

**Título del Proyecto
de Investigación a que corresponde el Reporte Técnico:**

Implementación de la metodología DMAIC para el mejoramiento del proceso de manejo “no conformidades” relacionadas a proveedores.

Tipo de financiamiento

Sin financiamiento.

TÍTULO DEL REPORTE TÉCNICO

Implementación de la metodología DMAIC para el mejoramiento del proceso de manejo “no conformidades” relacionadas a proveedores.

Autores del reporte técnico:

Ing. Nayeli Gallegos Ruvalcaba
Dr. Jesús Andrés Hernández Gómez
Dr. Manuel Iván Rodríguez Borbón
Ing. Fabiola Piña

Ciudad Juárez, Chihuahua a 26 de mayo del 2021

DR. ROBERTO ROMERO LÓPEZ
COORDINADOR DE LA MAESTRÍA
EN INGENIERÍA INDUSTRIAL
Presente.-

Por medio de la presente se hace CONSTAR que el (la) C. Nayeli Gallegos Ruvalcaba, con matrícula 183072, alumno (a) del Programa de la Maestría en Ingeniería Industrial de la UACJ, realizó en esta empresa el siguiente proyecto: Implementación de la metodología DMAIC para el mejoramiento del proceso de manejo “no conformidades” relacionadas a proveedores, con la asesoría de: Ing. Jesús Andrés Hernández Gómez, Dr. Manuel Iván Rodríguez Borbón e Ing. Fabiola Piña en un periodo comprendido del 4 de febrero del 2021 al 19 de mayo del 2021.

Se extiende la presenta para los fines que al interesado convenga.

ATENTAMENTE:



Edith Tejeda Gonzalez
Edith Tejeda Gonzalez
HR SENIOR MANAGER

CORDIS DE MEXICO, S.A. DE C.V.
CIRCUITO INTERIOR NORTE No 1820
PARQUE IND SALVACAR
CD JUAREZ CHIH CP 32574
R FC CME 980406 AY9
REG PATRONAL A83 50460 10 2

IMPLEMENTACIÓN DE LA METODOLOGÍA DMAIC PARA EL MEJORAMIENTO DEL PROCESO DE MANEJO “NO CONFORMIDADES” RELACIONADAS A PROVEEDORES

Resumen del reporte técnico en español:

El presente proyecto implementado en la empresa Biosense Webster Inc.® tiene como objetivo implementar la metodología DMAIC para el mejoramiento del proceso de manejo “no conformidades” relacionadas a proveedores debido a que el tiempo de cierre de las investigaciones relacionadas a dichas “no conformidades” sobrepasan los 90 días calendario, que es el tiempo límite establecido por el proceso interno de la empresa. Inicialmente, se analizaron los reportes de las “no conformidades” cerradas en un periodo entre febrero 2020 a febrero 2021 aplicando diversas herramientas de solución de problemas como VOC, técnica de grupo nominal, diagrama de Ishikawa, tormenta de ideas, plan de control para analizar y evaluar el desempeño actual del proceso desarrollando un plan de acción para la mejora del proceso de “no conformidades” relacionadas a proveedores. Como resultado, se minimizó el tiempo de respuesta para la notificación e inicio de las investigaciones y se redefinieron roles y responsabilidades dentro de las investigaciones para un tiempo de cierre en un tiempo igual o menor al establecido por el procedimiento de la empresa. Así mismo, en este reporte se proyecta las estrategias que permitan en septiembre de 2021 asegurar que la aplicación de la metodología DMAIC contribuyó significativamente en la mejora de los métricos iniciales.

Resumen del reporte técnico en inglés:

The present project implemented in the company Biosense Webster Inc.® aims to implement the DMAIC methodology for the improvement of the handling process of "non-conformities" related to suppliers due to the closing time of investigations related to these "non-conformities" exceed 90 calendar days, which is the time limit established by the company's internal process. Initially, the reports of closed “non-conformities” were analyzed in a period between February 2020 and February 2021, applying various problem-solving tools such as VOC, nominal group technique, Ishikawa diagram, brainstorming, control plan to analyze and evaluate the current performance of the process by developing an action plan to improve the process of “non-conformities” related to suppliers. As a result, the response time for the notification and initiation of investigations was minimized and roles and responsibilities within the investigations were redefined for a closing time in a time equal to or less than that established by the company's procedure. Likewise, this report

projects the strategies that in September 2021 will allow to ensure that the application of the DMAIC methodology contributed significantly to the improvement of the initial metrics.

Palabras clave:

No conformancias, proveedores, sistema de calidad, Seis Sigma, DMAIC.

Usuarios potenciales:

De forma general, los usuarios potenciales de este proyecto son los profesionistas relacionados con investigaciones de “no conformancias” relacionadas a proveedores que son pertenecientes a los departamentos de: calidad de operaciones, calidad de proveedores, inspección de recibos, ingeniería y manufactura de las distintas franquicias de la empresa Johnson and Johnson® en los países de México, Estados Unidos e Irlanda.

Reconocimientos:

Quiero dar un reconocimiento y agradecimiento especial a la empresa Biosense Webster Inc.® por permitir la realización del presente proyecto, extendiendo también a los miembros del equipo pertenecientes a distintas franquicias de la organización quienes aportaron su conocimiento y esfuerzo para la implementación de este. También, quiero agradecer a los profesores Manuel Iván Rodríguez y Jesús Hernández, ya que con su oportuno y acertado asesoramiento contribuyeron enormemente para llevar a cabo este proyecto.

Por último, pero no menos importante, quiero agradecer a mi familia y a mi persona favorita por siempre tener su apoyo incondicional para llevar a cabo los proyectos que me propongo.

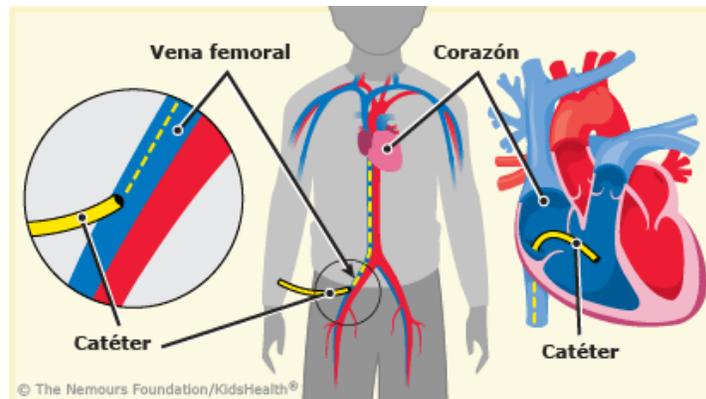
1. INTRODUCCIÓN

Biosense Webster Incorporated (BWI) es una empresa que forma parte de la familia de empresas Johnson and Johnson® y está localizada en Ciudad Juárez, Chihuahua. Actualmente, BWI emplea a 6585 empleados distribuidos en diferentes áreas de concentración para trabajar en equipo y así poder entregar el producto final a los distintos centros de distribución los cuales están ubicados principalmente en Estados Unidos, Japón, Europa y China.

BWI se dedica a manufacturar, procesar, empaçar, almacenar y enviar dispositivos y sistemas de diagnóstico y terapéuticos para electrofisiología, cardiología, ocluser del apéndice auricular izquierdo y sistemas de navegación para oído, nariz y garganta (ENT por sus siglas en inglés). Algunos de estos productos se definen como dispositivos médicos activos mientras que otros se identifican como dispositivos médicos estériles, ambos tipos sujetos a estrictas regulaciones gubernamentales lo que implica que los procesos de manufactura sean robustos.

De forma más específica, la línea de productos que se manufacturan en BWI se clasifican en catéteres de diagnóstico y terapéuticos para ser utilizados en procedimientos quirúrgicos invasivos del corazón humano. Dichos catéteres son introducidos desde las arterias periféricas hacia las cavidades del corazón (aurículas y ventrículos) para así llevar a cabo un mapeo de estas cavidades y diagnosticar arritmias cardíacas. Una arritmia cardíaca es una afección del corazón que ocurre cuando los impulsos eléctricos que coordinan los latidos cardíacos no funcionan adecuadamente, lo que hace que el corazón lata demasiado rápido, demasiado lento o de manera irregular. En la siguiente imagen se puede observar la forma en cómo se introducen los catéteres hacia las cavidades del corazón para su examinación:

Figura 1. Sitio de inserción de catéteres



Dentro del catálogo de productos de BWI correspondientes a la familia de catéteres de diagnóstico se encuentran los productos Lasso® y Webster® los cuales se utilizan en distintas zonas del corazón dependiendo del sitio en donde se encuentre o sospeche de una arritmia, y estos catéteres se utilizan solamente como una herramienta de diagnóstico e identificación de arritmias. En la siguiente imagen se muestra un ejemplo de un catéter de diagnóstico de arritmias:

Figura 2. Catéter de diagnóstico Webster



WEBSTER® Quadrapolar

En contraparte, dentro del catálogo de productos de BWI correspondientes a la familia de catéteres terapéuticos se encuentran los productos Thermocool® y Thermocool® SF los cuales a diferencia de los catéteres de diagnóstico se utilizan como herramientas de tratamiento de arritmias cardiacas. Dichos catéteres ayudan a curar las arritmias mediante la transmisión de ondas de radiofrecuencia a la zona destinada dentro del corazón para actuar mediante ablación para así eliminar la fuente del ritmo irregular del mismo. Una vez que se calienta el tejido de la lesión cardiaca y se elimina, posteriormente se inyecta solución salina para enfriar la zona y así eliminar por completo la arritmia cardiaca. En la siguiente imagen se muestra un ejemplo de un catéter terapéutico de arritmias:

Figura 3. Catéter terapéutico Thermocool



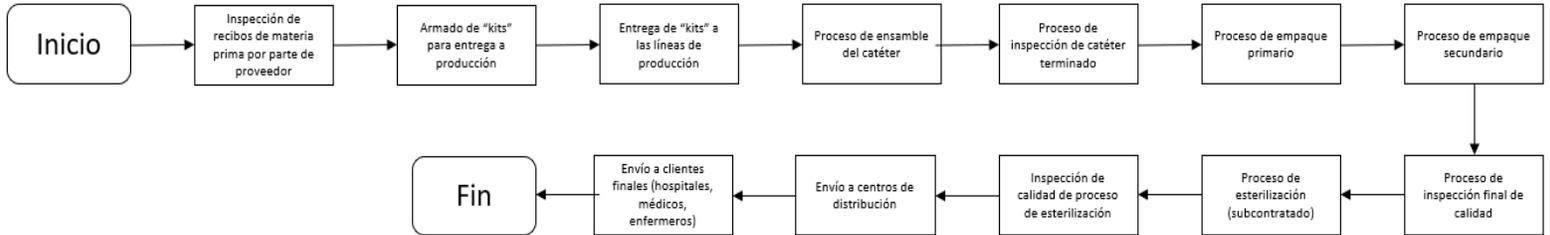
THERMOCOOL®

Como puede observarse, estos dispositivos son utilizados para intervenciones complejas lo cual requiere que su procesamiento de principio a fin sea lo más robusto posible para así evitar retrasos en las fechas de entrega a los centros de distribución para que así lleguen a los clientes finales. De forma general, las distintas etapas por las que pasa el producto para que llegue hacia el cliente final son las siguientes:

1. Inspección de recibos de materia prima por parte de proveedor
2. Armado de "kits" para entrega a producción
3. Entrega de "kits" a las líneas de producción
4. Proceso de ensamble del catéter
5. Proceso de inspección de catéter terminado
6. Proceso de empaque primario

7. Proceso de empaque secundario
8. Proceso de inspección final de calidad
9. Proceso de esterilización (subcontratado)
10. Proceso de inspección de calidad de proceso de esterilización
11. Envío a centros de distribución
12. Envío a clientes (hospitales, médicos, enfermeros)

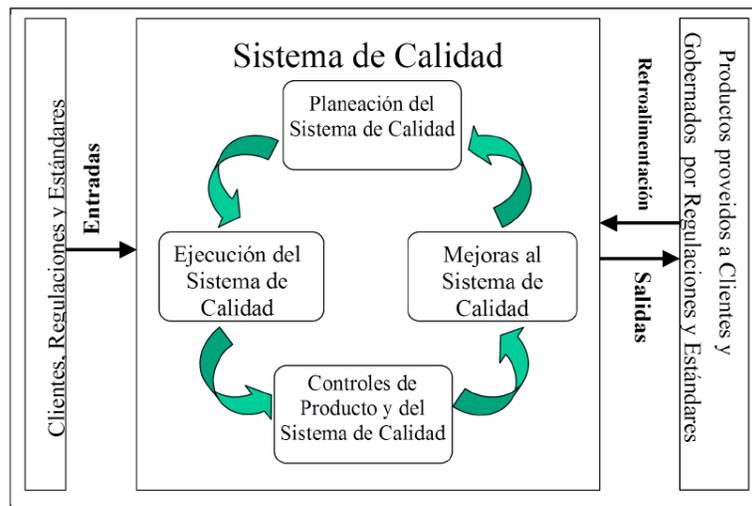
Figura 4. Diagrama de flujo de proceso



Para asegurarse que los productos lleguen con la mejor calidad posible hacia los clientes finales, existe el manual de calidad de BWI el cual describe el sistema de calidad implementado a través de la organización y describe el propósito y la dirección de BWI para el suministro de productos seguros y efectivos para la comunidad médica en todo el mundo; y se conforma por los Procedimientos Estándar de Operación (SOP por sus siglas en ingles) y procedimientos de franquicia compartidos. Adicionalmente, este manual aplica a todo el personal administrativo asociado con la manufactura, procesamiento, empaque, almacenamiento y envío de productos Biosense Webster®. El objetivo de la Política de Calidad es publicar la esencia de dicho Manual de Calidad y promover un ambiente de compromiso a los clientes manteniendo el cumplimiento a las Regulaciones del Sistema de Calidad. La política de Calidad es: **“Proveer productos y soluciones innovadoras, seguras, efectivas y de gran calidad que cumplan con las necesidades y expectativas de los clientes y cumpliendo con todas las leyes y regulaciones aplicables. Logramos esto siendo dueños de la calidad en todo lo que hacemos, mejorando continuamente y manteniendo un sistema de administración de la calidad global y efectivo.”**

A continuación, se presenta el diagrama representativo del sistema de calidad de:

Figura 5. Diagrama del Sistema de Calidad de BWI



De forma general, los procesos del sistema de calidad que rige a BWI son los siguientes:

1. **Planeación del Sistema de Calidad:** esta etapa se enfoca en definir metas y objetivos de calidad y para priorizarlos, entre otras iniciativas. Esta planeación se lleva a cabo teniendo en cuenta las necesidades de los clientes, las regulaciones y estándares aplicables, y la Política de Calidad BWI como marco.
2. **Ejecución del Sistema de Calidad:** esta etapa se enfoca en una estructura organizacional apropiada, procedimientos, procesos y recursos necesarios para alcanzar los resultados planeados. Monitoreo y medición de producto son parte de esta ejecución del sistema de calidad para asegurar que solamente productos cumpliendo los requerimientos sean liberados y enviados a los clientes.
3. **Controles de Producto y del Sistema de Calidad:** en esta etapa se establecen procesos para monitorear, medir y analizar los datos apropiados, incluidos los comentarios de los clientes, para verificar que los resultados planeados se alcanzan, los requerimientos del cliente se cumplen, y asegurar la adecuación y efectividad del Sistema de Calidad y su cumplimiento con regulaciones y estándares aplicables. De forma específica, BWI también utiliza estos procesos para analizar datos pertinentes a producto no conformante. También, El Sistema de Calidad de BWI está diseñado para tomar acción para eliminar la causa de las no conformidades con el fin de prevenir la recurrencia.
4. **Mejoras al Sistema de Calidad:** en esta etapa se define y prioriza metas y objetivos de calidad y determina las mejoras necesarias para asegurar que se mantiene un Sistema de Calidad adecuado, efectivo y en cumplimiento.

De forma específica, dentro del proceso de “Controles de Producto y Sistema de Calidad” se encuentra definido el procedimiento relacionado al control del producto no conformante ya sea materia prima proporcionada por proveedores, producto en proceso de ensamble o producto final; y dentro de este se define la secuencia para la identificación, documentación, evaluación,

segregación y disposición del producto no conformante así como el contenido de la investigación pertinente para poder disponer apropiadamente de dicho producto una vez que se determine la causa raíz de la no conformidad, para que se libere el material y el flujo del negocio no se vea afectado.

2. PLANTEAMIENTO

- Antecedentes

La norma ISO 9001 2015, define una “No Conformancia” como "el incumplimiento de un requisito", la cual es una definición bastante breve y amplia a la vez. De una forma más concreta, se puede definir una “No Conformancia” como "Un error o fallo dentro del Sistema de Gestión, que supone no cumplir alguno de los compromisos a los que la organización está suscrita". [12]

Actualmente se encuentra definido un procedimiento para la investigación y manejo de “no conformidades” con los proveedores. Dicho procedimiento establece los pasos a seguir por parte de proveedores, así como personal interno de la planta quienes son expertos en las áreas de materiales, calidad, ingeniería, planeación, entre otras y que tienen la responsabilidad de investigar los factores relacionados con las “no conformidades” para determinar la causa raíz de estas. Adicionalmente, dicho procedimiento establece que se tiene un tiempo máximo de 90 días para resolver dicha “no conformidad” y disponer de la mejor manera el material afectado, ya sea material prima, producto en ensamble o producto final.

Independientemente de que se encuentra un procedimiento establecido para el manejo de “no conformidades” de proveedores, se ha determinado a nivel global que las investigaciones no se están llevando a cabo en tiempo y forma con base a lo estipulado en el mismo; además, en el último año (periodo entre Febrero 2020 a Febrero 2021) se generaron un total de 226 no conformancias relacionadas a proveedores, de las cuales 146 se cerraron en tiempo menor al establecido en el procedimiento y 80 se cerraron en un tiempo posterior a los 90 días. Como puede observarse, con base en los datos analizados se determinó que alrededor del 35% de las no conformancias relacionadas a proveedor fueron cerradas en un periodo mayor a 90 días. Esas investigaciones que no son cerradas en tiempo y forma tienen un efecto negativo para el negocio ya que se generan gastos relacionados a almacenamiento de material bajo investigación (uso de almacenes que pudieran ser destinados para el uso de producto final para ser enviado a clientes finales); también, de uso de recursos adicionales para llevar a cabo las investigaciones o incluso de gastos imprevistos para obtener material conformante de algunos proveedores adicionales para no detener la producción en el negocio.

Aunque hay ocasiones en que el material defectuoso es identificado en etapas previas a su manufactura, también es relativamente frecuente que se identifique en las pruebas de inspección final; lo que genera fuertes pérdidas monetarias debido a que dependiendo de la disposición final que se les dará a los materiales con defectos se utilizan recursos que generan un gasto adicional

para la planeación y ejecución de dicha disposición, ya que en ocasiones es necesaria la subcontratación de recursos para llevar a cabo las investigaciones y el tiempo dedicado para llevarlas a cabo se extiende a más de 90 días ; también, la satisfacción del cliente final se ve impactada ya que el material en proceso se retrasa durante las investigaciones correspondientes para determinar la causa raíz de la “no conformidad”, lo que genera que el producto final corre el riesgo de que no se embarque por transporte terrestre por lo que en estos casos se usa flete aéreo con costos de envío mayores a un factor de 10.

Por otra parte, el impacto económico que representa el tener materia prima defectuosa retenida bajo investigación resulta ser alto, ya que, como se mencionó anteriormente, existen investigaciones relacionadas a “no conformancias” relacionadas a proveedor sobrepasan los 90 días; y en ocasiones al no contar con un segundo proveedor de dicha materia prima implica que no se tenga suministro de material nuevo para proveer al área de operaciones, lo que implica detener la producción de los códigos de producto que dentro de su lista de materiales implique el uso de la materia prima defectuosa, causando perdidas monetarias para la empresa. Un ejemplo sencillo de lo que implica el detener producción por la presencia de algún material defectuoso que no puede obtenerse a corto plazo se representa en \$1,663,200 dólares mensuales, ya que el costo de producción por cada catéter es de \$200 dólares aproximadamente; y por cada semana que esté detenida la línea de producción se pierde la producción de 2100 catéteres, lo que equivale a \$415,800 dólares semanales.

- **Objetivo general**

- Aplicar un enfoque de la metodología DMAIC para el mejoramiento del proceso de manejo “no conformidades” relacionadas a proveedores.

- **Objetivos específicos**

- Definir el equipo de trabajo para determinar los puntos de contacto (PC) en cada función (franquicia) del manejo de “no conformidades” relacionadas a proveedores y validar las oportunidades de mejora identificadas mediante la voz del cliente (VOC) y técnica de grupo nominal.
- Desarrollar la estrategia de las mediciones necesarias basándose en las oportunidades de mejora para obtener el estado actual del proceso de “no conformancias”.
- Analizar las causas raíz potenciales que ocasionan que los cierres de investigaciones de “no conformancias” sean mayores a 90 días.
- Mejorar el proceso mediante la implementación del plan de gestión del cambio con base en problemas y oportunidades encontrados.
- Desarrollar un plan de control para monitorear si dicho proceso reduce el tiempo de investigación de “no conformancias” a menos de 90 días.

- **Marco teórico**

Los dispositivos que se manufacturan en BWI dispositivos están destinados a tener contacto con el interior del cuerpo humano, están dentro de la categoría de clase II acorde a la clasificación de dispositivos médicos de la FDA (Food and Drug Administration por sus siglas en inglés); ya que dentro de esta agencia regulatoria los dispositivos se clasifican dependiendo de su uso destinado y el riesgo que representa su uso en un paciente [1]. Por otra parte, es de vital importancia considerar que ya que estos dispositivos se van a utilizar en el cuerpo humano deben representar el mínimo nivel de riesgo y presentar las menos fallas posibles, además de tener el mejor nivel de calidad posible; por ello, resulta imprescindible utilizar los criterios y/o bases que permitan determinar si el dispositivo es desarrollado de manera óptima. Actualmente, la industria de dispositivos médicos enfrenta un gran número de retos y oportunidades en el mercado. La competencia, los aspectos regulatorios que deben cumplir y la fijación de los precios óptimos para venta son algunas de las cuestiones que orillan a estas industrias a estar en constante cambio y actualización; además de enfrentarse con la selección óptima de materiales y procesos adecuados para el desarrollo de sus productos [2]. Por ello, los problemas relacionados con la calidad del producto tienen significantes implicaciones financieras para dichas industrias, y más en la médica ya que la calidad de sus productos está estrechamente relacionada con la seguridad de estos durante su uso.

Las industrias de dispositivos médicos necesitan ser flexibles y abiertas a nuevos alcances para ganar la competencia en el mercado, incrementar la satisfacción de sus clientes y además cumplir con los requerimientos establecidos por distintas organizaciones para el desarrollo de sus productos. De forma específica, BWI tiene que cumplir con los lineamientos establecidos en la norma ISO 13485:2016 “Dispositivos Médicos – Sistemas de Gestión de Calidad – Requisitos para propósitos regulatorios” la cual especifica los requerimientos para una gestión del sistema de calidad que puede ser utilizado por una organización relacionada en una o más etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico incluyendo diseño y desarrollo, producción, almacenamiento y distribución, instalación, servicio, decomisión y disposición final de dispositivos médicos. Esta norma fue escrita para apoyar a los fabricantes de dispositivos médicos en el diseño de sistemas de gestión de calidad que establecen y mantienen la eficacia de sus procesos. Esto asegura el diseño constante, el desarrollo, la producción y la entrega hasta la eliminación de dispositivos médicos que sean seguros para su propósito [3].

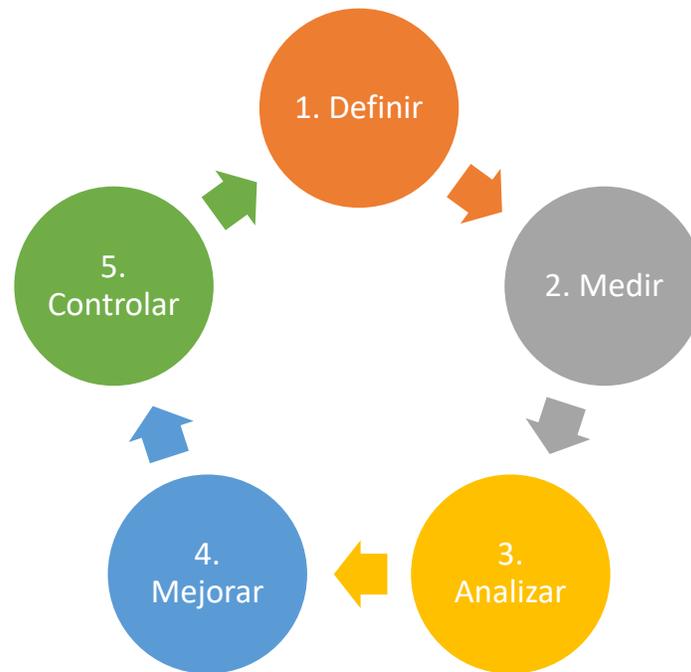
La calidad de un dispositivo médico involucra el diseño de características de calidad convertidas en un producto que cumpla con los requerimientos y necesidades de consumidores o clientes [4]. Por ello, las actuales prácticas de gestión de la calidad pueden ser mejoradas mediante la implementación de herramientas de Seis Sigma.

Seis Sigma es una metodología orientada al cliente y con enfoque estratégico la cual se enfatiza en la necesidad de identificar oportunidades para la reducción de variaciones y eliminar defectos

en cualquier proceso. Un defecto es considerado algo que resulte en insatisfacción del cliente; y desde un punto de vista estadístico, Seis Sigma se define como una tasa de falla de 3.4 partes por millón o 99.99966%. La mayoría de las industrias trabajan en niveles entre 3 y 4 sigma (σ), y aun a un nivel de 4σ el número de defectos es de 6.210 por millón (las industrias de nivel de clase mundial operan entre 4 y 5 niveles de sigma (σ)) [5]. El término de Seis Sigma aplicado en la práctica de la industria es usado más para enfatizar que para contar defectos.

De manera específica, dentro de las metodologías de mejoramiento de calidad a través de Seis Sigma se encuentra la metodología DMAIC (Definir, Medir, Analizar, Mejorar y Controlar por sus siglas en inglés) la cual consiste en 5 etapas que están conectadas entre sí para ayudar a las organizaciones a resolver problemas y mejorar sus procesos [6,7,8]:

Figura 6. Esquema de metodología DMAIC



1. Definir: el propósito de esta etapa es definir el problema a resolver y verificar si las acciones que se llevaran a cabo para resolverlo están conectadas con las prioridades en la organización y si hay soporte por parte de la gerencia y disponibilidad de recursos requeridos.
2. Medir: esta etapa se enfoca en reunir información acerca del o los procesos que serán mejorados. En esta etapa es muy importante tener la información adecuada para tener un mejor entendimiento de los procesos en la organización, las expectativas del cliente, especificaciones de proveedores y a identificación de los posibles lugares donde puedan ocurrir problemas. La información que se reúne en esta etapa se utiliza

en la etapa de control para demostrar las diferencias entre el estado actual y el futuro y evaluar el progreso de la solución del problema.

3. Analizar: en esta etapa diferentes herramientas y métodos son utilizados para encontrar la (s) causa (s) raíz, evaluar el riesgo y analizar los datos obtenidos en la etapa de medición. Ejemplos de las herramientas utilizadas son: histograma, diagramas de Pareto, análisis de regresión, pruebas de hipótesis, entre otras.
4. Mejorar: esta etapa se enfoca en idear un plan de acción mediante el uso de técnicas de experimentación y estadísticas para generar mejoras para reducir la cantidad de problemas y/o defectos relacionados a calidad.
5. Controlar: esta etapa se enfoca en la confirmación de que los cambios implementados a partir de la etapa de mejora son suficientes y continuos mediante la verificación de la calidad de los procesos mejorados. En esta etapa se deben implementar sistemas de control (procesos estadísticos) para monitorear los procesos mejorados y utilizar diagramas de control para identificar si los procesos son controlables o no.

La metodología DMAIC tiene como campo de aplicación principal el sector industrial para la mejora de la productividad y calidad de los procesos industriales. Con base en los resultados sólidos que se han comprobado con la metodología DMAIC se ha ampliado el campo de aplicación de dicha metodología hacia distintos sectores, entre ellos el sector hospitalario. Un claro ejemplo de una exitosa aplicación de la metodología DMAIC fue el que se llevó a cabo en el hospital “Federico II” en Italia como sugerencia del “Institute of Healthcare Improvement” [9] ya que este afirma que es posible la aplicación de principios de Seis Sigma en el ambiente hospitalario para mejorar la eficiencia y calidad en los procesos hospitalarios. El proyecto de aplicación DMAIC se centró en la mejora de uno de los indicadores (según la literatura) más importantes para medir el desempeño del proceso del cuidado de la salud: la duración de la estancia hospitalaria (“LOS” por sus siglas en inglés) posterior a cirugías de rodilla [10]. De acuerdo con la investigación llevada a cabo, se determinó que este indicador se ve influenciado por factores relacionados a una organización inapropiada y falta de estandarización del proceso del cuidado de la salud; de ahí parte el objetivo principal de dicho trabajo el cual está directamente enfocado en mejorar la calidad del proceso y reducir costos relacionados con el proceso de cirugía de rodilla [11]. De forma general, mediante la aplicación de la metodología DMAIC llegaron a un decremento substancial de “LOS” en un 42% yendo de 14.2 días a 8.3 días promedio por paciente.

Dentro del proceso de Seis Sigma existe un proceso llamado “Voz del Cliente” (VOC por sus siglas en inglés) el cual es un término utilizado para describir el proceso de captura de requerimientos de un cliente. De forma específica, la VOC es considerada una técnica de investigación de mercado que produce una serie de datos que un cliente quiere y necesita, y dicha técnica es organizada en una estructura jerárquica, en donde se priorizan las necesidades y requerimientos en términos de importancia relativa y satisfacción del cliente. Adicionalmente, los estudios de VOC

consisten en pasos de investigación de forma cualitativa y cuantitativa para obtención de información relevante; y, además, dichos estudios son llevados a cabo al inicio de cualquier producto nuevo, proceso o un servicio para así tener un mejor entendimiento de lo que el cliente quiere y necesita [13].

Por otra parte, existen algunas herramientas que se utilizan dentro de la metodología Seis Sigma para obtener los datos relacionados con la VOC, dentro de ellas se pueden encontrar encuestas, bases de datos de quejas de cliente, grupos de enfoque, procesos de observación directa del proceso, técnica de grupo nominal, entre otras. De forma específica, la técnica de grupo nominal es una metodología que se emplea para facilitar en un grupo de expertos definido el proceso de toma de decisiones, y permite promover la creatividad y participación de los miembros de un equipo definido para el proceso de mejora de algún procedimiento, proceso, etcétera. Dicha técnica, propuesta por Delbecq y Gustafson en 1984, busca una solución a una situación en particular o para efectuar un diagnóstico sobre un problema que afecte a un grupo u organización. Esta técnica, para que sea efectiva debe cumplir con 4 fases específicas. La primera fase es la “libre generación de ideas”, en donde los integrantes del grupo definido inicialmente deben pensar y describir las ideas relacionadas con la situación particular que impacta negativamente al grupo u organización. Posteriormente, la segunda fase es la de “recolección de ideas”, en donde mediante rondas se recolecta a través de un facilitador (definido también al inicio) las diferentes ideas relacionadas propuestas por los demás participantes del grupo y se plasman en algún medio que pueda ser observado por todos al mismo tiempo. Luego, en la fase de “clarificación de ideas” el facilitador comparte con todo el grupo todas las ideas recolectadas en la fase previa y se clarifica el significado de cada una; además, en esta fase el grupo puede decidir si se deben eliminar ideas o si se deben agregar más a la lista. Por último, en la fase de “jerarquización de las ideas” el facilitador pide a los participantes que enumeren las 5 ideas que considere más importantes relacionadas con la situación en particular o problema en cuestión, pero se les pide que jerarquicen las cinco ideas proporcionando el número 5 a la idea que consideren más importante, el 1 a la menos importante y así sucesivamente. Una vez que termina el grupo con la jerarquización, se recolectan todas las ideas y se hace un conteo de puntajes por cada idea recolectada. Luego, se suman los puntos por cada idea y se obtiene el puntaje final. De aquí, el grupo decide quedarse con las ideas de mayor ponderación o impacto y posteriormente proponer un plan de acción para su resolución y así mejorar el proceso en cuestión [14].

Por último, otra herramienta que forma parte de la metodología Seis Sigma es el diagrama de pescado, utilizado para analizar los procesos de negocios y sus efectividades. Este diagrama es también conocido como “diagrama de Ishikawa” ya que fue inventado e incorporado por el japonés Kaoru Ishikawa [15]. Este diagrama se define como un esqueleto de pescado debido a su apariencia; y se utiliza para evaluar causas y sub-causas de un problema en particular y este diagrama asiste en descubrir los síntomas de un problema de negocio o industria. Por esa razón

en particular también se le conoce como el análisis “Causa-Efecto”. De forma general, dentro de un diagrama de Ishikawa se coloca el problema principal a resolver en la “cabeza” del esqueleto de pescado, y las causas se ponen en los “huesos” que salen de forma lateral; y, por último, las sub-causas del problema se ponen en las ramificaciones que salen de los “huesos” laterales. Cada una de las causas que salen de forma lateral del esqueleto de pescado se consideran como 6 categorías principales relacionadas al problema principal, y estas están relacionadas con: hombre, máquina, entorno, material, método y medida. El análisis de estas 6 causas o variables revelan las razones del problema presentado en el negocio o industria y ayudan a proponer soluciones para erradicarlo [16]. Estas categorías pueden adaptarse dependiendo el tipo de causas encontradas.

3. METODOLOGÍA

En el presente trabajo se pretende llevar a cabo la siguiente metodología:

1. Definir. En esta fase se identifican los puntos de contacto del personal responsable de manejo de “no conformidades” de cada franquicia, se identifican los problemas y se definen los procedimientos modificados que se esperan como resultado final del proyecto.
2. Medir. En esta fase se evalúa el desempeño actual a través de los métricos correspondientes.
3. Analizar. En esta fase se analizan los datos obtenidos en la fase de medición para priorizar las entradas clave del proceso e identificar las oportunidades a mejorar en el proceso actual.
4. Mejorar. En esta fase se verifican las entradas del proceso críticas para proponer e implementar mejoras al proceso de manejo de “no conformidades”. Midiendo las metas establecidas en el plan de mejora del proceso.
5. Controlar. En esta fase se establece un plan de control del nuevo proceso para verificar el desempeño de este a corto plazo (4 meses).

La implementación de la metodología propuesta se llevará a cabo durante el siguiente periodo:

Figura 7. Diagrama de periodo de implementación

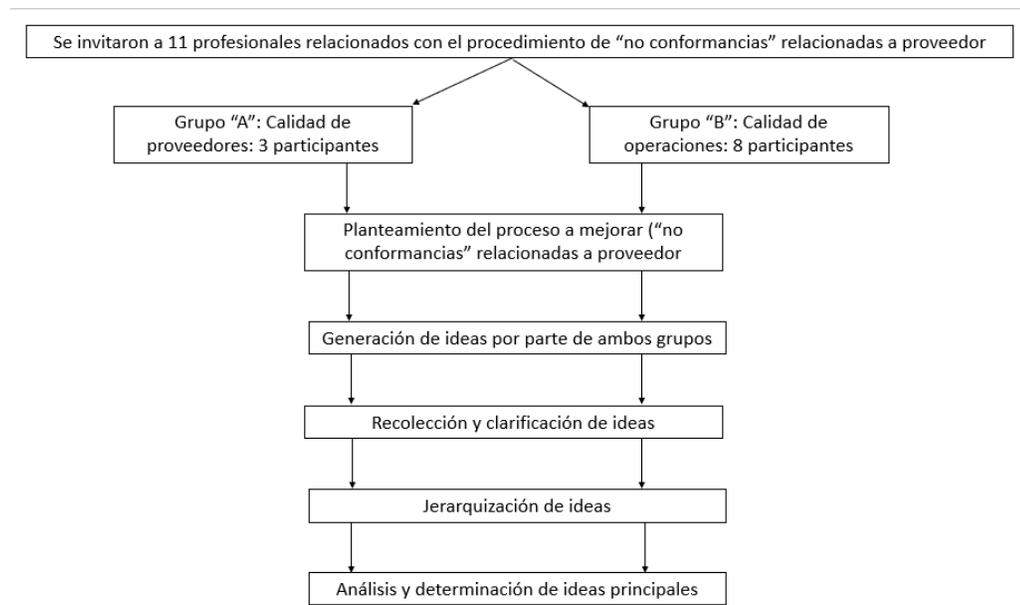
Fase	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre
Definir									
Medir									
Analizar									
Mejorar									
Controlar									
	Finalizado		En proceso		No iniciado				

4. RESULTADOS

Los resultados correspondientes a las distintas fases de la implementación de metodología DMAIC para el proceso de no conformidades relacionadas con proveedor se desglosan como sigue:

1. **Definir:** Durante esta fase se identificaron los distintos puntos de contacto que estarán trabajando a lo largo del proyecto y se formó un equipo para así trabajar en conjunto para la identificación de las problemáticas actuales del proceso de manejo de “no conformidades” relacionadas a proveedor. Se trabajó inicialmente en el entendimiento del proceso actual del manejo de “no conformidad” relacionadas a proveedor y se llevó a cabo un ejercicio de voz del cliente-VOC (Voice of Customer por sus siglas en inglés) y posteriormente se empleó la técnica de grupo nominal para la identificación de problemáticas y oportunidades de dicho proceso. De forma general, la técnica de grupo nominal se llevó a cabo de la siguiente manera:

Figura 8. Esquema general del estudio



Con base a la investigación llevada a cabo se determinó que los principales factores relacionados al aspecto de que las “no conformidades” sobrepasan los 90 días límite para su resolución se pueden englobar en un total de 5. El desglose se puede observar en la siguiente tabla:

Tabla 1. Factores principales relacionados con "no conformancias" de proveedores

Hallazgo	Consecuencia
Falta de alineación entre calidad de operaciones y de proveedores para la disposición del material impactado	<ul style="list-style-type: none"> • Retraso en la disposición del material impactado por la "no conformancia". • Impacto negativo en el área de operaciones debido a falta de disponibilidad de material sin defectos.
Deficiencias en la investigación del problema con el material no conformante	<ul style="list-style-type: none"> • Asignación incorrecta del responsable de la investigación de la "no conformancia". • Falta de clarificación para el proveedor acerca del defecto encontrado en el material, y, por ende, retraso en la resolución de este.
Deficiencias en el departamento de calidad de operaciones	<ul style="list-style-type: none"> • Cuando se determina en el área de manufactura la presencia de material no conformante, no se delimita correctamente el alcance del material impactado lo cual implica también en la correcta disposición de dicho material. • No provee suficiente detalle acerca del problema encontrado al departamento de calidad de proveedores para que tengan mejor entendimiento de este y puedan dar celeridad a la resolución del problema junto con el proveedor.
Deficiencias en el departamento de calidad de proveedores	<ul style="list-style-type: none"> • Si se efectúa algún cambio en los requerimientos del material y dicho cambio no es notificado hacia el proveedor, lo que provoca que se reciba material no conformante. • La falta del sentido de urgencia por parte de dicho departamento influye en la disposición del material impactado.
Deficiencias en el proceso del proveedor de material	<ul style="list-style-type: none"> • Falta de sentido de urgencia para la respuesta a calidad de proveedores acerca de la "no conformancia" reportada, así como investigaciones pobres por parte de ellos para determinar la verdadera causa raíz de la generación del defecto presentado en el material. • Presentan deficiencias en sus procesos las cuales impiden que se entregue material conformante con las especificaciones proveídas, generando retrasos en las entregas de producto final a los clientes.

2. Medir: Durante esta fase se midieron los hallazgos en relación con los métricos o estatus actuales relacionados al proceso de "no conformancias" para así poder plasmar las metas

a las cuales se quieren llegar a la finalización del proyecto o durante su trayecto. Dicha fase se puede desglosar en la siguiente tabla:

Tabla 2. Hallazgos correspondientes a la fase de "medir"

Hallazgo	Métrico actual	Meta	Fecha de finalización
Falta de alineación entre calidad de operaciones y de proveedores para la disposición del material impactado por la "no conformancia".	El 35% de las disposiciones de material no conformante toman más de 60 días calendario en cerrarse.	El 20% de las disposiciones de material no conformante tomarán más de 60 días calendario en cerrarse.	Septiembre 2021
Deficiencias en la investigación del problema relacionado con el material no conformante.	El 35% del cierre de las investigaciones de las "no conformancias" reportadas toman más de 90 días calendario en cerrarse.	El 20% del cierre de investigaciones de las "no conformancias" reportadas debe ser igual o menor a 90 días calendario para cerrarse.	Septiembre 2021
Deficiencias en el departamento de calidad de operaciones en el proceso relacionado a "no conformancias".	El 20% del reporte de "no conformancias" encontradas que son notificadas al departamento de calidad de proveedores sobrepasan los 5 días en comunicarse.	El 10% del reporte de "no conformancias" encontradas que son notificadas al departamento de calidad de proveedores sobrepasan los 5 días en comunicarse.	Septiembre 2021
Deficiencias en el departamento de calidad de proveedores en el proceso relacionado a "no conformancias".	El 53% de las "no conformancias" reportadas al departamento de calidad de proveedores tienen un tiempo de respuesta al departamento de calidad de operaciones de mayor a 7 días.	El 25% de las "no conformancias" reportadas al departamento de calidad de proveedores tienen un tiempo de respuesta al departamento de calidad de operaciones mayor a 7 días.	Septiembre 2021
Deficiencias en el proceso del proveedor de material que generan	La resolución del 35% de las "no conformancias"	La resolución del 20% de las "no conformancias"	Septiembre 2021

“no conformancias” en el material proporcionado a la empresa.	reportadas por parte del cliente toma más de 90 días calendario.	reportadas por parte del cliente toma más de 90 días calendario.	
---	--	--	--

3. Analizar: Durante esta fase, se discutió entre el grupo los distintos factores concernientes con el manejo de “no conformancias” relacionadas a proveedores. Dicha discusión se llevó a cabo mediante el empleo de la técnica de grupo nominal, en donde se generaron ideas, se registraron y clarificaron por parte de los participantes de cada franquicia, se seleccionaron las ideas comunes entre los distintos sitios y se determinaron ponderaciones para cada una de las ideas.

Los participantes se dividieron en dos grupos: grupo “A” correspondiente al departamento de calidad de proveedores con un total de 3 personas; y grupo “B” correspondiente al departamento de calidad de operaciones con un total de 8 personas. Se hicieron múltiples sesiones para la recolección de ideas de situaciones o problemáticas relacionadas con el manejo del proceso de “no conformancias” relacionadas con proveedores. En dichas sesiones, se pidió a cada miembro del equipo multifuncional que proporcionara ideas relacionadas con dicho proceso que consideren que representan alguna influencia en la problemática del cierre tardío de las investigaciones de “no conformancias”. Dado que varias ideas se referían a la misma categoría de factores relacionados con el manejo de “no conformancias” relacionadas a proveedores.

Para facilitar la organización de las ideas dentro de las categorías, se asignó una importancia del 1 (menos importante) al 5 (más importante) para cada una de las ideas para así poder determinar la importancia de cada una para poder establecer un plan de acción para su resolución y así mejorar el proceso de “no conformancias”.

Tabla 3. Resultados de técnica de grupo nominal

Ideas	Votos totales	Factor de importancia (1, 2, 3, 4, 5)	Peso Importancia (1, 2, 3, 4, 5)	Total
Falta de conocimiento para la decisión de la disposición correspondiente del material "no conformante"	8	5	5	25
Falta de alineación para la disposición correcta del producto no conformante con base en resultados de inspección	9	5	5	25
Falta de lineación en el responsable de la investigación de la "no conformancia" cuando se encuentra posterior a la inspección inicial (proveedores) o en el área de manufactura (operaciones)	5	5	5	25

Cuando hay una "no conformidad" relacionada al proceso de esterilización, se pierde la responsabilidad por parte de calidad de proveedores para la investigación con el proveedor y por parte de calidad de operaciones se pierde responsabilidad para la disposición del material impactado	4	3	2	6
Cuando el material "no conformante" se detecta en el proceso de producción, no se delimita correctamente el alcance del material impactado	4	3	4	12
No se provee detalle adecuado de la "no conformidad" encontrada en el área de producción a calidad de proveedores para proceder con la investigación relacionada a proveedor	6	4	5	20
Representante de la compañía en contacto directo con el proveedor no informa acerca de cambios efectuados en materiales	4	4	3	12
Falta de responsabilidad para adoptar la investigación de la "no conformidad" cuando se encuentra en la inspección inicial	5	4	3	12
Falta de sentido de urgencia para la respuesta a calidad de operaciones cuando la "no conformidad" corresponde a proveedor	8	4	5	20
Falta de sentido de urgencia para la respuesta a calidad de proveedores acerca de la "no conformidad" reportada	3	4	5	20
Generación de "no conformancias" en el sitio debido a que los proveedores presentan deficiencias en sus procesos las cuales impiden que se entregue material conformante con las especificaciones proveídas	7	3	4	12
Llevar a cabo investigaciones pobres para determinar la verdadera causa raíz de la generación del defecto detectado en el sitio de manufactura	7	4	4	16

Luego de un análisis exhaustivo, los factores se agruparon mediante un diagrama de Ishikawa, para así poder determinar acciones a seguir para el mejoramiento del proceso de manejo de las "no conformancias". El resultado se plasma en el diagrama referenciado en el Anexo 1.

Con base en la información plasmada en el anexo 1, se determinó que las prioridades en las que se enfocaran las acciones para la mejora del proceso de manejo de "no conformancias" relacionadas a proveedor son las siguientes:

- 3.1** Alineación entre calidad de proveedores y proveedores para determinar si se tiene conocimiento de todos los requerimientos específicos de los materiales por parte de proveedor.
- 3.2** Lograr un tiempo de respuesta óptimo por parte de los proveedores cuando se notifica una no conformidad relacionada al material proporcionado.
- 3.3** Alineación entre calidad de proveedores y calidad de operaciones para la correcta asignación de la "no conformidad" encontrada.

3.4 Proporcionar información detallada acerca de la "no conformidad" de material encontrada en el área de manufactura para un mejor entendimiento del problema por parte de calidad de proveedores.

3.5 Redefinir roles y responsabilidades en relación con los distintos tipos de disposición del material no conformante.

Con base en los puntos que se determinaron como causas principales del tiempo de cierre de las investigaciones de "no-conformancias" relacionadas a proveedor, se propusieron acciones a algunos de los miembros del equipo de las distintas franquicias para así poder mejorar dicho proceso.

4. Mejorar: Como se mencionó en la sección anterior, se propusieron acciones para la mejora del proceso de "no conformancias" relacionadas a proveedor basándose en las que se consideraron de mayor impacto para la organización. Se diseñó un plan de acción en donde se establecieron objetivos, actividades, responsables y fechas de finalización esperada para determinar si se cumplen las metas establecidas en la sección 2.

El plan de acción de puede observar en la siguiente tabla:

Tabla 4. Plan de acción propuesto en la fase de "mejorar"

Acción propuesta	Objetivo	Actividad	Fecha de finalización esperada
1	Alineación entre calidad de proveedores y proveedores para determinar si se tiene conocimiento de todos los requerimientos específicos de los materiales por parte de proveedor	Llevar a cabo una revisión del procedimiento de manejo de "no-conformancias" para determinar si los lineamientos establecidos para comunicar a proveedores los requerimientos específicos con los que deben cumplir los materiales son adecuados para evitar fallas en el sitio por algún componente fuera de especificación debido a un requerimiento no notificado al proveedor	Mayo 30, 2021
2	Lograr un tiempo de respuesta óptimo por parte de los proveedores cuando se notifica una no conformidad relacionada al material proporcionado	Llevar a cabo una revisión del procedimiento de "no conformancias" para establecer un tiempo límite de respuesta por parte del proveedor dependiendo del problema que presente el material; para así tener celeridad en la resolución de los problemas notificados y así evitar el impacto negativo a la organización por tener material no conformante detenido	Mayo 30, 2021

3	Alineación entre calidad de proveedores y calidad de operaciones para la correcta asignación de la "no conformidad" encontrada	Realizar un formato de diagrama de decisión de soporte en el proceso de la determinación del dueño de la investigación de la "no conformidad" encontrada con materiales (calidad de proveedores vs calidad de operaciones) basándose en la información inicial del problema encontrado	Abril 30, 2021
4	Proporcionar información detallada acerca de la "no conformidad" de material encontrada en el área de manufactura para un mejor entendimiento del problema por parte de calidad de proveedores	Definir un formato estructurado para llevar a cabo las notificaciones de las "no conformancias" encontradas en el área de manufactura al departamento de calidad de proveedores en donde se incluyan la información esencial para el mejor entendimiento del problema encontrado (incluyendo evidencia objetiva e incluso muestras para el análisis de estas)	Abril 30, 2021
5	Redefinir roles y responsabilidades en relación con los distintos tipos de disposición del material no conforme	Elaborar una lista de escenarios de los distintos tipos de disposición del material impactado para así determinar correctamente los responsables de cada tipo de disposición. Los tipos de disposición incluyen: "scrap" (desecho), retrabajo, "UAI" (utilizar en el estado que se encuentra, por sus siglas en ingles), y los responsables deben ser asignados por el dueño de la investigación.	Mayo 15, 2021

En esta fase se pretende establecer una guía/herramienta en donde mediante un "sharepoint" se depositarán los resultados de las acciones propuestas para que los miembros de la organización que futuramente estén trabajando en las investigaciones de "no conformancias" relacionadas a proveedor se apeguen a los requerimientos establecidos para así lograr su resolución y cierre en un tiempo menor a 90 días, tal como se establece actualmente en el procedimiento interno.

Actualmente, se tienen resultados parciales de las acciones propuestas, ya que el alcance y estructura del proyecto está diseñado para su finalización en el mes de septiembre del año 2021. Los resultados de las acciones propuestas #3, #4 y #5 para la mejora del procedimiento de "no conformancias" relacionadas a proveedor se muestran en el anexo 2 de este documento. Favor de referirse a dicha sección para la ejemplificación de los resultados de las acciones propuestas.

Hasta el momento, del día 1 al 15 de mayo se han generado 9 "no conformancias" relacionadas a proveedores. Con la implementación de los diagramas de decisión propuestos en la acción #3 (ver anexo 2) se ha notado una reducción yendo de más de 5

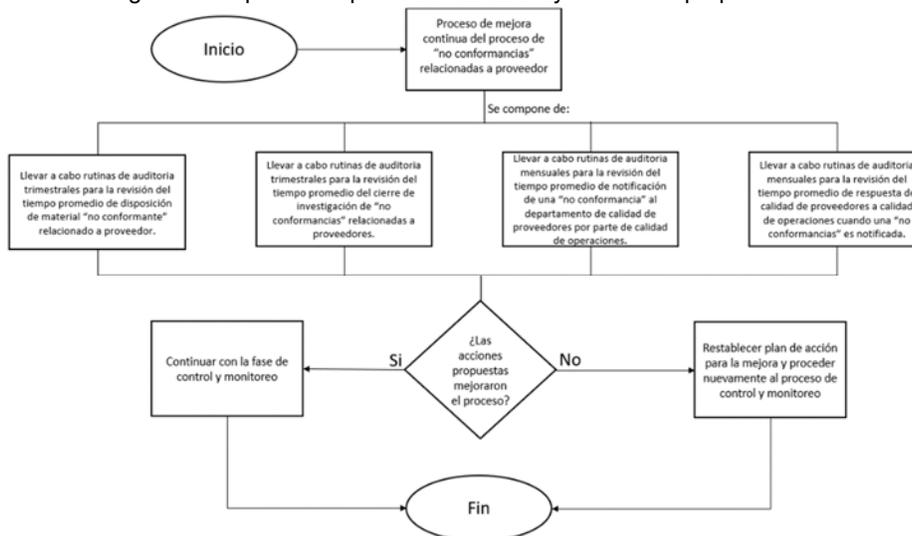
días a 3 días promedio para la correcta asignación de una “no conformidad” encontrada (ya sea en el área de inspección de recibos o manufactura) al departamento correspondiente (calidad de operaciones vs calidad de proveedores) para que se proceda con la investigación para determinar la causa asignable al problema inicial.

Adicionalmente, con la implementación del formato estructurado (ver anexo 2) para llevar a cabo las notificaciones de las "no conformancias" encontradas en el área de manufactura al departamento de calidad de proveedores se está detectando una mejora en el tiempo de respuesta yendo de más de 7 días a 2 días promedio ya que de forma inicial se proporciona información detallada y objetiva acerca de la “no conformidad” detectada en el área de manufactura, lo que a su vez favorece la investigación con el proveedor para el tiempo de cierre de la “no conformidad”.

Por último, con la implementación de la acción #5 (ver anexo 2) se estableció una guía dentro del procedimiento que auxiliará en la correcta designación de los aprobadores para la correcta disposición de material para así evitar retrasos en el cierre de las investigaciones, ya que anteriormente había confusión acerca del responsable indicado para la autorización de la disposición del material no conformante.

- 5. Controlar:** En esta fase se llevará a cabo la verificación/auditoria de las acciones establecidas en la fase de “medir” para determinar si las metas establecidas se están cumpliendo y comprobar el cambio de cultura en el manejo de este tipo de “no conformancias”. Con base en la información proporcionada en la figura #8 acerca de la distribución de las distintas fases de aplicación de la metodología DMAIC al proyecto, el periodo de control o monitoreo de la efectividad de la implementación de las acciones propuestas en la fase de “mejorar” se llevará a cabo en un periodo de 4 meses, de junio a septiembre del 2021. Con base en las acciones establecidas, se estará verificando su funcionamiento de la siguiente manera:

Figura 9. Esquema de proceso de control y monitoreo propuesto



Las rutinas de auditorías propuestas en esta fase se llevarán a cabo siguiendo el procedimiento de auditorías “internas” ya establecido dentro de la organización para determinar si las acciones propuestas impactarán positivamente el proceso de “no conformancias” relacionadas a proveedor con base en los métricos establecidos en la fase de “medir”.

5. CONCLUSIONES

Como resultado de este proyecto puede señalarse que se hasta el momento se ha determinado una mejoría en cuanto a la implementación de algunas de las acciones propuestas dentro del plan de acción; ya que el tiempo de respuesta por parte del departamento de calidad de proveedores a calidad de operaciones ha disminuido de 7 días a 2 días en promedio; y la iniciación de las investigaciones correspondientes cuando se detecta una “no conformancia” relacionada a proveedor con base en la información inicial ha disminuido de 5 días a 3 días promedio. También, se espera que la guía de correcta asignación de aprobadores de disposición de material no conforme mejore significativamente la disposición de este y así disminuir el tiempo de cierre de las investigaciones y de la disposición de dicho material no conforme.

La etapa de análisis y desarrollo de plan de acción tomó gran parte del proyecto. La metodología planteada en este proyecto pretende establecer acciones de mejora que permitan agilizar las investigaciones de “no conformancias” relacionadas a proveedores de la empresa.

El control de la implementación de las mejoras de este proyecto se estará llevando a cabo a partir del mes de junio hasta septiembre del presente año, en donde mediante la ejecución del plan de control/monitoreo propuesto se determine si efectivamente la aplicación de la metodología DMAIC contribuyó significativamente en la mejora de los métricos iniciales.

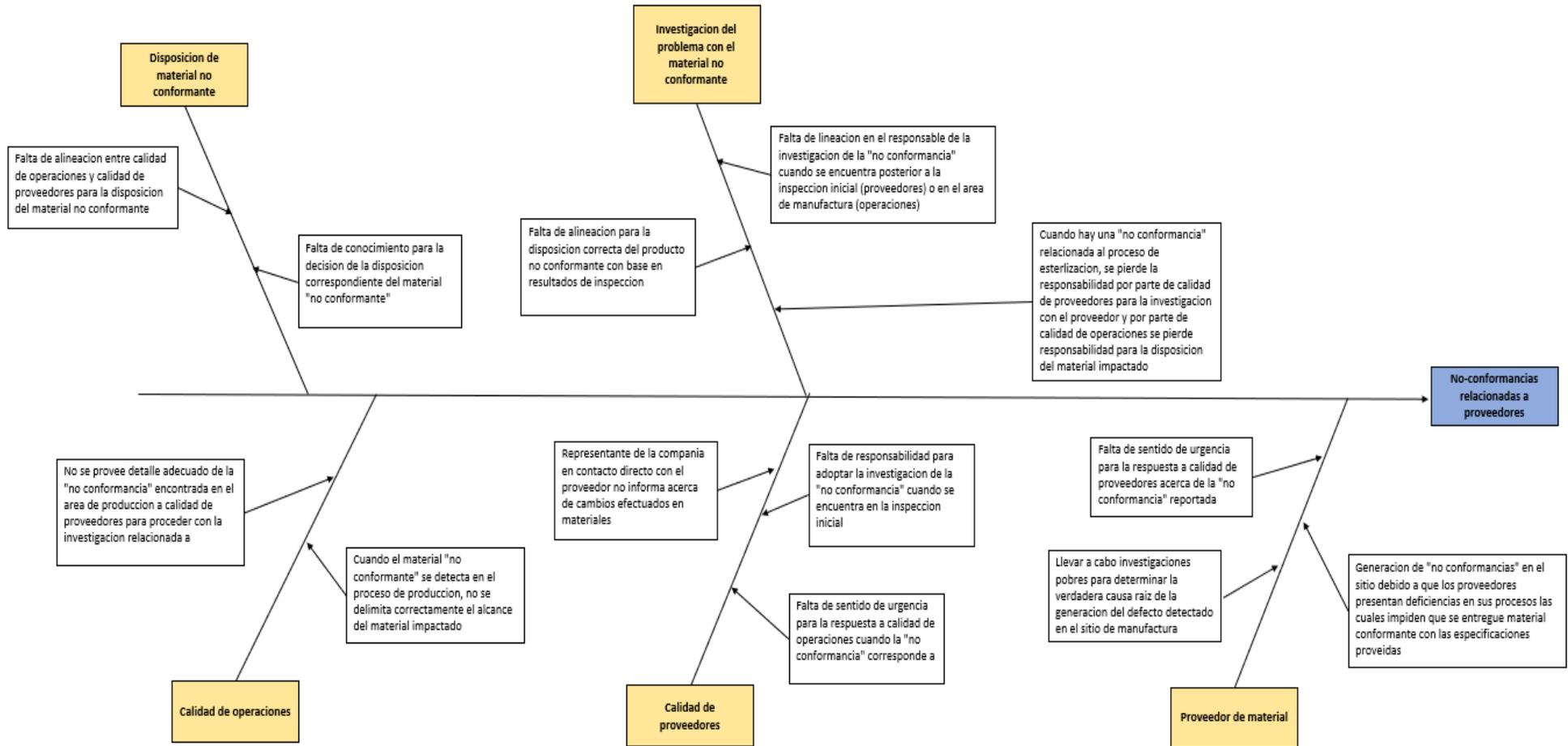
REFERENCIAS (bibliografía)

- [1] Food and Drug Administration. Classify your medical device. Recuperado de: <https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/ClassifyYourDevice/default.htm>.
- [2] Cole, R. y Matsumiya, T. (2007). Too Much of a Good Thing? Quality as an Impendent to Innovation. California Management Review, 50, 77-93.
- [3] Food and Drug Administration. FDA 21 CFR Part 820 Quality System Regulation. Recuperado de: <https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/PostmarketRequirements/QualitySystemsRegulations/default.htm>.
- [4] Rusell, R. y Taylor, B. (2003). Operations management. New Jersey: Prentice Hall.
- [5] Bendell, T. (2000). What is six sigma? Qualityworld, 1, 14-17.

- [6] de Mast, J., & Lokkerbol, J. (2012). An analysis of the Six Sigma DMAIC method from the perspective of problem solving. *International Journal of Production Economics*, 139(2), 604–614.
- [7] Improta, G., Balato, G., Romano, M., Ponsiglione, A. M., Raiola, E., Russo, M. A., ... Cesarelli, M. (2017). Improving performances of the knee replacement surgery process by applying DMAIC principles. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, 23(6), 1401–1407.
- [8] Cheshmberah, M., & Nabavi, S. M. M. (2014). An application of Six Sigma DMAIC methodology in outsourcing management process improvement. *Uncertain supply chain management*, 2(3), 115–124.
- [9] Campbell, K., Jaiven, J., Banfield, K., Begg, C., Butler, J., & Thain, L. (2017). Going beyond the 9-1-1 call – what BC emergency health services is doing to improve timely access to emergency care. *Healthcare quarterly*, 20(3), 72–77.
- [10] Arabi, Y., Venkatesh, S., Haddad, S., Al Shimemeri, A., & Al Malik, S. (2002). A prospective study of prolonged stay in the intensive care unit: predictors and impact on resource utilization. *International Journal for Quality in Health Care*, 14(5), 403–410.
- [11] Improta, G., Balato, G., Romano, M., Carpentieri, F., Bifulco, P., Alessandro Russo, M., ... Cesarelli, M. (2015). Lean Six Sigma: a new approach to the management of patients undergoing prosthetic hip replacement surgery: LSS prosthetic hip replacement management. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, 21(4), 662–672.
- [12] Santolaria, D. (2017, septiembre 8). ISOWin: La No Conformidad en la norma ISO 9001 2015. Recuperado el 18 de abril de 2021, de Isowin.org website: <https://isowin.org/blog/no-conformidad-ISO-9001/>
- [13] Sunil Kumar, Pramod Bhagtnagar, Anshum Srivastava, Praveen Sachan (Ed.). (2010). *Technical Journal of LBSIMDS (Vol. 1)*. LBSIMDS.
- [14] Garjón Parra, F. J., Aller Blanco, A. I., Buisán Giral, M. J., Elfau Mairal, M., & Celaya Lecea, M. C. (2006). Selección de indicadores de calidad de prescripción en atención primaria mediante un grupo de consenso. *Atencion primaria*, 38(1), 39–44.
- [15] American Society for Quality (2005), Fishbone diagram Accessed From: <http://www.asq.org/learnabout-quality/cause-analysis-tools/overview/fishbone.html>
- [16] Kanti Bose, T. (2012). Application of fishbone analysis for evaluating supply chain and business process- A case study on the ST James hospital. *International journal of managing value and supply chains*, 3(2), 17–24.

Anexo 1: Diagrama de Ishikawa.

Figura 10. Diagrama de Ishikawa resultante de la fase de "analizar"



Anexo 2: Ejemplificación de implementación de plan de acción (acciones propuestas #3, #4 y #5).

Figura 11. Diagrama de decisión propuesto para la acción #3

Decision Tree Case #1 for item # 3: Raw material detected at initial point of inspection (RI)

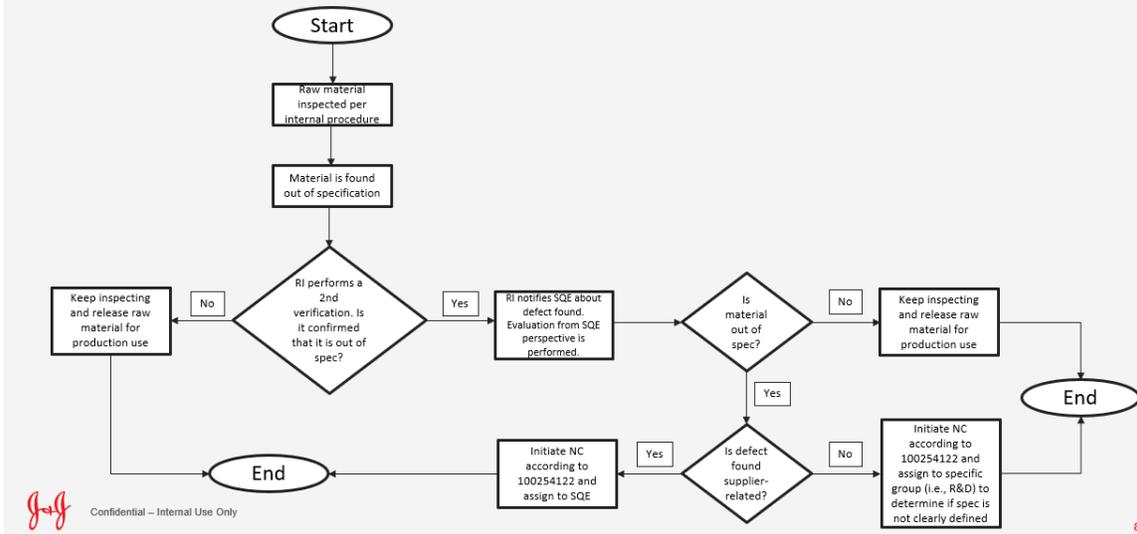


Figura 12. Diagrama de decisión propuesto para la acción #3

Decision Tree Case #2 for item # 3: Raw material detected at manufacturing area

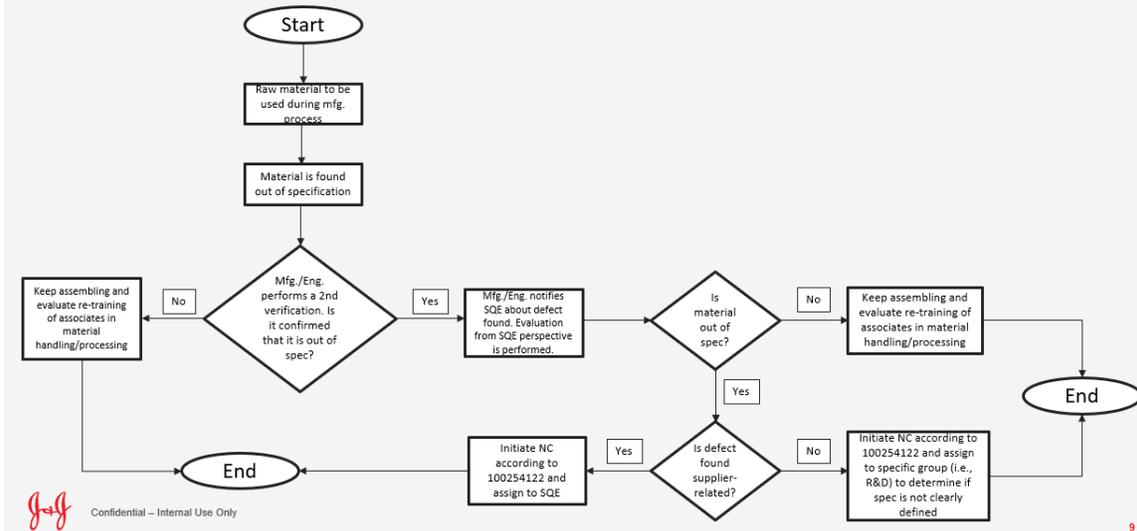


Figura 13. Formato de reporte de "no conformancias" propuesto en la acción #4

Template for nonconformance notification to SQE's:

Nonconformance report template			
Identification			
1. Originator name:		2. Date:	
3. Supplier:		4. Part number:	
5. Description:		6. Supplier lot number:	
7. Internal lot number:		8. Quantity:	
Found during what activity (check one):			
Incoming Inspection	<input type="checkbox"/>	Specify for other:	
Manufacturing Process	<input type="checkbox"/>		
Other	<input type="checkbox"/>		
Have internal lots from same supplier been previously released for production use?			
Yes	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>
Description of nonconformance (please provide as much details as possible):			
Objective evidence of nonconformance found:			
Actions taken after nonconformance detected to prevent use of defective material:			
Reported by (sign and date):		Approved by (name and date):	

I Use Only

Figura 14. Guía para asignación de disposición de material

Tabla 1- Matriz de Aprobacion para planes de Disposicion

ETQ Designación de Roles							
Tipo de Disposición Todas las categorías de NC	Gerentes de Calidad	Operaciones	Calidad	Regulatorio	Líder del sitio de calidad	Directores de Calidad Franquicia	Aseguranza de Esterilidad ¹
Release from hold	X						
Rework		X	X				
Scrap		X	X				
Return to vendor			X				
Use As Is				X	X	X	X

Nota: aprobadores arriba reflejan los requerimientos mínimos. Aprobadores adicionales pueden ser agregados para la aprobación del plan de disposición del producto.

Nota 1: No aplica para BWI Israel ya que no se manufacturan productos estériles.