Implementación de Nexgen-PTS y M9 Series para el Mejoramiento y Eficiencia en los Resultados de Control de Calidad

Author: Franco Negron

Advisor: Carlos González, Ph D.

Abstract

Cuando hablamos de calidad, hablamos de satisfacción y lealtad al cliente. Cuando esta cultura esta bien implementada en la compañía, es bien importante estar en constante innovación con el fin de mejoras continuas. ¿Cuál es el objetivo de este proyecto? Buscamos reducir la cantidad de tiempo y dinero que se pierde en el envío de muestras de control de calidad. Existen distintos tipos de pruebas de calidad que se hacen como protocolo en la planta, por ejemplo; Conductividad, TOC y Endotoxinas. Actualmente Zimmer Company tiene contrato con una compañía externa que se encarga de la transportación y el análisis de las muestras de calidad. Anualmente se invierte más de 20,000 dólares para que esta compañía externa haga estos análisis. Cuando estas muestras se envían para análisis, la espera para la obtención de los resultados es de 5 a 7 día laborales, a veces hasta mas tiempo. Con la nueva implementación del equipo Nexgen-PTS y M9 series podremos tener los resultados al instante. La importancia de tener estos resultados al minuto es que podríamos atacar el problema al instante.

Introducción

Es crucial mantener dentro de la cultura de tu compañía una mentalidad de mejoras continuas con el fin de calidad y satisfacción del cliente. Actualmente se invierte mas de 20,000 dólares anualmente para el análisis de muestra de calidad. Estas incluyen, Conductividad, TOC Y endotoxinas. Que beneficios podríamos obtener con la ayuda de una compañía externa? No se tendría que invertir en empleados ni entrenamiento con el nuevo equipo, La compañía no tendría que preocuparse por hacerse responsable de los análisis .¿Qué problemas podríamos enfrentar? Los análisis no llegan a tiempo,Posible contaminación por mal manejo u transportación Producción afectada. Sin embargo, estos problemas se podrían evitar implementando este nuevo equipo Nexgen-PTS. Este equipo nos permitirá obtener nuestros análisis de endotoxinas al momento, entiéndase por esto, 15 minutos. La misma es portable y no requiere un ambiente controlado. Por otro lado tenemos el equipo M9 series, este equipo nos brindaría el análisis de las pruebas de TOC y conductividad, pero de igual forma ofrece el análisis al momento. Tener estas herramientas agiliza el proceso de análisis y evaluación de estas.

Metodología y Resultados

El objetivo de este proyecto es implementar un nuevo equipo que nos ayude a reducir la cantidad de tiempo en el análisis de las muestras de calidad y agilizar el mismo sin la necesidad de transportación y espera de resultados por una compañía externa. Para lograr este objetivo se utilizaron distintas metodologías por la que se pudo identificar la raíz del problema.

- Project Chart
- Capacidad del Proceso
- 5 why's
- Diagrama de Ishikawa Causa y Efecto.

Metodología y Resultados

El primer paso fue utilizar el "Project Chart". Este nos ayudo a definir el proyecto. ¿Porque es importante el uso de esta herramienta el comienzo del proyecto? Este método nos ayudo a definir el "Scope" del proyecto y que queremos lograr con el mismo incluyendo los objetivos, contribución y el problema. Para la recolección de esta data se llevaron a cabo varias actividades incluyendo. (Figura 1)

- Entrevistas
- Reuniones grupales o grupos de enfoque
- Opinión de expertos en el área.

PROJECT CHARTER

1.1.1 IMPLEMENTACIÓN DE NEXGEN-PTS Y M9 SERIES PARA EL MEJORAMIENTO Y EFICIENCIA EN LOS RESULTADOS DE CONTROL DE CALIDAD

PROJECT CHARTER

1.0 PROJECT IDENTIFICATION		
Name	*Implementación de Nexgen-PTS y M9 Series para el Mejoramiento y Eficiencia en los resultados de Control de Calidad*	
Description	*Implementar equipo para eficiencia en los resultados de control de calidad*	
Sponsor	*Zimmer Biomet*	
Lead	Franco Negron	
Project Team Resources	1. Process Science 2. Quality Assurance 3. Quality Control	4.Manufacturing 5. Operational Development

2.0 PROBLEM STATEMENT

Las pruebas de manejo de calidad son enviadas a una compañía externa para ser analizadas. Cuando dependes de compañías externas para hacer estos tipos de análisis te puedes arriesgar a contaminación de muestras o que los resultados de los análisis no lleguen a tiempo para el envió de los productos. Tanto la compañía se puede ver afectada por no pasar los niveles de calidad y los pacientes que dependen del producto

3.0 PROJECT OBJECTIVES (PURPOSE)

El objetivo de este proyecto es implementar un nuevo equipo que nos ayude a reducir la cantidad de tiempo en el análisis de las muestras de calidad y agilizar el mismo sin la necesidad de transportación y espera de resultados por una compañía externa

4.0 PROJECT CONTRIBUTION

Con la contribución de este proyecto y la implementación de este equipo nos ayudará a mantener control de muestras muestras de calidad y se reducirá el tiempo de espera de estas. Así evitando posible contaminación durante el manejo y trasportación de las muestras y que el producto llegue a tiempo al paciente. Cabe mencionar que mientras más control tengamos del análisis y manejo de muestras muestras, podremos atacar cualquier tipo de problema al instante.

Figura 1
Diagrama de Relación

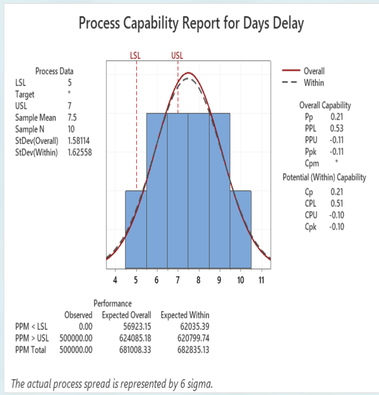


Figura 2
Capacidad del proceso

Para la etapa de "medir" queríamos ver la situación actual del proceso. Se decidió utilizar la herramienta de capacidad del proceso. Cuando hablamos de la capacidad del proceso nos referimos a la aptitud actual de un proceso para que pueda cumplir con los limites de las especificaciones del producto. Para el proceso de análisis de las pruebas de Calidad la compañía externa se tarda en realizarla de 5-7 días laborables. Podemos observar en la figura 2 que el USL del proceso es 5 días y el LSL es 7 días. Podemos observar que durante 8 semanas la compañía tardo en enviar los resultados mas de 7 días, por lo que se concluye que el proceso no está en control. (Figura 2)

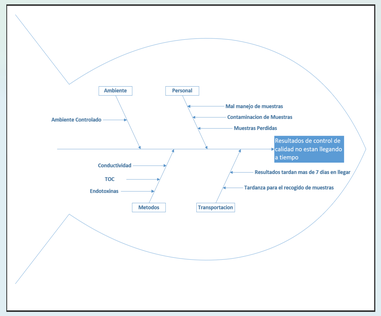


Figura 3: Diagrama Ishikawa

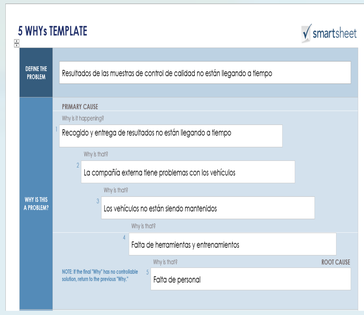


Figura 4: 5 Why's

Metodología y Resultados

Luego de ver el "status" actual del proceso queríamos llegar a la raíz del problema. Se comenzó utilizando el Diagrama de Ishikawa. Para la recopilación de esta data se llevó a cabo reuniones con empleados de distintas áreas. Se utilizo el conocimiento colectivo de personas con experiencia en el área. Luego de que la data se recolecto se llevó acabo la herramienta de "Causa y efecto". Podemos observar la gráfica (Figura 3) en la transportación, los resultados de las muestras están llegando tarde. Esto afecta la operación totalmente. Para saber la razón principal de el por qué estos resultados estaban llegando tarde, se decidió utilizar la herramienta 5 why's. Usar correctamente esta herramienta nos ayuda a llegar al fondo de la causa del problema. Podemos observar en la (Figura 4) que dentro de la pregunta "Por qué las muestras de análisis no están llegando a tiempo?" encontramos que la compañía externa está teniendo problemas con sus vehículos ya que no se les está dando el mantenimiento adecuado por falta de personal y herramientas.

Conclusión

Se recomiendo la implementación de estos equipos por estas razones. 1. Resultados al instante 2. En caso de posible contaminación podríamos tomar acción al momento. 3.Ahorro monetario en las pruebas de endotoxinas. 4. Resultados de análisis mas confiables. Actualmente la compañía gasta mas de 20,000 dólares anuales en los análisis de la pruebas de calidad (Figura 5). Al implementar *NexGen-PTS* se produciría un ahorro de $5,000 anuales, ya que actualmente la compañía invierte alrededor de unos 13,800 dólares al año en pruebas de endotoxina solamente. . Por otro lado, tenemos el equipo M9 series, el cual está valorado en 39,000 dólares. Se hace una inversión anual de unos 14,700 dólares en el envío de los análisis. La inversión en este producto se podría recuperar en 2 años y medio. Los únicos gastos adicionales son en el mantenimiento del equipo y radioactivos. Es por esto, se recomienda la implementación de estos productos, que no tan solo les proveerá los resultados de las muestras en minutos, sino que podrán controlar la calidad de este, inspeccionando así cualquier riesgo de contaminación.

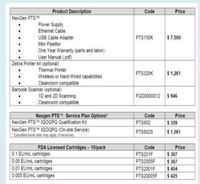
Price Matrix for Water Testing (LabChems Corp)

QUANTITY	DESCRIPTION	PRICE PER SAMPLE	TOTAL
$	TOC	$90	$450
$	Contuctividad	$20	$100
$	Bacterial Endotoxin	$95	$475
$	Sample pick up (Week days)	$85	$425
-	Laboratory Availability	$250	-
-	Sample Pick up (weekends)	$135	$675

Total=20,400(weekdays)Anual

Total=23,400(Weekends)Anual

Figura 5: Precios por muestras



Product Description	Code	Price
NexGen PTS™ • Power Supply • Ethernet Cable • USB Cable Adapter • Mini Pipettor • One Year Warranty (parts and labor) • User Manual (.pdf) Zebra Printer kit (optional) • Thermal Printer • Wireless or Hard-Wired capabilities • Cleanroom compatible Barcode Scanner (optional) • 1D and 2D Scanning • Cleanroom compatible	PTS110K	$ 7,500
	PTS320K	$ 1,261
	FGD0000012	$ 546

Nexgen PTS™ Service Plan Options*	Code	Price
NexGen PTS™ IQ/OQ/PQ Qualification Kit	PTS002	$ 329
NexGen PTS™ IQ/OQ/PQ (On-site Service)	PTS002S	$ 1,061
* Expected every one, two, or three years		

PDA Licensed Cartridges – 10/pack	Code	Price
0.1 EU/mL cartridges	PTS201F	$ 367
0.05 EU/mL cartridges	PTS205F	$ 367
0.01 EU/mL cartridges	PTS201F	$ 484
0.005 EU/mL cartridges	PTS205F	$ 625

ENTECH

Entech Information of M9 Series

Following is the Consumables needed by the analyzer TOC M9

Consumable	Part Number	Frequency of change	cost FOB Boulder
Oxidizer Persulfate	APF 00150	Every 6 month	
Acid Phosphoric	APF 00222	Every 6 month or up to cartridge life depending on the user	$125
UV Lamp	ARC 55010	Every 6 month	$200
Pump Heads	APK 77101F-01	Every 12 months	$150
Resin	APK 77250	Every 12 months	$24

M9 Spare

Description	Part Number	Price FOB East Boulder
Portable Measuring cells TOC	PRO-TTZ0-01	$6,500
Portable Measuring TOC, Conductivity	PRO-TTZ0-02	$6,900
Lab Unit - Measuring cells TOC	PRO-TTZ0-03	$5,300
Lab Unit - Measuring TOC, Conductivity	PRO-TTZ0-05	$7,200
Autosampler - Include DataPro32 Software	PRO-TTZ0-01	$3,100
Part 21 DataSuite for DataPro32	ASF 00010	$300
Validation Support Package (Documents, do not include execution)	DIL-TTZ00-1-DOC	4,000
Annual maintenance (consumables + travel) and (1 to 3 PM) / Month	CMP-00007	5,127
On Line - Measuring cells TOC	PRO-TTZ0-01	$5,300

Figura 6: Precio Nexgen-PTS

Figura 7: Precio M9 Series

Referencias

[1]Federation, T. N (n.d.). (2012, Julio 21). Horseshoe Crab. Available:https://www.nwf.org/EducationalResources/Wildlife-Guide/Invertebrates/Horseshoe-Crab organization, w. h

[2]River, C. (2019,Julio 19). Endotoxin Testing . Available: https://www.criver.com/productsservices/qc-microbialsolutions/endotoxin-testing?region=3611 Technology, Z. W. (2019). Sievers M9 Portable TOC Analyzer.