



Oswald Medina  
 Consejero: Héctor J. Cruzado, PhD  
 Programa de Maestría en Gerencia de Ingeniería

## Resumen

En el proceso de llenado de unidades intravenosas de una planta manufacturera de dispositivos médicos se tiene una gran cantidad de descarte de unidades en todo el proceso. Se realizó un análisis a los mantenimientos preventivos mensuales y trimestrales y se utilizaron herramientas de solución de problemas para identificar oportunidades de mejora desde trabajar con el personal hasta el mantenimiento de las estaciones del equipo. Se logró disminuir la pérdida en un 30%.

## Introducción

En una planta de dispositivos médicos localizada en Puerto Rico se lleva a cabo un proceso de manufactura de llenado de unidades intravenosas. Dicha operación ha tenido la pérdida de 300,000 unidades en los primeros tres meses del año, lo que se traduce a más de \$100,000.

El objetivo de este proyecto es reducir en 30% el descarte de unidades. Esto representaría 90,000 unidades en tres meses. En este artículo se presentan las acciones tomadas para alcanzar el objetivo.

## Trasfondo

En la manufactura de productos farmacéuticos y en la de otros productos relacionados con el campo de la salud, es indispensable realizar una inspección completa del proceso de producción aplicando normas establecidas, a fin de garantizar al consumidor que los productos que recibe son de buena calidad.

A través de todo el proceso de manufactura se identifican defectos al producto lo que conlleva a una pérdida de unidades y a la misma vez representa un costo para la compañía. Constantemente se trabaja en proyectos para mejorar estos procesos o métodos para minimizar estos altos costos.

## Problema

Un total de 300,000 unidades se reportaron como descartadas para Q1 en la línea de llenado impactando así la entrega y el costo de la manufactura pues conlleva más horas de trabajo para así poder cumplir con la demanda establecida.

## Metodología

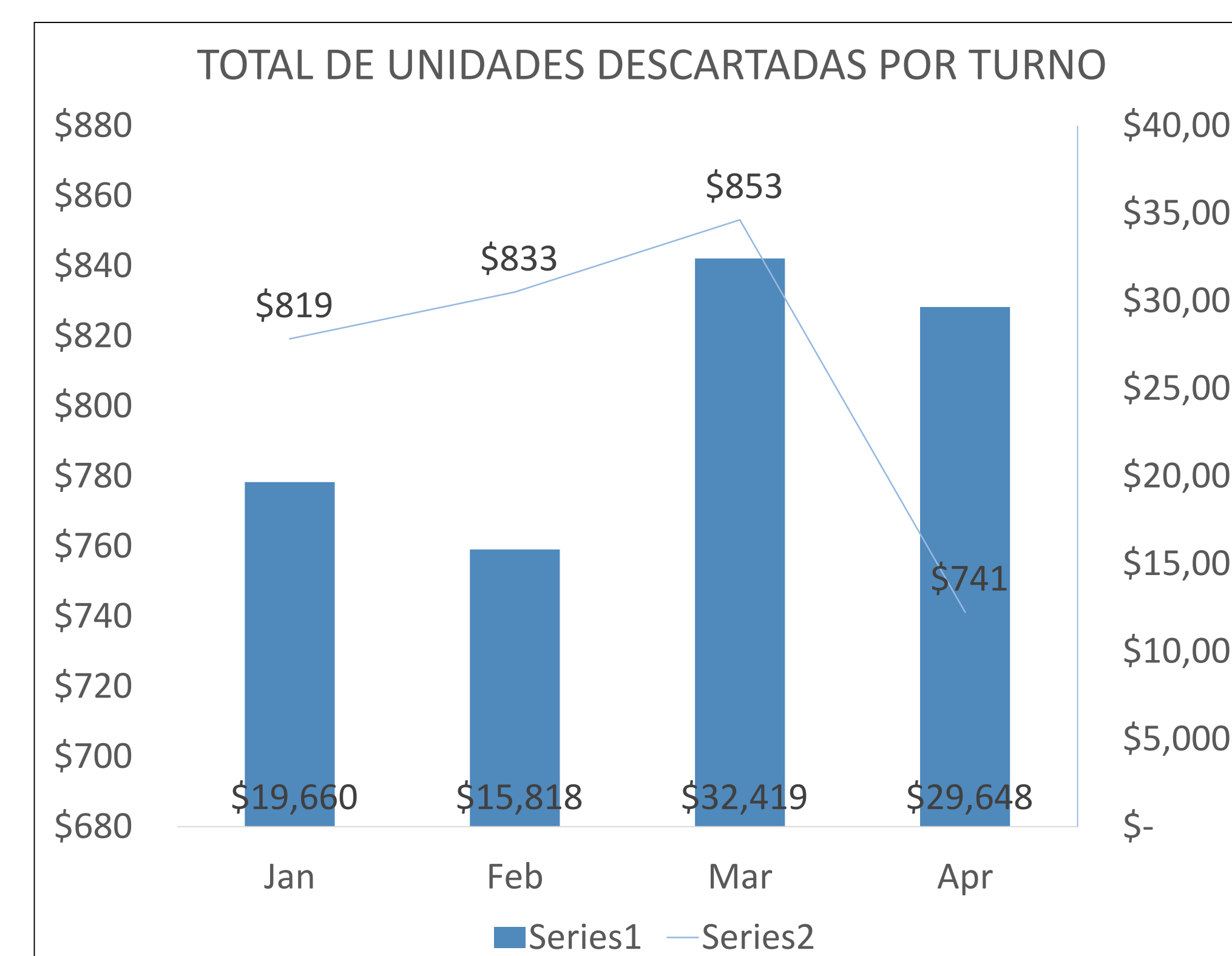
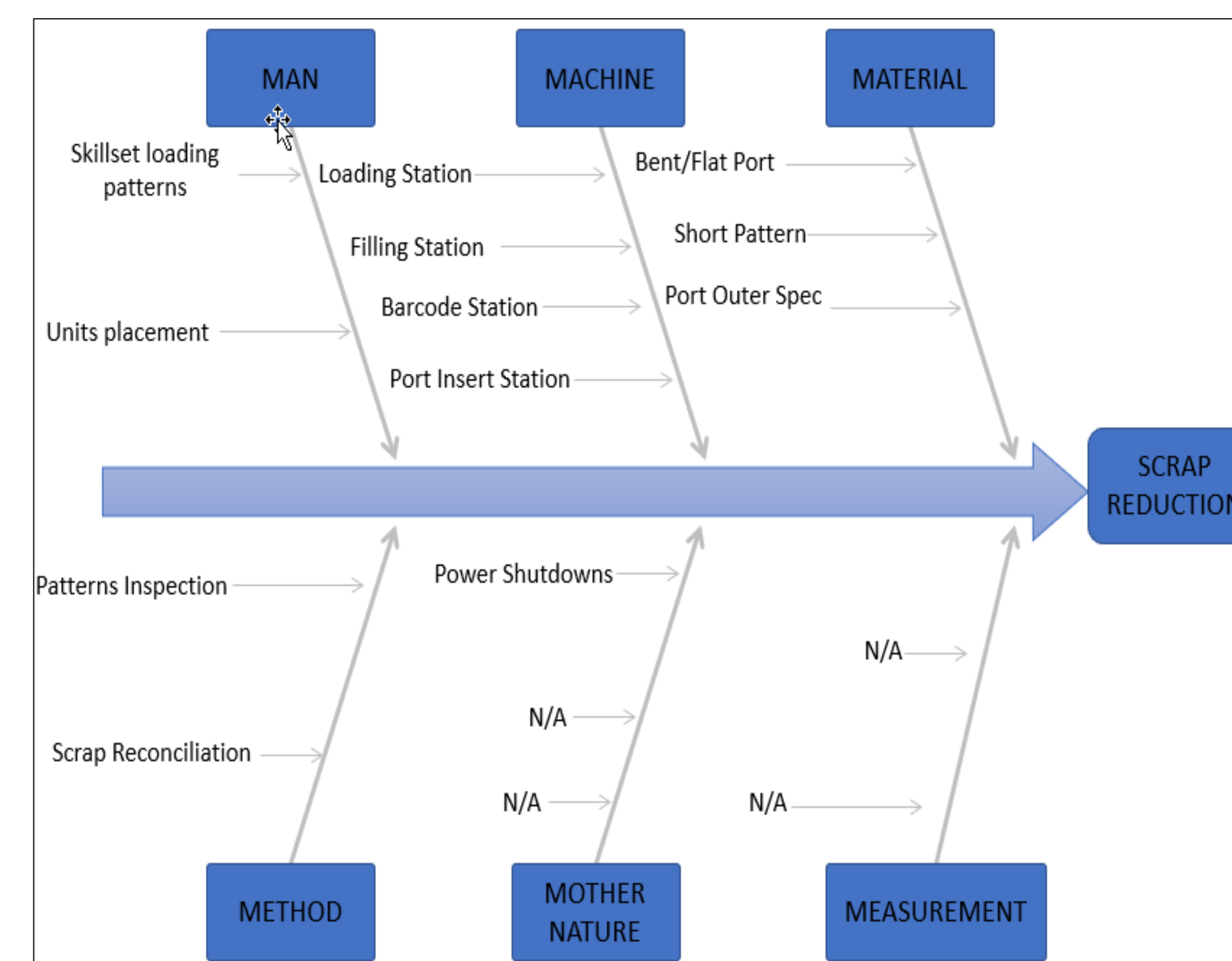
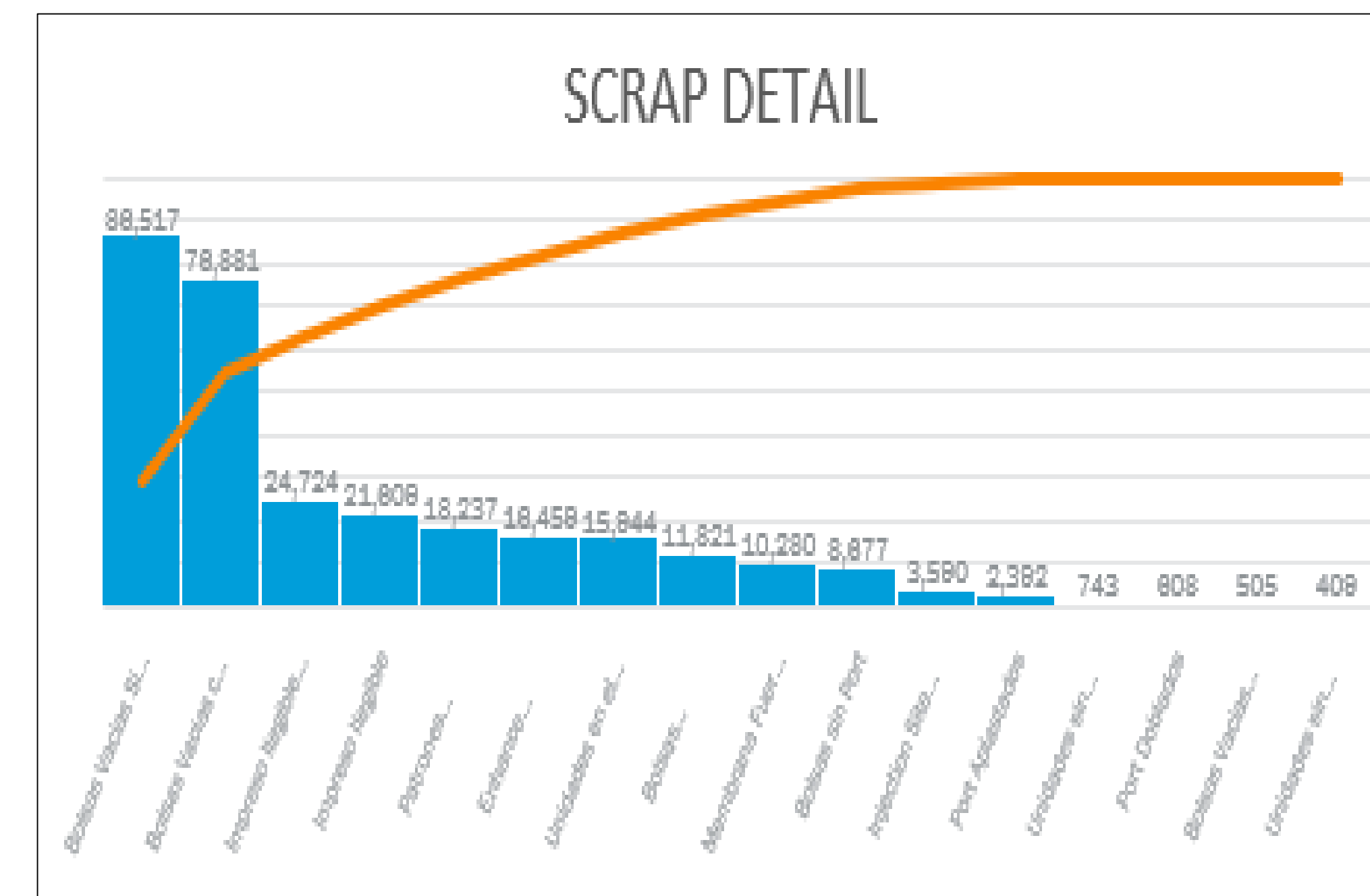
Mediante una gráfica de Pareto se identificaron los mayores ofensores y se notó que eran muy generales. La gráfica de Pareto titulada como "Scrap Detail" muestra los descartes de unidades en una forma general por lo que el primer paso fue clasificar los defectos de forma más específica para así poder separar las unidades defectuosas por estación y/o proceso. Se modificaron las categorías de defectos a unas más específicas por tipo de defecto y por estación (loading, impreso, llenado y sellado) incluyendo también la categoría de suministros o materiales que serían unidades defectuosas recibidas por parte del proveedor y para estandarizar las mismas a través de todos los turnos de trabajo en la línea. De esta manera se pudo identificar las causas raíz y desarrollar un plan de trabajo más específico y a la misma vez evitar que se descarten unidades que posiblemente pudieron estar en cumplimiento bajo los estándares de calidad.

Se evaluó el equipo vs. el manejo de operador para entender como se comportan por turno. En la interacción del equipo con el operador comienza en la estación de loading que es donde el operador coloca un patrón de diez unidades en la entrada de la estación. Con un diagrama de causa y efecto como es mostrado en la sección de resultados y discusión, se identificaron las oportunidades relacionadas a equipo, operadores de manufactura, materiales y métodos.

Luego que se hizo un análisis por estación del equipo, se revisaron los mantenimientos preventivos para ver si en efecto requerían modificaciones de las tareas, ya sea añadirles tareas o eliminar las que se entiendan que son innecesarias.

Se estableció un sistema de mantenimiento productivo total en donde los operadores son los dueños de estas tareas de verificación de frecuencia diaria. Como medida de control, se monitorearon estos descartes por un periodo de 90 días para asegurar que se estaba cumpliendo con el 30% de reducción que se estableció como objetivo.

## Resultados



## Conclusiones

El plan establecido fue completado acorde a las fechas establecidas. Los mantenimientos se pudieron modificar para así poder aumentar la eficiencia de las estaciones de llenado, "loading", inserción e impreso. Aunque se aumentó la frecuencia a varios de estos mantenimientos preventivos de 6 meses a cada 3 meses, fue un análisis que se trabajó con el equipo de ingeniería lo que ayudó en gran manera a disminuir el descarte en el 30% por mes como se muestra en la grafica de "Total de unidades descartadas por turno". En esta se graficaron la data de unidades y el costo por turno para que la relación fuera en misma cantidad de horas trabajadas, según se había establecido en un inicio. Además, se estableció el sistema de mantenimiento total productivo para asegurarse que, antes de cada turno, el personal técnico de la línea verifique mediante pasos sencillos, como ajustes y reabastecimiento de materiales, para así asegurar una buena función del equipo.

El proveedor ya comenzó a recibir los reportes de unidades defectuosas por lo que se están estableciendo reuniones para definir un plan de acción a seguir para disminuir esta partida de unidades que automáticamente se convierten en descarte en la línea de llenado.

## Trabajos Futuros

Como parte de las acciones futuras se estarán estaremos adquiriendo data de descartes de las unidades por los próximos 4 meses para asegurar la eficiencia del proyecto.

- Monitoreo diario de OEE para así promediar de 65% a 70%
- Mantener una comunicación constante con el proveedor para así reportar porcentaje de descarte relacionado a defectos de proveedor.
- Añadir los cambios a los mantenimientos al sistema (CMMS)

## Agradecimientos

Quiero agradecer y reconocer el apoyo brindado de mi familia, amigos y profesores a través de mis estudios graduados. Muchas gracias a Dr. Héctor J. Cruzado por su ayuda y contribución durante este proyecto.