

Reducir la cantidad de retrabajo en el proceso de “cup and contour”

AbbVie Costa Rica

Jordan Josué Quirós Arias
Ana Lucía Araya Huete

Perfil de la Empresa

- 24 años fabricando en Costa Rica.
- Ensamblaje manual de dispositivos médicos clase III y clase II para el mercado estadounidense e internacional.
- Ensamble de dispositivos médicos Clase II para industria estética.
- Ensamble manual de componentes de silicona, gel de silicona y componentes de silicona.
- Cuarto limpio ISO Clase 7.
- Certificación ISO 13485 y MDSAP (BSI).
- Certificación ISO 50001.
- Equipos CNC para la creación de prototipos y la producción en serie.
- Esterilización por calor seco en la facilidad.
- Representación de I+D de implantes mamarios en sitio.

I+D: investigación y desarrollo



- **201M Sqft**
Área de la facilidad



- **35M Sqft**
Área cuarto limpio



- **370**
Cantidad de Empleados

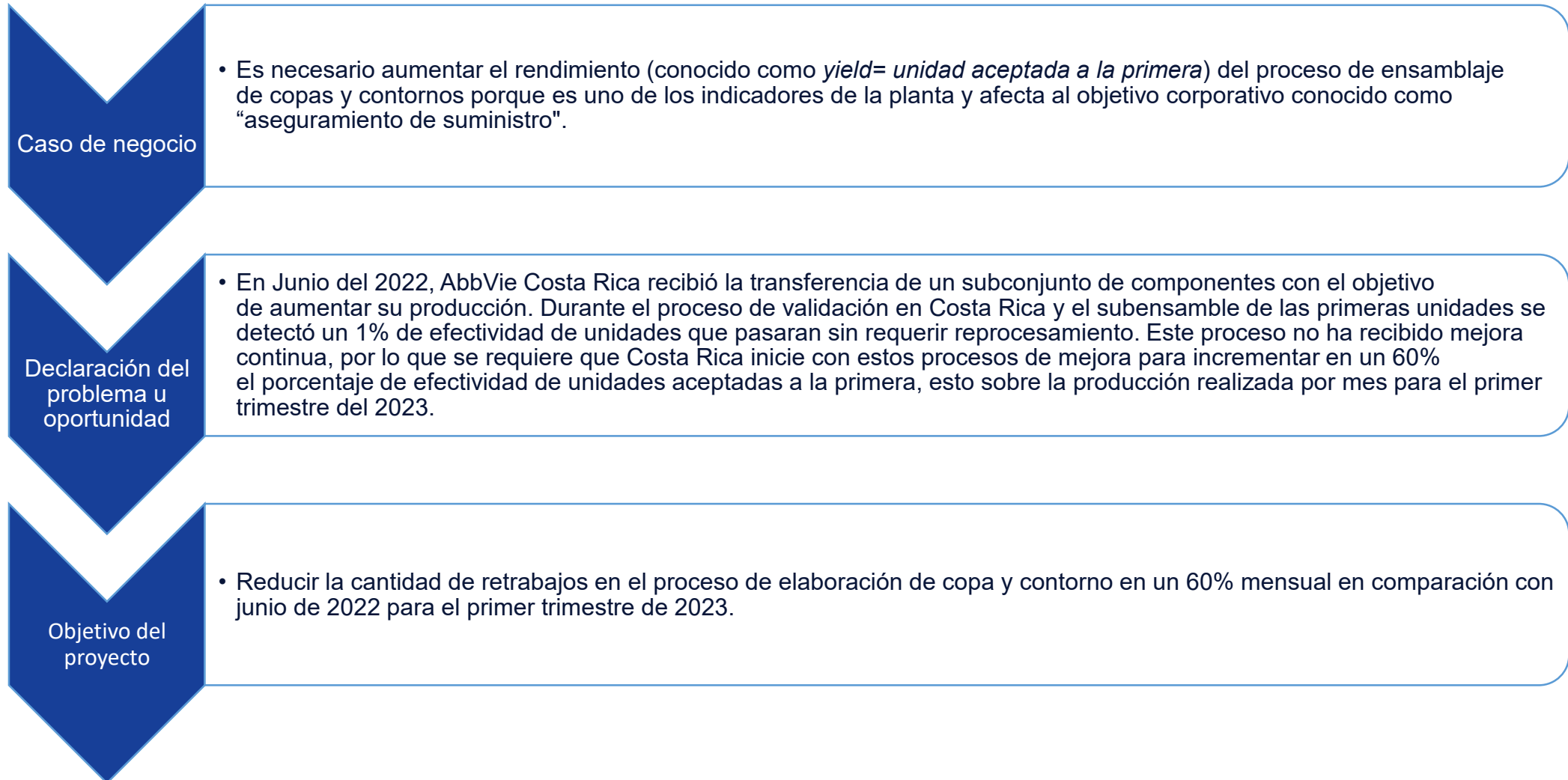


Metodología utilizada en el proyecto



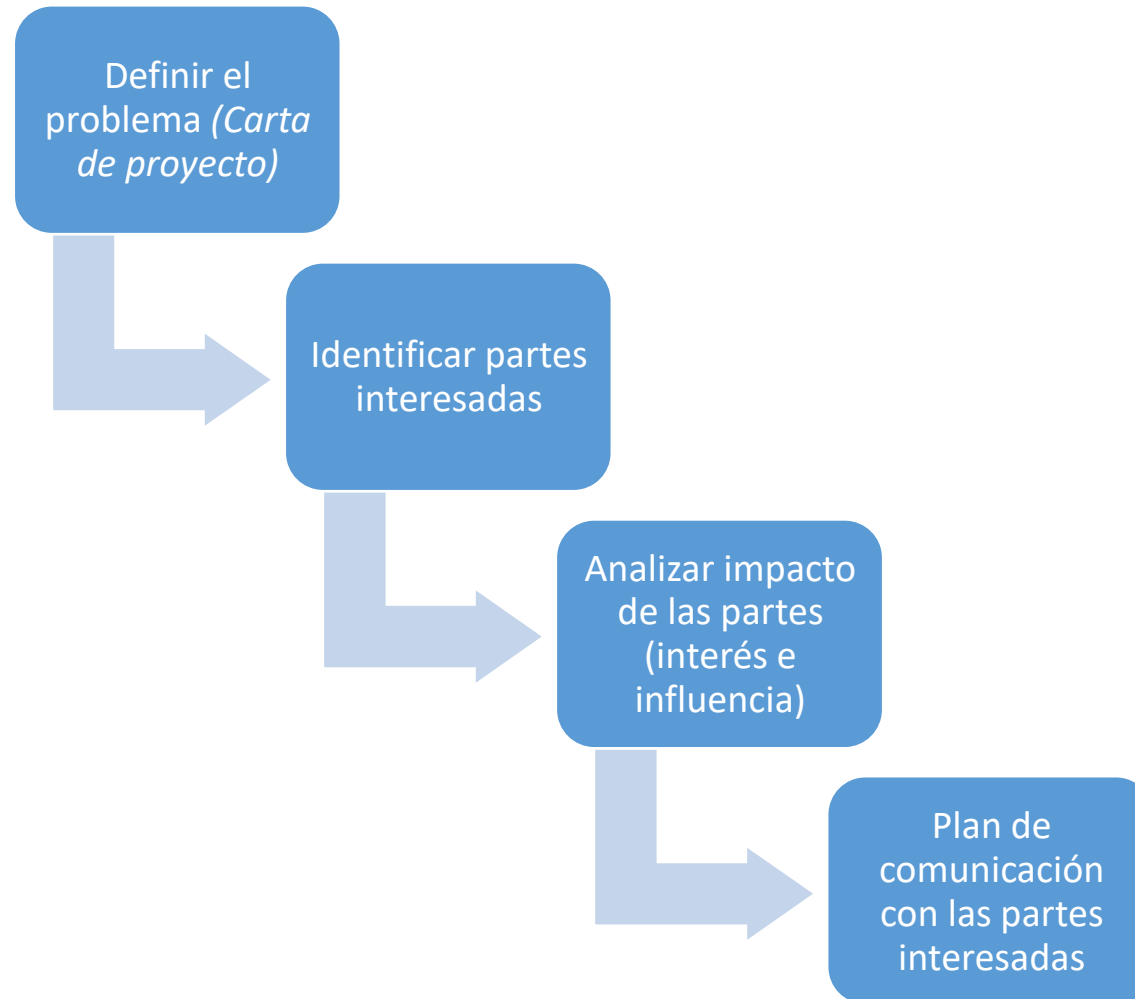
Etapa 1: Definir

Herramientas utilizadas: *Carta del proyecto*



Etapa 1: Definir

Herramientas utilizadas: *Carta del proyecto*



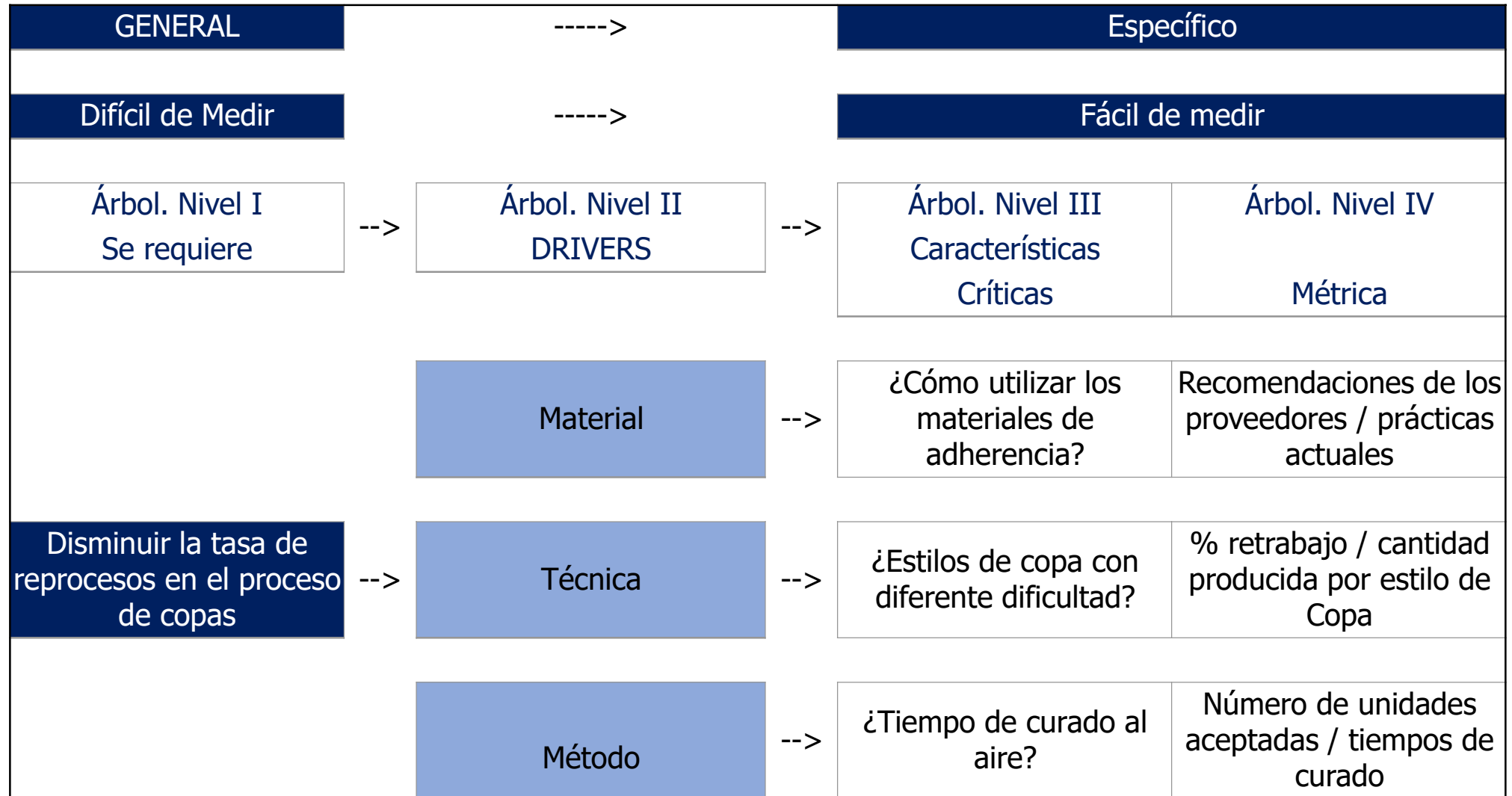
Etapa 1: Definir

Herramientas utilizadas: SIPOC

Suplidores	Entradas	Proceso	Salidas	Clientes	Requerimientos
Proveedores	Copas	<pre> graph TD Inicio([Inicio]) --> T1[Transportar copa y contorno a la estación de trabajo] T1 --> T2[Aplicar primer y alcohol al contorno] T2 --> T3[Colocar adhesivo en la copa] T3 --> T4[Agregar adhesivo restante] T4 --> T5[Colocar etiqueta de fecha en el router] T5 --> T6[Firmar router] T6 --> T7[Transportar copa a proceso de curado] T7 --> D1{¿El ensamble cumple con las especificaciones del Procedimiento de Calidad?} D1 -- Si --> T8([Transportar ensamble a proceso de Flex]) D1 -- No --> T3 </pre>	Formulario control de Calidad	Ensamble de contorno y flex	Cumplir los criterios de aceptación de acuerdo con el Procedimiento de Control de Calidad
	Contorno		Contorno y copa (form)	Centro de documentación	
	Adhesivo		Tiempo de producción		
Proceso 1	Etiqueta		Documentación de orden de producción		
	Orden de compra (solicitud)				
Planning	Orden de compra (creación)				
Warehouse	Procedimiento control de calidad				

Etapa 1: Definir

Herramientas utilizadas: Árbol de características críticas de Calidad



Etapa 1: Medir

Herramientas utilizadas: Plan de recolección de datos

Pregunta por ser respondida	Variable clave	Definición operacional	Segmentación	Plan de recolección
¿El tiempo de curado afecta la cantidad de reprocesos?	Método: tiempo de curado	Recolectar el número de reprocesos que se producen en la línea de producción de copas con los diferentes tiempos de curado, teniendo en cuenta la cantidad producida.	24 horas de curado 36 horas de curado	¿Dónde?:
				¿Cuándo?
				¿Quién?
				¿Cómo?



Etapa 2: Medir

Herramientas utilizadas: Análisis del sistema de medición

Observaciones

Crterios de aceptación de los porcentajes de contribución en un R&R:

- Menor a 10%: Sistema de medición aceptable
- Entre 10% y 30%: El sistema de medición es aceptable dependiendo de la aplicación.
- Mayor a 30%: El sistema de medición no es aceptable y debe ser mejorado.

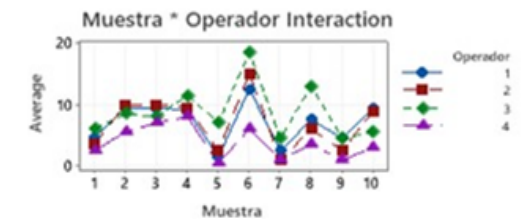
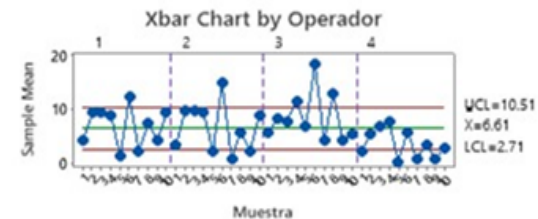
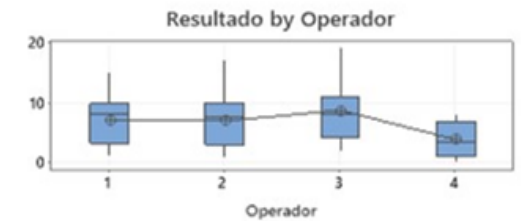
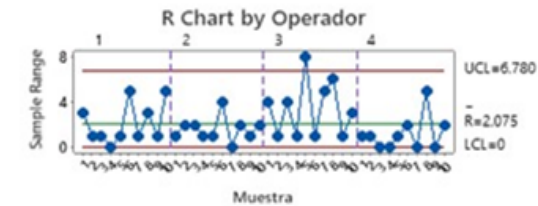
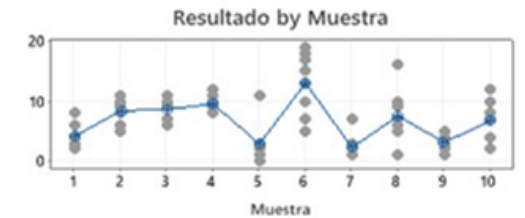
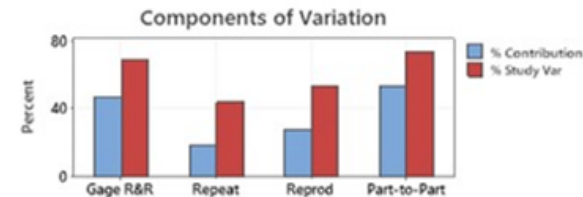
Resultados:

- Porcentaje de contribución de los componentes de variación de repetibilidad y reproducibilidad: 47%.

Conclusión:

- El sistema de medición no es aceptable y debe ser mejorado

Gage R&R (ANOVA) Report for Resultado



Repetibilidad: significa que la misma persona que realiza una medición en la misma unidad obtiene el mismo resultado.

Reproducibilidad: significa que las otras personas u otros instrumentos obtienen el mismo resultado que obtienes al medir el mismo elemento o características.

Etapa 2: Medir

Herramientas utilizadas en la etapa de medición

1. Análisis de características del material (Material)

Revisión bibliográfica e interacción con el suplidor para entender el efecto de:

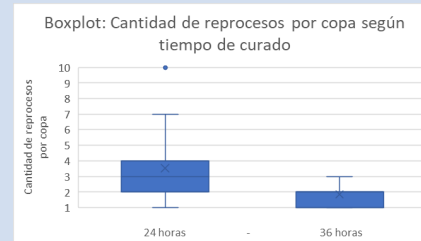
- Humedad
- Temperatura
- Tiempo de secado

3. Estadística no paramétrica para tiempos de curado (Método)

$H_0 =$ los tiempos de curado son iguales

$H_1 =$ los tiempos de curado son diferentes

Confidence level	0,95
p-Value (Two tails)	0,00035195
	Reject H0
p-Value (One tail)	0,000175975
	Reject H0



2. Estadística descriptiva (Técnica)

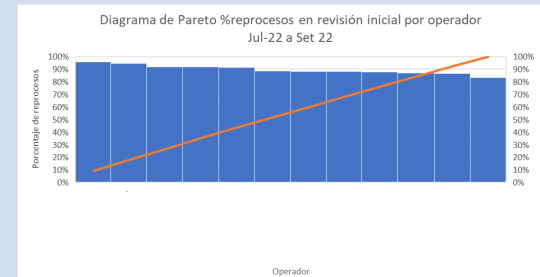
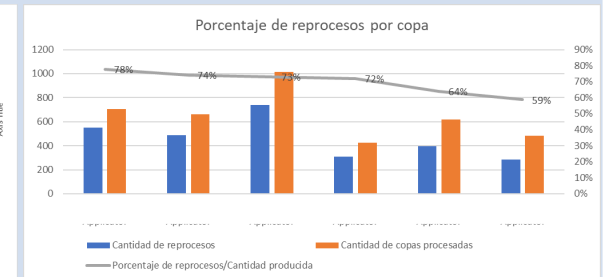
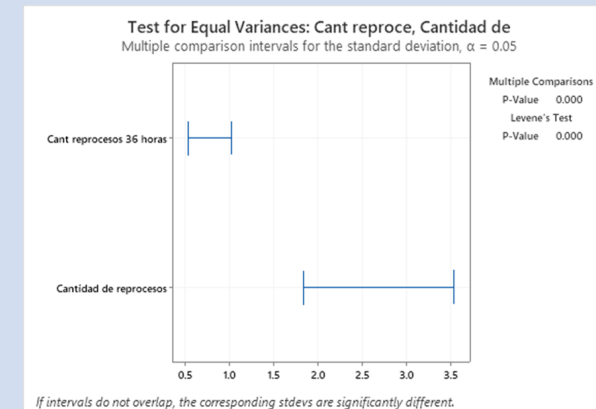


Diagrama de Pareto



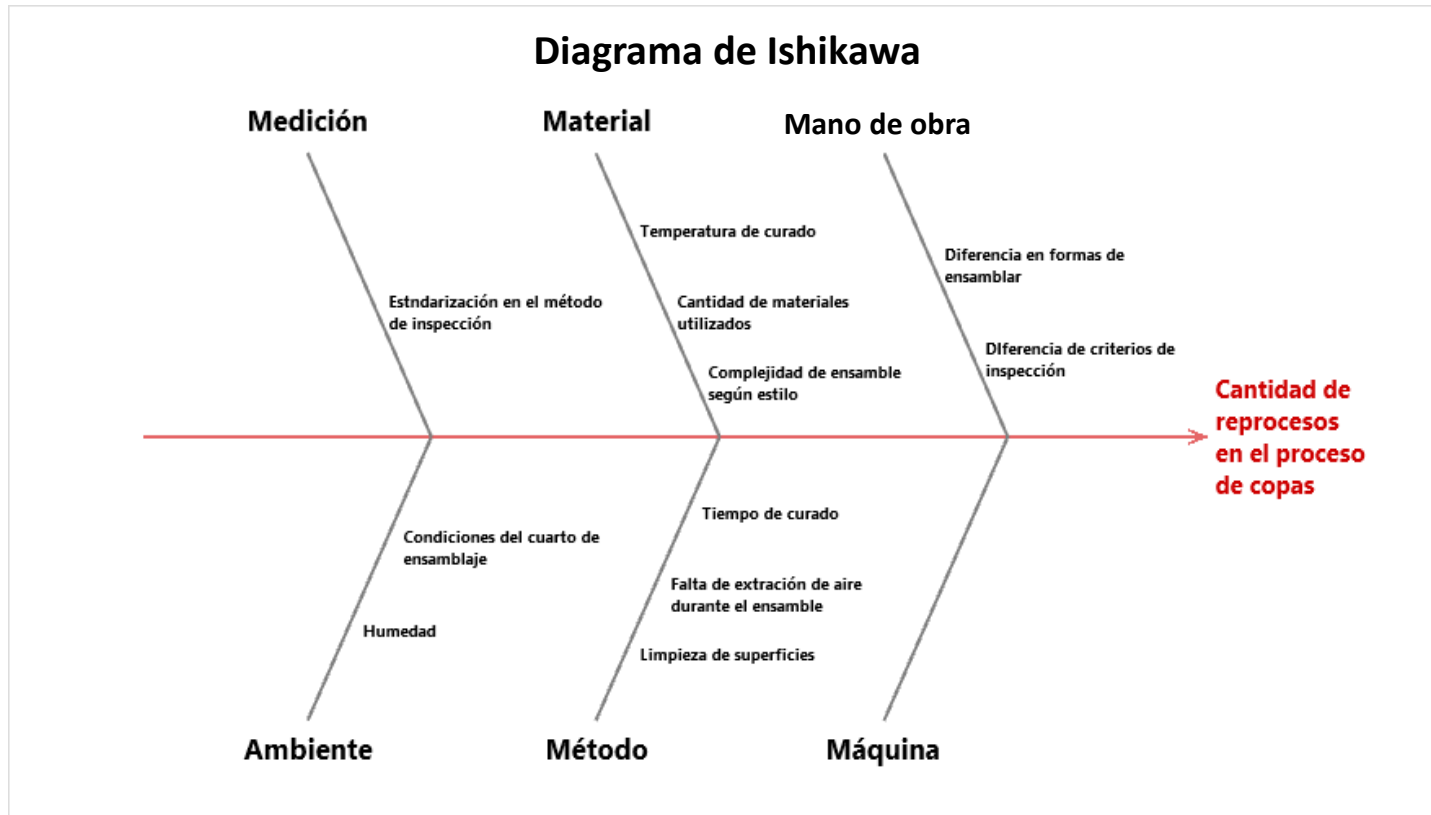
Histograma

4. Estadística paramétrica para tiempos de curado (Método)



Etapa 3: Análisis

Análisis de las causas encontradas



Categoría	Causa Raíz	Justificación	¿Es una causa por trabajar?
Materiales	Temperatura de curado	Se descarta por recomendación del proveedor	No
	Cantidad de material	Actualmente no se controla	Sí
	Complejidad según estilo de la copa	Los estilos CX y CY son las que presentan mayor porcentaje de reprocesos.	No
Factor Humano	Diferencia en formas de ensamblar	En la revisión inicial de las unidades no existía grandes variaciones entre personas. En las revisiones de reprocesos se observaron diferencias de hasta el 30%.	Si

Etapa 4: Implementar

Herramientas utilizadas: Plan de acción

- Metodología utilizada: 5Ws + 1H

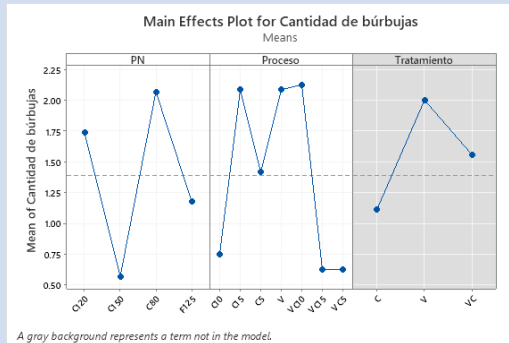
Plan de acción					
¿Qué?	¿Cómo?	¿Quién?	¿Cuándo?	¿Dónde?	¿Por qué?
Acciones tomadas	Paso específico	Responsable	Fecha de inicio-cierre	Ubicación Específica	Justificación de la implementación
Guía para la normalización y el control de la cantidad de material utilizado	Colocar ayudas visuales que permitan a los miembros identificar dónde empiezan y dónde terminan de colocar el material.	Jordan Q/ Ana Araya	Ene-23 to Feb-23	Estaciones de trabajo de los operadores	Control de la cantidad de material y optimice el resultado (menos cantidad equivale a menos burbujas y mejor adherencia).



Etapa 4: Implementar

Herramientas utilizadas: Acciones implementadas

1. Diseño de experimentos: aplicación de vacío y calor a las unidades



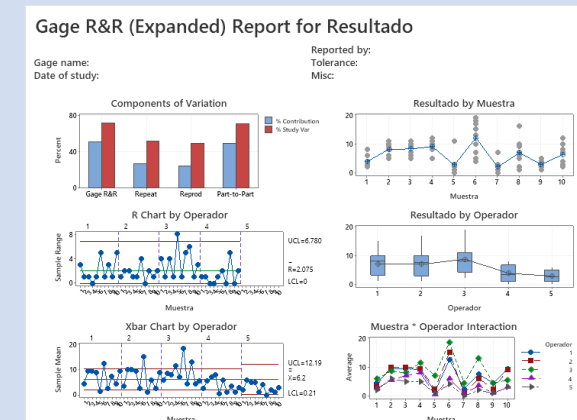
2. Guía estándar para la colocación de adhesivo



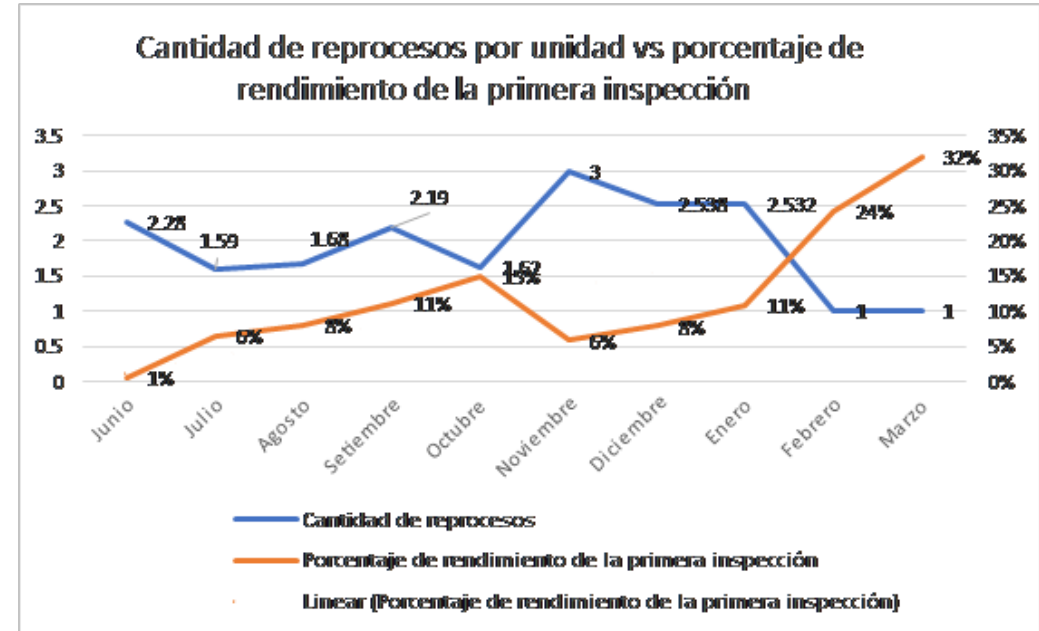
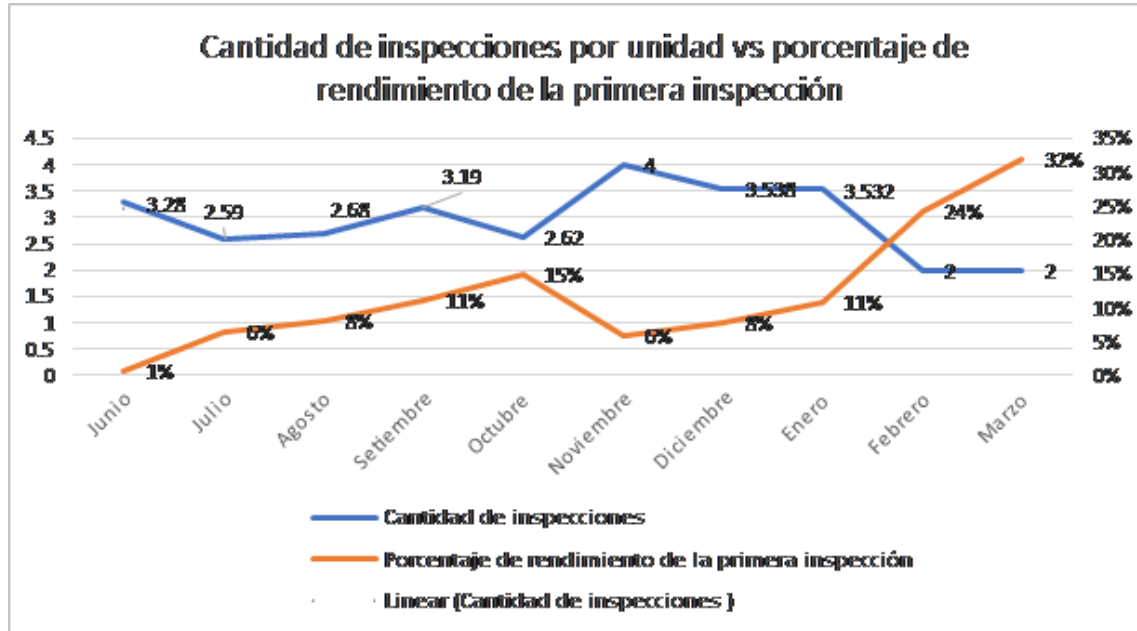
3. Hoja de trabajo estándar para el proceso

Paso a Paso: Hoja de trabajo estándar Ensamble de Copa y Contorno			
Operación: Ensamble de copa y contorno			
Tipo de Producto:			
Referencia a procedimiento: ...			
Código de color y Notas aclaratorias			
Operaciones que requieren de una inspección por parte del operario.			
*Esta ayuda visual no sustituye las instrucciones del MP correspondiente.			
*El contenido de esta ayuda visual no sustituye a la lectura del procedimiento durante la calificación.			
Paso	Secuencia Recomendada	Demostración	Puntos Claves
1	Tome la copa y el contorno y limpie las superficie de contacto con alcohol 100%		Asegurar que las partes que tienen contacto no posean suciedad que impida una correcta adherencia.
2	Coloque el "primer" para promover una correcta adherencia de las partes y del adhesivo. Asegure de colocar en el 100% de la superficie de contacto sin que haya excesos de primer.		Según la ficha técnica del material entre menos gruesa sea la capa del material primer mejor desempeño tendrá el material

4. Mediciones con frecuencia periódica para los Gage R&R



Resultados



Validación estadística (línea base)

- **I trimestre 2023:** La reducción de reprocesos es de : $(2.28 - 1) / 2.28 = 56\%$
- Horas mensuales evitadas por inspección: **161h**

Yield III
Trimestre
2023: 74%

Yield III
Trimestre
2023: 84%

Etapa 5: Control

Plan de Control

Descripción general		Características		Métrica		Tamaño de muestra		Control	
Número	Nombre del proceso/Operación	Producto	Proceso	Especificación	Técnica de medición	Tamaño de muestra	Frecuencia	Método de control	Plan de contingencia
1	Controlar el porcentaje mensual de reprocesamiento en función de la producción mensual	Copa y Contorno	Ensamble de la copa y contorno	Número de reprocesos por copa producida ≤ 0.78	Recoger los datos de reprocesado por vaso. Graficar los datos.	Todas las unidades por día	Diario	Control visual en el tablero gemba, mediante un gráfico de líneas	Four Block
2	Controlar el porcentaje de unidades que pasan la primera inspección.	Copa y Contorno	Ensamble de la copa y contorno	Número de reprocesos por copa producida $\geq 24\%$.	Recogida de datos de las unidades que van a la primera. Graficar los datos.	Todas las unidades por día	Diario	Control visual en el tablero genba, mediante un gráfico de líneas	Four Block
3	Repetir el estudio de reproducibilidad y repetibilidad cada dos meses durante 1 año.	Copa y Contorno	Ensamble de la copa y contorno	%Stud Var ≤ 10	Estudio de repetibilidad y reproducibilidad	10 unidades para todos los inspectores	Bimensual	Control visual en la agenda del genba	Four Block

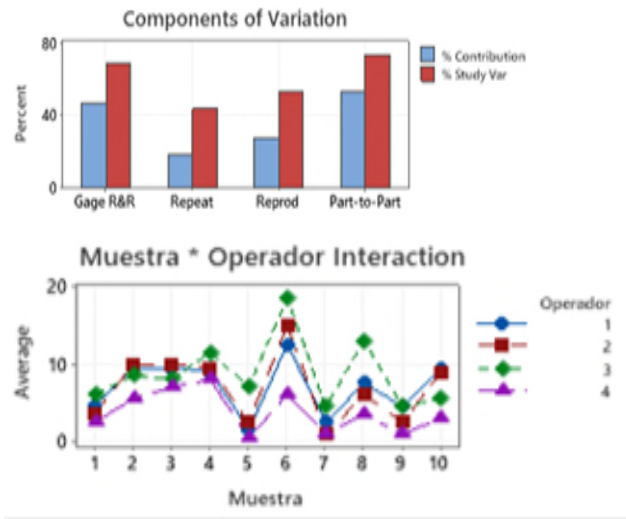


Etapa 5: Control

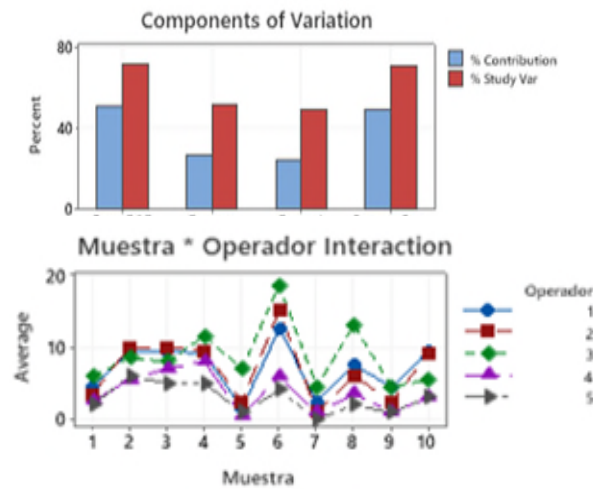
Plan de Control



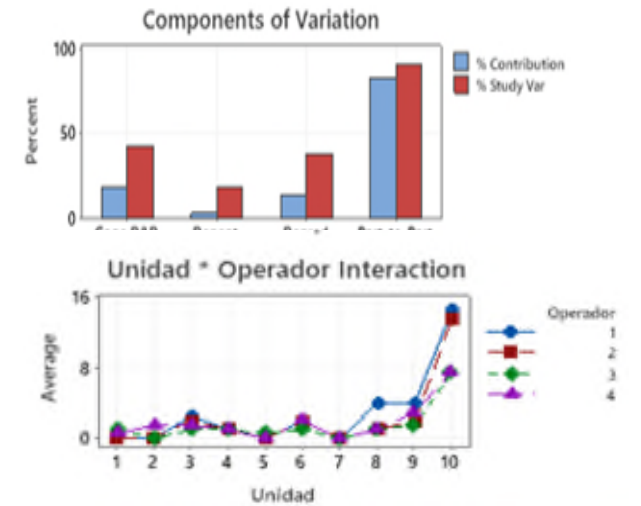
Porcentaje de variación: 47%



Porcentaje de variación: 51%



Porcentaje de variación: 18%



Etapa 5: Control

Análisis Financiero



Etapa 5: Control

Lecciones aprendidas

- Análisis estadístico profundo
- Visitas al “GENBA”
- Incluir a las personas correctas para los estudios
- Consultar con expertos en materiales
- Analizar la bibliografía de los materiales

Acciones realizadas correctamente



- No incluir a las personas correctas en el plan de acción desde el inicio
- Mejoras en la comunicación interna con las partes interesadas

Acciones realizadas incorrectamente



- Pensar que el problema es por error humano
- Tomar decisiones sin soporte teórico o datos que lo respalden

Acciones incorrectas evitadas



- Incluir el proyecto dentro del foro interno de seguimiento

Acciones correctas que no se realizaron





¡MUCHAS GRACIAS!

