

Aplicación del DMAIC en un proceso de elaboración de dispositivos médicos

Laura Aylín Torres Cárdenas^{1*}, Roberto Romero López²

Resumen

Los dispositivos médicos abarcan desde instrumentos simples hasta sistemas complejos utilizados en diagnóstico y tratamiento, por lo que su fabricación exige altos estándares de calidad. En una línea de producción se ha identificado el defecto denominado "desfase de posición inicial", asociado a la orientación incorrecta de un imán, lo que ha generado pérdidas superiores a \$129 000 en el año y se proyecta un incremento si no se interviene. Este proyecto propone aplicar la metodología DMAIC para abordar el problema mediante un enfoque estructurado que permita identificar la causa raíz, implementar un método de detección preventiva y reducir el desperdicio. La estrategia incluye análisis de datos, validación de hipótesis y estandarización del proceso para garantizar la sostenibilidad de las mejoras. Se espera lograr una reducción del 80 % en el costo de pérdidas relacionadas con este defecto, además de conservar la calidad del producto conforme a los estándares de la industria médica. Este enfoque fortalece la confiabilidad del proceso y contribuye a la competitividad en un sector altamente regulado.

Palabras Clave

DMAIC – Dispositivo médico – Reducción – Detección preventiva

^{1,2}Departamento de Ingeniería Industrial y Manufactura, Universidad Autónoma de Ciudad Juárez, México.

*Autor de correspondencia: al261542@alumnos.uacj.mx

Programa académico

Maestría en Ingeniería Industrial

Fecha de presentación

20 y 27 de noviembre de 2025

Financiamiento

SECIHTI (CVU 2158142)

Institución responsable del estudio

Universidad Autónoma de Ciudad Juárez

Eventos académicos

10.º Coloquio de Posgrados del IIT, 1.º Congreso Internacional de las Fronteras de las Ingenierías

Conflicto de interés

Sin conflicto de interés declarado

Referencias

1. U.S. Food & Drug Administration. (2023, octubre 5). *Products and medical procedures*. Recuperado de <https://www.fda.gov/medical-devices/products-and-medical-procedures>
2. De Mast, J., & Lokkerbol, J. (2012). An analysis of the Six Sigma DMAIC method from the perspective of problem solving. *International Journal of Production Economics*, 139(2), 604–614. <https://doi.org/10.1016/J.IJPE.2012.05.035>
3. Monday, L. M. (2022). Define, Measure, Analyze, Improve, Control (DMAIC) Methodology as a Roadmap in Quality Improvement. *Global Journal on Quality and Safety in Healthcare*, 5(2), 44.
4. Pérez-Domínguez, L. A., Pérez-Blanco, J. J., García-Villalba, L. A., & Gómez-Zepeda, P. I. (2020). Aplicación de metodología DMAIC en la resolución de problemas de calidad. *Mundo FESC*, 10(19), 54–65. <https://doi.org/10.61799/2216-0388.508>

CITACIÓN: Torres Cárdenas, L.A., & Romero López, R. (2026). Aplicación del DMAIC en un proceso de elaboración de dispositivos médicos [Fronteras de la Ingeniería y Transformación Tecnológica]. *Memorias Científicas y Tecnológicas*, 5(1), 46-47.



Aplicación del DMAIC en un proceso de elaboración de dispositivos médicos



Universidad Autónoma de Ciudad Juárez, Instituto de Ingeniería y Tecnología,
Maestría en Ingeniería Industrial

Alumno: Laura Ayllín Torres Cárdenas

Director: Dr. Roberto Romero López

Resumen

Los dispositivos médicos van desde los depresores linguales, hasta sistemas complejos cuya función principal es para el diagnóstico, prevención, tratamiento o alivio de enfermedades. Se ha detectado un defecto llamado “desfase de posición inicial” que ha generado pérdidas superiores a \$129,000 dólares en lo que va del año y se pronostica que, al cierre del año, esta pérdida aumente. Se propone aplicar la metodología DMAIC para identificar la causa raíz, establecer un método de detección preventiva y reducir el desperdicio, conservando la calidad y sostenibilidad del proceso conforme a los estándares de la industria médica. Con su aplicación, se espera una reducción del 80% del costo de pérdida relacionado a este defecto.

Introducción

Los dispositivos médicos van desde simples depresores linguales y batas hospitalarias hasta complejos marcapasos programables y sistemas quirúrgicos robóticos [1]. Actualmente, en una línea de producción de dispositivos médicos utilizados en cirugías del tipo laparoscópicas se ha presentado un defecto relacionado con el desfase en la orientación de un imán que forma parte del producto. El defecto se manifiesta una vez que el dispositivo ha sido completamente ensamblado, con un código de rechazo llamado “desfase de posición inicial” si el defecto está presente, dada la naturaleza del proceso, es necesario desechar en su totalidad el dispositivo. En este sentido, no se ha podido determinar la fase del proceso en la cual el imán se mueve perdiendo la orientación inicial. La tabla 1 muestra las pérdidas acumuladas durante el presente año que son superiores a \$129,000 dólares.



Semana	Producción	Porcentaje de incidencia	Costo de pérdida
38	4762	0.40%	\$ 3,047.68
39	7593	0.32%	\$ 3,887.62
40	2365	0.65%	\$ 2,459.60
Totales	208,503	0.38%	\$ 129,345.04

Tabla 1 – Relación producción pérdida por defecto de orientación de imán y pérdida acumulada

Objetivos

- Reducir en un 80% el total de dispositivos rechazados debido al defecto de desfase de posición inicial del imán.



Metodología

Se propone implementar la metodología DMAIC para identificar el método de detección adecuado que ataque a la causa raíz del problema.

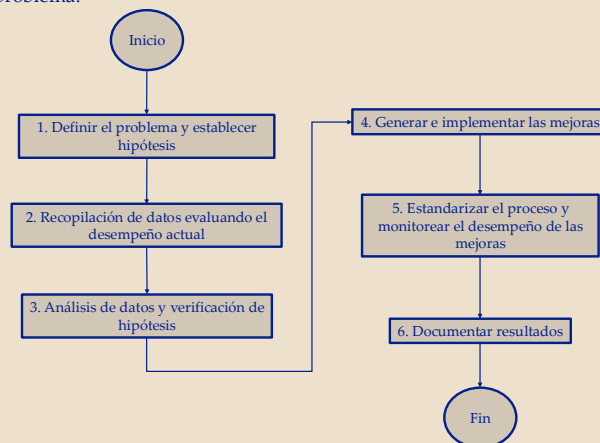


Figura 1 – Metodología presentada para el desarrollo del proyecto

Resultados Esperados

El uso de la metodología DMAIC permitira reducir el desperdicio generado por el defecto “Desfase de posición inicial”, mediante la identificación de su causa raíz y establecimiento del correcto método de detección temprana.

La detección temprana permitira implementar un plan de reproceso que capaz de recuperar, en etapas tempranas, el dispositivo médico.

Conclusiones

Dada naturaleza de la manufactura de dispositivos médicos, es fundamental implementar herramientas de calidad que permitan la detección, análisis, corrección y monitoreo en cuanto a mejoras y cambios realizados en los procesos, bajo este contexto, la metodología DMAIC resulta esencial, ya que proporciona una estructura sistemática para garantizar la sostenibilidad de las mejoras.

Referencias

- 1] «U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION,» 05 10 2023. [En línea]. Available: <https://www.fda.gov/medical-devices/products-and-medical-procedures>.
- 2] De Mast, J., & Lokkerbol, J. (2012). An analysis of the Six Sigma DMAIC method from the perspective of problem solving. *International Journal of Production Economics*, 139(2), 604–614. <https://doi.org/10.1016/j.ijpe.2012.05.035>
- 3] Monday, L. M. (2022). Define, Measure, Analyze, Improve, Control (DMAIC) Methodology as a Roadmap in Quality Improvement. *Global Journal on Quality and Safety in Healthcare*, 5(2), 44.
- 4] Pérez-Domínguez, L. A., Pérez-Blanco, J. J., García-Villalba, L. A., & Gómez-Zepeda, P. I. (2020). Aplicación de metodología DMAIC en la resolución de problemas de calidad. *Mundo FESC*, 10(19), 54–65. <https://doi.org/10.61799/2216-0388.508>