



Anaira González Hernández
Mentor: Dr. Héctor J. Cruzado
Programa: Maestría en Gerencia de Ingeniería

Resumen

Abbott, empresa dedicada a la fabricación de dispositivos médicos, enfrentó el desafío de reducir la variabilidad en sus procesos, contribuyendo a una producción más eficiente y sostenible. de producción y el desperdicio generado por pruebas destructivas en cables guías utilizados para tratar obstrucciones arteriales. Para abordar esta problemática, se implementó el Proceso de Monitoreo de Límites de Alerta (PMAL, por sus siglas en inglés), una metodología basada en el análisis de datos variables que permite monitorear y controlar los procesos de manufactura en tiempo real. El objetivo principal fue disminuir la cantidad de unidades desperdiciadas durante las pruebas funcionales y generar ahorros significativos. El análisis incluyó la evaluación de la variabilidad en pruebas de tensión y fricción, el establecimiento de límites de alerta basados en datos históricos, el cálculo del índice de capacidad del proceso (Cpk) y la identificación de causas raíz de la variabilidad. Como resultado, se logró una mejora en la capacidad del proceso, una reducción en el desperdicio y una optimización del muestreo

Introducción

Abbott es una empresa dedicada a la fabricación de dispositivos médicos, especializada en la producción de cables guía utilizados para tratar obstrucciones arteriales. Comprometida con la calidad y la innovación, la compañía busca constantemente mejorar sus procesos de manufactura para garantizar productos seguros y efectivos. Uno de los principales desafíos que enfrentó fue la reducción de la variabilidad en sus procesos de producción y la minimización del desperdicio generado por pruebas destructivas, las cuales implicaban la pérdida de unidades funcionales y un aumento en los costos operativos. Para abordar esta problemática, se propuso la implementación del Proceso de Monitoreo de Límites de Alerta (PMAL, por sus siglas en inglés), una metodología basada en el análisis de datos variables que permite monitorear y controlar los procesos en tiempo real, asegurando que se mantengan dentro de los límites de especificación establecidos. Esta solución permitió a Abbott mejorar la capacidad del proceso (Cpk) y reducir el desperdicio, optimizando así el rendimiento general de la producción.

Los objetivos para este proyecto fueron:

- Disminuir la cantidad de desperdicios generados durante las pruebas funcionales, minimizando el impacto de las pruebas destructivas en la producción.
- Generar ahorros significativos para la compañía al reducir la cantidad de unidades descartadas, mejorando así la eficiencia de los recursos y el rendimiento del proceso.

A continuación, se presenta el desarrollo del trabajo, que incluye una revisión de literatura relevante, el enfoque metodológico adoptado, los resultados obtenidos tras la implementación del PMAL y una conclusión que resume los principales hallazgos e implicancias para la organización.

Metodología

El análisis se centró en evaluar y garantizar la implementación de PMAL para asegurar una reducción en la cantidad de desperdicios generados durante las pruebas funcionales, generar ahorros significativos mejorando así la eficiencia de los recursos y el rendimiento del proceso. En esta sección se presenta la metodología que se siguió para completar el proyecto.

Descripción del alcance del análisis

En esta sección, se abordó la evaluación de la variabilidad del proceso, que incluyó un análisis detallado de la variabilidad en las pruebas de tensión y fricción del cable. Además, se establecieron límites de alerta basados en datos históricos, lo que permitió detectar desviaciones significativas en el proceso y tomar medidas correctivas oportunas.

Evaluación de capacidad del proceso

Se emplearon métodos rigurosos de recopilación y análisis de datos históricos para construir una base sólida de información que permitió evaluar el rendimiento del proceso a lo largo del tiempo. Se incluyó el cálculo del índice de capacidad del proceso (Cpk), que es una medida estadística de la capacidad del proceso para producir resultados dentro de los límites especificados. El Cpk fue obtenido utilizando el sistema de JMP 16.0.0 ®. Este índice ayudó a determinar si el proceso era capaz de cumplir con los requisitos de calidad establecidos. Un Cpk mayor a 1.33 es un Cpk robusto y mayor a 2 es un Cpk de excelente capacidad.

Identificación de Causa Raíz

Se llevó a cabo la identificación de las causas raíz de la variabilidad mediante un análisis exhaustivo de los datos. Este paso fue fundamental para entender los factores subyacentes que contribuyeron a la variabilidad del proceso y para desarrollar estrategias efectivas de mejora.

Optimización del proceso de muestreo

Se optimizó el muestreo ajustando la cantidad de muestras basadas en el Cpk y los resultados de la implementación piloto. Este ajuste aseguró que el muestreo fuera representativo.

Resultados

La implementación del proyecto ha generado mejoras significativas en la eficiencia operativa y en la gestión de recursos dentro del proceso de producción de cables médicos. Se logró una notable reducción del desperdicio, especialmente en las pruebas funcionales, gracias a la disminución de unidades descartadas derivadas de pruebas destructivas. Además, el control de la variabilidad del proceso mediante límites de alerta permitió mantener la producción dentro de los rangos de especificación, asegurando la calidad del producto final.

Las Tablas 1 y 2 presentan los datos y resultados obtenidos. La fracción de la producción se calculó dividiendo el volumen total por número de parte por el volumen total de todos los números de parte.

Mientras que el Cpk ponderando se calculó multiplicando la fracción de producción por el Cpk correspondiente.

Tabla 1
Cálculos de Cpk Ponderado

Producto	Volumen total por No. de parte	Fracción de la producción	Cpk	Cpk Ponderado
X	11,308	0.4822586	2.12	1.02
Y	12,140	0.5177414	2.02	1.05
Total	23,448	1.0	N/A	2.07

Tabla 2
Cálculos de Cpk Ponderado para la prueba de Tensión

Producto	Volumen total por No. de parte	Fracción de la producción	Cpk	Cpk Ponderado
X	11,308	0.4822586	2.09	1.01
Y	12,140	0.5177414	2.15	1.11
Total	23,448	1.0	N/A	2.13

La Tabla 3 muestra la cantidad de muestreo antes y después de la implementación de PMAL, en función del valor de Cpk obtenido. La cantidad de muestreo es la misma para ambas pruebas funcionales (tensión y fricción), ya que el Cpk en ambos casos fue mayor a 2. Dado que un Cpk superior a 2 no requiere ajustes en el muestreo, no se realizaron cambios en este aspecto.

Tabla 3
Cantidad de muestreo

Producto	Cantidad de muestra sin la implementación de PMAL	Cantidad de muestra con la implementación de PMAL
X	3 unidades cada 2 horas, total: 12 unidades por turno	- Cantidad de lote de 500-2,000 unidades: la cantidad de muestra es 3 unidades. -Cantidad de lote de 2,001-4,000 unidades: la cantidad de muestra es 6 unidades.
Y	3 unidades cada 2 horas, total: 12 unidades por turno	- Cantidad de lote de 500-2,000 unidades: la cantidad de muestra es 3 unidades. -Cantidad de lote de 2,001-4,000 unidades: la cantidad de muestra es 6 unidades.

Paralelamente, la optimización del muestreo basada en el índice de capacidad del proceso (Cpk) permitió reducir la cantidad de muestras necesarias sin comprometer la calidad, lo que se tradujo en una utilización más eficiente de los recursos. Como resultado, la compañía ha experimentado una disminución en los costos de producción, impulsada tanto por la reducción del desperdicio

como por una gestión más eficaz del muestreo, lo que demuestra el impacto positivo del PMAL en términos de productividad y sostenibilidad operativa.

Conclusión

La implementación del Proceso de Monitoreo de Límites de Alerta (PMAL) en Abbott no solo ha permitido abordar desafíos operativos inmediatos, sino que también ha abierto nuevas oportunidades para fortalecer la cultura de mejora continua en la manufactura de dispositivos médicos. Los resultados obtenidos evidencian el potencial de este enfoque para transformar prácticas tradicionales, como las pruebas destructivas, en procesos más sostenibles y eficientes.

Más allá de los beneficios actuales, el PMAL puede evolucionar hacia un sistema predictivo más robusto mediante la integración de tecnologías como el aprendizaje automático y la analítica avanzada. Esto permitiría anticipar desviaciones antes de que ocurran, optimizando aún más la toma de decisiones en tiempo real. Asimismo, la metodología podría adaptarse a otras líneas de producción o incluso a otras industrias con procesos sensibles a la variabilidad.

En el futuro, sería valioso explorar la automatización del análisis de datos y la visualización dinámica de los límites de alerta, lo que facilitaría una respuesta más ágil ante posibles desviaciones. Además, fomentar la capacitación continua del personal en el uso e interpretación de estos sistemas contribuiría a consolidar una cultura organizacional orientada a la calidad y la innovación.

En resumen, el PMAL no solo ha demostrado ser eficaz en el contexto actual, sino que también representa una base sólida para futuras mejoras tecnológicas y estratégicas que impulsen la competitividad y sostenibilidad de la empresa.

Agradecimientos

Quisiera expresar mi más sincero agradecimiento al profesor Héctor J. Cruzado por su invaluable guía, apoyo académico y compromiso durante el desarrollo de esta investigación. Su experiencia y orientación fueron fundamentales para la culminación exitosa de este trabajo.

Referencias

- [1] R&D Servicios Pharma, "Los límites de alerta y su importancia en el monitoreo de procesos," 2025. [Online]. Available: <https://rdserviciospharma.com>.
- [2] Center for Global Development. US Spending in Haiti: The Need for Greater Transparency and Accountability. http://www.cgdev.org/doc/full_text/CGDBriefs/1426965/US-Spending-in-Haiti-The-Need-for-Greater-Transparency-and-Accountability.html
- [3]FasterCapital, "Monitoreo y Alerta en Procesos de Manufactura," 2025. [Online]. Available: <https://fastercapital.com>.