

Exception Report

María Yolanda Ortega Jiménez
Maestría en Manufactura Competitiva
Mentora: Dra. Miriam Pabón
Departamento de Ingeniería Industrial y Sistemas
Universidad Politécnica de Puerto Rico

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 están 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.

Términos claves — Disminuir, DMAIC, Exception Report, PRR, Product Retention Record.

INTRODUCCIÓN

El producto manufacturado, bolsas de suero, estaba llegando al mercado con fallas. Entre éstas, líqueos y particulado. Esto es muy grave para los principales clientes que son los pacientes que las utilizan. Es por esto que la compañía a través de sus procedimientos, cuando ocurre una falla en las pruebas funcionales y el producto es uno no conforme, retiene el mismo generando los que se conoce como PRR (*Product Retention Report*). 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 [1]. Debido a esta situación se quiere crear la forma *Exception Report*. Esta forma tendrá toda la información necesaria para ayudar a tomar una decisión inmediata con la porción del producto afectada y trabajarlo en el proceso. Este proyecto tiene como fin disminuir la cantidad de material retenido bajo PRR por fallo en prueba de proceso, disminuir la cantidad de material retenido en el almacén y disminuir la cantidad en pérdidas monetarias para la compañía.

TRASFONDO

En la compañía de dispositivos médicos genera lo que se conoce como PRR. Este es un documento oficial que se utiliza para retener el producto no conforme [2]. La forma PRR se utiliza para retener o documentar las acciones tomadas cuando un producto o material no está de acuerdo con las especificaciones, y describe como se ha de conducir el re-proceso, tipo de defectos y la cantidad afectada. Esto debe ocurrir en 30 días. La Figura 1 muestra el proceso actual.

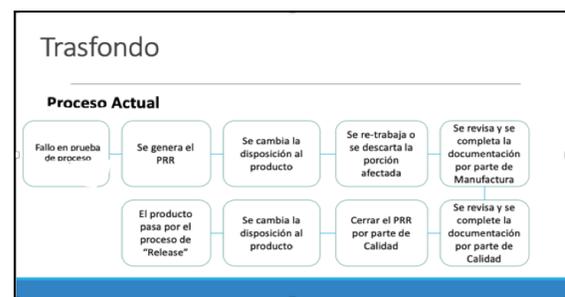


Figura 1
Proceso Actual

Que es un *Exception Report*

Exception Report es una forma que será generada cuando en el proceso de manufactura ocurra un fallo en prueba de proceso. En esta forma se estará documentando la información según presentada en la Figura 2.

Exception Report No. _____		Lot Exception No. _____		
Stock No.	Batch No.	Batch MFG Date	Machine	Shift
In Process Test	<input type="checkbox"/> Visual Inspection <input type="checkbox"/> Dimensional Inspection <input type="checkbox"/> Functional <input type="checkbox"/> Thickness <input type="checkbox"/> Other		<input type="checkbox"/> Hanger Hole Inspection <input type="checkbox"/> Pattern Integrity <input type="checkbox"/> Matte Hanger Flat Test <input type="checkbox"/> Final Inspection	
	Period	Cavity <input type="checkbox"/> N/A	Total Defects	Total Inspected
Additional Description	PM: <input type="checkbox"/> White <input type="checkbox"/> Black <input type="checkbox"/> Inside <input type="checkbox"/> Outside <input type="checkbox"/> Loose (Mobile) <input type="checkbox"/> Embedded <input type="checkbox"/> N/A Leak / Area: <input type="checkbox"/> Hanger Hole <input type="checkbox"/> Lateral <input type="checkbox"/> Shoulder <input type="checkbox"/> Panel <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> Junction <input type="checkbox"/> Port <input type="checkbox"/> Flat <input type="checkbox"/> Bonding Injection Site			
	Leak / Failure Mode: <input type="checkbox"/> Weak / Open Seal <input type="checkbox"/> Split <input type="checkbox"/> Raw Edge <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> Solvent Leak <input type="checkbox"/> Cut <input type="checkbox"/> Channel Leak <input type="checkbox"/> Pin Hole <input type="checkbox"/> N/A			
	Reason: _____			
Reason of Failure and PDR Ref Form AI-PD-006-1229	Logbook No. _____ Page _____			
Fence	<input type="checkbox"/> Completed in the same lot <input type="checkbox"/> In Process or completed with the previous lot, refer to PRR No. _____			
Affected Production Action	Production Bags Affected:	Quantity Affected:		
	<input type="checkbox"/> Discarded <input type="checkbox"/> Re Inspected / Re worked <input type="checkbox"/> Pending Evaluation, Rework or Discard, refer to PRR No. _____			
Performed By:	_____			
Additional Comments by Approvals:	_____ <input type="checkbox"/> N/A			
Approved by MFG:	_____			
Approved by QA:	_____			
Comments:	_____ _____ _____			

Figura 2
Forma *Exception Report*

Los pasos a seguir para generar la forma de *Exception Report* están presentados en la Figura 3.

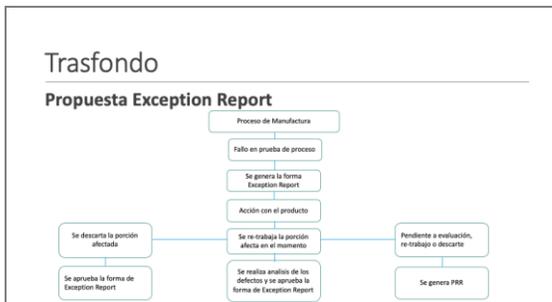


Figura 3
Propuesta *Exception Report*

El proyecto se ejecutó en 7 fases que se describen a continuación:

Primera Fase: Se realizó un borrador de lo que puede ser la forma *Exception Report* utilizando las siguientes herramientas:

- Utilizando la forma de PRR se realizó el borrador de la forma de *Exception Report* utilizando las partes más importantes que pueden ayudar a completar el proceso en el momento teniendo en cuenta toda la información necesaria para cumplir con el procedimiento.
- Para asegurar que la forma cumpla con los procedimientos y especificaciones se estuvo retando la información con los procedimientos y especificaciones que aplican.
- Se trabajó con una encuesta para realizar un torbellino de ideas junto con los empleados de manufactura y calidad.

Segunda Fase: Recolectar Observaciones

- Buscar datos de los PRR generados de los años 2017 y 2018.
- Buscar de los PRR generados en los años 2017 y 2018 cuantos fueron generados por fallo en prueba de proceso.

Tercera Fase: Analizar los resultados.

- Generar Gráficas
- Discutir Resultados
- Desarrollar conclusiones

Cuarta fase: Presentación de Resultados

- Presentar los resultados
- Presentar conclusiones
- Presentar posibles recomendaciones

Quinta Fase: Implementación.

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

Sexta Fase: Mantener.

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

OBJETIVOS

Los objetivos de este proyecto de *Exception Report* son:

- Disminuir la cantidad de material retenido bajo PRR por fallo en prueba de proceso.

- Disminuir la cantidad de material retenido en el almacén.
- Disminuir la cantidad en pérdidas monetarias para la compañía.

METODOLOGÍA

Durante años se ha demostrado que la generación de PRR es muy alta lo que ocasiona un problema para el departamento y para la compañía. La cantidad de PRR generados y la logística del área ha llevado a tener una reserva de PRR abiertos hasta aproximadamente 2 años. A consecuencia de esto la compañía no está en cumplimiento, impacta la seguridad (por el espacio en el almacén) y también los costos de operación (pérdidas para la compañía).

La herramienta que se utilizará será 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

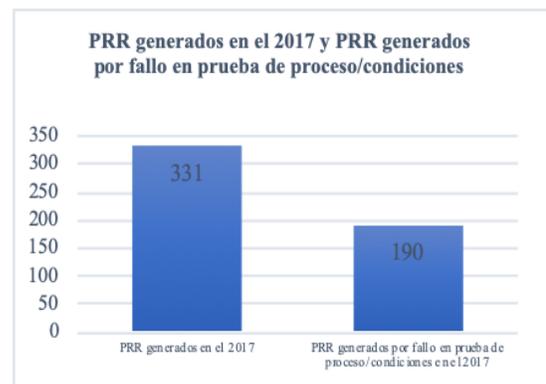
- Se añadirá en el procedimiento las instrucciones y pasos para manejar el uso de la forma y se añadirá la forma al procedimiento.
- Los departamentos de Manufactura y Calidad serán responsables de que este procedimiento se cumpla.

RESULTADOS

Para el año 2017, los PRR generados fueron 331 y los PRR por fallo en prueba de proceso/condiciones fueron 190 (Ver Tabla 1 y Gráfica 1). Se puede observar que es más de la mitad de los PRR generados. Con este proyecto buscamos que estos 190 PRR generados por fallo en prueba de proceso/condiciones puedan ser eliminados o disminuidos.

Tabla 1
PRR 2017

PRR generados en el 2017	PRR generados por fallo en prueba de proceso/condiciones en el 2017
331	190

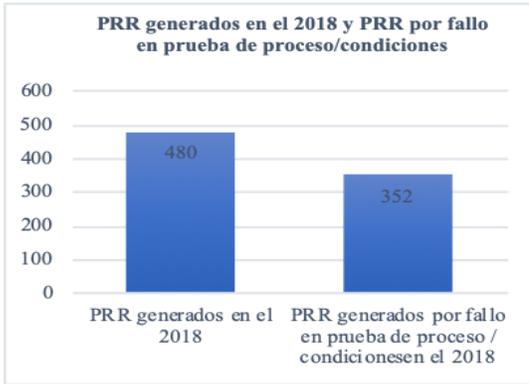


Gráfica 1
PRR 2017

Para el año 2018 los PRR generados fueron 480 y los PRR por fallo en prueba de proceso/condiciones fueron 352 (ver Tabla 2 y Gráfica 2). Se puede observar que es más de la mitad de los PRR generados. Con este proyecto buscamos que estos 352 PRR generados por fallo en prueba de proceso/condiciones puedan ser eliminados o disminuidos.

Tabla 2
PRR 2018

PRR generados en el 2018	PRR generados por fallo en prueba de proceso/condiciones en el 2018
480	352



Gráfica 2
PRR 2018

Al finalizar el año 2017, se habían cerrado 218 PRR, quedando abiertos 113 (Ver Tabla 3 y Gráfica 3). Estos se debieron haber cerrado en el 2017, pero quedaron 113 PRR para trabajar y cerrar el próximo año. Por lo tanto, se puede decir que no se cumplió con el procedimiento y que el espacio en el almacén ya está limitado para el próximo año.

Tabla 3
PRR Generados en 2017 Abiertos al Finalizar el Año

PRR generados en el año 2017	PRR cerrados en el año 2017	PRR generados en el 2017 que quedaron abiertos al finalizar el año 2017
331	113	218

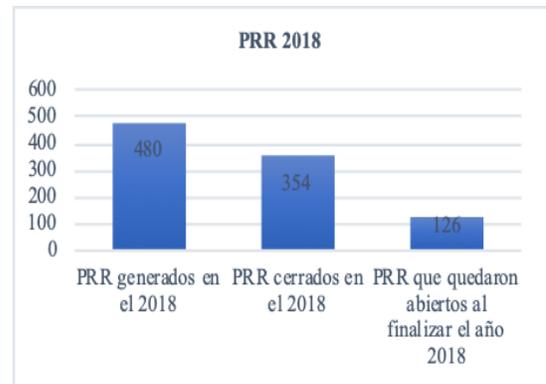


Gráfica 3
PRR Generados en 2017 Abiertos al Finalizar el Año

Al finalizar el año 2018, se habían cerrado 354 PRR, quedando abiertos 126 (Ver Tabla 4 y Gráfica 4). Estos se debieron haber cerrado en el 2018, pero quedaron 126 PRR para trabajar y cerrar el próximo año. Por lo tanto, se puede decir que no se cumplió con el procedimiento y que el espacio en el almacén ya está limitado para el próximo año.

Tabla 4
PRR Generados en 2018 Abiertos al Finalizar el Año

PRR generados en el año 2018	PRR cerrados en el año 2018	PRR generados en el 2018 que quedaron abiertos al finalizar el año 2018
480	354	126



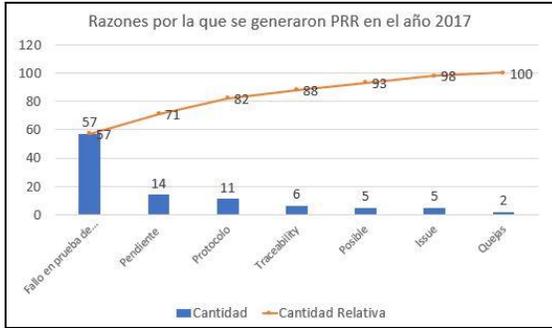
Gráfica 4
PRR Generados en 2018 Abiertos al Finalizar el Año

La Tabla 5 presenta las razones para la generación de los PRR del año 2017. Se puede observar que para el año 2017 el 57% de los PRR generados fueron por fallo en prueba de proceso/condiciones. El restante 43% fue generado por otras razones.

Tabla 5
Razones para la Generación de los PRR en el 2017

Razones PRR Año 2017	Cantidad	Cantidad Relativa
Fallo en prueba de proceso/condiciones	57	57
Pendiente	14	71
Protocolo	11	82
Rastreo	6	88
Posible	5	93
Situaciones	5	98
Queja	2	100
	100%	

En la Gráfica 5 se presenta el diagrama de Pareto de estos resultados. Con este proyecto se busca que se disminuya ese 57% de los PRR generados por fallo en prueba de proceso/condiciones.



Gráfica 5

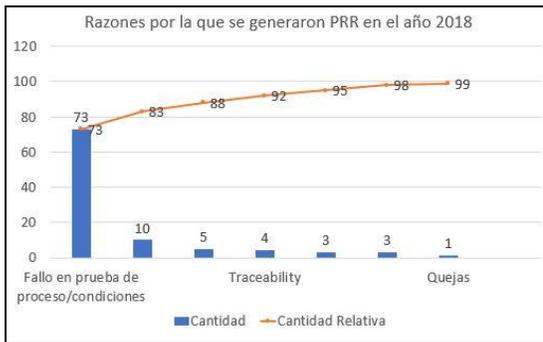
Diagrama de Pareto - Razones PRR Generados en 2017

La Tabla 6 presenta las razones para la generación de los PRR del año 2018. Se puede observar que para el año 2018 el 73% de los PRR generados fueron por fallo en prueba de proceso/condiciones. El restante 27% fue generado por otras razones.

Tabla 6

Razones para la Generación de los PRR en el 2018

Razones PRR Año 2018	Cantidad	Cantidad Relativa
Fallo en prueba de proceso/condiciones	73	73
Pendiente	10	83
Posible	5	88
Rastreo	4	92
Protocolo	3	95
Situaciones	3	98
Quejas	1	99
	99%	



Gráfica 6

Diagrama de Pareto - Razones PRR Generados en 2018

En la Gráfica 6 se presenta el diagrama de Pareto de estos resultados. Con este proyecto se busca que se disminuya ese 73% de los PRR generados por fallo en prueba de proceso/condiciones.

RECOMENDACIONES

Para que este proyecto pueda ser completado se recomienda lo siguiente:

- La compañía debe tener en consideración que el proceso de manufactura no es 100% libre de fallo. Por lo tanto, se deben tomar en consideración todas aquellas propuestas que ayuden a mejorar el proceso de manufactura.
- Luego de la implementación de la forma de *Exception Report*, se debe diseñar un programa que le asigne un número secuencial a cada una de la *Exception Report* generadas, para llevar un mejor registro.
- Cuando se logre diseñar el programa, este va a ayudar a llevar las tendencias de los fallos ocurridos, en que máquinas de manufactura y en que producto ocurrió el fallo.
- La forma de *Exception Report* se debe implementar en todos los departamentos de producción para así trabajar en armonía, indiferentemente cual sea el producto.
- Para disminuir la generación de más PRR, debe haber un compromiso de ambos departamentos (Manufactura y Calidad) para que la decisión que se tome con el producto sea re TRABAJAR o descartar, se cumpla y se realice al momento.
- Los representantes del departamento de Manufactura y los representantes del departamento de Calidad deben hacer la verificación de la forma de *Exception Report* y los documentos aplicables al momento. De esta forma, el proceso de liberación del material se pueda completar a la brevedad posible.
- Los supervisores del departamento de Manufactura y los del departamento de Calidad deben hacer las aprobaciones de la *Exception Report* y los documentos aplicables, para que

se pueda completar el proceso de liberación del material a la brevedad posible.

CONCLUSIONES

Se recopilaron los siguientes datos:

- PRR generados en el año 2017.
- PRR generados en el año 2017 por fallo en prueba de proceso/condiciones.
- PRR que al finalizar el año 2017 fueron cerrados.
- PRR que al finalizar el año 2017 quedaron abiertos.
- PRR generados en el año 2018
- PRR generados en el año 2018 por fallo en prueba de proceso/condiciones.
- PRR que al finalizar el año 2018 fueron cerrados.
- PRR que al finalizar el año 2018 quedaron abiertos.

Luego de haber recopilado estos datos podemos decir que hay un problema con el control de los PRR. Se encontró que la causa principal es el manejo de los PRR por parte de los departamentos de Manufactura y Calidad. En los pasados años se han añadido una serie de pasos al proceso que, en vez de agilizar el mismo, han ocasionado que sea más lento y que no cumpla 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 analizar las Gráficas de Pareto se pudo observar que la cantidad y porcentaje mayor de los PRR generados en los años 2017 y 2018 fue por fallo en prueba de proceso/condiciones. Con esto quedó 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%.

Es por esto por lo que 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 está en proceso y el material no estará detenido.

Este proyecto es uno en fases, luego de la implementación de la forma *Exception Report* se estará midiendo la efectividad de la misma. Se espera 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.

REFERENCIAS

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