

Centro de Enseñanza Técnica y Superior

Con reconocimiento de validez oficial de estudios del Gobierno del Estado de Baja California según Acuerdo de fecha 10 de octubre de 1983



Modelo de identificación y prevención de riesgos de calidad en empresa médica en Tijuana

Tesis para cubrir parcialmente los requisitos necesarios para obtener el grado de
Maestro en Ingeniería e Innovación

Presenta:

Alejandra Chávez Monge

Director:

Dr. Alejandro Guzmán Ocegueda
Centro de Enseñanza Técnica y Superior (CETYS Universidad)

Tijuana, Baja California, México
2019

**Modelo de identificación y prevención de riesgos de calidad en
empresa médica en Tijuana**

Tesis/Proyecto de aplicación que para obtener el grado de Maestro en
Ingeniería e Innovación

Presenta:

Alejandra Chávez Monge

y aprobada por:

Dr. Alejandro Guzmán

Dr. Ricardo Martínez Soto
Coordinador del Posgrado en Ingeniería e
Innovación

Resumen de la tesis que presenta **Alejandra Chávez Monge** como requisito parcial para la obtención del grado de Maestro en Ingeniería e Innovación

Modelo de identificación y prevención de riesgos de calidad en empresa médica en Tijuana

Resumen aprobado por:

Dr. Ricardo Martínez Soto

La industria médica a nivel mundial es enorme y variada, podemos encontrar empresas dedicadas a la manufactura de diferentes dispositivos médicos. En estas empresas, la calidad es convertida en una estrategia de posicionamiento en relación a sus competidores. Por esto, una empresa médica necesita evaluar e identificar un modelo de identificación y prevención de riesgos que sea un “Indicador adelantado” de posibles riesgos de calidad para implementarse antes de detectarlos fuera del sitio de manufactura. La pregunta de investigación que aborda esta tesis es: ¿Qué indicadores de calidad detectan, dentro de la planta de manufactura, problemas de calidad? Los métodos utilizados fueron diagramas de densidad, tablas de comparación y gráficos de control donde se obtienen resultados favorables, un método para predecir posibles defectos de calidad internamente y la estrategia para implementarlo.

Abstract of the thesis presented by **Alejandra Chávez Monge** as a partial requirement to obtain the Master of Engineering and Innovation degree with orientation in

Quality Risks Identification and Prevention model in a medical company in Tijuana

Abstract approved by:

Dr. Ricardo Martínez Soto

The medical industry worldwide is huge and varied, we can find companies dedicated to the manufacture of different medical devices. In these companies, quality is converted into a positioning strategy in relation to their competitors. Therefore, a medical company needs to evaluate and identify a risk identification and prevention model that is an "early indicator" of possible quality risks to be implemented before detecting them outside the manufacturing site. The research question that addresses this thesis is: What quality indicators detect, within the manufacturing plant, quality problems? The methods used were density diagrams, comparison tables and control charts where favorable results are obtained, a method to predict possible quality defects internally and the strategy to implement it.

Agradecimientos

El cariño, apoyo, la dedicación y la paciencia con la que cada día mis padres preguntaban por maestría y desarrollo de mi persona laboral y humano, es simplemente único y se refleja en la vida de un hijo y en el logro que hoy se tiene.

Gracias a mis padres por ser los principales promotores de mis sueños, gracias a ellos por cada día confiar y creer en mí y en mis expectativas, gracias a mi madre por estar dispuesta a esperarme cada noche después de clases para preguntarme si tenía hambre y prepararme la cena; gracias a mi padre por siempre desear y anhelar siempre lo mejor para mi vida, gracias por cada consejo y por cada una de sus palabras que me guiaron durante mi vida.

Gracias a la vida por este nuevo triunfo, gracias a todas las personas que me apoyaron y creyeron en la realización de esta tesis.

Gracias al Centro de Enseñanza Técnica y Superior ya que sin ellos esta maestría no hubiera sido posible, la ayuda, dedicación, apoyo y esfuerzo brindado es invaluable y no se compara con cualquier otra institución en la que he estudiado. Quiero agradecerle a mi profesor por cada detalle y momento dedicado para aclarar cualquier tipo de duda que me surgiera, agradecerle por la caridad y exactitud con la que enseñó cada clase, discurso y lección.

Tabla de contenido

	Página
Resumen español	ii
Resumen inglés	iii
Agradecimientos	iv
Lista de figuras y tablas	vi
Capítulo 1. Antecedentes	
1.1 Visión general de la compañía médica.....	1
1.2 Visión general de la compañía médica en Tijuana.....	2
Capítulo 2. Planteamiento del problema y Justificación	
2.1 Planteamiento del problema.....	7
2.2 Justificación.....	8
Capítulo 3. Metodología	10
Capítulo 4. Resultados	14
Capítulo 5. Discusión y Conclusiones	17
Bibliografía	18

Lista de tablas, figuras o imágenes

Nombre	Título	Página
Imagen 1	Sistema de perfusión.....	4
Imagen 2	Válvula pericárdica bovina.....	5
Imagen 3	Catéter guía.....	6
Tabla 1	CTQs encontrados e identificados en proceso.....	12
Figura 1	Diagrama de densidad previo a la mejora	13
Tabla 2	Comparativa de los CTQs encontrados e identificados en proceso.....	14
Figura 2	Diagrama de densidad después de la mejora.....	15
Tabla 3.	Gráfica de control de retrabajos	16

Capítulo 1. Antecedentes

1.1 Visión General de la compañía médica

Existe una compañía anónima de dispositivos médicos a la que llamaremos RoboMed, es la compañía de dispositivos médicos más grande del mundo y genera la mayoría de sus ventas y ganancias del sistema de salud de los Estados Unidos. Tiene su sede en la isla de Irlanda para efectos fiscales y su sede operativa en California. RoboMed opera en 140 países y emplea a más de 86,000 personas.

Esta empresa se encuentra entre las empresas de desarrollo de equipos médicos más grandes del mundo, contando con seis unidades principales de negocios que desarrollan y fabrican dispositivos y terapias para tratar más de 30 enfermedades crónicas, incluyendo: insuficiencia cardíaca, enfermedad de Parkinson, incontinencia urinaria, síndrome de Down, obesidad, dolor crónico, trastornos de la columna vertebral y diabetes.

- Manejo de enfermedades del ritmo cardíaco:
Es la unidad de negocios más antigua y más grande de RoboMed. Su trabajo en terapias de ritmo cardíaco se remonta a 1957, cuando se desarrolló el primer marcapasos portátil para tratar frecuencias cardíacas anormalmente bajas. Desde entonces, ha ampliado su experiencia en estimulación eléctrica para tratar otras enfermedades del ritmo cardíaco. También se ha esforzado por abordar la gestión general de la enfermedad al agregar capacidades de diagnóstico y monitoreo a muchos de sus dispositivos. Un fabricante holandés de marcapasos que opera independientemente es ahora una filial europea de la unidad.
- Espinal y biológicos:
Es la segunda unidad de negocios más grande de RoboMed. RoboMed es el líder mundial en terapias espinales y musculoesqueléticas.

- Neuro modulación:

La neuro modulación es la segunda unidad de negocios más antigua de RoboMed. Sus productos incluyen sistemas de neuroestimulación y sistemas de administración de fármacos implantables para el dolor crónico, trastornos del movimiento comunes y trastornos urológicos y gastrointestinales. Los ingresos del departamento en 2014 ascendieron a \$ 1.9 mil millones, o el 11% de los ingresos totales de RoboMed.

- Diabetes:

A principios de la década de 2000, RoboMed anunció que esperaba la creación de 1,400 nuevos puestos de trabajo para el personal de las instalaciones de 150,000 pies cuadrados. En septiembre de 2016, la FDA aprobó un dispositivo, MiniMed 670G, que bombea automáticamente la insulina al cuerpo de un paciente diabético al detectar su ausencia o reducción.

- Tecnologías Quirúrgicas:

La unidad de negocios de Tecnologías Quirúrgicas diseñó y fabricó productos para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades de oído, nariz y garganta, y afecciones craneales, espinales y neurológicas. También abarcó una división de navegación quirúrgica para diseñar sistemas, software e instrumentos para cirugía asistida por computadora y un sistema especial de imágenes de rayos X intraoperatorio, conocido como el sistema de imágenes con brazos en O. Muchos de los productos los utilizan para procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos.

- Cardiovascular:

Las terapias cardiovasculares de RoboMed abarcan las principales especialidades de cardiología intervencionista, cirugía cardíaca y cirugía vascular. Los productos los utilizan para reducir los efectos potencialmente

debilitantes de las enfermedades coronarias, aórticas y estructurales del corazón. Esta unidad de negocios es la protagonista de esta tesis.

1.2 Visión General de la compañía médica en Tijuana

La planta de manufactura de RoboMed en Tijuana es la más grande de la compañía; principalmente fabrica dispositivos médicos usados en terapias cardiovasculares; abarcan las principales especialidades de la cardiología intervencionista, la cirugía cardíaca y la cirugía vascular. Los productos los utilizan para reducir los efectos potencialmente debilitantes de la enfermedad cardíaca coronaria, aórtica y estructural. El sitio en Tijuana cuenta con una variedad de más de 100 productos manufacturados en sus instalaciones, englobándose en 3 diferentes tipos de productos:

a) Sistemas de perfusión

RoboMed ofrece circuitos personalizados a hospital o institución de manera oportuna y rentable. Estando en una posición global para responder a las necesidades de sus clientes. Los servicios de fabricación y cumplimiento son coordinados desde sus instalaciones ubicadas estratégicamente. El cumplimiento de la orden es completado a través de almacenes localizados en todo el mundo. Su proceso de planificación es flexible y garantiza que escuchen y respondan a las necesidades de los clientes.

RoboMed ofrece varios programas para el cliente para satisfacer sus necesidades y las del entorno, al ofrecer los componentes de la mejor calidad reunidos según sus especificaciones exactas y empaquetados teniendo en cuenta el respeto por el medioambiente. RoboMed tiene un programa de oro de renombre mundial que ofrece uno de los plazos de entrega más rápidos del producto desde el diseño de especificaciones hasta la utilización en el quirófano.

RoboMed ofrece sistemas de perfusión personalizados a las necesidades del cliente (ver Imagen 1) y están diseñados para satisfacer sus necesidades clínicas

y operativas, al ofrecer componentes de calidad ensamblados según sus especificaciones exactas, empaquetados teniendo en cuenta la eficiencia de la configuración y el respeto por el medio ambiente. Desde la punta de la cánula hasta la punta de la cánula, los sistemas de perfusión personalizados de RoboMed pueden diseñarse utilizando diferentes tipos de recubrimiento:

- ✓ Carmeda™ BioActive Surface
- ✓ Trillium® Biosurface
- ✓ Balance® Biosurface



Imagen 1. Sistema de perfusión

b) Válvulas de corazón

Con más de 40 años de experiencia en la industria, RoboMed toma conceptos probados de diseño de válvulas y los adapta para una excelente capacidad de implantación y rendimiento para sus pacientes.

RoboMed diseñó la válvula pericárdica bovina de próxima generación (ver Imagen 2) para mejor rendimiento general, mejor experiencia en implantes y diseño contemporáneo para facilitar el futuro de válvula en válvula. Con las ventajas siguientes:

- ✓ Puño de coser suave y flexible que facilita la penetración de la aguja, colocación de sutura, y válvula para una mejor experiencia en implantes.

- ✓ Perfil de válvula inferior y estrecho, el soporte de válvula aerodinámico mejora la visibilidad en ambos enfoques invasivos, estándar y mínimamente.
- ✓ Lanzamiento sencillo de un corte



Imagen 2. Válvula pericárdica bovina

c) Catéteres

El globo NC Eureka (ver Imagen 3) complementa su experiencia y proporciona un rendimiento sin compromisos en el momento en que más lo necesita. Los avances en diseño fueron inspirados en las necesidades y perspectivas del cliente. Cada elemento del globo NC Eureka fue diseñado para un rendimiento insuperable.

El globo NC Eureka ofrece:

- ✓ Capacidad de entrega superior
- ✓ Su diseño avanzado mejora la capacidad de empuje y la capacidad de seguimiento
- ✓ Perfil de bajo crecimiento
- ✓ Excelente precisión
- ✓ Recruzamiento: para un rendimiento confiable en casos largos y difíciles
- ✓ Durabilidad

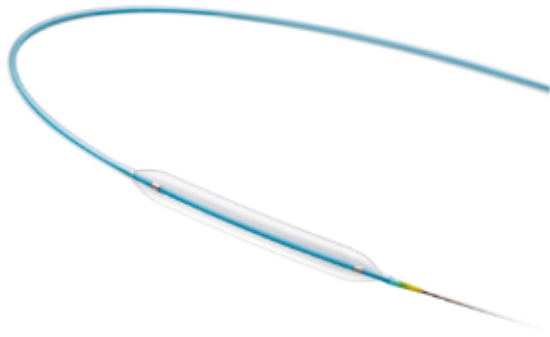


Imagen 3. Catéter guía

Todos estos productos pertenecen a la unidad de negocios llamada “Cardiovascular” la cual representa más del 50% de las ganancias totales de la compañía a nivel mundial.

Durante el año fiscal FY18, este sitio en Tijuana ha experimentado una mayor actividad en la adopción de nuevos productos y el aumento de los volúmenes de fabricación de los productos actuales para satisfacer las demandas del mercado, tal tendencia de crecimiento ha llevado a la introducción de riesgos de calidad en el sitio. Estos riesgos de calidad son monitoreados por diferentes métricos locales por requerimiento del ISO 13485 (Sistema de gestión de calidad para dispositivos médicos), cláusula 8.4 que dice:

“La organización debe establecer procedimientos documentados para determinar, recopilar y analizar datos apropiados para demostrar la idoneidad y efectividad del sistema de gestión de la calidad y para evaluar si se puede mejorar la efectividad del sistema de gestión de la calidad. Esto debe incluir los datos generados como resultado del monitoreo y la medición y de otras fuentes relevantes.”

Conforme crecen los volúmenes y los productos manufacturados, crecen los problemas de calidad en sitios hermanos (llamándoles escapes) o en campo. La reacción a los problemas de calidad es retardada y la confiabilidad en el sitio de México está siendo comprometida.

Capítulo 2. Planteamiento del Problema y Justificación

2.1 Planteamiento del Problema

En el último año fiscal, FY18, que abarca de mayo 2017 a abril 2018, han reportado diversos problemas en campo, desde material que está en Centros de Distribución (DC, por sus siglas en inglés) hasta quejas de clientes, aunado a diversas cuestiones que el cliente no percibe, por lo tanto no es una queja de cliente, pero que podría afectar al paciente, por lo cual, RoboMed tiene que notificar a la FDA (Food and Drug Administration) cuerpo regulatorio de Estados Unidos, para poder remover el producto de campo y evitar algún daño al paciente.

El corporativo, teme que el sitio de Tijuana no pueda con más productos y volúmenes de los productos que actualmente manufacturan, ya que debido a este crecimiento exponencial ha habido muchos problemas de calidad.

La planta de Tijuana actualmente cuenta con diferentes métricas para evaluar sus procesos y establecer acciones correctivas en caso de ameritarse:

- A. Porcentaje de piezas manufacturadas sin necesidad de retrabajo
- B. Quejas de cliente
- C. Material no conformante (dentro del sitio)
- D. Material no conformante (en sitios hermanos)

Estas métricas son evaluadas por un análisis de tendencias mensualmente mediante un procedimiento interno. Las métricas de calidad actuales son indicadores retrasados, y existen oportunidades para identificar proactivamente y reducir los riesgos que afectan la calidad del producto antes de ser identificados en sitios hermanos o en el campo; así como abordarlos de manera oportuna a medida que la empresa sigue creciendo. Durante este último año fiscal, gastaron 18.2 millones de dólares por retrabajos de material no conforme.

Por todo esto, RoboMed necesita evaluar e identificar un modelo de identificación y prevención de riesgos que sea un “Indicador adelantado” de posibles riesgos de calidad para implementarse antes de detectarlos fuera del sitio de manufactura, es decir, actualmente tienen un “Indicador retrasado”.

La pregunta de investigación que abordará esta tesis es: ¿Qué indicadores de calidad detectan, dentro de la planta de manufactura, problemas de calidad?

- Nuestra hipótesis nula sería: Un grupo específico métricos de calidad pueden detectar problemas antes de salir de la planta de manufactura.
- Y, nuestra hipótesis alternativa: No se tienen métricos de calidad para detectar problemas de calidad antes de salir de la planta de manufactura.

2.1 Justificación

La industria médica a nivel mundial es enorme y variada, podemos encontrar empresas dedicadas a válvulas, dispositivos ortopédicos, marcapasos, instrumentos para cirugía a corazón abierto, entre otros. Estas empresas, generalmente son juzgadas por la calidad del producto que ofrecen; esa misma calidad es convertida en una estrategia de posicionamiento en relación a sus competidores.

La calidad en los productos médicos es uno de los elementos esenciales que toda organización debe de tomar en cuenta y por consiguiente los responsables de los productos tienen que determinar qué es lo que sus clientes desean, para buscar satisfacerlos.

RoboMed, interesada por mantenerse a la vanguardia para seguir refrendado su deber como la empresa médica mejor posicionada a nivel mundial, está trabajando para alcanzar los niveles de calidad exigidos. En año fiscal FY18 fue de reconocimiento, al

menos en la planta de Tijuana, la necesidad de mejorar el nivel de detección de problemas para poder atacarlos y eliminarlos de raíz en la planta de manufactura.

Dado que en la empresa RoboMed la calidad es una garantía que tienen los clientes de que nuestros productos cumplen con sus percepciones y expectativas, y a su vez representa la vida de un paciente, proponemos la realización de este proyecto de investigación, que tiene precisamente como finalidad conocer estas limitantes en la identificación oportuna de riesgos de calidad y eliminarlas.

Esperamos que a partir de este proyecto, obtener datos que permitan evaluar si los métricos actuales están contribuyendo al cumplimiento de los objetivos de calidad que RoboMed tiene como meta y de no ser así, contar con la información para llevar esos métricos al nivel deseado.

Capítulo 3. Metodología

La metodología a utilizar para responder a la pregunta planteada será de campo con la ayuda de la herramienta DMAIC (acrónimo de Definir, Medir, Analizar, Mejorar y Controlar) donde refiere a un ciclo de mejora basado en datos utilizado para mejorar, optimizar y estabilizar los procesos y diseños de negocios. El ciclo de mejora DMAIC es la herramienta central utilizada para impulsar proyectos Six-Sigma.

El propósito de la metodología de campo apoyada por DMAIC es resolver problemas con respuestas no identificadas. El problema que debe estar bien definido en términos tangibles y cuantificables, con una descripción concreta, en el caso de RoboMed, nuestro problema a medir será la cantidad de problemas de calidad. Esto, durante la fase Definir. El grupo está buscando los CTQ (características críticas para la calidad, por sus siglas en inglés) que tienen un efecto dramático en la calidad. A partir de la selección de los pocos “vitales” distinguen de los muchos “triviales”. El resultado es un mapa del proceso evaluando dónde están los CTQ.

Cuando el proyecto trace un problema claro y cuantificable, el proceso es analizado para definir los pasos claves del mismo, así como las variables de entrada para cada proceso, esto con un análisis de las métricas actuales. Una vez teniendo la lista de variables de entrada, determinaremos la posible influencia en los CTQ que cada entrada tiene, en relación a las fallas producidas en el proceso. Cada variable de entrada tiene prioridad. Las variables prioritarias serán utilizadas para reducir los posibles métodos que podrían resultar en un error o cómo la entrada podría llegar a ser deficiente. FMEA (análisis de efecto de modo de falla, por sus siglas en inglés) es el sistema más eficaz para este proceso. Cualquier fallo de entrada puede ser definido rápidamente y así establecer estrategias de acción preventiva.

Tener las métricas correctas es una parte importante de este proyecto, por lo tanto, es vital la validación de la fiabilidad de las métricas durante la fase de la medición, de modo que el avance del proyecto se pueda controlar con precisión. La mejor forma de llevar a cabo el seguimiento de las métricas es mediante el uso de diagramas de densidad en cada proceso.

En la fase de análisis aislaremos las causas de los errores que deben ser corregidos. Además, esta fase proporcionará una visión sobre cómo eliminar el espacio entre el nivel actual de rendimiento y el nivel previsto, es decir, como cambiar los indicadores a un tiempo real en vez de indicadores retrasados. Esto abarca el reconocimiento de por qué las deficiencias son producidas, mediante la determinación de las variables cruciales que son aptas para generar la variación del proceso.

Ahora, en la fase de Mejorar se debe determinar nuevas soluciones innovadoras de mejora. La mayoría de los casos de pruebas de procesos básicos y la simulación proporcionan grandes logros en esta etapa. Comprobaremos los resultados de las mejoras necesarias aún no finalizadas, así como si el resultado de las mejoras lleva un largo período de tiempo.

Las cuatro etapas anteriores determinarán el éxito de la fase de control. El propósito de la fase de control es establecer herramientas que garanticen que las variables claves se mantienen dentro de las variaciones aceptadas en el largo plazo. Es en este momento cuando el grupo creará una fórmula para dar relevo al proceso, que incluya procedimientos de respuesta e información educativa para garantizar el rendimiento y ahorro de los proyectos a largo plazo.

Aunado a la metodología de DMAIC usaremos el COPQ (Costo de la calidad pobre, por sus siglas en inglés), este dato se midió a finales del FY18, y resultó que el COPQ es de 18.2 millones de dólares al año.

De los cuatro métricos de calidad que se utilizan en RoboMed, decidimos evaluar dos:

- A. Porcentaje de piezas manufacturadas sin necesidad de retrabajo
- B. Material no conformante (dentro del sitio)

Debido a que estos dos métricos nos permiten identificar si tenemos un problema antes de que salga del sitio de manufactura.

Una vez identificados los métricos, hicimos una lista por área de todos los CTQ en sus procesos para evaluar si el proceso actual es capaz de detectarlos, el resultado fue el siguiente:

Área	Proceso	CTQs	CTQs identificados en proceso	% CTQs identificados en proceso	CTQs no identificados en proceso	% CTQs no identificados en proceso
Válvulas	Sewing	50	32	64%	18	36%
	Tissue	68	32	47%	36	53%
Sistemas de perfusión	ECT	39	20	51%	19	49%
	RTG/Neuro	61	38	62%	23	38%
Catéteres	Peripheral	57	27	47%	30	53%
	Coronary	31	18	58%	13	42%
		306	167	55%	139	45%

Tabla 1. CTQs encontrados e identificados en proceso

Esto nos indicó que el 45% de los defectos críticos de lo productos no estaban siendo monitoreados apropiadamente y no existían datos para identificarlos a manera de prevención dentro del sitio.

Posteriormente, realizamos un diagrama de densidad para evaluar si un problema pudo haber sido identificado dentro de uno de los procesos internos de RoboMed, aunado a una comparativa en cuanto a tiempo que pasa el ingeniero en el área y los CTQ que miden. El diagrama de densidad (layout) se presenta a continuación:



Figura 1. Diagrama de densidad previo a la mejora

Con el diagrama de densidad confirmamos que RoboMed tuvo 3 problemas de esterilización que sucedieron en uno de sus procesos (empaque y esterilización) y 2 problemas de etiquetado, sin embargo, no se atendieron de la manera adecuada porque solamente el 2.5% del tiempo del ingeniero se encuentra para evaluar ese proceso, al igual el 100% de los CTQ que se encuentran en esa área no se identifican de acuerdo a los métricos actuales.

Como se comprobó que el problema es originado dentro del proceso de manufactura, tuvimos que evaluar el alcance de los métricos; con el diagrama de densidad también comprobamos que no se monitoreaban los CTQ. El alcance de los métricos tenía que actualizarse.

El alcance actual de ambos métricos se encontraba en ensamble, sin embargo, descuidaban las áreas periféricas, es decir, no era un valor real.

Solicitamos a las diferentes áreas ampliar el alcance de sus métricos, es decir, empezar medir los CTQ en las áreas que no se mide, para monitorearlos e identificar riesgos a tiempo.

Capítulo 4. Resultados

Los métricos fueron actualizados para incluir los CTQs de las áreas periféricas. Antes, monitoreábamos el 55% de los CTQs en todas las áreas y procesos de RoboMed; actualmente, logramos identificar el 99% de los CTQs y el comparativo es mostrado en la siguiente tabla:

Antes

Área	Proceso	CTQs	CTQs identificados en proceso	% CTQs identificados en proceso	CTQs no identificados en proceso	% CTQs no identificados en proceso
Válvulas	Sewing	50	32	64%	18	36%
	Tissue	68	32	47%	36	53%
Sistemas de perfusión	ECT	39	20	51%	19	49%
	RTG/Neuro	61	38	62%	23	38%
Catéteres	Peripheral	57	27	47%	30	53%
	Coronary	31	18	58%	13	42%
		306	167	55%	139	45%

Actual

Área	Proceso	CTQs	CTQs Identificados en proceso	% CTQs identificados en proceso	CTQs no identificados en proceso	% CTQs no identificados en proceso
Válvulas	Sewing	50	50	100%	0	0%
	Tissue	68	68	100%	0	0%
Sistemas de perfusión	ECT	39	38	100%	1	0%
	RTG/Neuro	61	60	100%	1	0%
Catéteres	Peripheral	57	56	100%	1	0%

Coronary	31	30	100%	1	0%
	306	302	99%	4	1%

Tabla 2. Comparativa de los CTQs encontrados e identificados en proceso.

Al monitorear más los CTQs, el tiempo asignado del ingeniero aumentó y los problemas de calidad empezaron a manifestarse en las líneas de producción. El diagrama de densidad evalúa el tiempo asignado del ingeniero, la cantidad de CTQs que son monitoreados por área y los problemas de campo que se tuvieron de agosto 2018 a enero 2019.

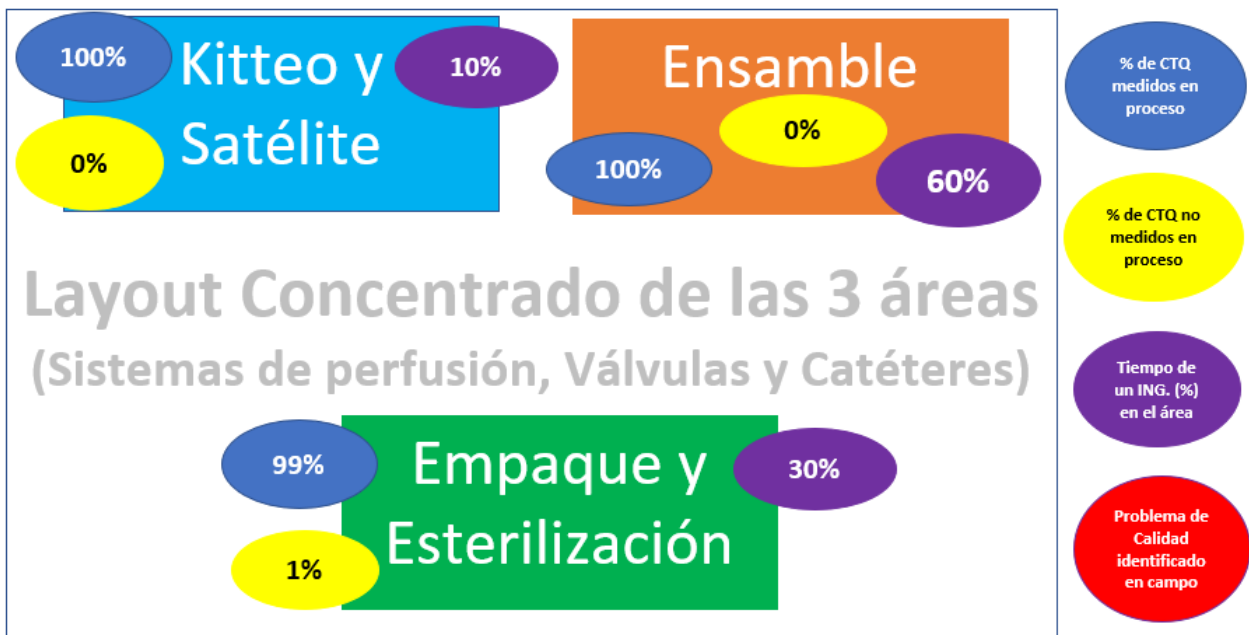


Figura 2. Diagrama de densidad después de la mejora.

Al disminuir los problemas de calidad en campo, podemos decir que los problemas están siendo detectados en la planta de manufactura. Para confirmar esto establecimos una gráfica de control donde, a partir de agosto, monitoreamos los defectos en las líneas. El porcentaje de piezas buenas (sin retrabajo) bajó acorde a la gráfica de control; significando una detección mayor en proceso.

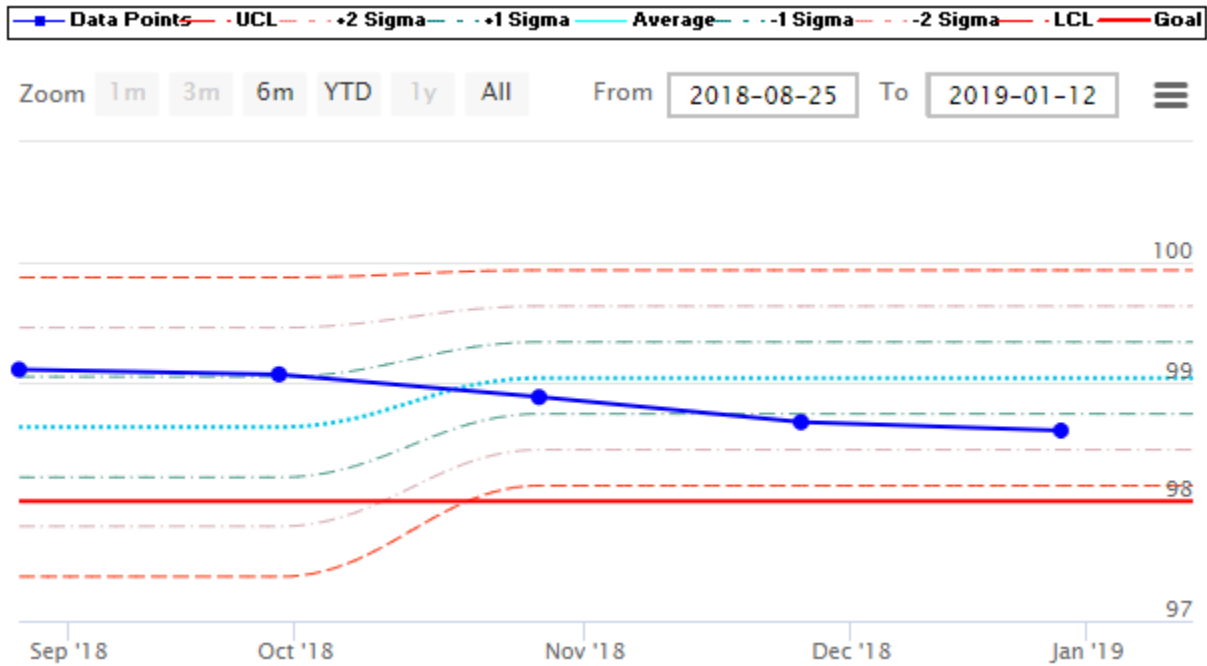


Tabla 3. Gráfica de control de retrabajos.

Las gráficas de control ahora son monitoreadas de la siguiente manera:

Si ocurre uno de los siguientes eventos, deberá abrirse una investigación para eliminar la causa raíz del problema:

- Cinco valores consecutivos ascendentes o descendentes fuera de la meta establecida.
- Dos de tres valores fuera de la media para más de dos desviaciones estándar en dirección opuesta a la meta establecida.
- Cuatro de cinco valores fuera de la media para más de una desviación estándar en dirección opuesta a la meta establecida.
- Tres valores mensuales consecutivos fuera de meta.

Capítulo 5. Discusión y Conclusiones

La investigación de esta tesis se basa en cómo poder identificar adecuadamente los riesgos o problemas de calidad antes de salir de la planta de manufactura en la empresa médica ubicada en Tijuana, RoboMed. Evaluamos los recursos asignados a los diferentes procesos, cómo estaban monitoreando los “críticos de la calidad” de los procesos y dónde estaban sucediendo los problemas de calidad. Concluimos que los recursos de ingeniería no estaban siendo eficientemente colocados, ya que donde estaban los problemas era donde menos recurso había. Los CTQs que existen en el proceso no estaban siendo monitoreados en sus métricos, por lo tanto, el porcentaje de defectos era menor al real, lo que ocasionaba que los defectos se detectaran fuera de la planta de manufactura. Al establecer los recursos en las áreas y procesos necesarios, y empezar a monitorear adecuadamente los CTQs se ve una reducción en problemas fuera de la planta de manufactura y un aumento en las piezas retrabajadas en proceso. De tener 3 problemas de calidad en un mes, pasamos a 0 problemas de calidad identificados fuera de la planta de manufactura, con una disminución en el métrico de piezas no retrabajadas del 99.5% al 98.5%. El método actual para identificar problemas está siendo efectivo, con tener los recursos y las mediciones correctas en el tiempo preciso.

Bibliografía

Abbas Saghaeia, H. N. (2012). Enhanced Rolled Throughput Yield: A new six sigma-based performance measure.

Bajali Gopalan, D. R. (2017). Comprehending and Implementing Best Practices of Quality Management Across Industries.

Fanny Liliana Cruz, A. d. (2016). Sistema de Gestión ISO9001-2015: Técnicas y Herramientas de Ingeniería de Calidad para su Implementación.

Fawcett, J. (2018). Thoughts About Conceptual Models, Theories, and Quality Improvement Projects.

Kuen-Suan Chena, T.-C. C.-J.-T. (2015). Developing control charts in monitoring service quality based on the number of customer complaints.

Sergio E. Gouvea da Costa, E. P. (2015). Lean, Six Sigma and Lean Six Sigma: an analysis based on operations strategy.