

UNIVERSIDAD HISPANOAMERICANA

CARRERA INGENIERÍA INDUSTRIAL.

DISMINUCIÓN DE DEFECTOS EN LA LÍNEA DE
SUBENSAMBLE DEL CABLE RF, PARA EL
PRODUCTO ESTRELLA DE LA EMPRESA DE
INDUSTRIA MÉDICA, DURANTE EL III
CUATRIMESTRE DEL 2021.

TESIS PARA OPTAR POR EL GRADO DE
BACHILLERATO EN LA CARREA DE INGENIERIA
INDUSTRIAL

SUSTENTATE

WAYNER DELGADO ARAYA

TUTOR

Johan Rodolfo Castro Vásquez

HEREDIA, SETIEMBRE 2021

Declaración Jurada

DECLARACIÓN JURADA

Yo Werner Wilson Soto, mayor de edad, portador de la cédula de identidad número 202070879 egresado de la carrera de Ingeniería Industrial de la Universidad Hispanoamericana, hago constar por medio de éste acto y debidamente apercibido y entendido de las penas y consecuencias con las que se castiga en el Código Penal el delito de perjuicio, ante quienes se constituyen en el Tribunal Examinador de mi trabajo de tesis para optar por el título de Graduado en la carrera de Ingeniería Industrial que mi trabajo de investigación titulado: Determinación de los factores de riesgo de contaminación del agua potable en la ciudad de San José, para el periodo 2018-2021 es una obra original que ha respetado todo lo preceptuado por las Leyes Penales, así como la Ley de Derecho de Autor y Derecho Conexos número 6683 del 14 de octubre de 1982 y sus reformas, publicada en la Gaceta número 226 del 25 de noviembre de 1982; incluyendo el numeral 70 de dicha ley que advierte; artículo 70. Es permitido citar a un autor, transcribiendo los pasajes pertinentes siempre que éstos no sean tantos y seguidos, que puedan considerarse como una producción simulada y sustancial, que redunde en perjuicio del autor de la obra original. Asimismo, queda advertido que la Universidad se reserva el derecho de protocolizar este documento ante Notario Público.

En fe de lo anterior, firmo en la ciudad de San José, a los 02 días del mes de Abril del año dos mil 2022.

Werner Wilson Soto

Firma del estudiante

Cédula: 202070879

Carta Del Lector

CARTA DE LECTOR

**Universidad Hispanoamericana
Sede Heredia
Carrera Industrial**

Estimado señor

El estudiante WAYNER DELGADO ARAYA, ha presentado para efectos de revisión y aprobación, el Proyecto de Graduación denominado DISMINUCIÓN DE DEFECTOS EN LA LÍNEA DE SUBENSAMBLE DEL CABLE RF, PARA EL PRODUCTO ESTRELLA DE LA EMPRESA DE INDUSTRIA MÉDICA, DURANTE EL III CUATRIMESTRE DEL 2021; el cual ha elaborado para obtener su grado de Bachillerato en Ingeniería Industrial.

He revisado y he hecho las observaciones relativas al contenido analizado; en relación con lo anterior, considero que se han hecho las modificaciones correspondientes a las observaciones indicadas. Por consiguiente, este trabajo cuenta con mi aval para ser presentado en la defensa pública.

Atte. **HECTOR JESUS RAMIREZ MORA (FIRMA)**
Digitally signed by
HECTOR JESUS
RAMIREZ MORA (FIRMA)
Date: 2022.06.06
17:11:50 -06'00'

Nombre Ing. Héctor Ramírez, M. Eng

Cédula 1-1296-0047

Carta Del Tutor

CARTA DEL TUTOR

San José, 29 de marzo de 2020

Estimados (as)
Ingeniería Industrial
Universidad Hispanoamericana

El estudiante Wayner Delgado Araya, cédula de identidad número 702030859, me ha presentado, para efectos de revisión y aprobación, el trabajo de investigación denominado DISMINUCION DE DEFECTOS EN LA LINEA DE SUBENSAMBLE DEL CABLE RF PARA EL PRODUCTO ESTRELLA DE LA EMPRESA DE INDUSTRIA MEDICA, DURANTE EL III CUATRIMESTRE DEL 2021., el cual ha elaborado para optar por el grado académico de Bachillerato en Ingeniería Industrial

En mi calidad de tutor, he verificado que se han hecho las correcciones indicadas durante el proceso de tutoría y he evaluado los aspectos relativos a la elaboración del problema, objetivos, justificación; antecedentes, marco teórico, marco metodológico, tabulación, análisis de datos; conclusiones y recomendaciones.

De los resultados obtenidos por el postulante, se obtiene la siguiente calificación:

a)	ORIGINAL DEL TEMA	10%	9%
b)	CUMPLIMIENTO DE ENTREGA DE AVANCES	20%	10%
c)	COHERENCIA ENTRE LOS OBJETIVOS, LOS INSTRUMENTOS APLICADOS Y LOS RESULTADOS DE LA INVESTIGACION	30%	28%
d)	RELEVANCIA DE LAS CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	20%	18%
e)	CALIDAD, DETALLE DEL MARCO TEORICO	20%	18%
	TOTAL		83%

En virtud de la calificación obtenida, se avala el traslado al proceso de lectura.

Atentamente,



Johan Castro Vásquez
Cédula Identidad 1 1228 0842
Carné Colegio Profesional II 23889

Carta De Autorización De Autores

**UNIVERSIDAD HISPANOAMERICANA
CENTRO DE INFORMACION TECNOLOGICO (CENIT)
CARTA DE AUTORIZACIÓN DE LOS AUTORES PARA LA CONSULTA, LA
REPRODUCCION PARCIAL O TOTAL Y PUBLICACIÓN ELECTRÓNICA
DE LOS TRABAJOS FINALES DE GRADUACION**

San José, 7/13/22

Señores:
Universidad Hispanoamericana
Centro de Información Tecnológico (CENIT)

Estimados Señores:

El suscrito (a) Wayner Delgado Araya con número de identificación 702030859 autor (a) del trabajo de graduación titulado DISMINUCION DE DEFECTOS EN LA LINEA DE SUBENSAMBLE DEL CABLE RF, PARA EL PRODUCTO ESTRELLA DE LA EMPRESA DE INDUSTRIA MEDICA, DURANTE EL III CUATRIMESTRE DEL 2021. presentado y aprobado en el año 2022 como requisito para optar por el título de Bachillerato en Ingeniería Industrial (SI) autorizo al Centro de Información Tecnológico (CENIT) para que con fines académicos, muestre a la comunidad universitaria la producción intelectual contenida en este documento.

De conformidad con lo establecido en la Ley sobre Derechos de Autor y Derechos Conexos N° 6683, Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica.

Cordialmente,

Wayner Delgado A. 702030859
Firma y Documento de Identidad

Dedicatorias

Primeramente, a Dios por haberme permitido culminar exitosamente mi carrera.

A mi pareja Tatiana Solís Zamora por estar siempre a mi lado, brindándome su apoyo incondicional.

A mis padres por ser siempre una guía, ejemplo y luz en mi vida

Agradecimientos

En primer lugar, a Dios por llenar mi vida de bendiciones y permitir este logro.

Agradezco a mi familia que siempre me ha apoyado y me ha animado a seguir adelante. A mis hijos que han sido mi motivación diaria para poder levantarme todos los días y seguir adelante a pesar del cansancio y las dudas.

Índice

Declaración Jurada	II
Carta Del Lector	III
Carta Del Tutor.....	IV
Carta De Autorización De Autores	V
Dedicatorias	VI
Agradecimientos	VII
Índice.....	VIII
Índice De Ilustraciones	XII
Índice de tablas	XIV
Acrónimos Y Siglas	XV
Resumen Ejecutivo	XVI
1. Capítulo 1. Introducción.....	1
1.1. Descripción General Del Proyecto	2
1.2. Identificación De La Empresa O Institución	2
1.3. Planteamiento Del Problema.....	5
1.3.1. Definición Del Problema	6
1.3.2. Justificación	7

1.4.	Objetivos Del Proyecto.....	9
1.4.1.	Objetivo General.....	9
1.4.2.	Objetivos Específicos	9
1.5.	Alcances Y Limitaciones	9
1.5.1.	Alcances	9
1.5.2.	Limitaciones.....	10
2.	Capítulo 2. Marco Teórico	11
2.1.	Marco Conceptual General Relativo A La Carrera	12
2.1.1.	Industria Médica	13
2.1.2.	Lean.....	14
2.1.3.	Diagrama De Pareto	15
2.1.4.	Indicadores KPI	15
2.1.5.	Diagrama De Causa Y Efecto.....	16
2.1.6.	Multivotos	17
2.2.	Marco Conceptual Atendiente A La Gestión Del Proyecto	17
2.2.1.	Metodología DMADV	17
2.3.	Marco Conceptual Referente Al Impacto Del Proyecto	17
2.3.1.	Estructura De Desglose De Trabajo (EDT).....	18
2.3.2.	Indicadores KPI	18

2.3.3.	Diagrama De Gantt.....	19
2.4.	Antecedentes De Proyectos O Experiencias Semejantes.....	20
3.	Capítulo 3. Marco Metodológico	22
3.1.	Metodología Para La Definición Del Problema.....	23
3.2.	Metodología Para La Medición Y Respaldo Cualitativo Del Proyecto	23
3.3.	Metodología Para La Propuesta De Mejora, Construcción O Puesta En Práctica De Un Nuevo Proceso, Producto O Servicio.....	24
3.4.	Metodología Para La Implementación Del Proyecto	24
3.5.	Metodología Para La Verificación, Aseguramiento, Control Y Seguimiento Del Resultados.....	24
4.	Capítulo 4. Línea Base Y Análisis De Causas	25
4.1.	Estudio Del Proceso Actual.....	26
4.1.1.	La Compañía. Hologic Surgical	26
4.1.2.	Introducción Del Producto Estrella	26
4.2.	Estudio Del Proceso Completo	32
4.2.1.	Estado Actual Del Proceso De Consumibles.....	32
4.2.2.	Estado Del Proceso De Desecho General De La Industria Médica.....	33
4.2.3.	Proceso De Retrabajo De Producción	34
4.3.	Indicadores KPI.....	36
4.4.	Definición De La Lista De Problemas Actuales En Producción Con El Mayor Consumo E Impacto Financiero.....	36

4.4.1. Análisis De Proceso De Retrabajo Del Producto Estrella	38
4.5. Análisis Causa Raíz Del Problema De Exceso De Retrabajos Del “Producto ASY-06209 Cable RF”	40
5. Capítulo 5. Diseño e Implementación De La Solución.....	44
5.1 Solución 1. Creación de Fixture	45
5.1.1 Proceso de implementación de herramientas.....	47
5.2 Indicadores después de la implementación	49
5.2.1 Porcentaje de Retrabajos en dos meses	50
5.3 Solución 2. Actualización de procedimientos	51
5.5 Análisis Económico	53
6. Capítulo 6. Conclusiones Y Recomendaciones.....	55
Conclusiones	56
Recomendaciones	57
Bibliografía	58
Anexos	60
Anexo 1.....	60
Anexo 2.....	62

Índice De Ilustraciones

Ilustración 1. Empresa Hologic fuente: Esencial Costa Rica.....	3
Ilustración 2. Estructura departamental de la compañía Hologic.	4
Ilustración 3. 3 indicadores de la Empresa Hologic.....	7
Ilustración 4. Pareto por código de rechazo.	8
Ilustración 5. Ciclo de Deming.....	12
Ilustración 6. Estructura del marco teórico.	13
Ilustración 7. Diagrama de Pareto.....	15
Ilustración 8. Diagrama de causa y efecto.	16
Ilustración 9. Estructura de desglose de trabajo.	18
Ilustración 10. Ejemplo de diagrama de Gantt.	19
Ilustración 11. Diagrama de SIPOC del proceso productivos del producto estrella. .	27
Ilustración 12. Diagrama BPMN del proceso productivo del producto final.	31
Ilustración 13. Gráfico de estado de consumibles 2019-2021	33
Ilustración 14. Gráfico de total de desecho por producto.	34
Ilustración 15. Gráfico total de retrabajo por tipo de retrabajo.....	35
Ilustración 16. Pareto obtenido de los datos recolectados	37
Ilustración 17. Retrabajos totales	38
Ilustración 18. Pareto obtenido de los componentes retrabajados.....	39

Ilustración 19. Diagrama de causa y efecto resultante de la lluvia de ideas.	42
Ilustración 20 Proceso de implementación de Herramientas	47
Ilustración 21 Dimensiones del Fixture de Corte del Cable RF	48
Ilustración 22 Porcentaje de Retrabajos.....	50
Ilustración 23 Diagrama de Gantt.....	53

Índice de tablas

Tabla 1. Tabla resumen de cable RF ASY 06209	40
Tabla 2. Matriz preguntas y respuestas de la herramienta 5 por qué.....	40
Tabla 3. Resultado del Multivotos realizado por los colaboradores de Noncer	43
Tabla 4. Diagrama de Gantt de la propuesta de actualización de procedimientos.....	53

Acrónimos Y Siglas

SKU: Siglas de Stock Keeping Unit en inglés, es el número de referencia único para cada producto o parte.

Resumen Ejecutivo

Durante los primeros 8 meses del dos mil veinte uno, el producto estrella reporto inconsistencias importantes relacionados al cable que estaba fuera de especificaciones en la línea de producción ocasionando un alto consumo de desecho de las unidades finales del producto estrella ya que estas al llegar a la parte final de proceso encontraban los defectos, y esto implicaba retrabajar la unidad al 100%.

Dado a los datos anteriores, el enfoque de este proyecto será la reducción de Desecho por problemas de calidad unido también al costo por unidad, el cual lo permitido hasta en un 1.53 dólares para el producto estrella, donde se valorar una reducción de un indicador de retrabajos de la empresa.

Mediante una metodología de DMAIC para la mejora de este proceso existente y el uso de herramientas de ingenieriles como el Ishikawa para analizar la causa y efecto, se lograron identificar como causa raíz del problema, la necesidad de implementar un sistema robusto de automatización para la disminución de defectos en la línea de Cable RF.

Para el éxito del proyecto, se encuentra un plan de implementación con las fases correspondientes para la ejecución con sus actividades, responsables, indicadores y los posibles riesgos a prevenir a lo largo de la implementación de las soluciones

1. Capítulo 1. Introducción

1.1. Descripción General Del Proyecto

El siguiente proyecto de investigación se realiza en la empresa Hologic Medical ubicada en la Zona franca de Coyoil de Alajuela, y busca la elaboración de alternativas de mejoramiento para la disminución del costo, de desecho en la línea de subensambles del cable RF para el producto estrella, debido al incremento de los indicadores durante los últimos 8 meses, lo cual genera un gran impacto al producto estrella y los indicadores de la empresa.

En el diagnóstico de la situación se convierte en un esfuerzo constante por mantener la competitividad en un mercado altamente competitivo, como es la manufactura de dispositivos médicos; donde se manufactura un producto que debe tener claro como generar un valor agregado, donde los clientes obtengan la calidad esperada en cada dispositivo que obtengan.

El enfoque de este proyecto será la reducción de Desecho en el área de Subensambles del Cable RF, para el producto estrella de la Industria Medica Hologic. Orientado al control de retrabajos y alta manipulación del producto cuyo gasto impacta directamente el costo por unidad.

Se investigará en el uso de herramientas de ingeniería industrial y el desarrollo de la metodología DMAIC, la cual utilizaremos para definir los procesos para medir los problemas, analizar las causas, establecer proceso de control de desarrollo de mejora continua y analizar causas raíz.

1.2. Identificación De La Empresa O Institución

La empresa Hologic se encuentra ubicada en la zona Franca del Coyoil de Alajuela, donde actualmente está laborando, cuenta con más 700 empleados en todos los departamentos y su propósito que tiene es mejorar la calidad de vida de las mujeres.



Ilustración 1. Empresa Hologic fuente: Esencial Costa Rica

La organización donde se va a desarrollar este proyecto estaba ubicada en Cartago, donde, en 1995, con el fin diseñar productos médicos y vender de índole terapéutica y que fueran innovadores, con la meta de mejorar la calidad el costo -efectividad de la salud de las mujeres.

El principal dispositivo, con el que actualmente se va a sustentar la presente investigación es el producto estrella, el cual está enfocado en mercado de la ablación de endometrio para tatar la menorragia. En 1997 se registra la primera paciente que es tratada con estos dispositivos.

Para el 2004 esta nueva empresa fue absorbida por una corporación con sede en Boston, Massachusetts y se trasladó a una zona franca en la ciudad de Heredia y 3 años después fue nuevamente adquirida por la empresa que hoy en día es Hologic, la cual está ubicada en El Coyol de Alajuela, en la cual trabajan cerca de 750 personas, que se clasifican en colaboradores indirectos que son unos 250, básicamente son los administrativos que no tienen contacto con el producto y unos 500 colaboradores directos, los cuales corresponde a los que tienen contacto directo con la producción.

La empresa tiene una estructura organizativa que se puede apreciar a continuación



Ilustración 2. Estructura departamental de la compañía Hologic.

Según el organigrama de la ilustración 2. se puede encontrar distintos departamentos existentes en la empresa Hologic, iniciando con operaciones de manufactura, el cual contiene dentro de este, los subdepartamentos de cadena de suministros, introducción de nuevos productos NPI, ingeniería de manufactura y producción; siendo este donde se va a realizar el estudio de control de las unidades del producto estrella fuera de especificación del cable RF

En el departamento de manufactura y producción es ejecutado tanto por empleados directos e indirectos.

Entre los valores de la empresa se pueden mencionar la misión, la visión y la política de calidad que se presentan a continuación.

Misión de la empresa

Mejorar la calidad de vida de las personas, en todo lugar y todo momento”

Visión de la empresa

“Ser un negocio de clase mundial que potencie el crecimiento sostenible de la empresa industria médica.

Política de Calidad.

“Estamos comprometidos con la excelencia en la calidad, la seguridad del producto, el cumplimiento normativo y un sistema de Gestión de Calidad eficaz que impulse la mejora continua, a fin de hacer realidad, la Ciencia de lo seguro, para nuestros clientes en cada una de nuestras acciones, todos los días

1.3. Planteamiento Del Problema

Los productos de Manufactura de la empresa Hologic cuenta con un gran nivel de control de calidad, sin embargo, no están exentos a sufrir algún tipo de fallo o descontrol fuera de lo habitual; como lo es el caso del producto estrella y su subensamble el cable RF que se fabrica en el área del Noncer.

Las especificaciones no han sido las correctas y por ende el dispositivo no funciona al 100%, esto genera reprocesos en la línea final de producción, aumentando el desecho ya que su condición no es apta para reutilizar las unidades. Estas se deben de sacar del cuarto de ambiente controlado.

Para la línea del producto estrella donde se manufactura este proyecto, existen indicadores que están revelando un incremento del costo por unidad.

Durante un análisis se está evaluando que durante el 2020 en la línea del producto estrella se encuentra una inconsistencia del subensamble Cable RF que viene fuera de especificaciones provocando que a la hora del ensamble, cuando llega a la línea de final este no sea detectado hasta que se le realicen las pruebas de calidad correspondientes, que este sería el último proceso del producto y afectando los indicadores de la organización.

Es aquí donde estos por temas de control de calidad a los subensambles del Cable RF, están a falta de estructura y seguimiento, donde los esfuerzos no han surtido mayor efecto.

El departamento de ingeniería hará uso de herramientas para un análisis sobre la situación actual de dicho problema.

1.3.1. Definición Del Problema

Durante los meses de octubre del 2019 a setiembre 2021, en el área del producto estrella, el reproceso por unidad fue aumentando constantemente, cuando las unidades de Cable RF llegan fuera de especificación a línea final, donde es detectada por los inspectores de Calidad.

Ya que estos tipos de defectos son realizados por un mal corte en la tabla de verificación de la línea de subensamble donde no siempre queda estándar y esto a su vez produce un porcentaje de rechazos mayor de 1.55 dólares por unidad donde el permitido es de 1.55 dólares por día.

Estos reprocesos afectan directamente la producción que se encuentra fuera del rango de la línea, aumenta el desecho según este reporte presentado por la gráfica.3



Ilustración 3. 3 indicadores de la Empresa Hologic.

1.3.2. Justificación

Este proyecto sirve a la empresa estudiada para que atiendan los aspectos más relevantes, que les están generando pérdidas económicas a la organización.

La implementación de este proyecto beneficia a los contribuidores de la empresa Hologic Surgical del área de Subensambles del Cable RF, pues se les proporciona herramientas para llevar a cabo el proceso sobre qué hacer con los que estén fuera de especificaciones del corte de Cable RF, con el mayor grado de efectividad y así asegurando el sistema de calidad.

Este Proyecto contribuirá a corregir el mal manejo del corte que se realiza en la última estación de trabajo en el área de Cable RF

También surge a raíz de las dificultades enfrentadas por el grupo de trabajo de una oportunidad de mejora avalada por la organización.

Es de destacar que el proyecto será enfocado en el tema de desecho, debido al incremento de retrabajos de la línea del producto estrella y tener menos quejas de los clientes internos por Calidad de los Subensambles.

Pareto por código de rechazo

En la ilustración 4 del diagrama de Pareto de los defectos por unidad del producto estrella del Cable RF, este se puede afirmar que el 20% del producto que contribuye al 80% del costo por unidad del dispositivo médico de la empresa de la Industria Medica sería el producto con el código 040 (Cable Fuera de Especificación).

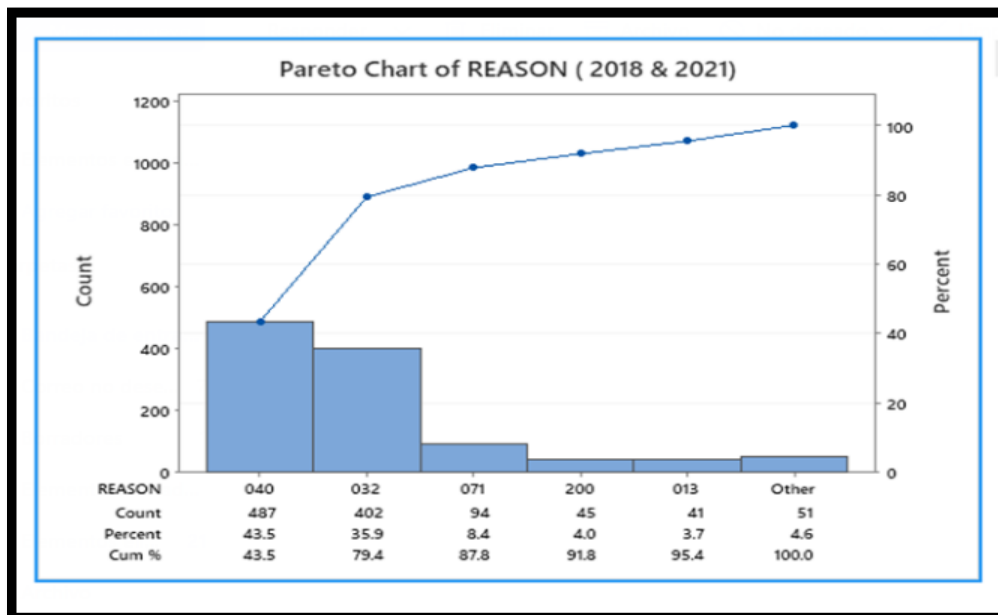


Ilustración 4. Pareto por código de rechazo.

Donde por temas de confidencialidad se le coloco un código donde este sería el principal problema de la línea del Cable RF.

De esta forma podemos evidenciar que existe un problema recurrente durante hace tiempo y donde la organización está haciendo afectada en su rentabilidad con el pasar del tiempo

1.4. Objetivos Del Proyecto

1.4.1. Objetivo General

Diseñar alternativas de solución para la automatización del fixture de corte del cable RF, con el fin de reducir el costo por unidad del subensamble del producto estrella de la compañía.

1.4.2. Objetivos Específicos

- Comparar y realizar un diagnóstico de la situación actual, mediante herramientas ingenieriles, para demostrar el impacto del exceso de desecho en la línea de subensambles del Cable RF.
- Identificar los defectos que presentan mayor nivel de retrabajos y desechos del Cable RF de la línea de Subensambles.
- Analizar el comportamiento del proceso de retrabajos y desecho en la línea final del producto estrella.
- Evaluar el nivel de incidencia del producto estrella, mediante el establecimiento de metas de consumo, definidas a través de proceso de observación y análisis de las prácticas actuales.

1.5. Alcances Y Limitaciones

1.5.1. Alcances

La implementación de este proyecto se realizará en el edificio B24 de la empresa Hologic, se realizará una descripción de los procesos de Manufactura para el área del Producto estrella del cable RF.

Se identifica el subensamble que esta generado el alto consumo de Desecho y retrabajos. con el fin de analizar los procesos de asignación e identificar la necesidad de implementar controles y acciones para mejorar los indicadores de organización.

Finalmente se entregará una propuesta de mejora, para la reducción de retrabajos de la línea final del producto estrella en Hologic, que permita asegurar una reducción favorable que este al Rango de los permitido por la organización en dólares por unidad para el producto del Cable RF, durante el tercer cuatrimestre del 2021.

1.5.2. Limitaciones

Los datos de índole financiera y productiva de la empresa no se brindarán valores reales, por los que se utilizarán estimaciones, para demostrar las mejoras propuestas en proyectos.

Los nombres de productos, marcas, suplidores, proceso y especificaciones de los productos se manejan con nombres básicos, ya que por temas de confidencialidad deben quedar fuera del alcance del proyecto.

Los planos de empresa o del producto, así también, de cómo se ejecutan los procesos en el área de diseño, deben quedar fuera del alcance este proyecto.

La presente investigación se limitará a la información recolectada para el producto estrella y su subensamble el cable RF

2. Capítulo 2. Marco Teórico

2.1. Marco Conceptual General Relativo A La Carrera

En este Capítulo se desarrollará conceptos para el entendimiento de los contenidos que se encuentra en este proyecto, se busca darle al lector una idea más clara sobre los temas tratados, con las generalidades de la carrea de Ingeniería Industrial, con el de abordar los conocimientos teóricos de ingeniería del proyecto

La idea general de cómo se efectúa el proyecto es siguiendo el ciclo de Deming, el cual se presenta a continuación

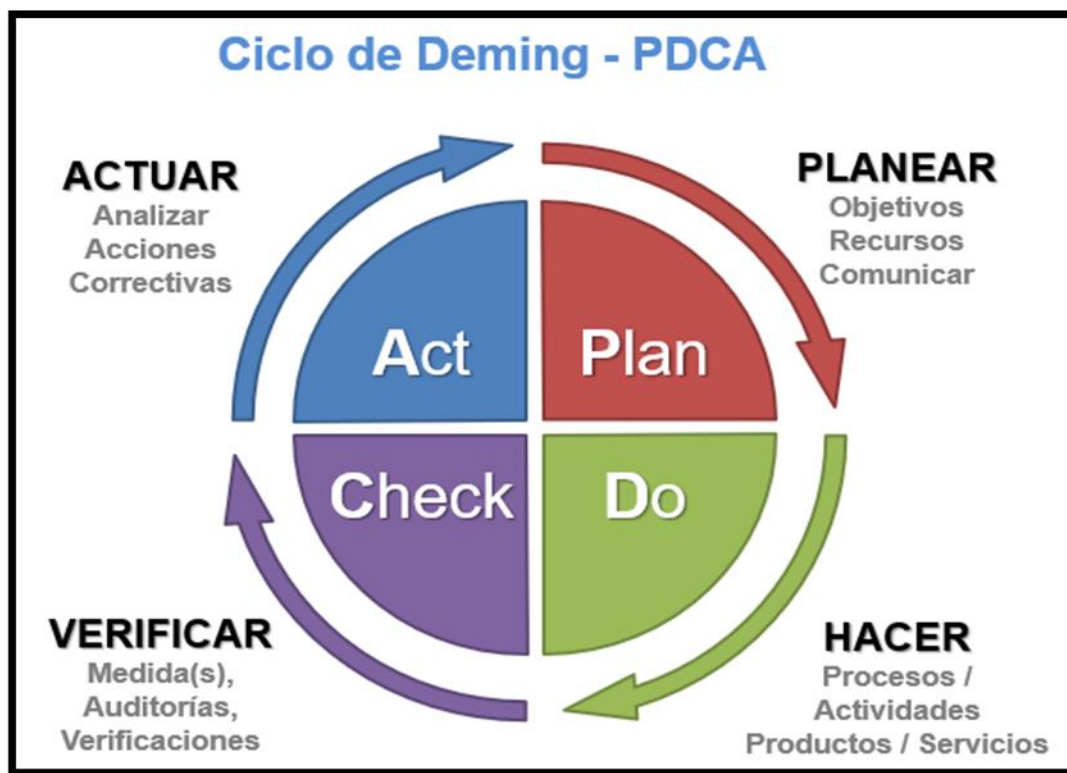


Ilustración 5. Ciclo de Deming

Para facilitar algunos conceptos y conocimiento teóricos de ingeniería se puede decir algunas técnicas de soluciones de problemas las cuales tienen aplicaciones específicas, las cuales se puede diagramar de la siguiente forma

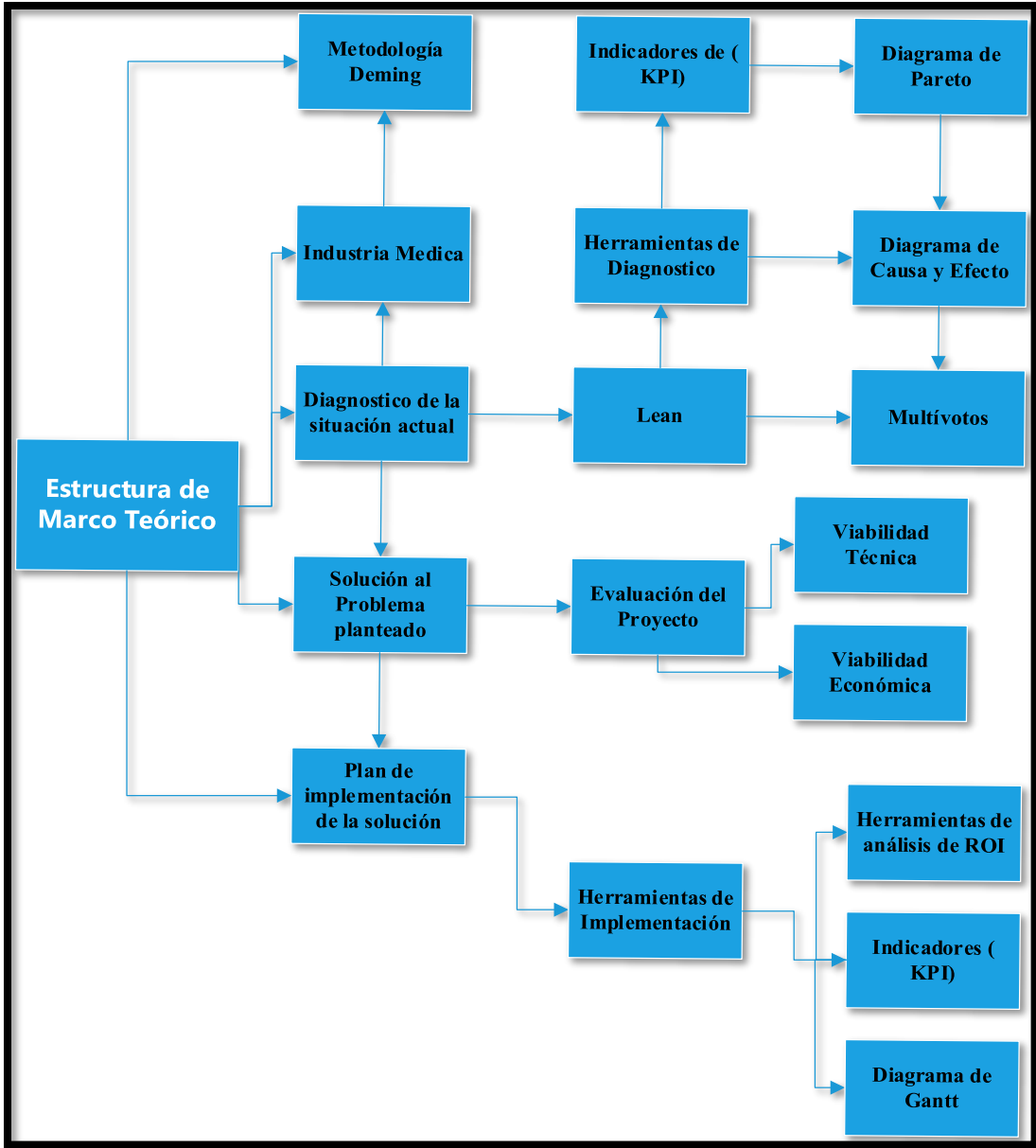


Ilustración 6. Estructura del marco teórico.

2.1.1. Industria Médica

Rashotte en el 2020 indica que las empresas que se dedican en industria médica cumple un papel vital para la medicina por sus dispositivos médicos y quirúrgicos para el diagnóstico y la prevención de múltiples condiciones médicas, la mayoría de estos

dispositivos son creados con la mayor tecnología, con el fin de hacer la vida más fácil a los doctores simplificando los procedimientos médicos.

Los fabricantes de dispositivos médicos tratan de buscar un nicho en el cual puedan desarrollar e innovar los servicios actuales así para obtener mayores ganancias en sus ventas y disputar el primer lugar a sus competidores.

Cabe destacar que la industria médica tiene que cumplir con varias regulaciones tal como lo menciona (Rashotte, 2020), la mayor parte de la industria del mundo que deseen vender productos médicos en los Estados Unidos tienen que estar aprobados y regulados por la FDA (Food and Drug Administration). La FDA tiene tres tipos de categorías las cuales van a mencionar.

Clase I; Dispositivos médicos que tienen bajos riesgos y no tienen muchos controles regulatorios, por ejemplo, son un kit de enemas o vendas elásticas

Clase II: Estas se controlan más que la clase I ya que estas pueden causar lesiones y molestias al paciente, un ejemplo puede ser marcapasos y los implantables, los cuales tienen un tiempo definido dentro del cuerpo del paciente

Clase III: Esta última se considera la más riesgosa porque causa lesiones o molestias, por ejemplo, pruebas de diagnósticas e implantes, estos se mantienen de forma indefinida dentro del paciente

2.1.2. Lean

Wilson (2010) nos indica que el proceso de Lean tiene características que pueden disminuir de manera importante la incertidumbre de los procesos y los problemas que se puedan presentar en las plantas de producción. Estas también van a permitir disminuir o eliminar por completo los siete desperdicios. Estos siete desperdicios son; sobreproducción, Espera, Transporte, Retrabajos, Movimientos, Inventarios, defectos.

También se le llama esbelta, ya que estas al final de proceso van a tener menos Inversión, menos inventarios, y menos operaciones para producir.

2.1.3. Diagrama De Pareto

El análisis de Pareto y los artículos de interés son identificados y medidos por una escala de distribución de diferente orden, donde luego se ordena en una distribución acumulativa.

Que significa que el 80% de las consecuencias vienen del 20% de las causas.

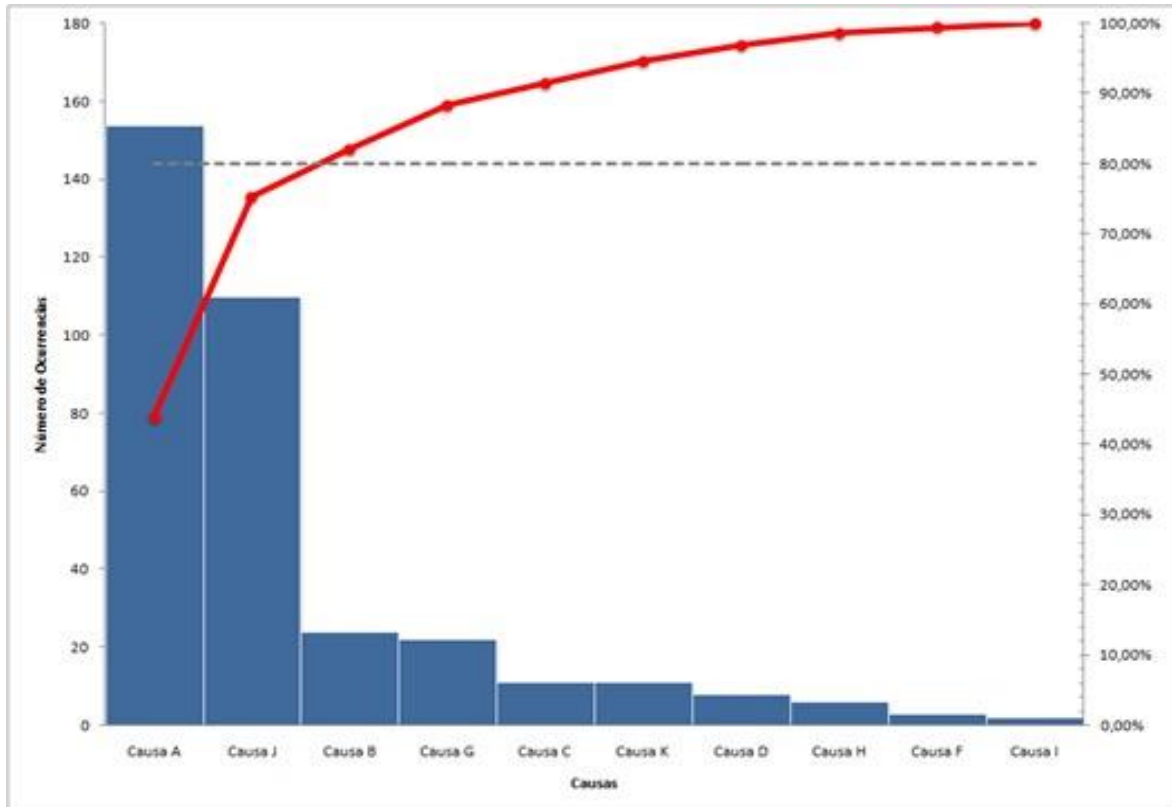


Ilustración 7. Diagrama de Pareto.

2.1.4. Indicadores KPI

Un indicador se utiliza para guiar y controlar el rendimiento de un objeto y comportamiento requerido, para poder completar las estrategias de las empresas, como parte clave para medir el desempeño, los cuales lleva una definición a un indicador.

Estos son utilizados para medir el avance de los proyectos donde reflejan los rendimientos de una organización y para tomar acciones futuras

2.1.5. Diagrama De Causa Y Efecto

También conocido como Ishikawa o de diagrama de pescado, (López Lemos, 2016) menciona que consiste en una ocurrencia de un evento o un problema que se llama como efecto, y están influyen varias causas las cuales se dividen en 6 M que son:

- Medio ambiente
- Métodos
- Materiales
- Medición
- Maquinas
- Mano de obra

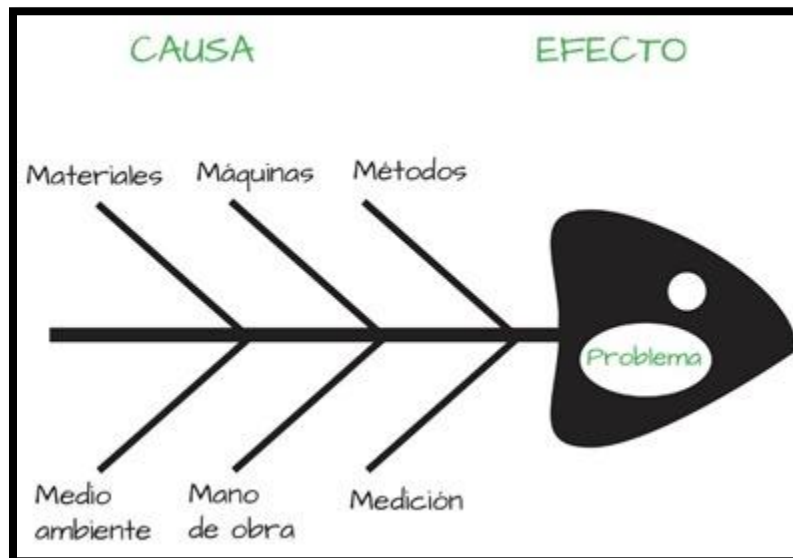


Ilustración 8. Diagrama de causa y efecto.

2.1.6. Multivotos

Izar (2012) nos menciona que esta técnica se usa comúnmente para que los integrantes de un equipo, donde estén midiendo factores, puedan votar para determinar cuáles son los factores para considerar con más relevancias con base en el conteo que se realiza luego de la votación.

También deberá utilizarse al final de un diagrama de Causa y Efecto para seleccionar las primeras 3 a 5 “Causas “a ser investigadas.

2.2. Marco Conceptual Ateneiente A La Gestión Del Proyecto

2.2.1. Metodología DMADV

Como parte de la Filosofía seis Sigma, utilizaremos un enfoque científico y metódico, basado en datos y aplicaciones de herramientas ingenieriles para la resolución de problemas de sistema de producto estrella y el subensamble del Cable RF mediante la aplicación DMADV.

- **Definir:** con esto se establece los objetivos que se va a tener el proyecto.
- **Medir;** se recolecta los objetivos y se justifican el problema de forma cuantitativa o cualitativa.
- **Analizar:** toma todos los datos de las etapas anteriores, con estas se identifican las causas del problema y las cuales pueden mitigar.
- **Diseñar;** estas etapas se crean propuestas de solución al problema, así como la guía para la implementación.
- **Verificar;** esta etapa y la última donde si incluyen el plan de implementación.

2.3. Marco Conceptual Referente Al Impacto Del Proyecto

La Industria donde se va a realizar este proyecto tiene sus niveles de inventarios controlados mejorando la entrega inmediata de materia prima en cada área de producción, estos tipos de movimiento tienen un papel importante ya que lo correcto sería que mantener un inventario tipo FIFO, pero para efecto de nuestro producto

estrella tenemos inconsistencia de calidad del proceso lo cual genera un gasto en la organización y así afectando lo KPI's.

Por lo mencionado anteriormente, este proyecto busca lograr ahorros importantes al aplicar un sistema de solución de problemas al cual se va a generar una solución factible para la reducción de Desecho en el área del Cable RF.

2.3.1. Estructura De Desglose De Trabajo (EDT)

Esta estructura de desglose de trabajo, la OBS (2020) la menciona como una descomposición por fases, donde se enfocan al trabajo que es desarrollado por un equipo de proyectos con el fin de cumplir los objetivos y los entregables planteados. Es una herramienta para la planificación y diseño de un trabajo de investigación, también permite una estimación de los costos, de riesgos y tiempo

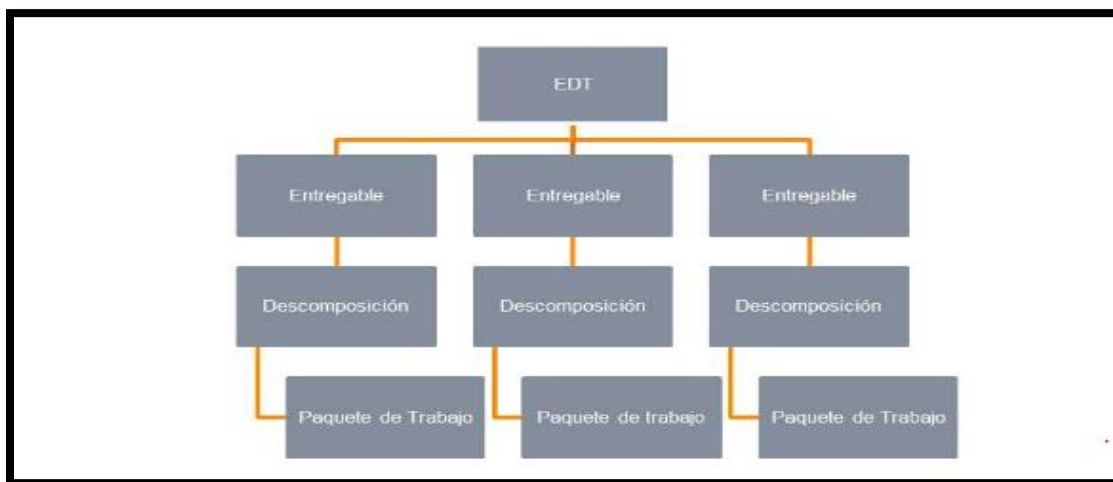


Ilustración 9. Estructura de desglose de trabajo.

2.3.2. Indicadores KPI

Un indicador es necesario para guiar y controlar el rendimiento de un objetivo y comportamiento requerido para poder completar las estrategias de la empresa, los indicadores de acuerdo con sus tipos o referencias pueden ser históricos o estándar, teóricos, para poder calcular un indicador se describe en la siguiente ecuación

$$\text{indicador} = \frac{a (\text{unidad})}{b (\text{unidad})}$$

2.3.3. Diagrama De Gantt

El diagrama Gantt es una técnica para la planeación y control de proyectos que surgió en la década de 1940, estas muestran sencillamente el tiempo de terminación planeado para las distintas actividades del proyecto como barras graficadas contra el tiempo en eje horizontal.

También es utilizada para mostrar las secuencias de actividades de una maquina en la planta

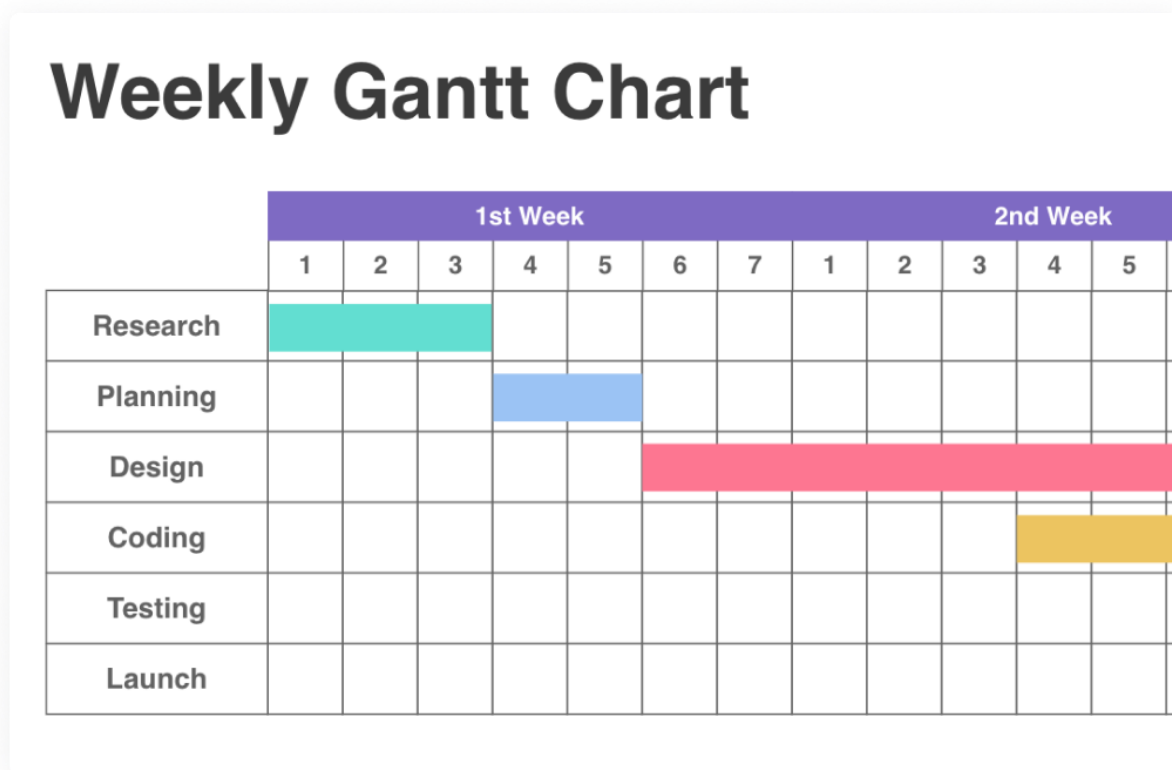


Ilustración 10. Ejemplo de diagrama de Gantt.

2.4. Antecedentes De Proyectos O Experiencias Semejantes

En este apartado analizaremos algunos antecedentes teóricos de artículos académicos y tesis de grado, relacionados con la parte de solución de problemas sobre gestión de calidad. El enfoque metodológico y los resultados para el manejo adecuado del desecho y con esto obtener una base sólida para lograr la implementación del proyecto para poder lograr los Kpis establecidos por la organización.

Dayanna Salgado Cordero elabora un proyecto en el 2017, donde desarrolla un plan de mejora que permita la reducción de desecho en la línea de expansores de tejidos, mediante el diagrama de Causa y efecto concluye que un factor del fallo es provocado al desperdicio es la maquina lo cual indica que el problema está en el tema del diseño, ya este sea por falta de seguimiento se da esta situación.

La conclusión de este proyecto indica que se alinearon varios criterios de aceptación de defectos entre los departamentos de calidad y manufactura, donde indica que al presentar un evento ambas partes se deben consultar entre ellas, también junto con el manual de implementación de uso de una regla milimétrica calibrada paralela con una lupa.

Oscar Guillermo Vega García en el 2019 desarrolla un proyecto en la reducción de porcentaje de desecho en el área de manufactura en la industria medica ICU Medical para el área de Subensambles "Cassette Plum", este proyecto concluye que la empresa tiene una finalidad de reducir el desperdicio de algunos componentes en un 3.6%, para lo que se tiene que utilizar algunas herramientas mecánicas, diseño de estadísticas, diagrama de procesos, grafica de control y análisis de causa y efecto.

Lo cual llega en una conclusión de encontrar los mayores defectos del proceso que estaban afectan la calidad del producto, también se logró hacer que le método se pueda aplicar igual según el procedimiento, el cual encontrando su disminución de 3.6% establecido en el objetivo del proyecto, este a su vez se pudo reducir los desechos en termino de costo de producción.

En otro proyecto de investigación, Carlos A Sánchez Rodríguez en el 2017, propone una mejora para reducción de desperdicios del producto Sight Chamber en el área de Moldeo de la empresa Hospira en Costa Rica. Este proyecto concluye que se tiene que mejorar con impacto positivo del 27% en el desperdicio del área de moldeo con ayuda de algunas herramientas ingenieriles que puedan realizar un diagnóstico de la situación actual de manufactura del producto.

Este se llega a una conclusión que mediante las herramientas de este proyecto como las causa y efecto se pudo lograr definir la necesidad de intervenir la situación actual de los procesos, y así las posibles causas para generar la propuesta y solución que sea factible y sostenible a nivel del tiempo, logrando herramientas de control y seguimientos. donde se pudo lograr según el objetivo el 27% de las propuestas establecidas tras los análisis que sea factibles

3. Capítulo 3. Marco Metodológico

La metodología DMAIC es una de las herramientas que aseguran analizar y atacar la situación actual de un problema, mediante un enfoque estadístico, logrando medir un impacto en el desempeño de la organización.

Cada una de estas etapas de la metodología tiene un objetivo específico para el proyecto, donde se describe las que se deben desarrollar para poder cumplir con cada una de las etapas del objetivo específico, donde se establece las herramientas ingenieriles

3.1. Metodología Para La Definición Del Problema

Como fase inicial del proyecto se logra hacer un recorrido donde se está generando el problema logrando analizar el área donde se entregan datos cuantitativos para crear un panorama general de la situación actual mediante las herramientas Deming y diagrama de Pareto, hasta poder detectar el problema.

La metodología Deming fue el inicio del proyecto para tener una idea más clara del cómo y cuándo se está realizando el problema, seguido con el diagrama de Pareto para poder priorizar los defectos con él y encontrar el 20% de las causas.

3.2. Metodología Para La Medición Y Respaldo Cualitativo Del Proyecto

En esta Fase de medición se busca el desempeño actual de la línea de subensamble y su caracterización, donde se busca las herramientas de diagnóstico. donde se pudo lograr observar en los datos Octubre del 2019 a setiembre 2021, por medio de graficas de barras, para poder entender un poco más claro el detalle de costo por unidades que se desecha actualmente en la organización.

Para este proyecto se utilizaron datos de dos años donde fueron recolectados mediante una herramienta utilizada en la organización llamada Qlick viu, para realizar el análisis de los indicadores de la organización de Hologic Surgical, con el fin de lograr de entender de manera más clara los análisis de costos actuales con respecto a desperdicios de materia prima

3.3. Metodología Para La Propuesta De Mejora, Construcción O Puesta En Práctica De Un Nuevo Proceso, Producto O Servicio

Como parte de la propuesta de mejora para el producto estrella de la empresa Hologic Surgical, se va a lograr identificar las soluciones encontradas y estas serán registradas para sus seguimientos y e implementación de fututos cargos del equipo de trabajo, dado a esto se procede desarrollar un objetivo en Analizar las potenciales causas del defecto encontrado en el área de Cable RF ,esto con el fin de utilizar la herramienta Ishikawa ,otra propuesta es Analizar cada una de las oportunidades de mejora e identificarlas optimizar la gestión del proyecto, esto se utiliza la herramienta una estructura de desglose de trabajo (EDT)

3.4. Metodología Para La Implementación Del Proyecto

Para la realización de este proyecto, se han definidos varias actividades que permita gestionar los recurso en la forma y el tiempo adecuado con el cumplimiento de los objetivos establecidos en este proyecto, se tiene una serie de actividades que nos permita visualizar nuestro procesos ,como la definición del equipo de trabajo ,algunos roles y responsabilidades utilizando la herramienta de Estructura de Desglose de Trabajo (EDT),Administrar de una manera más clara ,la actualización de los procedimientos sin afectar los procesos establecidos.

3.5. Metodología Para La Verificación, Aseguramiento, Control Y Seguimiento Del Resultados.

Si la compañía decide implementar las propuestas planteadas en el área del subensamble Cable RF, se definirán una serie de objetivos y tareas a ejecutar. Entre las que se pueden incluir hacer un cambio al procedimiento y entrada en vigencia lo que incluiría, además, un proceso de capacitación para los contribuidores de cómo se tiene que hacer el proceso con el fin de evitar más retrabajos, entre otras.

4. Capítulo 4. Línea Base Y Análisis De Causas

4.1. Estudio Del Proceso Actual

Para el presente capítulo se realiza un diagnóstico de la situación actual del proceso de producción del producto estrella, enfocado en la línea de Subensamble del Cable RF, con el propósito de caracterizar todo el proceso productivo, lo cual se va a utilizar datos históricos del último año fiscal con el fin de medir e identificar el problema

4.1.1. La Compañía. Hologic Surgical

En contexto, Hologic Surgical cuenta con 17 años de experiencia en la producción de dispositivos médicos en el país y se tiene un aumento de la producción de productos nuevos, logrando tener más de 17 Familias de dispositivos médicos y más de 105 tipos diferentes de SKU. además, la empresa está en la espera de introducción de 3 nuevos productos para este año fiscal 2022, las ventas de productos se dan alrededor del mundo, principalmente en Canadá, Estados Unidos.

Cada Familia de dispositivos médicos tiene su propia línea producción variando el tamaño y cantidad de contribuidores. Esto depende mucho las complejidades de cada proceso y las actividades que tengan. Cada línea de producción se encuentra dentro un cuarto de ambiente controlado, que normalmente es conocido como CER en sus siglas en inglés (Controlled environment room), también se forman líneas de producción conocidas como subensambles o partes que necesitan las líneas de producción del producto final , unas llamadas partes maquinadas, o partes hechas por láser y en otras .líneas se encuentra en un cuarto que no se encuentra en un ambiente controlado ,también conocidas como Noncer en sus siglas en inglés(Non-Controlled environment room).

4.1.2. Introducción Del Producto Estrella

Cada destacar que el papel que realiza el proceso de la línea de subensamble de producto estrella se encuentra en el Noncer, donde este cuenta con 35 diferentes números de partes de subensambles, está en términos generales es la línea más extensa con mayor cantidad de contribuidores, teniendo más de 70 actividades

diferentes dentro de las líneas de producción de subensambles y final, donde el 70% de contribuidores tienen contacto con el producto.

Para poder visualizar de manera más adecuada el proceso productivo del producto estrella se va a desarrollar algunas herramientas de diagnóstico que nos permita tener un proceso más claro sobre el proceso productivo sería un Diagrama SIPOC, donde en esta parte se va a identificar de forma más precisa los proveedores, entradas, procesos, salidas y clientes involucrado

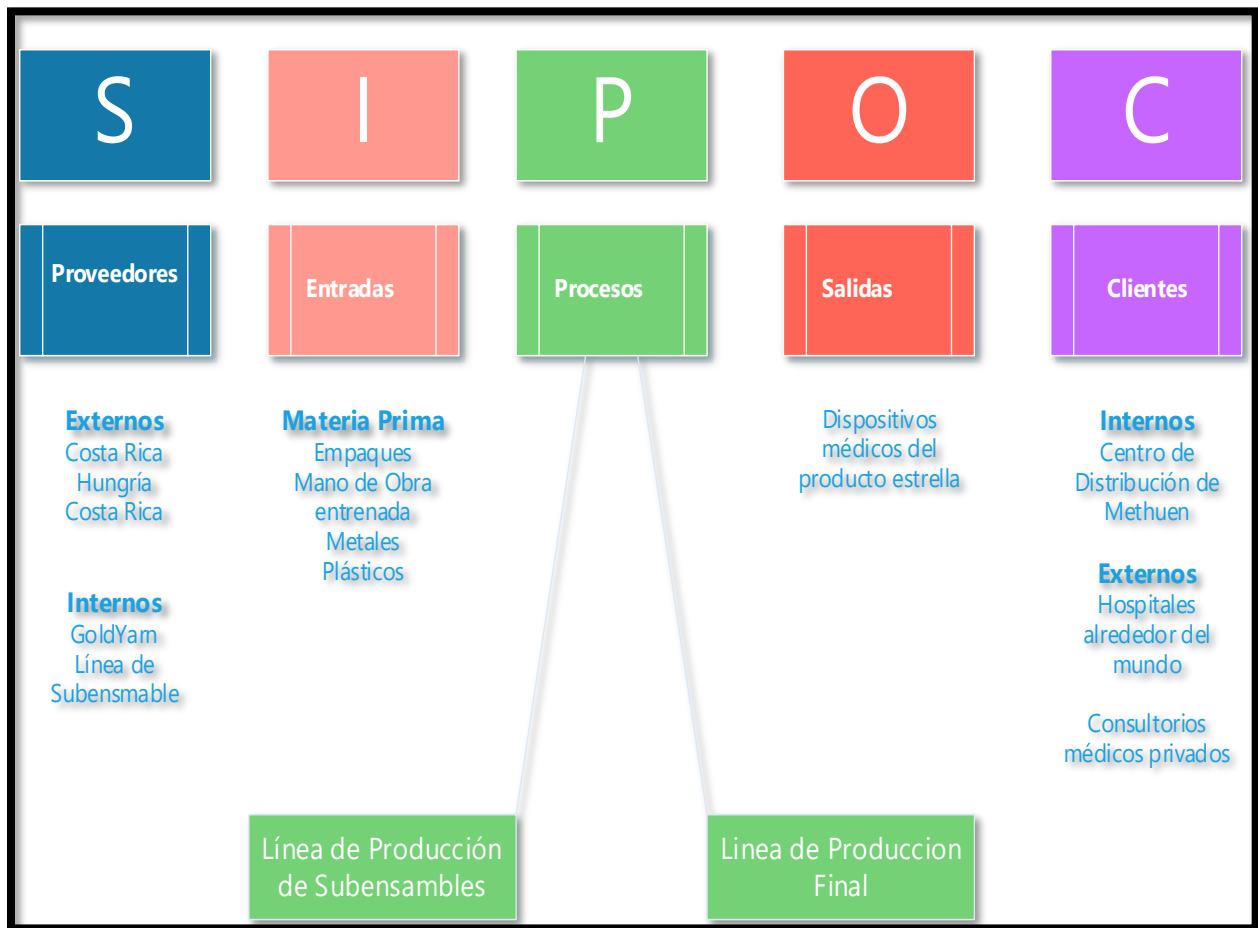


Ilustración 11. Diagrama de SIPOC del proceso productivos del producto estrella.

En la figura 11 existen dos tipos de proveedores dentro la compañía Hologic que serían los internos y externos. En el interno se logra identificar al llamado Gold yarn, este

proporciona las piezas del dispositivo que contiene oro y la línea de producción de subensambles.

En el caso de los externos, se trata de proveedores fuera y ajenas a la compañía que proveen materiales y componentes necesarios para el ensamble del producto estrella. Debido a los alcances de esta investigación no es posible brindar el nombre de estos, sin embargo, se puede mencionar sus ubicaciones las cuales son: Costa Rica, Hungría y Estados Unidos.

Las Entradas logra tener la Hologic seria de aproximadamente de 250 tipos de materiales diferentes, los cuales se encuentra divididos en 4 grandes familias como por ejemplo empaque; donde se encuentra las cajas de cartón, tarimas y Flejes, ahí es donde se almacena los dispositivos médicos y con su etiqueta identificando cada producto que salga de cuartos de ambiente controlado,

También en la parte de entradas se encuentra la mano de obra entrenada, ya que para realizar cualquier procedimiento se necesita de un debido entrenamiento, por lo cierto cada contribuidor que entra en la facilidad tiene que pasar primero por el "Training Lab" donde es un área que brinda un adecuado entrenamiento y capacitación de cada contribuidor para poder ejecutar de una forma muy ordenada y segura un dispositivo médico.

En la sección de los procesos se encuentran las dos líneas de producción que existen para el proceso del producto estrella, los cuales son la línea de Subensambles Noncer, el cual podemos encontrar las siguientes sub líneas que son Canister, Cables, Manifold, Mecanismos y Soresounds estas son del proceso de Gen x, cuando el proceso finaliza su lote de producción, este se procede al cierre de documentación de la ruta, para cada área y número parte. Posteriormente se le da una disposición de aceptado o rechazado según como resulte la revisión de la documentación.

Para el proceso final de la línea del producto estrella, se distribuye toda la materia prima a la parte de almacén donde este será entregado a la línea final donde ahí se

encuentra con una ruta nueva, ahí se encuentran las siguientes operaciones como alineación, puntos, lados, costura, nudo de restricción, nudo de mariposa y Loctite. Se ensamblan los diferentes subensambles y después pasa por la inspección final, Terminando en el proceso de selladora y el empaque final del dispositivo

En la sección de salidas al ser un producto que existen una cantidad diferente de SKU's , estos están divididos en dos generaciones llamadas productos estrella Gen X que cuenta con tres productos y el producto estrella Gen Y esta es la más reciente y cuenta con cuatro productos.

En la última sección encontramos los clientes donde se dividen en dos procesos, los externos: contienen a todos los hospitales y consultorios médicos privados que requieran del producto estrella alrededor del mundo, especialmente en Estados Unidos, y Canadá. Los clientes internos: serían el centro de distribución de la empresa en Methuen, ya que es el encargado de distribuir las dos generaciones desde Costa Rica

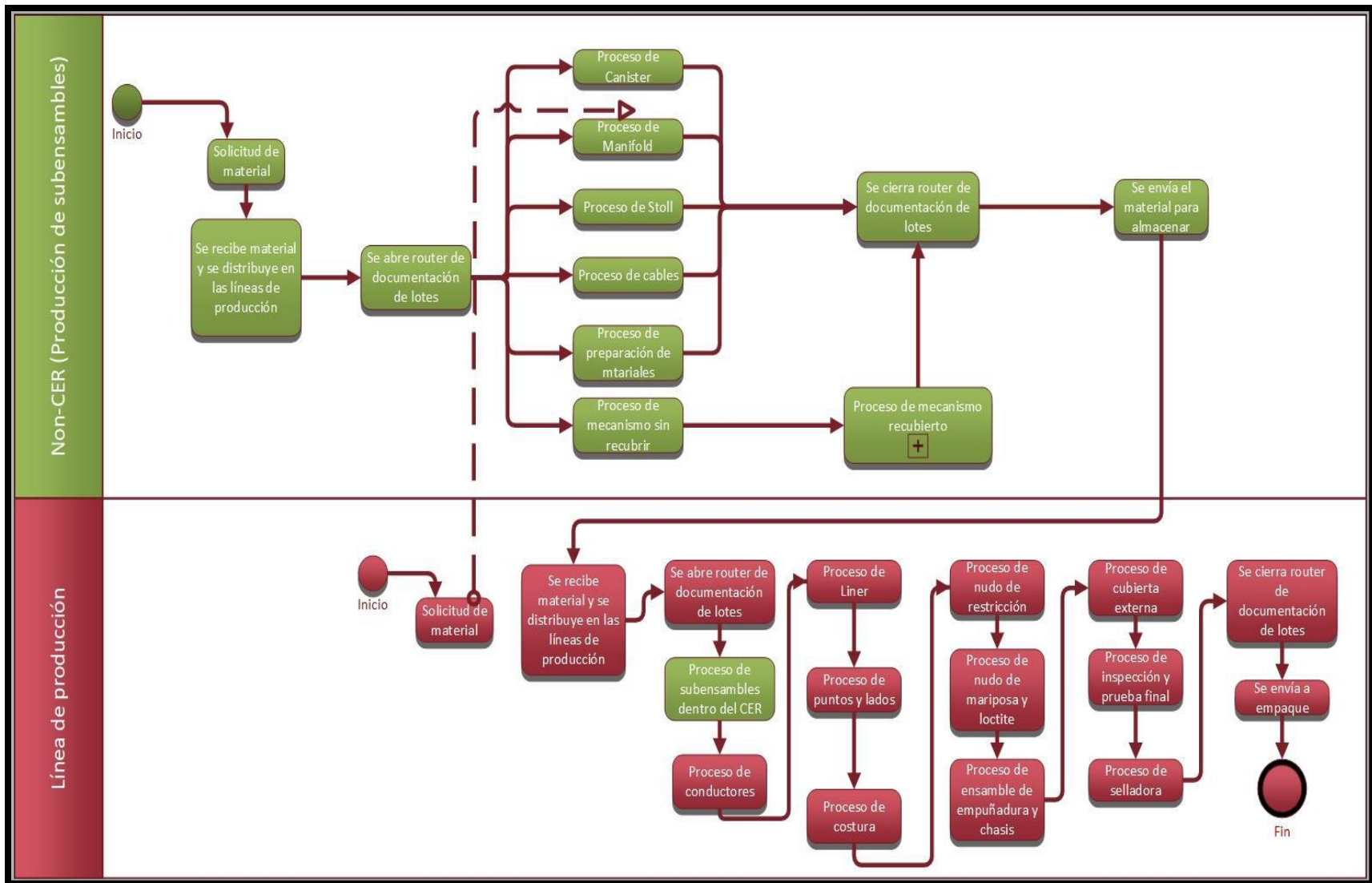


Ilustración 12. Diagrama BPMN del proceso productivo del producto final.

4.2. Estudio Del Proceso Completo

Para poder caracterizar el problema se enfoca en los KPI del nivel de costos por unidad en Hologic, con el propósito de obtener una mejor comprensión del problema, tanto de forma cuantitativa y cualitativa.

Es importante resaltar que los datos se obtienen de la base de datos que la maneja Hologic, donde se encuentran todos los costos de producción.

4.2.1. Estado Actual Del Proceso De Consumibles

Mediante la fuente de información suministrada en la base de datos de Hologic, la cual es alimentada por los líderes técnicos de producción y monitores de proceso podemos hacer un presupuesto de cuál sería el costo en que se podría llevar los indicadores de la planta para el periodo del 2019 hasta Setiembre 2021 donde puede evidenciar mediante una tabla el incremento que se manejó en ese periodo, tanto para varias líneas de producción las cuales las vamos a llamar Producto A,B,C y el producto estrella por temas de seguridad de la Hologic.

Se toma en cuenta que estos datos están en dólares y son partes que no van directamente al producto final, lo cual genera un costo no adquirido para ser utilizados directamente al cliente. En la figura 13 podemos observar los cuatro tipos de producto que se ensamblan en el área de producción y el costo relacionado durante el periodo 2019 a setiembre 2021, también se puede observar la evidencia de que el producto estrella tiene un mayor costo de suministro lo cual genera un costo por unidad muy alto que actualmente está en un \$7.25 y que se genera un mayor uso de consumibles

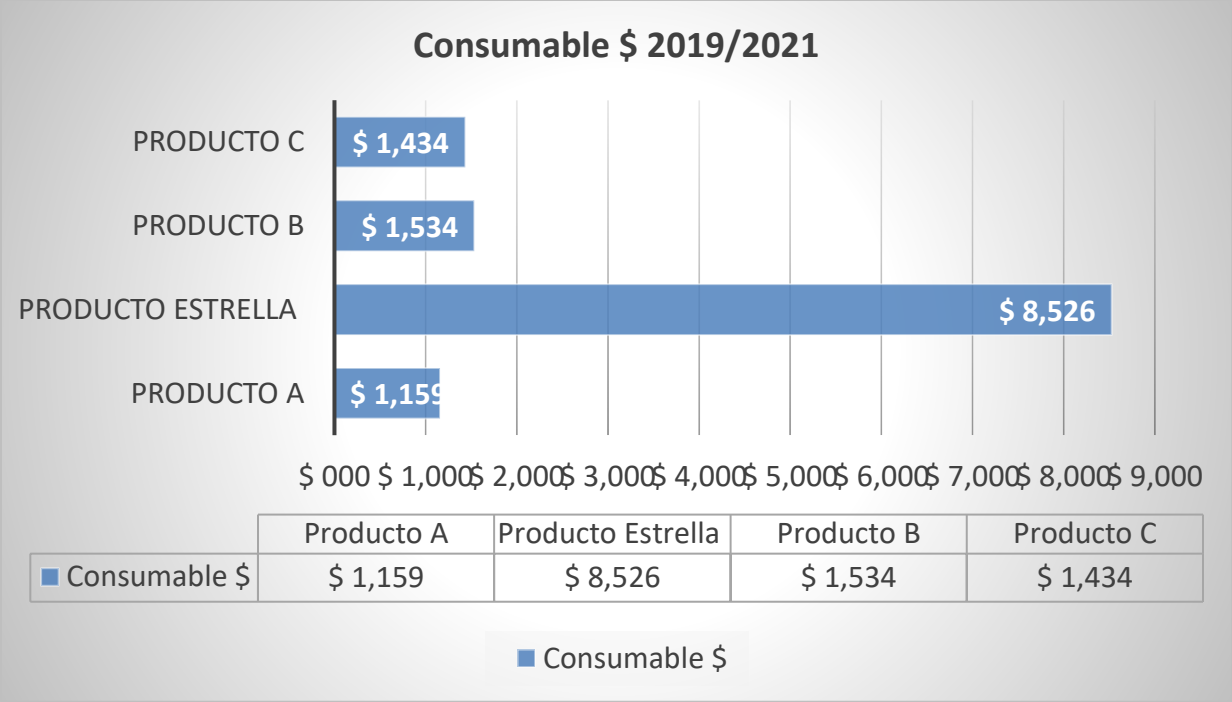


Ilustración 13. Gráfico de estado de consumibles 2019-2021

4.2.2. Estado Del Proceso De Desecho General De La Industria Médica

Mediante la fuente de la información suministrada por el programa Quick sense de la compañía Hologic, la cual es alimentada por el monitor de proceso en turno, se determina que el porcentaje de desecho que se puede ser aceptado por cada año está por encima de lo presupuestado, donde el total de desecho del producto estrella es en el periodo octubre 2019 hasta setiembre 2021. es de cerca del 73% del total

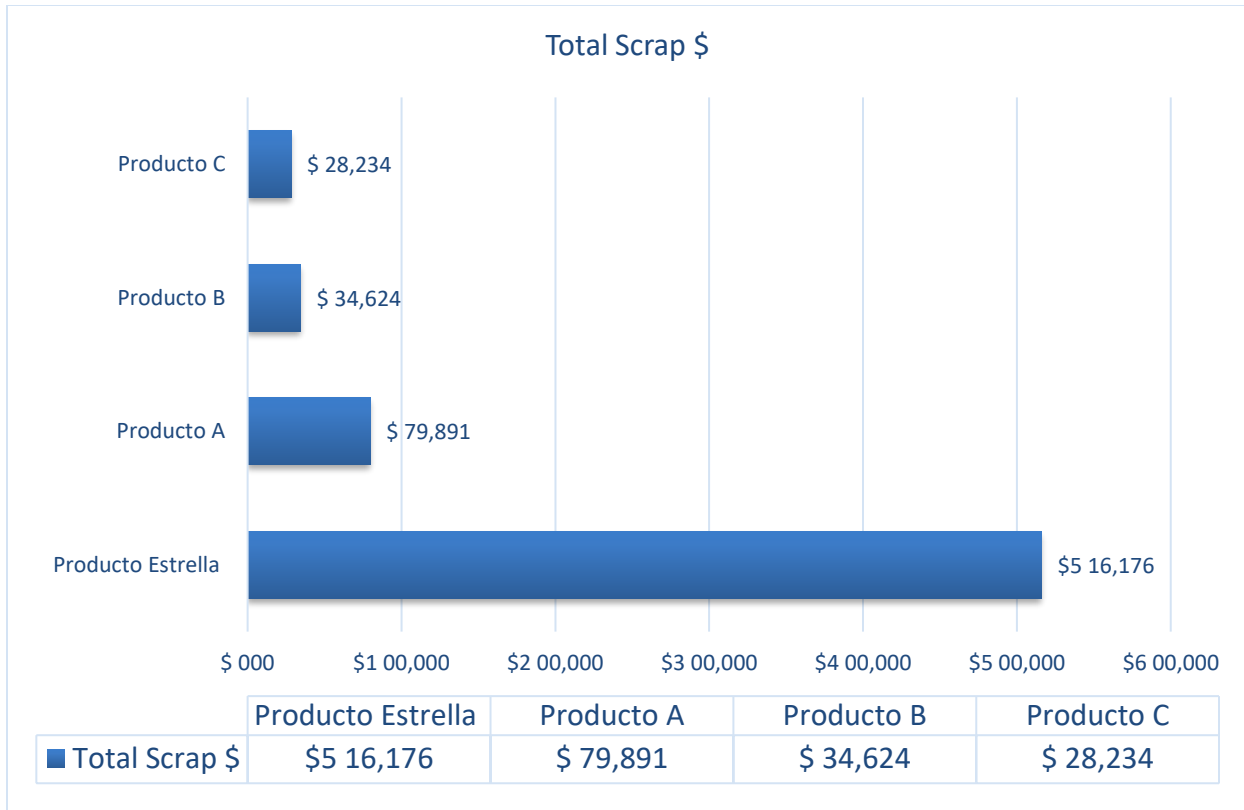


Ilustración 14. Gráfico de total de desecho por producto.

4.2.3. Proceso De Retrabajo De Producción

Para caracterizar el problema se enfoca en el KPI del nivel de porcentaje de retrabajos, con el propósito de obtener una mejor comprensión del problema, tanto de forma cuantitativa y cualitativa.

Es importante resaltar que los datos que se logran obtener son en la planta de Hologic, donde se encuentra datos de todos los retrabajos documentados por los líderes de producción en una herramienta de la industria médica llamada Quick Sense. Esta lleva de manera más rápida y puede lograr con más visibilidad los indicadores poder medios de gráficas y en tiempo real, esta documentación es registrada en localizaciones digitales donde el monitor de proceso tiene que ingresar los datos al sistema todos los días o para cada cierre de lote.

Para el caso de este proyecto los datos presentados solo son de las localizaciones correspondiente al proceso del producto estrella. Como punto de partida se analiza el indicador de retrabajos por unidad, los cuales para el proceso de subensambles se abarca de octubre 2019 a setiembre 2021, con el fin de abarcar la realidad más próxima de la empresa, en la ilustración 15 encontramos que el mayor número de retrabajos se da por el código 802 el cual se define como el cambio del ensamble que se tiene que hacer cuando el dispositivo final presenta una inconsistencia durante el proceso de producción

Para eso se logró sacar la cantidad total de los cambios relacionados a cada dispositivo por algún mal ensamblaje del producto, con esto se encuentra que durante el periodo del 2019 a 2021 se retrabajaron un total de 20638 unidades, las cuales tienen un costo por unidad al retrabajar de \$140.37, este al multiplicarlo se tiene un costo total de \$2 896 904.57.

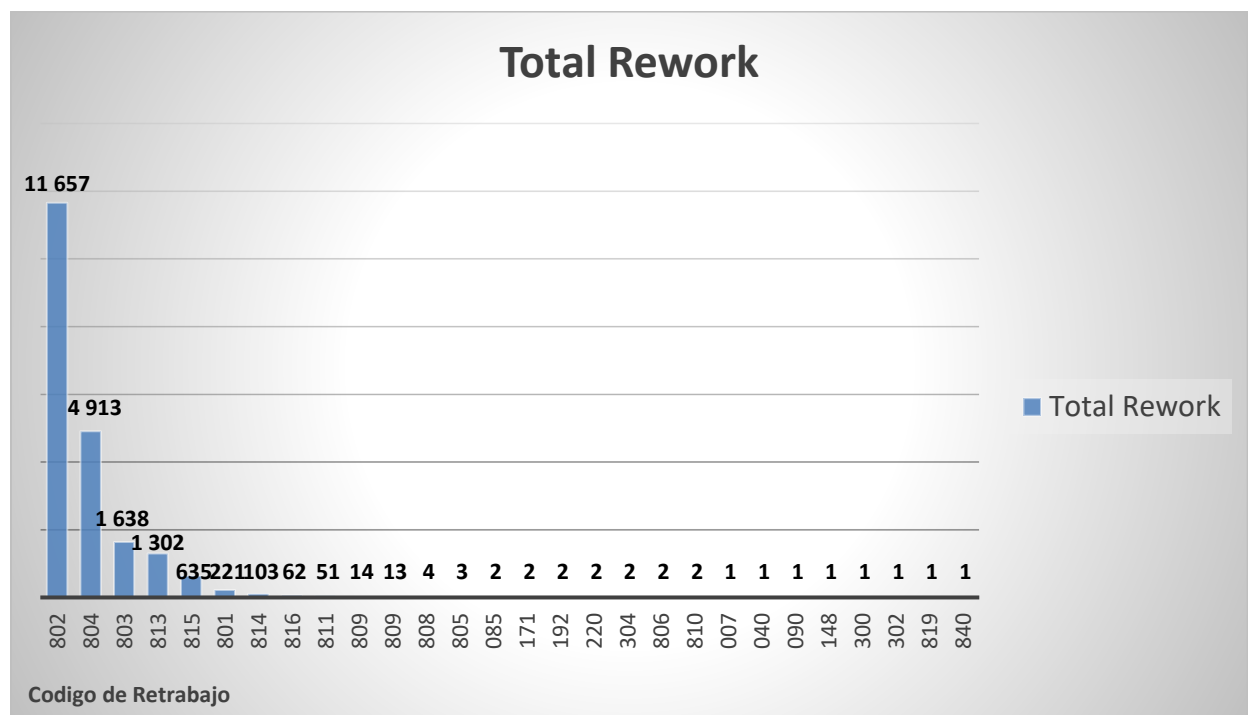


Ilustración 15. Gráfico total de retrabajo por tipo de retrabajo.

4.3. Indicadores KPI

Para poder medir si se están cumpliendo los objetivos planteados, cada compañía determina los indicadores que mejor se adecuen a sus procesos para medir su desempeño y así determinar que tan bien o mal se encuentran sus procesos y también si existe alguna situación atípica que pasa en el momento del proceso.

Estos indicadores utilizados por la empresa industria medica serían los siguientes el Porcentaje de rendimiento, el porcentaje de retrabajos y el nivel de costo de consumibles

Para los retrabajos se calcula las piezas retrabajadas contra la cantidad de piezas producidas y de ahí se saca el porcentaje, donde un retrabajo es cuando se tiene que realizar un proceso extra o se debe devolver a una actividad inicial para poder corregir el problema.

Para el tema de consumibles este se calcula por la orden de compra y el costo del consumible lo cual genera un costo por unidad el cual no tiene valor adquirido al mercado.

Para el cumplimiento del plan este se controla mediante una reunión semanal en la que se define las unidades que se van a correr y la cantidad que las líneas que se van a requerir para correr lo planificado.

4.4. Definición De La Lista De Problemas Actuales En Producción Con El Mayor Consumo E Impacto Financiero

Tal como se pudo ver en las figuras anteriores se puede evidenciar con costos financieros los problemas actuales de la compañía, donde por medio de un Pareto se pudo evidenciar que el mayor problema a nivel financiero y unidades de desecho sería la parte de retrabajos en la línea de producción del producto estrella, lo cual está generando un gran costo al poder hacer los cambios a la unidad completa.

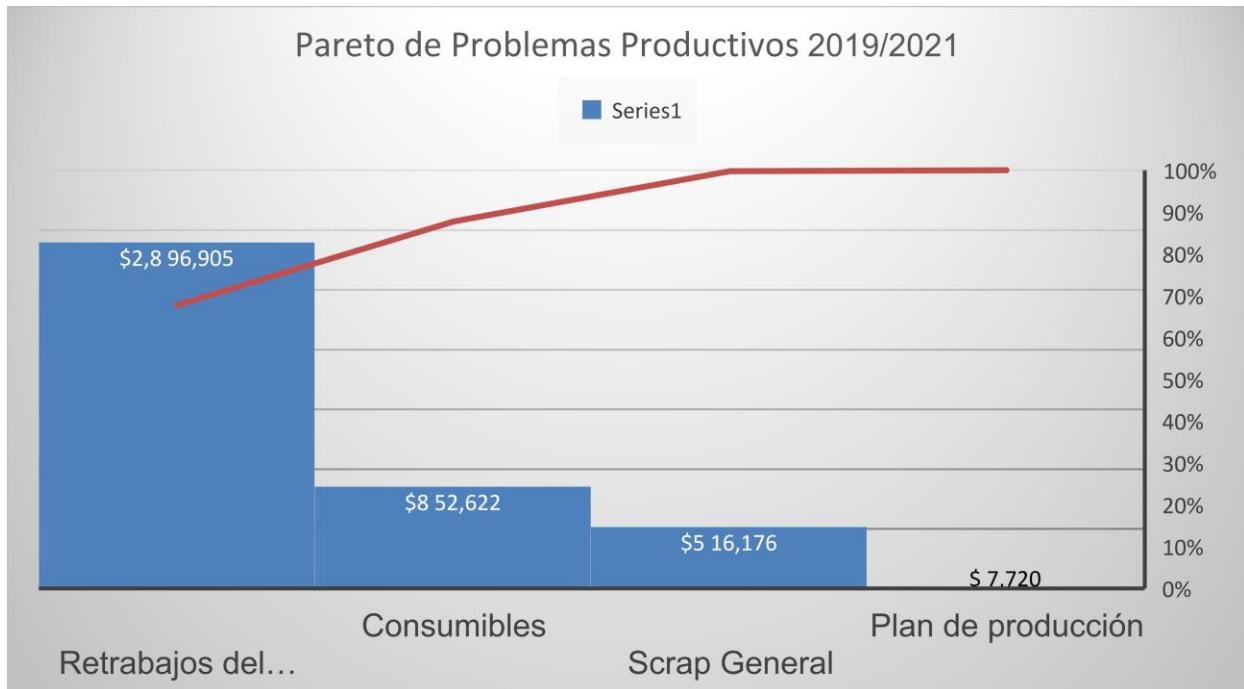


Ilustración 16. Pareto obtenido de los datos recolectados

Para los retrabajos en la línea de producción del producto estrella se tiene que contemplar que su proceso debe de realizarse en el cuarto de ambiente controlado, donde la mayor parte de los retrabajos serian por temas de cambios de la unidad, en la siguiente imagen se puede evidenciar la cantidad de unidades que se tuvieron que cambiar y por ende se tuvieron que rechazar alguna parte de materia prima, esta figura que puede ver que el código 802 es el número que se coloca a nivel de sistema para poder decir que la unidad final tiene que pasar por un proceso de cambio de algún componente

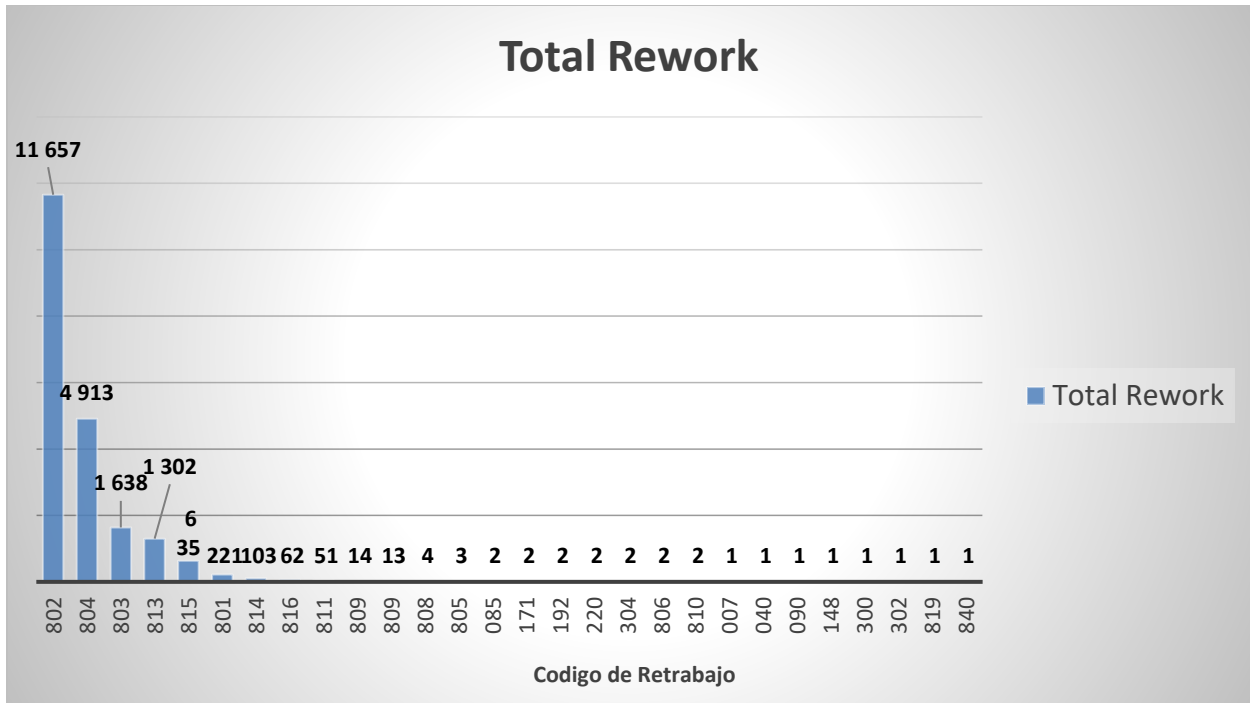


Ilustración 17. Retrabajos totales

4.4.1. Análisis De Proceso De Retrabajo Del Producto Estrella

Según los datos obtenidos, el problema principal serían los cambios de componentes del código 802 al producto estrella, lo cual genera un costo elevado al producto final; con estos datos se va a realizar una lista de motivos y los números de componentes que representa una mayor frecuencia de retrabajos.

Como se observa en la ilustración 18, el diagrama de Pareto muestra que la frecuencia de un 80 % de los componentes corresponde al número de parte Cable RF ASY-06209 el cual tiene la mayor cantidad retrabajos.

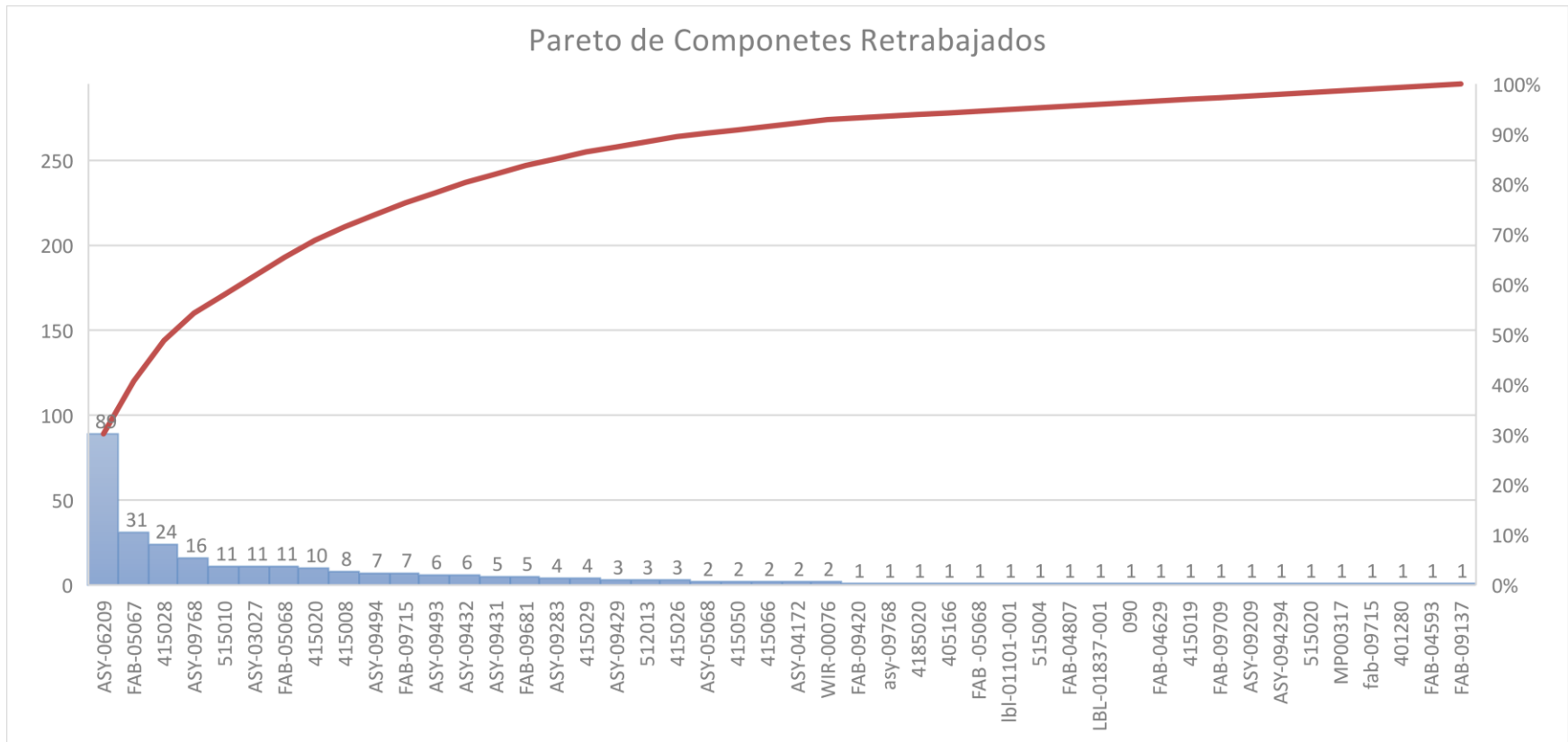


Ilustración 18. Pareto obtenido de los componentes retrabajados

Tabla 1. Tabla resumen de cable RF ASY 06209

Material	Nombre	Uso	Análisis de Consumo
ASY-06209	Cable RF	Dar la función de recolectar todos los residuos después del proceso en un centro médico con el dispositivo final	Según lo establece el proceso este es fabricado para ser colocado al final del proceso del producto estrella. Durante el periodo del 2019 y 2021 los contribuidores al logrado observar el cambio constante de esta materia prima en la línea de retrabajos.

4.5. Análisis Causa Raíz Del Problema De Exceso De Retrabajos Del “Producto ASY-06209 Cable RF

Las causas potenciales para el problema de los retrabajos para el producto estrella sería el ASY-06209 Cable RF. Para esto se va a realizar un análisis de 5 porqué y una lluvia de ideas de las posibles causas con 30 contribuidores del área del Noncer.

Con esta lluvia de ideas, se traza la ruta para la construcción de un diagrama de causa y efecto con el cuál se facilitará por medio de un Multivotos la elección de una adecuada solución.

Tabla 2. Matriz preguntas y respuestas de la herramienta 5 por qué

Nivel	Pregunta	Respuesta
1	¿Por qué se está retrabajando el producto estrella?	Porque en la inspección final se rechaza por el subensamble Cable RF ASY-06209
2	¿Por qué en la inspección final se rechaza por el subensamble Cable RF ASY-06209?	Porque no se pudo detectar antes
3	¿Por qué no se pudo detectar antes?	Porque antes de esta inspección no hay ninguna otra
4	¿Por qué antes de esta inspección no hay ninguna otra?	Porque se asume que el ASY-06209 Cable RF cumple con la especificación del diseño

5	¿Por qué se asume que el ASY-06209 Cable RF cumple con la especificación del diseño?	Porque en la documentación de los procedimientos no hay claridad sobre las especificaciones del subensamble y del producto final,
---	--	---

De la herramienta anterior extraemos las siguientes premisas importantes:

- que la documentación no ha sido clara en las especificaciones
- que no hay claridad en las especificaciones de los productos y subensambles
- que las inspecciones realizadas no son suficientes

Conociendo esto es posible realizar una lluvia de ideas, de igual forma con los 30 contribuidores del área del Noncer

- No se hizo una relación entre procedimientos de subensambles y producto final.
- Inspecciones faltantes
- Falta de claridad en la especificación
- El equipo de medición no es el adecuado
- Cansancio de los operarios puede afectar la visión y medición
- Rotulación de los materiales

|

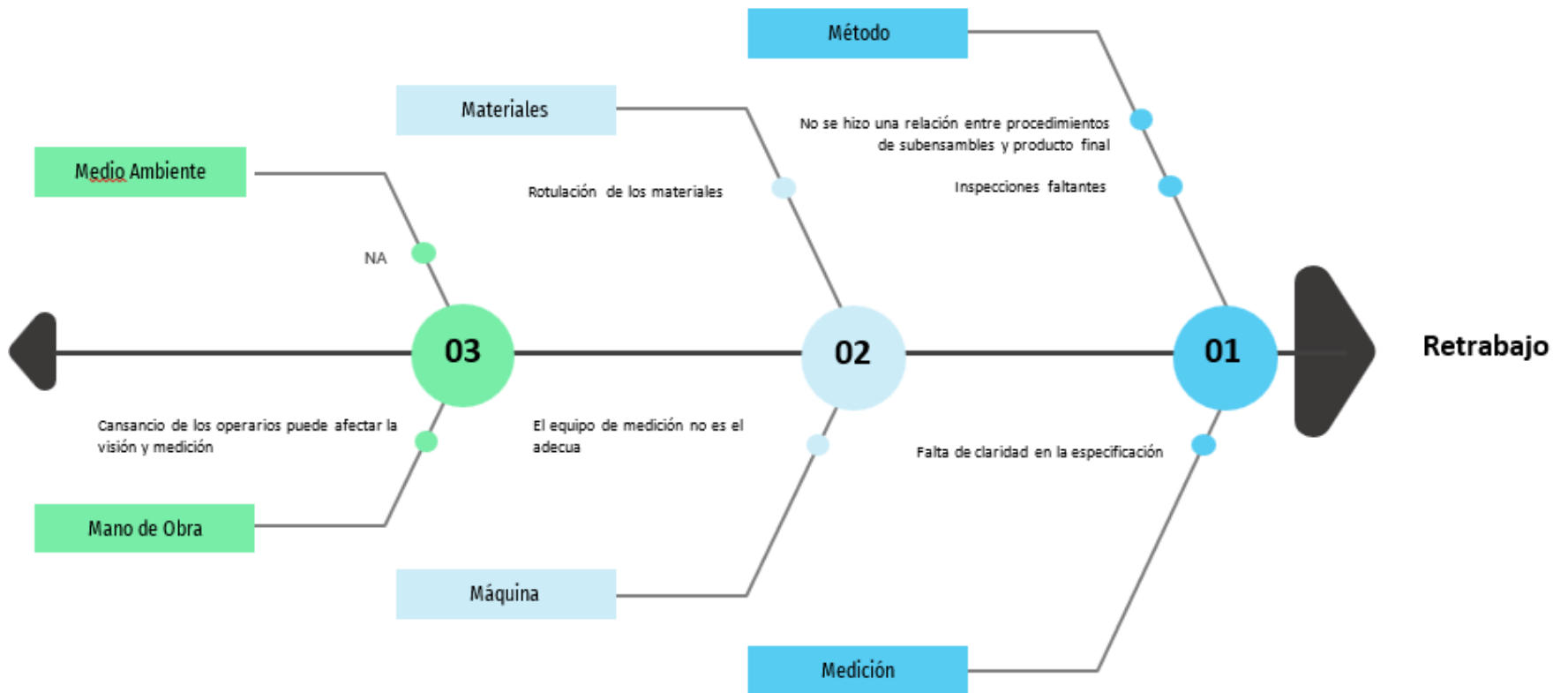


Ilustración 19. Diagrama de causa y efecto resultante de la lluvia de ideas.

Tabla 3. Resultado del Multivotos realizado por los colaboradores de Noncer

Clase	Causa	Votos
Método	No se hizo una relación entre procedimientos de subensambles y producto final	IIII II
	Inspecciones faltantes	IIII II
Medición	Falta de claridad en la especificación	IIII
Materiales	Rotulación de los materiales	II
Máquina	El equipo de medición no es el adecuado	IIII II
Mano de obra	Cansancio de los operarios puede afectar la visión y medición	II

Según el Multivotos realizado, las tres causas que tienen más peso son

- No se hizo una relación entre procedimientos de subensambles y producto final
- Inspecciones faltantes
- El equipo de medición no es el adecuado

Las dos primeras se atribuyen al método y la tercera a la máquina.

5. Capítulo 5. Diseño e Implementación De La Solución

El análisis realizado del capítulo 4, proyecta 3 de las principales causas que hacen referencias a herramientas: no se hizo una relación entre procedimientos de subensambles y producto final, inspecciones faltantes, el equipo de medición no es el adecuado.

La propuesta de mejora se va a enfocar en la creación de una herramienta que sea de fácil utilización, además que sea efectivas, con respeto a la eliminación de desechos por cables fuera de especificación, su uso impacta la calidad del producto, por esa razón se debe especificar las instrucciones de uso en los procedimientos correspondientes.

Según lo detectado en el análisis de causa raíz elaborado con las diferentes herramientas. Se considera dos soluciones que son complementarias para la solución del problema del cable RF del producto estrella. Una es la creación de Poka Yoke que es un fixture, para evitar futuros errores humanos y que los cortes en el cable RF sean precisos. Además, es importa actualizar los procedimientos y hojas de registro involucradas y eso involucra el entrenamiento del personal.

5.1 Solución 1. Creación de Fixture

La herramienta fue desarrollada por funcionarios de la empresa y proveedor externo a través de un equipo de trabajo para la mejora del proceso de corte en el cable RF, esto está involucrado el Ingeniero de Calidad y una persona del departamento de ingeniería de la empresa, junto con este equipo se trabajó se determinó el material al utilizar, tomando como referencias materiales ya aprobados para su uso en el cuarto de ambiente controlado, como son el Cable RF,

Además se hicieron pruebas de diseño tomando en cuenta facilidad y la efectividad en la eliminación de corte fuera de especificación, este diseño lo desarrollo la empresa Eagle Services International S.A se encuentra geográficamente en El Roble, Alajuela y se dedica a la venta de servicios de alta precisión, diseñando, manufacturando e implementando equipos de y para la producción médica, alimenticia, aeronáutica y otros, además desarrolla proyectos y automatizaciones de perfiles neumático,

metalmecánicos y aplicaciones especiales utilizando así mismo busca utilizar los materiales especiales necesarios.

La aprobación de esta herramienta con lleva una serie de procesos , en los cuales se deben hacer pruebas de las herramientas en los productos , estudios técnicos del proceso para determinar la efectividad y posibles eventos que se presente en su utilización ,también se les tiene que crear el número de identificación de la herramienta o Fixture y la colocación de su uso en los procedimientos correspondientes , una vez realizados estos pasos se debe a someter el cambio en aprobaciones ,los responsables de la aprobación le corresponde al Gerente de Manufactura ,Calidad y personas de otros países que velen por los cumplimientos regulatorios de las norma ISO13485.

Las pruebas realizadas se ejecutaron a partir de la tercera semana del mes de enero 2022, se realizaron durante tiempos improductivos del proceso para no afectar la productividad de la línea de subensamble, además las unidades utilizadas eran de desechos del área las cuales no son por el tema del cable fuera de especificación, por lo cual se utiliza estos tipos de defectos para evitar un costo en materiales para pruebas.

Se realizo una lista de chequeo para determinar los criterios a considerar durante la realización de las pruebas y determinar si la herramienta es idónea para el proceso.

5.1.1 Proceso de implementación de herramientas

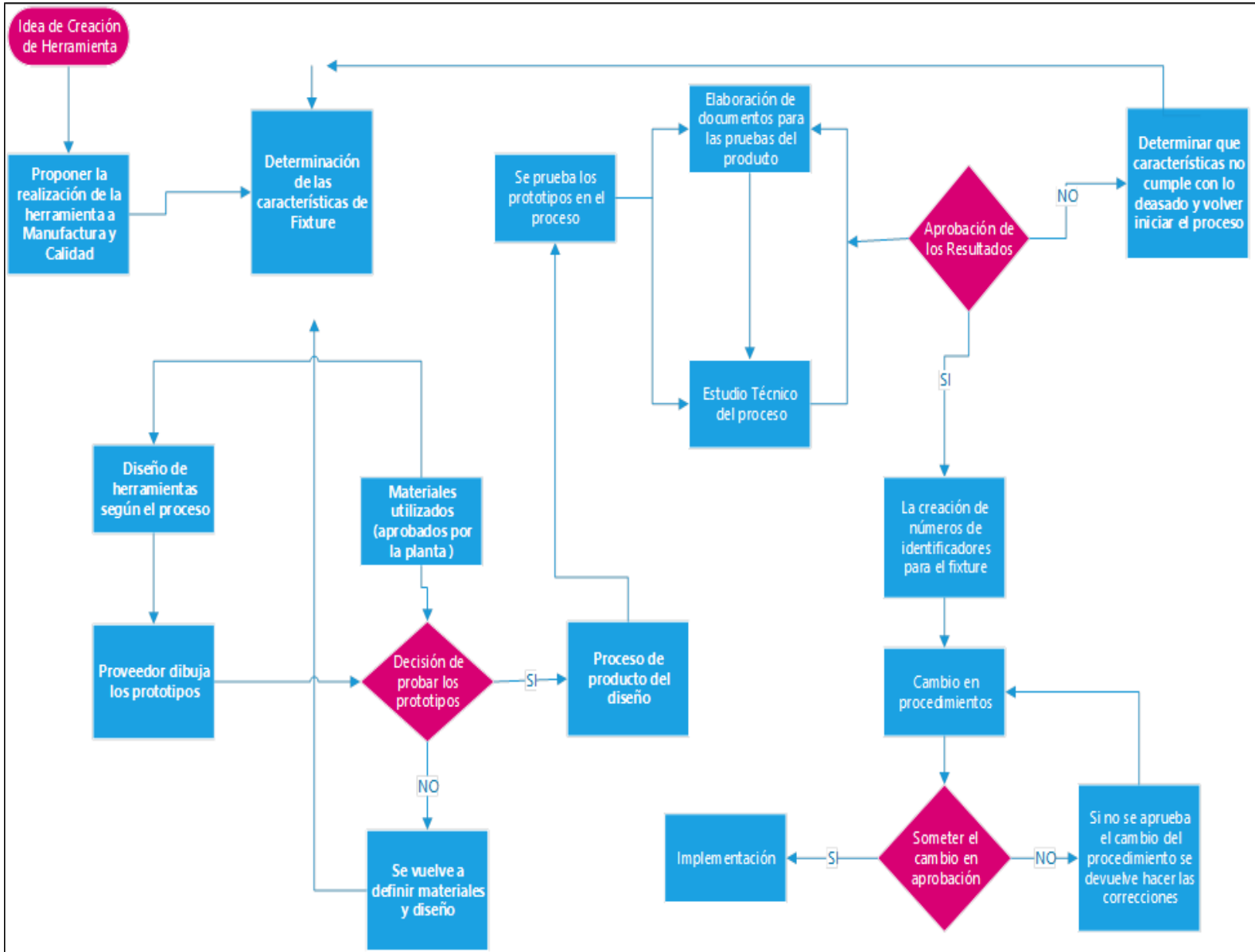


Ilustración 20 Proceso de implementación de Herramientas

Fuente: Elaboración propia

La herramienta para utilizarla en el ensamble del Cable RF, para poder eliminar los desechos por temas de fuera de especificaciones, es que permita hacer los cortes de una sola forma evitando la fuerza innecesaria y que no requiera un gran esfuerzo físico y a la vez evitando tener cortes con fuera de especificaciones al final de la línea del Productor Estrella y eliminando los retrabajos por ese defecto.

Se crearon cuatro herramientas de este tipo, ya que en las estaciones de base las utilizan 4 estaciones para la inspección final del producto de subensamble, estas están diseñadas para el personal que son zurdos y diestros.

El material para el fixture de corte es de acero inoxidable lo cual ya este material cuenta ya con la aprobación de su uso en sus herramientas de los procesos de la empresa. además, posee una alta resistencia mecánica y rigidez, no absorbe humedad, además este producto está aprobado para ser utilizado en industria médicas.

El diseño de la herramienta permite que una precisión en los cortes con fin de implementar una estandarización de los procesos de las técnicas de ensamble, todo deberán utilizarse de la misma manera, por lo cual las instrucciones de su uso quedan establecidas en un procedimiento, Ver referencia en Anexo 2

Tabla de dimensiones del fixture de corte para el cable RF

Fixture de Verificación del Cable RF				
Tipo de Mediciones	Tamaño	Largo	Ancho	Espesor
<i>Corte de Cable Succión</i>	Grande	14,72 In	137mm	10mm
<i>Corte del cable Retro</i>	Pequeña	13,5 In	26mm	10mm
<i>Corte del cable Canister</i>	Corta	12,5 In	37,5mm	10mm

Ilustración 21 Dimensiones del Fixture de Corte del Cable RF

Fuente: Elaboración Propia

5.2 Indicadores después de la implementación

Las herramientas fueron aprobadas para su uso después de una serie de procesos críticos en la sección de la Solución 1 del presente proyecto, se colocó un Fixture en cada estación de trabajo y se explicó su utilización y función, estas fueron utilizadas a partir de las semanas 10 y 11 como se muestra en la tabla de 4 del Diagrama de Gantt.

Los resultados obtenidos son favorables para la línea de subensambles del Cable RF, como se en la ilustración 22, el porcentaje de retrabajos estaba en aumento para el mes de enero con una producción de 8652 unidades su porcentaje de retrabajos estaba en un 0.05% , con conforme se implementó los cuatro fixture se puede evidenciar la disminución de retrabajos por el defecto causado por fuera de especificación, donde la producción del mes de febrero fue muy superior a 13272 unidades con porcentaje de retrabajos de 0.03%, además se considera importante destacar que las implementaciones requieren de tiempo para su aceptación y obtención de resultados .

5.2.1 Porcentaje de Retrabajos en dos meses

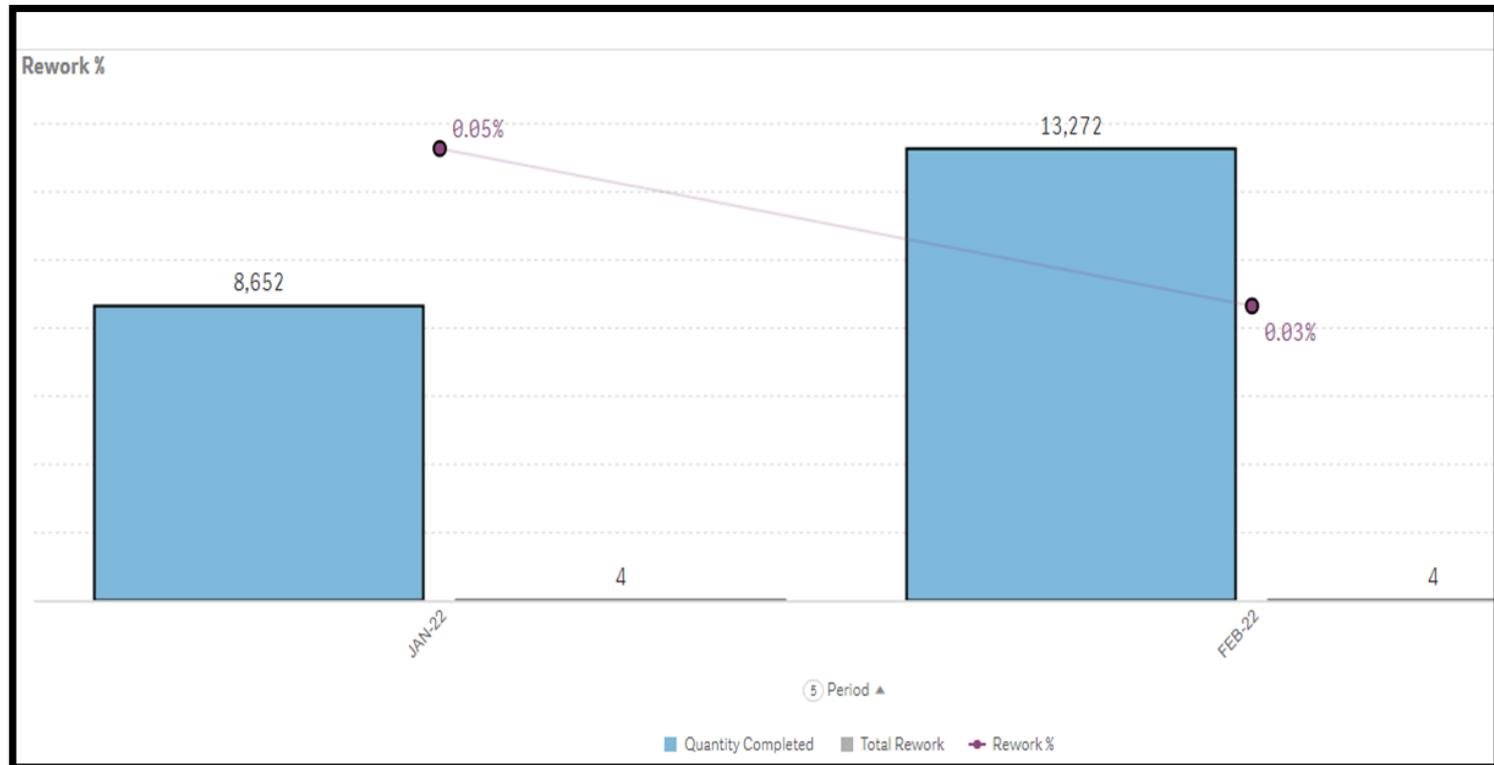


Ilustración 22 Porcentaje de Retrabajos

Fuente: Elaboración Propia

Una vez modificado y validado la nueva especificación se procede a la búsqueda de un proveedor que pueda fabricar el fixture.

La búsqueda y escogencia de este proveedor queda a criterio del departamento de compras que pertenece al área de cadena de suministro. Es el departamento de ingeniería de manufactura el que debe de indicarle a compras las especificaciones y expectativas respecto al fixture, así como las nuevas especificaciones.

El proveedor escogido es Eagle Services International S.A se encuentra geográficamente en El Roble, Alajuela y se dedica a la venta de servicios de alta

precisión, diseñando, manufacturando e implementando equipos de y para la producción médica, alimenticia, aeronáutica y otros, además desarrolla proyectos y automatizaciones de perfiles neumático, metalmecánicos y aplicaciones especiales utilizando así mismo busca utilizar los materiales especiales necesarios.

La cotización propuesta es de \$16704,80 por la creación de cuatro fixtures, uno para cada línea de corte. El precio individual es de \$4176. Este precio de \$16704,80 incluye la suplencia de los equipos, así como de la información técnica de los mismos, y la información eléctrica de dichos equipos

El nuevo fixture de corte se instala en la planta, luego de hacer una serie de recorridos y determinar la ubicación ideal, las previstas necesarias (electricidad y otros medioambientales), ya con todo se comienzan las coordinaciones de la instalación como tal, la que está prevista para entregarse, según cotización, para catorce (14) días hábiles. Ver Anexo 1

5.3 Solución 2. Actualización de procedimientos

Como se comentó en la introducción del presente capítulo, ambas propuestas son complementarias, además, temporalmente son ejecutadas en paralelo, pues ambas implican un cambio en el proceso de corte del cable RF del producto estrella.

La propuesta de actualización de procedimientos se va a realizar en dos pasos

- Concordancia y actualización de los documentos
- Capacitación de los colaboradores

Las tareas asociadas a la concordancia y actualización de los documentos serían:

1. Lectura de todos los procedimientos implicados, incluidas hojas de registro
2. Crear los borradores de los cambios que se van a proponer para cada uno de los procedimientos
3. Entregar estos borradores a los encargados del proceso los cambios propuestos para una revisión inicial

4. Aceptados los borradores propuestos se entregan al centro documental, para ejecutar la revisión
5. Finalizada y aceptada la revisión por parte del equipo de documentación, se procede a solicitar por escrito las aprobaciones (firmas)
6. Una vez aprobados los cambios se actualiza en el sistema documental como es debido y de forma física donde se solicite. Referencias en los Anexos 2

Las tareas asociadas a la capacitación de los colaboradores serían:

1. Mapear con recursos humanos los horarios de los 30 colaboradores de Noncer y del equipo administrativo involucrado directa e indirectamente en el proceso de corte
2. Establecer los horarios para capacitación según el horario de los colaboradores
3. Ejecutar las capacitaciones
4. Aplicar evaluaciones escritas para todo el personal capacitado
5. Aplicar evaluaciones prácticas para el personal de corte
6. Dar seguimiento semanal al personal de corte

Tabla 4. Diagrama de Gantt de la propuesta de actualización de procedimientos.

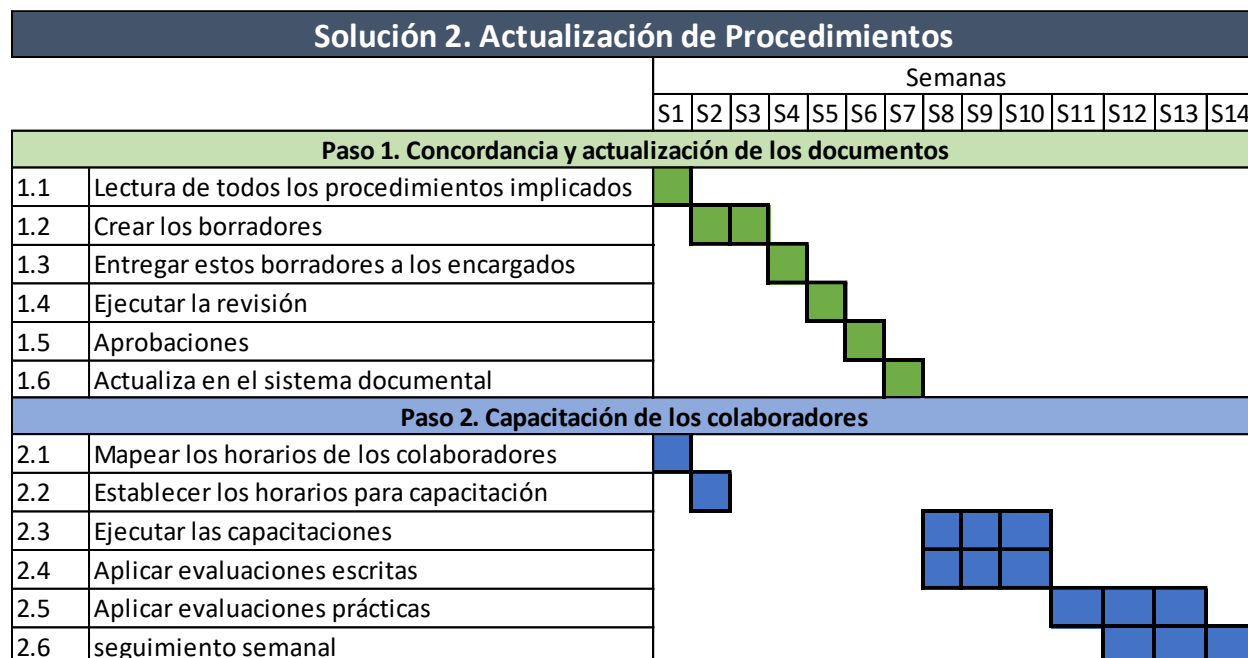


Ilustración 23 Diagrama de Gantt

Fuente: Elaboración propia

5.5 Análisis Económico

Según lo reportado en desecho para el último año el monto es de \$2 896 904.57

Eso quiere decir

$$\frac{\$2\,896\,904.57}{12} = \$241\,408.71$$

El desperdicio es de \$241408,71 al mes

$$\frac{\$241\,408.71}{30} = \$8046.96$$

El desperdicio es de \$8046,96 al día

Si el costo de los cuatro fixtures es de \$16704.80

$$\frac{\$16\,704.80}{\$8\,046.96} = 2,08 \approx 2$$

El costo de los cuatro fixtures se puede recuperar con dos días de ahorro en desperdicio.

Si la ganancia anual es el equivalente al monto ahorrado de los desperdicios y retrabajos, es decir \$2 896 904,57, el retorno de la inversión sería el siguiente

$$ROI = \frac{\$2\,896\,904.57 - \$16\,704.80}{\$16\,704.80} \times 100 = 17\,241,75 \approx 17\,242\%$$

Esto quiere decir que por cada \$1 invertido se ganaron \$172,41

6. Capítulo 6. Conclusiones Y Recomendaciones

Conclusiones

Con el estudio realizado en la Industria Médica Hologic, se logra identificar puntos de mejora, que si no son resueltos a largo plazo podrían representar pérdidas, tanto a nivel económico como organizacional, para un proceso de automatización donde este se puede reducir gran parte de ahorros en la industria médica.

- El diseño de las diferentes alternativas de solución para la automatización del fixture de corte del cable RF, como la creación de fixture de corte y la actualización de procedimientos, lograron reducir el costo por unidad del subensamble del producto estrella de la compañía en un total de \$17241,75, lo cual quiere decir que por cada \$1 invertido se ganaron \$172,41
- Se realizó un diagnóstico exitoso de la situación actual, mediante herramientas ingenieriles como el Pareto, diagrama de causa y efecto, multivotos,5 porque, diagrama de Gantt, con el fin de demostrar el impacto del exceso de desecho en la línea de subensambles del cable RF.
- Se identificaron los defectos que presentan mayor nivel de retrabajos y desechos del Cable RF de la línea de Subensambles por medio de Diagrama de Pareto lo cual se identificó el principal problema que fue el Cable fuera de especificación donde se puede afirmar que el 20% del producto que contribuye al 80%del costo por unidad del dispositivo médico.
- Se analiza el comportamiento del proceso de retrabajos y desecho en la línea final del producto estrella. Se analizo por medios de evaluaciones y seguimientos de los indicadores diarios de la compañía.

- Se evalúa el nivel de incidencia del producto estrella, mediante el establecimiento de metas de consumo, definidas a través de proceso de observación y análisis de las prácticas actuales. Durante el proceso se solución el fixture es sometido a prueba en dos meses lo cual arroja una incidencia positiva del 0.03% en los retrabajos de línea final del defecto del cable fuera de especificación.

A partir de la investigación, se puede concluir que la empresa requiere controles más adecuados para la inspección de calidad de los subensambles que van directos a los productos finales, además de supervisiones periódicas de los operarios en cuanto los manejos del fixture, esto también implica la parte de generar herramientas automatizadas con el fin de poder hacer los proceso más factibles y eficientes , como es el proceso de Cable RF, donde se pudo lograr colocar un Fixture de Corte ,donde este genera seguridad y calidad a nuestros clientes internos .

Recomendaciones

Se sugiere realizar auditorías internas en periodos establecidos para verificar que las herramientas se esté utilizando y se use de forma adecuada para asegurar el correcto funcionamiento y éxito a través del tiempo.

Se recomienda darle seguimiento a los proveedores internos que presentan mayor incidencia en devoluciones en sus productos finales, para poderlos clasificarlos según su desempeño. Es importante realizar una clasificación de los errores que se representa con mayores frecuencias y de esta formar encontrar la causa con el proveedor que permita rectificarla, ya sea por fallos en el diseño del servicio o producto, el desempeño del sistema, o de las políticas o procedimientos de la empresa.

Como sugerencia se pide que al final de cada final de turno el Líder Técnico envíe un reporte con los resultados eficiencia y desecho respectivos, con el fin de darles y mantenerlos bajos control.

Bibliografía

López Lemos, P. (2016). *Herramientas para la mejora de la Calidad*. México: FEMETAL.

Rashotte, N. (2020). What Do Medical Device Companies Do?. Investing News. Recuperado de: <https://investingnews.com/daily/life-science-investing/medical-device-investing/medical-device-companies/>

Wilson, L. (2015). *How to implement manufacturing*. Estados Unidos. McGraw-Hill.

Lezama, C. (2007). *Indicadores de gestión*. Recuperado de: <http://www.ucipfg.com/Repositorio/MLGA/MLGA03/semana2/indicadores-de-gestion.pdf>

Waller, M. A., & Esper, T. L. (2017). *Administración de Inventarios* (1 edición ed.).

Pearson.

Rodríguez, S. (2018). *Aplicación de Técnicas de Sistemas de Producción "Pull / Push" – COBACABANA*. (Tesis maestría). Universidad de Sevilla, Sevilla, España.

EDL

OBS Business School. (2020). Estructura de desglose de trabajo: elaboración y consejos prácticos. Recuperado de: <https://obsbusiness.school/es/blog-project-management/herramientas-esenciales-de-un-project-manager/estructura-de-desglose-de-trabajo-elaboracion-y-consejos-practicos>

Quiz PM. (2017). ¡Divide y vencerás! La estructura de desglose de trabajo. Recuperado de: <https://blog.quizpm.com/divide-y-venceras-la-estructura-de-desglose-del-trabajo>

Salgado Cordero, Dayanna (2018). *Desarrollo e implementación de un plan de mejora que permita la reducción del scrap en la línea de expansores de tejido*. Proyecto de

graduación para optar por el bachillerato en Ingeniería Industrial. Universidad Hispanoamericana, Heredia, Costa Rica.

Oscar Guillermo Vega (2019) Desarrollo la reducción del porcentaje de scfap en le área de manufactura subensambles Cassette Plum. Proyecto de graduación para optar el Bachillerato en Ingeniería Industrial. Universidad Hispanoamericana, Heredia, Costa Rica.

Carlos Sanchez Rodriguez(2017) Desarrollo la reducción de desperdicios del producto Sight Chamaber en el área de moldeo . Proyecto de graduación para optar el bachillerato en la Ingeniería Industrial. Universidad Hispanoamericana, Heredia, Costa Rica

Anexos

Anexo 1

Factura del Fixture de Corte



EAGLE SERVICES INTERNATIONAL S.A

Cedula Jurídica 3-101-523538

ALAJUELA, COSTA RICA

TELEPHONE (506) 8897-5461 FAX (506) 2458-3123

www.eagleservicesintl.com

Marzo 25, 2021
Alajuela, Costa Rica

Señor
Ingeniero Alejandro Sánchez
Manufacturing Engineer
Hologic Surgical Products

Estimada Sr. Sanchez:

Sirva la presente para saludarlo, esperando todo marche a plenitud para usted y conforme a nuestras varias conversaciones deseo presentar a usted nuestra oferta por el diseño, manufactura e instalación de equipos en planta, previa revisión de los mismos y aseguramiento de su operatividad en producción.

La oferta es de perfil "Llave en mano", lo que involucra la suplencia por nuestra parte de los equipos, así como de la información técnica de los mismos, entendiéndose planos constructivos (Planos sólidos en Solid Works en su esquemático) así mismo la información eléctrica de dichos equipos.

A continuación le esbozo, costo por solicitud de fabricación del fixture de Corte C1-10262, de acuerdo a diseños analizados con el cliente y previo visto bueno para proceder con su fabricación.

1. Fabricación de partes del desarrollo constructivo C1-10262, para la compañía Hologic Surgical Products, previa revisión de diseño constructivo.

Monto total por Diseño, labor, materiales e Instalación y Prueba por unidad.	\$ 4.176.00 USD
---	-----------------

Cantidad de unidades solicitadas cuatro (4ea)	\$ 16.704.80 USD
--	------------------



NOTAS IMPORTANTES:

- A. La oferta comprende la manufactura de las partes y suministro de los materiales para dicho propósito así como contempla todos los tratamientos que se requieren en los mismos a saber amodizados, endarecimientos, rectificado, Etc.
- B. Nos rige todas las consideraciones y normas de fabricación que regula el mercado de equipos médicos internacionales, a saber filos cortantes, tratamientos térmicos, etc.
- C. Todos los planos serán entregados al finiquito del proyecto al cliente con su visto bueno. Dichos planos contendrán la información constructiva, lista de materiales utilizados y en el Caso de componentes la información de su proveedor local y/o internacional.

TIEMPO DE ENTREGA:

Tomando en consideración la planificación del proyecto, procesos externos en el tratamiento de las piezas que así lo requieran.

Consideramos un plazo estimado de cuatro (4) semanas hábiles para la fabricación de dichos equipos, Así mismo si fuéramos contratados de tipo fortuito o ajeno a nuestras capacidades y posibilidades, estaríamos informando de manera inmediata y por escrito al personal encargado en Hologic Surgical Products y haciendo todos los menesteres oportunos para subsanar la situación de forma expedita.

La fecha de entrega de dichos equipos será confirmado al momento de la emisión de la orden de compra y cumplimiento de los términos de pago que aquí se estipulan

Esto lo podremos determinar en el mejor de los casos, según vayamos retroalimentándonos del avance porcentual semana a semana que vamos a realizar.

TERMINOS DE PAGO:

Los términos de pago para este proyecto serían los siguientes:

- 1. 40% a la emisión de la orden de compra.
- 2. 60% al finiquito del mismo. 2% 15 días

VIGENCIA DE LA OFERTA:

La presente oferta tiene una vigencia de quince días hábiles a partir de la presente fecha.

Agradeciendo de antemano la presente oportunidad de poder servirles, y por supuesto expectante de que la presente oferta reúna los intereses de su representada, quedo atento a sus estimables comentarios, así mismo indícale que la oportunidad de discutir la oferta y analizar sus características, esta abierta para el momento que usted lo considere oportuno.

Sinceramente

Alberto A. Corrales
General Manager
EAGLESERVICES INTERNATIONAL
Cc: Seta, Andrea Díaz, Ingeniería.
File.

2

Anexo 2

PROCEDIMIENTO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Procedimiento: Fixture de Corte para el Cable RF

Objetivo del procedimiento: Reducir el desecho en la línea de subensamble por defectos fuera de especificación, en línea final del producto estrella

Alcance del procedimiento: línea del producto Estrella

Cambios al procedimiento

Versión	Fecha	Responsable	Descripción del cambio o actualización
1	01/01/22	W Delgado	Diseño de un nuevo Fixture de Corte
2	02/02/22	W Delgado	Implementación del Fixture de Cote

Detalle del procedimiento

N°	Actividades para ejecutar	Responsable
1	Diseño y Desarrollo	Ingeniero de NPI
1.1	Hologic Costa Rica es una Sucursal que se dedica a la fabricación y da soporte al diseño de productos de dispositivos médicos para dos divisiones Hologic: Salud Mamaria y Esquelética (BSH, por sus siglas en inglés) y Soluciones Quirúrgicas Ginecológicas (GSS, por sus siglas en inglés)). Estos productos incluyen sistemas de ablación endometrial (productos Novasure), aplicadores estériles de braquiterapia de mama para el tratamiento de cavidad de tumorectomía (productos MammoSite), sistemas estériles de correlación de tejidos (productos Myosure), sistemas de biopsia para extracción mínimamente invasiva de tejidos (productos Atec, Eviva, Celero y Sertera). sistemas de identificación de sitios para biopsias (productos Markers y Ancillaries)	Laboratorio de Investigación y Desarrollo

1.2	<p>Planificación del Diseño y Desarrollo,</p> <p>Los Fabricantes Legales son responsables de la mayoría de las actividades de diseño Research and Development Laboratory” está localizado en la facilidad de Costa Rica y todas las actividades ejecutadas en el laboratorio son responsabilidad de Hologic Inc.</p>	Laboratorio de Investigación y Desarrollo
1.3	<p>Entradas del Diseño y Desarrollo</p> <p>Las entradas para la Revisión Gerencial incluyen, pero no se limitan a, información proveniente de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Retroalimentación (esta es una responsabilidad de los Fabricantes Legales). • Manejo de quejas (esto es responsabilidad de los fabricantes legales, excepto las quejas relacionadas con la fabricación). • Reportes a autoridades reguladoras (esto es responsabilidad de los Fabricantes Legales). • Auditorías. • Monitoreo y medición de procesos. • Monitoreo y medición de productos. • Acciones correctivas • Acciones preventivas. • Acciones de seguimiento de Revisiones Gerenciales anteriores. • Cambios que podrían afectar el Sistema de Gestión de la Calidad. • Recomendaciones para mejora. • Requisitos regulatorios nuevos o modificados aplicables. 	Laboratorio de Investigación y Desarrollo”
1.4	<p>Salidas del Diseño y Desarrollo</p> <p>Las salidas de la Revisión Gerencial se registran de acuerdo con el “Procedimiento Corporativo de Retención de Registros de Calidad” e incluyen las entradas revisadas y cualquier decisión y acción en relación con:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mejoras necesarias para mantener la idoneidad, la suficiencia, y la efectividad del Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos. 	Laboratorio de Investigación y Desarrollo

	<ul style="list-style-type: none"> • Mejora de productos relacionada con los requisitos del cliente. (Costa Rica no tiene interacción directa con los clientes, pero tiene participación indirecta para mejorar la satisfacción del cliente). • Cambios necesarios para responder a requisitos regulatorios aplicables nuevos o revisados. • Necesidades de recursos. • Conclusión de la efectividad continua del QSM. 	
1.5	<p>Revisión del Diseño y Desarrollo</p> <p>Revisar y aprobar la idoneidad de los documentos antes de su emisión.</p>	Laboratorio de Investigación y Desarrollo
1.6	<p>Verificación de Diseño y Desarrollo</p> <p>Los Fabricantes Legales son responsable de las entradas del diseño y desarrollo.</p>	Laboratorio de Investigación y Desarrollo
1.7	<p>Validación de Diseño y Desarrollo</p> <p>Los Fabricantes Legales son responsable de las entradas del diseño y desarrollo.</p>	Laboratorio de Investigación y Desarrollo
1.8	<p>Transferencia de Diseño y Desarrollo, Hologic Costa Rica sigue el procedimiento de "Control Corporativo del Diseño" y el "Procedimiento de Desarrollo del Producto" para la transferencia de las salidas del diseño y desarrollo a manufactura. Estos procedimientos aseguran que los resultados de diseño y desarrollo sean verificados como adecuados para fabricación antes de convertirse en especificaciones definitivas de producción y que la capacidad de producción puede satisfacer los requisitos del producto. Los resultados y las conclusiones de la transferencia son registrados y esos registros se mantienen de acuerdo con los requisitos de la sección de Control de Registros.</p>	Laboratorio de Investigación y Desarrollo

1.9	<p>Control de Cambios de Desarrollo y Diseño, El control de actividades de cambios de diseño y desarrollo es responsabilidad de Los Fabricantes Legales.</p> <p>Hologic Costa Rica puede participar en la evaluación del efecto de los cambios de diseño sobre las partes y el producto. Además, la Facilidad puede proporcionar datos de entrada o de salida a los procesos de manejo de riesgos y de realización de productos.</p>	Laboratorio de Investigación y Desarrollo”
1.10	<p>Archivos de Diseño y Desarrollo (Archivo Histórico del Diseño), Los Fabricante Legales son responsables de los archivos de desarrollo y diseño. Hologic Costa Rica puede generar archivos que son parte del diseño y archivos de desarrollo; de ser así, se sigue el procedimiento de “Control Corporativo de Diseño”, el “Procedimiento de Desarrollo de Productos” y los requisitos de la sección de Control de Registros.</p>	Laboratorio de Investigación y Desarrollo
2	<p>Compras, Proceso de compras</p> <p>Hologic Costa Rica sigue el “Procedimiento Corporativo de Controles de Compras” y el procedimiento de “Controles de Compras” para asegurarse de que el producto comprado cumple con la información de compras especificada.</p> <p>La Facilidad ha establecido criterios para la evaluación y la selección de proveedores. Los criterios son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Basados en la capacidad del proveedor de suplir un producto que cumpla con los requisitos de la organización. • Basados en el desempeño del proveedor. • Basados en el efecto del producto adquirido sobre la calidad del dispositivo médico. • Proporcionales al riesgo asociado con el dispositivo médico. <p>Se sigue el procedimiento “Gestión Corporativa de la Calidad del Proveedor” para establecer los criterios utilizados para la evaluación y la selección de proveedores.</p>	Área de Cadenas de Suministros

	<p>Hologic Costa Rica planea el monitoreo y la re-evaluación de proveedores. Se monitorea el desempeño del proveedor en su cumplimiento con los requisitos para el producto comprado. Los resultados del monitoreo proporcionan un dato de entrada en el proceso de re-evaluación del proveedor. Se sigue el procedimiento de "Monitoreo y Calificación Corporativos del Desempeño del Proveedor" para cumplir con este requisito.</p> <p>El incumplimiento de los requisitos de compras se trata con el proveedor en proporción con el riesgo asociado con el producto compras y la conformidad con los requisitos regulatorios aplicables. Esta exigencia se ejecuta según el "Procedimiento Corporativo de Acción Correctiva del Proveedor".</p> <p>Los registros de los resultados de la evaluación, selección, monitoreo y reevaluación de la capacidad o desempeño del proveedor y cualquier acción necesaria que se origine de estas actividades se mantienen según los requisitos de la sección de Control de Registros.</p>	
2.1	<p>Información de Compras</p> <p>La información de compras describe o hace referencia al producto que se va a comprar, incluyendo según corresponda:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Especificaciones del producto. • Requisitos para la aceptación del producto, procedimientos, procesos y equipo. • Requisitos para la calificación del personal del proveedor. • Requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad. <p>Hologic Costa Rica asegura la idoneidad de los requisitos especificados de adquisición antes de su comunicación al proveedor. Para esto, se sigue el "Procedimiento Corporativo de Controles de Compras" y el procedimiento de "Controles de Compras".</p> <p>La información de compras incluye, según el riesgo, un acuerdo escrito que el proveedor notifica a la organización de cambios en el producto comprado antes de la implementación de cualquier cambio que afecta la capacidad</p>	Área de Cadenas de Suministros

	<p>del producto adquirido de cumplir con los requisitos de compra especificados. Esta actividad se rige por el procedimiento del "Acuerdo y / o Programa de Calidad Corporativa".</p> <p>En la medida requerida para la trazabilidad, la organización mantiene la información de compras relevante en forma de documentos y registros, los cuales se mantienen de acuerdo con los requisitos de la sección de Control de Registros.</p>	
2.2	<p>Verificación de Producto Adquirido</p> <p>Hologic Costa Rica ha establecido y puesto en práctica la inspección u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado cumple con los requisitos de adquisición especificadas. El grado de actividades de verificación se basa en los resultados de evaluación del proveedor y en proporción con los riesgos asociados con el producto comprado. Estas actividades son regidas por los procedimientos "Recibo, Inspección de Entrada y Pruebas, Operaciones de Costa Rica".</p> <p>Cuando Hologic Costa Rica se da cuenta de algún cambio en el producto comprado, la Facilidad determina si estos cambios afectan el proceso de realización del producto o al dispositivo médico. Para esto, Costa Rica sigue el procedimiento de "Gestión Corporativa de la Calidad del Proveedor".</p> <p>Cuando la Facilidad o su cliente tienen la intención de realizar la verificación en las instalaciones del proveedor, la Facilidad declara las actividades previstas de verificación y el método de lanzamiento del producto en la información de compras. Este proceso se maneja de acuerdo con el procedimiento de "Gestión Corporativa de la Calidad del Proveedor".</p> <p>Los registros de la verificación se mantienen según los requisitos de la sección de Control de Registros.</p>	Área de Cadenas de Suministros
3	<p>Producción y Provisión de Servicios</p> <p>Control de Producción y Provisión de Servicios</p>	Departamento de Producción

	<p>La producción es planificada, realizada, monitoreada y controlada de forma que se asegure que el producto cumple con la especificación. Según corresponda, los controles de producción incluyen, pero no se limitan a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Documentación de procedimientos y métodos para el control de producción. • Calificación de la infraestructura. • Implementación de monitoreo y medición de parámetros de proceso y características de producto. • Disponibilidad y uso de equipos de monitoreo y medición. • Implementación de operaciones definidas para etiquetar y empaquetar; incluyendo identificación de dispositivo único (UDI) según sea necesario. • Implementación de actividades de lanzamiento de producto. • Entrenamiento de personal. <p>Los dispositivos fabricados en Hologic Costa Rica no requieren actividades de servicio. Además, la realización de actividades de entrega y post entrega son responsabilidad de los Fabricante Legales.</p> <p>Estas actividades son realizadas en Hologic Costa Rica de la siguiente forma:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El procedimiento de "Producción y Controles de Procesos" para describir los sistemas aplicados para controlar el proceso de producción. • Cuando corresponde, la infraestructura es calificada siguiendo los procedimientos de "Validación de Procesos" (procedimiento Corporativo) "Validación de Procesos". • Los parámetros de procesos y las características de los productos son observados y medidos. Esta actividad se realiza de acuerdo con el "Procedimiento de Registro Maestro de Dispositivos" • El "Procedimiento Corporativo de Equipo de Inspección, Medición, y Pruebas" y el "Procedimiento General de Control de Equipos" asegura la disponibilidad y el uso del equipo de observación y medición. 	
--	--	--

	<ul style="list-style-type: none"> • El procedimiento de "Etiquetado y Empaque" ha sido establecido de forma que describa un método por medio del cual se controlan estos procesos. • Las actividades de liberación de productos se realizan de acuerdo con los procedimientos de "Revisión Final de DHR" y de "Liberación de Producto Terminado". El departamento de DHR (Asistentes de documentación) es el delegado del Representante de Gerencia de Calidad para realizar la liberación del producto final. • La capacitación del personal se realiza de acuerdo con el procedimiento del "Sistema de Capacitación Operativa", el procedimiento del "Programa de Capacitación de Empleados" y el "Procedimiento de Capacitación Corporativa". 	
3.1	<p>Limpieza del Producto</p> <p>La validación para el proceso de esterilización de los productos fabricados en Hologic Costa Rica que se venden estériles se realiza antes de la producción a través del "Procedimiento de Esterilización Corporativo"; estos productos se suministran estériles. Además, los productos que se venden sin esterilizar no requieren limpieza.</p>	Departamento de Producción
3.2	<p>Actividades de Instalación</p> <p>Los dispositivos manufacturados en Hologic Costa Rica no requieren de actividades de instalación.</p>	Departamento de Producción
3.3	<p>Actividades de Servicio</p> <p>Los dispositivos manufacturados en Hologic Costa Rica no requieren de actividades de servicio.</p>	Departamento de Producción
3.4	<p>Los dispositivos manufacturados en Hologic Costa Rica no requieren de actividades de servicio.</p> <p>Hologic mantiene registros de los parámetros de los procesos de esterilización usados para cada lote de esterilización. Los registros de esterilización son trazables a cada lote de producción de dispositivos médicos.</p>	Departamento de Producción

	<p>Los parámetros de procesos de esterilización son examinados antes del lanzamiento de productos según el procedimiento de "Liberación de Producto Terminado". Los registros son trazables a cada lote de producción. Los registros son retenidos de acuerdo con los requisitos de la sección de Control de Registros</p>	
3.5	<p>Validación de Procesos para Producción y Provisión de Servicios</p> <p>Hologic Costa Rica valida cualquier proceso para la producción en la que la salida resultante no pueda ser o no es verificada mediante monitoreo o medición posteriores y, como consecuencia, las deficiencias se hacen notorias sólo después de que el producto está en uso.</p> <p>Los dispositivos fabricados en Hologic Costa Rica no requieren actividades de servicio.</p> <p>La validación demuestra la capacidad de estos procesos para conseguir los resultados previstos de manera consistente.</p> <p>La Facilidad usa los procedimientos de "Validación de Procesos" (procedimiento Corporativo) y de "Validación de Procesos" para la validación de procesos que incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Criterios definidos para revisión y aprobación de los procesos • Calificación de equipos y calificación de personal. • Uso de métodos específicos, procedimientos y criterios de aceptación. • Según corresponda, técnicas estadísticas apropiadas, con análisis razonados para los tamaños de las muestras. • Requisitos de registros. • Revalidación, incluyendo criterios para la revalidación. • Aprobación de cambios en los procesos. 	Departamento de Producción
3.6	<p>Identificación</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hologic Costa Rica sigue el "Procedimiento Corporativo de Identificación y Trazabilidad" y el procedimiento de "Identificación y Trazabilidad de Productos" para la identificación de productos y para 	Departamento de Producción

	<p>identificar el producto por medios apropiados a través proceso de realización del producto.</p> <ul style="list-style-type: none"> • La Facilidad identifica el estatus del producto con respecto a los requisitos de monitoreo y medición en todo el proceso de realización del producto. La identificación del estatus del producto se mantiene en toda la producción y el almacenamiento del producto para asegurar que sólo se despache el producto que ha pasado las inspecciones y pruebas requeridas o ha sido lanzado bajo una concesión autorizada se despacha según el procedimiento de "Producción On Status". • Cuando es requerido por los requisitos regulatorios aplicables, Hologic Costa Rica ha documentado un sistema para adjudicar una identificación de dispositivo única al dispositivo médico. Estas actividades son regidas por el procedimiento de "Identificación Única de Dispositivos Corporativa". • De forma rutinaria, Hologic no recibe dispositivos médicos devueltos. En la eventualidad de que esto se realice, la Facilidad sigue el procedimiento de "Costa Rica Manejo de Quejas" para asegurarse de que los dispositivos médicos devueltos a Hologic Costa Rica sean manejados apropiadamente. 	
3.7	<p>Trazabilidad</p> <p>Hologic Costa Rica sigue el "Procedimiento Corporativo de Identificación y Trazabilidad" y el procedimiento de "Identificación y Trazabilidad del Producto" para la trazabilidad. Estos procedimientos definen el grado de rastreabilidad de acuerdo con los requisitos regulatorios aplicables y los registros que se deben mantener.</p> <p>Los registros de trazabilidad se mantienen de acuerdo con los requisitos de la sección de Control de Registros.</p>	Departamento de Producción
3.8	<p>Conservación del Producto</p> <p>Hologic Costa Rica sigue los procedimientos de "Manejo, Almacenamiento y Distribución Corporativos de Productos y Materiales" y de "Manejo,</p>	Departamento de Producción

	<p>Almacenamiento, Empaque, Conservación y Entrega” para conservar la conformidad del producto con los requisitos durante el trámite, almacenamiento, manejo, y distribución. La conservación se aplica a las partes constituyentes de un dispositivo médico.</p> <p>La Facilidad protege el producto de alteraciones, contaminación o daños cuando es expuesto a condiciones y riesgos previstos durante el trámite, almacenamiento y manejo de las siguientes maneras:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diseñando y construyendo empaques y contenedores de embarque apropiados. • Documentando los requisitos para condiciones especiales necesarias si el empaque por sí solo no puede ofrecer conservación. <p>Cuando se requiere de condiciones especiales, éstas son controladas según procedimientos específicos de proceso y registradas según los requisitos de la sección de Control de Registros.</p>	
4	<p>Control de Equipo de Monitoreo y Medición</p> <p>Hologic Costa Rica determina el monitoreo y la medición que se emprenderá y el equipo de monitoreo y medición necesario para proporcionar pruebas de la conformidad del producto con los requisitos determinados.</p> <p>La Facilidad sigue el “Procedimiento Corporativo de Equipo de Inspección, Medición y Pruebas” y el “Procedimiento General de Control de Equipos” para asegurarse de que el monitoreo y la medición sean realizadas de manera que sea congruente con los requisitos de monitoreo y medición.</p> <p>Según sea necesario para asegurar resultados válidos, el equipo de medición:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es calibrado o verificado, o ambos, en intervalos especificados, o antes del uso, contra estándares de medición trazables a estándares de medición internacionales o nacionales: cuando no existen esos estándares, el fundamento utilizado para la calibración o verificación 	<p>Departamento de Calibraciones</p>

	<p>se registra de acuerdo con los requisitos de la sección de Control de Registros.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es ajustado o reajustado según sea necesario: tales ajustes o reajustes se registran según los requisitos de la sección de Control de Registros. • Tienen identificación con el fin de determinar su estado de calibración. • Es protegido de ajustes que invalidarían el resultado de la medición. • Es protegido de daños y de deterioro durante el manejo, mantenimiento y almacenamiento. 	
4.1	<p>MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA</p> <p>Hologic Costa Rica planifica e implementa el monitoreo, medición, análisis y procesos de mejora necesarios para:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Demostrar la conformidad del producto • Asegurar la conformidad del Sistema de Gestión de la Calidad • Mantener la efectividad del Sistema de Gestión de la Calidad <p>Esto incluye la determinación de los métodos apropiados, incluyendo técnicas estadísticas, y el grado de su uso.</p> <p>Las siguientes secciones describen la manera en que se realiza o se soporta este proceso en Hologic Costa Rica.</p>	Departamento de Calibraciones
5	<p>Monitoreo y Medición</p> <p>Retroalimentación</p> <p>Los Fabricante Legales son responsables de este proceso.</p>	Departamento de Gestión de Calidad
5.1	<p>Manejo de Quejas</p> <p>Hologic Costa Rica sigue los procedimientos de "Manejo Corporativo de Quejas" y de "Investigación Corporativa de Quejas" para el manejo apropiado del proceso de quejas.</p> <p>Cuando el Centro de Manejo de Quejas (CMC, por sus siglas en inglés) ha determinado que una queja está relacionada con un problema serio de</p>	Departamento de Gestión de Calidad

	<p>calidad o un evento reportable, la investigación puede requerir ser escalada a CAPA/SCAR para el análisis de causa raíz. Si el CMC determina que es necesaria la escalación, la Facilidad de manufactura puede ser contactada por el CMC.</p> <p>Una vez contactada, la Facilidad de manufactura debe iniciar una evaluación preliminar de debida diligencia que debe ser documentada según el procedimiento "Manejo de Quejas Costa Rica". Esta evaluación determinará si la queja es un evento relacionado con la fabricación y, de ser confirmado, también determinará si es necesaria una escalación a CAPA/SCAR o si se deben iniciar otras acciones. Si la queja no está relacionada con la fabricación, se proporcionará un análisis razonado adecuado en la evaluación.</p> <p>Los registros de manejo de quejas se mantienen según los requisitos de la sección de Control de Registros.</p>	
5.2	<p>Reportes ante Autoridades Regulatorias.</p> <p>El reporte ante las autoridades regulatorias son responsabilidad de los Fabricante Legales.</p> <p>Los eventos denunciados generados también son administrados por los Fabricante Legales.</p>	Departamento de Gestión de Calidad
5.3	<p>Auditoría Interna</p> <p>Hologic Costa Rica conduce auditorías internas utilizando un enfoque basado en riesgo en intervalos planificados para determinar si el Sistema de Gestión de la Calidad está funcionando como es requerido. Esto incluye:</p> <p>Cumple con los acuerdos planificados y documentados, incluyendo el criterio de auditoria basado en regulaciones, directivas, estándares y requerimientos internos como es documentando en el Manual de Calidad que aplique.</p> <p>Es efectivamente implementado y mantenido .</p>	Departamento de Gestión de Calidad
5.4	<p>Monitoreo y Medición de Procesos</p> <p>Hologic Costa Rica aplica métodos apropiados para el monitoreo y, según corresponda, la medición de los procesos de Sistema de Gestión de la</p>	Departamento de Gestión de Calidad

	<p>Calidad. Estos métodos demuestran la capacidad de los procesos de conseguir los resultados planeados. Cuando no se alcanzan los resultados planeados, se toman acciones correctivas y se realizan rectificaciones, según corresponda. Estas actividades son realizadas según los procedimientos "Proceso de Evento de Incumplimiento Corporativo (NCE)" y el "Proceso de Evento No Conforme de Costa Rica" (para correcciones), "Procedimiento Corporativo de Acciones Correctivas y Preventivas (CAPA)", el procedimiento de "Acciones Correctivas y Preventivas para Costa Rica" (para acciones correctivas).</p> <p>Estos métodos incluyen, pero no se limitan a, verificación de la efectividad de entrenamientos, ejecución de auditorías internas, aplicación de acciones correctivas, Informes Administrativos, investigación de quejas, planificación de Sistema de Gestión de la Calidad y apertura de incumplimientos del proceso. Los procedimientos correspondientes se han mencionado en este Manual de Calidad.</p>	
5.5	<p>Monitoreo y Medición del Producto</p> <p>Hologic Costa Rica monitorea y mide las características del producto para verificar que se cumpla con los requisitos del producto. Esto se realiza en etapas aplicables del proceso de realización del producto de acuerdo con procedimientos aplicables de productos y el "Procedimiento para Pruebas de Aceptación".</p> <p>Se mantiene evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación. Se registra la identidad de la persona que autoriza la liberación del producto. Según corresponda, los registros identifican el equipo de pruebas utilizado para realizar las actividades de medición. Estos registros se mantienen según los requisitos de la sección de Control de Registros.</p> <p>La liberación del producto no procede hasta que los arreglos planeados y documentados hayan sido satisfactoriamente concluidos según el procedimiento de "Liberación de Producto Terminado".</p> <p>La organización registra la identidad/firma (según corresponda) del personal que realiza cualquier inspección o prueba.</p>	Departamento de Gestión de Calidad

<p>6</p>	<p>Análisis de Datos</p> <p>Hologic Costa Rica sigue el procedimiento de “Análisis Corporativo de Datos” para determinar, recolectar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad, la suficiencia y la efectividad del Sistema de Gestión de la Calidad. Además, el procedimiento “Técnicas Estadísticas Corporativas” incluye la determinación de los métodos apropiados, incluyendo técnicas estadísticas y el grado de su utilización.</p> <p>El análisis de datos incluye datos generados como resultado de la observación y la medición y de otras fuentes relevantes e incluye, como mínimo, datos de entrada de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Retroalimentación (responsabilidad de los Fabricantes Legales). • Cumplimiento con los requisitos del producto. • Características y tendencias de procesos y producto, incluyendo oportunidades de mejora. • Proveedores. • Auditorías. • Herramientas de Manejo de Riesgo. <p>Los dispositivos fabricados en Hologic Costa Rica no requieren de actividades de servicio, por lo tanto, el análisis de datos no incluye informes de mantenimiento.</p> <p>Si el análisis de datos muestra que el Sistema de Gestión de la Calidad no es apropiado, adecuado, o eficaz, la Facilidad usa este análisis como información de entrada para mejoras (acciones correctivas y/o preventivas) de acuerdo con el “Procedimiento Corporativo de Acciones Correctivas y Preventivas (CAPA)” y el procedimiento de “Acciones Correctivas y Preventivas para Costa Rica”.</p> <p>Los registros de los resultados de análisis se mantienen de acuerdo con los requisitos de la sección de Control de Registros.</p>	<p>Ingenieros de Calidad</p>
<p>7</p>	<p>Mejora</p>	<p>Ingenieros de Calidad</p>

	<p>Hologic Costa Rica identifica y aplica cualquier cambio necesario para asegurar y mantener la continua idoneidad, suficiencia y efectividad del Sistema de Gestión de la Calidad, así como la seguridad y el desempeño del dispositivo médico por medio del uso de la Política de Calidad, los Objetivos de Calidad, los resultados de auditorías, vigilancia de post comercialización, análisis de datos, acciones correctivas, acciones preventivas, e informe administrativo.</p> <p>Las siguientes secciones describen la manera en que se realiza este proceso en Hologic Costa Rica.</p>	
7.1	<p>Acción correctiva</p> <p>Hologic Costa Rica toma medidas para eliminar la causa de no conformidades a fin de prevenir recurrencia. Cualquier acción correctiva necesaria es tomada sin retrasos indebidos. Las acciones correctivas son proporcionales a los efectos de la irregularidad hallada.</p> <p>La Facilidad sigue el “Procedimiento Corporativo de Acciones Correctivas y Preventivas (CAPA)” y el procedimiento de “Acciones Correctivas y Preventivas para Costa Rica” para definir requisitos para:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Revisión de no conformidades (incluyendo las quejas). • Determinación de las causas de las no conformidades. • Evaluación de la necesidad de acciones para asegurarse de que la no conformidad no se repita. • Planificación y documentación de las acciones necesarias y aplicación de dichas acciones, incluyendo, según sea el caso, actualización de la documentación. • Verificación de que la acción correctiva no afecte negativamente la capacidad de cumplir con los requisitos regulatorios aplicables ni la seguridad o el desempeño del dispositivo médico. • Asegurarse de que la información relacionada con problemas de calidad o productos no conformes se difunda a aquellos directamente responsables de garantizar la calidad de dichos productos o la prevención de dichos problemas. • Revisión de la efectividad de la acción correctiva tomada 	Ingenieros de Calidad

	<p>Los registros de los resultados de cualquier investigación y de las acciones tomadas se mantienen según los requisitos de la sección de Control de Registros.</p>	
7.2	<p>Acción preventiva</p> <p>Hologic Costa Rica determina las acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales a fin de prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas son proporcionales a los efectos de los problemas potenciales.</p> <p>La Facilidad sigue el “Procedimiento Corporativo de Acciones Correctivas y Preventivas (CAPA)” y el procedimiento de “Acciones Correctivas y Preventivas para Costa Rica” para describir los requisitos para:</p> <p>Determinación de potenciales no conformidades y sus causas.</p> <p>Evaluación de la necesidad de acción para prevenir la ocurrencia de no conformidades.</p> <p>Planificación y documentación de la acción necesaria y aplicación de dicha acción, incluyendo, según corresponda, actualización de la documentación.</p> <p>Verificación de que la acción no afecte negativamente la capacidad de cumplir con los requisitos regulatorios aplicables ni la seguridad o el desempeño del dispositivo médico.</p> <p>Asegurarse de que la información relacionada con problemas de calidad o productos no conformes se difunda a aquellos directamente responsables de garantizar la calidad de dichos productos o la prevención de dichos problemas.</p> <p>Revisión de la efectividad de la acción preventiva tomada, según sea apropiado.</p> <p>Los registros de los resultados de cualquier investigación y de la acción tomada se mantienen de acuerdo con los requisitos de la sección de Control de Registros.</p>	Ingenieros de Calidad
8	<p>SECCIÓN DE APROBACIONES</p> <p>Las siguientes funciones deben aprobar este documento:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Asuntos Regulatorios • Aseguramiento de la Calidad 	N/A

	<ul style="list-style-type: none">• Servicios de Ingeniería• Recursos Humanos• Operaciones	
--	--	--

Recursos necesarios para el cumplimiento de este procedimiento: N/A