

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE GUADALAJARA



PROYECTO FINAL:

MEJORA EN EL PROCESO DE CALIBRACIÓN PARA VARIACIÓN DE FLUJO
(OXÍGENO) EN UNA MAQUINA DE ANESTESIA

EQUIPO

German Aboytes Manzo 31319631

Gerardo Gillen Pedrero 3635831

Análisis y control estadístico de procesos

30/04/2021

pág. 1

1. INTRODUCCIÓN

1.1 Describir la Metodología de Mejora que se aplicará para el desarrollo del proyecto

Durante la última década, el sector de dispositivos médicos en México ha presentado un crecimiento dinámico y sostenido, a partir del desarrollo de capacidades de manufactura por parte de las principales empresas del sector, que han encontrado en el país un socio clave para sus estrategias de inversión y negocios. México se ha convertido en el principal proveedor de productos médicos para el mercado más importante del mundo: Estados Unidos.

La industria de los dispositivos médicos afronta numerosos desafíos ante las nuevas exigencias de los organismos regulatorios y de la competencia global, que requieren seguridad y eficacia probada y la máxima calidad posible en el dispositivo médico. Asimismo, el diseño y desarrollo, la manufactura y las cadenas de abastecimiento son cada vez más globales, por lo cual gestionar el producto se vuelve más complejo.

Los dispositivos médicos son bienes con un efecto directo sobre la vida humana. Exigen una inversión considerable y muchas veces tienen altos costos de mantenimiento. Por lo tanto, es importante contar con un programa de mantenimiento adecuadamente planificado y gestionado, para que los equipos médicos de un centro de salud sean fiables y estén disponibles cuando se los necesita para procedimientos diagnósticos y para el tratamiento y seguimiento de los pacientes. Además, un programa de este tipo prolonga la vida útil de los equipos y minimiza los costos relacionados con su posesión

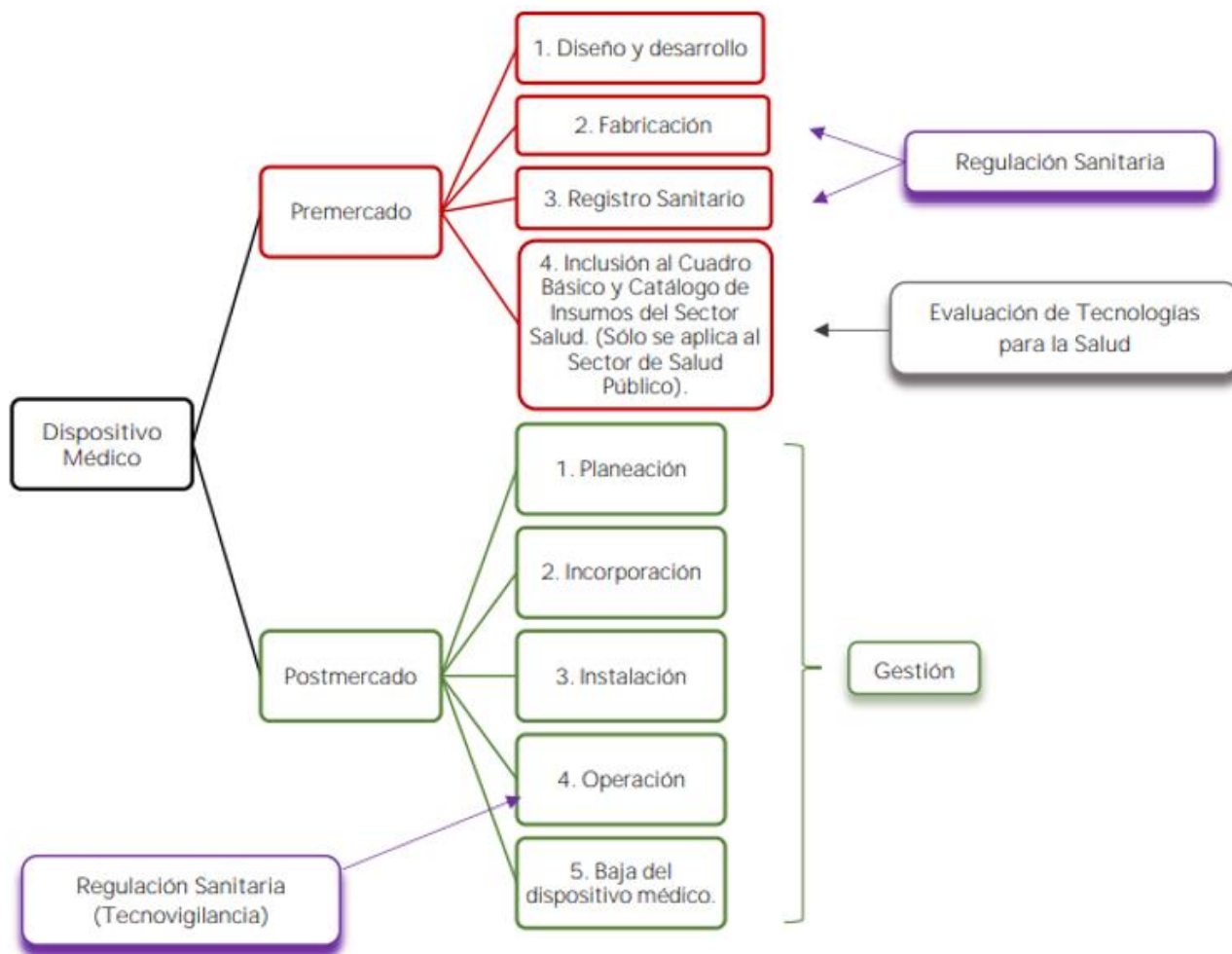
Las máquinas de anestesia cumplen una labor muy importante en los centros médicos y hospitalarios. Son aparatos de alta precisión que deben garantizar el suministro de una cantidad exacta de gas con el fin de no comprometer la salud del paciente llevando un monitoreo de su respiración durante todo el proceso. Son un producto de innovación en mecánica, ingeniería y electrónica, y debe contar con estas características principales:

- Una fuente de O₂ (dioxígeno u oxígeno gaseoso) y una forma de eliminación de CO₂.
- Una fuente de líquidos o gases para anestesia.
- Un sistema de inhalación (cilindros, yugos, válvulas, flujómetros, medidores de presión y demás).

Con la realización de este proyecto se pretende implementar una metodología de mejora que sirva como herramienta la cual al ser aplicada permita reducir al máximo la posibilidad de que se presenten **eventos e incidentes adversos asociados al mal uso de máquinas de anestesia en quirófanos, urgencias, etc.** Buscando reducir el desperdicio de gas (oxígeno), que ponga en peligro la vida del paciente y del personal que haga uso de estos equipos, garantizando que en la institución se preste un servicio de mayor calidad y seguridad.

2. DEFINIR EL PROYECTO

2.1 Elaborar un Mapa de Procesos por bloques de la Organización (incluir los procesos: estratégicos, operativos, de apoyo y verificación)



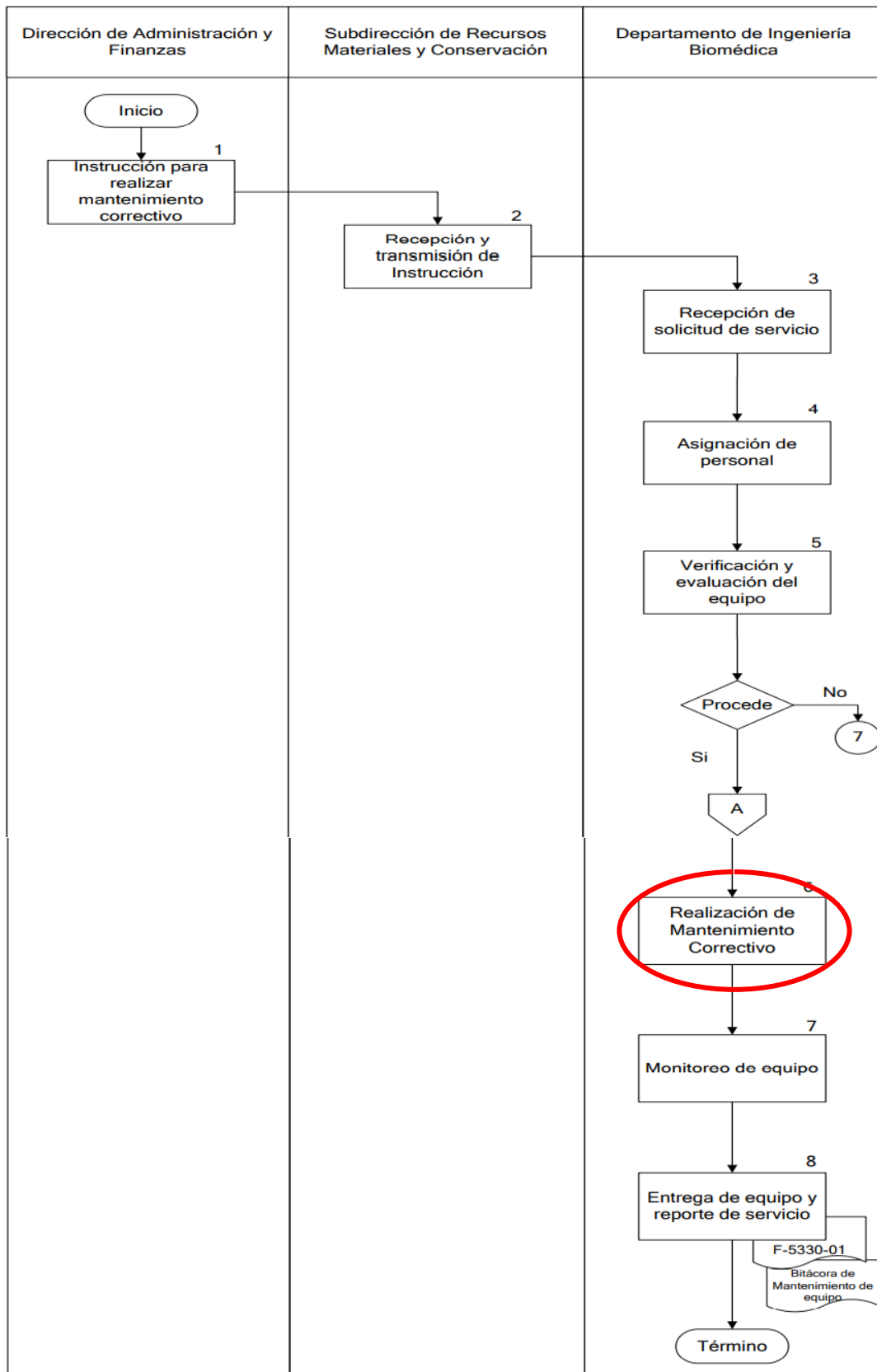
2.2 Elaborar un Mapa de Proceso por bloques del Subproceso en lo particular, (elegido para su estudio estadístico)



Decidimos seleccionar la etapa de (operación) ya que es la que puede enumerar un mayor número de fallas si no se lleva a cabo un estricto control de calidad.



2.2.1 Mapa de Proceso por bloques del Subproceso del Subproceso



2.3 Problemática que se presenta (se sugiere aplicar la técnica de la 5w's y 2 H's)

¿Qué?

El problema surge de la contemplación de los gastos en el mes de febrero, ya que el gas medicinal del oxígeno subió el precio sustancialmente, lo cual el desperdiciarlo nos generaría grandes pérdidas económicas, y al ser un gas volátil se debe tener un control preciso de este ya que al no tenerlo puede generar complicaciones al paciente y al medio ambiente.

¿Cuándo? Cuando se realiza el check-list de los flujómetros en una máquina de anestesia del quirófano de un hospital.

¿Dónde? El problema se observa en la medición del flujo de oxígeno que hace la propia máquina y en el flujómetro externo que cuenta la misma para regular su entrada de la toma de aire medicinal de la pared hacia la máquina de anestesia.

¿Quién? Les sucede a los ingenieros biomédicos encargados de turno, recordemos que hay 2 turnos en 1 día.

¿Por qué? Sucede posiblemente por un desgaste constante de la válvula reguladora del flujómetro de la pared.

2.4 Objetivo y justificación del proyecto

En el departamento de Ing. biomédica se hacen procesos rutinarios de mantenimientos correctivos, por lo cual se tiene como objetivo proponer una mejora en los dispositivos médicos, en este caso específico nos enfocaremos en la máquina de anestesia buscando solucionar la problemática del desperdicio que se puede generar de gases como Oxígeno, óxido nitroso, aire, etc. Con el fin de buscar disminuir la cantidad de incidencias que pudieran ocurrir por fallos en estos dispositivos médicos en Hospitales, haciendo uso de un análisis estadístico en el que aplicaremos las diferentes herramientas de la calidad.

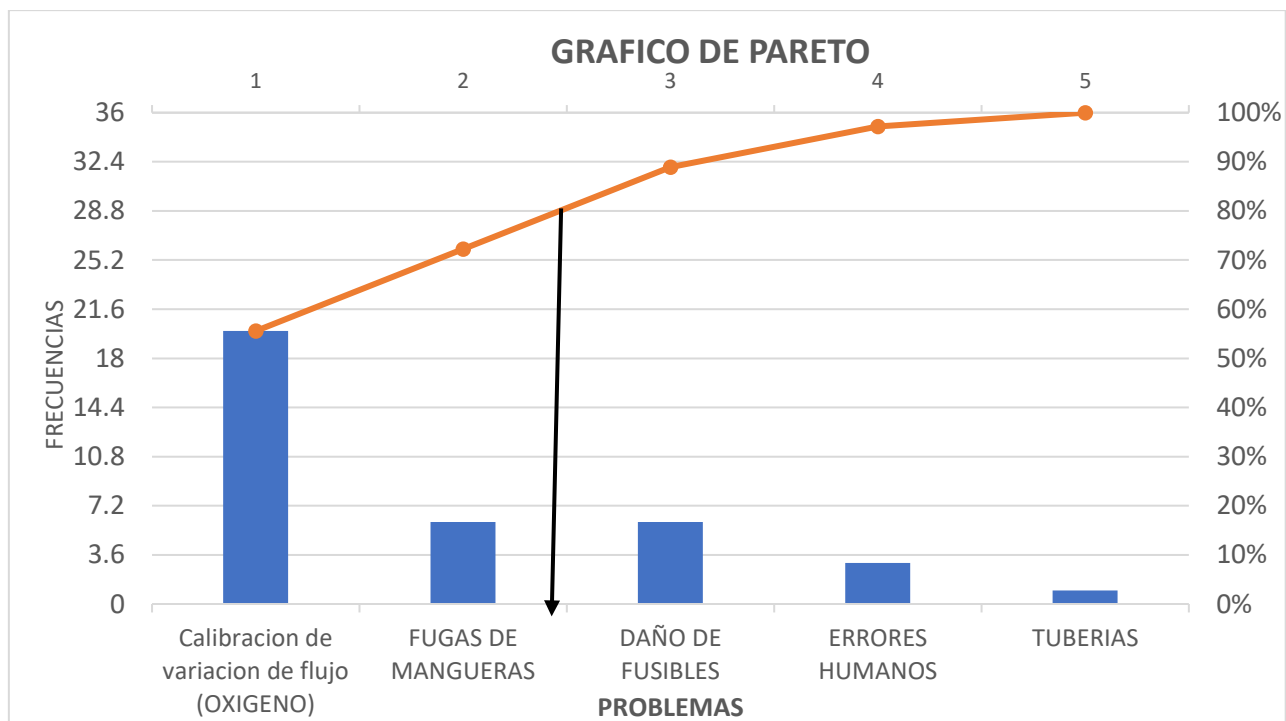
2.5 Determinar los desperdicios, (tiempos muertos, pago de exceso de tiempo extra, pago excesivo de energía eléctrica, retraso de entrega, quejas de clientes, No conformidades, bajo desempeño de los Kpi's, incumplimiento de atributos, costos de la mala calidad)

- Las pequeñas fugas del gas medicinal provocan grandes desperdicios que a la larga se ven reflejados en pérdidas económicas.
- Contaminación del aire
- Desperdicio de energía eléctrica
- Desperdicio de tiempo al no poder estar disponibles los dispositivos para su uso.
- Provocar posibles complicaciones a los pacientes
- Gastos de reposición de material (válvulas reguladoras)
- Desperdicio de materia prima (Gas medicinal)
- Bajo desempeño de los Kpi's
- Disponibilidad del personal

2.6 Seleccionar la variable del proyecto para la recolección de datos

	Calibración de variación de flujo (OXIGENO)	FUGAS DE MANGUERAS	ERRORES HUMANOS	TUBERIAS	DAÑO DE FUSIBLES
LUNES	3	0	1	1	1
MARTES	1	1	1	0	0
MIERCOLES	1	0	0	0	0
JUEVES	2	0	0	0	0
VIERNES	1	1	0	0	1
SABADO	2	1	0	0	0
LUNES	3	0	0	0	1
MARTES	2	0	1	0	0
MIERCOLES	1	1	0	0	1
JUEVES	1	0	0	0	1
VIERNES	2	1	0	0	0
SABADO	1	1	0	0	1
1 semana	10	3	2	1	2
2 semanas	20	6	3	1	6

PROBLEMÁTICA				
PROBLEMA	FRECUENCIA	%	ACUMULADO	% ACUMULADO
Calibración de variación de flujo (OXIGENO)	20	56%	20	56%
FUGAS DE MANGUERAS	6	17%	26	72%
DAÑO DE FUSIBLES	6	17%	32	89%
ERRORES HUMANOS	3	8%	35	97%
TUBERIAS	1	3%	36	100%
TOTAL	36	100%		



La variable seleccionada es el resultado de las calibraciones para la variación del flujo de oxígeno en la máquina de anestesia. Esta variable es medida en L/min o cm^3/min , en el flujómetro. Este equipo tiene una variabilidad de ± 5 L/min. Por lo tanto, la variable elegida es una variable cuantitativa

Parámetro	INDICADOR DESEADO (L/h)	INDICADOR OBTENIDO (L/h)
Oxigeno	12 (± 3) L/h	10.62 L/h

El problema de los flujómetros es que, al ser de tecnología muy simple, su válvula de control al ser usada frecuentemente tiende a descomponerse bastante rápido y genera flujos irregulares de la máquina al paciente, lo que pudiera generar complicaciones al paciente, gastos y desperdicios.

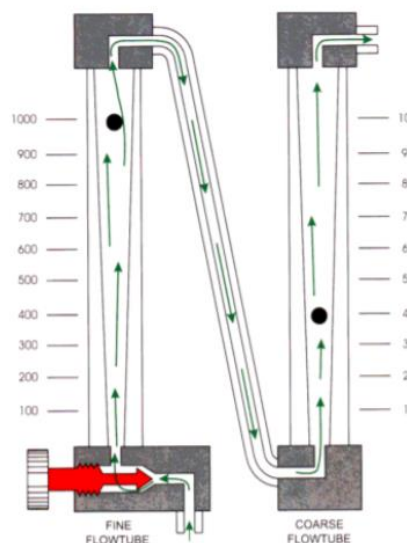


Figura 5.2: Medición de flujo

Fuente: Proveeduría Médica S.R.L. Presentación Máquinas de Anestesia

3. MEDIR LA VARIABILIDAD DEL PROCESO

3.1 Describir el Método de recolección de datos a medir, la frecuencia y el número de observaciones medidas que se registra en cada ocasión

Se recolectaron los datos de calibración del equipo del mes de diciembre del 2020 durante 2 semanas. El medio de recolección de datos fue por medio de observaciones en los flujos de oxígeno en el flujómetro que se encuentra en una salida de la máquina de anestesia, las cuales dieron un promedio de 10.62 L/h.

Al inicio de cada turno (Matutino, vespertino y nocturno) se realizan los chequeos para revisar que se encuentren bien calibradas las máquinas de anestesia, para esta prueba se recolecto los resultados de las revisiones del mes de diciembre, incluyendo los 3 turnos. Esta prueba tendrá un nivel de confiabilidad del 95% y un margen de error del 5%.

3.2 Elaborar Hoja de Verificación

<i>Día</i>	t/matutino	t/vesp	t/nocturno
1	10	14	12
2	12	12	14
3	13	8	11
4	14	9	9
5	9	11	10
6	10	12	8
7	9	14	13
8	9	11	12
9	10	15	8
10	8	15	7
11	7	12	9
12	10	8	8
13	11	11	10
14	12	9	11
15	13	10	8

3.3 Calcular el Tamaño de muestra

El tamaño de muestra se realizó tomando en cuenta los resultados diarios de la calibración del equipo en el mes de diciembre.

$$n = \frac{\text{Población finita} \cdot N \cdot Z^2 \cdot \text{des}^2}{(N-1)e^2 + Z^2 \text{des}^2} \quad n = \frac{45 \cdot 1.96^2 \cdot 2.1632^2}{(45-1) \cdot (0.05)^2 + 1.96^2 \cdot 2.1632^2} = 44.97$$

- Debido a que es muy pobre la población (45) consideraremos todas las observaciones como si fuera inspección al 100%.

4.- ANALIZAR APLICANDO ESTADISTICA DESCRIPTIVA

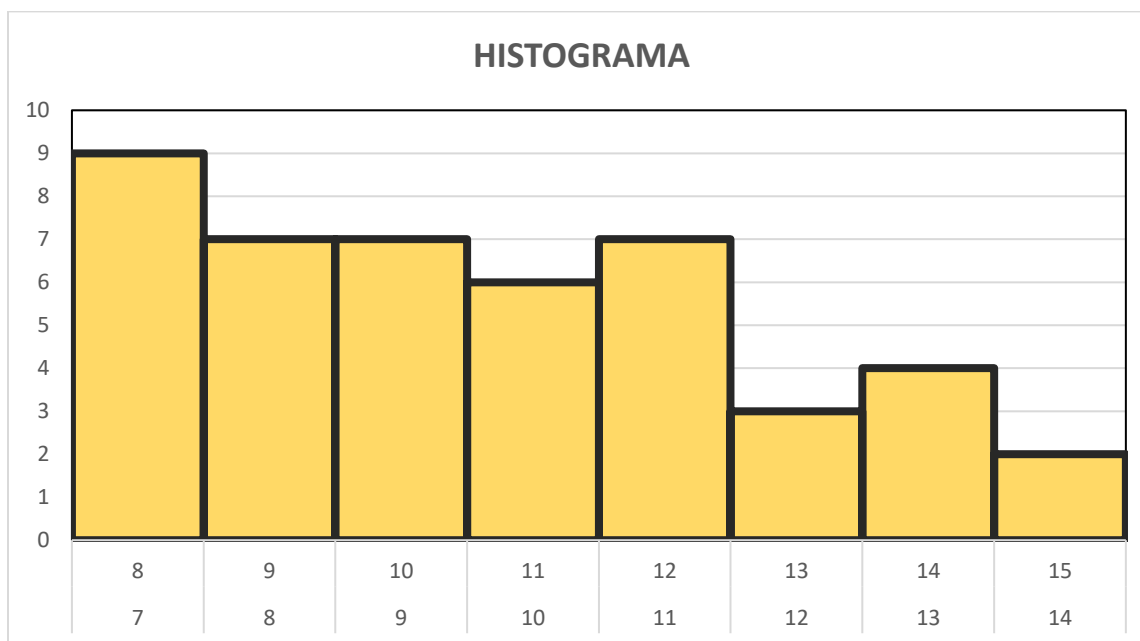
4.1y 4.2 Calcular las Medidas de tendencia central: media, mediana, moda, rango y desviación estándar.

Datos	45	
Val Max	15	
Val Min	7	
Rango	8	
Clases	6.708203932	7
Amplitud	1.142857143	1
Media	10.62	
Mediana	10	
Moda	10	
desviación	2.187660528	2.163216626

4.3 Construir el Histograma

Clases	Lim inferior	Lim superior	Frecuencia
1	7	8	9
2	8	9	7
3	9	10	7
4	10	11	6
5	11	12	7
6	12	13	3
7	13	14	4
8	14	15	2

0



Observaciones

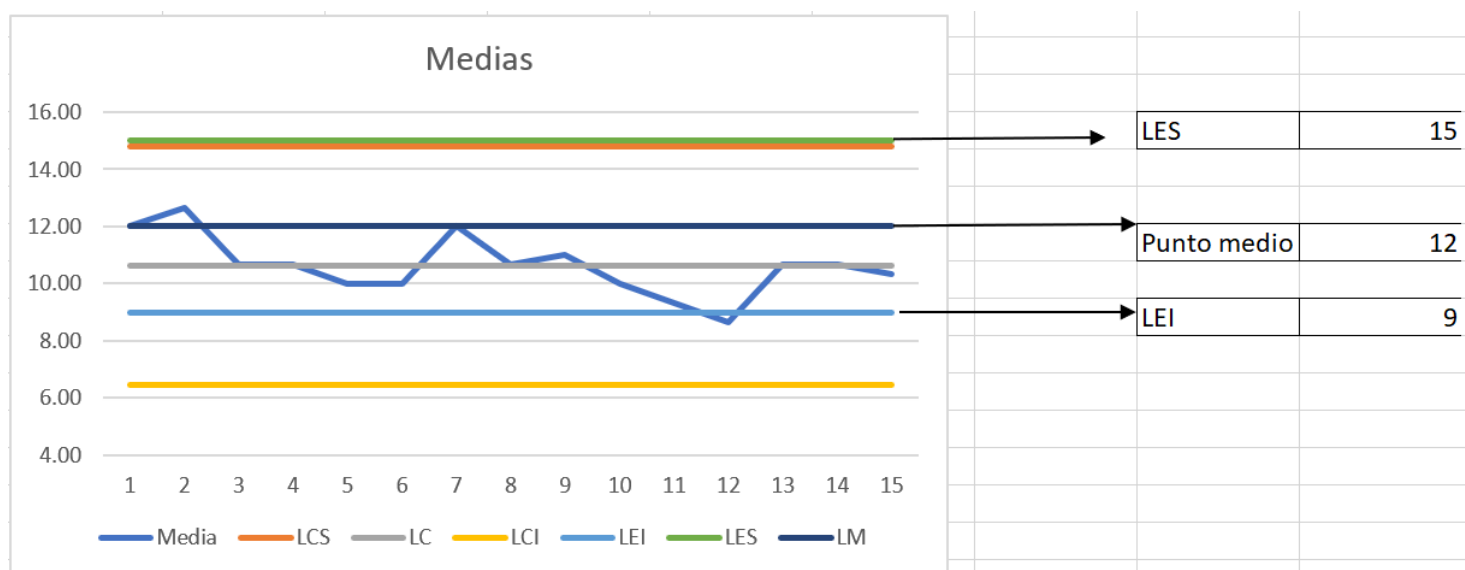
- Máxima frecuencia en el grupo de 8 a 7
- Histograma del tipo de sesgo positivo, forma Asimétrica, el valor de la media del histograma (10) está localizada a la izquierda del centro del rango (11.5), la frecuencia disminuye hacia la derecha.

pág. 12

4.3 Elaborar la carta de control (límites de control estadístico, zonas A, B, C)

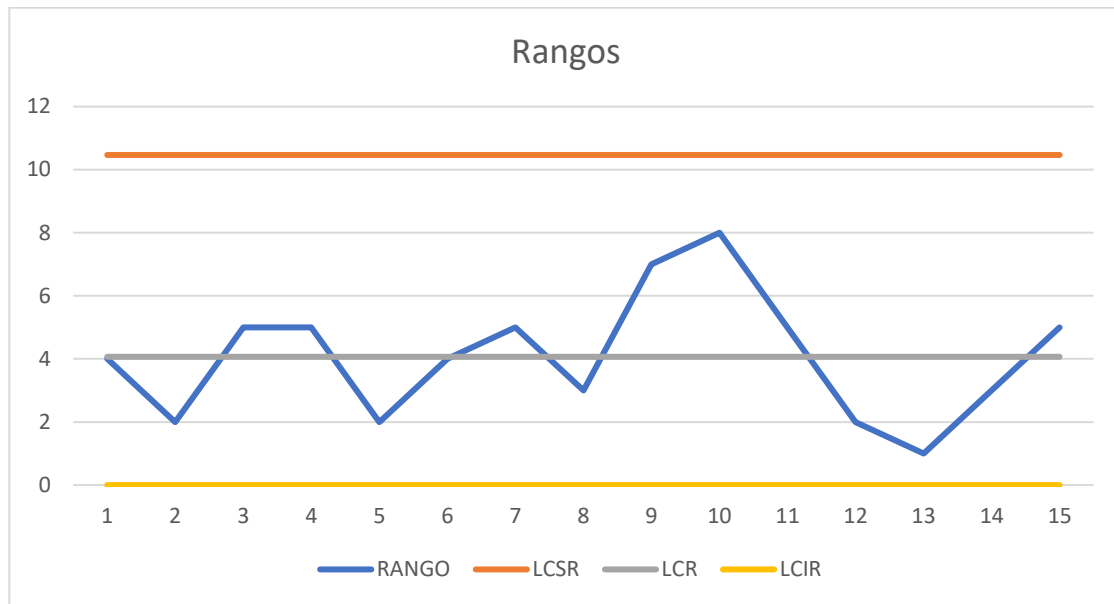
Media	LCS	LC	LCI	LEI	LES	LM	RANGO	LCSR	LCR	LCIR
12.00	14.7824222	10.62	6.46202222	9	15	12	4	10.4655667	4.06666667	0
12.67	14.7824222	10.62	6.46202222	9	15	12	2	10.4655667	4.06666667	0
10.67	14.7824222	10.62	6.46202222	9	15	12	5	10.4655667	4.06666667	0
10.67	14.7824222	10.62	6.46202222	9	15	12	5	10.4655667	4.06666667	0
10.00	14.7824222	10.62	6.46202222	9	15	12	2	10.4655667	4.06666667	0
10.00	14.7824222	10.62	6.46202222	9	15	12	4	10.4655667	4.06666667	0
12.00	14.7824222	10.62	6.46202222	9	15	12	5	10.4655667	4.06666667	0
10.67	14.7824222	10.62	6.46202222	9	15	12	3	10.4655667	4.06666667	0
11.00	14.7824222	10.62	6.46202222	9	15	12	7	10.4655667	4.06666667	0
10.00	14.7824222	10.62	6.46202222	9	15	12	8	10.4655667	4.06666667	0
9.33	14.7824222	10.62	6.46202222	9	15	12	5	10.4655667	4.06666667	0
8.67	14.7824222	10.62	6.46202222	9	15	12	2	10.4655667	4.06666667	0
10.67	14.7824222	10.62	6.46202222	9	15	12	1	10.4655667	4.06666667	0
10.67	14.7824222	10.62	6.46202222	9	15	12	3	10.4655667	4.06666667	0
10.33	14.7824222	10.62	6.46202222	9	15	12	5	10.4655667	4.06666667	0

A2=1.023



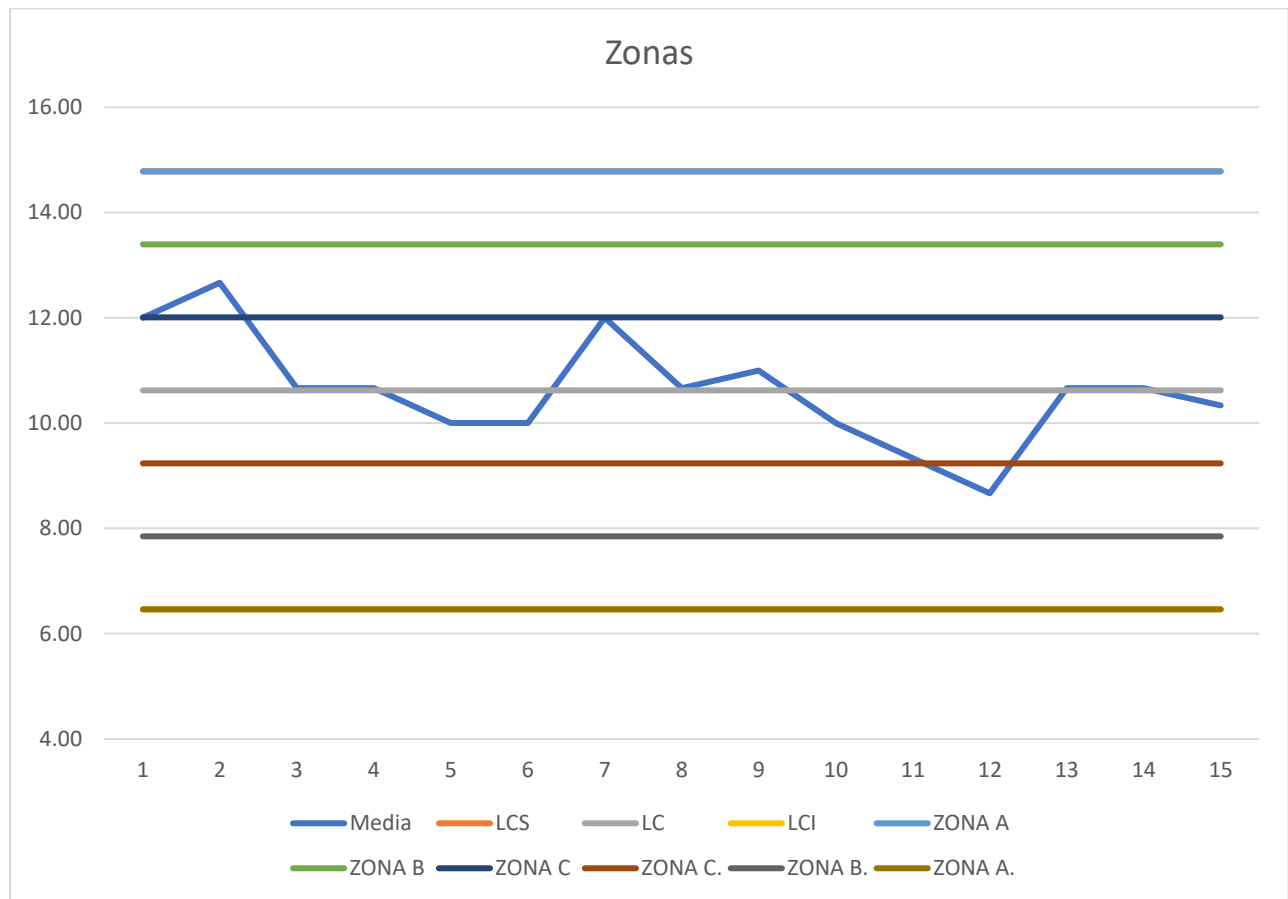
Observaciones

- El proceso es estable ya que se encuentra dentro de los límites de control establecidos
- El proceso no es capaz ya que no cumple con los límites de especificación por lo que nos refleja una inclinación que sobrepasa el límite inferior de especificación



- La interpretación de la carta de control de Rangos indica que la dispersión de datos se localiza en la parte inferior del promedio de rangos, sin embargo, el proceso es aleatorio es decir no sigue ningún patrón y se encuentra dentro de los límites de control.

ZONA A	ZONA B	ZONA C	ZONA C.	ZONA B.	ZONA A.
14.7826908	13.3958679	12.009	9.235	7.84857651	6.46175366
14.7826908	13.3958679	12.009	9.235	7.84857651	6.46175366
14.7826908	13.3958679	12.009	9.235	7.84857651	6.46175366
14.7826908	13.3958679	12.009	9.235	7.84857651	6.46175366
14.7826908	13.3958679	12.009	9.235	7.84857651	6.46175366
14.7826908	13.3958679	12.009	9.235	7.84857651	6.46175366
14.7826908	13.3958679	12.009	9.235	7.84857651	6.46175366
14.7826908	13.3958679	12.009	9.235	7.84857651	6.46175366
14.7826908	13.3958679	12.009	9.235	7.84857651	6.46175366
14.7826908	13.3958679	12.009	9.235	7.84857651	6.46175366
14.7826908	13.3958679	12.009	9.235	7.84857651	6.46175366
14.7826908	13.3958679	12.009	9.235	7.84857651	6.46175366
14.7826908	13.3958679	12.009	9.235	7.84857651	6.46175366
14.7826908	13.3958679	12.009	9.235	7.84857651	6.46175366
14.7826908	13.3958679	12.009	9.235	7.84857651	6.46175366
14.7826908	13.3958679	12.009	9.235	7.84857651	6.46175366



4.4 Interpretar de carta de control (inestabilidad del proceso)

- En conclusión, global se puede decir que el proceso es estable ya que cumple con los límites de control.
- Pero requiere de implementarle una mejora para poder cumplir con el límite de especificación inferior (9).

4.5 Calcular la capacidad potencial y la capacidad real del proceso

CP formula	$(LES - LEI) / (6 * DESV \text{ EST VAL TEST})$		
DESV est tes	1.38682286		PromedioR/(RAIZ(N)*d2)
raiz(3)	1.73205081		
d2	1.693		
cp=	0.72107263		
Cpks=	1.05223191	$(LSE - MEDIA D MED) / (3 * DESV \text{ EST TEST})$	
Cpki=	0.38991335	$(MEDIA D MED - LIE) / (3 * DESV \text{ EST TEST})$	

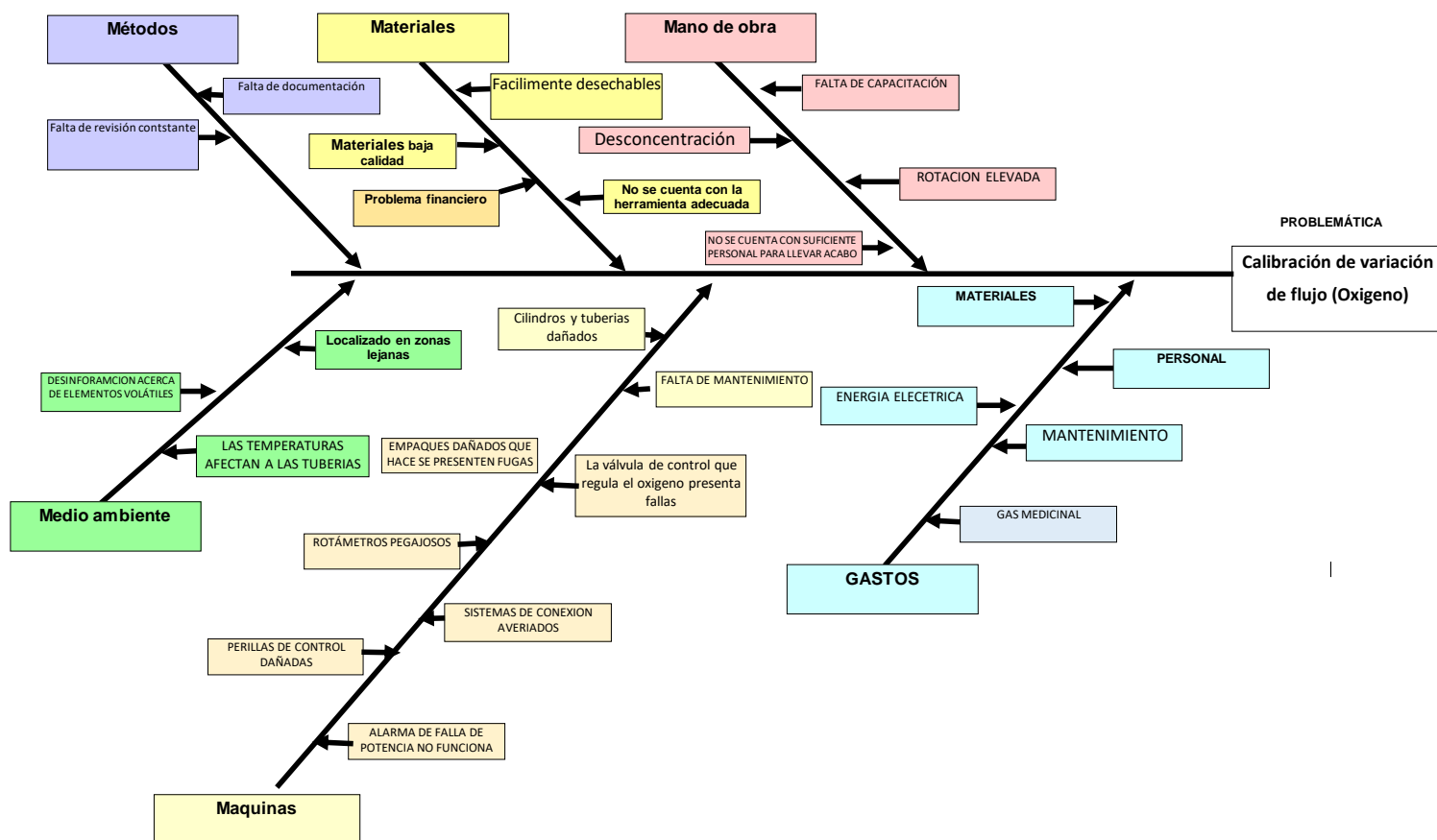
Observación

- No es adecuado para el trabajo. Un análisis del proceso es necesario. Requiere modificaciones serias para alcanzar una calidad satisfactoria.
- La capacidad real del proceso nos refleja una fuerte inclinación hacia el límite inferior, por lo que se convierte en una situación especial.

Valor del índice C_p	Clase o categoría de proceso	Decisión ^a (si el proceso está centrado)
$C_p \geq 2$	Clase mundial	Se tiene calidad Seis Sigma.
$C_p > 1.33$	1	Adecuado.
$1 < C_p \leq 1.33$	2	Parcialmente adecuado, requiere de un control estricto.
$0.67 < C_p \leq 1$	3	No adecuado para el trabajo. Un análisis del proceso es necesario. Requiere modificaciones serias para alcanzar una calidad satisfactoria.
$C_p \leq 0.67$	4	No adecuado para el trabajo. Requiere modificaciones muy serias.

5. MEJORAR EL PROCESO ELEGIDO

5.1 Elaborar un Diagrama de causa – efecto (Ishikawa)



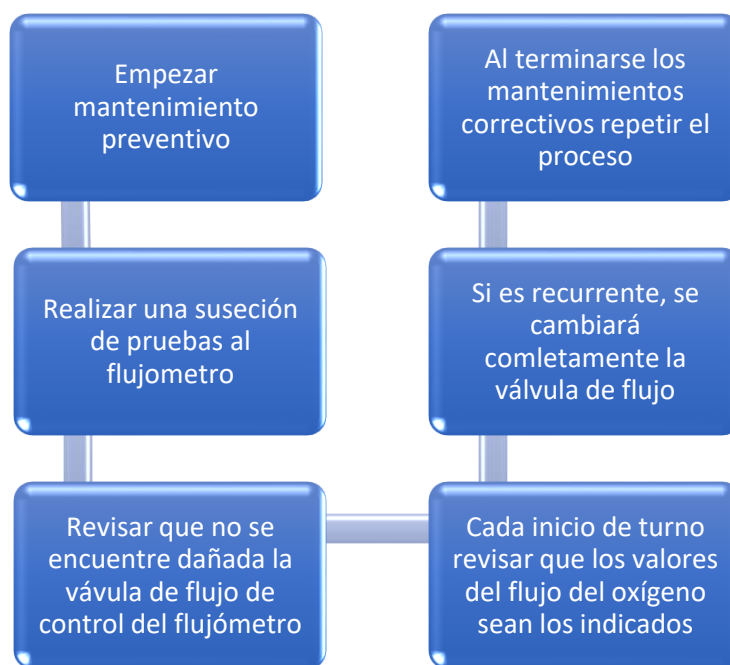
5.2 Elaborar un programa de acciones correctivas

El principal problema de acuerdo al Ishikawa, fue que la válvula de control que regula el oxígeno presenta fallas que no son debidamente corregidas en el momento, y su conexión de la toma de pared hacía la máquina de anestesia puede presentar fugas de alta presión, lo que al estar en constante funcionamiento hace que estas se desgasten.

Este constante desgaste hace que las válvulas de presión tiendan a deteriorarse y por lo tanto las mediciones del flujo residual de gases medicinales no sean exactas, lo que genera un desperdicio de este gas, que a su vez tiene un precio elevado. Lo que a la larga generará pérdidas de capital.

Para que no existan estos desperdicios se aconsejó la realización de un proceso que sirva de mantenimiento correctivo, al mismo tiempo que se haga la revisión diaria de los mantenimientos preventivos. Ya que los mantenimientos correctivos de estos equipos suelen hacerse mucho después de que se indique su “posible falla”.

Si estos equipos se encuentran en deterioro, se aconseja cambiar completamente la pieza que ocasiona estos desperdicios.



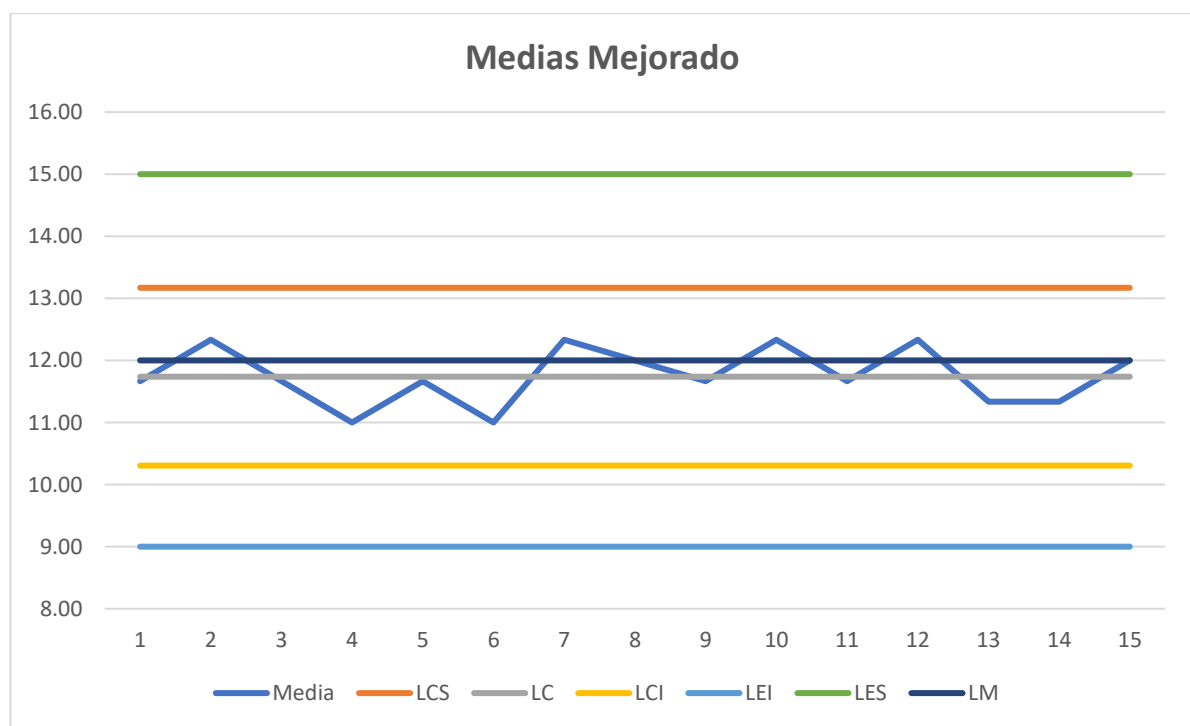
6. CONTROL

6.1 Elaborar formato para evaluar los indicadores de desempeño Kpi's y la capacidad de proceso

El proceso antes mencionado se implementó, y para poder verificar si los resultados son favorables, se registraron los resultados de las calibraciones en la semana después de la implementación. En ellas se pudo ver que los resultados mejoran de forma significativa.

<i>Día</i>	t/matutino	t/vesp	t/nocturno
<i>1</i>	12	11	12
<i>2</i>	12	12	13
<i>3</i>	13	11	11
<i>4</i>	11	12	10
<i>5</i>	12	13	10
<i>6</i>	11	10	12
<i>7</i>	13	12	12
<i>8</i>	12	12	12
<i>9</i>	12	12	11
<i>10</i>	12	12	13
<i>11</i>	12	12	11
<i>12</i>	13	12	12
<i>13</i>	11	11	12
<i>14</i>	12	10	12
<i>15</i>	13	12	11

Media	LCS	LC	LCI	LEI	LES	LM	RANGO
11.67	13.1702952	11.74	10.3058952	9	15	12	1
12.33	13.1702952	11.74	10.3058952	9	15	12	1
11.67	13.1702952	11.74	10.3058952	9	15	12	2
11.00	13.1702952	11.74	10.3058952	9	15	12	2
11.67	13.1702952	11.74	10.3058952	9	15	12	3
11.00	13.1702952	11.74	10.3058952	9	15	12	2
12.33	13.1702952	11.74	10.3058952	9	15	12	1
12.00	13.1702952	11.74	10.3058952	9	15	12	0
11.67	13.1702952	11.74	10.3058952	9	15	12	1
12.33	13.1702952	11.74	10.3058952	9	15	12	1
11.67	13.1702952	11.74	10.3058952	9	15	12	1
12.33	13.1702952	11.74	10.3058952	9	15	12	1
11.33	13.1702952	11.74	10.3058952	9	15	12	1
11.33	13.1702952	11.74	10.3058952	9	15	12	2
12.00	13.1702952	11.74	10.3058952	9	15	12	2
11.74	Rango Promedio						1.4



DESv est tes	0.47743082
raiz(3)	1.73205081
d2	1.693
cp=	2.0945443
Cpks=	2.27740134
Cpki=	1.91168726

Observaciones

- El proceso es estable ya que cumple perfectamente con los límites de control.
- El proceso es muy capaz ya que con la implementación de mejora que se aplicó, se pudo cumplir con los límites de especificación y logrando un Cp de clase mundial, con una ligera inclinación hacia el límite inferior.
- El proceso mantiene una variabilidad deseada

7.CONCLUSIONES

7.1 Describir si se logran los objetivos del proyecto

De acuerdo con los resultados obtenidos se logró una mejora sustancial en cuanto a la variación del proceso, logrando ser un proceso muy estable y capaz. Obteniendo una reducción de desperdicios de gas (oxígeno) lo que al final se vio reflejado minimizando costos y tiempos.

7.2 Próximos pasos

El próximo paso será implementar este método de mantenimiento preventivo/correctivo en todas las áreas en donde se suministren estos gases medicinales como en los sistemas de conexión de pared en los quirófanos y en los reguladores de presión de gases anestésicos.

Bibliografía

- Camacho-Cogollo, J. E., Torres-Vélez, D. M., & Chavarría, T. (2017). Gestión de equipos médicos: implementación y validación de una herramienta de auditoría. *Revista mexicana de ingeniería biomédica*, 38(1), 76-92.
- Beaulieu, P., Nathan-Denizot, N., & Feiss, P. (2013). Aparatos de anestesia. *EMC-Anestesia-Reanimación*, 39(4), 1-27.
- Sandoval Ríos, M., Carreón Sánchez, M., Ortíz Porcayo, D., & Moreno Blat, M. (2011). Diseñado en México Mapa de ruta de dispositivos médicos. *México. ProMéxico*.
- Niño González, A. F. (2019). *Desarrollo de una aplicación móvil para el área de ingeniería biomédica que permite agilizar y mejorar las rutinas de vigilancia activa* (Doctoral dissertation, Universidad del Rosario).

8.3 Consulta de medios electrónicos (link's)

- http://dof.gob.mx/nota_detalle_popup.php?codigo=5272051
- <https://www.equimed.com.gt/es/educacion-continua/categorias/anestesia/item/381-entendiendo-la-maquina-de-anestesia>
- <https://www.promedco.com/noticias/problemas-comunes-con-maquinas-de-anestesia>
- <https://www.youtube.com/watch?v=1P4ucfneEPM>

8.3 Buenas Prácticas (internas y externas)

- **NORMA Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.**
- ISO13485: Es la norma ideal para la industria médica, dado que garantiza que todos los dispositivos médicos cumplan con las leyes de cumplimiento adecuadas y las necesidades del cliente
- **NOM-240-SSA1-2012**
La presente norma establece los lineamientos sobre los cuales se deben realizar las actividades de la tecnovigilancia con la finalidad de garantizar la protección de la salud del paciente y la seguridad de los productos.
- **NORMA Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.**
- **La ISO 9001:** Es una norma internacional que toma en cuenta las actividades de una organización, sin distinción de sector de actividad. Esta norma se concentra en la satisfacción del cliente y en la capacidad de proveer productos y servicios que cumplan con las exigencias internas y externas de la organización.
- Para producto de origen nacional: certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por la COFEPRIS e ISO 13485.
- Para producto extranjero: que cumpla con ISO 13485, y alguno de los siguientes: FDA,CE o JIS.