sistema de calidad a utilizar sea integral, y tome en cuenta distintos factores es posible utilizar un marco de trabajo como lo es El programa de desempeño de excelencia Baldrige. Este Marco de trabajo pertenece al Instituto Nacional de estándares y tecnología (NIST, por sus siglas en inglés), nació en 1987 con la creación del Acta de mejora de Calidad Malcom Baldrige 1987, en honor al secretario de comercio Malcom Baldrige, quién fue un defensor de gestión de calidad como la clave para la prosperidad y la sustentabilidad de los Estados Unidos. (National Institute of Standards and Technology, 2019)

El congreso de los Estados Unidos creó el programa de premios para: identificar y reconocer los negocios modelo, establecer criterios para la evaluación de esfuerzos de mejora y diseminar y compartir las mejores prácticas. (National Institute of Standards and Technology, 2019)

El marco de trabajo de excelencia Baldrige consiste en siete categorías en el centro de la figura 2, Y la base de los criterios es un grupo de valores centrales y conceptos. Estos son creencias y comportamientos arraigados que se encuentran en las organizaciones de alto rendimiento. Las siguientes son las categorías:

1. Liderazgo.
2. Estrategia
3. Cliente.
4. Medición, análisis y conocimiento administrativo
5. Personal.
6. Operaciones.
7. Resultados.

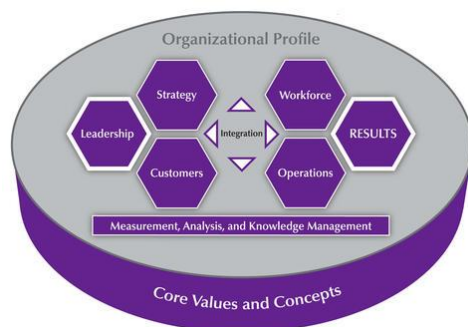


Figura 2. Conceptos y valores centrales del Marco de trabajo de excelencia Baldrige (Baldrige Excellence Framework Health Care, 2023-2024)

Capítulo 3. Metodología de la investigación y diseño utilizado

Este capítulo describe el tipo de investigación, las actividades realizadas, herramientas utilizadas y los resultados obtenidos del diseño metodológico.

3.1 Tipo de Investigación

Este trabajo final consiste en el diseño de un sistema para la mejora de niveles de calidad y control de proceso en el área de ensamble manual de la empresa Productos Médicos.

El tipo de investigación que se utilizará corresponde a una investigación de tipo mixta.

3.2 Definición de los elementos de estudio

Para el desarrollo del presente proyecto, se considera indispensable realizar una definición de los instrumentos que serán objeto de análisis y que son considerados parte fundamental para el diseño de un sistema para la mejora de niveles de calidad y control de proceso en el área de ensamble manual de Productos Médicos. Estos elementos son los siguientes:

- **Proceso:** el proceso de ensamble manual de la planta inicia con el recibo de la materia prima en el área de revisión inicial (Incoming), luego de su aprobación esta materia prima pasa a las áreas de extrusión, moldeo y automatización donde se realiza el proceso de transformación de plásticos para producir el subensamble. Una vez manufacturado el subensamble se traslada el material a producto terminado donde inicia el proceso de manufactura de ensamble manual para producto terminado. Una vez finalizado el material se empaqueta y se traslada al almacén, donde según su especificación el producto será esterilizado mediante radiación Ebeam o mediante rayos Gamma. La figura 3, resume el flujo del proceso de ensamble manual.

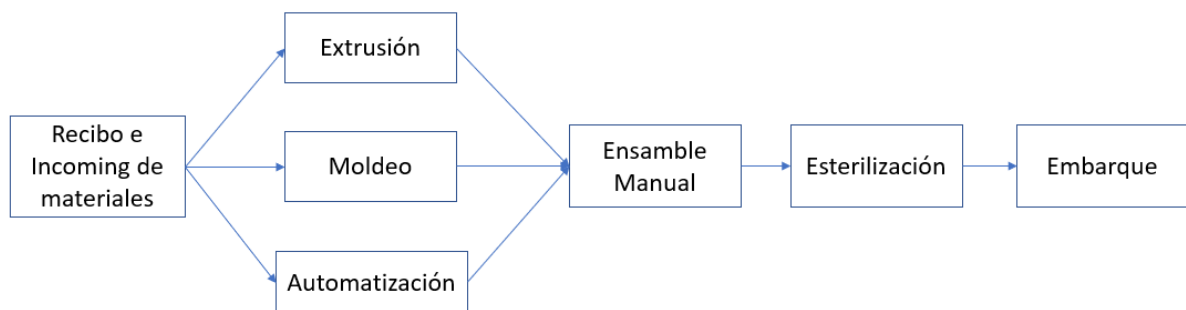


Figura 3. Flujo del proceso de producción de producto terminado mediante ensamble manual.

- **Insumos:** los materiales utilizados corresponden en su mayoría a resinas de distintos polímeros aprobados para su consumo en dispositivos médicos, así como materiales moldeados o ensamblados en el área de equipos automatizados de la planta.
- **Instrumentos de evaluación:** como parte de esta investigación es posible que se utilicen reglas calibradas y manómetros, ya que la mayoría de las inspecciones realizadas en la planta corresponden a observaciones visuales.
- **Documentación para revisar:** dentro de esta investigación debe tomarse en cuenta los defectos definidos para las familias de producto aplicable. El procedimiento local CR-02-05-005 “Procedimiento para realizar pruebas a subensambles y producto terminado” resume los defectos que son críticos, mayores y menores para la distribución y consumo del producto.

3.3 Diseño metodológico

El tipo de investigación es de tipo mixta según la clasificación propuesta por el autor (Hernández, 2014). Debido a que el enfoque cuantitativo busca acotar intencionalmente la información, es decir, medir con precisión las variables del estudio, basado en investigaciones previas. El Estudio cuantitativo se utiliza para consolidar las creencias (formuladas de manera lógica en una teoría o un esquema teórico) y establecer con exactitud patrones de comportamiento de una población. Y el enfoque cualitativo busca la dispersión o expansión de los datos e información (Hernández, 2014).

Las herramientas que se utilizarán, así como las actividades que se llevarán a cabo se muestran en la tabla 1.

Cuadro 1. Herramientas y actividades del diseño metodológico.

Objetivo	Actividades	Herramientas	Resultado Esperado
Objetivo 1 Diagnosticar los problemas de calidad del proceso, mediante la aplicación de herramientas de control, para determinar los problemas por resolver con la metodología.	-Describir el proceso de ensamble manual de la planta.	-Diagrama de flujo del proceso de ensamble manual.	Descripción del proceso e identificación de las mejoras que se llevarán a cabo con la metodología.
	-Describir los principales defectos del código escogido en el ensamble manual.	-Gráfico Pareto -AMEF	Medición y priorización de principales defectos a partir de: Gráficos Pareto con los principales defectos para el código escogido, así como

			un análisis del modo y efecto de falla.
	-Cuantificar los problemas de calidad de la línea de ensamble debido al método de control de calidad utilizado.	-Estadística Descriptiva.	Registro de cantidad de defectos, retrabajos, devoluciones o reprocesos obtenidos por el método de control de calidad utilizado y su equivalencia en horas y dinero.
	Obtener la proporción de material defectuoso de la línea de ensamble manual, para un código de alta demanda.	-Gráficas Control.	Análisis de capacidad del proceso con el fin de verificar si el proceso puede ser inspeccionado utilizando otros métodos de control.
Objetivo 2 Diseñar una metodología, mediante la integración de elementos analíticos, para la mejora de niveles de calidad basada en controles de proceso.	-Establecer los atributos críticos de calidad para el código representativo.	-Árbol Críticos para calidad (CTQs)	-Atributos críticos para calidad para el código representativo elegido.
	-Diseñar utilizando principios de calidad estandarizados como guía de mejora.	-Aplicación de los 7 principios de Malcolm Baldrige. -Indicadores de Calidad.	-Metodología paso a paso para la mejora de los niveles de calidad en las líneas de ensamble manual.
Objetivo 3 Validar la metodología para el control de proceso, mediante una prueba piloto y un análisis de	-Realizar prueba piloto utilizando las mejoras propuestas.	-Cálculo de indicadores de avance.	Reporte de reducción de defectos y desperdicios, generados a partir de la aplicación de la metodología implementada.

costo-beneficio de manera que se asegure la pertinencia y suficiencia de la propuesta.	-Realizar análisis de costo-beneficio de la propuesta.	-Análisis de costo-beneficio.	Lista de chequeo, comprobación de actividades e indicadores de cumplimiento.
--	--	-------------------------------	--

El primer objetivo busca identificar los problemas del sistema de gestión de calidad que se obtienen en la línea de ensamble manual, para un código de alto volumen. Con el fin de conocer qué condiciones deben medir y explorarse dentro del objetivo de diseño.

El segundo objetivo busca diseñar una metodología que indique el paso a paso que se debe seguir para la mejora de los niveles de calidad en una línea de ensamble manual.

El tercer objetivo busca realizar una prueba piloto con el fin de validar los pasos a seguir para mejorar el nivel de calidad del producto.

3.4 Metodología de validación

La validación consistirá en una corrida piloto utilizando el procedimiento paso a paso establecido para la mejora de calidad dentro de la metodología.

Para esto deberá realizarse el entrenamiento al 100% de los asociados de línea. Posteriormente se realizará la corrida piloto, realizando la medición 100% de la producción con el fin de observar la disminución de defectos y de esta manera poder cuantificar la mejora.

Al finalizar, se realiza el cálculo de los indicadores de calidad impactados, con el fin de observar las mejoras obtenidas en la producción basados en el seguimiento de la metodología propuesta.

3.5 Plan de trabajo

A continuación, se presenta un plan de trabajo detallado en la figura 3, para cada tarea de las propuestas en la metodología.

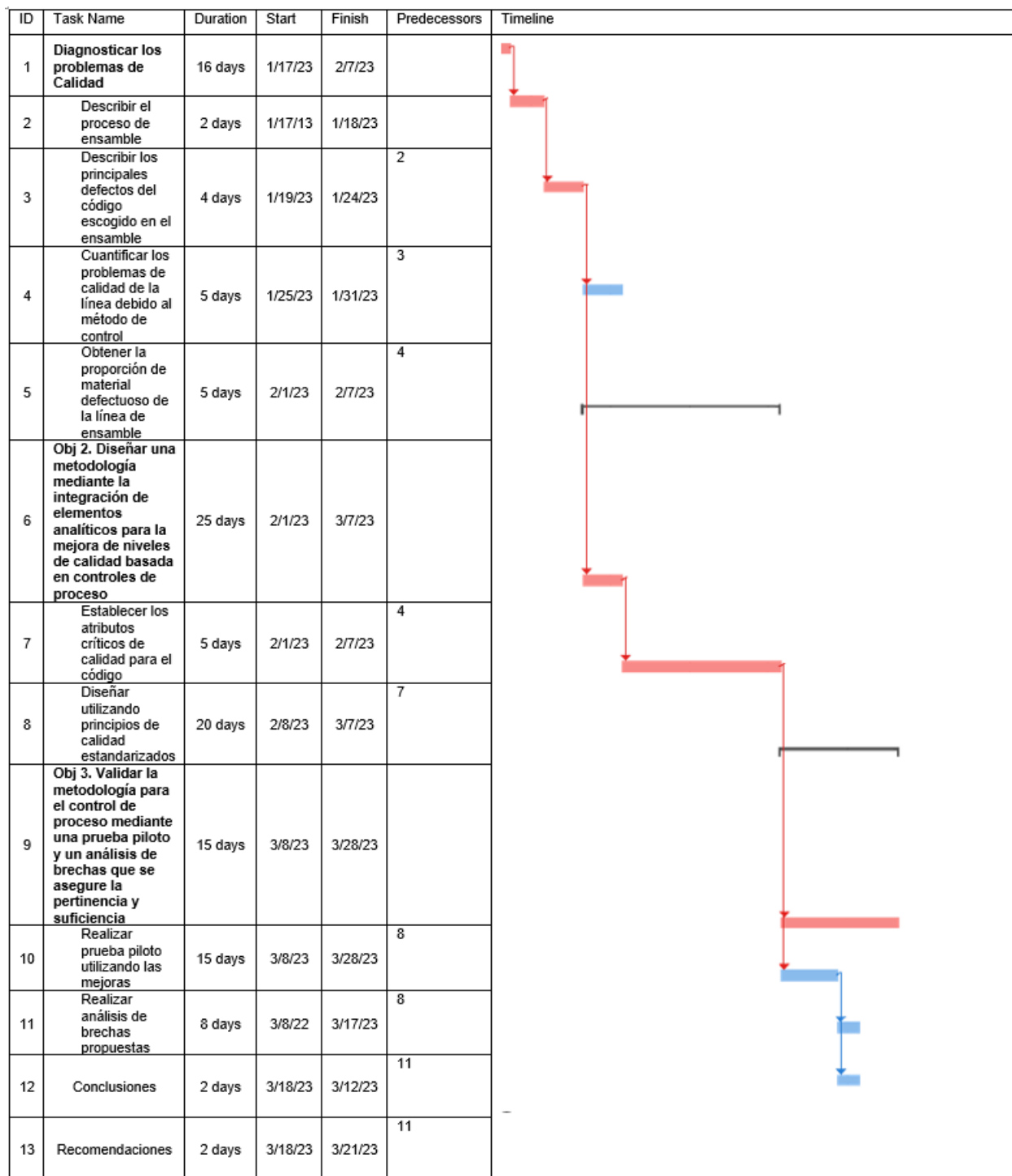


Figura 4. Plan de trabajo propuesto para el desarrollo de objetivos del trabajo final de graduación. (Fuente la autora)

Capítulo 4. Desarrollo y Resultados

En este capítulo se detallan las actividades realizadas para el cumplimiento de los tres objetivos propuestos, los cuales se basan en la metodología propuesta por el autor Hernández (Hernández, 2014).

A continuación, se describe el contenido del objetivo 1, el cual corresponde al diagnóstico de los problemas de calidad del proceso.

4.1 Objetivo 1: Diagnosticar los problemas de calidad del proceso, mediante la aplicación de herramientas de control, para determinar los problemas por resolver con la metodología.

Como primera herramienta se describe el proceso de ensamble manual utilizado.

Este objetivo permite conocer los principales problemas de calidad del proceso y los defectos generados debido a la carencia de sistemas de control en el producto de las líneas de alto volumen.

4.1.1 Describir el proceso de ensamble manual de la planta.

El proceso de ensamble manual utilizado es el de un código de alto volumen, llamado código escogido para este trabajo. Este código posee seis estaciones de trabajo y participan cerca de 60 personas durante el ensamble.

El producto médico para transferencia intravenosa de medicamentos consiste en una combinación de piezas rígidas y tubos flexibles, en su mayoría combinaciones de policarbonato y cloruro de polivinilo (PVC). Las cuales son unidas mediante solventes como metiletilcetona y ciclohexanona de manera manual o con equipos automáticos.

El código escogido pertenece a la familia Continuo-Flo, la cual es utilizada para terapias rápidas en las cuales el paciente requiere atención para ingresar un medicamento en sus venas. Este set permite la administración de un suero utilizando gravedad o un equipo automático de administración como una bomba. Este código posee una válvula check, la cual permite que se administren dos soluciones a un paciente, una después de la otra sin que los medicamentos se mezclen. Lo cual permite a las enfermeras poder atender otros pacientes, mientras la administración sucede. En la figura 5 se observa una fotografía del set escogido.



Figura 5. Fotografía del set utilizado en este trabajo de investigación. A continuación, se describen las operaciones que el código posee según su diseño.

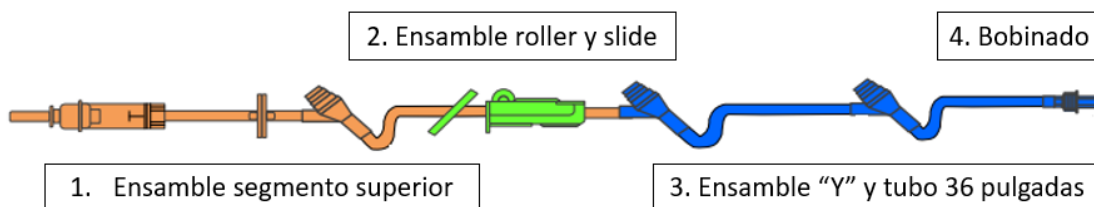


Figura 6. Diagrama de operaciones de ensamble de un código de alto volumen.
Fuente (Productos Médicos)






Adicionales a las operaciones de ensamble, para efectos de calidad las operaciones de colocación de material en máquina de empaque y la operación de empaque como tal deben ser tomadas en cuenta ya que estas pueden generar defectos en el producto final.

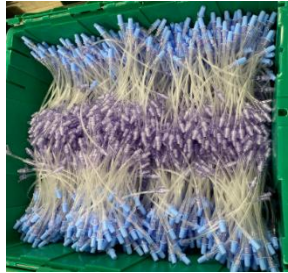

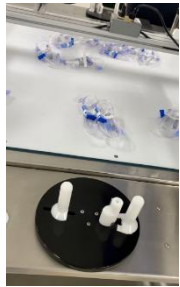


Los códigos en Productos médicos, Cartago se caracterizan según su demanda por el consumidor final, como: códigos de alto volumen, de medio volumen y de bajo volumen. Los códigos de alto volumen son aquellos que representan el 75% del volumen de la planta y por lo tanto su producción se realiza diariamente en líneas dedicadas para estos códigos.




Los códigos de medio volumen representan un 15% de la producción total y se planean según la demanda en líneas no específicas. Finalmente, los códigos de bajo volumen representan 10% de aquellos cuyo volumen es bajo durante el año ya que no poseen mucha demanda en el mercado, por lo general estos códigos se manufacturan en lotes pequeños y se corren pocas veces al año o en varios años.

Según la descripción anterior, el cuadro 2 muestra el proceso actual de ensamble y las operaciones de un código de alto volumen en las cuales se enfocará este trabajo final de graduación.

Cuadro 2. Operaciones de ensamble manual para un código de alto volumen.

Número de operación	Nombre de Operación	Descripción	Ilustración del proceso
1	Ensamble de segmento superior	El componente <i>top segment</i> o segmento superior es un subensamble proveniente del área de plásticos y automatización. A este componente se le ensambla un tubo de 48 pulgadas de largo como se observa en la figura. Esto sucede en la operación 1.	 <p>Componente Top Segment</p> 
2	Ensamble de Roller y Slide	Posteriormente se ensamblan los componentes roller y slide.	 <p>Componente Slide</p>  <p>Componente Roller</p> 

3	Ensamble de sitio "y" y tubo de 36 pulgadas	En esta operación se realiza el ensamble del subensamble <i>Tail end</i> o cola final proveniente del área de plásticos y automatización. Este ensamble se realiza en el sitio de inyección "Clearlink Y-site" y se coloca un tubo de 36 pulgadas.	 <p>Componente Tail end</p>  <p>Componente Clearlink Y-site</p>
4	Embobinado	En esta operación el producto se encuentra completo y se realizan giros alrededor de dos pines para darle una forma de óvalo, a la cual se le coloca una cinta de papel pequeño alrededor del centro para ajustarlo.	
5	Colocación de material en máquina	El set debidamente embobinado se agrega a las cavidades de los materiales de empaque formadas.	
6	Empaque	El equipo de empaque realiza el sellado de cada bolsa. Posteriormente realiza la impresión de las instrucciones, código y lote del producto. El resultado de esta operación es el set empacado en una bolsa sellada, impreso de instrucciones de uso y entrega de unidades cortadas en bolsas selladas individuales.	

7	Pesado de unidades en línea	<p>El personal de empaque realiza una inspección de la impresión de la bolsa sellada y prepara los grupos de material que deben ser ingresados a la caja. Una persona es encargada de tomar los grupos de material y colocarlos en la caja del producto, la cual se encuentra sobre una balanza calibrada. La cantidad de unidades ingresada debe coincidir con el factor de empaque según el procedimiento local para cada código.</p>	
8	Empaque de sets en empaque secundario	<p>Posterior al pesaje en línea, la caja con el producto se pasa a través de un equipo que realiza el sellado con cinta en la caja de cartón, la cual posee previamente colocada la etiqueta con la información del producto.</p>	
9	Muestreo de unidades	<p>El muestreo es realizado de manera aleatoria. Para esto el inspector de calidad toma cajas al azar, las lleva a un área de inspección donde abre la caja y toma la muestra requerida. Posteriormente devuelve la caja a la línea de empaque para que esta sea reprocesada.</p> <p>El muestreo de unidades también se realiza con unidades antes de ser empacadas. Este muestreo se realiza para defectos cuya naturaleza de generación se da antes de empaque, por lo que es posible realizar el muestreo dentro del cuarto limpio antes de que estos sean empacados. Debido a que no se tienen modos de falla que puedan generar nuevamente estos defectos luego de su liberación en pasos de manufactura anteriores al empaque del producto.</p>	

El siguiente diagrama de flujo describe las operaciones totales descritas anteriormente.

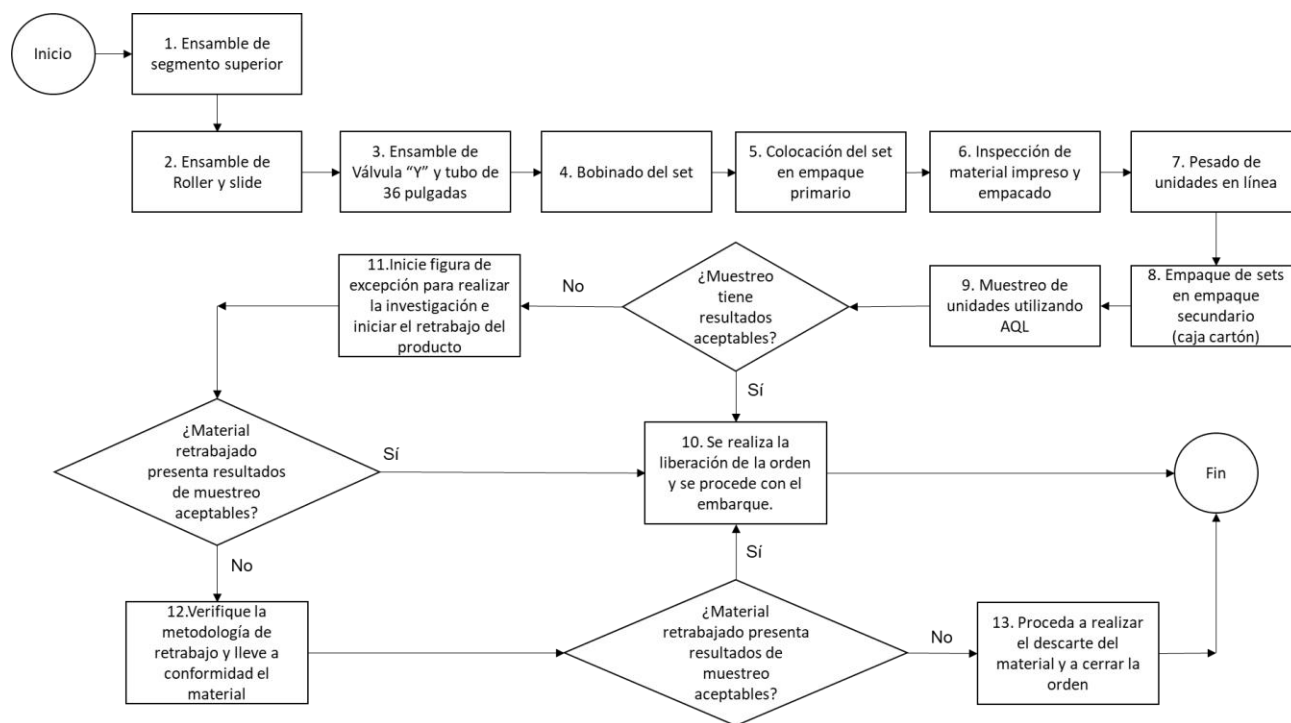


Figura 7. Diagrama de flujo del ensamble manual de un código de alto volumen.
(Fuente: elaboración propia).

En caso de que el muestreo del lote no sea aceptable las actividades 11, 12 y 13 deben realizarse.

- Actividad 11. Inicio de excepción para realizar investigación y retrabajar el material.
- Actividad 12. En caso de que el material no posea un resultado aceptable este puede ser retrabajado máximo dos veces según el procedimiento local CR0205002 “Manejo de Material Retenido” fecha de emisión: 01/26/22, correspondiente al paso 12.
- Actividad 13. Finalmente, se considera que el material no ha obtenido un muestreo aceptable, por lo que siguiendo el procedimiento este debe desecharse.

El diagrama de la figura 7 muestra cada una de las operaciones del ensamble manual, no obstante, no se observan los puntos de control debido a que actualmente no se cuenta con puntos específicos de control en el proceso. Lo que ocasiona que los defectos de calidad sean encontrados hasta el final de la manufactura justo antes de la liberación del lote, incrementando los costos del producto debido a rechazos o retrabajos.

La liberación de producto en Productos Médicos está basada en la metodología estadística de planes de muestreo con nivel de aceptación de calidad AQL, donde al final de la producción se toma una muestra de producto aleatoria y basado en los resultados se acepta o se rechaza la totalidad del lote. En el cuadro 3 se muestran los niveles de aceptación de calidad (AQL, *acceptance quality levels*) y el porcentaje de tolerancia del lote defectuosa (LTPD, *Lot Tolerance*

Percent Defective) utilizados para la liberación de producto terminado en la planta de Cartago, según la especificación de producto final 20-03-05-063 *Final physical quality inspection-sets*.

Cuadro 3. Planes de muestreo y niveles de aceptación de calidad por categoría de defecto para producto final.

Categoría	AQL	LTPD	Tamaño de muestra	Aceptación	Rechazo
Crítico	0.065	2.8	80	0	1
Mayor A	0.65	4.77	80	1	2
Mayor B	1.00	6.5	80	2	3
Menor	2.50	9.7	80	4	5


Este trabajo de investigación propone la inclusión de puntos de control en cada una de las operaciones de ensamble anteriormente descritas a través de la medición de los desperdicios generados en cada punto.





4.1.2 Describir los principales defectos del código escogido en el ensamble manual.



Para describir los principales defectos de calidad del código de alto volumen se utilizará la información que corresponden a las fechas 01/03/2022 al 02/28/2023. Se obtuvieron un total de 744 defectos en 13 meses, distribuidos en 23 categorías de defectos.

A continuación, en el cuadro 4 se describen los atributos de calidad o defectos de la figura 6 correspondientes al 80% de la gráfica.

Cuadro 4. Descripción e impacto de los defectos registrados del 03 de enero 2022 al 28 de febrero del 2023 para el código escogido.

Defecto	Descripción	Ilustración	Impacto/riesgo
Tip Ausente	Se refiere a un componente faltante. El tip o tapa número de parte 486, corresponde a la última tapa del set.		El tip 486 brinda una barrera de esterilidad al set cuando este es estéril por el paso del fluido.

Sangre	Se refiere a una contaminación biológica del set con sangre, cuando el personal debido a sequedad o corte. sufre alguna cortadura y el set se ve afectado.		Este tipo de contaminación puede causar contaminación microbiológica o de endotoxina bacteriana en el set.
Kink Mayor	Este defecto se genera cuando las paredes del tubo del set se doblan y se tocan pared con pared.		Este defecto puede ocasionar un retraso en la terapia del paciente ya que el medicamento no podría fluir por esta sección. Adicionalmente en sets de administración de sangre, los glóbulos rojos pueden romperse causando hemólisis.
Contaminación/Suciedad	Este defecto se genera cuando se presenta algún contaminante extraño al proceso. Como, por ejemplo: cabellos, partícula de cartón, entre otros.		Este tipo de contaminación puede causar contaminación microbiológica o de endotoxina bacteriana en el set.
Ensamble bajo	Esto sucede cuando el tubo no es ensamblado hasta el tope de un componente rígido.		Este tipo de defecto puede ocasionar que se desprenda el tubo ocasionando una fuga por separación al administrar la terapia al paciente.
Grasa	Se refiere a un tipo de contaminación con grasa proveniente de algún equipo utilizado en el proceso de manufactura.		Este tipo de contaminación puede generar riesgo microbiológico y de endotoxina bacteriana.
Componente dañado	Se refiere a algún componente dentro del set dañado, ya sea por golpe generado en algún equipo automatizado o por el equipo de empaque.		Este defecto puede ocasionar una queja de mercado ya que debido al daño es posible que la funcionalidad del set no pueda permitir su uso en un paciente.

<p>Twist</p>	<p>Se refiere a un tubo que es ensamblado hasta el tope deformándose en el componente rígido ocasionando una torcedura en el mismo tubo.</p>		<p>Este tipo de defecto puede ocasionar desprendimiento por separación del tubo del componente rígido debido a que el tubo no posee suficiente contacto con las paredes del componente. Además, este defecto puede ocasionar un bloqueo ya que el tubo en contacto con el solvente se cierra dentro del componente rígido y no permite el paso del fluido.</p>
<p>Empaque no estéril abierto (Set pillado)</p>	<p>Se refiere a un set que al ser empacado alguna parte del set queda fuera, siendo atrapado en medio del sello, evitando el correcto sellado de la bolsa o pouch.</p>		<p>Este tipo de defecto puede ocasionar un componente dañado, un tubo cortado, el no uso del set al quedar fuera del sello y no poder asegurar la no inclusión de partículas o contaminación dentro del empaque.</p>

A continuación, el gráfico Pareto indica los principales defectos que presenta este código de manufactura.

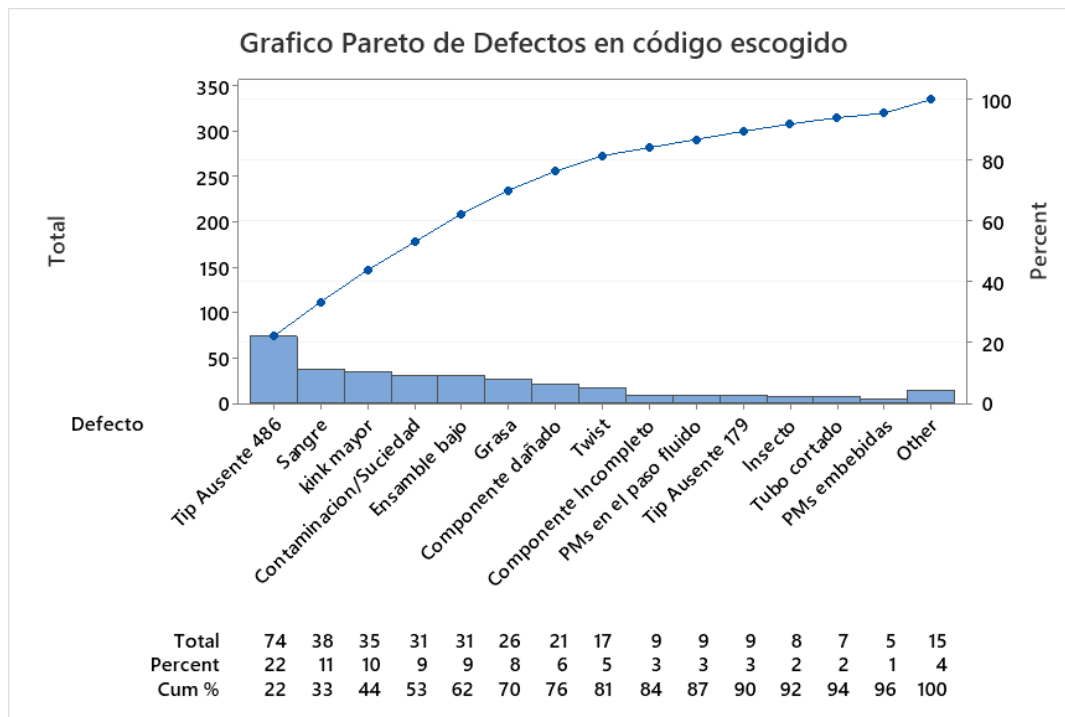


Figura 8. Gráfico Pareto de defectos obtenidos reportados por el personal del 03 de enero 2022 al 28 de febrero del 2023 para el código escogido.

No obstante, el gráfico Pareto mostrado, únicamente sistematiza los defectos por la frecuencia con la que los casos son encontrados en el piso de producción. Para asignar una escala de priorización de que cada uno de estos defectos se presente en el paciente basado en severidad, ocurrencia y detección se utilizó la herramienta Análisis del modo y efectos de falla (AMEF).

Se utilizaron los siguientes criterios para realizar el análisis el cual fue enfocado en los criterios de uso de producto y calidad para el cliente final. Estos criterios fueron tomados del procedimiento de Análisis de Riesgo CR0207046 Revisión: AW-1 fecha de emisión: 09/14/2021, de la empresa Productos Médicos. Ver Anexo 1.

El cuadro 5, presenta el Análisis del modo y efecto de fallas para los defectos que obtuvieron mayor prioridad para el código de alto volumen.

Cuadro 5. Análisis del modo y efecto de fallas para los defectos con nivel de prioridad mayor en un código de alto volumen mediante ensamble manual.

Modo Potencial de Fallo	Efecto Potencial de Fallo	Efecto Potencial en el Producto	S E V	Causas Potenciales	O C C	Controles de Prevención	Controles de Detección	D E T	R P N
Twist	Este tipo de defecto puede ocasionar desprendimiento por separación del tubo del componente rígido debido a que el tubo no posee suficiente contacto con las paredes del componente. Además, este defecto puede ocasionar un bloqueo ya que el tubo en contacto con el solvente se cierra dentro del componente rígido y no permite el paso del fluido.	Fuga, retraso en la terapia, pérdida de barrera estéril, contaminación microbiológica y de endotoxina bacteriana causando riesgo en la salud del paciente e inclusive la muerte	5	Ensamble inadecuado. Dispensador de solvente no dispensa homogéneamente. Dispensador de solvente sin mantenimiento preventivo. Bandeja producción desnivelada. Máquina desalineada en ensamble automático. Solvente incorrecto.	3	Manual de Certificación de operaciones del área de subensambles CRML060. Reto de sensor de altura al inicio del turno. Entrenamiento técnico según el CR0101060 Procedimiento para el manejo de solventes y mezclas CR0903001	Revisión de preinicio según procedimiento Certificación para la Documentación de Órdenes Validación de capacidad de las uniones entre los tubos utilizados en códigos de alto volumen y sus componente rígidos. Manuales de Producto Terminado CRML138 Muestra de calidad AQL 0.065% tamaño de muestra de 80 unidades	4	60
Tubo Cortado	Este tipo de defecto puede ocasionar fuga inmediata en el paciente. Ocasionando un retraso en la terapia o imposibilitando la administración del medicamento.	Fuga, impedimento de entrega de terapia. Ingreso de contaminación y pérdida de barrera estéril.	5	Mal colocación del set en operación de empaque primario. Desalineamiento en equipos automáticos que realizan ensambles de tubo con componentes rígidos.	3	Manual de Certificación de operaciones del área de subensambles CRML060. Reto de sensor de altura al inicio del turno. Entrenamiento técnico según el CR0101060 Certificación de operaciones y documentación manual para el área de automatización.	Muestra de calidad AQL 0.065% tamaño de muestra de 80 unidades	4	60
Ensamble bajo	Este tipo de defecto puede ocasionar que se desprenda el tubo ocasionando una fuga por separación al administrar la terapia al paciente.	Fuga por desprendimiento, impedimento de entrega de terapia. Ingreso de contaminación y pérdida de barrera estéril.	5	Ensamble inadecuado. Dispensador de solvente no dispensa homogéneamente. Dispensador de solvente sin mantenimiento preventivo. Bandeja producción desnivelada. Máquina desalineada en ensamble automático. Solvente incorrecto.	3	Manual de Certificación de operaciones del área de subensambles CRML060 Procedimiento para el manejo de solventes y mezclas CR0903001	Revisión de preinicio según procedimiento Certificación para la Documentación de Órdenes Validación de capacidad de las uniones entre los tubos utilizados en códigos de alto volumen y sus componente rígidos. Manuales de Producto Terminado CRML138 Muestra de calidad AQL 0.065% tamaño de muestra de 80 unidades	4	60

Como puede observarse luego de realizar el análisis del modo y efectos de fallas se tienen tres defectos cuya clasificación fue de superior a 51, por lo que se prioriza su atención. Estos fueron los defectos de: Twist, Tubo cortado y ensamble bajo. Estos están directamente relacionados con fugas en el paciente, esto debido a que representan la posibilidad de un desprendimiento del tubo del componente rígido ocasionando una fuga por el corte que se presente directamente en el tubo. Produciendo que el medicamento no llegue al paciente retardando su terapia. Estos defectos son actualmente los modos de falla que más se obtienen en quejas externas de mercado.

Adicionalmente, en el nivel de riesgo moderado con valores entre 13 y 50 se obtuvieron nueve defectos: Tip ausente, sangre, Kink Mayor, contaminación/suciedad, componente dañado,

componente incompleto, partículas en el paso del fluido, tip ausente 179 e insecto. El análisis de prioridad para estos defectos se observa en el cuadro 6.

Cuadro 6. Análisis del modo y efecto de fallas para los defectos con nivel de prioridad moderada en un código de alto volumen mediante ensamble manual.

Modo Potencial de Fallo	Efecto Potencial de Fallo	Efecto Potencial en el Producto	S E V	Causas Potenciales	O C C	Controles de Prevención	Controles de Detección	D E T	R P N
Partículas en el paso del fluido	Este defecto puede causar el ingreso de un material extraño al torrente sanguíneo o la exposición de un agente externo en un ambiente estéril.	Contaminación microbiológica o de endotoxina bacteriana, causando riesgo en la salud del paciente.	3	Limpeza de línea inadecuada. Superficies no desinfectadas adecuadamente. Manejo inadecuado de materiales. Malas prácticas de manufactura.	4	Manual de monitoreo ambiental CRML122 Manual general de limpieza CRML113 Procedimiento para ingreso de áreas controladas CRML111.	Muestra de calidad AQL 0.065% tamaño de muestra de 80 unidades	4	48
Insecto	Este defecto puede causar el ingreso de contaminación a un paciente.	Pérdida de barrera estéril, puede causar ingreso de contaminación microbiológica o de endotoxina bacteriana, causando riesgo en la salud del paciente.	4	Mal sistema de control de plagas. Superficies no desinfectadas adecuadamente. Manejo inadecuado de materiales. Malas prácticas de manufactura.	3	Manual de Manejo integrado de plagas CRML129 Manual de monitoreo ambiental CRML122 Manual general de limpieza CRML113 Procedimiento para ingreso de áreas controladas CRML111.	Muestra de calidad AQL 0.065% tamaño de muestra de 80 unidades	4	48
Sangre	Este tipo de contaminación puede causar contaminación microbiológica o de endotoxina bacteriana en el set.	Contaminación microbiológica o de endotoxina bacteriana, causando riesgo en la salud del paciente.	4	Resequedad en las manos de los operarios por frecuentemente lavado de manos. Superficies filosas o cortes con banda de papel para bobinado del set.	4	Procedimiento para ingreso de áreas controladas CRML111. Jabón validado con glicerina para humectar la piel. Crema para humectar la piel alrededor de las áreas de manufactura y cafetería.	Muestra de calidad AQL 0.065% tamaño de muestra de 80 unidades	3	48
Tip Ausente	El tip brinda una barrera de esterilidad al set cuando este presenta esterilidad por el paso del fluido.	Pérdida de barrera estéril, puede causar ingreso de contaminación microbiológica o de endotoxina bacteriana, causando riesgo en la salud del paciente.	3	Transporte y manejo del subensamble inadecuado.	5	Procedimiento de manejo de materiales CRML108	Muestra de calidad AQL 0.065% tamaño de muestra de 80 unidades	3	45
Kink Mayor	Este defecto puede ocasionar un retraso en la terapia del paciente ya que el medicamento no podría fluir por esta sección. Adicionalmente en sets de administración de sangre, los glóbulos rojos pueden romperse causando hemólisis.	Retraso en la terapia o impedimento de administración de terapia	3	Tubo utilizado en la manufactura con poco tiempo de afinamiento. Almacenamiento de material inadecuado. Devoluciones de material inadecuado. Transporte de material inadecuado. Patrón de bobinado incorrecto.	3	Procedimiento para el manejo de materiales CRML108 Validación del código Diseño de comida del código postestado CRLYT-2006-0059.	Muestra de calidad AQL 0.065% tamaño de muestra de 80 unidades	3	27
Componente dañado	Este defecto puede ocasionar una queja de mercado ya que debido al daño es posible que la funcionalidad del set no pueda permitir su uso en un paciente.	Fuga, retraso en la terapia, pérdida de barrera estéril, contaminación microbiológica y de endotoxina bacteriana causando riesgo en la salud del paciente.	3	Set mal colocado en empaque primario. Sensor de altura en empaque no detecta el set. Unidad presenta mal patrón de bobinado.	3	Manual de Certificación de operaciones de la línea de subensambles CRML090. Entrenamiento al personal técnico según el CRO101060	Revisión de parámetros de empaque al inicio y al final sistema electrónico (ERP). Muestra de AQL 0.065% tamaño de muestra de 80 unidades	3	27
Contaminación/Suciedad	Este tipo de contaminación puede causar contaminación microbiológica o de endotoxina bacteriana en el set.	Contaminación microbiológica o de endotoxina bacteriana, causando riesgo en la salud del paciente.	2	Limpeza de línea inadecuada. Superficies no desinfectadas adecuadamente.	3	Manual de monitoreo ambiental CRML122 Manual general de limpieza CRML113 Procedimiento para ingreso de áreas controladas CRML111.	Limpeza de línea según procedimiento Certificación para la Documentación de Órdenes Manuales de Producto Terminado CRML138 Muestra de calidad AQL 0.065% tamaño de muestra de 80 unidades	4	24
Componente incompleto	Este defecto se refiere al faltante de algún componente dentro del set, provocando la no funcionalidad del set.	Retraso de la terapia por no funcionalidad del set.	2	Ensamble inadecuado manual o automático.	3	Manual de certificación de operaciones CRML090 Mantenimiento preventivo CRO101060 Uso de fixtures según diseño del código CRLYT-2006-0059.	Muestra de calidad AQL 0.065% tamaño de muestra de 80 unidades	3	18
Tip ausente 179	El tip brinda una barrera de esterilidad al set cuando este presenta esterilidad por el paso del fluido.	Pérdida de barrera estéril, puede causar ingreso de contaminación microbiológica o de endotoxina bacteriana, causando riesgo en la salud del paciente.	3	Transporte y manejo del subensamble inadecuado.	2	Procedimiento de manejo de materiales CRML108	Muestra de calidad AQL 0.065% tamaño de muestra de 80 unidades	3	18

Finalmente, según el análisis del modo y efectos de falla para el nivel de prioridad menor con valores por debajo de 12, se obtuvieron sólo dos defectos: grasa y partícula embebida.

El cuadro 7 muestra el análisis del modo y efecto de fallas para los defectos grasa y partículas embebidas.

Cuadro 7. Análisis del modo y efecto de fallas para los defectos con nivel de prioridad menor en un código de alto volumen mediante ensamble manual.

Modo Potencial de Fallo	Efecto Potencial de Fallo	Efecto Potencial en el Producto	S E V	Causas Potenciales	O C C	Controles de Prevención	Controles de Detección	D E T	R P N
Partículas embebidas	Este tipo de defecto puede ocasionar una queja de mercado ya que la partícula podría representar un ingreso de contaminación.	Contaminación microbiológica o de endotoxina bacteriana, causando riesgo en la salud del paciente.	2	Mantenimiento preventivo de extrusores inadecuado. Purga y limpiezas de inicio de corridas en moldeo y extrusión inadecuadas.	2	Manual general de Extrusión CRML143	Muestra de calidad AQL 0.065% tamaño de muestra de 80 unidades	3	12
Grasa	Este tipo de contaminación puede generar riesgo microbiológico y de endotoxina bacteriana.	Contaminación microbiológica o de endotoxina bacteriana, causando riesgo en la salud del paciente.	1	Exceso de grasa en equipos del área de manufactura. Limpieza incorrecta de superficies con grasa. Agentes limpiadores incorrectos. Superficies engrasadas expuestas cerca de producto.	3	Manual de monitoreo ambiental CRML122 Manual general de limpieza CRML113 Procedimiento para ingreso de áreas controladas CRML111.	Limpieza de línea según procedimiento Certificación para la Documentación de Órdenes Manuales de Producto Terminado CRML138 Muestra de calidad AQL 0.065% tamaño de muestra de 80 unidades	3	9

Por lo tanto, según el análisis AMEF y el Gráfico Pareto los principales defectos que se deben priorizar en este proyecto de graduación serán aquellos con clasificación mayor y moderada. En total se trabajará con doce defectos. Tres defectos con clasificación de riesgo mayor y nueve con clasificación moderada.

4.1.3 Cuantificar los problemas de calidad de la línea de ensamble debido al método de control de calidad utilizado.

Como se observó en el diagrama de flujo (figura 7), como control de detección de la mayoría de los defectos, la planta solamente cuenta con el muestreo de aceptación final realizado por lote. Esto quiere decir que muchas veces cuando el defecto es detectado ya se encuentra distribuido a lo largo del lote y se debe rechazar para posteriormente para realizar un retrabajo.

La figura 9 muestra el gráfico Pareto de los defectos oficiales reportados para el código escogido durante el año 2022. Como se puede observar, mediante el método de muestreo final de aceptación AQL solo se obtuvieron cinco defectos en todo el año 2022, lo que hace muy difícil trabajar en identificación de problemas y tendencias.

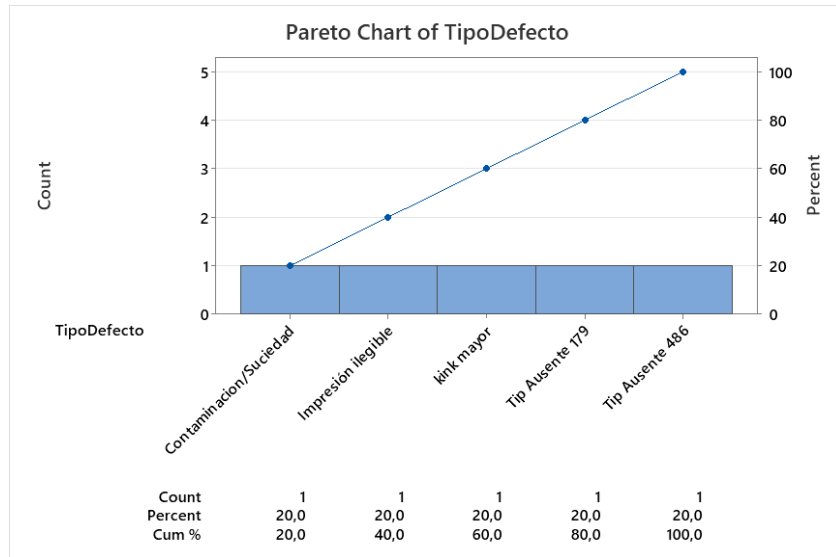


Figura 9. Defectos obtenidos mediante AQL para el código escogido durante el año 2022.

De esta manera prever retrabajos en la compañía, con los datos obtenidos de material defectuoso, no generaba el valor requerido ya que con tan pocos datos no era posible anticiparse a futuros problemas.

En el año 2022 se realizaron 53 retrabajos en la facilidad, 25 retrabajos consistieron en lotes de producto terminado, los cuales poseen en promedio 80 000 mil unidades cada uno. Esto representa un costo superior a los \$2 millones. Esto representa 1.36 % del valor del producto anualmente presupuestado.

En la figura 10, se observan los retrabajos realizados a lotes de producto terminado de ensamble manual durante el año 2022. En esta figura se observa que la razón por la cual se retrabajaron más lotes en el año 2022 fueron casos de componentes dañados.

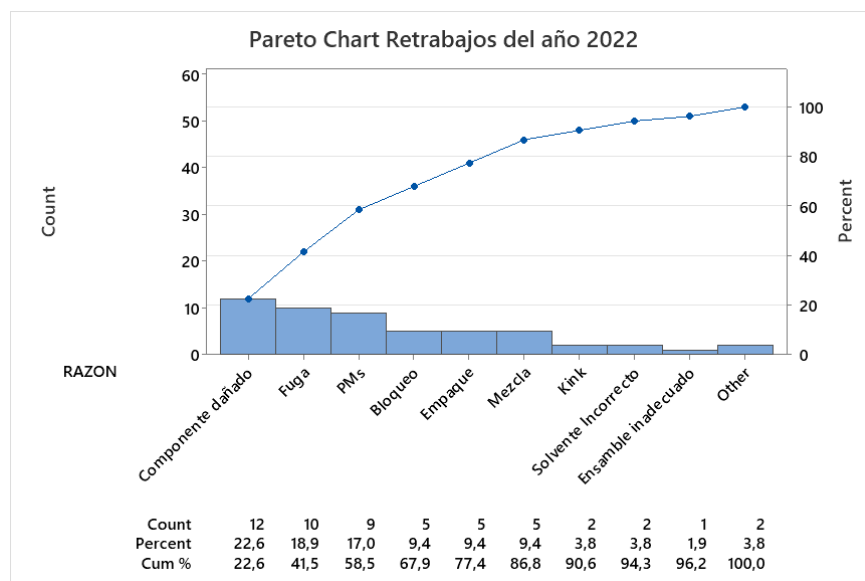


Figura 10. Retrabajos por tipo de defecto realizados en el año 2022.

El segundo defecto por el cual se retrabajó más en las fechas analizadas corresponde al defecto de fuga, el cual es el efecto de los tres modos de falla con mayor nivel de riesgo del AMEF, los cuales fueron: twist, ensamble bajo y tubo cortado). Se realizaron diez retrabajos por este defecto en el último año.

En la siguiente figura se observa la cantidad de retrabajos realizados por mes, en el cual se observa que los meses de agosto, setiembre, noviembre y diciembre presentan la mayor cantidad de retrabajos. No obstante, el comportamiento de los datos no presenta ni tendencia ni un patrón característico.

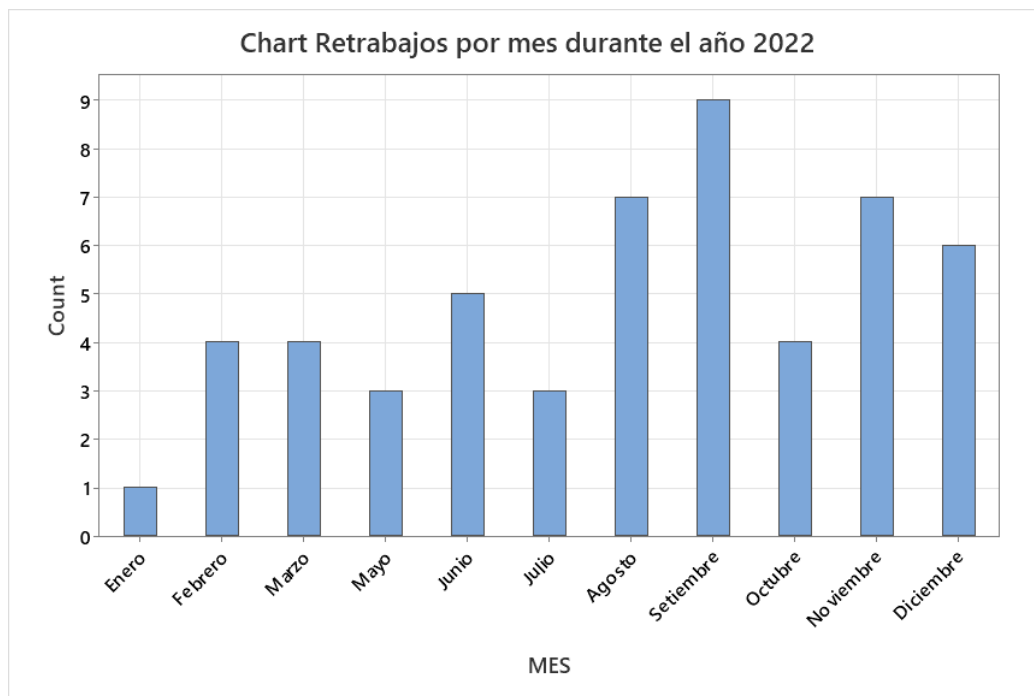


Figura 11. Cantidad de retrabajos realizados por mes.

Adicionalmente se realizó un análisis de los datos correspondientes a retrabajos, el cual se observa en la figura 12. Los datos indican que el promedio de retrabajos para la compañía es de 2 al mes, lo que financieramente representa que se debe reservar un monto que no fue presupuestado.

Realizar un retrabajo de producto terminado para la empresa productos médicos en Cartago, requiere de una logística adicional a la manufactura de un código por primera vez. Debido a que cada lote es manufacturado según la demanda de los clientes externos y planificado en la semana en la que se cuenta con el personal y el material. Al tener que realizar un retrabajo, la planta debe planificarlo con un nivel de complejidad mayor. esto significa dejar de producir un lote de código requerido para retrabajar el lote defectuoso, utilizar los materiales de un código nuevo en el retrabajo en caso de que se requiera sustituir un material y pagar extras al personal para realizar el retrabajo sino es posible realizar en sustitución de un código planeado para dicha semana.

Adicionalmente, para los ingenieros a cargo del proceso. Debe realizarse una investigación de causa raíz, una metodología para realizar el retrabajo y la coordinación del personal para realizar dicha tarea. Estas actividades adicionales a la supervisión de las líneas de manufactura de las cuales son responsables dificultan el enfoque de los supervisores. Todas estas actividades hacen que retrabajar un lote demande mucho tiempo de planificación y logística, haciendo que su costo se eleve por las horas de personal involucrado reprocesando un producto que ya fue manufactura con un costo inicialmente.

En el histograma de la figura 12, se muestra que los datos están levemente desviados a la derecha, indicando que existen más puntos por debajo de la mediana que es cuatro. Por lo que en su mayoría se obtienen más de cuatro retrabajos al mes.

La prueba de normalidad Anderson Darling indica un valor de P de 0.816 lo que rechaza la hipótesis nula de que estos datos siguen alguna distribución de normalidad.

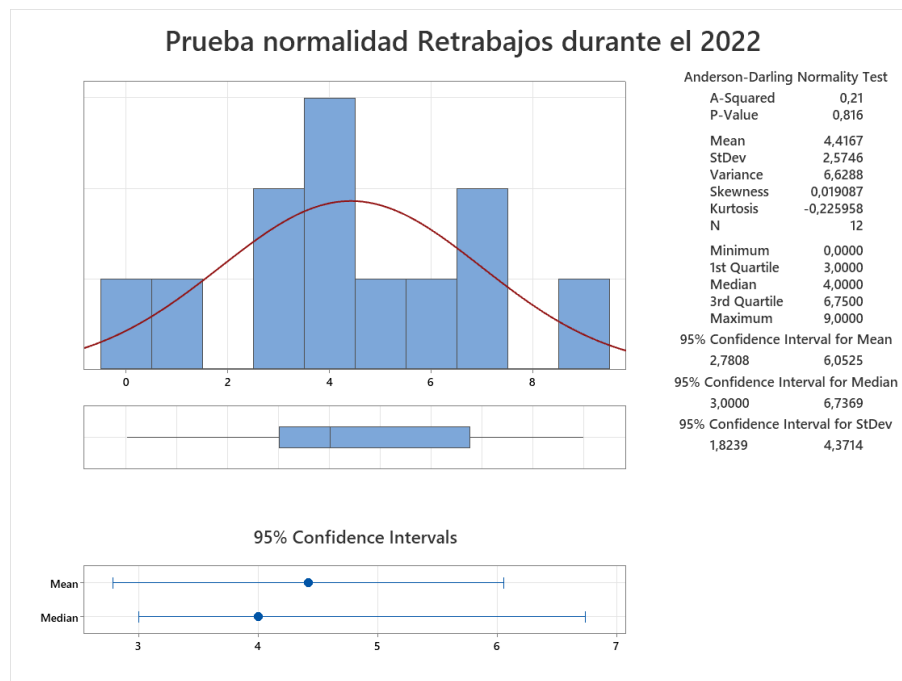


Figura 12. Reporte de Normalidad y datos básicos de estadística para cantidad de retrabajos.

De los datos analizados se puede concluir que existe un problema de controles de calidad que afecta el desempeño financiero de la compañía y que representa un riesgo para el paciente y para la imagen de la compañía.

El siguiente apartado evaluará la capacidad del proceso con el fin de conocer si este puede ser verificado utilizando algún otro método de control.

4.1.4 Obtener la proporción de material defectuoso de la línea de ensamble manual, para un código de alta demanda.

Para obtener la proporción de material defectuoso del código escogido, se realizó la inspección 100% del total de las unidades producidas en 2 horas. Esto con el fin de estimar la cantidad de defectos que se encontraban en el lote de manufactura.

Para realizar la inspección 100% visual se contó con la colaboración de 7 auditores de calidad, el cual es personal entrenado en los defectos del producto terminado según la especificación 20-03-05-063, el total del producto inspeccionado fue de 10 368 unidades. Los datos obtenidos de la revisión 100% se observan en el cuadro 8.

Cuadro 8. Resultado de revisión 100% de lote de manufactura comercial de 10 368 unidades del código escogido.

Categoría	Defecto	Auditor 1	Auditor 2	Auditor 3	Auditor 4	Auditor 5	Auditor 6	Auditor 7	Total Defectos
Mayor A	Kink mayor	6	4	7	8	11	5	1	42
Mayor A	PMS en paso del fluido			1					1
Mayor A	TBG cortado	1							1
Mayor B	Empaque no estéril abierto (Set pillado)	1	4	2	6				13
Mayor B	PMS embebida	2		1		3			6
Mayor B	Ensamble bajo			1	1	2	2		6
Mayor B	PMS fuera del paso	2						1	3
Mayor B	Componente faltante					1	1		2
Mayor B	Impresión ilegible			1					1
Mayor B	Coiling Incorrecto		2						2
Minor	Kink menor	5	2		1	3	3		14
Minor	Contaminación - suciedad	2	1	1		1			5
Total		19	13	14	16	21	11	2	96

Un lote comercial puede tener entre 40 mil y 60 mil unidades y su producción puede durar unas 16 horas, ya que normalmente la manufactura se desarrolla en 2 turnos con el soporte de una línea de aproximadamente 60 personas por turno.

Se realizó la clasificación de cada uno de los defectos según la categoría de defecto definida por la especificación del producto en defectos críticos, mayor A, mayor B y menor. No se encontraron defectos críticos durante este análisis. El cuadro 9 muestra una comparación entre los

porcentajes de defectuosos presentes en la muestra versus el AQL determinado por la especificación.

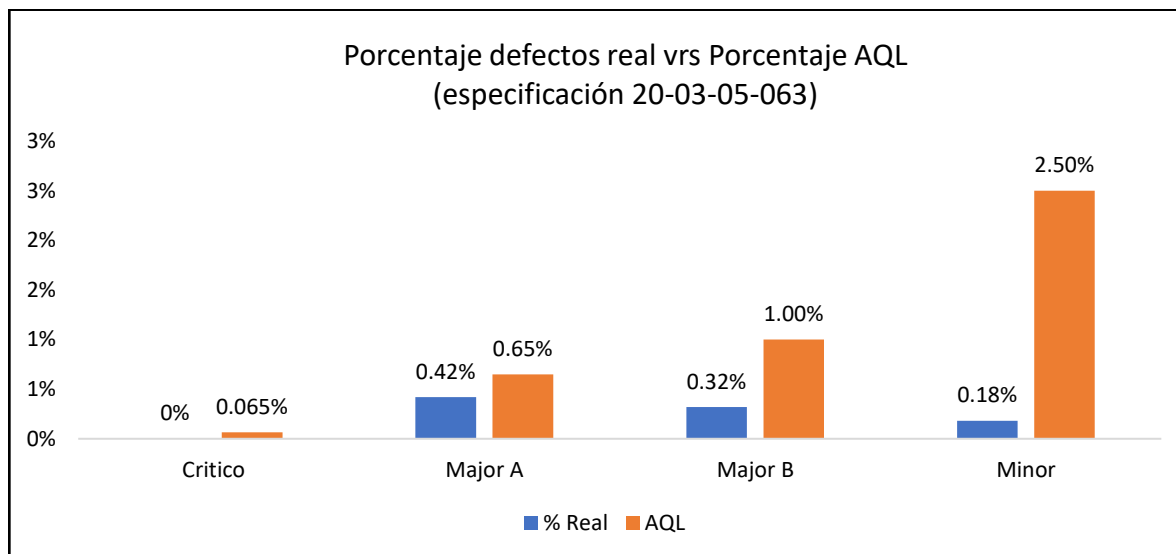


Figura 13. Porcentaje de defectos obtenidos de revisión 100% versus el porcentaje de AQL permitido según especificación de producto 20-03-05-063.

Como se observa en la figura, el porcentaje de defectos obtenidos en la revisión de 2 horas de producto se encuentra por debajo del valor del nivel de aceptación permitido. Siendo los defectos Mayor A los más cercanos al porcentaje de AQL. Es importante mencionar que los defectos Mayor A representan además los defectos mayormente obtenidos en quejas de calidad de clientes externos.

Según la investigación de M, Jafari (2010), en cualquier plan de muestreo existen dos tipos de riesgo:

1. Riesgo del productor: la probabilidad de rechazar un lote con alto nivel de calidad, relacionado al AQL normalmente determinado por el cliente entre 90% y 95%. Se refiere al porcentaje de defectuosos por debajo del cual siempre se aceptará un lote y muestra el porcentaje más bajo de artículos defectuosos para que un lote sea aceptable.
2. Riesgo del consumidor: la probabilidad de aceptar un lote con bajo nivel de calidad, relacionado al LTPD entre 10% y 5%. Se refiere al porcentaje de artículos defectuosos por encima del cual el lote es definitivamente inaceptable y los clientes no pueden tolerar más artículos defectuosos que este valor.

Esto significa que para un defecto mayor A cuyo AQL es 0.65% y el porcentaje de tolerancia de defectos es de LTPD= 4.77%, si este valor de LTPD es transformado en defectos por millón (DPM), esto nos daría alrededor de 47 700 DPM. Por lo que para que el lote se rechace periódicamente la cantidad de defectuosos debe llegar a ser de 47 700 DPMs.

Este nivel de defectos utilizando una metodología de nivel crítico de calidad con plan de muestreo, no es aceptable para un producto médico donde el 100% de la manufactura será utilizado por un paciente que espera que su situación médica no sea agravada por el uso de un producto defectuoso.

Se realizó un gráfico control para atributos del tipo np con el fin de entender si el proceso se encontraba dentro de control. La figura 11 muestra los resultados del gráfico control.

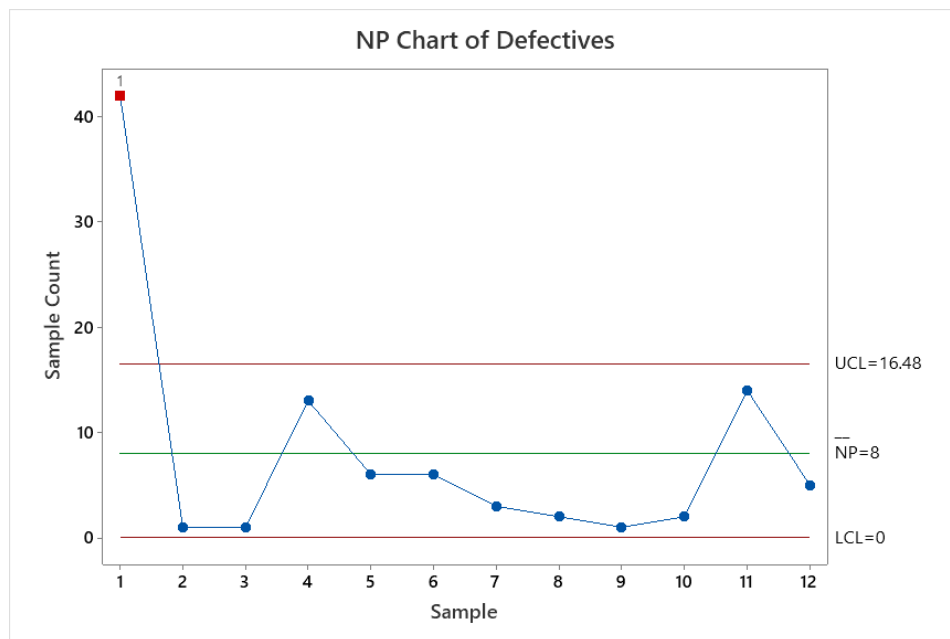


Figura 14. Gráfico control de defectuosos encontrados en una muestra de 10368 unidades de producto del código de alto volumen.

Se observa del gráfico control que el punto 1 se encuentra tres desviaciones estándar fuera de la línea central, lo que significa que este punto se encuentra fuera de variabilidad normal del proceso.

Al analizar la producción de solamente 2 horas, se obtuvieron 96 defectos en un total de 10 000 unidades. Esto representa un 1% de la producción, lo cual puede ser extrapolado a la manufactura de un lote comercial para representar un total de 800 unidades defectuosas en un lote de un código de alto volumen.

Al año la empresa Productos médicos produce cerca de 147 millones de unidades. El 1% en volumen defectuoso representaría 1 470 000 unidades las cuales tienen un valor de producción aproximado de \$1 cada unidad. Lo que representa una pérdida de \$1.5 millones de dólares al año en material defectuoso.

4.2 Diseñar una metodología, mediante la integración de elementos analíticos, para la mejora de niveles de calidad basada en controles de proceso.

4.2.1 Establecer los atributos críticos de calidad para el código representativo.

Utilizando un árbol crítico de calidad, se colocaron los atributos de calidad que el cliente requiere para el código escogido, como se observa en la figura 15.

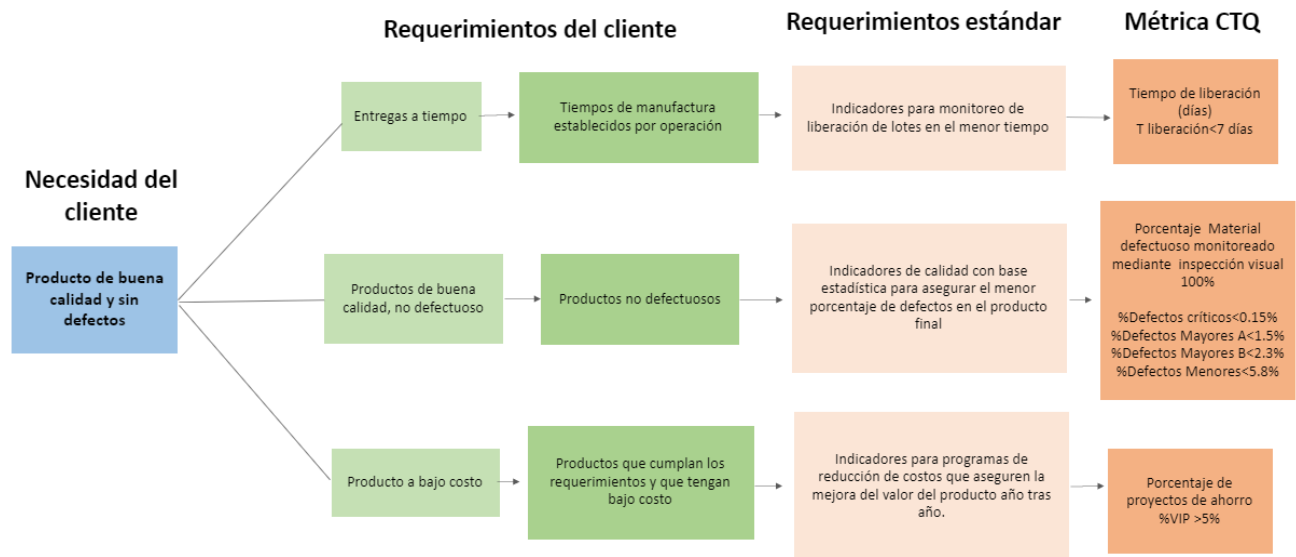


Figura 15. Requerimientos críticos para la calidad CTQ (Fuente: elaboración propia).

Los requerimientos críticos para la calidad están relacionados a un producto de buena calidad, buen precio y con entrega a tiempo. Los tres puntos son parte de las necesidades del cliente.

Los clientes de Productos Médicos son: Hospitales, doctores y enfermeras, esperan diferentes características de calidad en cada una de las interacciones que tienen con el producto y el paciente.

Producto a buen precio: los sets de administración intravenosa son productos de un solo uso, por lo que un paciente regularmente utiliza un set cada 8 a 24 horas según su estado de salud. Es un requerimiento para los hospitales que el set tenga un precio que permita la compra masiva de estos. Actualmente el mercado posee mucha variedad de sets de menor calidad, pero mejor precio.

Producto a tiempo: la entrega de un producto a tiempo es igualmente importante que el tener un producto de buena calidad. El poder atender a un paciente en estado crítico con el equipo médico requerido en el momento que se necesite es una prioridad para los hospitales. Por lo

tanto, el manejo de la cadena de suministros, liberación y entrega de productos es un requerimiento crítico de la calidad.

Producto no defectuoso: Los hospitales, doctores, enfermeras y pacientes requieren un producto que al momento de ser utilizado no presente un riesgo a la salud para el paciente o para el cuerpo médico que está realizando la intervención. Una fuga ocurrida en un set que se esté utilizando en quimioterapia puede provocar quemaduras en la piel en el paciente y en la enfermera. Esto también puede representar un riesgo legal para el hospital, por posibles demandas legales por uso de material defectuoso dentro de su tratamiento médico. Por estas razones un producto no defectuoso es crítico para la necesidad del cliente.

4.2.2. Diseñar utilizando principios de calidad estandarizados como guía de mejora.

Esta metodología está basada en el criterio de cuidados de la salud del marco de trabajo de excelencia Baldrige, Instituto Nacional de estándares y Tecnología NIST (por sus siglas en inglés)

Se incluyen conceptos y valores centrales del marco de trabajo Baldrige para las organizaciones enfocadas en la salud como: perspectiva en sistemas, liderazgo visionario, excelencia enfocada en el paciente, Agilidad y resiliencia, enfoque en el éxito y la innovación, gestión basada en hechos, valorando al personal, aprendizaje organizacional, contribuciones a la sociedad, ética y transparencia, entrega de valor y resultados. (Baldrige Health Care, 2023-2024)

4.2.2.1 Metodología de inspección 100% visual para áreas de ensamble manual.

Durante el desarrollo de esta metodología, se requiere incluir los criterios de liderazgo y estrategia ya que cada uno de los pasos debe ser incluido como parte de la estrategia de la compañía y debe ser acompañada del liderazgo de los gerentes y supervisores, ya que los cambios representan una nueva manera de realizar la liberación del producto terminado.

1. Aseguramiento de la Agudeza visual del personal

Debido a que la producción de sets se realiza generando ensambles entre componentes de manera manual, la agudeza visual del personal se convierte en algo crítico que debe ser controlado.

Durante la evaluación de la estrategia de la planta de Costa Rica para el período 2022-2025 se definió como prioridad el mejorar los procesos de detección de defectos con el fin de obtener datos reales para implementar mejora continua.

Para buscar este objetivo, se debe de medir la agudeza visual del personal como primer paso, entendiéndose la visión de al menos 20/25 u 80% y la detección de colores como requisitos primarios. El lograr capacitar al personal que realiza el ensamble en la planta permitirá que los asociados más especializados se reubiquen o se optimice la estructura de producción. Mejorando la descripción del puesto para los aseguradores de calidad,

permitiéndoles llevar su conocimiento a la mejora continua, en lugar de utilizar su tiempo de labor en el muestreo diario del producto.

Adicionalmente la compañía invertirá en la salud visual de sus empleados realizando exámenes de la vista y facilitando los lentes para cada asociado que así lo requiera. Esto tiene un enfoque positivo en el ambiente de trabajo ya que el beneficio se dará anualmente.

2. Entrenamiento o concientización en defectos

El segundo paso en la metodología consiste en crear un entrenamiento que sirva como una concientización al personal. Este paso se relaciona con el criterio de enfoque al cliente. Para la compañía en la cual se realizó este trabajo de investigación, el cliente suele ser doctores, enfermeras y el paciente de un hospital.

Basado en esto, este entrenamiento busca explicar cómo se genera un defecto y cuál es el efecto potencial en el paciente o cliente. Utilizando imágenes, videos y defectos reales producidos en la línea de ensamble manual. De esta manera es fácil ejemplificar al asociado como pueden ellos ayudar a evitar un defecto y buscar generar empatía con el paciente y el producto.

3. Entrenamiento en Biblioteca de Defectos

El tercer paso consiste en la creación de una biblioteca de defectos, la cual deberá contener los principales defectos de la especificación de producto terminado, así como aquellos que comúnmente se observan en las áreas de manufactura. La biblioteca de defectos deberá tener una biblioteca virtual creada con fotografías y una biblioteca física creada con muestras reales o creadas por el equipo de calidad. La intención de tener una biblioteca virtual se debe a que algunos defectos no pueden ser guardados por mucho tiempo, por lo que mantenerlos en físico se vuelve difícil.

Una vez creada la biblioteca de defectos, se recomienda crear un entrenamiento que incluya la observación del asociado de cada uno de los defectos y su descripción según la especificación. Con el fin de que el asociado pueda distinguir de manera correcta el defecto y pueda asociarlo al nombre que por diseño de producto le fue dado a ese defecto. Este entrenamiento debe realizarse utilizando lentes en caso de que la persona los requiera para alcanzar su visión y utilizando lentes de seguridad ya que es requisito para la producción dentro del cuarto limpio. El entrenamiento debe reflejar las condiciones de manufactura.



Figura 16. Fotografía de la Biblioteca de defectos creada como parte de esta metodología.

Adicionalmente se considera importante medir la efectividad del entrenamiento, utilizando un examen que incluya defectos incógnitos, los cuales serán colocados a cada asociado para que estos realicen la revisión y clasificación respectiva.

Se recomienda que el examen utilizado para demostrar que fue efectivo requiere de una nota del 100%, esto debido a que cada defecto que la persona no sea capaz de distinguir se convierte en un defecto que dejará pasar, afectando la calidad del lote liberado y al cliente.

4. Certificación detección de partículas

Dentro de los defectos que poseen mayor riesgo para el cliente se encuentran las partículas sueltas dentro del paso del fluido. Una partícula que pueda ingresar a una vena puede ocasionar obstrucciones en un paciente generando trombos y hasta la muerte. Los entes reguladores de industria médica aseguran rigurosamente que existan controles para evitar la generación de partículas cerca del producto. Por eso un requerimiento de la manufactura es la producción en un cuarto limpio el cual posee límites de partículas no viables según la clasificación de aire ISO 14644-1 validada para el producto.

En base a este requerimiento, este paso cuatro consiste en la creación de un entrenamiento de detección de partículas para el asociado. Esta certificación deberá asegurar que el asociado es capaz de detectar un tamaño de partícula y color establecido. La detección deberá realizarse utilizando la velocidad de la línea de manufactura con mayor velocidad, es decir el menor tiempo disponible de análisis del set que tenga la persona.

Esta certificación tendrá como efectividad un 70%, es decir el inspector debe ser capaz de segregar al menos el 70% de las unidades defectuosas del producto inspeccionado. Esto

basado en el supuesto realizado por (Juran, J. M., 1999) “los errores de inspección colectivamente resultan en un desempeño de cerca del 80% en precisión al encontrar defectos”.

Este paso, al igual que el paso dos y tres se relacionan con el criterio de enfoque al cliente ya que están orientados al conocimiento de defectos para una mejor detección.

5. Liberación de Producto utilizando inspección 100 % visual

La metodología de liberación utilizando inspección 100% visual se basa en la fórmula de precisión del inspector según Juran, M (1999). La cual indica que:

Precisión del inspector= porcentaje de defectos correctamente identificados

$$\text{Precisión del inspector} = \frac{d - k}{d - k + b}$$

Donde:

d= defectos reportados por el inspector

k= número de defectos reportado por el inspector, pero determinado por el segundo inspector como un defecto.

d-k= defectos reales encontrados por el inspector

b= defectos que nos son detectados por el inspector

d-k+b= defectos originales en el producto

Según Juran, M (1999) la proporción de decisiones correctas hechas por el inspector es un buen índice de la eficiencia del inspector cuando el costo de rechazar un producto bueno y aceptar un producto malo son iguales.

Utilizando esta definición de eficiencia de Juran, se puede decir que la calidad del producto saliente puede ser definida como:

$$x = y \left(\frac{E}{1 - E} \right)$$

Donde:

E = efectividad de la inspección en línea del 100% (entre 0 y 1)

x = número de defectos encontrados durante la inspección del 100%

y = número de defectos restantes después de la inspección del 100%

Dado que la inspección del 100% revisa a toda la población y la efectividad de la inspección está calificada/ validada, se puede concluir que los datos de inspección del 100% utilizados para la liberación del producto proporcionan una mayor garantía de la calidad del producto saliente que el muestreo con niveles de aceptación de calidad AQL tradicional en proceso final.

Una vez realizados los pasos anteriores. Se deberán actualizar los procedimientos de planta con la estrategia de liberación, la cual debe indicar el punto en el cual el defecto será monitoreado y liberado. Esto debido a que anteriormente el producto era muestreado al final del proceso y basado en ese resultado se tomaba una decisión sobre el lote.

Sin embargo, la metodología de liberación con inspección 100% permitirá liberar los atributos de calidad en su último punto de posible introducción al proceso de manufactura, permitiendo optimizar de igual manera el tiempo de liberación, detectando defectos en procesos previos al ensamble manual.

Para esto se definieron los puntos de muestreo para cada defecto asociado a la familia de producto terminado Access, familia a la que pertenece el Código escogido. El punto de muestreo fue elegido para cada defecto basado en que luego de este punto de monitoreo no existe la posibilidad de introducir el defecto nuevamente. Por lo cual es representativa la muestra y permite conocer la calidad del lote. Los puntos de monitoreo definidos se observan en el Anexo 2.

6. Análisis de datos y resultados de defectos con inspección 100 % visual

Una vez concluidos los pasos anteriores, se utilizarán los niveles de aceptación de calidad AQL establecidos por diseño para los atributos de calidad del código escogido, esto con el fin de obtener un porcentaje de desecho que pueda ser medido durante el proceso de manufactura. De esta manera el cuadro IX resume los porcentajes de AQL permitidos por la empresa para cada clasificación de defectos.

Cuadro 9. Niveles de aceptación de calidad por clasificación de defecto.

Clasificación Defecto	% Nivel de aceptación de Calidad (AQL)
Crítico	0.065
Mayor A	0.65
Mayor B	1.00
Menor	2.50

Con estos niveles de aceptación y la fórmula del apartado anterior se puede obtener el número de defectos encontrados durante el proceso de inspección 100%.

$$x = y \left(\frac{E}{1 - E} \right)$$

$$x = 0.065 \left(\frac{0.7}{1 - 0.7} \right)$$

$$x = 0.15 \text{ (Porcentaje máximo defectuoso o rechazado)}$$

De esta manera utilizando como eficiencia el 70% calificado anteriormente y como el número de defectos restantes luego de la inspección el valor inicial de nivel de aceptación dado por el diseño del producto, se puede obtener un valor de defectos encontrados durante el proceso.

Este valor puede ser utilizado como un límite de material defectuoso (desechos), el cual puede ser medido con la frecuencia establecida que decida el equipo de manufactura. Adicionalmente, estos defectos pueden ser medidos por cada operación de ensamble, siendo lo recomendable hora a hora, permitiendo obtener información de cada operación con una frecuencia establecida. Esto permite analizar tendencias, tener límites de alerta y activar herramientas de resolución de problemas cuando un porcentaje de defectos se ve cercano al límite.

Este paso de la metodología permite enfocarse en la operación y los resultados de manera que, a través del marco de trabajo de Baldrige, el constante análisis de los datos y el enfoque en el proceso se logre colocar la mejora continua en el lugar correcto permitiendo posteriormente con acciones de ingeniería la reducción de defectos del proceso de manufactura.

El siguiente diagrama de flujo resume los pasos de la metodología para la mejora de los niveles de calidad.



Figura 17. Metodología para la mejora de los niveles de calidad. (Fuente: elaboración propia).

4.3 Validar la metodología para el control de proceso, mediante una prueba piloto y un análisis de costo-beneficio de manera que se asegure la pertinencia y suficiencia de la propuesta.

4.3.1 Realizar prueba piloto utilizando las mejoras propuestas.

Se realizó la prueba piloto en el código escogido, el cual fue el código escogido para este trabajo de investigación. Para realizar la prueba piloto se procedió a entrenar al personal de la línea de

producción IV3, esto debido a que presenta el personal con mayor experiencia de ensamble para ese código.

El personal de la línea de producción IV3, se entrenó cumpliendo con los pasos de la metodología de inspección visual: Agudeza visual, entrenamiento en concientización de defectos, entrenamiento en la biblioteca de defectos y certificación en partículas. En la figura 18 y 19 se muestran fotografías del proceso de entrenamiento de la línea piloto en diferentes etapas.



Figura 18. Etapas de entrenamiento en metodología para la línea piloto.



Figura 19. Entrenamiento de implementación y lanzamiento de metodología en línea piloto.

Durante la validación de la prueba, se realizó el monitoreo del proceso según la metodología. De manera que el personal durante la realización del ensamble retiró los defectos observados o generados en cada operación.

Posteriormente con una frecuencia de una vez cada hora, el asegurador de calidad tomó los resultados de cada operación basado en los puntos de monitoreo definidos en el Anexo 2. Los defectos obtenidos fueron clasificados y documentados en la orden electrónica del producto.

Las figuras 20 y 21 muestran fotografías del proceso de segregación y recolección, durante la prueba de validación.



Figura 20. Segregación de defectos en operación 1 del código escogido.



Figura 21. Segregación y clasificación de defectos por el asegurador de calidad.

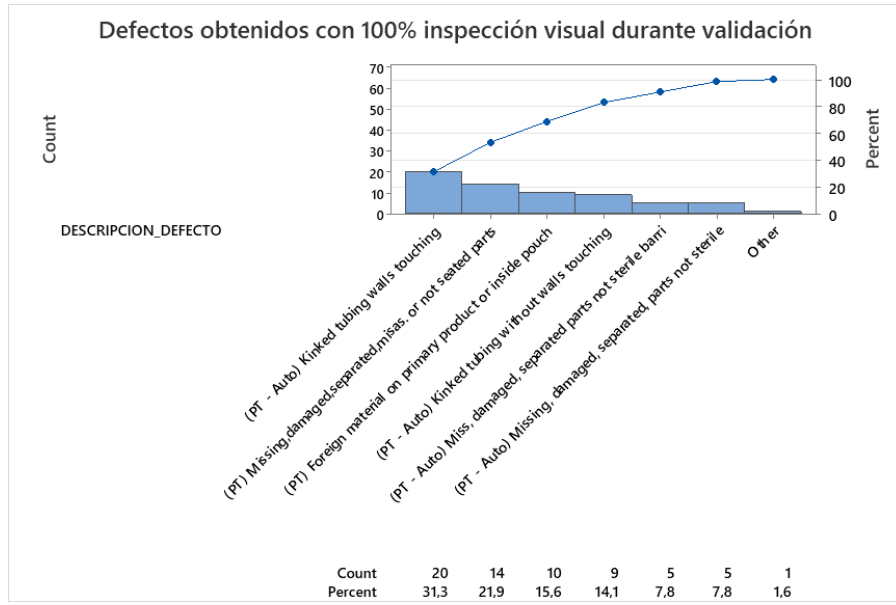


Figura 22. Tipo de defectos en código de alto volumen con inspección 100% visual durante corrida de validación diciembre 2022.

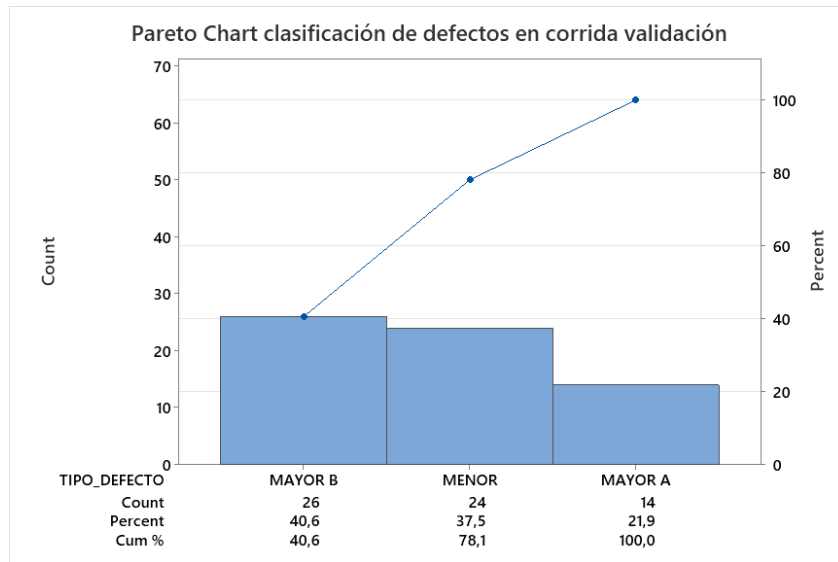


Figura 23. Clasificación de defectos en código de alto volumen con inspección 100% visual, durante corrida de validación.

Al utilizar una metodología de inspección 100%, se incrementa la detectabilidad de detección de cada uno de los defectos característicos del producto. El personal realiza su labor de ensamble y detecta cuando existen cambios o anomalías en el proceso.

Debido a que el análisis de defectos se realiza por hora, es posible conocer la calidad del producto saliente en tiempo real. Las figuras 22 y 23, muestran los datos de la corrida piloto en la línea de producción IV3.

Como se puede observar en los gráficos, los defectos observados aumentando la detectabilidad por operación son distintos a los observados mediante inspección de aceptación de calidad (AQL).

En la figura 9, se observaron los defectos mediante AQL del año 2022, sin embargo, solo se obtuvieron 5 defectos en todo el año. Por lo que con esos datos no es concluyente ninguna mejora que se quiera realizar. Con los datos obtenidos, registrados por el personal cuando observa alguna anomalía se realizó el gráfico 8, en este el defecto mayormente obtenido era componente faltante, un defecto clasificado como un defecto menor. En segundo lugar, se obtiene el defecto contaminación y en tercer lugar el defecto Kink. Estos defectos no se asemejan a los defectos que el cliente observa al utilizar el producto, la figura 19 presenta el Pareto de quejas de mercado del último año.

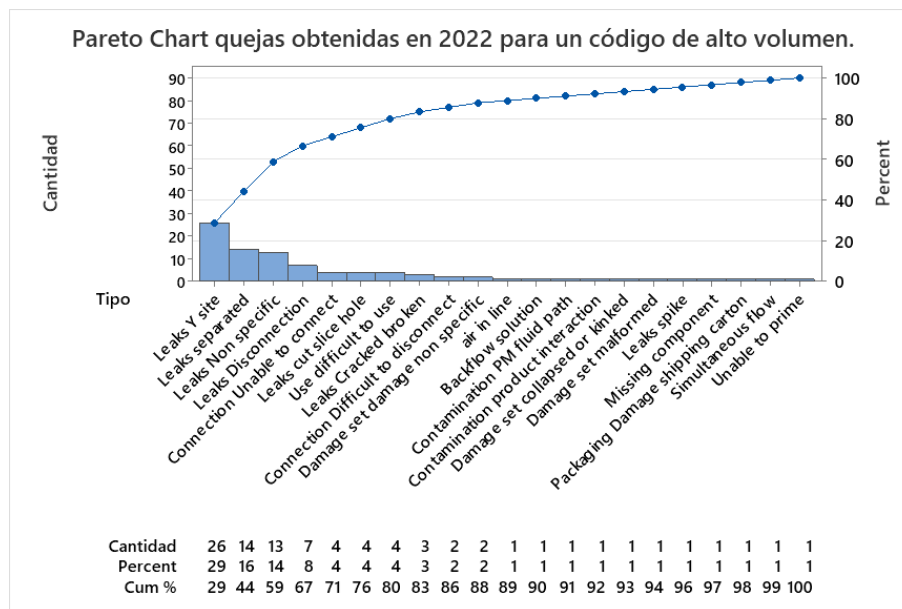


Figura 24. Gráfico Pareto de quejas externas de mercado obtenidas en el año 2022.

Como puede observarse, las fugas son el defecto que más se observa en quejas de mercado. Cuando este Pareto se descompone en sus principales causas, se observa que la fuga por separación es la causa principal de las quejas del mercado. Esta causa se puede dar por ensamble bajo, defecto que no se observa entre los principales encontrados por AQL.

De esta manera se observa que, con la metodología de liberación final de producto, era difícil colocar la mejora continua en el lugar correcto. De manera que no se realizan las mejoras al proceso correctas, por lo que los defectos son repetitivos o no eran observados en la planta de manufactura, hasta que estos fueran registrados como quejas de mercado.

Con la metodología propuesta de inspección 100% visual, se incrementó la detectabilidad, así como el conocimiento del tipo de defecto por operación.

4.3.2 Realizar análisis costo-beneficio.

La metodología implementada en el proceso de manufactura permitió obtener nuevos datos dentro del proceso. Estos datos serán analizados en el siguiente apartado para observar el costo de la implementación y los beneficios obtenidos.

Los puntos que deben ser tomados en cuenta para este análisis se resumen en el cuadro 10.

Cuadro 10. Características de manufactura requeridos en Análisis costo beneficio.

Característica	Razón
Nómina	La implementación de la metodología indica un cambio en la nómina de la compañía.
Desperdicios	Los desperdicios asociados a defectos de calidad presentan un cambio debido a la implementación de la metodología.
Detectabilidad de defectos	Se presenta un incremento en la detectabilidad de los defectos en producto manufacturado.
Costo	El costo de implementación del proyecto debe ser evaluado y presupuestado.

4.3.2.1 Análisis de la Nómina de la compañía debido a la implementación de la metodología establecida.

Costo

La implementación de la metodología de inspección 100% visual, requirió de un equipo dedicado de un líder de calidad y un auditor de calidad para turno B. De esta manera el costo de la implementación de este programa en entrenamientos se resume en el cuadro 11.

Cuadro 11. Costo de personal dedicado a entrenamientos de inspección 100% visual.

Personal Dedicado	Costo anual (dólares)
Líder de Calidad	\$23 968
Auditor Turno B	\$18 997
Total	\$42 965

Beneficio

La implementación de la metodología de liberación de producto terminado utilizando 100% inspección visual requirió del entrenamiento del 100% del personal, alrededor de 1300 empleados en los pasos establecidos según sección 4.2.2.1.

Debido al entrenamiento del personal y las nuevas habilidades adquiridas, la compañía pasó de requerir una persona dedicada al muestreo de cada línea a tener 60 personas por línea realizando inspección visual y segregando material defectuoso durante su operación. El cuadro 12 presenta las líneas de manufactura y la relación de inspectores de calidad antes y después de la implementación de la metodología.

Cuadro 12. Relación entre líneas de manufactura e inspectores de calidad.

Línea de Manufactura	Inspector de calidad por turno (Antes de mejora al sistema)	Inspectores de calidad por turno (Después de mejora al sistema)
IV1	1	1/2
IV2	1	1/2
IV3	1	1/2
IV4	1	1/2
IV5	1	1/2
IV6	1	1/2
IV7	1	1/2
IV8	1	1/2
One link	1	1/2
Housing	1	1/2
Empaque	1	1/2
Total	11	5.5

Como se observa en el cuadro 12, el total de inspectores requeridos por el área de manufactura era de 11 empleados por turno. La planta trabaja dos turnos completos, turno A y turno B; no obstante, en turno C solamente se trabaja 1 línea de manufactura. De esta manera, el total de inspectores de calidad requeridos era de 23 personas. Esta posición realizaba solamente muestreo de liberación de calidad, por lo que se considera que el beneficio que se obtenía de dichas posiciones en la calidad del producto era bajo.

Con la implementación de la metodología, el personal de ensamble realiza el trabajo de inspección. Por lo tanto, el personal de inspección se convierte en una posición de recolección de muestras y clasificación para ser documentadas hora a hora.

El cuadro 13, resume el costo de la reducción de posiciones antes y después de la implementación de la metodología.

Cuadro 13. Costo de la implementación de la metodología debido a optimización de posiciones.

	Personal Requerido	Costo anual (dólares)
Antes de la implementación	23	\$412 950
Después de la implementación	12	\$215 453
Beneficio	12	\$197 497

Esta implementación permite la optimización de posiciones de inspección en el área de manufactura con una reducción de hasta \$197 000 mil dólares anuales.

4.3.2.2 Análisis de desperdicios de la compañía debido a la implementación de la metodología establecida.

Costo

Durante el año 2022 se midieron los datos de desperdicios debido a defectos, teniendo un total de 152 311 defectos registrados. Adicionalmente el dato de desperdicios por material irrecuperable por caída a piso fue de 8700 Kg. Esto suma un total de \$2 868 000 aproximadamente y de 3 millones de unidades que no fueron transformadas en el producto esperado por el cliente.

Este material no contaba con un sistema que permitiera su correcta clasificación ni la oportuna mejora continua.

Durante el año 2022 se midieron los datos de desperdicios debido a defectos, teniendo un total de 152 311 defectos registrados.

Para el código escogido en el año 2022 se obtuvo un total de 33 419 defectos registrados en el control de manufactura por desperdicios. El defecto principal para el código fue “kink” el cual obtuvo 24 349 unidades.

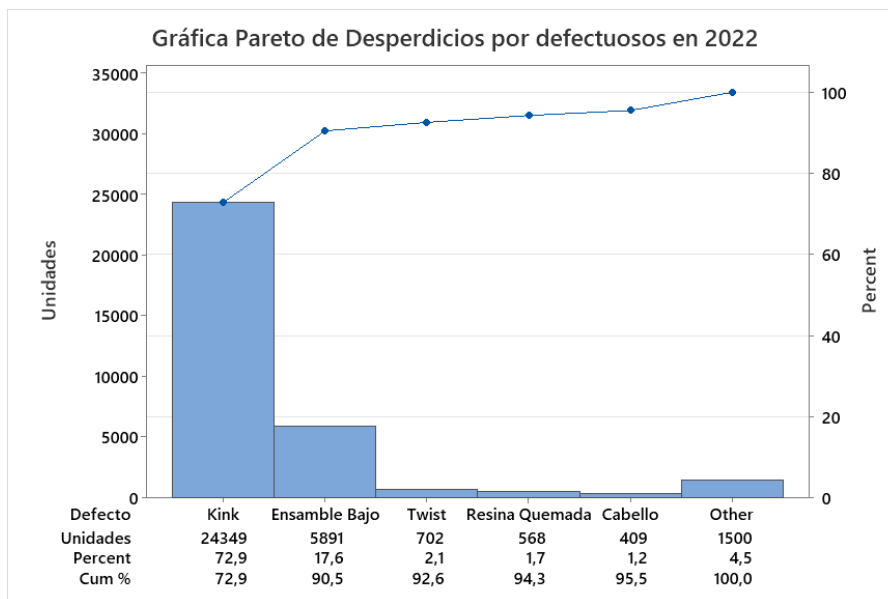


Figura 25. Gráfico Pareto de desperdicios por defectuosos en el año 2022.

Beneficio

Luego de la implementación de la metodología y la inclusión de los datos defectuosos dentro de la orden electrónica de cada producto, es posible obtener los datos necesarios para realizar el análisis de desperdicios por defectos de calidad. La figura 22 presenta el gráfico de desperdicios para el código escogido luego de la implementación de la metodología.

La validación de este trabajo final de graduación permitió también conocer la estación en la cual el defecto es generado, así como el detalle del defecto.

Como se observó en la figura 25, kink mayor es el defecto principal del Pareto, lo cual está directamente relacionado con el defecto principal observado en quejas de mercado. Anteriormente los datos de defectos no reflejaban las condiciones observadas por los clientes, pero luego de la implementación de la metodología los datos obtenidos son similares a los de quejas de mercado, permitiendo generar planes de mejora en ambas áreas.

Luego de la revisión del defecto principal, un kaizen de mejora continua fue desarrollado, fuera del alcance de este trabajo final de graduación, con el fin de buscar acciones de mejora para el defecto kink. Posterior a la implementación de las acciones, los siguientes meses se midió el desempeño de las acciones, utilizando la metodología de mejora para el código escogido, los resultados se observan en la figura 26.

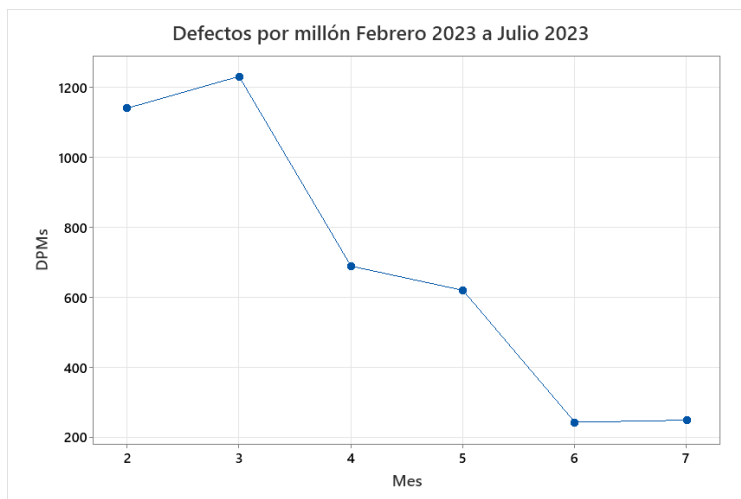


Figura 26. Reducción de defectos por millón del defecto tipo Kink.

Como puede observarse, la reducción de kinks en códigos de alto volumen es de alrededor de 900 defectos por millón DPMs, luego de la implementación de las acciones.

4.3.2.3 Análisis de detectabilidad de defectos de la compañía debido a la implementación de la metodología establecida.

Durante el año 2022 la compañía trabajaba con liberación de producto final utilizando nivel de aceptación de AQL. Lo que generaba que la liberación de producto pudiera verse afectada por el hallazgo de un defecto en el último período de muestreo.

Costo

En el año 2022 se realizaron un total de 53 retrabajos. Cada retrabajo tiene un costo variable, dependiendo de la urgencia con la que este es requerido en el mercado, por lo que no se utilizará una referencia financiera para este análisis. Sino el costo de oportunidad de la venta de 53 órdenes de producto terminado a tiempo en el mercado. Cada uno de los lotes de producto terminado tienen un tamaño de entre 65.000 y 85.000 unidades. El cuadro 14 muestra un resumen del costo de oportunidad perdido debido a retrabajos en el 2022.

Cuadro 14. Costo de oportunidad de venta por retrabajos en 2022.

Órdenes de producción	Cantidad de unidades promedio	Costo de venta promedio
53	75 000	\$ 3 975 000

Beneficio

Durante el 2023, con la implementación de la metodología, la obtención de defectuosos es analizada hora a hora por lo que si el límite de defectos incrementa es posible realizar acciones

inmediatas para prevenir que este alcance su límite permitido. Desde la implementación de la metodología se han realizado 15 retrabajos, lo que supone una mejora de un 56 % comparado con el primer semestre del 2022.

4.3.2.4 Análisis de costo de la compañía debido a la implementación de la metodología establecida

Costo

Para la implementación de la metodología de mejora del sistema de calidad, se requiere la evaluación de la agudeza visual del personal de la planta anualmente. Esta evaluación tiene un costo de \$12 000 dólares. Posteriormente la compañía asume el costo de la sustitución de lentes del personal, los cuales dependiendo de la graduación varían en su costo final. El costo aproximado para la sustitución de lentes anualmente presupuestado es de \$80 000 dólares, para un total de \$92 000 dólares para la implementación del programa.

Beneficio

El implementar la metodología de mejora en la planta iniciando con la evaluación de agudeza visual, permite obtener un beneficio de reducción de quejas e incremento de detectabilidad de defectos, el cual se ve reflejado en los indicadores planta. El incremento de detectabilidad se ve reflejado en el aumento de defectos por millón obtenidos en la manufactura, durante el año 2022 los DPMs obtenidos para producto terminado fueron de 75 DPMs. El incremento de DPMs obtenido en proceso luego de la implementación de la metodología puede observarse en la figura 24, el cual fue de más de 1100 DPMs en el mes de febrero del 2023, cuando se implementó la metodología en el 100% de las líneas de manufactura.

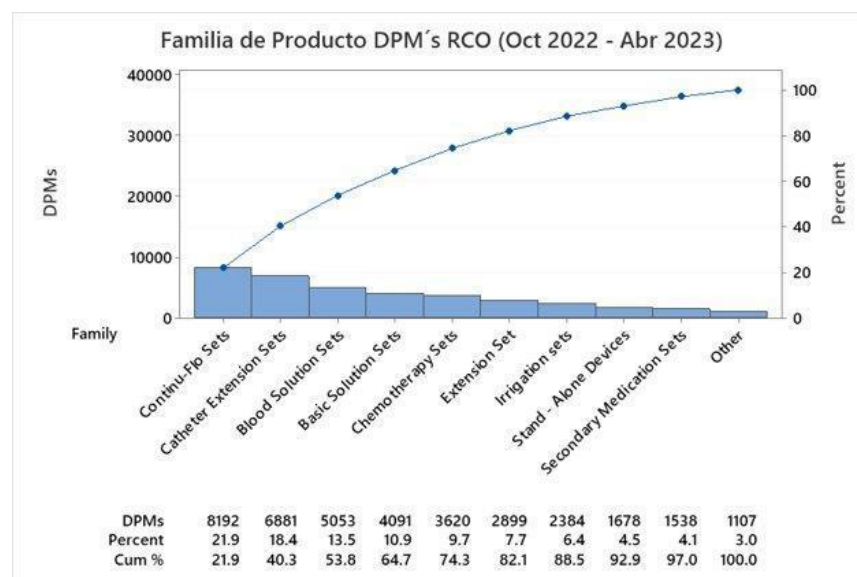


Figura 27. Defectos por millón por familia de producto.

5. Discusión, lecciones aprendidas y aportes a la academia

En este capítulo se realiza una discusión de los resultados obtenidos en la organización luego de la validación de la metodología de mejora para la calidad. Posteriormente se realizará un análisis de las lecciones aprendidas y los aportes a la academia debido a la elaboración de este trabajo de graduación.

5.1 Discusión

Este trabajo de graduación tenía la finalidad de validar una metodología que mejorará la calidad, dentro del sistema de calidad de una empresa de dispositivos médicos.

Esta metodología incluyó el diagnóstico de los problemas de calidad del proceso. Para la cual se realizó la descripción de los principales defectos y un análisis de riesgo para los pacientes para cada uno de estos. Logrando ejemplificar cuáles de ellos representaban el mayor problema para la compañía.

Posteriormente se realizó el diseño de la metodología utilizando aspectos del marco de trabajo Malcom Baldrige. Esta metodología desarrollada consta de seis pasos que fueron desarrollados en el capítulo VI.

El paso número uno “Aseguramiento de la agudeza visual del personal” permitió definir un criterio de agudeza visual para el personal que realizaba labores de inspección. De manera tal que, al verificarse el cumplimiento de este requisito, se mejore la salud visual del personal demostrando compromiso con los trabajadores y al mismo tiempo mejorando el nivel de calidad al realizar el ensamble o la inspección. Este paso deberá ser verificado anualmente para asegurar el cumplimiento visual del personal.

Seguidamente, el paso dos “entrenamiento o concientización en defectos” permitió desarrollar un material de entrenamiento que resumiera los principales defectos encontrados en la compañía, la manera en la que estos defectos eran generados y los efectos en el paciente. Esta concientización permite realizar asociar de manera emocional la importancia de realizar la actividad bien desde la primera vez y cómo esto repercute en la salud de una persona. De manera que se sigue el principio de Malcom Baldrige de enfoque al cliente.

El paso tres “entrenamiento en la biblioteca de defectos” permitió generar en la compañía una biblioteca del total de los defectos generados en producto terminado y de los principales defectos de las áreas de subensambles. Esta recolección de defectos fue realizada durante varios meses en la compañía por personal calificado de calidad. Una vez obtenidos los defectos estos fueron clasificados según su riesgo de especificación de diseño y enumerados para crear la biblioteca de defectos. Con estos defectos obtenidos se creó además la biblioteca virtual, la cual permite obtener defectos en fotografías con ampliaciones o detalles que pueden dañarse con el tiempo.

Adicionalmente dentro de la validación se creó un entrenamiento en la biblioteca de defectos, de manera que el personal debía revisar visualmente cada uno de los defectos, así como el detalle en la biblioteca virtual y posteriormente debía tomar un examen como parte de la efectividad del entrenamiento. Esta efectividad debe ser aprobada con un 100% de reconocimiento de los defectos.

El paso cuatro o la certificación en partículas, permitió el diseño de un entrenamiento en el reconocimiento de partículas de un tamaño y color establecido a la máxima velocidad de ensamble de la compañía. Asegurando que el asociado es capaz de detectar una partícula en movimiento mediante inspección visual.

Seguidamente el paso cinco Liberación de producto terminado, explica la integración de una fórmula de efectividad de inspección conocida aplicada a la metodología de liberación con inspección visual propuesta en este trabajo final de graduación. Los niveles de aceptación ya definidos en la compañía de dispositivos médicos permitieron la elaboración de límites de control.

La aplicación de los pasos anteriores permitió el análisis de datos no observados anteriormente y la implementación de acciones que directamente apoyan la mejora continua, los defectos en la fuente y los desperdicios.

Posteriormente se realizó la validación de la metodología, corriendo un piloto del código el cual fue elegido por ser uno de los códigos de alto volumen y representativo de los códigos que generan el 75% de las ganancias en la compañía.

Luego de entrenar al personal en cada uno de los pasos explicados en el capítulo IV y de realizar las mejoras en los procedimientos estándar de calidad. Se procedió a correr una orden del código utilizando la metodología de inspección 100% visual, en lugar del muestreo de nivel de aceptación.

Esta metodología incluía la revisión cada hora de cada operación de la línea de producción para recuperar el material segregado por el personal como defectuoso y la posterior clasificación de cada defecto según su clasificación de diseño. Estos datos fueron ingresados en la orden electrónica del lote de manufactura R22L08055 utilizado para la validación, permitiendo el posterior análisis de los datos.

Esta validación permitió conocer además la operación de la cual provenían los defectos con detalle, permitiéndole al líder de cada línea de manufactura implementar un plan de mejora hora a hora en cada operación para disminuir la tendencia de sus defectos.

La implementación de esta metodología demostró una mejora de alrededor de 1500 DPMs (Defectos por millón) para el modo de falla número uno encontrado según el análisis de los datos obtenidos, luego de 2 meses. Posterior a la implementación de acciones realizadas con los datos adecuados brindados por la metodología desarrollada como parte de este trabajo final de graduación.

5.2. Lecciones Aprendidas

La implementación de una metodología de mejora en una compañía madura de dispositivos médicos requiere de tiempo para el análisis de sus datos. Muchos de los procesos se encuentran maduros y optimizados.

Durante el primer año de este estudio, se analizaron defectos para colocar un control estadístico de proceso como parte de la metodología. No obstante, el estudio de capacidad no se pudo ejecutar ya que la cantidad de defectos obtenidos mediante muestreo era nula. Debido a esto se procedió a buscar un método más sensible para el nivel de defectos obtenido en los códigos de alto volumen. Por lo que una metodología de inspección visual 100% fue la opción escogida para desarrollar.

Adicionalmente, la implementación de cualquier mejora de calidad en una compañía de ensamble manual debe incluir aspectos de salud ocupacional como verificación de la agudeza visual. La compañía de dispositivos médicos en la cual se realizó este trabajo no tenía entre sus requisitos la revisión visual de sus colaboradores. Durante este análisis se encontró que algunas personas no tenían el mínimo de visión establecido de 80% o 20/25. Lo cual pone en riesgo el ensamble de precisión realizado.

Esta revisión visual incrementó el presupuesto de la compañía en cerca de 90 mil dólares anuales, por lo que los criterios de calidad expuestos en este trabajo fueron utilizados para exponer los beneficios finales a la compañía en calidad y desperdicios a la gerencia general, de manera tal que estos exámenes visuales fueran realizados a la totalidad de la población de manera anual a partir del año 2023.

En casos donde la mejora de calidad incluye un incremento significativo del presupuesto, es importante realizar un buen análisis de costo beneficio, que permita explicar a la alta gerencia el retorno de la inversión realizada año tras año, y como ningún otro método de liberación de producto puede alcanzar los mismos resultados de calidad.

5.3 Aportes a la Academia

Este trabajo final de graduación permitió el desarrollo de una metodología de mejora de la calidad en una compañía de 35 años de experiencia y trabajo en mejora continua. Esta compañía en la cual se realizó este trabajo de graduación es reconocida nacionalmente por constantemente buscar mejora en todos sus procesos.

No obstante, su método de liberación de producto no permitía observar la realidad de los defectos producidos. No se contaba con puntos de control, muestreos por hora o turno, el personal no contaba con la agudeza visual requerida, no tenía entrenamiento en los defectos del producto y el muestreo de liberación se realizaba al final de cada lote con el fin de dar disposición del producto.

A pesar de tener muchos años realizando procesos de mejora continua, esta compañía no había logrado que los datos de defectos de producto en proceso fueran similares a los datos de los defectos observados por el cliente. Y esto se debía a que su método de muestreo no le permitía observar la realidad de su producto.

Por lo tanto, como lección aprendida en este trabajo final de graduación, se observa que, aunque la compañía lleva años en procesos de mejora continua, un mal método de medición no permitía colocar la mejora continua en el lugar correcto. Perdiendo la oportunidad de atacar problemas con resultados en mejoras de calidad y de desperdicio años tras año.

6. Conclusiones y Recomendaciones

En este capítulo se muestran las conclusiones obtenidas del trabajo final de graduación de implementación de una metodología para la mejora de los niveles de calidad en una compañía de dispositivos médicos.

6.1 Conclusiones

Luego de la implementación de la metodología de mejora para la calidad, se concluye que la compañía de dispositivos médicos no contaba con un método de control de calidad que le permitiera la observación de los defectos del producto terminado. El procedimiento de liberación al final del proceso no permitía conocer los puntos en los que se generaban los defectos ni asociarlos con quejas de mercado o desperdicios.

La aplicación de una metodología de mejora a los niveles de calidad permitió:

Mejorar el nivel de calidad desde la fuente. Mejorando la agudeza visual del personal que realiza el ensamble y creando el entrenamiento que permitiera el conocimiento de los defectos en el producto.

Implementar una mejora en el proceso de liberación del final del lote a un muestreo hora a hora, relacionándolo además con el nivel de desperdicios generado. De esta manera los datos obtenidos permitieron asociar operaciones específicas con defectos y mejoras. Esta mejora de calidad representó al mismo tiempo una mejora financiera, ya que el manejo de desperdicios por material defectuoso es contabilizado hora a hora y es parte de los resultados oficiales de una orden de producción. Permitiendo de esta manera conocer los mayores ofensores y las operaciones críticas para la mejora de este indicador financiero.

Mediante la integración de puntos asociados al marco de trabajo Malcom Baldrige, se generó una metodología de mejora integral, aportando beneficios para los empleados como lo fue la revisión de agudeza visual y la entrega de lentes anual, la operación, inclusión del equipo de liderazgo y la estrategia planta, cada uno de estos pasos con un enfoque en el cliente.

Este trabajo final de graduación permitió concluir que conforme los procesos son optimizados y los códigos de manufactura de ensamble manual son mejorados, los métodos de muestreo deben ser revisados nuevamente, con el fin de verificar si estos aún son capaces de detectar los defectos obtenidos en el producto.

A pesar de la optimización de procesos realizada en una empresa de dispositivos médicos con una madurez de 35 años, es posible encontrar espacio para la mejora continua. Siempre que se obtengan los datos correctos. El sistema de calidad de esta compañía de dispositivos médicos permitía mantener un nivel de calidad aceptable según sus especificaciones de manufactura, no obstante, los requisitos del cliente cambiaron en los últimos años y con los niveles de aceptación

anteriormente utilizados, no era posible observar los defectos que posteriormente se veían reflejadas en quejas de mercado.

6.2 Recomendaciones

La implementación de la metodología para las mejoras de calidad puede ser aplicado en otras plantas de manufactura o en otros procesos. Por ejemplo, esta implementación se realizó en el proceso de ensamble manual, no obstante, es posible reproducir esta metodología en procesos de ensamble automatizado que tengan un último paso de revisión visual.

Esta metodología, puede ser exportada a plantas de manufactura que utilicen procesos de inspección 100% visual, de manera que utilicen los pasos indicados en este trabajo final de graduación para mejorar el nivel de calidad y al mismo tiempo permitir la revisión de sus defectos en tiempo real.

La compañía de dispositivos médicos en la cual se realizó este trabajo final de graduación optimizó por años sus procesos por los cuales sus niveles de defectos bajaron, sin embargo, el método de muestreo no cambió y se mantuvo en el mismo nivel de aceptación. Este nivel de aceptación tenía porcentajes de rechazo permisivos, los cuales con el nivel de mejoras en el producto no podían ser detectados durante los muestreos de liberación. La compañía falló en actualizar no solo sus procesos, sino también sus métodos de muestreo y liberación.

Se recomienda actualizar los entrenamientos de defectos anualmente de manera que se incluya solamente aquellos defectos que la planta presenta en los últimos 12 o 24 meses. Esto con el fin de mantener al personal actualizado en lo que aún es un problema para la empresa, sin sobreentrenar en defectos que tal vez ya no representan un problema.

Adicionalmente, se considera que se debe realizar una calificación del personal a la máxima velocidad de la línea, que incluya no solo partículas de color negro sino también partículas de otros colores como blancas o transparentes. También se considera que se deben evaluar con máxima velocidad los principales defectos de los últimos 12 meses. Esto con el fin de asegurar que el personal no solo es capaz de retirar de una banda en movimiento el peor caso (partícula) sino también los otros defectos que hora a hora son registrados dentro de la orden de producción.

De igual manera, es importante que la compañía continúe realizando la revisión visual del personal anualmente, ya que las condiciones visuales varían cada año. Tanto la agudeza visual como la percepción de colores puede variar de un año a otro, por lo que al ser un ensamble manual una actividad crítica para un dispositivo médico y la salud de un paciente, es requerido que se asegure que la visión del personal es la adecuada.

Anexo 1. Tablas de asignación de severidad, ocurrencia y detección de modos de falla para el producto escogido.

Tabla I. Tabla de pesos para la asignación de severidad (S).

Tabla de pesos para la asignación de severidad (S)			
Peso	Enfoque cuantitativo	Enfoque cualitativo	Categoría
	AQL	Criterio	
1	> 1.0	Efecto menor. No es percibido por el usuario final. Casi no tiene ningún efecto sobre el desempeño del producto, proceso, sistema o sobre el usuario final.	Insignificante
2	$0.65 < AQL \leq 1.0$	Efecto mayor que sí es percibido por el usuario final. Podría tener un impacto leve o reducido sobre el desempeño del producto, proceso o sistema. Genera insatisfacción en el usuario final.	Menor
3	0.65	Efecto mayor. El efecto podría generar una pérdida gradual, moderada o significativa en el desempeño del producto, proceso o sistema. Genera un alto nivel de insatisfacción en el usuario final.	Serio
4	0.65	Efecto mayor que podría hacer que el producto, proceso o sistema sea inoperable. Podrían presentarse condiciones inseguras para el usuario final.	Crítico
5	< 0.65	Efecto crítico. Podría tener repercusiones regulatorias. Afecta la integridad física del usuario final.	Catastrófico

Tabla II. Tabla de pesos para la asignación de Ocurrencia (O)

Tabla de pesos para la asignación de ocurrencia (O)					
Peso	Enfoque cuantitativo			Enfoque cualitativo	Categoría
	DPM's	Cpk	Probabilidad	Criterio	
1	<10	>1.5	<1/100,000	Muy baja ocurrencia. Rara vez se presenta la causa. Menos de un caso al año	Improbable
2	11-100	>1.33	1/10,000	Baja ocurrencia. Causa de la falla poco frecuente. Aproximadamente un caso cada seis meses.	Remota
3	101-1,000	>1.0	1/1,000	Ocurrencia moderada. Frecuencia significativa de la causa de falla. Aproximadamente un caso al mes.	Ocasional
4	1,001-10,000	>0.5	1/100	Alta ocurrencia. Causa de falla frecuente. Aproximadamente un caso a la semana.	Probable
5	>10,000	<0.5	1/10	Ocurrencia muy alta. causa de la falla muy frecuente. Aproximadamente un caso por día o más.	Frecuente

Tabla III. Tabla de pesos para la asignación Detección (D)

Tabla de pesos para Detección (D)		
Peso	Criterio (oportunidad de no detectar)	Categoría
1	Sistema a prueba de errores. El proceso cuenta con dispositivos eficaces de inspección automática. Las fallas son detectables antes de que el producto se libere. Sistemas de inspección redundantes.	Casi Seguro
2	La falla es muy obvia. Casi todas las fallas son detectadas por los controles existentes. Las fallas se detectan la mayoría del tiempo. Pocas fallas pasan inadvertidas.	Alta
3	Las fallas son perceptibles. Los controles de inspección existentes tienen una capacidad moderada de detección. La mayoría de las fallas son detectables antes de que el producto llegue al usuario final.	Moderada
4	Las fallas no son obvias. Poco perceptibles. Los controles de inspección existentes tienen limitaciones serias de detección. La mayoría de las fallas son detectables sólo por usuario final.	Baja
5	No existen sistemas de monitoreo o detección o los sistemas de detección no son eficaces. Las fallas son totalmente indetectables. La falla se puede detectar sólo después de que se han presentado los efectos.	Improbable

Tabla IV. Nivel de riesgo y acciones correspondientes.

RPN	Nivel de Riesgo	Acción
Proceso (S x O x D)	Categoría	
1-12	Menor	Riesgos de proceso que han sido reducidos a un nivel bajo. Es responsabilidad del equipo reducir el riesgo tan bajo como sea posible.
13-50	Moderado	Riesgos de proceso aceptables que posteriormente requerirán ser evaluados para incorporar controles adicionales. Es responsabilidad del equipo reducir el riesgo tan bajo como sea posible. Incluya acciones para reducir el riesgo; en caso de no incluir, justifique.
51-125	Mayor	Riesgos de proceso altos. Se deben desarrollar controles que ayuden a mitigar el riesgo. Incluya acciones para reducir el riesgo; en caso de no incluir, justifique. Es responsabilidad del equipo reducir el riesgo tan bajo como sea posible. Se requiere aprobación del director de Calidad. Incluya acciones para reducir el riesgo; en caso de no incluir, justifique.

Anexo 2. Definición de puntos de monitoreo para liberación de producto terminado en el código escogido de alto volumen.

Defecto según	Clasificación de defecto	Punto de Monitoreo	Inspección	Controles para evitar la introducción posterior del defecto	Método de control para liberación	Método de monitoreo (gráficas de control, análisis de tendencias, etc.)
Water in set.	Crítico	Estación de Coiling	Set	El punto de monitoreo de este atributo de calidad representa la última operación en la cual este defecto puede ser ingresado al set.	100% Visual o AQL	Gráfico control, análisis de tendencia y gráficos pareto
Incorrect bar code on individual packaging	Crítico	Primer y último empaque	Empaque primario	El punto de monitoreo de este atributo de calidad representa la última operación en la cual este defecto puede ser ingresado al set.	Period Check o AQL	Gráfico control, análisis de tendencia y gráficos pareto
Incorrect expiration date on individual packaging	Crítico	Primer y último empaque	Empaque primario	El punto de monitoreo de este atributo de calidad representa la última operación en la cual este defecto puede ser ingresado al set.	Period Check o AQL	Gráfico control, análisis de tendencia y gráficos pareto
Incorrect/missing/illegible lot number on individual packaging	Crítico	Estación de empaque	Empaque primario	El punto de monitoreo de este atributo de calidad representa la última operación en la cual este defecto puede ser ingresado al set.	100% Visual o AQL	Gráfico control, análisis de tendencia y gráficos pareto
Incorrect UDI sticker or printout on individual packaging	Crítico	Primer y último empaque	Empaque primario	El punto de monitoreo de este atributo de calidad representa la última operación en la cual este defecto puede ser ingresado al set.	Period Check o AQL	Gráfico control, análisis de tendencia y gráficos pareto
Incorrect bar code on UDI sticker or printout on individual packaging	Crítico	Primer y último empaque	Empaque primario	El punto de monitoreo de este atributo de calidad representa la última operación en la cual este defecto puede ser ingresado al set.	Period Check o AQL	Gráfico control, análisis de tendencia y gráficos pareto
Incorrect UDI sticker or printout on master carton	Crítico	Primera y última etiqueta	Etiqueta	El punto de monitoreo de este atributo de calidad representa la última operación en la cual este defecto puede ser ingresado al set.	Period Check o AQL	Gráfico control, análisis de tendencia y gráficos pareto
Incorrect expiration date on master carton	Crítico	Primera y última etiqueta	Etiqueta	El punto de monitoreo de este atributo de calidad representa la última operación en la cual este defecto puede ser ingresado al set.	Period Check o AQL	Gráfico control, análisis de tendencia y gráficos pareto
Incorrect direction sheet in master carton	Crítico	Primer y último inserto	Empaque secundario	El punto de monitoreo de este atributo de calidad representa la última operación en la cual este defecto puede ser ingresado al set.	Period Check o AQL	Gráfico control, análisis de tendencia y gráficos pareto
Incorrect lot number on one end of the master carton	Crítico	Primera y última etiqueta	Etiqueta	El punto de monitoreo de este atributo de calidad representa la última operación en la cual este defecto puede ser ingresado al set.	Period Check o AQL	Gráfico control, análisis de tendencia y gráficos pareto
Incorrect product code on master carton	Crítico	Primera y última etiqueta	Etiqueta	El punto de monitoreo de este atributo de calidad representa la última operación en la cual este defecto puede ser ingresado al set.	Period Check o AQL	Gráfico control, análisis de tendencia y gráficos pareto
Incorrect product description on one end of the master carton	Crítico	Primera y última etiqueta	Etiqueta	El punto de monitoreo de este atributo de calidad representa la última operación en la cual este defecto puede ser ingresado al set.	Period Check o AQL	Gráfico control, análisis de tendencia y gráficos pareto
Directions for use are missing/incomplete/illegible - conveys a different meaning	Crítico	Estación de empaque	Empaque primario	El punto de monitoreo de este atributo de calidad representa la última operación en la cual este defecto puede ser ingresado al set.	100% Visual o AQL	Gráfico control, análisis de tendencia y gráficos pareto
Directions for use are incorrect	Crítico	Primer y último empaque	Empaque primario	El punto de monitoreo de este atributo de calidad representa la última operación en la cual este defecto puede ser ingresado al set.	Period Check o AQL	Gráfico control, análisis de tendencia y gráficos pareto
Visible mobile particulate, unintentionally present in solution path	Mayor A	Estación de empaque	Empaque primario	El punto de monitoreo de este atributo de calidad representa la última operación en la cual este defecto puede ser ingresado al set.	100% Visual o AQL	Gráfico control, análisis de tendencia y gráficos pareto
Missing, damaged, separated, misassembled, or not sealed parts which are sterile barriers.	Mayor A	Estación de empaque	Empaque primario	El punto de monitoreo de este atributo de calidad representa la última operación en la cual este defecto puede ser ingresado al set.	100% Visual o AQL	Gráfico control, análisis de tendencia y gráficos pareto

Holes, open seals, cuts, or tears in pouch (Applicable to codes labeled sterile). Seal integrity shall be performed for questionable units	Major A	Estación de empaque	Empaque primario	El punto de monitoreo de este atributo de calidad representa la última operación en la cual este defecto puede ser ingresado al set.	100% Visual o AQL	Gráfico control, análisis de tendencia y gráficos pareto
Failure to pass Pressure test.	Major A	Estación de Coiling	Set	El punto de monitoreo de este atributo de calidad representa la última operación en la cual este defecto puede ser ingresado al set.	AQL	Gráfico control, análisis de tendencia y gráficos pareto
Failure to pass Pull test.	Major A	Estación de Coiling	Set	Este atributo de calidad se asegura de manera visual monitoreando ensambles bajos en proceso. Adicionalmente se monitorean las condiciones que aseguran la correcta aplicación de solvente refiérase al TECH-2017-00003.	100% Visual o AQL	Gráfico control, análisis de tendencia y gráficos pareto
Improper orientation of fixture slide clamp.	Major A	Estación de coiling	Set	El punto de monitoreo de este atributo de calidad representa la última operación en la cual este defecto puede ser ingresado al set.	100% Visual	Gráfico control, análisis de tendencia y gráficos pareto
Failure of 375psi Static Pressure Test – Special Test	Major A	Monitoreo realizado al final del proceso de manufactura automática.	Monitoreo realizado al final del proceso de manufactura automática.	Los códigos que requieren esta prueba a 375 psi son manufacturados en el área de automatización. La prueba es realizada al final de la manufactura del set. Luego de ese punto no existe en el subsiguiente procesod e empaque ninguna operación que pueda alterar las características del set que se liberan con la prueba de 375 psi.	AQL	Gráfico control, análisis de tendencia y gráficos pareto
Bent cannula / needle (Not applicable to Sub-Q sets)	Mayor B	Estación de Coiling	Set	El punto de monitoreo de este atributo de calidad representa la última operación en la cual este defecto puede ser ingresado al set.	100% Visual o AQL	Gráfico control, análisis de tendencia y gráficos pareto
Improper orientation of filter housing in air eliminator sets	Mayor B	Estación de Coiling	Set	El punto de monitoreo de este atributo de calidad representa la última operación en la cual este defecto puede ser ingresado al set.	100% Visual o AQL	Gráfico control, análisis de tendencia y gráficos pareto
Missing, damaged, separated, misassembled, or not seated parts which are not sterile barriers and affect functionality.	Mayor B	Estación de empaque	Empaque primario	El punto de monitoreo de este atributo de calidad representa la última operación en la cual este defecto puede ser ingresado al set.	100% Visual o AQL	Gráfico control, análisis de tendencia y gráficos pareto
Failure to pass Clear Pass test.	Mayor B	Estación de Coiling	Set	El punto de monitoreo de este atributo de calidad representa la última operación en la cual este defecto puede ser ingresado al set.	AQL	Gráfico control, análisis de tendencia y gráficos pareto
Empty unit package.	Mayor B	Estación de empaque	Empaque primario	El punto de monitoreo de este atributo de calidad representa la última operación en la cual este defecto puede ser ingresado al set.	100% Visual o AQL	Gráfico control, análisis de tendencia y gráficos pareto

Unable to remove protectors	Mayor B	Estación de Coiling	Set	El punto de monitoreo de este atributo de calidad representa la última operación en la cual este defecto puede ser ingresado al set.	AQL	Gráfico control, análisis de tendencia y gráficos pareto
Embedded particle, including burns, gels, and streaks. If under further evaluation, embedded particulate matter can be determined to be non-solution contact or qualified solution path material, this defect can be classified as minor. Additionally, if embedded particulate matter can be determined to be non-solution contact or qualified solution path material and under 0.3 sq mm, this condition is not considered a defect.	Mayor B	Estación de Coiling	Set	El punto de monitoreo de este atributo de calidad representa la última operación en la cual este defecto puede ser ingresado al set.	100% Visual o AQL	Gráfico control, análisis de tendencia y gráficos pareto
Upside down check valve	Mayor B	Estación de Coiling	Set	El punto de monitoreo de este atributo de calidad representa la última operación en la cual este defecto puede ser ingresado al set.	100% Visual o AQL	Gráfico control, análisis de tendencia y gráficos pareto
Solvent smears or deformations on Luer taper interface of either male or female adapters.	Mayor B	Estación de Coiling	Set	El punto de monitoreo de este atributo de calidad representa la última operación en la cual este defecto puede ser ingresado al set.	100% Visual o AQL	Gráfico control, análisis de tendencia y gráficos pareto
Kinked tubing walls touching (excluding EO sterilized). For Irrigation and Transfer Sets only, following a failure for this defect perform the Kink Referee test in Section 7.1.5.4 - H. If kink with walls touch does not persist after hanging, this is not a defect.	Mayor B	Estación de empaque	Empaque primario	El punto de monitoreo de este atributo de calidad representa la última operación en la cual este defecto puede ser ingresado al set.	100% Visual o AQL	Gráfico control, análisis de tendencia y gráficos pareto
Missing/incomplete/illigible expiration date on individual packaging	Mayor B	Estación de empaque	Empaque primario	El punto de monitoreo de este atributo de calidad representa la última operación en la cual este defecto puede ser ingresado al set.	100% Visual o AQL	Gráfico control, análisis de tendencia y gráficos pareto
Incorrect lot or expiration date identifier on individual packaging	Mayor B	Primer y último empaque	Empaque primario	El punto de monitoreo de este atributo de calidad representa la última operación en la cual este defecto puede ser ingresado al set.	100% Visual o AQL	Gráfico control, análisis de tendencia y gráficos pareto
Missing/incomplete/illigible UDI sticker or printout on individual packaging	Mayor B	Estación de empaque	Empaque primario	El punto de monitoreo de este atributo de calidad representa la última operación en la cual este defecto puede ser ingresado al set.	Period Check o AQL	Gráfico control, análisis de tendencia y gráficos pareto
Missing/incomplete/illigible GTIN number on master carton	Mayor B	Estación de empaque	Empaque primario	El punto de monitoreo de este atributo de calidad representa la última operación en la cual este defecto puede ser ingresado al set.	100% Visual o AQL	Gráfico control, análisis de tendencia y gráficos pareto

Length of set out of $\pm 10\%$ tolerance if length is stated on labeling.	Menor	Liberación realizada en incoming, extrusión y automatización según aplique.	Tubo individual, bobina o subensamblable	<p>El punto de monitoreo de este atributo de calidad representa la última operación en la cual este defecto puede ser ingresado al set.</p> <p>Los números de parte de tubo comprados a proveedor son liberados en incoming, luego de realizar las mediciones de dimensiones aplicables o de revisar el resultado en su Certificado CoC según aplique.</p> <p>El tubo realizado en extrusión es liberado luego de que cada orden es muestreada, realizando la prueba dimensional y registrandola en la orden electrónica.</p> <p>El tubo ingresado al área de automatización en forma de bobina, es cortado por los equipos automáticos. La longitud del tubo fue validada en cada equipo bajo las validaciones CR-2014-00039, CR-2017-00024 y CR-2008-00030.</p> <p>Durante el ensamble manual de producto terminado no hay posibilidad de ingresar el defecto de longitud fuera de la tolerancia permitida, ya que la liberación de cada tubo se realiza siguiendo las especificaciones y procedimiento locales en procesos preliminares.</p>	AQL	Gráfico control, análisis de tendencia y gráficos pareto
--	-------	---	--	---	-----	--

Solvent smear on tubing that extend past the body of the connector/adaptor.	Menor	Estación de Coiling	Set	El punto de monitoreo de este atributo de calidad representa la última operación en la cual este defecto puede ser ingresado al set.	100% Visual o AQL	Gráfico control, análisis de tendencia y gráficos pareto
Incorrect Pack Factor	Menor	Empaque final	Empaque secundario	El punto de monitoreo de este atributo de calidad representa la última operación en la cual este defecto puede ser ingresado al set.	100% Visual o AQL	Gráfico control, análisis de tendencia y gráficos pareto
Perforations on pouch opened which allows set to fall out.	Menor	Estación de empaque	Empaque primario	El punto de monitoreo de este atributo de calidad representa la última operación en la cual este defecto puede ser ingresado al set.	100% Visual o AQL	Gráfico control, análisis de tendencia y gráficos pareto
Holes, tears, or open seals in pouches or blister trays that are not sterile barriers.	Menor	Estación de empaque	Empaque primario	El punto de monitoreo de este atributo de calidad representa la última operación en la cual este defecto puede ser ingresado al set.	100% Visual o AQL	Gráfico control, análisis de tendencia y gráficos pareto
Clamp in closed position excluding EO sterilized sets.	Menor	Estación de empaque	Empaque primario	El punto de monitoreo de este atributo de calidad representa la última operación en la cual este defecto puede ser ingresado al set.	100% Visual o AQL	Gráfico control, análisis de tendencia y gráficos pareto
Kinked tubing without walls touching (not a defect for irrigation and transfer sets)	Menor	Estación de empaque	Empaque primario	El punto de monitoreo de este atributo de calidad representa la última operación en la cual este defecto puede ser ingresado al set.	100% Visual o AQL	Gráfico control, análisis de tendencia y gráficos pareto
Missing, damaged, separated, misassembled, or not seated parts which are not sterile barriers and do not affect functionality.	Menor	Estación de Coiling	Set	El punto de monitoreo de este atributo de calidad representa la última operación en la cual este defecto puede ser ingresado al set.	100% Visual o AQL	Gráfico control, análisis de tendencia y gráficos pareto
Crazing: Moderate to high-density wall crazing clusters covering a majority of the wall section with lengths approximately from 5/32" to 1/4", where applicable. Evidence of the weld bond crazing must not exceed the upper limit established in Figure 1.	Menor	Estación de Coiling	Set	El punto de monitoreo de este atributo de calidad representa la última operación en la cual este defecto puede ser ingresado al set.	100% Visual o AQL	Gráfico control, análisis de tendencia y gráficos pareto

Foreign material on primary product or inside pouch	Menor	Estación de empaque	Empaque primario	El punto de monitoreo de este atributo de calidad representa la última operación en la cual este defecto puede ser ingresado al set.	100% Visual o AQL	Gráfico control, análisis de tendencia y gráficos pareto
Missing/unreadable bar code on individual packaging	Menor	Estación de empaque	Empaque primario	El punto de monitoreo de este atributo de calidad representa la última operación en la cual este defecto puede ser ingresado al set.	100% Visual o AQL	Gráfico control, análisis de tendencia y gráficos pareto
Missing/incomplete/illegible lot or expiration date identifier on individual packaging	Menor	Estación de empaque	Empaque primario	El punto de monitoreo de este atributo de calidad representa la última operación en la cual este defecto puede ser ingresado al set.	100% Visual o AQL	Gráfico control, análisis de tendencia y gráficos pareto
Missing/unreadable bar code on UDI sticker or printout on individual packaging	Menor	Estación de empaque	Empaque primario	El punto de monitoreo de este atributo de calidad representa la última operación en la cual este defecto puede ser ingresado al set.	100% Visual o AQL	Gráfico control, análisis de tendencia y gráficos pareto
Missing/incomplete/illegible UDI sticker or printout on master carton	Menor	Empaque Final	Etiqueta	El punto de monitoreo de este atributo de calidad representa la última operación en la cual este defecto puede ser ingresado al set.	100% Visual o AQL	Gráfico control, análisis de tendencia y gráficos pareto
Missing/incomplete/illegible expiration date on master carton	Menor	Empaque Final	Etiqueta	El punto de monitoreo de este atributo de calidad representa la última operación en la cual este defecto puede ser ingresado al set.	100% Visual o AQL	Gráfico control, análisis de tendencia y gráficos pareto
Missing/illegible lot number on one end of the master carton	Menor	Empaque Final	Etiqueta	El punto de monitoreo de este atributo de calidad representa la última operación en la cual este defecto puede ser ingresado al set.	100% Visual o AQL	Gráfico control, análisis de tendencia y gráficos pareto
Missing/incomplete/illegible product description on one end of the master carton	Menor	Empaque Final	Etiqueta	El punto de monitoreo de este atributo de calidad representa la última operación en la cual este defecto puede ser ingresado al set.	100% Visual o AQL	Gráfico control, análisis de tendencia y gráficos pareto
Missing/incomplete/illegible lot or expiration date identifier on master carton	Menor	Empaque Final	Etiqueta	El punto de monitoreo de este atributo de calidad representa la última operación en la cual este defecto puede ser ingresado al set.	100% Visual o AQL	Gráfico control, análisis de tendencia y gráficos pareto
Incorrect/missing/incomplete/illegible quantity information on master carton	Menor	Empaque Final	Etiqueta	El punto de monitoreo de este atributo de calidad representa la última operación en la cual este defecto puede ser ingresado al set.	100% Visual o AQL	Gráfico control, análisis de tendencia y gráficos pareto
Cosmetic or other label defect which conveys the same meaning	Menor	Estación de empaque	Empaque primario	El punto de monitoreo de este atributo de calidad representa la última operación en la cual este defecto puede ser ingresado al set.	100% Visual o AQL	Gráfico control, análisis de tendencia y gráficos pareto
Directions for use are missing/incomplete/illegible - conveys the same meaning	Menor	Estación de empaque	Empaque primario	El punto de monitoreo de este atributo de calidad representa la última operación en la cual este defecto puede ser ingresado al set.	100% Visual o AQL	Gráfico control, análisis de tendencia y gráficos pareto
Incorrect GTIN number on individual packaging	Critico	Primer y último empaque	Empaque primario	El punto de monitoreo de este atributo de calidad representa la última operación en la cual este defecto puede ser ingresado al set.	Period Check o AQL	Gráfico control, análisis de tendencia y gráficos pareto
Incorrect GTIN number on master carton	Critico	Primera y última etiqueta	Etiqueta	El punto de monitoreo de este atributo de calidad representa la última operación en la cual este defecto puede ser ingresado al set.	Period Check o AQL	Gráfico control, análisis de tendencia y gráficos pareto
Missing direction sheet in master carton	Mayor B	Empaque Final	Etiqueta	El punto de monitoreo de este atributo de calidad representa la última operación en la cual este defecto puede ser ingresado al set.	100% Visual o AQL	Gráfico control, análisis de tendencia y gráficos pareto
Missing/incomplete/illegible GTIN number on individual packaging	Mayor B	Primer y último empaque / Estación de empaque	Empaque primario	El punto de monitoreo de este atributo de calidad representa la última operación en la cual este defecto puede ser ingresado al set.	100% Visual o AQL	Gráfico control, análisis de tendencia y gráficos pareto

Anexo 3. Lista de Chequeo para evaluación de validación de la metodología.

Formulario de evaluación de implementación de metodología

Sección I. Datos Generales

Fecha	
Área	
Metodología de liberación utilizada	

Sección II. Comprobación de actividades e indicadores de cumplimiento en metodologías de Calidad.

Número	Actividad	Previa	Actual	Comentarios
1	Se cuenta con descripciones de puesto para definir las actividades que cada persona debe ejecutar.	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
2	Se cuenta con entrenamientos estándar para el personal.	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
3	Se cuenta con procedimientos que indiquen la secuencia a seguir para el ensamble de producto.	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
4	Se cuenta con procedimientos a seguir para realizar las pruebas de calidad aplicables para su liberación	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
5	El personal que realiza las pruebas de calidad conoce la especificación de producto y sus defectos.	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
6	El personal que realiza las pruebas de calidad cuenta con un mínimo de agudeza visual del 80%.	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
7	El personal que realiza las pruebas de calidad percibe colores.	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
8	El personal que realiza la función de ensamble cuenta con agudeza visual de 80% y percepción de colores.	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
9	El personal que realiza el ensamble conoce los defectos del producto según su diseño.	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
10	La metodología permite obtener proporción de material defectuoso.	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
11	El material defectuoso es revisado con una frecuencia periódica.	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
12	La metodología posee puntos de control en el proceso de manufactura.	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
13	La metodología posee un procedimiento paso a paso para ser reproducido en otros procesos.	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	

Realizado por: _____

Bibliografía

- Arnheiter, E. D., & Maleyeff, J. (2005). The integration of lean management and Six Sigma. *The TQM Magazine*, 17(1), 5–18. <https://doi.org/10.1108/09544780510573020>
- ASQ. (2021). *History of Quality—Quality Management History | ASQ*. <https://asq.org/quality-resources/history-of-quality>
- Basu, R., & Walton, P. (2011). *Fit Sigma: A Lean Approach to Building Sustainable Quality Beyond Six Sigma*. John Wiley & Sons, Incorporated. <http://ebookcentral.proquest.com/lib/sibdilibro-ebooks/detail.action?docID=819244>
- CINDE, 2020. (2020). *The future of health is here: From e-health to automation*. <https://www.cinde.org/en/sectors/smart-manufacturing/life-sciences>
- Cristea, L., Baritz, M., Cotoros, D., & Repanovici, A. (2008). *Aspects Of Quality Assurance in Medical Devices Production*. 6.
- Crosby, P. B. (2005). Crosby's 14 Steps to Improvement. *Quality Progress*, 60–64. www.asq.org
- Hernández, R. (2014). *Metodología de la investigación*. McGrawHill.
- Juran, J. M. (1999). *How to Think about Quality” dalam Juran’s Quality Handbook*. MCGraw-Hill.
- Kwak, Y. H., & Anbari, F. T. (2006). Benefits, obstacles, and future of six sigma approach. *Technovation*, 26(5), 708–715. <https://doi.org/10.1016/j.technovation.2004.10.003>
- M.P.J. Pepper, & Spedding, T. A. (2010). The evolution of lean Six Sigma. *The International Journal of Quality & Reliability Management*, 27(2), 138–155. ProQuest One Academic. <https://doi.org/10.1108/02656711011014276>
- National Institute of Standards and Technology. (2019). *Baldrige Performance Excellence Program*. <https://www.nist.gov/baldrige/how-baldrige-works/about-baldrige/history>
- Pardeep Gupta, A. M. (2021). An Empirical Study on Enhancing Product Quality and Customer Satisfaction Using Quality Assurance Approach in an Indian Manufacturing Industry. *International Journal of Mathematical, Engineering and Management Sciences*, Vol. 6(No. 3), 878–893. <https://www.ijmems.in/cms/storage/app/public/uploads/volumes/52-IJMEMS-20-123-6-3-878-893-2021.pdf>
- Psarommatis, F., & Kiritsis, D. (2021). A hybrid Decision Support System for automating decision making in the event of defects in the era of Zero-Defect Manufacturing. *Journal of Industrial Information Integration*, 100263. <https://doi.org/10.1016/j.jii.2021.100263>
- Psarommatis, F., May, G., Dreyfus, P.-A., & Kiritsis, D. (2020). Zero defect manufacturing: State-of-the-art review, shortcomings, and future directions in research. *International Journal of Production Research*, 58(1), 1–17. <https://doi.org/10.1080/00207543.2019.1605228>
- Psarommatis, F., Prouvost, S., May, G., & Kiritsis, D. (2020). Product Quality Improvement Policies in Industry 4.0: Characteristics, Enabling Factors, Barriers, and Evolution Toward Zero Defect Manufacturing. *Frontiers in Computer Science*, 2, 26. <https://doi.org/10.3389/fcomp.2020.00026>
- Saja Ahmed Albliwi, Jiju Antony, & Sarina Abdul halim Lim. (2015). A systematic review of Lean Six Sigma for the manufacturing industry. *Business Process Management Journal*, 21(3), 665–691. ProQuest One Academic. <https://doi.org/10.1108/BPMJ-03-2014-0019>
- Tirupathi R. Chandrupatla. (2009). *Quality and Reliability in Engineering*. Cambridge University Press. https://assets.cambridge.org/97805215/15221/frontmatter/9780521515221_frontmatter.pdf

Troschinetz, A. (2010). ISO 13485: MEDICAL DEVICES AND RISK MANAGEMENT. *Quality*, 49(1), 44–48. ProQuest One Academic. <https://search-proquest-com.ezproxy.sibdi.ucr.ac.cr/scholarly-journals/iso-13485-medical-devices-risk-management/docview/235251261/se-2?accountid=28692>

V Raja Sreedharan, & Raju, R. (2016). A systematic literature review of Lean Six Sigma in different industries. *International Journal of Lean Six Sigma*, 7(4), 430–466. ProQuest One Academic. <https://doi.org/10.1108/IJLSS-12-2015-0050>

Weckenmann, A., Akkasoglu, G., & Werner, T. (2015). Quality management – history and trends. *The TQM Journal*, 27(3), 281–293. <https://doi.org/10.1108/TQM-11-2013-0125>