

Diseño de Proceso de Retorno de Componentes Funcionales de Dispositivos Médicos

*Lorraine Madera Reyes
Maestría en Ingeniería en Ingeniería de Manufactura
Carlos González, PhD.
Departamento de Ingeniería Industrial
Universidad Politécnica de Puerto Rico*

Abstracto – *El uso de un dispositivo médico es más común día tras día. El constante aumento en producción aumenta además la acumulación de unidades fallidas en el área de manufactura. Cada proyecto de creación para una línea de manufactura de dispositivos médicos pronostica al ser lanzado cuantas unidades puede producir al final del día y a su vez cuantas unidades fallaran en la línea por pruebas funcionales manuales o por una máquina para deliberar que el dispositivo puede ser liberado para la venta. Al contemplar las razones de unidades fallidas pueden ser por tres razones: fallas cosméticas, fallas funcionales, fallas externas a causa del suplidor de alguno de sus componentes. Existirán y se pronostican que no todas las fallas lo serán por causas internas de manufactura si no lo pueden ser por razones fuera de control como lo son las externas causadas por el suplir de alguno de los componentes del dispositivo. Las razones cosméticas llegan a ser el por ciento más alto de rechazo ya sea por el mal manejo en la línea de las unidades, como mala inspección de parte del suplidor de los componentes antes de enviar los mismos. Cuando son razones cosméticas al componente externo que recibe el consumidor, entiéndase la carcasa, podemos remover componentes funcionales y reusarlos en la línea de manufactura.*

Palabras claves: *Calidad, Cosmético, Dispositivos Médicos, Unidades Rechazadas.*

INTRODUCCIÓN

El uso de la tecnología en nuestro diario vivir es tan habitual que el tener a algún pariente o amistad que utilice algún dispositivo médico para poder llevar una mejor calidad de vida no es extraño. Los dispositivos médicos fueron creados desde los

años 30 y han ido evolucionando día tras día. Hoy en día existe un dispositivo médico para el 90% de las enfermedades o hasta para las utilidades médicas en salas quirúrgicas. Existiendo desde para el enfermedades del corazón hasta para poder caminar.

Al ser el dispositivo médico algo tan habitual en nuestras vidas hoy en día las compañías manufactureras han tenido que aumentar sus producciones para alcanzar el auge y pedido diario de sus clientes los cuales son pacientes o médicos autorizados.

Cuando se establece el crear una línea de manufactura para un dispositivo médico, y ya habiendo pasado la etapa de diseño y maquinaria para completar el dispositivo, se establece mediante una simulación de las estaciones el tiempo. En la simulación se toma el tiempo para establecer un promedio de estación por estación hasta ser completada la unidad. Basado en el promedio de tiempo se determina un estimado de unidades que pueden ser producidas por turno de trabajo o día. Luego que se obtiene un estimado de unidades en base al promedio del tiempo se saca un porcentaje considerable de acuerdo a las pruebas que se le hace al dispositivo en la línea, usualmente es de un 20% a un 30% de unidades que se consideran fallidas. Este porcentaje toma en consideración cuantas unidades pueden fallar en determinadas pruebas que se le hace al dispositivo ya sean pruebas a través de una máquina o pruebas manuales. Pero también toma en consideración cuantas unidades pueden ser enviadas a evaluación por el término cosmético de la unidad.

Cosmético es referido a una inspección visual externa de la unidad en el que se determina si puede ser considerado desagradable al cliente. Es altamente conocido que cuando el cliente adquiere

una unidad o cualquier cosa que sea comprada, se busca de primera instancia la apariencia estética de lo adquirido y luego miramos su funcionamiento.

Al comenzar la producción fue generado un procedimiento que permitiera al operador inspeccionar cosméticamente el componente externo de la unidad final. Se generó para hacer inspecciones cosméticas tomando en consideración la Asociación de Moldeo para Piezas Plásticas; donde al inspeccionar se podían percatar a un tiempo aproximado de tres (3) a cinco (5) segundos y a una altura a nivel del hombro de 18 pulgadas de lo siguiente: partículas y rayazos de una medida aproximada de acuerdo al tamaño de la unidad, manchas o partículas de tener pantalla. Al inspeccionarse la unidad provienen los rechazos.

Planteamiento del Problema

Durante el proceso de manufactura de un dispositivo médico pueden ocurrir fallas. Fallas por dos clases; cosméticas o funcionales en alguna prueba técnica del proceso. Las fallas por defectos cosméticos son al o los componentes externos. Cuando luego de una inspección o falla técnica el operador dado a que no cumple con los criterios de aceptación, envían las unidades a evaluación. Una vez rechazadas en sistema, el operador deberá llevar a la unidad al área segregada y dedicada para unidades rechazadas temporeramente.

Las unidades rechazadas son llevadas a un área segregada para la revisión técnica e ingenieril. El ingeniero, el técnico o el técnico de calidad deberán evaluar si la falla indicada por el operador y deberá indicar si la unidad esta en condiciones para volver a la línea de manufactura. El alto volumen de rechazo ha traído como consecuencia la acumulación de unidades y a su vez preocupaciones de calidad. El 70% de las unidades rechazadas lo son por defectos cosméticos, mientras que el otro 30% de las unidades han sido por fallas técnicas o funcionales de la unidad.

Al ser un rechazo cosmético una falla estética del componente externo el técnico o el ingeniero debera indicar a luego de su evaluación si la funcionalidad de los componentes internos siguen

estando en condiciones optimas. Es comprobado que unidades rechazadas pueden tener componentes que después de la revisión técnica e ingenieril, puedan ser devueltos al proceso de manufactura.



Figura 1

Gráfica de Unidades en Espera

Los componentes que cubrirá este proyecto son dos de los más costosos por unidad. Ambos componentes tienen un costo aproximado por unidad de \$420.00. En la actualidad la acumulación es de unas 3,500 unidades por fallas cosméticas, lo que equivale a una acumulación de ambos componentes, de \$1,440,565.00.

Descripción de la Investigación

Este proyecto buscara crear un proceso operacional, luego de ser evaluada por un ingeniero o un técnico o técnico de calidad, en donde la unidad sea desmontada y se retiren componentes para regresarlos al proceso de manufactura. Los componentes que este proyecto pretende remover y devolver son la electrónica y el motor de la unidad rechazada. Durante la evaluación técnica e ingenieril, los componentes mencionados debieron de haber estado en condiciones buenas y funcionales.

La creación de este proceso pretende ayudar a optimizar la calidad del área, además de reducir costos. Este proyecto pretenderá cumplir con las políticas de calidad, añadir procesos con iniciativas de calidad ambiental y además de procesos "lean".

Objetivo de la Investigación

- Establecer una operación que:
 - Reciba la unidad
 - Desmante la unidad
 - Físicamente
 - Sistema electrónico para mantener el historial de la unidad
 - Inspeccione la electrónica y motor
 - Los componentes se retornen al proceso de manufactura
 - Los procesos de manufactura puedan recibir en sistema la unidad.
 - Inspeccionen e identifiquen los componentes retornados
- Reducir la acumulación de al menos 40% de las unidades rechazadas localizadas en el área segregada.

Contribución de la Investigación

La investigación de este proyecto reducirá además de la acumulación de unidades, costos en compras de componentes como la electrónica y motores. Además de contribuir con las buenas de calidad de la compañía y de las agencias reguladoras.

REVISIÓN DE LITERATURA

Como misión de cualquier compañía de dispositivos médicos, está el siempre seguir las buenas prácticas de procedimiento y de calidad. Es de gran importancia que todo procedimiento se siga con calidad para que la condición que vaya a ayudar pueda ser el óptimo y sin fallas que lleven a hospitalizaciones o muerte. Para alcanzar lo antes mencionado la compañía debe tener un procedimiento operacional claro para que el operador lo pueda seguir y pueda manufacturar el dispositivo con calidad y precisión.

Es además importante el sistema de trazabilidad o rastreo de la unidad por cada ajuste, paso que se le realice y por cada usuario que lo haga, quede registrado. Palabras claves como la trazabilidad de la unidad, procedimientos operacionales y buenas prácticas son elementos que

monitorean y persiguen las agencias reguladoras de las distintas regiones a las que la compañía comerce su dispositivo médico.

Durante el proceso operacional, dependiendo del paso que se esté completando, la unidad puede no pasar inspecciones cosméticas como también puede fallar parámetros establecidos en las distintas validaciones. Cada falla por parámetros es recolectada en el sistema de trazabilidad de la unidad, que se coloca en estado de “HOLD” (frenar; es la categoría utilizada para desviar un producto o producto intermedio del proceso de manufactura regular, antes de tomar una determinación final de su disposición) al entrar un valor fuera de lo establecido. Una vez la unidad falle el operador la envía a revisión técnica como producto no conforme y realiza el movimiento en sistema. Cuando se realiza el movimiento en sistema se debe escoger una razón para así ayudar al personal que lo evalué posteriormente. El sistema le genera un número que deberá completar en la forma que acompañara e identificara la unidad. Completado los dos pasos anteriores el operador la llevara físicamente al área segregada dedicada para estas unidades. Estando las unidades en el área designada un personal autorizado, como un ingeniero, técnico o técnico de calidad, evalúa la falla y determina la decisión a tomar. Toda decisión tomada por el personal con respecto a la unidad deberá ser escrita en el sistema que provee espacio para la investigación. Dependiendo de la decisión tomada por el evaluador si no es funcional ninguno de sus componentes la unidad es descartada y si son funcionales la unidad se libera para que vuelva a caer en el paso previo completado en manufactura.

Una unidad no funcional no todo el tiempo significa que todos sus componentes no son funcionales. Por ejemplo la unidad pudo fallar por pruebas funcionales como por ejemplo fallas de fuga, habérsele colocado cantidad fuera de lo validado de pega y no necesariamente significa que todos los componentes no sigan siendo útiles y funcionales. Al personal autorizado investigar de que existen componentes funcionales no las descarte si no que las segregue.

Es crítico tener un proceso que luego de las unidades ser evaluadas pueda retornar componentes funcionales a la línea de manufactura. El proceso de eficiencia en la manufacturación o mejor conocido como “Lean Manufacturing” o Manufactura Esbelta es derivada de la producción del sistema de Toyota [1]. Es una filosofía de manejo que se enfoca en la eliminación de desperdicios en los procesos de producción de varias formas. La compañía Toyota originalmente identifico siete diferentes tipos de desperdicios. Los siete desperdicios describen los recursos que usualmente son desperdicios en los procesos de manufactura y son los siguientes [2]:

1. **Transportación:** Tiempo perdido en el transporte o movimiento en el proceso lo cual añade tiempo. La transportación también trae consecuencias como pérdidas, daños o retrasos en el proceso y no añade valor al producto.
2. **Inventario:** Componentes, trabajo en proceso, son elementos que no producen entradas. Si una unidad no está activamente siendo procesada, esto es considerado una pérdida de tiempo y capital.
3. **Movimiento:** Exceso de movimiento en maquinaria o de operadores puede contribuir a crear stress y daños. Además puede crear accidentes o daños al equipo o personal.
4. **Espera:** Si un producto no está siendo procesado, en otras palabras está en la espera y además significa que está ocupando espacio y tiempo.
5. **Sobre-procesamiento:** Cada vez que se dedica más tiempo a una operación de un producto de

lo necesario es considerado que está siendo sobre-procesado.

6. **Defectos:** Costos por demás en el manejo de las partes y material de desperdicio y transportación extra de defectos.

El manejo de una manufactura eficiente utiliza herramientas para identificar y eliminar desperdicios.

METODOLOGÍA

En la necesidad de que el proyecto se vea realizado es necesario seguir guías que ayuden a tener control y definir cada necesidad del mismo. Es por esto que se utilizará el sistema creado por Six Sigma para la efectividad de mejoras en un proceso; “DMAIC”. “DMAIC” es un proceso de cinco fases que ayuda a enfocar a un equipo a tener un objetivo y una visión del problema, y a definir los controles y diseños que se requieren para evitar seguir teniendo el problema [3]. Las cinco fases son las siguientes:

1. **Definir**
 - a. Cuál es el problema actual.
 - b. Las metas a las que se desean llegar.
 - c. Las necesidades del negocio.
2. **Medir**
 - a. Nivel actual de desempeño.
 - b. Realizar un plan para el recogido de la data.
 - c. El pensar del cliente.

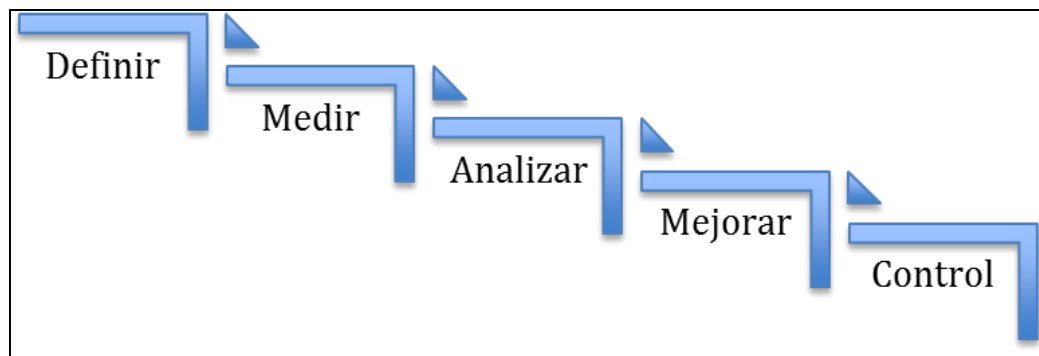


Figura 2
DMAIC Flujoograma

3. Analizar
 - a. Recolectar la data para determinar la causa del problema
 - b. Hipótesis
 4. Mejorar
 - a. Seleccionar la solución correcta para resolver el problema
 - b. Diseñar soluciones
 - c. Diseñar controles
 - d. Probar la efectividad
 5. Control
 - a. Identificar los controles
 - b. Documentar
 - c. Implementar
 - d. Recolectar comentarios
- Impresora para imprimir el número de lote de las unidades.
 - Proceso
 - Unidad es rechazada durante la ejecución de los procesos de manufactura.
 - Es enviada para evaluación.
 - Personal autorizado evalúa la unidad y realiza su disposición.
 - Si la unidad tiene fallas en componentes que no sean la electrónica y el motor entonces pasa al proceso de-samblaje, de lo contrario la unidad es finalizada.
 - Personal autorizado envía la unidad al proceso de de-samblaje para devolver los componentes de electrónica y motor a la línea de manufactura.
 - La unidad que fue devuelta después del proceso de sellado de la unidad, es cortada por la parte superior para abrir la unidad.
 - La unidad es de-ensamblada para poder remover los componentes; electrónica y motor.
 - Los componentes son evaluados mediante inspección cosmética visual por daños cosméticos.
 - Los componentes son devueltos a la línea de manufactura.

RESULTADOS

La creación de un proceso en el área de manufactura conllevó a planificar lo siguiente:

- Área física en el piso de manufactura.
 - Necesidad de inventario como mesas para ejecutar las operaciones y sillas.
 - Microscopio para evaluar los componentes
 - Necesidad de crear un utensilio que ayudara a separar el motor de otros componentes.

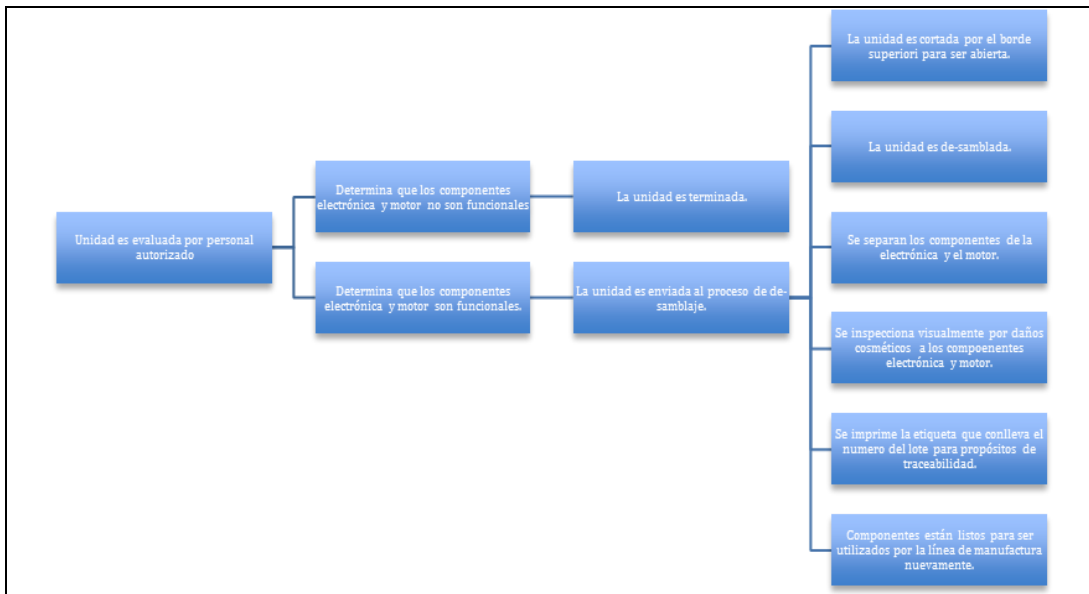


Figure 3
Flujograma del Proceso

Como resultado al evaluar los riesgos de inspección visual de defectos cosméticos de los componentes, fue necesaria la validación que mostrara que los operadores a ejecutar pudieran evaluar correctamente los componentes que efectivamente pasan o fallan. Al referirnos defectos cosméticos es solo lo externo como por ejemplo: cables rotos, pantalla de la electrónica rallada o rota, los cables del motor rotos. Dicha inspección es necesaria que sea bajo un microscopio para poder observar daños a ambos componentes que a simple vista no resaltan. La validación logró tener resultados satisfactorios por los operadores en los que el 100% de muestras lograron ser identificadas correctamente.

De acuerdo a la validación para los criterios de aceptación por fallas cosméticas se creó el procedimiento operacional que describía el proceso de cómo desarmar las unidades para obtener los componentes de la electrónica y el motor y además de colocar ilustraciones pictóricas para que por referencia puedan identificar las fallas. El procedimiento pictórico fue dividido por secciones de acuerdo a cada caso en específico de cómo se puede recibir las unidades a desmontarse según la última estación en donde la unidad fue rechazada.

Dado que la electrónica es uno de los componentes que se desea recuperar, se encontró durante la creación del proceso operacional que era necesario continuar con el mismo número de lote que tenía la unidad original por lo que fue necesario que se colocara una impresora en el que pudiéramos obtener una etiqueta exacta a la utilizada en el proceso de manufactura para identificar el número de lote. Esta etiqueta contiene el número de lote, número de producto y modelo.

La electrónica cuando es configurada uno de sus pasos de instalación de programación es instalar el número de lote que identifica a la unidad. Al estar instalado el número de lote en la electrónica, se planeó que se continuara con el mismo número de lote para continuar con la misma identificación de la unidad.

Al imprimirse la misma etiqueta utilizada para la trazabilidad de la unidad en la línea de

manufactura se tuvo que modificar los procedimientos operacionales existentes para añadir secciones que especificaran las descripciones de las unidades provenientes luego de ser desarmadas. Diferencias como que las primeras estaciones iban a recibir componentes de los cuales no son trabajados en esta estación, la estación que instala la programación en la electrónica y a iba a recibir el componente con su programación instalada y no debía de colocar la electrónica a instalar la programación.

Con el sistema de trazabilidad de la unidad se creó un proceso de pasos de ejecución paralelo al que existe para la línea de manufactura con la siguiente información:

1. Un (1) paso para llevar trazabilidad sobre el proceso de cortado.
2. Un (1) paso para retirar en el sistema todos los componentes de la unidad y solo permitir que se quede la electrónica y el motor.
 - a. Al solo dejar la electrónica y el motor el número de lote se mantiene y ambos deben permanecer juntos en todo momento.
3. Crear un total de cinco (5) pasos idénticos y paralelos a los de manufactura pero con distintas situaciones como por ejemplo:
 - a. Primer paso de manufactura no va a crear un lote si no que se va a continuar con el mismo lote.
 - b. Quinto paso donde se programa la electrónica debe modificarse el procedimiento actual para incluir instrucciones que no se deberá colocar la electrónica a programarse.

Luego de completar la fase de validación, preparación de las nuevas operaciones en sistema y de modificar y crear los nuevos procedimientos, se procedió a comenzar a utilizar el sistema.

Se comenzaron con las unidades que habían sido previamente posicionadas por los técnicos e ingenieros, unidades en su porcentaje más alto rechazadas por daños cosméticos al componente externo. Se evaluó la primera semana y el primer mes de uso de las estaciones, en comparación con

la cantidad acumulada (Refiérase a la Figura 4 y Figura 5 sucesivamente), hubo una disminución de al menos de un total de 25% de las unidades acumuladas en el área.

En términos de dinero es una cantidad total aproximado de \$1,236,480.00 en el primer mes al lograr re-usar estos componentes.

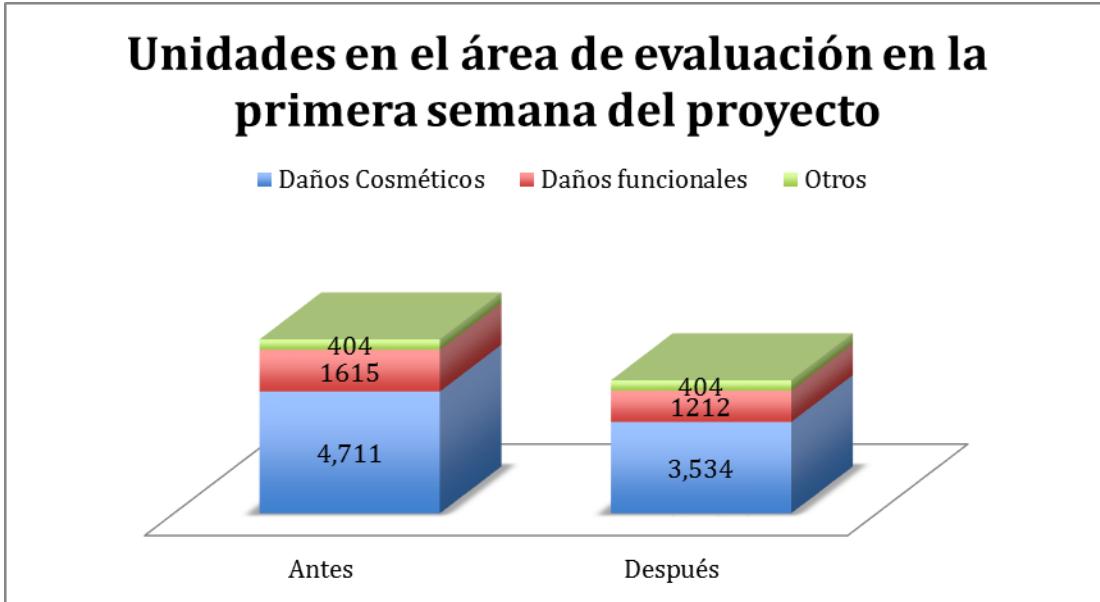


Figura 4
Gráfica de Resultados en la Primera Semana

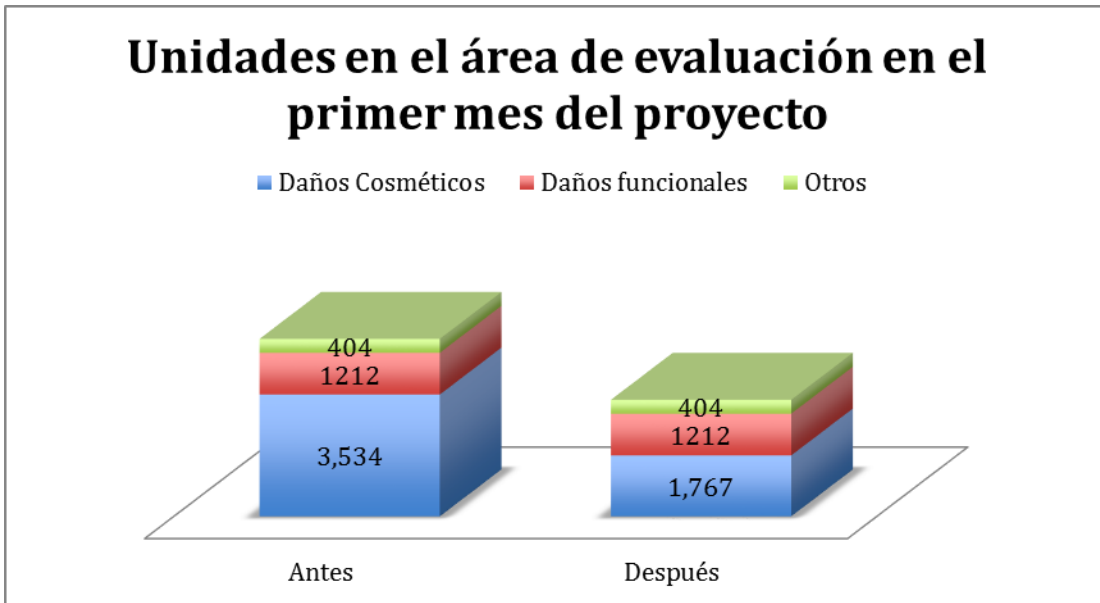


Figura 5
Gráfica de Resultados en el Primer Mes

CONCLUSIÓN

El poder re-usar materiales en una compañía es sumamente importante por varias razones; primero el costo de materiales que realmente son servibles y segundo por el manejo y almacenamiento de estos materiales o el costo de desperdicios si deciden solo tirarlo a la basura. Para en términos de calidad es más importante aún por que mientras menos unidades almacenadas menos probabilidad de que la unidad se pierda. Al empezar este proyecto se comenzó con una fase en donde solo dos componentes pueden ser re-usados pero esta claro para los componentes del equipo y gerencia de que hay más materiales que pueden ser re-usados y aunque sus costos no son tan altos como los que este proyecto re-usa eliminaríamos desperdicios.

REFERENCIAS

- [1] J. Juran and J. De Feo, *Juran's Quality Handbook: The Complete Guide to Performance Excellence*, 6th Edition. McGraw-Hill, ch. 12, 2010.
- [2] F. Lamb, *Industrial Automation: Hands-On*, McGraw-Hill, ch. 8, 2013.
- [3] T. McCarty, *Six Sigma Belt Handbook (Six SIGMA Operational Methods)*, McGraw-Hill, ch. 11, 2005.