

Exception Report

Autor: María Yolanda Ortega Jiménez
Tutor: Dra. Miriam Pabón
Manufactura Competitiva



Abstracto

Abstracto —Hace muchos años, en las compañías de dispositivos médicos los estándares de calidad no estaban definidos y por esta razón los productos llegaban al mercado con defectos y careciendo de calidad. Luego se establecen regulaciones y las compañías se mueven a manufacturar productos, a realizar procesos y dar un servicio que cumplan con los más altos estándares de calidad. Los procesos de manufactura no son libres de defectos. Por lo tanto, las compañías manufactureras a través de sus procedimientos trabajan con el producto no conforme, que no cumple con los requisitos, para que cuando estos lleguen al mercado cumplan con los estándares de calidad y con los requisitos de sus clientes. En la compañía de dispositivos médicos analizada en esta investigación se retiene el producto cuando hay una falla en las pruebas de proceso. Teniendo en cuenta esto, se crea una forma en donde nos lleve paso a paso a trabajar con este producto no conforme. Buscando así que, la compañía no tenga pérdidas monetarias y que se cumpla con los estándares de calidad.

Introducción

El producto manufacturado, Bolsas de Suero, estaba llegando al mercado con fallas. Entre éstas, líqueros y particulado. Esto es muy grave para los principales clientes que son los pacientes que utilizan estas Bolsas de Suero. Es por esto, que la compañía a través de sus procedimientos cuando ocurre una falla en las pruebas de proceso y el producto es uno no conforme, se retiene el mismo generando lo que se conoce como PRR (*Product Retention Report*). [1] A través de los años, ya que el producto no es uno libre de fallos, la generación de estos PRR es muy alta, ocasionando que el espacio en el almacén para retener todo el producto sea limitado y a su vez ocasiona pérdidas monetarias para la compañía. [2] Por esta situación, se crea la forma *Exception Report*. Esta forma tendrá toda la información necesaria, ayudando en tomar una decisión inmediata con la porción del producto afectada y trabajarla en el proceso.

Trasfondo

Trasfondo



Propuesta Exception Report



Problema

La generación de PRR por fallo en prueba de proceso manufactura.

Metodología

La herramienta que se utilizó fue DMAIC. A continuación una descripción de cada etapa:

Definir

- PRR generados por fallo en prueba de proceso

Medir

- Gráficar: ¿Cuántos PRR fueron generados en los años 2017 y 2018?
- Gráficar: ¿Cuántos de los PRR generados en los años 2017 y 2018 son por fallo en prueba de proceso?
- Gráficar: ¿Cuántos de los PRR generados en los años 2017 y 2018 quedaron abiertos al finalizar el año?

Analizar

- Gráficar todas las causas por las que se generaron los PRR en los años 2017 y 2018. Utilizar la gráfica de pareto para demostrar que la mayor cantidad por la que se generaron los PRR es por fallo en prueba de proceso.

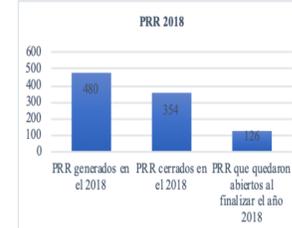
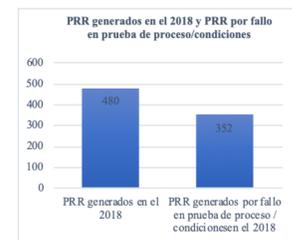
Implementación

- Implementar el uso de la forma *Exception Report*.

Control

- Se añadirá en el procedimiento las instrucciones y pasos para manejar el uso de la forma y se añadirá la forma al procedimiento.
- Los departamentos de Manufactura y Calidad serán responsables de que este procedimiento se cumpla.
- Luego de la implementación de la forma *Exception Report* se estará midiendo la efectividad de la misma.

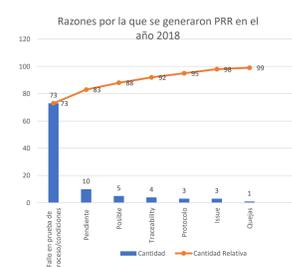
Resultados y Discusión



Razones PRR Año 2017	Cantidad	Cantidad Relativa
Fallo en prueba de proceso/condiciones	57	57
Pendientes	14	71
Proceso	11	82
Restro	6	88
Posible	5	93
Situaciones	5	98
Quija	2	100
	100%	



Razones PRR Año 2018	Cantidad	Cantidad Relativa
Fallo en prueba de proceso/condiciones	71	71
Pendientes	10	83
Proble	5	88
Restro	4	92
Problema	3	95
Situaciones	3	98
Quija	1	99
	99%	



Conclusiones

Luego de haber recopilado estos datos podemos decir que hay un problema con el control de los PRR. Encontrando que la causa principal es el manejo de los PRR por parte de los departamentos de manufactura y calidad. Durante los años se han añadido una serie de pasos al proceso, que en vez de agilizar el mismo, han ocasionado que sea uno más lento y no cumple con el procedimiento establecido. Además, esto ha estado ocasionando que el espacio en el almacén sea limitado y que la compañía tenga pérdidas monetarias.

Luego de haber analizado las gráficas de pareto se pudo observar que la cantidad y porcentaje mayor de los PRR generados en los años 2017 y 2018 es por fallo en prueba de proceso/condiciones. Quedando demostrado, que esta es la razón principal por la que se generaron los PRR. Para el año 2017, fue un 57% y para el año 2018, fue un 73%.

Por esta razón, se creó la forma *Exception Report*. Así se trabaja en el proceso, cuando ocurra un fallo en las pruebas de proceso/condiciones. Este proceso ayudará a minimizar la cantidad de PRR generados por años. Se puede agilizar el proceso de liberación para aquellos lotes involucrados en el fallo. El área del almacén no estará llena de material y por lo tanto no se afectará la seguridad de los empleados. Los departamentos de manufactura y calidad no tendrán que tener personal adicional solo para trabajar con los PRR. Por último la compañía no tendrá pérdidas monetarias ya que el trabajo es en proceso y el material no estará aguantado.

Trabajos Futuros

Este proyecto es uno en fases luego de la implementación de la forma *Exception Report* se estará midiendo la efectividad de la misma. Para así demostrar que la implementación de la forma de *Exception Report* ayudará a minimizar la cantidad de PRR generados por fallo en prueba de proceso/condiciones.

Reconocimientos

Colaboradora principal: Yvamaris Rivera
Tutor: Dra. Miriam Pabón
Editora: Prof. Digna Delgado

Referencias

- [1] 61 FR 52654. (1996, octubre 7). CFR. Code of Federal Regulations Title 21. Disponible: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSeArch.cfm?CFRPart=820&showFR=1&subpartNode=21:8.0.1.1.12.9>
- [2] A.L. (2013, mayo). Control de la calidad. Disponible: https://www.academia.edu/8431060/CONTROL_DE_LA_CALIDA