

## Reducción de no conformidades para kits médicos de cirugía con la aplicación de DMAIC

*Reduction of non-conformities for surgical medical kits with the application of DMAIC*

LIC. SEBASTIÁN CALLEROS MORALES<sup>a</sup>, DR. REY DAVID MOLINA ARREDONDO<sup>a\*</sup>

<sup>a</sup>Departamento de Ingeniería Industrial y Manufactura, Instituto de Ingeniería y Tecnología, Universidad Autónoma de Ciudad Juárez, México.

\*Autor de correspondencia. Correo electrónico: rey.molina@uacj.mx

---

<b>N.º de resumen</b> 7CP24-19	<b>Formato</b> Cartel
<b>Tema</b> Diseño y rediseño del producto	<b>Presentador</b> Sebastián Calleros Morales
<b>Fecha de la presentación</b> Mayo 22, 2024	<b>Estatus</b> Estudio en curso

---

### Resumen

La presente investigación se enfoca en evaluar y analizar el desempeño operacional de equipos de mediciones aplicados a básculas, con el fin de asegurar la confiabilidad del proceso de pesado de kits utilizados en cirugías estériles y no estériles, así como reducir el error de falta y extra de componentes utilizados en los procedimientos médicos. Para eso, se utilizará una metodología DMAIC para identificar los catálogos y números de parte que causan variabilidad en el peso del paquete y, posteriormente, generar un estándar que asegure la integridad de cada paquete y reduzca el tiempo perdido generado por inspecciones realizadas al identificar que excede las tolerancias establecidas internamente por la planta.

**Palabras clave:** DMAIC, básculas, defectos, kits; cirugía.

### Abstract

The present research focuses on evaluating and analyzing the operational performance of measurement equipment applied to scales, in order to ensure the reliability of the weighing process of kits used in sterile and non-sterile surgeries, as well as reduce the error of missing and extra of components used in medical procedures. For this, a DMAIC methodology will be used to identify the catalogs and part numbers that cause variability in the weight of the package and, subsequently, generate a standard that ensures the integrity of each package and reduces the lost time generated by inspections carried out by identifying that exceeds the tolerances established internally by the plant.

**Keywords:** DMAIC; scales; defects; kits; surgery.

### Entidad legal responsable del estudio

Universidad Autónoma de Ciudad Juárez

### Financiamiento

Sin financiamiento.

### Conflictos de interés

Los autores declaran que no hay conflicto de intereses.

# Reducción de no conformidades para kits médicos de cirugía con la aplicación de DMAIC

Universidad Autónoma de Ciudad Juárez  
 Departamento de Ingeniería Eléctrica y Computación  
 Programa de Ingeniería Industrial  
 Alumno: Lic. Sebastian Calleros Morales  
 Asesor: Dr. Rey David Molina Arredondo

## Resumen

La presente investigación realiza la evaluación y análisis del desempeño operacional de equipos de mediciones aplicado a basculas para asegurar la confiabilidad del proceso de pesado de kits utilizados en cirugías estériles y no estériles con reducir el error de falta y extra de componentes utilizados en los procedimientos médicos. Para eso, utilizara una metodología DMAIC en la parte del análisis identificar los catálogos y números de parte que causan variabilidad en el peso del paquete y posteriormente generar un estándar que así como asegure la integridad de cada paquete, reduzca el tiempo perdido generado por inspecciones realizadas al identificar que excede las tolerancias establecidas internamente por la planta.

## Introducción

Cardinal Health es una empresa con 50 años de antigüedad en Ciudad Juárez Diariamente, se generan un total de 300,000 kits para 12,000 diferentes cirugías y para cada una de ellas se diseña una serie de materiales y componentes que son indispensables para que el procedimiento se realice correctamente sin afectar la salud y la seguridad del paciente, procedimientos tales como lo son partos, suturas y trasplantes de órganos críticos como cerebros, corazones o estructuras óseas y musculares, así como la falta de algún componente dentro del kit, puede ser crucial en el desempeño de la cirugía. [1]



siendo entonces la empresa un factor decisivo al momento del desempeño de cada procedimiento médico. La empresa actualmente cuenta con un historial de 225 quejas totales desde su apertura en marzo 2021, de las cuales 67 quejas son asignadas al área de manufactura, posteriormente a un análisis causa raíz realizado por el equipo de producción como se muestra en la Tabla 1, en donde se aprecia, que el 76% de los defectos son clasificados por falta y extra de componente en el ensamble final. Con el objetivo de reducir las quejas, se implemento un sistema de pesado para mitigar el riesgo de falta y extra de componente y después de la implementación de protocolos de calibración de validación, pruebas con diferentes basculas, se ha llegado a la conclusión que no existe un sistema confiabilidad para la aceptación del producto liberado de acuerdo con la variabilidad de las muestras realizadas en producto terminado. [2]

Defecto	#Quejas
Falta y extra de componente	51
Fecha de expiración absoluta	3
Componentes incorrectos	10
Empaque roto	2
Contaminación	1
<b>Total</b>	<b>67</b>

Tabla 1. Desglose de quejas por causa raíz

Orden	Línea	Cantidad	Defectos encontrados	% Defectos por orden
27215	109	814	124	15
27409	104	1122	44	4
28104	109	329	11	5
		3574	179	5

Tabla 2. Base de datos de ordenes inspeccionadas root

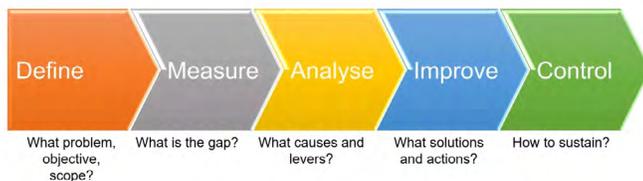
## Objetivos

- Definir las variables que afectan el peso de los kits de cirugía
- Implementar métricas a poder determinar la meta y los beneficios obtenidos una vez completado el plan de acción
- Analizar los códigos que utilizan números de parte con variación por parte del proveedor mediante herramientas estadísticas
- Generar una serie de acciones y actividades que agreguen valor en la reducción de tiempos de retrabajo, defectos y quejas.
- Establecer medidas confiables para garantizar procesos sustentables a través del tiempo



## Metodología

Para llegar al resultado optimo, se utilizará una herramienta del six sigma siguiendo los pasos de DMAIC para la solución del problema. Identificando en primera instancia cual es el problema que se presenta y que se desea resolver. Posteriormente, recopilar una serie de datos objetivos que nos enfoquen en solucionar el problema planteado en la definición, seguido de un análisis de los datos, entender la situación actual y marcando los principales KPI que seguiremos. Con esto llegar a un SIPOC que estandarice el plan de acción implementado para finalmente establecer sistemas de control que aseguren la tendencia positiva que se genere a treves de la mejora



## Resultados

En los resultados, se concluyeron los siguientes 2 experimentos comprobando lo siguiente:

- Existen componentes que generan variación en cada paquete por la tolerancia proporcionada por el proveedor en los números de parte de las familias OR (Kits de limpieza y rotación de la sala de procedimientos) y END (Endoscopia) utilizan por ejemplo los números de parte KC441402B y BAGDTBLV que generan una variación hasta del 15% en los kits y se encuentran fuera de las tolerancias proporcionadas de  $\pm 0.5$ lb. Por lo que se determinó que la variación principal se encuentra en todos los kits que llevan material de telas o moldes por las variaciones de las costuras y resinas agregadas por los proveedores.

Catalog	# Part number	Forecast	Muestra	Tolerancia	Variation	Kits retrabajados
ADMMV0799B	RFG214525G	383	30	++ 0.05	0.02	0
AM1735039A	G25Y46YH	966	30	++ 0.05	0.01	0
ANE731661H	H76I126	108	30	++ 0.05	0.03	0
CH1716608A	G245YY	874	30	++ 0.05	0.01	0
END416380B	G2546U3J562	328	30	++ 0.05	0.05	0
<b>ENDOC0590M</b>	<b>S123D</b>	<b>594</b>	<b>30</b>	<b>++ 0.05</b>	<b>0.22</b>	<b>14</b>
GS90MAT11A	6K994IMN	939	30	++ 0.05	0.01	0
MAT216338A	V13RFSAG5	289	30	++ 0.05	0.02	0
<b>ORC696954A</b>	<b>V2546UH2</b>	<b>220</b>	<b>30</b>	<b>++ 0.05</b>	<b>0.17</b>	<b>6</b>
ORT244486A	143VF6	477	30	++ 0.05	0.05	0
OUT90-STD1	VVV134M	157	30	++ 0.05	0.01	0
SPKW13645D	MNA18WVD	480	30	++ 0.05	0.02	0
WND300700B	ZV36GHN7DQ	729	30	++ 0.05	0.04	0



2. Con el objetivo no de no retirar kits para inspeccionar por falsos faltantes y extras de componentes en los paquetes, se realizaron muestreos de los kits afectados y se determinó mediante un DMAIC, utilizar una tolerancia mayor para los catálogos afectados

Catalog	# Part number	Forecast	Muestra	Tolerancia	Variation	Kits retrabajados
ADMMV0799B	RFG214525G	383	30	++ 0.05	0.02	0
AM1735039A	G25Y46YH	966	30	++ 0.05	0.01	0
ANE731661H	H76I126	108	30	++ 0.05	0.03	0
CH1716608A	G245YY	874	30	++ 0.05	0.01	0
END416380B	G2546U3J562	328	30	++ 0.05	0.05	0
<b>ENDOC0590M</b>	<b>S123D</b>	<b>594</b>	<b>30</b>	<b>++ 0.25</b>	<b>0.22</b>	<b>0</b>
GS90MAT11A	6K994IMN	939	30	++ 0.05	0.01	0
MAT216338A	V13RFSAG5	289	30	++ 0.05	0.02	0
<b>ORC696954A</b>	<b>V2546UH2</b>	<b>220</b>	<b>30</b>	<b>++ 0.20</b>	<b>0.17</b>	<b>0</b>
ORT244486A	143VF6	477	30	++ 0.05	0.05	0
OUT90-STD1	VVV134M	157	30	++ 0.05	0.01	0
SPKW13645D	MNA18WVD	480	30	++ 0.05	0.02	0
WND300700B	ZV36GHN7DQ	729	30	++ 0.05	0.04	0

Como resultado se obtuvo una reducción del 60% la variación de los kits que se pesaron al ajustar las taras que se utilizaban para los kits que pesaban entre 0-3lb con un 0.3lb, de 3-6lb con un 0.5lb y de 6-10lb con un 0.8lb. Estas variaciones se comprobaron a través del programa minitab, se entrenó a los empleados de la planta sobre el uso de las basculas y se colocaron ayudas visuales para poder tener visualización de las taras encontradas.

## Conclusiones

Como conclusión se redujeron en un 89% la cantidad de tiempo muerto identificado en retrabajo de kits por falta de componentes equivalentes en mano de obra un total de \$89,000 dls, con un nivel de confianza del 95% se confirma el DMAIC para la tolerancia utilizada de  $\pm 0.05$ lb para cada uno de los kits y un  $\pm 0.25$ lb y  $\pm 0.20$ lb para los sets de Endoscopia y procedimientos de limpieza posoperatoria

## Referencias

- ICONTEC Internacional, «INSTRUMENTOS DE PESAJE DE FUNCIONAMIENTO NO AUTOMATICOS. REQUISITOS METROLOGICOS Y TÉCNICOS. PRUEBAS.» ICONTEC, Bogota D.C., 2014.
- L. C. Zamudio Piñeros y J. Camilo Hernandez, «APLICACIÓN DE HERRAMIENTAS ESTADÍSTICAS PARA MEJORAR LA CALIDAD DEL PROCESO DE MEZCLA DE EMPAQUES DE CAUCHO PARA TUBERÍA EN LA EMPRESA ETERNA S.A.» PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA, Bogota, D.C., 2004.