

“Technology Roadmap”: Reemplazo de Dispensadores de Epoxy

Karen L. Molina Ríos
Maestría en Gerencia de Ingeniería
Héctor J. Cruzado, PhD, PE
Departamento de Ingeniería Civil y Ambiental
Universidad Politécnica de Puerto Rico

Resumen — Con el fin de mantener la competitividad en el mercado actual, Medtronic Puerto Rico busca optimizar sus operaciones de manufactura a través de la innovación y la tecnología. El “Technology Roadmap” consiste de un plan estratégico de transformación tecnológica que envuelve la actualización de diversos equipos utilizados para manufactura. En este artículo se evalúa específicamente la necesidad de reemplazo de los dispensadores de epoxy modelo GPD DS 9000. Una comparación con los nuevos dispensadores MTA TR-300 revela las múltiples ventajas que ofrece la implementación del nuevo sistema tales como: automatización, mayor capacidad de producción, reducción de costos de mantenimiento y energía, y estandarización global. Este artículo también presenta un análisis detallado de los diferentes requisitos atados a la conversión de tecnología, así como los costos de implementación y las diferentes consideraciones que se deben tener para lograr una transición exitosa.

Términos Clave — Innovación, Tecnología, Equipo, Planificación

INTRODUCCIÓN

La planificación tecnológica es importante por muchas razones. A nivel mundial, las empresas se enfrentan a muchos problemas. Los productos son cada vez más complicados y personalizados. El tiempo del producto en el mercado se está reduciendo, la vida del producto se está acortando. El número de competidores es cada vez mayor. Una mejor planificación de la tecnología puede ayudar a las empresas a lidiar con este entorno cada vez más competitivo. Se sabe que la tecnología es la clave para aumentar la eficiencia de las empresas y mantener la competitividad.

El objetivo primordial del proyecto “Technology Roadmap” es obtener ventaja competitiva y lograr un nivel óptimo de operación transformando el cuarto de manufactura de Medtronic Juncos CRDM con equipos de última generación y la tecnología más moderna.

INFORMACIÓN DE TRASFONDO

Descripción de la Compañía

Medtronic Puerto Rico es una empresa especializada en la fabricación de dispositivos médicos implantables diseñados para tratar enfermedades del ritmo cardiaco, como marcapasos y desfibriladores, y también otras condiciones que afectan el sistema nervioso central tales como neuroestimuladores. La Figura 1 muestra algunos de estos dispositivos.



Figura 1

Dispositivos Médicos Implantables de Medtronic

Medtronic cuenta con múltiples plantas de manufactura a nivel global. Es en la facilidad de Medtronic en Juncos, Puerto Rico, donde se ensamblan y empaican la mayor parte de estos dispositivos médicos. Miles de dispositivos son producidos en esta planta diariamente.

Para la manufactura de estos dispositivos se utilizan desde procesos completamente manuales hasta tecnologías altamente sofisticadas como soldadores láser, dispensadores automáticos o equipos de radio frecuencia.

Situación Actual

Actualmente, gran parte de los equipos que se utilizan para la manufactura de estos dispositivos médicos están obsoletos, o simplemente no se ajustan a la necesidad actual del negocio. Algunos de los problemas principales que provoca esta situación son:

- Insuficiente capacidad de producción
- Disponibilidad de piezas de reemplazo
- Interrupciones en el proceso de manufactura
- Disponibilidad de espacio en el cuarto de manufactura
- No hay estandarización entre las facilidades de Medtronic

REVISIÓN DE LITERATURA

La Importancia de la Tecnología para la Competitividad en la Industria de Manufactura

La innovación efectiva en los procesos de manufactura puede desempeñar un papel muy importante en las industrias que se caracterizan por la rápida innovación e intensa competencia en el desarrollo de nuevos productos. Estudios realzan un patrón en el cual las empresas que construyen las capacidades organizacionales para apoyar innovación, desarrollo de procesos rápidos, eficientes y eficaces, tienen la capacidad de introducir nuevos productos más rápidamente y con mayor rendimiento, lo que les da una ventaja de costos significativa sobre sus competidores [1].

La búsqueda de la competitividad de producción es una tarea de primer orden para la dirección empresarial. Para competir en el mercado global actual, las empresas deben aprender a aprovechar rápidamente las nuevas tecnologías para asegurar que sigan siendo competitivas. Se sabe que la tecnología es la clave para aumentar la eficiencia de las empresas. El proyecto “Technology Roadmap” busca llevar las operaciones de Medtronic Juncos CRDM a un nivel de competitividad mayor mediante la actualización de tecnología y reemplazo de equipos.

Se sabe que la fiabilidad de los equipos se traduce en una mayor ganancia para la compañía.

Fiabilidad de los Equipos

A medida que los equipos envejecen, por lo general se deterioran, lo que resulta en aumento de los costos de operación y mantenimiento y la disminución del valor residual. Además, equipos nuevos que son más eficientes y mejor en la retención de su valor pueden existir en el mercado y estar disponibles para su sustitución. Ron Hughes [2] habla de la importancia de saber cuándo un equipo ha llegado al final de su ciclo de vida útil y la importancia de determinar si comprar nuevo equipo es la elección correcta. La consideración de reemplazo no debe basarse sólo en las capacidades del equipo cuando fue desarrollado y adquirido en un inicio, sino en su capacidad y fiabilidad en las condiciones existentes. Algunas de las razones mencionadas por Hughes para cambiar o reemplazar un equipo son: la seguridad, los costos de mantenimiento, capacidad de cumplir con las especificaciones del cliente y la capacidad para satisfacer las necesidades de producción.

¿Qué es “Technology Roadmapping”?

“Technology Roadmapping” es un proceso de planificación que ayuda a identificar, seleccionar, y desarrollar alternativas tecnológicas para satisfacer un conjunto de necesidades de productos [3]. Este concepto permite elaborar un marco para organizar y presentar la información crítica para la planificación de la tecnología y así tomar decisiones de inversión apropiadas y aprovechar esas inversiones.

Dado un conjunto de necesidades, el proceso de “Technology Roadmapping” proporciona una forma de desarrollar, organizar y presentar información acerca de los requisitos críticos del sistema y las metas de desempeño que deben ser satisfechas por ciertos plazos. También identifica las tecnologías que necesitan ser desarrolladas para cumplir esos objetivos. Finalmente, proporciona la información necesaria para hacer intercambios entre las diferentes alternativas tecnológicas.

Un “Roadmap”, o mapa, identifica los requisitos críticos del sistema, los objetivos de rendimiento de productos y procesos, y las alternativas tecnológicas y límites para alcanzar esos objetivos. En efecto, un mapa de tecnología identifica alternativas de “caminos” para alcanzar determinados objetivos de rendimiento. Si existe una alta incertidumbre o riesgo, entonces varias vías de acceso se pueden seleccionar y tratar de alcanzar simultáneamente. En otras palabras, “Roadmapping” permite a un equipo para planificar y seguir un camino para lograr sus objetivos, así como un mapa permite a un viajero decidir entre rutas alternativas para llegar a un destino.

Algunos de los beneficios que ofrece esta herramienta son:

- Facilitar la integración de las nuevas tecnologías en el negocio
- Apoyar a los procesos de estrategia de la empresa y de planificación
- Identificar nuevas oportunidades de negocio para la explotación de la tecnología
- Apoyar la comunicación y la cooperación dentro de la empresa
- Identificar las brechas en el mercado y el conocimiento técnico

En general, la ventaja principal del “Technology Roadmapping” es que proporciona información para ayudar a tomar mejores decisiones de inversión en tecnología. Es por esto que muchas industrias están empezando a usar el “Technology Roadmapping” como instrumento de planificación de innovación tecnológica para posicionar mejor a sí mismos ya sus productos.

Oportunidades y Retos de la Innovación Tecnológica

La introducción del cambio tecnológico a menudo presenta diferentes desafíos para los gerentes o administradores. Como gerentes de proyecto, es sumamente importante saber reemplazar el equipo adecuado en el momento adecuado y en el costo total más bajo. Wei Fan [4] discute en detalle las oportunidades y los retos

asociados a la toma de decisiones relacionadas al reemplazo de equipo y presenta en detalle una metodología de optimización de reemplazo de equipos (ERO – “Equipment Replacement Optimization”) teóricamente sólida y viable en la práctica de modo que una cantidad significativa de dinero puede ser potencialmente salvada.

La introducción efectiva de un cambio depende en gran medida de la planificación y la comprensión de la cultura a fondo. También, que la innovación y desarrollo en la manufactura es fundamental para mejorar las capacidades de una empresa y proporcionar ventaja competitiva [5].

DEFINICIÓN DEL PROYECTO

El ciclo de vida del proyecto “Technology Roadmap” se ha dividido en cuatro fases tal como se muestra en le Figura 2. Estas son: Iniciación, Planificación, Ejecución y Control.



Figura 2
Fases del “Technology Roadmap”

La Fase de Iniciación incluye todas las actividades esenciales necesarias para iniciar el proyecto. Las principales actividades contempladas en la fase de iniciación son: la definición de objetivos y/o la estrategia y el alcance del proyecto.

Los siguientes son los principales objetivos definidos para el proyecto “Technology Roadmap”:

- Remover el equipo obsoleto y equipo que no está en uso
- Aumentar la capacidad de producción
- Crear la flexibilidad para producir diferentes productos
- Apoyar la transformación “Lean” de planta
- Añadir capacidad para futuras implementaciones
- Crear procesos más robustos con tecnología automatizada, con menor dependencia del operador y con controles de calidad integrados

- Aumentar la disponibilidad de piezas de repuesto y reducir el tiempo y costos de mantenimiento
- Armonizar con facilidades hermanas

El proyecto “Technology Roadmap” envuelve la actualización y reemplazo de múltiples tecnologías. Sin embargo, el análisis presentado en este artículo se limita al reemplazo de la dispensadora de epoxy modelo GPD DS 9000 por la nueva dispensadora MTA TR-300.

Proceso de Dispensado de Epoxy

El proceso de dispensado de epoxy consiste en mezclar una resina y catalizador líquidos a proporciones específicas para formar un adhesivo. Este adhesivo, o epoxy, es dispensado en la mitad inferior de la cobertura del dispositivo como se muestra en la Figura 3. Luego, los componentes eléctricos internos como la batería y el híbrido, o circuito electrónico, son ensamblados y el epoxy es curado para unir todos los componentes del módulo electrónico.

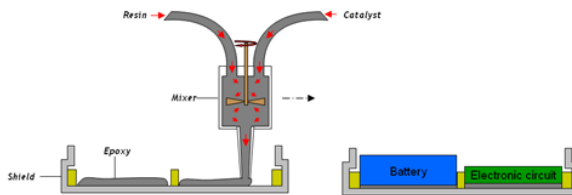


Figura 3

Dispensado y Ensamblaje del Módulo Electrónico

El epoxy proporciona resistencia mecánica y la estabilidad necesaria para un buen desempeño de las operaciones siguientes en las cuales se interconectan los componentes internos y se cierra el dispositivo.

Tecnología Actual: GPD DS 9000

El dispensador GPD DS 9000, ilustrado en la Figura 4, es el equipo que se utiliza actualmente en Medtronic Juncos para la dispensación de epoxy en los módulos electrónicos de dispositivos implantables.



Figura 4
Dispensador Modelo GPD DS 9000

Como se puede ver en la Figura 5, el sistema de dispensado GPD utiliza una válvula LCC de desplazamiento positivo que se compone de dos cartuchos separados y dos varillas cilíndricas para la Resina y para el Catalizador. Las varillas están dimensionadas con respecto a la relación de masa del epoxy. Para cada unidad de volumen que se dispensa por la varilla de la resina, 1.6 unidades de volumen son dispensados por la varilla del Catalizador. Esto resulta en una relación de masa de 1. El patrón de epoxy que se dispensa sobre el dispositivo se programa para cada modelo de producto y es controlado por una plataforma de movimiento XY en el equipo.

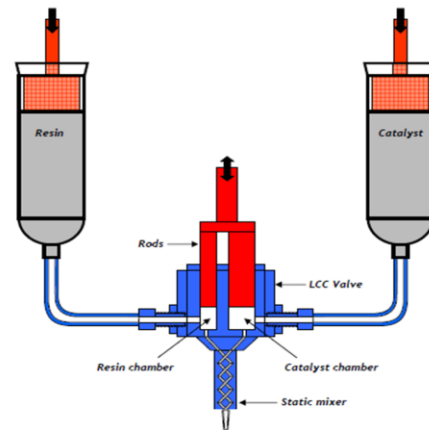


Figura 5
Ilustración de Sistema GPD DS 9000

La velocidad constante de la válvula de LCC dispensa el volumen presente en el interior de la cámara de la resina y del el catalizador para obtener el peso requerido de epoxy para cada producto

basado en el tiempo programado para cada segmento del patrón.

Tecnología Propuesta: MTA TR 300

El MTA TR-300, ilustrado en la Figura 6, es el sistema de dispensación de epoxy más reciente utilizado en Medtronic. El mismo se fabrica en *MTA Automation*, una empresa con sede en Gals, Suiza. Este equipo ofrece importantes mejoras en comparación con la generación anterior GPD DS 9000. En general, este equipo mejora el rendimiento de dispensación al ofrecer la opción de ajustar la relación de mezcla de la resina y el catalizador, reduce el tiempo de preparación y tiempo de ciclo, es más pequeña y provee un sistema de alimentación del cartucho optimizado. También ofrece características de comunicación actualizadas y sistemas de Control Estadístico de Procesos, monitoreo automatizado y el almacenamiento de datos, lo que se traduce en un menor número de operadores

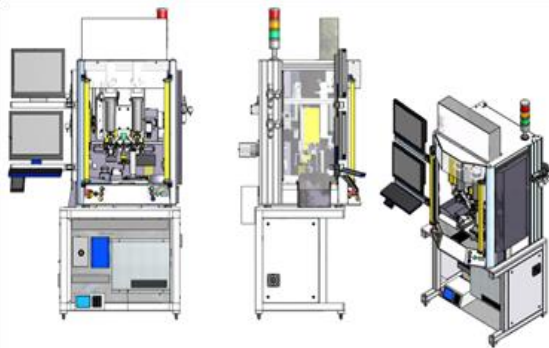


Figura 6
Dispensador Modelo MTA TR 300

El dispensador MTA es un equipo de sobremesa de dimensiones reducidas. Al igual que el dispensador GPD, ofrece dosificación por desplazamiento constante, pero con dos válvulas separadas para resina y catalizador. Esto permite una relación de mezcla variable. La mezcla de ambos componentes es dinámica en lugar de estática. Según se ve en la Figura 7, una hélice, accionada por un motor, mezcla los dos componentes en una pequeña cámara justo antes de la dispensación a través de una aguja. El

dispensador tiene un robot de 3 ejes con un eje Y sobre la mesa.

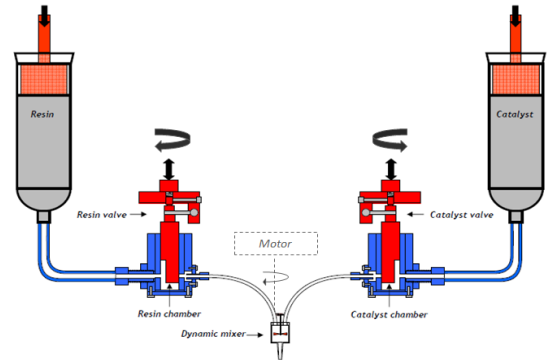


Figura 7
Ilustración de Sistema MTA TR-300

El dispensador MTA provee algunas características similares a las del dispensador GPD tales como una balanza integrada para pesar, un sistema de limpieza de aguja de dispensado y una estación de llenado automático de jeringuilla. En adición, algunos equipos de soporte permiten calibrar o centralizar la aguja, controlar la cantidad de epoxy dispensado, así como también controlar la posición del producto en la máquina.

La Tabla 1 resume algunas de las diferencias entre el dispensador GPD DS 9000 y el MTA TR-300.

Tabla 1
GPD vs MTA

	GPD DS 9000	MTA TR 300
Tiempo de ciclo	40-150 segundos	40-70 segundos
Capacidad del Proceso	Cpk > 1.33	Cpk > 2.0
Tiempo de Preparación	40 minutos/turno	15 minutos/turno
Selección de Programa	Manual	Automático
Dimensiones	1.5 x 1.5 m	0.85 x 0.85 m
Costo de Equipo	\$350,000	\$350,000
Costo de Mantenimiento	\$500 bisemanal	\$174 mensual

PLANIFICACIÓN DEL PROYECTO

La fase de planificación incluye el desarrollo en detalle de todas las actividades que se completarán durante la vida del proyecto. El énfasis de la fase de planificación es analizar y entender como el proyecto será ejecutado y desarrollar un

plan para adquirir todos los recursos necesarios para poder desarrollarlo.

Una vez que el proyecto ha sido definido, el siguiente paso es la identificación del equipo de trabajo. Es aquí donde las personas o grupos responsables de la planificación y la ejecución del proyecto se asignan y los diferentes roles están definidos. El equipo consta básicamente de un gerente o líder de proyecto y un número variable de miembros del equipo, quienes son traídos en diferentes etapas para completar ciertas tareas de acuerdo con la agenda del proyecto.

El gerente del proyecto es la persona responsable de dirigir y asegurar que el equipo de trabajo complete cada tarea del proyecto. Este desarrolla el plan del proyecto junto con el equipo y gestiona el proyecto desde el inicio hasta el cierre. El gerente de proyecto es responsable de la comunicación, incluyendo los informes de estado, evaluación de riesgos, el manejo de problemas que no pueden resolverse en el equipo, y en general, asegurar que el proyecto se entregue en el presupuesto y a tiempo.

El equipo de trabajo del proyecto son los responsables de la ejecución de tareas como se indica en el Plan del proyecto. Cada miembro del equipo es un participante fundamental en la planificación y ejecución del proyecto y participa activamente en las actividades de transferencia generales, reuniones y decisiones. Para este proyecto, el equipo está compuesto por ingenieros de manufactura y calidad, coordinadores y operadores de producción, personal de planificación y materiales, técnicos, personal de facilidades, calibraciones, documentación, configuración, entre otros.

Requerimientos de Equipo Capital

Una evaluación inicial basado en la demanda actual de producto y la capacidad de producción del equipo nuevo indica que se requiere de un total de 4 dispensadores modelo MTA TR-300 para cubrir el volumen actual de manufactura. Se consideró adquirir un dispensador adicional tomando en

cuenta nuevos productos que están en desarrollo, así como también la necesidad de tener duplicidad en el proceso y crear la flexibilidad de manufacturar los mismos productos en más de un equipo.

Evaluación de Productos a Ser Transferidos

Una de las tareas más importantes de la fase de planificación es la identificación de productos a transferir de la tecnología actual GPD DS 9000 a la nueva tecnología MTA TR-300. Esta es una tarea sumamente crítica ya que provee un panorama más claro de la magnitud del proyecto en términos de costo, duración y recursos.

La Tabla 2 muestra la evaluación realizada para los diferentes productos que se transferirán al equipo nuevo.

Tabla 2
Productos a Transferirse de GPD a MTA

Products	GPD1	GPD2	GPD3	GPD4	GPD5	MTA 1	MTA 2	MTA 3	MTA 4	MTA 5
Product A							X	X		
Product B	X	X	X	X						
Product C	X	X	X	X						
Product D	X	X	X	X						
Product E	X	X	X	X				X		X
Product F	X	X	X	X						
Product G	X		X	X				X		X
Product H	X	X	X	X						
Product I	X	X	X	X						
Product J			X	X				X		X
Product K			X	X				X		X
Product L	X		X					X		X
Product M	X	X	X					X		X
Product N		X	X	X	X		X			
Product O							X		X	X
Product P	X	X	X						X	X
Product Q		X							X	X
Product R	X	X				X				X
Product S	X	X				X				X
Product T	X	X				X				X
Mon			X							

Requisitos de Validación

De acuerdo con los requisitos de la compañía, todo equipo o herramienta que vaya a ser utilizada para propósitos de manufactura, pruebas o inspección de producto, debe ser validado para asegurar que el mismo es capaz y cumple con su propósito en la operación prevista. La validación provee evidencia objetiva que asegura que la manufactura consistentemente resulta en producto que cumple con los requisitos predeterminados.

Como parte del proyecto, se realizó una evaluación para determinar cuáles son los requisitos de validación para el equipo nuevo, según se ilustran en la Figura 8.

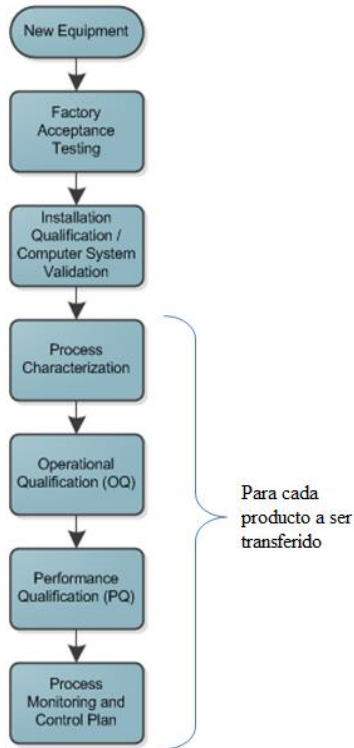


Figura 8
Requisitos de Validación para Equipos Nuevos

Requisitos Regulatorios

Medtronic es una industria de productos médicos implantables y está regulada por la Agencia Federal de Drogas y Alimentos (FDA por sus siglas en inglés) en virtud del Reglamento 21 CFR. Esto significa que cada vez que se realiza un cambio que podría afectar la integridad del producto que se está fabricando, los organismos regulatorios tienen que ser notificados.

Dado que la tecnología utilizada para el proceso de dispensación de epoxy se está cambiando, Medtronic entiende que este cambio cumple con los requisitos de 21 CFR Parte 814.39 (f). Por lo tanto se requiere una presentación de un aviso de 30, como se describe en la Guía de la FDA, "Avisos de 30 días, 135 Días de Aprobación Previa a la Comercialización (PMA por sus siglas en inglés) Suplementos y 75 Días de Exención de Dispositivo Humanitario (HDE por sus siglas en inglés) Suplementos para el Método de Fabricación o Cambios en el Proceso", 13 de abril de 2011 [6].

Un aviso de 30 días describe en detalle el cambio, resume los datos o información de apoyo del cambio, y declara que el cambio se ha realizado en conformidad con los requisitos del Reglamento. La FDA revisa esta presentación para asegurar que las modificaciones a los procedimientos de manufactura o los métodos de manufactura no afectan a la seguridad y la eficacia de un dispositivo. Una vez finalizada la revisión y se obtiene la aprobación del cambio, el nuevo equipo puede ser implementado para su uso en producción.

Estrategia de Transición de Tecnología

Una vez que se conocen todos los requisitos para la implementación del equipo y la transferencia de productos, es entonces posible definir una estrategia para la transición de tecnología. La Figura 9 ilustra una cronología para la transición de los dispensadores GPD a los dispensadores MTA.

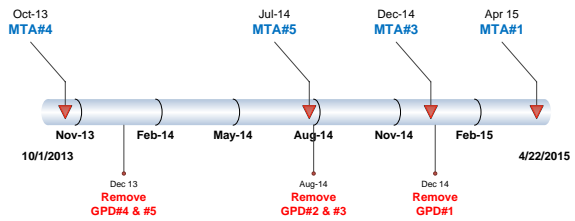


Figura 9
Cronología para la Transición de Dispensadores

Metas y Entregables

La Tabla 3 muestra en detalle las diferentes actividades que forman parte de la implementación.

Tabla 3
Productos a Transferirse de GPD a MTA

Actividad	Tiempo
Autorización de Capital	3 semanas
Orden de Compra	4 semanas
Aceptación de Equipo en Suplidor	1 semana
Entrega de Equipo	4 semanas
Instalación	1 semana
Validación de Sistema Computadorizado	5 semanas
Cambios al Sistema de Rastreo	2 semanas
Caracterización	4 semanas
Calificación Operacional y Desempeño	4 semanas
Revisión Regulatoria	30 días
Cambios de Procedimientos	2 semanas
Adiestramiento	3 días
Monitoreo	2 meses

CONTROL

Lograr un Cambio Perdurable

La experiencia demuestra que lograr que un cambio sea exitoso y sostenible es sumamente difícil sin el compromiso de un equipo. La sostenibilidad de un cambio como el que presenta el “Technology Roadmap” ocurre cuando líderes y agentes de cambio construyen e implementan estrategias para lograr que estos perduren.

Algunos de los factores que pueden afectar el éxito y durabilidad del cambio son:

- Objetivos y metas no claros
- Pobre estimación de tiempo
- Pobre coordinación de actividades
- Destrezas y capacidades inadecuadas del personal envuelto
- Falta de apoyo y/o involucramiento del personal clave
- Problemas inesperados y externalidades no controladas

Para evitar el impacto de estas situaciones, es necesario entender la magnitud del cambio y el esfuerzo requerido para llevarlo a cabo, el nivel de resistencia que puede tener, y el nivel de claridad y alineamiento en relación a la implementación

Monitorear el Progreso

Para saber si los objetivos o metas del proyecto han sido cumplidos y los resultados del cambio han sido exitosos, es necesario establecer un buen mecanismo de monitoreo. El monitoreo permite observar el progreso a lo largo de la vida del proyecto y ayuda a identificar las áreas que requieren mayor atención para hacer mejor manejo de los recursos, tiempo o presupuesto. Un buen sistema para medir progreso puede marcar la diferencia entre el éxito y el fracaso de un proyecto.

Para el proyecto “Technology Roadmap” se ha diseñado un sistema de métricas para medir monitoreo según se detalla en la Tabla 4.

Tabla 4
Métricas para el Monitoreo de Progreso del Proyecto

Indicador	Peso	MTA
Cumplimiento de fechas	30%	2.00
Desempeño de Calidad	30%	2.00
Índice de Capacidad de Talento	10%	2.00
Presupuesto	30%	2.00
Total	100%	2.00

Criterio:
2.5 - 3.0 Excede (Azul)
1.5 - 2.4 Cumple (Verde)
0 - 1.4 No Cumple (Rojo)

Este sistema básicamente toma en cuenta los indicadores de cumplimiento del tiempo planificado, rendimiento de calidad, índice de capacidad de talento y costo. Cada uno de los indicadores tiene un porcentaje de peso en el total. Estos indicadores se monitorean periódicamente y basado en los resultados se realizan cambios estratégicos que permiten enfocar los recursos de forma más eficiente.

ANÁLISIS

Voz del Cliente

Con el fin de comprender mejor las expectativas de los clientes en lo que respecta al proyecto, se llevó a cabo una Voz del Cliente (o VOC por sus siglas en inglés) con las partes interesadas para capturar sus insumos, necesidades y preocupaciones relacionadas con la sustitución de los equipos actuales.

Las partes interesadas, o clientes, son todos aquellos grupos o individuos que son afectados por, o pueden afectar, los resultados del proyecto. Esto incluye el personal del equipo de proyectos, gestión, ingeniería y manufactura que verán un impacto en sus prácticas de trabajo, debido a los nuevos equipos.

Algunas de las preguntas realizadas como parte del VOC fueron:

- ¿Está la iniciativa de cambio alineada con otras iniciativas de la organización?
- ¿Está la iniciativa de cambio alineada con los requisitos del cliente?
- ¿Qué necesitamos hacer para lograr compromisos a esta iniciativa de cambio, tales como el liderazgo, recursos, fondos, mano de obra, tiempo y enfoque?
- ¿Cuáles son sus preocupaciones con respecto a esta iniciativa?
- ¿Qué elementos importantes entiende se deben considerar durante la implementación de este cambio?

Costos y Beneficios

Con el propósito de entender mejor el impacto económico de este proyecto, se realizó un análisis económico enfocado principalmente en los costos relacionados a la adquisición e implementación del equipo nuevo. Para el mismo, se tomó en consideración el costo de equipo y sus sistemas de apoyo, el costo de las actividades de verificación inicial y de validación, y los costos de transportación, instalación, utilidades, entre otros. Según el análisis, la compra e instalación de un dispensador modelo MTA TR 300 se estima en unos \$486,558. La Tabla 5 muestra en resumen el análisis de costo para un dispensador nuevo.

Los dispensadores modelos MTA TR 300 son también utilizados en otras facilidades de Medtronic localizadas en Suiza, Singapur y Minnesota. Actualmente, la facilidad de Suiza cuenta con uno de estos equipos que no está en uso y por lo tanto será transferido a la facilidad de Juncos Puerto Rico.

Este equipo que actualmente se encuentra en Suiza tiene cerca de 5 años de uso. Antes de ser transferido a Puerto Rico, este equipo requiere unas modificaciones estimadas en \$131,979. Su valor residual al momento es aproximadamente \$50 mil. El costo total de transferencia del activo de Suiza a Juncos e implementación del equipo es \$299,467.

Tabla 5
Costos de Implementación de un Dispensador MTA Nuevo

CAPITAL	
Equipo	\$ 152,900
Opciones Adicionales	\$ 166,170
Mesa	\$ 2,500
Piezas de reemplazo	\$ 19,288
Sub-total	\$ 340,858
Actividades de aceptación - viaje/transportación/etc.	\$ 10,000
Horas de validación - 874 horas @\$50/hr	\$ 43,700
Costos de embarque	\$ 5,000
Estación de ensamblaje (Computadoras, microscopio, etc.)	\$ 22,000
Utilidades/Facilidades	\$ 5,000
Total Capital	\$ 426,558
GASTOS	
Materiales de Validación	\$ 50,000
Decomisión	\$ 10,000
Total Gastos	\$ 60,000

Total Capital + Gastos	\$ 486,558
-------------------------------	-------------------

En adición al costo de compra e implementación de los equipos, también se realizó un análisis de costo para la transferencia de los diferentes productos que serán transferidos de la tecnología GPD a la nueva MTA. El estimado inicial se muestra en la Figura 10. Para este análisis, se utilizó como referencia el resultado de la evaluación de productos a transferirse así como los costos de materiales y el precio por hora de validación.

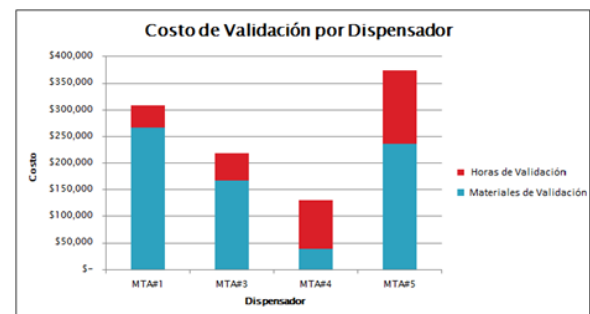


Figura 10
Costo de Validación por Dispensador

La Tabla 6 muestra algunos de los beneficios cuantitativos que aporta este proyecto tales como ahorro consumo de energía, aumento en capacidad de producción y reducción de espacio utilizado en el área de manufactura.

Tabla 6
Beneficios Cuantitativos de MTA vs GPD

	GPD	MTA	Beneficio
Costo Total de Energía	\$3,120.90	\$1,444.28	\$1,676.62
Espacio	1.5 x 1.5 m	0.85 x 0.85 m	Reducción ~30%
Capacidad	217 unidades/turno	260 unidades/turno	Aumento ~20%

Entre los beneficios cualitativos identificados para este proyecto se encuentran los siguientes:

- Reducir el riesgo de la disponibilidad del producto al cliente
- Traer equipos de última generación y la tecnología que permitan automatizar los procesos y reducir la dependencia de operador
- Lograr la estandarización tecnológica entre las instalaciones de Medtronic CRDM a nivel global

Riesgos

Entre los principales riesgos para este proyecto se identificaron los siguientes:

- Presupuesto no disponible
- Falta de personal calificado para el trabajo
- Conflicto con otros proyectos
- Disponibilidad de materiales para validación

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

En el mercado global actual, es evidente que la innovación es una pieza clave para que una empresa pueda obtener ventaja competitiva. Sin embargo, para que la innovación sea más efectiva, las compañías deben asegurar que cuentan con las bases tecnológicas adecuadas para apoyar su crecimiento deseado. Un “Technology Roadmap” es una herramienta que permite hacer una planificación estratégica de tecnología a corto y largo plazo.

Medtronic Juncos CRDM busca lograr la optimización de sus operaciones mediante la actualización de los equipos utilizados para manufactura. El reemplazo de los dispensadores de GPD DS 9000 por los nuevos y automatizados MTA TR-300 es un ejemplo de planificación estratégica de cambio de tecnología. El análisis presentado en este artículo muestra que los siguientes aspectos deben ser considerados para lograr un cambio exitoso:

- Entender las necesidades del negocio y establecer los objetivos del cambio
- Entender cuáles son los requisitos mínimos y los costos del cambio
- Definir un plan detallado con metas específicas y monitorear el progreso contra el mismo
- Conocer los riesgos y establecer un plan de mitigación para lograr un cambio perdurable

REFERENCIAS

- [1] Duarte, Carlos, E. A., “Critical Role of Manufacturing-Process Innovation on Product Development Excellence in High-Technology Companies”, *Thesis (M.B.A.)-Massachusetts Institute of Technology, Sloan School of Management*, 2004.
- [2] Hughes, Ron, “Reasons to Replace Equipment”, *Maintenance Resources Magazine*, <http://www.maintenanceresources.com/referencelibrary/ezi ne/reasons2replace.htm>, n.d.
- [3] García, Marie, et al, “Fundamentals of Technology Roadmapping”, Strategic Business Development Department Sandia National Laboratories, April 1997
- [4] Fan, Wei (David), et all, “Equipment Replacement Decision Making: Opportunities and Challenges”, *Transportation Research Forum*, http://www.trforum.org/forum/downloads/2012_66_Equipment_Replacement.pdf, 2012.
- [5] Flores, Annabel, “Implementing a new Organization to Manage Manufacturing Technology Innovation”, *Thesis (M.S.M.E., M.B.A.) - Massachusetts Institute of Technology, Department of Mechanical Engineering and Sloan School of Management*, 2003.
- [6] “Guidance for Industry and FDA Staff - 30-Day Notices, 135-Day Premarket Approval (PMA) Supplements and 75-Day Humanitarian Device Exemption (HDE) Supplements for Manufacturing Method or Process Changes”, Food And Drug Administration, April 13, 2011.