





CASO DE ESTUDIO

EN EL LÍMITE: DECISIONES CRÍTICAS EN LA PRODUCCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Recibido: 12 de junio, 2025 • Revisado: 20 de junio, 2025 • Aceptado: 01 de julio, 2025

José Mauricio Alcázar Román

RESUMEN:

ALROTEC Medical S.A. es una empresa costarricense especializada en la fabricación de dispositivos médicos de clase II y III, exportando principalmente al mercado estadounidense bajo regulaciones estrictas de la FDA y la norma ISO 13485. Uno de sus productos clave, el componente NeuroSeal XYZ, ha generado un conflicto interno tras la producción del lote #NS-0625, cuyo promedio dimensional (10.19 mm) se encuentra en el límite superior de especificación (USL = 10.20 mm). Aunque el lote cumple técnicamente con las especificaciones, el cliente –un hospital privado de alto perfil en EE. UU.– ha emitido una advertencia formal, recordando un incidente previo y advirtiendo sobre la posibilidad de un recall. El proceso presenta un Cpk de 0.83, lo que indica una capacidad limitada para mantenerse dentro de los límites de especificación de forma consistente. El caso plantea un dilema entre liberar el lote bajo cumplimiento técnico o retenerlo por riesgo funcional y reputacional. Se han generado documentos clave como un memo del jefe de producción defendiendo la liberación, un correo de advertencia del cliente, y una no conformidad interna bajo ISO 13485. Este escenario permite a los estudiantes aplicar herramientas de calidad, análisis estadístico, gestión de riesgos y toma de decisiones críticas en un entorno regulado, simulando una situación real de alta presión en la industria de dispositivos médicos.

Palabras clave: ISO 13485, FDA, Cpk, Capacidad del proceso, No conformidad, Tolerancia dimensional, Recall

ABSTRACT

ALROTEC Medical S.A. is a Costa Rican company specializing in the manufacturing of Class II and III medical devices, primarily exporting to the U.S. market under strict FDA regulations and the ISO 13485 quality management standard. One of its key products, the NeuroSeal XYZ component, has triggered an internal conflict following the production of batch #NS-0625, whose average dimension (10.19 mm) is at the upper specification limit (USL = 10.20 mm). Although the batch technically meets specifications, the client –a high-profile private hospital in the U.S.– has issued a formal warning, referencing a previous incident and raising the possibility of a recall. The process shows a Cpk of 0.83, indicating limited capability to consistently stay within specification limits. The case presents a dilemma: whether to release the batch based on technical compliance or to withhold it due to functional and reputational risk. Key documents have been generated, including a memo from the production manager defending the release, a client warning email, and an internal nonconformity report under ISO 13485. This scenario allows students to apply quality tools, statistical analysis, risk management, and critical decision-making in a regulated environment, simulating a real-world high-pressure situation in the medical device industry.

Keywords: ISO 13485, FDA, Cpk, Process capability, Nonconformity, Dimensional tolerance, Recall

José Mauricio Alcázar Román es Ingeniero Industrial especializado en Calidad, docente de la Universidad UCR, UTN y LEAD University, Doctorando en Gestión Pública y Ciencias Empresariales, Socio Director de Opex Mentor y vicepresidente de la Junta de Protección Social de Costa Rica.

“En el límite: decisiones críticas en la producción de dispositivos médicos”

INTRODUCCIÓN

En la industria de los dispositivos médicos, la toma de decisiones críticas no solo impacta la eficiencia operativa, sino que puede tener consecuencias directas en la salud y seguridad de los pacientes. Este caso se centra en una empresa ficticia llamada ALROTEC Medical S.A, especializada al diseño, fabricación y exportación de dispositivos médicos de clase II y III para el mercado estadounidense.

El caso propone la conformación de cuatro equipos de trabajo que deben analizar y sentar posiciones, dependiendo de su rol en la organización (Departamento de Producción, Departamento de Calidad, Auditoría interna y Gerencia General), donde deben debatir objetivos conjuntos empresariales, aprender de la toma de decisiones en ambiente de manufactura médica de alta especialización y buscar llegar a acuerdos en conjunto que más allá de sus posiciones y hasta egos, beneficien a la compañía sin colocarla en una posición crítica de cara al cliente.

Este escenario plantea un dilema técnico y estratégico para el equipo de Producción y Calidad: ¿debería liberarse el lote bajo cumplimiento técnico, o es necesario tomar medidas adicionales para garantizar la funcionalidad y proteger la reputación de la empresa? La decisión implica evaluar riesgos, costos, impacto en la relación con el cliente y cumplimiento normativo, en un entorno donde la calidad no es negociable.

Disciplinas: Ingeniería Industrial, Productividad Empresarial, Administración de la Calidad, Gerencia, Auditoría.

Temas: Liderazgo, toma de decisiones, trabajo en equipo, manejo presión, capacidad de proceso, negociación.

OBJETIVOS DEL APRENDIZAJE

- Aplicar herramientas estadísticas como Cpk (determina los límites de tolerancia para calcular la capacidad del proceso), AMEF (Análisis del Modo y Efecto de Fallas), y análisis de riesgo.
- Fomentar el debate ético-técnico entre producción, calidad, auditoría y gerencia.

- Desarrollar competencias de argumentación (debate), liderazgo técnico y toma de decisiones.
- Simular un entorno real de conflicto en la industria médica regulada.

Dinámica

1. Lectura del caso (15 min) y generación de grupos (Grupo 1 Producción, Grupo 2 Calidad, Grupo 3 Auditoría, Grupo 4 Gerencia General).
2. Trabajo en grupos (30 min): cada grupo prepara su posición técnica. Se establece un locutor.
3. Exposición de posturas (10 min por grupo). Se permite repreguntas o replicas (5 min por grupo).
4. Debate cruzado moderado por el profesor (20 min).
5. Gerencia (Grupo 4) da su resolución final (5 min).
6. Auditoría (Grupo 3) otorga su recomendación (5 min).
7. Reflexión y cierre con discusión general (20 min)

Contexto general

ALROTEC Medical S.A. es una empresa costarricense dedicada al diseño, fabricación y exportación de dispositivos médicos de clase II y III para el mercado estadounidense. La compañía opera bajo regulaciones estrictas de calidad FDA (“Food and Drug Administration USA” - Administración de Alimentos y Medicamentos EUA) y está certificada bajo ISO 13485 (norma internacional para sistemas de gestión de calidad (SGC) en la industria de dispositivos médicos), además de estar sujeta a auditorías periódicas de la FDA.

Un reciente lote de producción del dispositivo “NeuroSeal XYZ” –un componente plástico de alta precisión utilizado en neurocirugías– ha generado un conflicto interno. Algunas piezas del lote presentan dimensiones que están justo en el límite superior de especificación (USL Upper Specification Limit) y no es la primera vez. Aunque técnicamente no están fuera de especificación, su entrega podría representar un riesgo funcional y reputacional; su principal cliente hace un año generó una “no conformidad” por esta causa y aunque aceptó el lote, amenazó con un recall (devolución).

Historia y perfil

Fundada en 2018 en Costa Rica, ALROTEC Medical S.A. se ha consolidado como una empresa líder en el diseño y manufactura de dispositivos médicos de alta complejidad, especialmente para aplicaciones neurológicas y cardiovasculares. Con una planta de producción ubicada en una zona franca del Gran Área Metropolitana, ALROTEC emplea a más de 300 personas y exporta el 95% de su producción al mercado estadounidense. La empresa opera bajo un sistema de gestión de calidad certificado por la norma ISO 13485 y cumple con las regulaciones de la FDA, lo que le permite competir en mercados altamente regulados.

Importancia del cliente

El cliente involucrado en el caso representa aproximadamente el 40% de los ingresos anuales de ALROTEC. Se trata de una multinacional estadounidense con presencia global en cinco países, entre ellos Costa Rica, que exige altos estándares de calidad, trazabilidad y cumplimiento normativo. La relación comercial ha sido estratégica para el crecimiento de ALROTEC, pero también ha sido exigente en términos de cumplimiento técnico y contractual.

Competencia y riesgos de perder el contrato

El mercado de dispositivos médicos es altamente competitivo y exigente, con múltiples fabricantes en Asia, Europa y América Latina que ofrecen productos similares a menor costo. Perder este contrato no solo significaría una caída significativa en los ingresos de la compañía, sino también un golpe reputacional que podría afectar futuras licitaciones con otros clientes de alto perfil. Además, un recall o una no conformidad pública podría desencadenar auditorías extraordinarias por parte de la FDA.

Historial de cumplimiento de calidad

En los últimos cinco años, ALROTEC ha superado con éxito tres auditorías de la FDA y dos auditorías de recertificación ISO 13485. Sin embargo, en el último año, recibió una observación menor relacionada con la documentación de controles de cambio y una advertencia formal del cliente principal por una desviación dimensional similar a la del caso actual. Aunque no se impusieron

multas, la advertencia quedó registrada como un antecedente crítico en la relación comercial y se convierte en un histórico crucial para toda decisión a futuro.

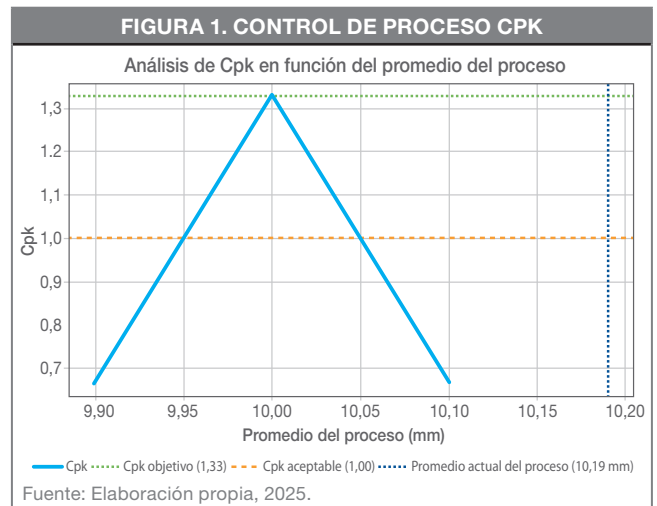
Información técnica del caso

- Especificación crítica del componente: 10,00 mm ± 0,20 mm
- Promedio del lote: 10,19 mm
- Desviación estándar: 0,05 mm
- Cpk estimado del proceso para esta característica: 0,83
- Historial de fallas funcionales con piezas de 10.19 mm: 2 eventos en los últimos 100.000 lotes
- Cliente principal: Hospital privado en Estados Unidos (riesgo reputacional alto)

Implicaciones técnicas y de calidad:

El valor promedio del lote se encuentra muy cercano (umbrales) al límite superior de especificación (USL), lo que indica una tendencia del proceso hacia ese límite.

El Cpk de 0,83 sugiere que el proceso no es capaz de mantenerse consistentemente dentro de los límites especificados, ya que un $Cpk \geq 1,33$ es generalmente aceptado como indicador de un proceso robusto en la industria médica.



Aunque las piezas no están fuera de especificación, el historial de fallas funcionales y la sensibilidad del cliente aumentan el riesgo de rechazo o acciones correctivas severas.

FIGURA 2. IMAGEN Y GRÁFICA DE REFERENCIA



La figura 3 permite visualizar que, aunque el proceso se mantiene dentro de los límites de especificación, opera muy cerca del límite superior, lo que coincide con el bajo Cpk (0,83) y sugiere una capacidad limitada para absorber variaciones sin riesgo de no conformidad.

Grupos de desarrollo

La clase se divide en 4 grupos, cada uno con una misión específica dentro del caso:

Grupo 1 - Departamento de producción

Rol: Defensores de la continuidad operativa y cumplimiento de metas de entrega.

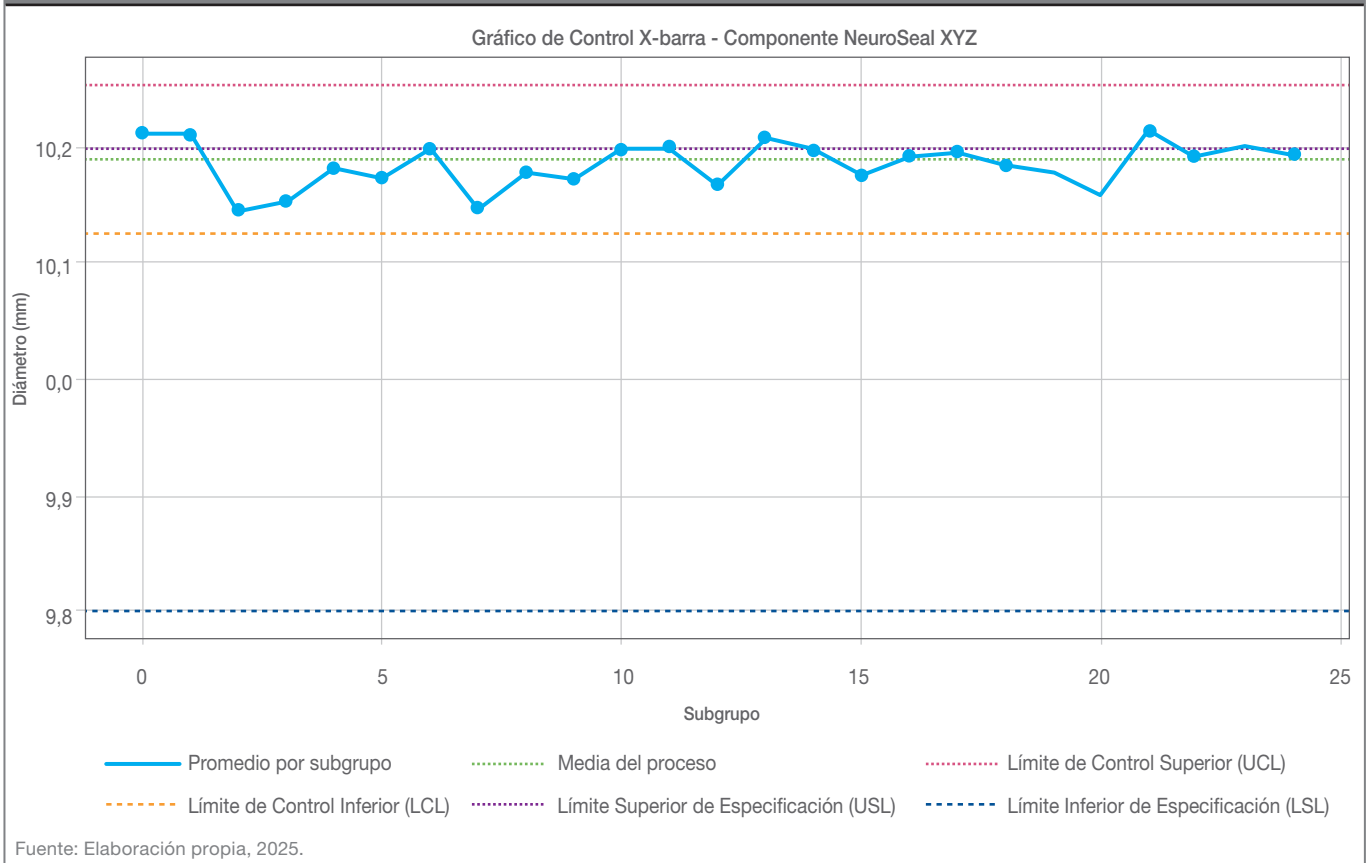
Postura inicial esperada:

Las piezas están dentro de especificación, por lo tanto, el lote es técnicamente aceptable.

Se han invertido recursos en este lote y detenerlo causará retrasos con el cliente.

Cualquier análisis adicional generará cuellos de botella.

FIGURA 3. CONTROL DEL PROCESO DEL DISPOSITIVO



Preguntas guía para el grupo:

¿Qué datos pueden usar para justificar la aceptación del lote?

¿Hay evidencia histórica de que estas piezas generen fallos funcionales?

¿Cómo podrían mejorar el control para evitar estar tan cerca del USL en el futuro?

Grupo 2 – Departamento de calidad

Rol: Guardianes del cumplimiento normativo y del diseño robusto del producto.

Postura inicial esperada:

Aunque están dentro del límite, estar en el borde del USL implica mayor riesgo funcional.

La empresa debe garantizar no solo conformidad, sino capacidad del proceso (Cp Índice de Capacidad del Proceso, Cpk Índice de Capacidad del Proceso Ajustado) y robustez.

Podría estar en juego la seguridad del paciente y la reputación empresarial.

Preguntas guía para el grupo:

¿Qué indicadores pueden usar para rechazar el lote desde el punto de vista estadístico?

¿Cómo comunicarían ese riesgo al resto de la organización?

¿Qué acciones preventivas proponen para que esto no se repita?

Grupo 3 – Auditoría interna

Rol: Evaluadores independientes. Su recomendación será clave para la decisión final.

Postura inicial esperada:

Analizarán datos objetivos de producción, calidad, riesgo, trazabilidad y posibles impactos regulatorios.

Su informe debe ser documentado, argumentado y técnico.

Preguntas guía para el grupo:

¿Qué evidencia necesitan recolectar para emitir una recomendación imparcial?

¿Pueden recomendar el uso de herramientas como AMEF, estudios de capacidad o análisis de riesgo?

¿Qué criterio usarán para decidir entre aprobar o rechazar?

Grupo 4 – Gerencia general

Rol: Toma de decisiones estratégicas y visión empresarial.

Postura inicial esperada:

Deben ser completamente imparciales con los grupos.

No pueden poner en riesgo la relación con un cliente clave ni comprometer la seguridad del producto.

Deben balancear entre resultados financieros, cumplimiento regulatorio y reputación.

Están abiertos a propuestas intermedias o soluciones que aseguren cumplimiento sin pérdida de confianza.

Preguntas guía para el grupo:

¿Qué riesgos asumen si aprueban el lote? ¿Y si lo rechazan?

¿Cuál sería una decisión equilibrada que proteja a la empresa y al paciente?

¿Cómo comunicarán su decisión a todas las partes interesadas?

ANEXOS Y/O EVIDENCIAS

Se establecen tres evidencias a considerar para el caso: 1. Memorando de producción, 2. Correo del cliente y 3. extracto de la norma ISO.

Se recomienda colocar gafetes a los involucrados para generar un efecto de pertenencia, punto 4 como referencias.

1. MEMORANDO INTERNO

De: **Ing. Matías Vargas A., Jefe de Producción**

Para: Comité de Calidad y Dirección Técnica

Asunto: Justificación para la liberación del lote #NS-0625 del componente NeuroSeal XYZ

Fecha: 27 de junio de 2025

Resumen:

El presente memorando tiene como objetivo justificar la liberación del lote #NS-0625 del componente NeuroSeal XYZ, el cual ha generado inquietudes debido a que su promedio dimensional se encuentra en el límite superior de especificación (10,19 mm). A continuación, se presentan los argumentos técnicos y operativos que respaldan esta decisión.

1. Cumplimiento con especificaciones técnicas

El lote cumple con la especificación crítica de $10,00 \text{ mm} \pm 0,20 \text{ mm}$, sin registrar ninguna pieza fuera de los límites establecidos (LSL: 9,80 mm, USL: 10,20 mm).

El promedio del lote (10,19 mm) se encuentra dentro del rango permitido, y la desviación estándar (0,05 mm) indica una variabilidad controlada.

2. Historial funcional y evidencia de desempeño

En los últimos 100.000 lotes, solo se han registrado 2 eventos funcionales asociados a piezas de 10.19 mm, lo que representa una tasa de falla de 0.002%, estadísticamente insignificante.

No se ha demostrado una relación causal directa entre el valor dimensional y el fallo funcional.

3. Impacto operativo y reputacional

El rechazo del lote implicaría una interrupción en la cadena de suministro, afectando los tiempos de entrega comprometidos con el cliente.

Se ha reforzado el control de calidad con inspección 100% para este lote, asegurando que no existan piezas fuera de tolerancia.

4. Plan de acción proactivo

Se ha iniciado una revisión del proceso para re-centrar la media hacia el valor nominal (10,00 mm) y mejorar el Cpk.

Se propone una reunión técnica con el cliente para presentar los datos y reforzar la confianza en el sistema de calidad de ALROTEC.

Atentamente,

Ing. Matías Vargas A

Jefe de Producción

ALROTEC Medical S.A.

2. CORREO DE ADVERTENCIA DEL CLIENTE

De: Sarah Thompson, Directora de Calidad Global

Para: Gerencia de Calidad – ALROTEC Medical S.A.

Asunto: Advertencia formal sobre lote #NS-0625 –

Posible acción de recall

Fecha: 27 de junio de 2025

Estimados,

Tras la recepción del informe dimensional correspondiente al lote #NS-0625 del componente NeuroSeal

XYZ, hemos identificado que el promedio del lote (10.19 mm) se encuentra nuevamente en el límite superior de especificación (USL = 10,20 mm). Esta situación ya había sido objeto de observación en una entrega anterior, y fue tolerada bajo el compromiso de implementar acciones correctivas inmediatas.

Dado el uso crítico del componente en procedimientos neuroquirúrgicos, y considerando que ya se han registrado eventos funcionales asociados a esta condición dimensional, nos preocupa seriamente la repetición del patrón. Como cliente, tenemos la responsabilidad de garantizar la seguridad del paciente y la integridad de nuestros productos.

Por lo tanto, les notificamos formalmente que:

Este lote será retenido en cuarentena hasta que se complete una revisión técnica conjunta.

En caso de confirmarse cualquier desviación funcional o riesgo clínico, nos reservamos el derecho de iniciar un proceso de recall preventivo, lo cual será reportado a las autoridades regulatorias correspondientes.

Solicitamos un informe técnico detallado en un plazo no mayor a 48 horas, incluyendo análisis de capacidad del proceso, historial de control estadístico y medidas correctivas implementadas.

Apreciamos la relación comercial con ALROTEC, pero reiteramos que la conformidad técnica no es suficiente si el desempeño funcional está en riesgo. Esperamos su pronta respuesta y colaboración para resolver esta situación de forma transparente y efectiva.

Atentamente,

Sarah Thompson

Directora de Calidad Global

NeuroSurgical Devices Inc.

3. EXTRACTO DE NO CONFORMIDAD ASOCIADA A ISO 13485

Sistema de Gestión de Calidad – ISO 13485:2016

Organización: ALROTEC Medical S.A.

Fecha de detección: 27 de junio de 2025

Detectado por: Auditoría interna / Comité de Calidad

Referencia del producto: NeuroSeal XYZ – Lote #NS-0625

Descripción de la no conformidad:

Se detectó que el lote #NS-0625 del componente NeuroSeal XYZ presenta un promedio dimensional de 10,19 mm, valor que se encuentra en el límite superior

de especificación (USL = 10,20 mm). Aunque las piezas cumplen con los requisitos dimensionales establecidos, esta condición ha sido identificada previamente como un riesgo funcional por el cliente principal, quien emitió una advertencia formal en 2024.

Requisito de la norma incumplido:

ISO 13485:2016 – Sección 8.2.2 y 8.3.1: Seguimiento y medición del producto / Control de productos no conformes

“La organización debe asegurarse de que los productos que no cumplen con los requisitos sean identificados y controlados para evitar su uso o entrega no intencionada.”

Clasificación de la no conformidad:

Mayor – Riesgo potencial para la seguridad del paciente y la conformidad regulatoria, con impacto en la relación contractual con el cliente.

Evidencia objetiva:

Informe dimensional del lote #NS-0625.

Historial de advertencia del cliente (correo fechado 15/08/2024).

Cpk del proceso: 0,83 (por debajo del mínimo aceptable de 1,00).

Registro de 2 fallas funcionales asociadas a piezas de 10,19 mm.

Acción inmediata recomendada:

Retención del lote en cuarentena.

Evaluación funcional adicional.

Comunicación formal con el cliente.

Revisión del plan de control y ajuste del proceso para recentrar la media.

4. GAFETES PARA INTEGRANTES DEL CASO

