



## Control de calidad de inventarios en ingeniería clínica: un enfoque Lean Six Sigma

APS Silva<sup>1</sup>, JM Palermo<sup>1</sup>, A. Gibertoni<sup>1</sup>, JA Ferreira<sup>2</sup>, RMA Almeida<sup>2</sup>, L. Marroig<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Departamento de Ingeniería Clínica, Hospital Albert Einstein, São Paulo, SP, Brasil

<sup>2</sup>Departamento de Ingeniería Biomédica, Universidad Federal de Itajubá, Itajubá, MG, Brasil

<sup>3</sup>Departamento de Mejora Continua de Procesos, Hospital Albert Einstein, São Paulo, SP, Brasil

**Abstracto**—El control de inventario de equipos médicos es importante para cualquier hospital. Su medición y gestión afecta directamente las decisiones de los proveedores de atención médica sobre presupuestos, administración y mantenimiento. En este artículo, los autores presentan un estudio de caso, realizado en el Hospital Albert Einstein, que utiliza tanto la metodología Six Sigma como las herramientas LEAN para mejorar el control de inventario sobre equipos médicos críticos. La filosofía Six Sigma tiene como objetivo disminuir los errores cometidos, evitando el retrabajo, mientras que LEAN tiene como objetivo reducir todo tipo de pérdidas y desperdicios en el proceso de fabricación. Se obtuvieron resultados significativos, aumentando el indicador seleccionado (formularios completos) del 62,6% al 99,4%, lo que beneficia tanto a la gestión del hospital como al nivel de atención al paciente.

**Palabras clave**—Ingeniería clínica, Lean Six Sigma, Inventario, Calidad

### Yo. INTRODUCCIÓN

La concentración de equipos médicos en el Hospital Albert Einstein, objeto de este estudio, ha experimentado un importante incremento en los últimos años, motivado principalmente por el crecimiento general de la institución. Este incremento ha obligado al departamento de ingeniería clínica a tomar medidas para garantizar la calidad y la confianza de los equipos médicos.

El departamento de ingeniería clínica se centra en el nivel de servicio al cliente interno, prestando especial atención al mantenimiento preventivo y correctivo. Las actividades administrativas, inherentes a la gestión de los equipos, demandan gran parte del tiempo de los ingenieros clínicos, especialmente aquellas actividades relacionadas con el registro y la gestión de inventarios. El aumento significativo observado en los últimos años podría tener un impacto negativo en la calidad de los inventarios, aumentando así el número de instalaciones inconclusas y registros incompletos.

Para investigar los mayores generadores de defectos en el inventario de equipos médicos, es necesario conocer el proceso desde la adquisición del equipo hasta su puesta a disposición para su uso. En el proceso de este estudio, uno de los objetivos fue sacar a la luz los desperdicios y eliminar el retrabajo. Para ello, se elaboró este proyecto con base en la filosofía Lean Six Sigma.

### A. Manufactura esbelta

Una filosofía operacional cuyo objetivo principal es eliminar pérdidas en todas las dimensiones, principalmente actividades que no agregan valor al negocio, niveles innecesarios de inventario, retrabajos, tiempos de paro, entre otros [1]. Las características del concepto Lean son [2]:

- Centrarse en maximizar la velocidad del proceso;
- Utilización de herramientas de análisis de flujo de procesos y retrasos de procesos para cada actividad;
- Separación del trabajo en tareas que agregan valor y aquellas que no, con herramientas que eliminan las causas fundamentales de las actividades que no agregan valor;
- Medios para cuantificar y eliminar el coste de la complejidad.

### B. Seis Sigma

Una estrategia de gestión disciplinada y altamente cuantitativa cuyo objetivo es aumentar drásticamente la rentabilidad de una empresa. Esto se logra mediante la mejora de la calidad del producto y del proceso, y aumentando la satisfacción del cliente [3]. Esta metodología comienza con un problema a resolver y valora a las personas involucradas en el proceso y sus conocimientos.

Six Sigma tiene tres pilares fundamentales: la adopción como filosofía de gestión, la estrategia de negocio y una operación basada en aplicaciones estadísticas [1]. Puede aplicarse bajo un enfoque centrado en la mejora de procesos de negocio, ya que la cuestión fundamental reside en la mejora de los procesos mediante el análisis de los individuos en cada etapa del proceso [4]. A continuación se enumeran algunas características [2]:

- Enfatizar la necesidad de reconocer oportunidades y eliminar defectos definidos por los clientes;
- Reconocer que la variación daña la capacidad del negocio para ofrecer servicios de alta calidad;
- Requiere decisiones basadas en datos e incorpora un amplio conjunto de herramientas de calidad para resolver problemas de forma efectiva.

La adopción exclusiva de Six Sigma o Lean Manufacturing puede traer consigo muchos beneficios en una organización [4]. Sin embargo, cuando se utilizan en conjunto, los dos sistemas se vuelven aún más eficaces, ya que sus puntos fuertes son capaces de cubrir las carencias o deficiencias del otro. Esta unión puede crear una sinergia,

que ejerce una gran influencia sobre el desempeño general de los procesos del negocio.

La propuesta de esta investigación es aplicar herramientas Lean Six Sigma para analizar el proceso antes mencionado, señalar cuellos de botella, desperdicios e implementar mejoras y optimizaciones para garantizar la calidad del proceso.

Este artículo tiene como objetivo presentar la metodología Lean Six Sigma aplicada en la mejora del registro de inventarios de equipos médicos críticos. El mayor reto de este trabajo fue reestructurar los procesos de registro de inventarios e instalación de equipos en el departamento de Ingeniería Clínica. Para lograr este objetivo, fue necesario conocer las necesidades de los clientes, las interfaces con otras áreas y fabricantes de equipos, el flujo del sistema ya implementado y sus limitaciones y defectos.

## II. METODOLOGÍA

El sistema de administración de equipos médicos, en el hospital en estudio, está directamente relacionado con el sistema de mantenimiento preventivo. Cuando llega un equipo nuevo, antes de ser instalado y liberado para su uso, es necesario registrarlo. Luego de un registro inicial, se realizan una serie de procedimientos, entre los que se encuentran: una prueba de aceptación, calibración, registro del patrimonio hospitalario (con etiqueta de Ingeniería Clínica y placa de patrimonio hospitalario), creación de procedimientos de mantenimiento preventivo y, por último, el plan de programación de mantenimiento periódico.

Para el registro se necesita una gran cantidad de información. Uno de los problemas más comunes es la falta de información, como el lugar de instalación, el número de solicitud de compra, la fecha de adquisición, etc.

Otra dificultad es la de reunir toda la información necesaria para crear procedimientos de mantenimiento preventivo y generar planes de sistema. Para cada nuevo equipo se debe crear un procedimiento que siga las instrucciones del fabricante del mismo. Cuando existe un equipo similar, el procedimiento de mantenimiento u operación puede ser el mismo, lo que puede acelerar el proceso de registro y liberación. Lamentablemente esto no garantiza que dicho procedimiento cubra todos los puntos necesarios para ese equipo en particular.

En algunos de los casos estudiados, los equipos fueron liberados sin un plan de mantenimiento, lo que compromete la confiabilidad del uso de estos equipos en el largo plazo, ya que no se generaron planes preventivos de manera adecuada y, en consecuencia, el mantenimiento puede no realizarse en el período correcto.

Además de comprometer el nivel de servicio del departamento de ingeniería clínica, el nivel general de servicio del hospital también se ve afectado debido a los retrasos en el proceso de liberación e instalación de los equipos. En ciertos casos, incluso la seguridad del paciente a mediano y largo plazo puede verse afectada debido a la falta de mantenimiento preventivo.

La falta de información confiable ocasiona retrabajos, pérdidas y deficiencia en la gestión de los equipos, con base en su registro de vida útil y valores presupuestarios.

YOCAPAZ1

YOHERRAMIENTAS PARAYOEANSixSigma

Fase	Actividades [3]	Herramientas presentadas en la literatura[1] (*) Herramientas utilizadas en este proyecto
D - Definir	Identificación de los mejores proyectos Seis Sigma en función de objetivos estratégicos. Determinación de lo que es crítico para la calidad (CTQ) para los clientes.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- * VOC = Voz del Cliente</li> <li>- * Definición de alcance (qué incluir, excluir)</li> <li>- * Mapeo macro del proceso actual</li> <li>- * Definición de indicadores principales</li> <li>- * Definición de objetivos del proyecto</li> <li>- * Matriz ARMI</li> </ul>
M - Medida	Definición de la procesos vinculados al CTQ y medición del desempeño actual de los procesos seleccionados.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- * Mapa de proceso detallado</li> <li>- * Diagrama de Ishikawa</li> <li>- * Diagrama de causa y efecto</li> <li>- Matriz de esfuerzo x impacto</li> <li>- * Gráfico de Pareto</li> <li>- Plan de recolección de datos</li> </ul>
A - Analizar	Identificación de las principales causas de variación del proceso y generación de no conformidades mediante Análisis de rendimiento utilizando métodos estadísticos. Confirmación de la variable a mejorar.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- * Gráficas de Pareto, dispersión y diagrama de caja</li> <li>- Análisis de regresión</li> <li>- Gráficas de tendencia y dispersión</li> <li>- Prueba de hipótesis</li> <li>- Análisis de efectos y efectos múltiples (FMEA)</li> <li>- Evaluación comparativa</li> </ul>
Yo - Mejorar	Realización de experimentos con el fin de establecer el mejor nivel de las variables identificadas en la fase anterior. elaboración de un plan de implementación.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- * Plan de acción</li> <li>- * 5S</li> <li>- Análisis del flujo de valor</li> <li>- Kanban</li> <li>- Justo a tiempo</li> <li>- * Capacitación</li> </ul>
C - Control	Aplicación de técnicas y métodos estadísticos y de calidad para garantizar la estabilidad estadística del proceso dentro de sus límites aceptables niveles	<ul style="list-style-type: none"> <li>- * Normas y procedimientos</li> <li>- * Plan de control</li> <li>- Revisión de cuentas</li> <li>- Control estadístico de procesos</li> </ul>

En esta investigación se adoptó la metodología DMAIC como guía para el desarrollo de un proyecto Six Sigma de control de calidad de inventarios de equipos médicos. Como esta tiene un alcance amplio, nos enfocamos únicamente en equipos de alta criticidad adquiridos por el hospital y que estaban bajo la responsabilidad del departamento de Ingeniería Clínica.

La metodología DMAIC se divide en 5 fases: D (Definir); M (Medir); A (Analizar); I (Mejorar) y C (Controlar), las cuales se explican con más detalle en la Tabla 1. Además en ella se presentan algunas de las herramientas utilizadas en esta investigación.

## III. RESULTADOS

Los resultados obtenidos fueron recopilados y presentados a continuación, separados en cada fase del DMAIC.

metodología con el fin de respetar la estructura didáctica de este artículo.

### A. Definir

El primer resultado obtenido por la metodología fue la definición formal, desde el punto de vista del cliente, del alcance del proyecto, el indicador principal y el objetivo.

**Alcance del proyecto:** Optimizar e implementar mejoras en el proceso de registro de equipos médicos para cumplir con la meta estipulada para el registro de equipos críticos.

**El indicador principal:** El número total de registros completos de equipos críticos sobre el número total de nuevos equipos críticos registrados.

**Objetivo:** 100% inscripciones completadas.

Otro punto importante fue definir claramente qué se incluiría y excluiría del alcance del proyecto, qué equipos se considerarían críticos, así como la información necesaria para definir el registro como “completo”. En esta fase se plantearon puntos críticos y criterios que podrían influir en la calidad global, como retrabajos, falta de disponibilidad de información, tasa de llegada de equipos, creación y disponibilidad de procedimientos preventivos, etc. Luego de comprender las particularidades de cada tipo de equipo, como propio, comodato, demostración, en préstamo, se decidió que el estudio se centraría únicamente en los equipos adquiridos por la institución, denominados “equipos propios”.

A través de los registros del hospital se descubrió que el 91% de su inventario corresponde a “equipos propios”. Con esta información se elaboró un mapa de procesos del proceso actual, en el que se incluyen todos sus cuellos de botella y puntos de retrabajo. La Figura 1 presenta este flujo inicial en comparación con la Figura 2, que presenta el flujo del proceso después de la fase de mejora.

### B. Medida:

Se identificaron los puntos importantes en el proceso de registro de equipos. Se utilizaron factores que se podían extraer fácilmente de un software de banco de datos, incluidos los del plan de medición de procesos. Se identificaron cinco tipos de posibles errores y defectos dentro de los requisitos del cliente. Estos defectos se enumeran en la Tabla 2 a continuación. Además, se identificaron todos los equipos adquiridos por el hospital en el período de análisis comparativo, que se registraron en el sistema de gestión de equipos.

yoCAPAZ2

MITIPOS DE ERROR ENCONTRADOS

Error 1	Equipos sin plan de mantenimiento en el sistema
Error 2	Registrarse sin número de serie del equipo
Error 3	Registro sin valor de adquisición de equipo
Error 4	Evaluación incorrecta de la criticidad del equipo
Error 5	Vida útil del equipo incorrecta

Con los defectos cuantificados, se calculó el valor sigma inicial del proceso y se inició la fase de análisis. En la Figura 3 se presenta la división de errores relacionados con el registro para cada uno de los departamentos bajo la coordinación de los ingenieros clínicos en el primer periodo del año. Para cada tipo de error se generó un diagrama de Ishikawa para estudiar sus causas. En la Figura 4 se presenta el diagrama generado para los Errores Tipo 1: Equipos sin plan de mantenimiento en el sistema.

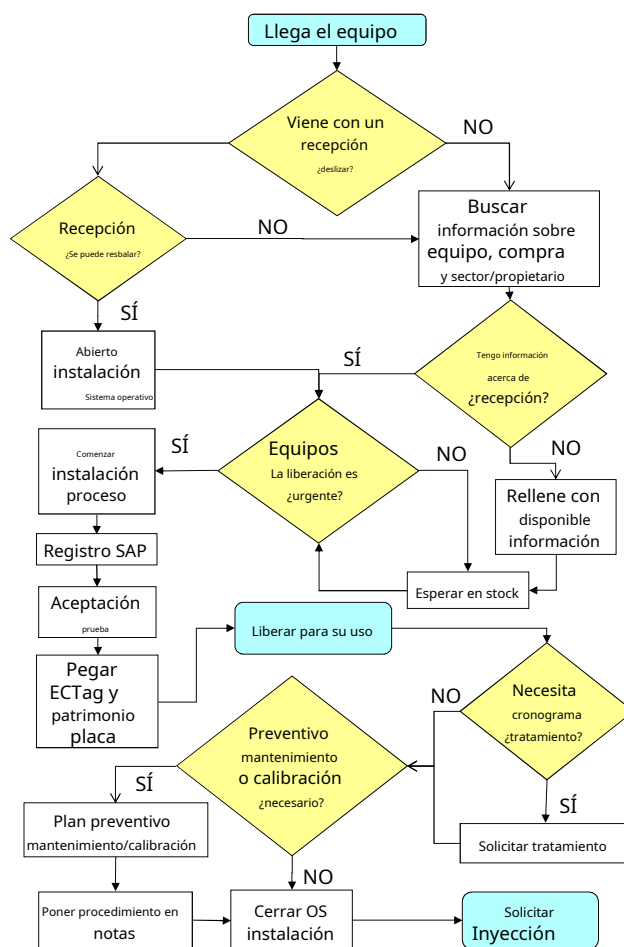


Figura 1. Flujo de proceso previo a la implementación del proyecto

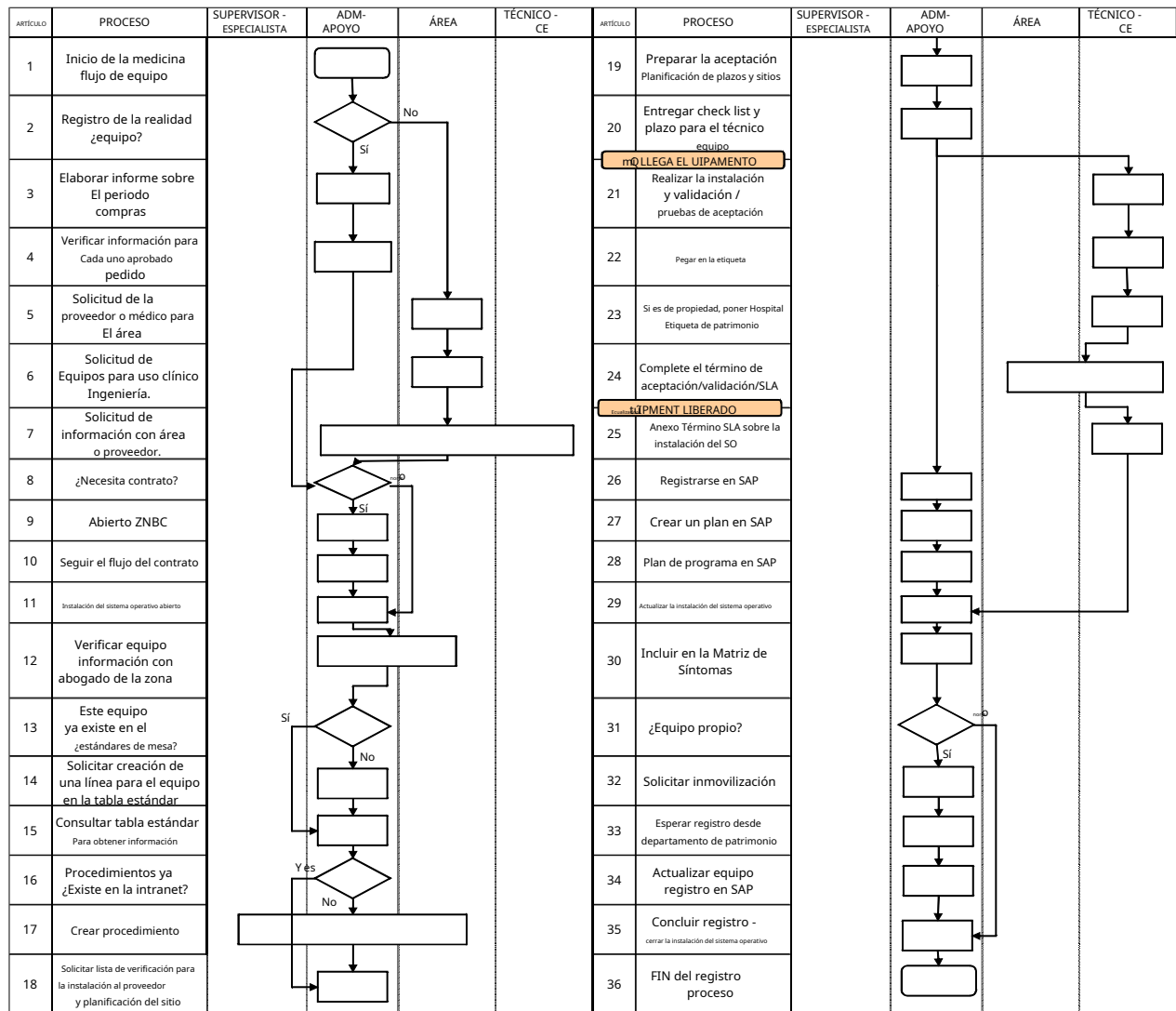


Figura 2. Flujo de proceso al finalizar el proyecto Lean Six Sigma

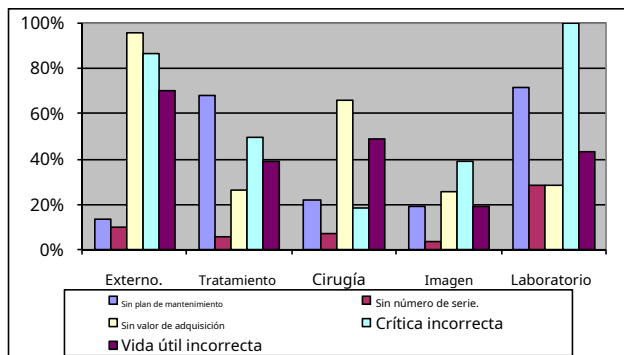


Figura 3. Porcentaje de errores por departamento del hospital

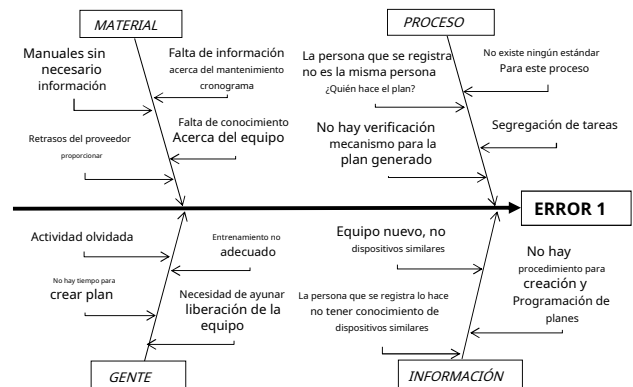


Figura 4. Diagrama de Ishikawa para el error tipo 1

Se observó que, debido a la cantidad de equipos sin registro, no había garantía de que todos los equipos nuevos pasaran por el departamento de Ingeniería Clínica para su registro y validación inicial antes

puesta en funcionamiento. Este fue un punto clave en la elaboración del nuevo flujo y registro de equipos, ya que es crítico para la seguridad del paciente.

### C. Análisis:

Se percibió que el proyecto necesitaba una nueva estructura, siguiendo una metodología algo diferente a DMAIC, conocida como DFSS (Design For Six Sigma). DFSS sigue las fases de Definición, Medición, Análisis, Diseño, Optimización y Verificación. Se basa en el desarrollo de productos y nuevos procesos [3].

### D. Mejorar:

Se diseñó un nuevo flujo de procesos con el objetivo de cumplir con los requisitos del cliente, eliminar retrabajos y agilizar el tiempo de liberación y registro de equipos. También se buscó garantizar que todos los equipos nuevos pasen por el departamento de ingeniería clínica con toda la información necesaria para el registro completo.

Los puntos clave del flujo implementado fueron: las interfaces con los departamentos de compras, el registro del patrimonio hospitalario, la centralización de las actividades de registro en un grupo administrativo y la disponibilidad y organización de la información en las órdenes de servicio de pre-registro.

Se implementó un formato estándar de términos de aceptación, que establece la entrega del equipo al sector, su instalación y todas las condiciones necesarias para el equipo antes de su uso (capacitación, manuales, pruebas de aceptación, accesorios...). Este término debe ser firmado y anexado en la orden de instalación del servicio del equipo. Luego de la aprobación técnica, el área administrativa realiza un registro del equipo en el software de base de datos con todos los programas preventivos y calibración según los procedimientos específicos requeridos.

### E. Control:

Se diseñó un plan de control y se identificaron los indicadores necesarios para la verificación del nuevo proceso diseñado. Todos los involucrados fueron debidamente capacitados sobre los nuevos procedimientos publicados. Con los nuevos controles, fue posible monitorear no solo los 5 defectos previamente identificados, sino 8 posibles defectos, mejorando así la calidad del registro.

Luego, al final del proceso, se calculó el nivel sigma. En relación con este indicador, se calculó la cantidad de defectos por millón de oportunidades (DPMO) para las situaciones anteriores y posteriores a la implementación de estas acciones. Estos niveles se presentan en la Tabla 3.

yOCAPAZ3

doINTERVALOS DE CONFIANZA ANTES Y DESPUÉS DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROYECTO

	Nivel Sigma	DPMO
Antes	1.82	374472.22
Después	3,99	6476.68

## IV. CONCLUSIONES

El indicador de nivel sigma se traduce en mejoras significativas en la calidad del servicio ofrecido, pasando del 62,6% al 99,4% del número de registros completos. Con la implementación del nuevo flujo de procesos se agregaron muchos beneficios, como la difusión de la metodología a todos los miembros del equipo; organización y creación de patrones de descripción de equipos, criticidad y vida útil; eliminación de retrabajos y desperdicios; agilidad en el proceso de liberación de equipos; y, especialmente, la garantía de que todos los nuevos equipos críticos contaran con planes y procedimientos particulares para un correcto mantenimiento preventivo.

La interfaz con las demás áreas también fue esencial para el éxito del proyecto como: la conexión directa con el departamento de compras, evaluando lo que se está comprando y la fecha prevista de llegada; el contacto con el departamento de patrimonio del hospital, garantizando que todos los equipos estén siendo monitoreados por depreciación, y con todos aquellos que requirieron los equipos en los diferentes departamentos del hospital, mejorando y agilizando así la entrega e instalación.

La creación de un grupo enfocado en temas administrativos y de calidad, dentro del grupo de ingeniería clínica, puede reducir en gran medida la burocracia y la carga administrativa del personal técnico al mejorar y estandarizar los procesos de control de inventarios. En el hospital en estudio, esto conduce a una mejor calidad de la información al garantizar que casi todos (99,4%) los equipos con alta criticidad tenían sus archivos completamente llenos con planes de mantenimiento correctos.

## AAGRADECIMIENTO

Un reconocimiento especial al Hospital Albert Einstein por su continuo trabajo en la mejora de procesos. Agradecemos a todos los participantes del equipo ARMI, quienes desempeñaron sus actividades con éxito durante todas las etapas del DMAIC.

## REFERENCIAS

- [1] Galbinski J., Abraham M., *Lean seis sigma – Gestão da qualidade e produtividade com foco*. Setec Consulting Group. 2010 [http://www.setecnet.com.br/artigos/o\\_impactoda\\_gestao\\_da\\_qualidade\\_e\\_na.pdf](http://www.setecnet.com.br/artigos/o_impactoda_gestao_da_qualidade_e_na.pdf), consultado: 15.04.11
- [2] Barreto R., Lopes C. Akabe G., *La importancia de la filosofía lean seis sigma y su contribución para la reducción de los servicios logísticos*. Anais do XII SIMPOI – Simpósio de Administração da Produção, Logística e Operações Internacionais, 2009.
- [3] Breyfogle, F. W., Cupello, J. M., Meadows, B., *Gestión de Six Sigma: una guía práctica para comprender, evaluar e implementar la estrategia que genera resultados exitosos*, 2001, ISBN: 978-0471396734 Wiley, Nueva York.
- [4] Renato E., *Six Sigma, Lean Manufacturing e Teoria das Restrições (TOC) Herramientas, filosofías e integración con la gestión de procesos*. Universidad de Ciencias Aplicadas (UFRJ). 2007.