

UNIVERSIDAD HISPANOAMERICANA

INGENIERÍA INDUSTRIAL PROYECTO

**GRADUACIÓN PREVIO A LA
OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE
BACHILLERATO EN INGENIERÍA
INDUSTRIAL**

**MEJORA DEL PLAN DE INSPECCIONES DE
MATERIA PRIMA ENTRANTE, EN LA EMPRESA
CARDINAL HEALTH CMS COSTA RICA**

Ericka Raquel Castro Hernández

George Dany Ramírez Vargas

Heredia, Mayo, 2019

CARTA DEL TUTOR

Heredia, 25 de junio del 2019

Destinatario
Ingeniería Industrial
Universidad Hispanoamericana

Estimado señor:

El estudiante Ericka Raquel Castro Hernández, cédula de identidad número 1-1350-0864, me ha presentado, para efectos de revisión y aprobación, el trabajo de investigación denominado "MEJORA DEL PLAN DE INSPECCIONES DE MATERIA PRIMA ENTRANTE, EN LA EMPRESA CARDINAL HEALTH CMS COSTA RICA", el cual ha elaborado para optar por el grado académico de Bachiller en Ingeniería Industrial.

En mi calidad de tutor, he verificado que se han hecho las correcciones indicadas durante el proceso de tutoría y he evaluado los aspectos relativos a la elaboración del problema, objetivos, justificación; antecedentes, marco teórico, marco metodológico, tabulación, análisis de datos; conclusiones y recomendaciones.

De los resultados obtenidos por el postulante, se obtiene la siguiente calificación:

a)	ORIGINAL DEL TEMA	10%	10%
b)	CUMPLIMIENTO DE ENTREGA DE AVANCES	20%	18%
c)	COHERENCIA ENTRE LOS OBJETIVOS, LOS INSTRUMENTOS APLICADOS Y LOS RESULTADOS DE LA INVESTIGACION	30%	28%
d)	RELEVANCIA DE LAS CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	20%	18%
e)	CALIDAD, DETALLE DEL MARCO TEORICO	20%	18%
	TOTAL		92%

En virtud de la calificación obtenida, se avala el traslado al proceso de lectura.

Atentamente,

Ing. George Dany Ramirez Vargas
Cedula número 1-1458-0986

CARTA DEL LECTOR

Heredia, 19 agosto del 2019

*Destinatario Ingeniería
Industrial Universidad
Hispanoamericana*

Estimado señor:

El estudiante *Ericka Raquel Castro Hernández*, cédula de identidad número *1-1350-0864*, me ha presentado, para efectos de revisión y aprobación, el trabajo de investigación denominado *"MEJORA DEL PLAN DE INSPECCIONES DE MATER/A PRIMA ENTRANTE EN LA EMPRESA CARDINAL HEALTH CMS COSTA RICA"* el cual ha elaborado para optar por el grado académico de Bachiller en Ingeniería Industrial.

En mi calidad de LECTOR, he revisado, verificado y hecho las observaciones relativas al contenido analizado, particularmente lo relativo a la coherencia entre el marco teórico, análisis de datos, la consistencia de los datos recopilados y la coherencia entre estos y las conclusiones. Asimismo, la aplicabilidad y originalidad de las recomendaciones en término de aporte de la investigación. He verificado que se han hecho las modificaciones correspondientes a las observaciones indicadas.

Por consiguiente, este trabajo cuenta con mi aval para ser presentado ante un filólogo y en defensa pública.

Atentamente,

Ing. Roberto Sánchez
Cédula identidad N

Vrales
1810622

CARTA DE REVISIÓN FILOLÓGICA

Cartago, 06 de septiembre de 2019

Los suscritos, Elena Redondo Camacho, mayor, casada, filóloga, cédula de identidad número 3 0447 0799 y Daniel González Monge, mayor, casado, filólogo, cédula de identidad número 1 1345 0416, vecinos de Quebradilla de Cartago, en calidad de filólogos revisamos y corregimos el trabajo final de graduación que se titula: *Mejora del plan de inspecciones de materia prima entrante, en la empresa Cardinal Health CMS Costa Rica*, sustentado por Ericka Raquel Castro Hemández.

Hacemos constar que se corrigieron aspectos de forma, redacción, estilo y otros vicios del lenguaje que se pudieron trasladar al texto. La originalidad y la validez del contenido son responsabilidad exclusiva del autor y de sus asesores.

Esperamos que nuestra participación satisfaga los requerimientos de la Universidad Hispanoamericana.



Elena Redondo Camacho

Céd. 3 0447 0799

Bachiller en Filología Española

Carné Acfil 0247



Daniel González Monge

Céd. 1 1345 0416

Bachiller en Filología Española

Carné Acfil 0245

DEDICATORIA

Dedicado a Dios, porque me dio la oportunidad de estudiar y salir adelante en todo momento, a mi esposo y mi familia, quienes creyeron en mí, me apoyaron durante el trayecto y me alentaron a no desfallecer.

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a Dios, porque me dio el privilegio de alcanzar una nueva meta. A mi esposo, Óscar Morera, por su apoyo incondicional, a mis padres Eric Castro y Ruth Hernández, porque me permitieron soñar, me enseñaron a valorar cada momento de la vida y a esforzarme por alcanzar todo lo que propusiera. A mis jefes, Indira Soni y Martin Camacho, porque me dieron su confianza, la oportunidad de trabajar y de superarme en lo profesional.

EPÍGRAFES

“Somos lo que hacemos día a día. De modo que la excelencia no es un acto sino un hábito”.

Aristóteles

ÍNDICE

Dedicatoria.....	iv
Agradecimientos	v
Epígrafes	vi
Índice	vii
Índice de figuras.....	xii
Índice de tablas	xv
Acrónimos y siglas	xvi
Resumen ejecutivo y artículo publicable	xviii
Capítulo I. Introducción	1
1.1. Descripción general del proyecto	2
1.2. Identificación de la empresa.....	3
1.2.1. Descripción general de la empresa.....	3
1.2.2. Antecedentes del contexto de la empresa	8
1.3. Planteamiento del problema.....	10
1.3.1. Definición del problema	10
1.3.2. Justificación del problema.....	13
1.4. Objetivos del proyecto.....	14
1.4.1. Objetivo general.....	14

1.4.2. Objetivos específicos	14
1.5. Alcances y limitaciones	15
1.5.1. Alcances	15
1.5.2. Limitaciones	15
Capítulo II. Marco teórico	17
2.1. Marco conceptual general relativo a la carrera	18
2.1.1. La ingeniería	18
2.1.2. Estadística	19
2.1.3. Calidad	20
2.1.4. Inspección entrante (Incoming inspection)	21
2.1.5. Tipos de planes de muestreo	23
2.1.6. Modelo de Manufactura Esbelta (Lean Operating System - LOS)	24
2.1.7. Seis Sigma.....	27
2.1.8. Límites aceptables de calidad (AQL) para inspecciones de producto	32
2.1.9. Scrum	32
2.2. Marco conceptual atinente a la gestión del proyecto	34
2.2.1. DMAIC	34
2.3. Marco conceptual referente al impacto del proyecto	53
2.3.1. Mejora continua	53
2.3.2. Eficacia y eficiencia.....	54

2.4. Antecedentes de proyectos o experiencias semejantes	55
2.4.1. Mejoramiento del área de inspecciones visuales	55
2.4.2. Mejora productividad del laboratorio de incoming	56
Capítulo III. Marco metodológico.....	58
3.1. Metodología para la definición del problema	59
3.2. Metodología para la medición y respaldo cualitativo de proyecto	60
3.3. Metodología para la propuesta de mejora, construcción o puesta en práctica de un nuevo proceso	61
3.4. Metodología para la implementación del proyecto	62
3.5. Metodología para la verificación, aseguramiento, control y seguimiento de resultados	63
Capítulo IV. Línea base y análisis de causas	64
4.1. Establecimiento de la situación actual.....	65
4.1.1. Proceso de recibo e inspección de materia prima	68
4.1.2. Diagnóstico y medición del proceso.....	80
4.2. Estudio de tiempos	88
4.3. Identificación de desperdicios y análisis de causa raíz	95
4.3.1. Waste walk	95
4.3.2. Diagrama de Ishikawa	96
4.4. Resumen de hallazgos, según el diagrama de ishikawa	109
4.4.1. Evaluación para el desarrollo de soluciones	110

Capítulo V. Diseño e implementación de la solución	112
5.1. Desarrollo de soluciones e implantación de mejoras	113
5.1.1. Implementación de acciones	115
5.1.2. Resultados obtenidos con las acciones implementadas	119
5.1.3. Análisis económico	124
5.1.4. Aseguramiento, control y seguimiento del proyecto	127
Capítulo VI. Conclusiones y recomendaciones	128
6.1. Conclusiones	129
6.2. Recomendaciones	131
Referencias bibliográficas	132
Anexos	136
Anexo 1. Tamaño muestras	137
Empaque	137
Componentes de empaque	138
Materia prima FG	139
Ensamble	140
Conectores	141
Químicos	142
Anexo 2. Estudio de tiempos	143
Empaque	143

Componentes empaque.....	144
Materia prima FG.....	145
Ensamble	145
Químicos	146
Conectores	146
Registro toma de tiempos	147

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. CDH. Planta manufactura Coyol Alajuela	4
Figura 2. Portafolio de productos, Cardinal Health	5
Figura 3. Productos, Cardinal Health CMS Costa Rica	6
Figura 4. Organigrama laboratorio de incoming, Cardinal Health CMS Costa Rica	7
Figura 5. Gráfico recibo e inspección de Material, Cardinal Health CMS Costa Rica	10
Figura 6. Gráfico Costo inventario material pendiente de inspección	11
Figura 7. Aumento de costo vs. disminución del precio	25
Figura 8. Valor agregado	26
Figura 9. Ocho Desperdicios Manufactura Esbelta	27
Figura 10. Relación lean y Seis Sigma	30
Figura 11. Etapas DMAIC	35
Figura 12. Diagrama SIPOC	38
Figura 13. Diagrama de Espaguetti	40
Figura 14. Diagrama de Pareto	41
Figura 15. Relaciones de tiempo observado, calificación y tiempo normal	43
Figura 16. Ecuación 1. Cálculo de la muestra	46
Figura 17. Diagrama de Ishikawa	49
Figura 18. Herramienta cinco porqués	49
Figura 19. Project Charter	65
Figura 20. Diagrama de Afinidad VOC	67
Figura 21. Diagrama de flujo para recibir e inspeccionar el material	69

Figura 22. Diagrama de planes de muestreo	71
Figura 23. Gráfico tendencia de Backlog.....	73
Figura 24. Diagrama SIPOC	74
Figura 25. Categorización de Material recibido de enero a julio 2018, Cardinal Health CMS.....	75
Figura 26. Subcategorías Empaque, Cantidad de lotes recibidos. Cardinal Health CMS.....	77
Figura 27. Subcategorías Componentes de empaque, Cantidad de lotes recibidos. Cardinal Health	78
Figura 28. Subcategorías Materia Prima FG, Cantidad de lotes recibidos. Cardinal Health CMS.....	79
Figura 29. Subcategorías Ensamblados, Cantidad de lotes recibidos. Cardinal Health CMS.....	80
Figura 30. Diagrama de proceso	82
Figura 31. Layout Almacén	83
Figura 32. Layout Laboratorio de incoming	84
Figura 33. Diagrama de Espaguete recorrido Laboratorio de Incoming	85
Figura 34. Waste Walk proceso de inspección de Incoming.....	95
Figura 35. Diagrama de Causa y efecto - Ishikawa	96
Figura 36. Estadística descriptiva Tiempos preparación de la documentación	97
Figura 37. Estadística descriptiva tiempos preparación de la documentación sin datos atípicos	99
Figura 38. Ejemplo discrepancia entre RMPS y Dibujo Guidewire	104
Figura 39. Estadística descriptiva Tiempos preparación de la documentación	105

Figura 40. Pareto Análisis de las causas potenciales	110
Figura 41. Cumplimiento acción de implementación 1. Eliminación plan de muestreo Ajustado	116
Figura 42. Tabla de seguimiento – Metodología SCRUM.....	117
Figura 43. Resultado después de la implementación inicial acciones noviembre 2018 a abril 2019	120
Figura 44. Tendencia backlog	121
Figura 45. Proyección inventario pendiente de inspeccionar	122
Figura 46. Inventario pendiente de inspección abril 2019.....	123

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Cuadro resumen mensual extras Incoming, Cardinal Health CMS Costa Rica	12
Tabla 2. Valor de utilización de las Holguras.....	44
Tabla 3. Análisis de partes interesadas.....	66
Tabla 4. Definiciones áreas- diagrama de espaguetei.....	85
Tabla 5. Recorrido rutas Laboratorio Incoming - diagrama de espaguetei	86
Tabla 6. Cálculo muestra por categoría.....	89
Tabla 7. Resultados para la definición del TE del material de empaque	93
Tabla 8. Resultados TE del material de empaque	93
Tabla 9. Resultados TE de las 6 categorías	94
Tabla 10. Comparación tamaño de muestra, según nivel de inspección	107
Tabla 11. Evaluación de causas para desarrollo de soluciones	111
Tabla 12. Desarrollo de soluciones e implantación de mejoras	114
Tabla 13. Distribución de las horas extras.....	124
Tabla 14. Ahorro mensual aproximado después de la implementación de las acciones	124
Tabla 15. Costo de la propuesta (Inversión Inicial).....	125
Tabla 16. Análisis económico Valor presente Neto y Tasa Interna de Retorno	126

ACRÓNIMOS Y SIGLAS

1. Anvisa: es la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria del gobierno de Brasil.
2. Backlog: reserva de lotes de materia prima.
3. C o A: Certificados de Análisis.
4. C o C: Certificados de Conformidad.
5. Cardinal Health: empresa que compró a Covidien Manufacturing Solutions.
6. CMS: Covidien Manufacturing Solutions, razón social de la empresa.
7. Departamento de Incoming: departamento de calidad que lleva a cabo la inspección de materia entrante.
8. DIA: diálisis.
9. DMAIC: Definir, Medir, Analizar, Mejorar (*Improve*) y Controlar.
10. FDA: Food and Drug Administration. Es la agencia de Administración de Medicamentos y Alimentos del gobierno de los Estados Unidos responsable de la regulación de alimentos (tanto para personas como para animales).
11. *Incoming*: en inglés, entrante. Sin embargo, en el contexto de la organización significa inspección de material entrante.

12. IQ: *Incoming Quality*. Calidad de materia entrante.
13. SCD: *Sequential Compression Device*. Dispositivo de compresión secuencial.
14. T.E.D: *thrombosis Embolism Device*. Dispositivo para la embolia de trombosis.
15. TE: tiempo estándar.
16. *Tech*: técnicos, abreviatura en inglés.
17. TIR: índice financiero, Tasa Interna de Retorno.
18. TN: tiempo Normal.
19. TO: tiempo Observado.
20. TÜV: (Technischer ÜberwachungsVerein) son organizaciones alemanas que, a través de distintas pruebas muy exigentes, certifican a las empresas y fabricantes en el cumplimiento de normas de seguridad y calidad de aplicación en el ámbito europeo.
21. VAN: índice financiero, Valor Actual Neto.

RESUMEN EJECUTIVO Y ARTÍCULO PUBLICABLE

El presente proyecto describe una oportunidad de mejora encontrada en el Departamento de Inspección de Materia Prima (*incoming*) de la empresa Cardinal Health CMS Costa Rica. Según la información recolectada, con base al ingreso y aprobación de lotes de materia prima, el departamento, no tiene la capacidad de inspección real en cuanto al ingreso del material, por lo que se incrementa el inventario pendiente de inspección.

La importancia de la investigación fue conocer la realidad actual del proceso de inspección de *incoming* y, con el análisis de los resultados encontrados, definir las oportunidades de mejora y un plan de acción para incrementar la capacidad de inspección del laboratorio, sin comprometer la calidad. Con el aumento de las inspecciones de calidad de la materia entrante, se pretende disminuir los costos de tiempos extras y el material en inventario pendiente de inspección. La investigación y análisis se realizará mediante la aplicación de herramientas de ingeniería, estudio de tiempos, manufactura esbelta y la metodología DMAIC.

Con base en los resultados obtenidos, fue posible definir acciones para el aumento de la capacidad buscada y propuestas de mejora continua del proceso.

CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN

1.1. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PROYECTO

El siguiente proyecto detalla un análisis del proceso actual de las inspecciones de calidad de materia prima entrante en la empresa Cardinal Health CMS en el Coyol de Alajuela. El fin es encontrar las oportunidades de mejora en el proceso, por medio del uso de herramientas de Ingeniería Industrial, de calidad y mejora continua, entre otras.

Además, se utilizan procesos de investigación cuantitativos y cualitativos en cuanto a toma de tiempos, tipos y métodos de inspección, materiales por inspeccionar, etc. El fin es estandarizar los tiempos de inspección y métodos utilizados, para la inspección y liberación eficiente de los lotes de materia prima.

Por medio de conceptos de manufactura esbelta para la realización de este proyecto y con base al enfoque teórico y práctico para su conclusión, se planteará una propuesta para incrementar la capacidad del laboratorio, mejorar el tiempo de inspección con base en los métodos utilizados, según el tipo de producto. Con esto será posible identificar los desperdicios del proceso, reducir el inventario de reserva (*backlog*) pendiente de inspeccionar y mejorar el servicio a las áreas de manufactura que dependen de la materia prima. Con los lineamientos de la metodología DMAIC se pretenderá dar propuestas significativas a lo largo de la investigación.

1.2. IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA

1.2.1. Descripción general de la empresa

Con sede central en Dublín, Ohio, Cardinal Health, Inc. (Abreviatura: CAH) es una compañía global de servicios y productos de salud integrados que brinda soluciones personalizadas para hospitales, sistemas de salud, farmacias, centros de cirugía ambulatoria, laboratorios clínicos y consultorios médicos en todo el mundo. La compañía ofrece productos médicos y productos farmacéuticos clínicamente probados y soluciones rentables que mejoran la eficiencia de la cadena de suministros desde el hospital hasta el hogar.

Cardinal Health conecta a pacientes, proveedores, farmacéuticos y fabricantes para la coordinación de la atención integrada y un mejor manejo del paciente. Con el respaldo de casi 100 años de experiencia, con aproximadamente 50 000 empleados en 46 países, Cardinal Health se encuentra entre las primeras 25 corporaciones más grandes de los Estados Unidos por ingresos totales, según la revista Fortune 500 (Cardinal Health, 2018).

El 30 de julio de 2017 Cardinal Health anunció la adquisición de una división de Medtronic; la división del cuidado de la salud del paciente, Trombosis de venas profundas e Insuficiencia nutricional (Covidien Manufacturing Solutions [CMS]) por \$6mil millones. Covidien Manufacturing Solutions (CMS), en la actualidad, Cardinal Health CMS Costa Rica, es una de las compañías más reconocida en el ámbito mundial en productos para el cuidado de la salud. Fabrica, distribuye y proporciona servicios en una diversa gama de productos consolidados en la industria de los

dispositivos y suministros médicos.

El 8 marzo del 2012, inauguró la planta de manufactura en Costa Rica, está ubicada en la Zona Franca Coyoil de la provincia de Alajuela y se especializa en la fabricación de dispositivos para terapias vasculares: catéteres, medias antiembólicas y dispositivos de compresión. Entre sus marcas más representativas se incluyen: Kendall, Mallickrodt, Autosuture, Polysuture, Nellcor, Puritan Bennett, Us Surgical, entre otras.



Figura 1. CDH. Planta manufactura Coyoil Alajuela

Fuente: CMS Costa Rica.

Con la adquisición del 2017, Cardinal Health y CMS complementaron sus portafolios con más de 23 categorías de productos para el cuidado de los pacientes, trombosis de vena profunda e insuficiencia nutricional, en múltiples entornos del mercado:

Argyle™	Open suction, cardiothoracic drainage, dialysis catheters			
Curity™	Bandages, dressings, underpads, adult briefs, protective underwear			
DEVON MEDICAL	Foam positioners, delivery kits, OR essentials			
Dover™	Urology, collection systems			
KANGAROO	Enteral feeding pumps, sets, tubes and access devices			
Kendall™	Compression devices, anti-embolism stockings, disposable lead wires			
Monoject™	Sharps disposal containers, hypodermic needles, prefilled syringes			

Figura 2. Portafolio de productos, Cardinal Health

Fuente: CMS Costa Rica.

La planta de *Cardinal Health* en Costa Rica posee tres fábricas de manufactura de los siguientes tipos de productos:

- **T.E.D. *Thrombosis Embolism Device***: esta área de manufactura se encarga de producir medias de compresión antiembolismo.
- **S.C.D. *Sequential compression Device***: aquí se fabrican dispositivos de secuencia de compresión, los cuales son cobertores neumáticos que se colocan en las piernas y también en los pies y ejercen una potente compresión, estos trabajan en conjunto con las medias de compresión.
- **D.I.A. *Dialysis***: en esta área se fabrican diferentes tipos de catéteres para tratamientos médicos enfocados en hemodiálisis, diálisis peritoneal, tratamientos pediátricos y otros como cardiorácicos.

A continuación, algunos de los dispositivos fabricados en Cardinal Health CMS Costa Rica:



Figura 3. Productos, Cardinal Health CMS Costa Rica

Fuente: CMS Costa Rica.

Con base en la variedad de productos elaborados en CMS Costa Rica, se reciben diferentes tipos de materiales y materia prima para la manufactura de estos dispositivos. Por lo cual es necesario referirse al Laboratorio de Calidad de Incoming, en el que se centrará el presente proyecto. Este laboratorio trabaja bajo la dirección del Departamento de Calidad, específicamente para el Área de Sistemas de Calidad. Es el encargado de asegurar que la materia prima para la fabricación de los dispositivos médicos cumpla con las especificaciones, mediante la inspección de calidad realizada antes de que los materiales entren a las líneas de manufactura.

En la actualidad, la estructura organizacional del laboratorio cuenta con el gerente/representante de calidad de la empresa como máxima figura jerárquica, gerente de sistemas de calidad, el ingeniero de calidad de suplidores, como la

persona responsable del Área de Incoming, un supervisor del laboratorio y cinco técnicos de calidad. La estructura se distribuye de la siguiente manera:

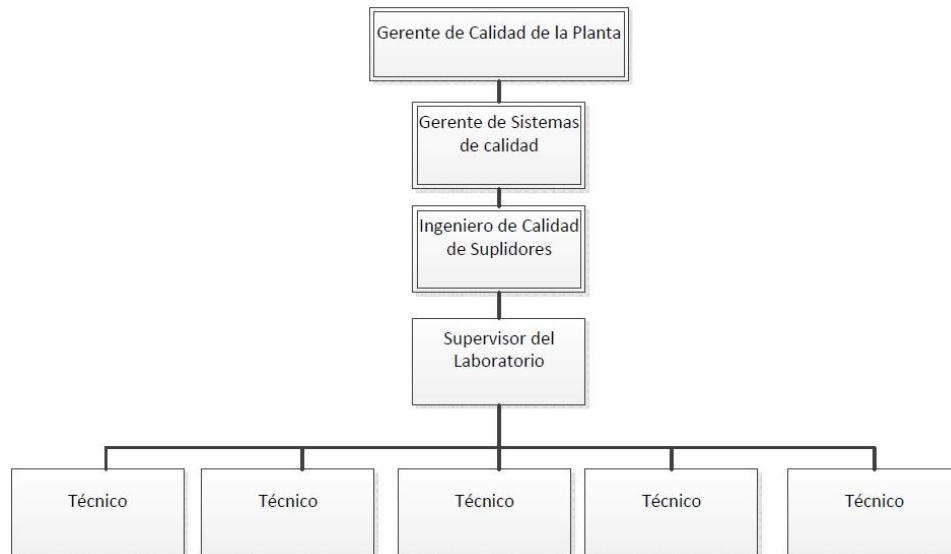


Figura 4. Organigrama laboratorio de incoming, Cardinal Health CMS Costa Rica

Fuente: elaboración propia.

Los técnicos de calidad del Laboratorio de Incoming cuentan con 2 o más años de trayectoria en industria médica (requisito principal), además, cumplen con las competencias requeridas para el puesto, así como formación teoría y práctica en los requerimientos de calidad para las inspecciones de los materiales. La capacidad instalada actual del laboratorio se basa en los turnos de trabajo en Cardinal Health, que consisten en horarios comprimidos, es decir, 12 horas de trabajo por día y de 48 horas o de 36 horas por semana.

En el caso de los técnicos de Incoming, 2 de ellos laboran de domingo a martes (semana corta – 36 horas por semana) o a miércoles (semana larga – 48 horas por semana) y 3 de los técnicos laboran de jueves a sábado (semana corta – 36 horas por semana) o de miércoles a sábado (semana larga – 48 horas por

semana).

1.2.2. Antecedentes del contexto de la empresa

La empresa Cardinal Health CMS Costa Rica es una industria de manufactura de dispositivos médicos, por lo que tiene requisitos reglamentarios exigidos por entidades internacionales como FDA, Anvisa, TÜV y otros entes, para asegurar la calidad de la materia prima/materiales de entrada de los proveedores y que los mismos tengan el resultado o uso deseado en la manufactura del producto final/dispositivo médico. Por este motivo, la empresa, implementa diferentes formas de controlar los materiales entrantes.

Uno de los principales procesos para el control de los diferentes materiales utilizados en la manufactura de los dispositivos médicos consiste en una primera inspección de calidad al ingreso del material a la compañía. Esta inspección está determinada por las características deseables que deben poseer los materiales recibidos; propiedades físicas, químicas, mecánicas, estéticas, funcionamiento, entre otras, esto, según sus especificaciones. La inspección del material entrante se convierte entonces en uno de los factores más importantes para asegurar la calidad del producto final.

Como se describió en la sección 1.2.1, Cardinal Health CMS Costa Rica fabrica una gran variedad de dispositivos médicos. Esto se traduce en el recibo de diversos tipos de materia prima, con sus respectivas especificaciones y, por ende, varían los métodos y tipos de inspección. Es importante mencionar que la compañía no posee un tiempo estándar definido para la inspección de materia prima que

permita definir un plan de inspección eficiente respecto a los materiales entrantes.

1.3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.3.1. Definición del problema

El proceso de inspección de materia prima es de gran importancia para la empresa, ya que se asegura la calidad del material entrante y de su aprobación depende la manufactura de los productos en la planta. En la actualidad, según la información suministrada por el Departamento de Calidad de Incoming de Cardinal Health para los últimos 6 meses de 2018, se recibe un promedio de 587 lotes de materia prima por mes. El Laboratorio de Incoming mostró una capacidad de inspección de 548 lotes por mes, sin embargo, presenta un aumento promedio mensual de un 20 % del material pendiente de inspección (*backlog*) como se puede ver en la figura 5:

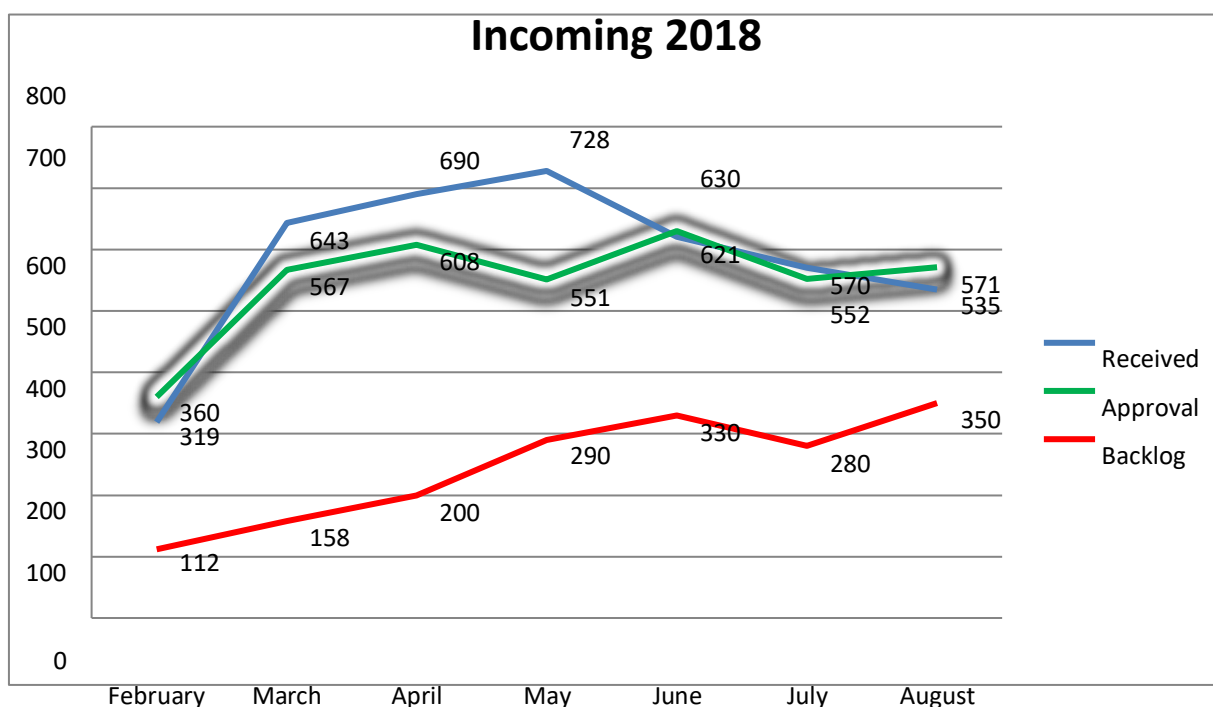


Figura 5. Gráfico recibo e inspección de Material, Cardinal Health CMS Costa Rica

Fuente: Cardinal Health CMS Costa Rica.

Para Cardinal Health CMS es necesario disminuir el inventario pendiente de

inspección (*backlog*), ya que, para agosto de 2018, la cantidad de material en espera de inspección aumentó en un 25 %, es decir, pasó 280 lotes a 350 lotes, que representa un inventario pendiente de inspeccionar de \$3,212,709.51 para ese mes. El siguiente gráfico de barras, representa en dólares, el inventario de material pendiente de inspeccionar de los últimos 7 meses de 2018:

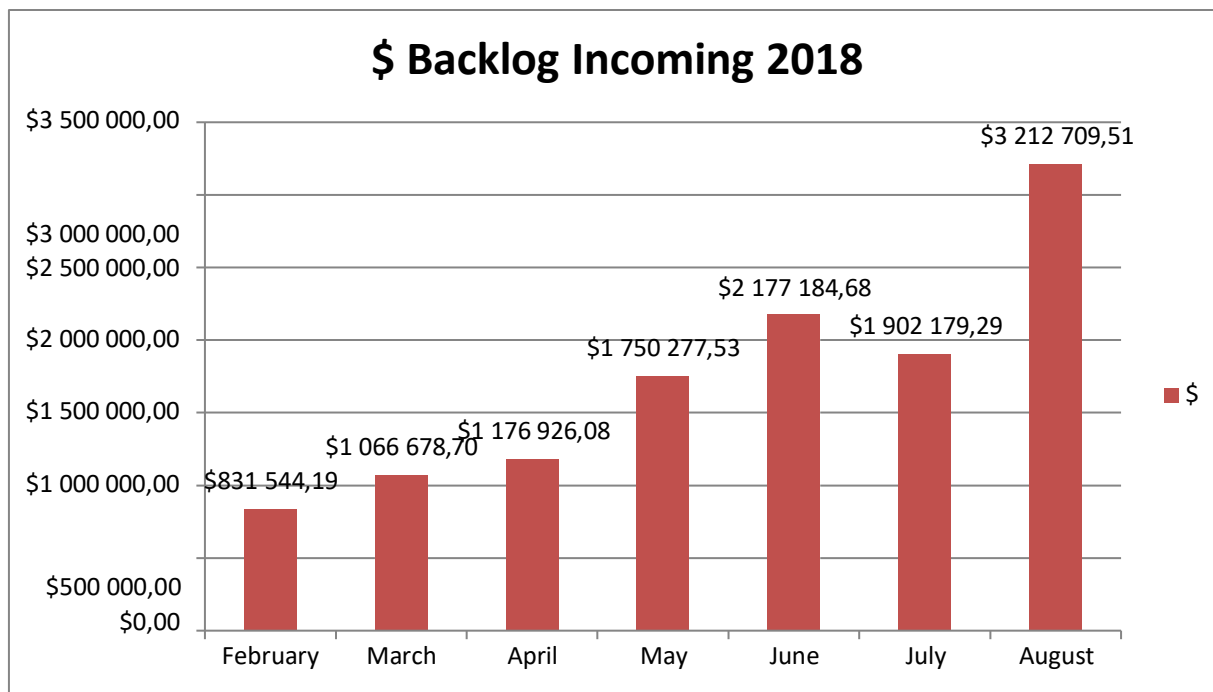


Figura 6. Gráfico Costo inventario material pendiente de inspección

Fuente: Cardinal Health CMS Costa Rica.

Según la información anterior, la situación actual del Laboratorio Incoming es crítica, ya que su capacidad actual de inspección y aprobación de lotes de material es menor a la cantidad de lotes que se reciben por mes. Esto significa que el crecimiento del inventario de material pendiente de inspección es inminente y puede ayudar a disminuir el aprovechamiento de la vida útil de los materiales que poseen fecha de caducidad. Además, existe el riesgo de que las líneas de manufactura se detengan debido a la falta de material aprobado.

Para mitigar esta situación, la empresa incurre en gastos adicionales, por pago de horas extra para la inspección de materiales. En el siguiente cuadro se muestra la situación actual, con base en las extras reportadas mensualmente para los técnicos del Laboratorio de Incoming:

Colaborador	Salario por hora	Costo tiempo extra por hora	Hora extra con ajustes	Promedio tiempo extra por mes	Costo tiempo extra por mes (incluidas cargas sociales)
Técnico 2 de <i>incoming</i>	CRC 2,343	CRC 3,012	CRC 4,548.12	141	CRC 641,285
Técnico 3 de <i>incoming</i>	CRC 2,800	CRC 3,600	CRC 5,436.00	111	CRC 603,396
Técnico 3 de <i>incoming</i> (horario noche)	CRC 3,990	CRC 4,788	CRC 7,229.88	75	CRC 542,241
Técnico 2 de <i>incoming</i>	CRC 2,383	CRC 3,575	CRC 5,397.78	53	CRC 286,082
Técnico 3 de <i>incoming</i>	CRC 4,159	CRC 5,348	CRC 8,074.73	24	CRC 193,794
Soporte 1	CRC 2,088	CRC 2,685	CRC 4,054.35	81	CRC 328,402
Soporte 2	CRC 2,800	CRC 3,600	CRC 5,436.00	24	CRC 130,464
Total horas extras por mes				509	CRC 2,725,664.13

Tabla 1. Cuadro resumen mensual extras Incoming, Cardinal Health CMS Costa Rica

Fuente: Cardinal Health CMS Costa Rica.

Según la información suministrada por el Departamento de Calidad, el gasto en horas extras es de aproximadamente 2.725.664 colones (\$4,781.87) mensuales. Si este proceso se mantiene de esta forma, el aumento del inventario pendiente de

inspección y la carga económica por pago de horas extras será un problema.

1.3.2. Justificación del problema

En la actualidad, CMS Costa Rica se encuentra en el proceso de transición con Cardinal Health, que la adquirió a mediados de 2017. Se ha determinado que es indispensable llevar a cabo un análisis de los procesos en los que se han identificado altos costos, con el fin de conocer su estado actual, fomentar la mejora continua y presentar alternativas de solución para las problemáticas encontradas.

La compañía ha determinado la necesidad de enfocar la investigación en el Laboratorio de Incoming del Departamento de Calidad. La visión primordial es establecer un plan para aumentar la capacidad de inspección conforme al material que se recibe en la compañía, para reducir los costos de inventarios de material en espera de que se inspeccionen y aprueben. Al inicio del proyecto, el costo del inventario era de \$3,212,709.51 y la inversión de los costos de horas extras al inicio de la investigación era de \$4,781.87 promedio por mes.

Este proyecto fue elegido para generar un impacto positivo en la organización, ya que se tendrá un mayor control sobre las inspecciones de Incoming, sus métodos, inspecciones, tipos de material, etc. Además, se obtendrán las métricas necesarias sobre nivel de servicio del departamento (lotes entrantes vs. lotes inspeccionados).

1.4. OBJETIVOS DEL PROYECTO

1.4.1. Objetivo general

Diseñar una propuesta de mejora para incrementar la capacidad de inspección de lotes de materia prima, sin comprometer la calidad, en al menos un 7 %. Es decir, alcanzar una capacidad de inspección y aprobación de un promedio de 587 lotes por mes y la disminución del pago de extras, mediante la aplicación de conceptos de manufactura esbelta y a través de herramientas de la ingeniería industrial.

1.4.2. Objetivos específicos

1. Analizar el proceso actual de inspección, con el fin de que se identifiquen oportunidades de mejora y desperdicios del proceso que causan atrasos en la liberación de material.
2. Llevar a cabo un estudio de tiempos que determine el tiempo estándar de las operaciones actuales de inspección y los elementos que agregan valor en el proceso.
3. Proponer un plan de mejora de las inspecciones de materia entrante para que se disminuyan los desperdicios y se incremente capacidad de inspección y aprobación de material.

1.5. ALCANCES Y LIMITACIONES

1.5.1. Alcances

Este proyecto está enfocado en el laboratorio de Incoming de la empresa Cardinal Health CMS Costa Rica, en el coyol de Alajuela Costa Rica. Se pretende diseñar una propuesta de mejora para aumentar la capacidad de inspección, sin comprometer la calidad. Esto por medio de un análisis del proceso, métodos de inspección de calidad de materia prima entrante, tipos de inspección, medición de tiempos, herramientas y procedimientos disponibles.

El análisis de la empresa se efectúa en el Área de Inspecciones de calidad de material entrante, se toma en cuenta la lista de materiales que se reciben. Asimismo, se revisan las materias primas que más se inspeccionan y los materiales en los que se invierte más tiempo en inspección.

1.5.2. Limitaciones

Las limitaciones que pueden encontrarse son administrativas, pues el tiempo de inspecciones, rendimiento de los inspectores y data relacionada con tiempos de inspección, entre otros, nunca se han controlado. Por lo tanto, los datos y su acceso son limitados, ya que no hay registros para comparación de data o verificación, además de su confidencialidad.

Para la investigación, se tiene una limitante de tiempo debido a los periodos de entrega del proyecto, con base en lo establecido por la universidad para revisar y aprobar la investigación. Adicionalmente, la implementación del plan depende de la

aprobación de la empresa y del Departamento de Calidad.

CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO

2.1. MARCO CONCEPTUAL GENERAL RELATIVO A LA CARRERA

Mediante el marco conceptual se plantean los principales conceptos y conocimientos teóricos de la Ingeniería Industrial que se relacionan a esta investigación y las diferentes ramas que se abordarán en el proyecto y sus fundamentos teóricos.

2.1.1. La ingeniería

Baca *et al.* (2014), afirman que:

De acuerdo con la definición del Consejo de Acreditación para la Ingeniería y la Tecnología de Estados Unidos de América, la ingeniería es la profesión en la que los conocimientos de matemáticas y ciencias naturales, obtenidos a través del estudio, la experiencia y la práctica, se aplican con juicio para desarrollar diversas formas de utilizar, de manera económica, las fuerzas y los materiales de la naturaleza en beneficio de la humanidad. Con base en esta definición, se considera que la ingeniería no es una ciencia, sino una aplicación de la ciencia (p. 1).

En la antigüedad, antes de que la ingeniería se tomara como una profesión, los seres humanos encontraban la forma de solucionar los problemas con base en las necesidades que debían satisfacer y, sin darse cuenta, utilizaban el ingenio para hacer su vida más fácil y sobrevivir.

La Revolución Industrial en Inglaterra, el aumento de los grandes centros industriales para la época del siglo XIX y la sustitución paulatina de los sistemas agrícolas por los sistemas industriales, provocaron la necesidad de adquirir nuevos conocimientos. Estos nuevos saberes abarcaban la administración, producción, calidad, logística, entre otros, esto propició los primeros indicios de la Ingeniería Industrial, con personas que marcaron precedente en la historia, por ejemplo, Henry

Ford, Frederick W Taylor, los esposos Gilberth, entre otros.

Baca *et al.* (2014), afirman que:

El Instituto de Ingeniería Industrial (IIE, por sus siglas en inglés), define a la ingeniería industrial como: lo concerniente con el diseño, mejoramiento e instalación de los sistemas integrados de personas, materiales, información, equipo y energía, soportado por el conocimiento especializado y la habilidad en las matemáticas, la física y las ciencias sociales que, junto con los principios y métodos de análisis de la ingeniería y el diseño, especifican, predicen y evalúan los resultados que serán obtenidos de cada uno de los sistemas de la industria (p. 21).

Otra definición de Valencia (1999), indica que:

Se entiende como el conjunto de principios, reglas, normas, conocimientos teóricos y prácticas que se aplican profesionalmente para disponer de las bases, recursos y objetos, materiales y los sistemas hechos por el hombre para proyectar, diseñar, evaluar, planear, organizar, operar equipos y ofrecer bienes, y servicios, con fines de dar respuesta a las necesidades que requiere la sociedad (s. p.).

En general, la Ingeniería Industrial busca la mejora de los procesos, a través de la aplicación de soluciones que permitan la optimización de los recursos y la satisfacción de las necesidades del cliente o de la sociedad con un producto o servicio de calidad.

2.1.2. Estadística

Gómez (2012), afirma que, cuando se hable de estadística, debe tenerse en mente un campo de conocimiento, una disciplina científica dedicada al desarrollo y aplicación de la teoría y técnicas apropiadas para la recolección, clasificación, presentación, análisis e interpretación de información cuantitativa obtenida por observación o experimentación. Donde se requiera recolectar, resumir, analizar y

sacar conclusiones, a partir de datos por observación o experimentación aparece la estadística.

2.1.3. Calidad

La consecución de la calidad en las industrias de manufactura y servicios requieren el buen desempeño de una gran variedad de actividades identificables. En la organización de la calidad existen muchas tareas que deben abordarse. El Departamento de Calidad tiene la función básica de coordinar estos esfuerzos de calidad.

El control de calidad es una función gerencial que está dirigida a controlar o regular el proceso, con el fin de prevenir productos defectuosos. Es asegurar la calidad del producto o servicio como está especificado.

La definición de control de calidad o mejoramiento de la calidad, como se conoce actualmente, toma como base los dos conceptos que lo componen: control y calidad. Control es el conjunto de actividades que se llevan a cabo en un producto o proceso para verificar que se cumplen con los límites establecidos y calidad es algo intrínseco que se puede medir como un grado (Acuña, 2002). Por lo que se puede entender que “la calidad la define el cliente o el usuario en términos de uso que dé al producto y nivel de satisfacción logrado por el mismo” (Juran, 1951, s. p.).

La industria médica, tiene requisitos reglamentarios, como la ISO 13485, Medical devices QSR (Title 21 CFR §820), entre otras, para asegurar que tanto los materiales obtenidos para producción y los productos manufacturados, cumplan con

las especificaciones funcionales y de diseño, con el fin de satisfacer las necesidades del cliente. Por lo que el sistema de control de calidad de estas industrias vela por el desarrollo, mantenimiento y mejora de la calidad.

2.1.4. Inspección entrante (Incoming inspection)

Según Berytoni (2016), “You get what you inspect, not what you expect” (s. p.).

Además, afirma que es un viejo proverbio del control de calidad, esto significa uno obtiene lo que inspecciona, no lo que se espera. La inspección de *incoming* es un control que se hace antes del inicio de un proceso, con el fin de minimizar producto no conforme durante el ensamble o el proceso final de la fabricación. La inspección entrante es necesaria para asegurar los materiales cumplen con los niveles de calidad que se han definido, con un buen grado de confianza.

Gutiérrez (2010), menciona las etapas de la evolución del movimiento de calidad, una de estas etapas es la etapa de inspección. El autor afirma que, en esta etapa, que la búsqueda de que un producto reúna los atributos de calidad que el cliente desea, ha sido una realidad desde la época artesanal. En la época de la Revolución Industrial, debido a la producción masiva, surgieron procedimientos para atender la calidad, se utilizaban estándares (*gauges*) y, con el paso del tiempo, se mejoraron para el aseguramiento de la calidad.

En 1931 se inició la aplicación de la teoría estadística a la inspección por muestras y se desarrolló el muestreo de aceptación como sustituto de la inspección al 100 % (Gutiérrez, 2010). El muestreo de aceptación o inspección por muestras es el proceso de inspección de una muestra de unidades extraídas de un lote que se

lleva a cabo con el propósito de aceptar o rechazar todo el lote (Gutiérrez y de la Vara, 2013)

Berytoni (2016) afirma que los planes de inspección son la última línea de defensa contra las no conformidades. Para definir un plan de inspección se necesita primero identificar cuáles son los materiales y las características que deben inspeccionarse, se toman en cuenta los criterios de calidad (crítico para cumplir con las especificaciones del material), historial de defectos, entre otros, también se toma en consideración la relación entre cliente y el proveedor. Gutiérrez y de la Vara (2013) afirman que “cuando se pretende enjuiciar un lote se tienen tres alternativas: inspección al 100%, cero inspección o muestreo de aceptación” (p. 322).

- **Cero inspecciones:** es aceptar el lote sin inspección. Esta alternativa, solo se utiliza cuando el suplidor ha demostrado que cumple, de manera holgada, los niveles de calidad acordados entre el cliente y el proveedor.
- **Inspección al 100 %:** consiste en revisar todos los artículos del lote y dispositionar el material que no cumplan con las características de calidad establecidas. Según Gutiérrez y de la Vara (2013), la inspección al 100 % se utiliza en aquellos casos en que los productos son de alto riesgo y si pasan defectuosos pueden producir una gran pérdida económica o que podría causar algún daño al cliente final.
- **Muestreo de aceptación (inspección por muestras):** Acuña (2002), afirma que el muestreo de aceptación es una técnica estadística que permite calificar la calidad de un lote, con base en el análisis de las

características de calidad establecidas, estudiadas en una muestra o varias extraídas de este.

Esta opción se utiliza cuando la inspección se lleva a cabo con pruebas destructivas (como pruebas de tensión y resistencia); cuando el costo de inspección al 100 % es alto o es imposible en términos técnicos o económicos; cuando proveedor ha tenido excelentes niveles de calidad y se reduce la cantidad de inspección, entre otros (Gutiérrez y de la Vara, 2013).

2.1.5. Tipos de planes de muestreo

Los planes de muestreo se dividen, según el tipo de característica de calidad que se requiere inspeccionar, es decir, puede ser atributos o variables continuas:

Gutiérrez y de la Vara (2013), establecen que en los planes por variables se toma una muestra aleatoria del lote y a cada unidad se le mide una característica de calidad continua (longitud, peso, etc.) y con los datos se calcula un estadístico que por lo general está en función de la media, la desviación estándar muestral y las especificaciones. Finalmente, al comparar el valor de tal estadístico con un valor de tablas, se aceptará o rechazará todo el lote.

En los planes por atributos se extrae, de manera aleatoria, una o más muestras de un lote y cada pieza de la muestra son clasificadas como aceptable o defectuosa. La cantidad de piezas defectuosas es usada para decidir si el lote es aceptado.

Los planes de inspección son herramientas del aseguramiento de la calidad, es decir, encuentran algunas fallas o defectos del producto/ material o servicio. Sin embargo, las inspecciones no eliminan las causas que las originan, por lo que los planes de muestreo son una opción útil para reducir el número de inspecciones realizadas, sin descuidar el aseguramiento de la calidad.

2.1.6. Modelo de Manufactura Esbelta (Lean Operating System - LOS)

Este modelo, según (Womack *et al.*, 1990) es un sistema de gestión que persigue la máxima eficiencia en la empresa. Para esto, desarrolla las operaciones con un coste mínimo y cero despilfarros.

En la siguiente figura, se muestra el pensamiento tradicional vs. el pensamiento lean/manufactura esbelta, se puede observar que en el pensamiento tradicional el precio final es la ganancia más costo y, si el costo aumenta, el precio aumenta. Sin embargo, en la actualidad, debido a la alta demanda y a un mercado competitivo, el pensamiento *lean* pretende aumentar las ganancias al reducir costos y desperdicios:

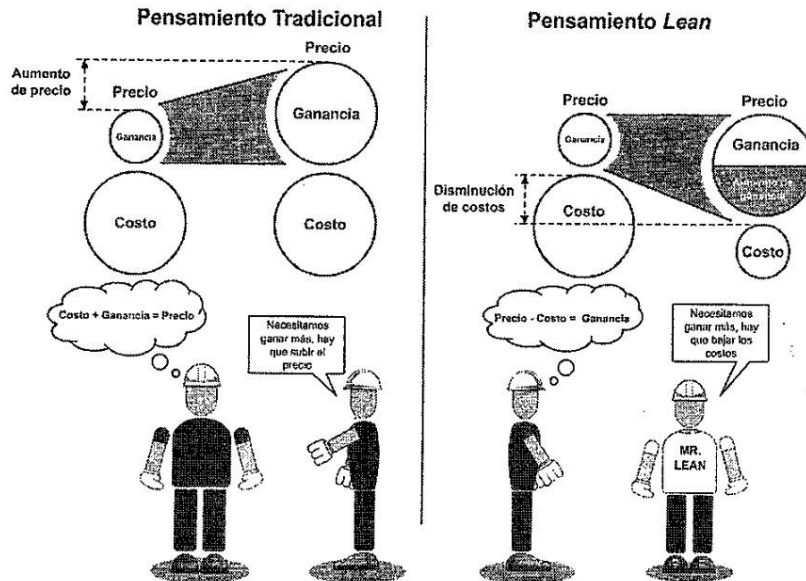


Figura 7. Aumento de costo vs. disminución del precio

Fuente: Villaseñor, 2007, p. 19.

El modelo de Manufactura esbelta es utilizado por las organizaciones para identificar y actuar sobre todas las variables que no agregan ningún valor a la compañía, ya sea proceso, producto u operación (a todos los niveles de la organización), según las exigencias del cliente. El fin es disminuir costos, tiempo, esfuerzo, tiempo entrega, mediante la mejora continua, enfocada en la calidad del servicio y el cumplimiento de las expectativas del cliente. La siguiente imagen muestra cómo identificar el valor agregado, según el propósito de la modelo lean o manufactura esbelta:

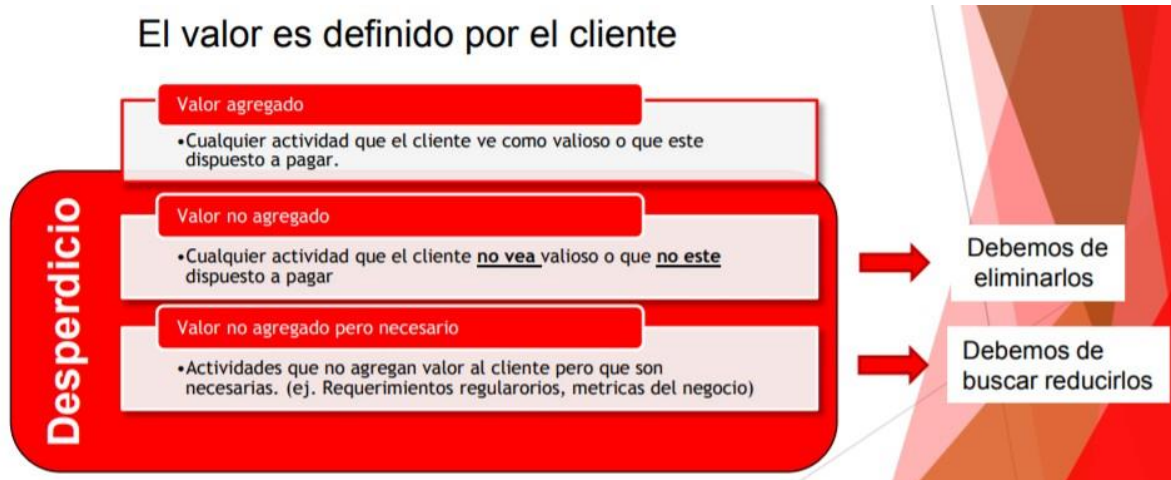


Figura 8. Valor agregado

Fuente: Cardinal Health CMS- OPEX.

Por lo tanto, “el valor de la manufactura esbelta es eliminar todos los desperdicios o muda, incluyendo las operaciones que no le agregan valor al producto, servicio o procesos” (Belohlavek, 2006, s. p.).

2.1.6.1. Desperdicio o muda

Muda es la palabra japonesa para designar a los desperdicios de tiempo, movimientos y por errores en un proceso. Desperdicio es todo lo que sea distinto a los recursos mínimos absolutos de materiales, máquinas y mano de obra necesarios para agregar valor al producto (Gutiérrez, 2014).

Los residuos se definen como actividades (Ohno, 1988) y comportamientos (Emiliani, 1998) que agregan costo, pero no valor, según lo percibido por los clientes de uso final (Womack y Jones, 1996). En el sistema de gestión Lean se reconocen ocho tipos de residuos. Asimismo, Toyota identificó siete tipos de desperdicio que no agregan valor al proceso los cuales son: sobreproducción, espera, transporte innecesario, sobre procesamiento, inventarios, movimiento innecesario y producto

defectuosos o retrabajos (Villaseñor, 2007). Adicionalmente, la creatividad del personal desaprovechada se considera un desperdicio (Lean Roots, 2018). A continuación, una imagen que describe cada desperdicio:

8 desperdicios



Figura 9. Ocho Desperdicios Manufactura Esbelta

Fuente: Golean Six Sigma, 2018.

2.1.7. Seis Sigma

Es una estrategia de gestión empresarial diseñada para mejorar la calidad de los resultados del proceso al minimizar la variación y las causas de defectos en procesos (Voehl, Harrington, Mignosa y Charron 2014). Analiza los datos con estadísticas para encontrar la causa raíz de los problemas de calidad y para implantar controles. Aunque Seis Sigma generalmente se implanta por primera vez para mejorar la fabricación, el método también se puede utilizar en otros procesos comerciales, como la gestión de la cadena de suministro (Markarian, 2004).

El éxito de Seis Sigma radica en la mejora del rendimiento de los procesos y en el aumento de la satisfacción de los clientes (Grima *et al.*, 2014). Se puede afirmar entonces que es una estrategia de administración que utiliza herramientas estadísticas para lograr rentabilidad y cuantiosas ganancias en calidad.

Seis Sigma utiliza en su nomenclatura la conocida letra griega (σ) vinculada con la estadística, esta representa la variabilidad o dispersión de un conjunto de valores. Esta metodología permite identificar la capacidad de los procesos para reducir los defectos por millón (McCarty *et al.*, 2004). Para implantarla, muchas organizaciones describen los pasos que se utilizan como DMAIC.

2.1.7.1. DMAIC

DMAIC (Definir, Medir, Analizar, Mejorar, Controlar) es una metodología que forma parte de la filosofía Seis Sigma, utilizada para la resolución de problemas y la mejora de procesos.

- **Definir (D):** se selecciona que se debe mejorar, es decir, los objetivos y los entregables.
- **Medir (M):** medir el proceso para determinar el desempeño actual, cuantificar el problema.
- **Analizar (A):** se identifica la causa raíz del problema.
- **Mejora (I):** mejorar el proceso al eliminar los defectos/ problemas.
- **Controlar (C):** controlar el rendimiento del proceso.

La metodología DMAIC de Seis Sigma permite desarrollar una serie de actividades con el uso de diferentes herramientas de la Ingeniería Industrial que permiten optimizar los procesos y reducen la variación y se centran en el valor nominal deseado.

2.1.7.2. Manufactura esbelta (Lean) y Seis Sigma

Son metodologías que comparten la misma filosofía. Lean busca eliminar el desperdicio de los procesos y hacerlos más eficientes, para responder a las necesidades de los clientes. Se enfoca en el tiempo transcurrido total (*lead time*), una de las herramientas que utiliza se denomina evento *Kaizen*. Asimismo, persigue la mejora de los procesos, aunque en un sentido más amplio, ya que usa diferentes herramientas para la recolección de datos para entender el comportamiento de los procesos e identificar mejoras.

Lean Seis Sigma combina la estructura metodológica y herramientas de análisis de datos de Seis Sigma con las herramientas de proceso y principios de Lean. A continuación, en la figura 10 se puede observar la relación entre el modelo manufactura esbelta (*lean*), la filosofía y metodología de Seis Sigma:

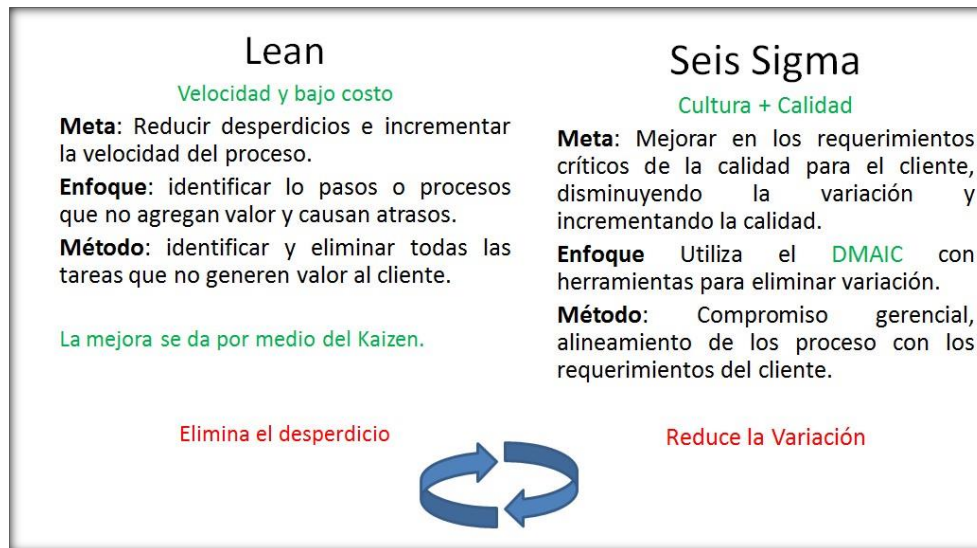


Figura 10. Relación lean y Seis Sigma

Fuente: elaboración propia.

2.1.7.3. Kaizen

Según Imai (1997) es una filosofía que asume que el modo de vida, vida laboral, social y familiar debe enfocarse en los esfuerzos constantes de mejora.

Es el término japonés para mejoramiento continuo. La palabra proviene del japonés *Kai cambio* y del *zen bueno*. Sus dos características principales son el mejoramiento incremental y continuo y la participación de toda la fuerza laboral en el proceso.

2.1.7.4. Evento Kaizen

Es un proyecto que utilizan las empresas para reunir a un equipo multidisciplinario de trabajo, cuyo propósito es el análisis y mejoramiento efectivo de los procesos, mediante la identificación y reducción de los desperdicios, de variabilidad, de defectos de calidad, mejora de las condiciones de trabajo, entre otros (López, 2016).

2.1.7.5. Estudio de tiempos

Antes de profundizar en el concepto de estudio de tiempos, es importante conocer el significado de productividad:

2.1.7.6. Productividad

Es la capacidad o grado de producción por unidad de trabajo, superficie de tierra cultivada, equipo industrial, etc. En el ámbito económico, la productividad es la relación entre lo producido y los medios empleados, como mano de obra, materiales, energía, etc. (Real Academia Española, 2001).

Según Niebel y Freivalds (2009), debido a los cambios que ocurren en el entorno industrial y de negocios, la globalización del mercado y de la manufactura, la estratificación de las corporaciones por ser más competitivas sin deterioro de la calidad y el incremento en el uso de la tecnología, deberían de ser estudiadas desde lo económico y práctico. Por lo tanto, la única posibilidad para que las industrias crezcan y aumenten su renta es al incrementar la productividad. Esto último se refiere al aumento de producción por hora-trabajo o tiempo gastado.

2.1.7.7. Estudio tiempos

En la misma línea de la manufactura esbelta (Lean) de eliminar desperdicios, el estudio de tiempos, es una herramienta que sirve para comprender la naturaleza y el verdadero costo del trabajo. Asimismo, permite reducir costos innecesarios y balancear las celdas de trabajo, con el fin de allanar su flujo (Meyers 2000).

El estudio de tiempos implica establecer un estándar de tiempo permisible

para llevar a cabo una tarea con base en la medición del contenido de trabajo y del método prescrito, con la consideración de la fatiga, las demoras personales y los retrasos inevitables.

2.1.8. Límites aceptables de calidad (AQL) para inspecciones de producto

AQL es un método estadístico que permite determinar la calidad de un lote de producción. Para esto, se utilizan las tablas ISO 2859 (también conocidas como Tablas AQL) para medir los niveles de calidad aceptables. Estas tablas ayudan a determinar el tamaño de la muestra para inspeccionar, de acuerdo con la cantidad total del producto y su nivel de severidad.

2.1.8.1. AQL

La definición técnica de AQL (Límite de Calidad Aceptable) es “el máximo porcentaje de defectos que puede ser considerado satisfactorio para la muestra escogida” (Tafurth, 2011, s. p.).

2.1.8.1.1. TABLA ANSI / ASQ Z1.4

Presenta planes de muestreo de aceptación para atributos en términos del porcentaje o proporción de producto en un lote o lote que se aleja de algún requisito. La terminología general utilizada en la norma se proporciona en términos de porcentaje de unidades no conformes o número de no conformidades.

2.1.9. Scrum

Es una metodología o proceso en la que se aplican un conjunto de buenas prácticas

para trabajar en equipo y obtener el mejor resultado posible. Tiene origen en un estudio sobre la manera de trabajar de equipos altamente productivos. Se llevan a cabo entregas parciales y regulares del producto final, priorizadas por el beneficio que aportan al receptor del proyecto (Proyectos Ágiles.Org, s. f.).

2.2. MARCO CONCEPTUAL ATINENTE A LA GESTIÓN DEL PROYECTO

Esta sección detalla el fundamento teórico de la metodología DMAIC, cada fase y las herramientas utilizadas. Esto ayudará en el diagnóstico de la situación actual del laboratorio de *Incoming* de la empresa *Cardinal Health CMS Costa Rica*.

2.2.1. DMAIC

Como se describió en la sección anterior, DMAIC es una metodología de mejora de proceso que utiliza una disciplinada estructura de trabajo, con base en 5 etapas descritas a continuación:

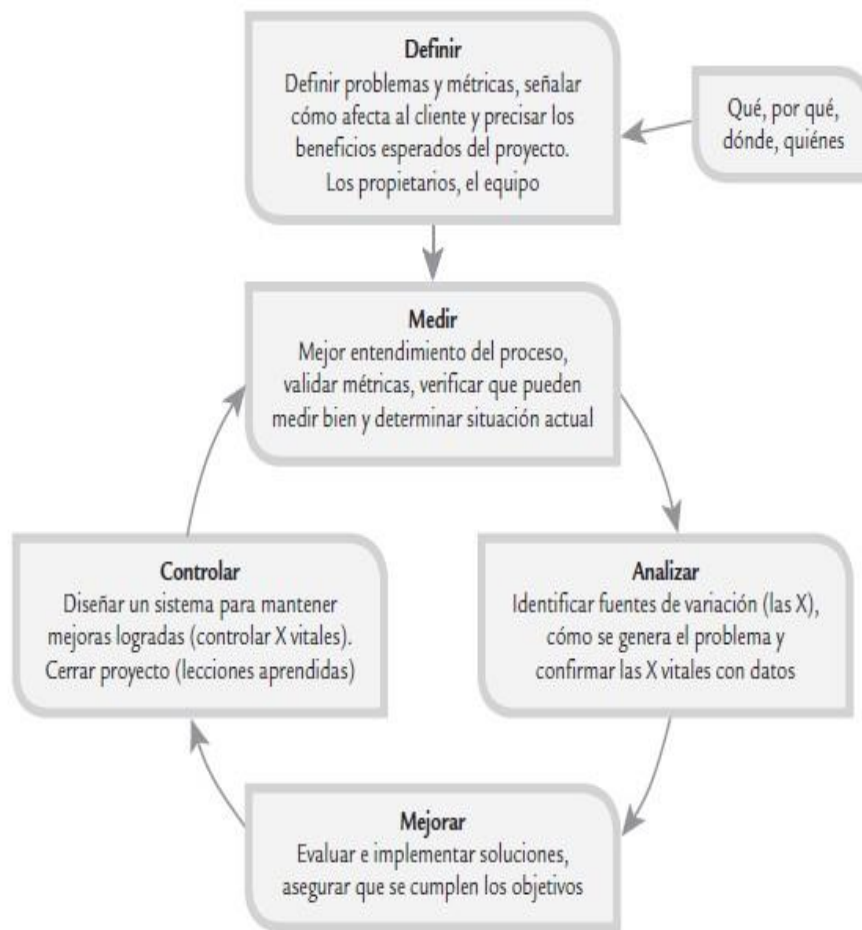


Figura 11. Etapas DMAIC

Fuente: Gutiérrez y de la Vara, 2013.

2.2.1.1. Fase Definición (D)

Es la fase inicial de la metodología, en esta etapa se definen las oportunidades de mejora que están ligadas a las estrategias del negocio/ compañía y a los indicadores de desempeño de la organización, es decir, se identifican posibles proyectos de mejora. Además, se define el alcance del proyecto, los clientes e involucrados, se traza el proceso y se determinan las características críticas y de satisfacción, necesarias para lograr el objetivo.

Según Gygi, DeCarlo y Williams (2005), definir proyectos se trata de reconocer las áreas problemáticas del negocio y, posteriormente, crear una dirección clara para resolver estas áreas problemáticas.

Preguntas para esta fase:

- ¿Qué problema necesita ser resuelto?
- ¿Cuál es el problema para usted, el negocio o el cliente?
- ¿Cuál proceso de producción o proyecto que refleja ese problema?
- ¿Cómo se alinea esto con la estrategia del negocio?

Algunas de las herramientas utilizadas en la etapa de definición son:

2.2.1.1.1. Marco del proyecto (Project Charter)

Es la carta de presentación del arranque un proyecto Seis Sigma, en el cual se resume de que se trata el proyecto, los involucrados, los beneficios esperados las métricas (variables, a través de las cuales se podrá medir el éxito de un proyecto), etc. (Gutiérrez y de la Vara, 2013).

2.2.1.1.2. Análisis de Partes Interesadas (Stakeholder Analysis)

El análisis de partes interesadas (Stakeholder Analysis) es una metodología que se utiliza para obtener el punto de vista de las personas interesadas, incorporar las necesidades de aquellos que tienen una participación o un interés en el proyecto en consideración. Este análisis permite conocer la respuesta de las partes interesadas

con base en el proyecto u oportunidad de mejora por desarrollar.

Contribuye en la etapa de definición, ya que permite tener una noción desde todos los ángulos del proceso o proyecto por medio las perspectivas de los interesados. Ayuda a entender el proceso, necesidades o preocupaciones con respecto al proyecto y a las soluciones potenciales.

2.2.1.1.3. Lluvia de Ideas

Lluvia de ideas o tormenta de ideas, como también se menciona, es una técnica que se trabaja en forma grupal para crear ideas al azar de la situación actual del proceso, los involucrados piensan rápido de las causas que producen el problema y que se pueden enlazar con la situación a investigar (Gutiérrez y de la Vara, 2013).

2.2.1.1.4. Diagrama de Afinidad

Según Ruiz y Rojas (2009), es una herramienta para aplicar en grupo y permite abordar un problema complejo y muy poco definido inicialmente. Resulta útil para:

- Centrar un problema poco definido.
- Sintetizar y organizar ideas.
- Proporcionar la estructura de los factores que afectan al problema.
- Posibles causas.
- Descubrir otros problemas subyacentes.

Los diagramas de afinidad sirven para agrupar ideas en categorías, de esta

forma, organizarlas para comprender la esencia de un problema, de forma sencilla y hallar soluciones.

2.2.1.1.5. SIPOC

Un concepto clave en la metodología de Seis Sigma es el mapa de procesos de alto nivel (SIPOC que sus siglas en inglés significan: Suplidores (*Suppliers*), Entradas (*Inputs*), Proceso (*Process*), Salidas (*Outputs*) y Clientes (*Customers*)).

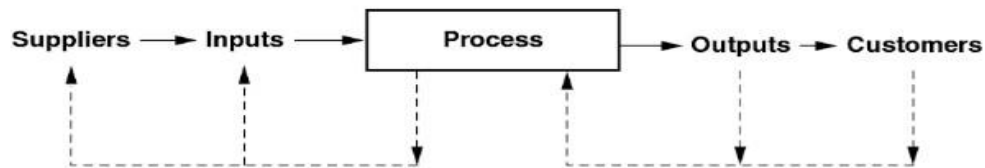


Figura 12. Diagrama SIPOC

Fuente: Process Improvement Using Six Sigma: A DMAIC Guide, Shankar 2009 (p. 4).

SIPOC captura los componentes principales de éxito desde los proveedores, pasa por los procesos internos y llega hasta los clientes. Otras herramientas, como los mapeos de proceso, diagramas de flujo y diagramas de afinidad pueden identificar más allá de los pasos principales en un proceso o sistema.

2.2.1.2. Fase Medición (M)

Según Gutiérrez y de la Vara (2013), en esta etapa de la metodología DMAIC, se entiende con mayor detalle el proceso, se valida el sistema de medición de las métricas involucradas y se establece la línea base.

Una vez definido el problema a atacar, se debe establecer que características determinan el comportamiento del proceso (Brue, 2002). Para esto, es necesario identificar las características en el proceso y sus diferentes variables.

La etapa de medida es un mapa detallado del proceso actual que se mejorará, está ligada a la etapa de definición. Esta fase tiene dos objetivos principales: recopilar datos para validar y cuantificar el problema u oportunidad, además, probar los hechos y los números que ofrecen pistas sobre las causas del problema (Holpp, 2002).

Entre las herramientas más usadas en esta fase se encuentran:

2.2.1.2.1. Diagrama de proceso

Una Herramienta para conocer o detallar mejor los procesos e identificar las oportunidades de mejora es el Diagrama de proceso. García (2005), describe que:

Esta herramienta de análisis es una representación gráfica de los pasos que se siguen en una secuencia de actividades que constituyen un proceso o un procedimiento, identificándolos mediante símbolos de acuerdo con su naturaleza; además incluye toda información que se considere necesaria para el análisis, tal como distancia recorrida, cantidad considerada y tiempo requerido (s. p.).

Es una herramienta visual usada para definir un proceso actual o futuro.

Puede utilizarse en el ámbito general o detallado, para mejorar el entendimiento de un proceso.

2.2.1.2.2. Diagrama de espagueti

Es una herramienta visual que representa los movimientos de material, personas o información, estos movimientos se registran en un plano o mapa del lugar que se quiere analizar. Tiene como objetivo identificar los movimientos que no agregan valor al proceso o en los que se gasta más tiempo. En este se utilizan códigos de colores

para asociar movimientos asociados con los retrabajos. La siguiente figura es un ejemplo de esta herramienta:

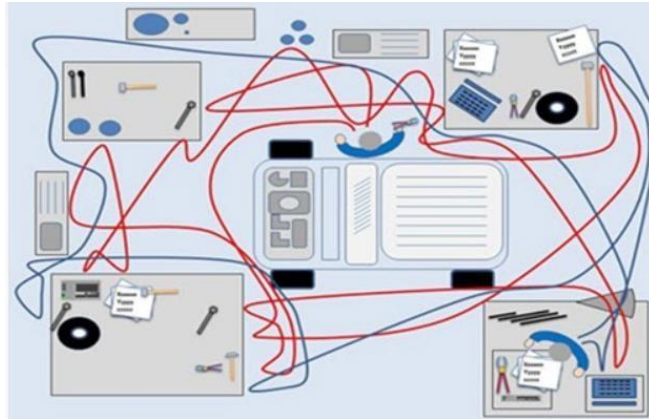


Figura 13. Diagrama de Espaguete

Fuente: 4Improvement, 2018.

2.2.1.2.3. Diagrama de Pareto

Es una herramienta exploratoria que permite identificar los problemas en un área específica (categoría), además permite presentar, de manera gráfica, datos cuantitativos recolectados en el proceso de análisis de un problema.

En el análisis de Pareto, los artículos de interés son identificados y medidos con una misma escala y luego se ordenan en orden descendente, como una distribución acumulativa. Por lo general, 20% de los artículos evaluados representan 80% o más de la actividad total; como consecuencia, esta técnica a menudo se conoce como la regla 80-20 (Niebel y Freivalds, 2009, s. p.).

Es un gráfico de barras que ayuda a identificar prioridades y causas, ya que se ordenan por orden de importancia a los diferentes problemas que se presentan en un proceso (Gutiérrez y de la Vara, 2013). El principio de Pareto sugiere que unas pocas categorías (aproximadamente un 20 %), presentarán la mayor oportunidad de mejora (aproximadamente el 80 %). A continuación, se puede observar un ejemplo del diagrama de Pareto:

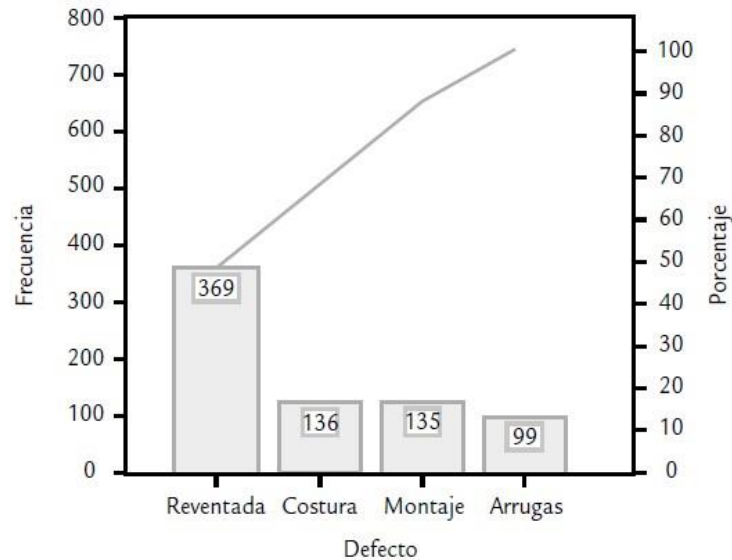


Figura 14. Diagrama de Pareto

Fuente: Gutiérrez y de la Vara, 2013.

2.2.1.2.4. Histograma y tabla de frecuencias

Son una representación gráfica de la distribución de un conjunto de datos o de una variable, los datos se clasifican por su magnitud en cierto número de clases. Permite observar la tendencia central, la dispersión y la forma de la distribución (Gutiérrez y de la Vara, 2013).

El histograma es muy útil porque permite observar una tabla de datos que muestra el aspecto de su distribución. Puede presentarse al colocar en ordenadas las frecuencias absolutas o frecuencias relativas (Ruiz y Rojas, 2009).

Según Ruiz y Rojas (2009), el histograma se obtiene a partir de la tabla de frecuencias (representación en forma de tabla de la distribución de unos datos, a los que se clasifica por su magnitud en cierto número de clases). Para obtenerlo, primero se divide el rango de variación de los datos en cierta cantidad de intervalos que

cubren todo el rango y después se determina cuántos datos caen en cada intervalo. El histograma permite observar el comportamiento de un proceso, la distribución de los datos y la dispersión de los datos.

2.2.1.2.5. Estudio de tiempos y movimientos

El estudio de tiempos implica la técnica para establecer un estándar de tiempo permisible para llevar a cabo una tarea determinada, con base en la medición del contenido del trabajo del método prescrito, así como con la consideración de la fatiga, demoras personales y los retrasos inevitables. Según la Organización Internacional del Trabajo (OIT):

El estudio de tiempos es una técnica de medición de trabajo empleada para registrar los tiempos y ritmos de trabajo correspondientes a los elementos de la tarea definida, efectuada en condiciones determinadas y para analizar los datos a fin de averiguar el tiempo requerido para efectuar la tarea según una norma de ejecución preestablecida (2010, s. p.).

El estudio de tiempos es un análisis de los métodos y herramientas utilizadas para llevar a cabo un trabajo. Por medio de la simplificación y el uso de técnicas se pueden determinar los tiempos de los procesos, contenidos, trabajador calificado y conocer las normas de rendimiento preestablecidas.

Según Kanawaty (1996), la medición del trabajo y, por lo tanto, el estudio de tiempos, se utiliza principalmente para fijar tiempos a las diversas tareas de la empresa, con propósitos como planificación, cálculo de costos u otros. El tiempo que se calcule debe estar al alcance de la mayoría de los trabajadores de la empresa, con el fin de cumplir con el planeamiento de producción. Para esto, el estudio de tiempos debe tomarse de un trabajador calificado promedio y tomar en cuenta el

ritmo de ejecución de una tarea.

El tiempo normal, se obtiene del principio básico de ajustar el desempeño mediante el tiempo observado (TO) para cada elemento, al tiempo normal (TN), dándole un valor de calificación. La escala de la calificación de velocidad va desde intervalos de 50 a 150, como se observa en la figura 15:

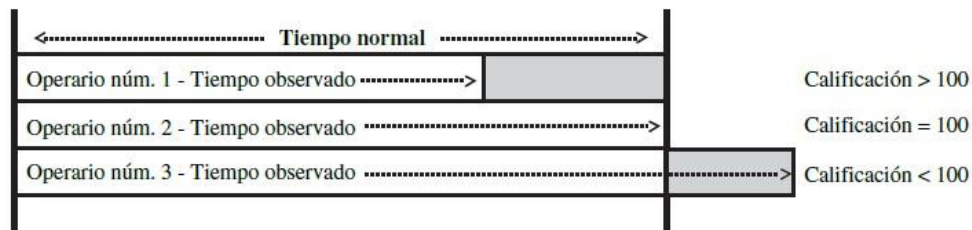


Figura 15. Relaciones de tiempo observado, calificación y tiempo normal

Fuente: Niebel y Freivalds, 2009.

Para el cálculo del tiempo normal, se utilizará la siguiente fórmula (Niebel y Freivalds, 2009: $TN = TO \times C/100$). Adicionalmente, para el estudio de tiempos, se deben tomar en cuenta las necesidades personales de los trabajadores, así como la fatiga u otros factores que pueden afectar su labor, a esto se le llama suplementos u holguras. Por esto, para el cálculo del tiempo estándar de una operación, se toma una holgura de un 5 % para las necesidades básicas como ir al baño o tomar agua y un 4 % para holguras de fatiga básica. A continuación, el valor del uso de las holguras, según Arrieta (2017):

Holguras constantes o especiales	%
Necesidades Personales	5%
Fatiga Básica	4%
Demoras Inevitables	2%
Total	11%

Tabla 2. Valor de utilización de las Holguras

Fuente: Arrieta Pérez, 2017.

Con base en lo anterior y según Niebel y Freivalds (2009), la fórmula para el cálculo del tiempo estándar es: $TE = TN + TN \times \text{holgura} = TN \times (1 + \text{holgura})$.

Para llevar a cabo un estudio de tiempos, de la manera adecuada y con un nivel de confiabilidad alto, se requiere de varias observaciones a una misma actividad. Para esto, se debe determinar el número de observaciones se debe establecer una muestra.

2.2.1.2.6. Población y muestra

Según Gutiérrez y de la Vara (2013), por lo general, los estudios estadísticos están enfocados en conocer o tomar decisiones acerca de una población o universo que, desde el punto de vista estadístico, es el conjunto formado por la totalidad de individuos, especímenes, objetos o medidas de interés sobre los que se lleva a cabo un estudio. Además, puede ser finita o infinita.

Si la población es finita y pequeña, es posible considerarla toda para el estudio que lleve a cabo y obtener sus características específicas. Sin embargo, si la población es grande o infinita, es más complicado llevar a cabo el estudio con la totalidad, por lo que se debe tomar una muestra representativa. Una muestra representativa es una parte de una población, seleccionada de manera adecuada,

que conserva las características más importantes (Gutiérrez y de la Vara, 2013).

Según Acuña (2002), las muestras obtenidas de poblaciones finitas o infinitas deben cumplir con dos requisitos fundamentales: aleatoriedad y representatividad. Una muestra es aleatoria, cuando los elementos que la componen fueron extraídos de una población en la cual todos sus componentes tuvieron la misma probabilidad de pertenecer a esta. Una muestra representativa es cuando los elementos de la muestra reflejan características de la población de la cual se extrajeron (Acuña, 2002). La representatividad se asegura con una muestra tomada al azar, en la que no se favorezca la inclusión elementos específicos, sino que todos tienen las mismas oportunidades de ser incluidos en la muestra.

2.2.1.2.7. Tamaño de muestra

Existen varios tipos de muestreo, según que la población estadística, sea finita o infinita. La teoría del muestreo es el estudio de las relaciones existentes entre una población y muestras de la misma, la muestra debe ser representativa. Por otro lado, el muestreo de trabajo es una técnica para determinar, mediante el muestreo estadístico y observaciones aleatorias, el porcentaje de aparición de determinada actividad.

Niebel y Freivalds (2009) establecen que los estudios de tiempos involucran solo muestras pequeñas ($n < 30$) de una población, utilizan una distribución t (t-student) que, según Acuña (2002), es una distribución de probabilidad que permite hacer estimaciones confiables en muestra pequeña, con un error máximo aceptable de 5 %. Por lo tanto, el nivel de confianza será de 95 %, con el fin de obtener el

tamaño de la muestra. Para la aplicación de las fórmulas, para obtener la muestra preliminar se utilizará el cálculo de la muestra:

$$n = \left\{ \frac{ts}{k\bar{x}} \right\}^2$$

Figura 16. Ecuación 1. Cálculo de la muestra

Fuente: Niebel y Freivalds, 2009.

Dónde:

- n: tamaño de la muestra.
- \bar{x} : es la media aritmética
- s: es la desviación estándar.
- k: es el porcentaje del error del promedio aceptable (5 %).
- t: es la distribución *t-student* para el nivel de significancia y los datos del muestreo preliminar (Niebel y Freivalds, 2009).

2.2.1.3. Fase Análisis (A)

Según Gutiérrez (2010), la meta de esta fase es identificar las causas raíz del problema (identificar las X vitales), entender cómo estas generan el problema y confirmar las causas con datos. Se trata de entender cómo y por qué se genera el problema.

Se puede establecer que esta etapa tiene como objetivo analizar los datos

obtenidos de la condición actual del proceso y determinar las causas de este estado, además, eliminar desperdicios e identificar las oportunidades de mejora. Asimismo, pretende entender las causas de los problemas del proceso y cómo disminuir o eliminar la brecha entre el desempeño actual del proceso y el desempeño deseado.

Adicionalmente, Gutiérrez (2010), afirma que las preguntas para contestar durante esta etapa son: ¿qué variables de proceso afectan más la calidad (variabilidad del proceso) y cuales podemos controlar?, ¿qué es de valor para el cliente?, ¿cuáles son los pasos detallados del proceso? y ¿cuántas observaciones necesito para sacar conclusiones? Esta fase también utiliza algunas herramientas usadas anteriormente como la lluvia de ideas, el diagrama de afinidad, entre otras.

2.2.1.3.1. Análisis estadístico

Gómez (2012) afirma que: “el análisis estadístico se lleva a cabo con base en observaciones o valores observados correspondientes a una cierta característica y realizados en lo que denomina unidades estadísticas elementales o de estudio” (p. 6).

El análisis estadístico permite interpretar los datos, llevar a cabo mediciones, comparaciones y, a partir de eso, hacer inferencias o afirmaciones sobre un determinado tema de estudio. Además, permite contabilizar y depurar la información obtenida, para establecer valores medibles.

2.2.1.3.2. Caminata del desperdicio (Waste Walk)

Esta herramienta del modelo de manufactura esbelta, utilizada con el fin de

hacer visible los desperdicios que se encuentren en las operaciones, consiste en observar el proceso e identificar algún tipo de desperdicio.

2.2.1.3.3. Diagrama de Ishikawa

El Diagrama de Ishikawa o también conocido como diagrama de pescado, es una herramienta, muy utilizada en la ingeniería, con el fin de analizar problemas y determinar las posibles causas y efectos. Según Niebel y Freivalds (2009), el método para utilizarla consiste en definir la ocurrencia de un evento o problema no deseable, el efecto, como la *cabeza del pescado* y, después, identificar los factores que contribuyen a su conformación, estas serían, las causas, como las *espinas del pescado* unidas a la columna vertebral y a la cabeza.

Las principales causas del diagrama de pescado se dividen en cinco categorías: Mano de Obra, Máquina, Métodos, Materiales y Medioambiente (las 5 M). En ciertas circunstancias se utiliza una sexta categoría llamada Administrativa, para categorizar causas que no puedan ubicarse en las otras categorías por su naturaleza. En la siguiente figura se presenta un ejemplo de un diagrama de Ishikawa:



Figura 17. Diagrama de Ishikawa

Fuente: Niebel y Freivalds 2009.

2.2.1.3.4. Cinco por qué

Los 5 por qué corresponden a una técnica simple utilizada para llegar a la raíz de cualquier problema. Consiste en preguntar y responder *por qué* cinco veces. La siguiente figura muestra un ejemplo de esta técnica:

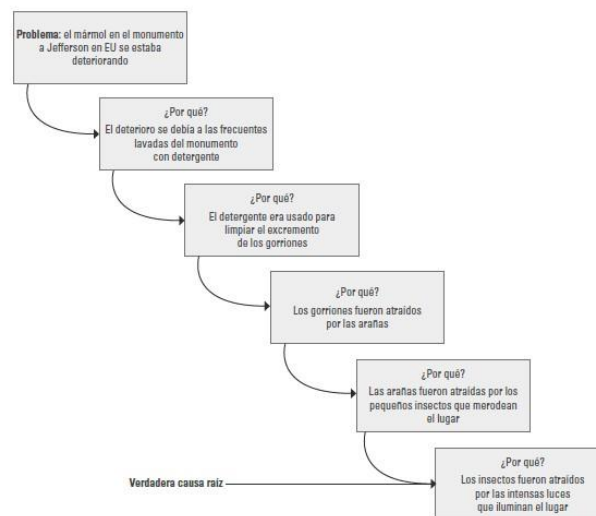


Figura 18. Herramienta cinco porqués

Fuente: Gutiérrez 2010.

2.2.1.4. Fase mejora (I)

Gutiérrez (2010), establece que el objetivo de esta etapa es proponer e implantar soluciones que atiendan las causas identificadas y asegurar que se corrija o reduzca el problema. Algunas de las siguientes herramientas en esta fase son: lluvia de ideas, hojas de trabajo de solución de problemas, diseño de experimentos, poka-yoke, etc. La clave es pensar en soluciones que ataquen la fuente del problema (causas) y no el efecto.

2.2.1.4.1. Hoja de trabajo para la solución de problemas (Problem/Solution worksheet)

Es una herramienta que se utiliza para organizar los pensamientos acerca de los problemas y las posibles soluciones. Ayuda a alinear los problemas con la causa conocida o entender la información necesaria para determinar la causa raíz. Puede ser una tabla o formato que contemple: el problema, la criticidad, la causa raíz, la posible solución y si existe alguna restricción en cuanto a la posible solución.

2.2.1.4.2. Poka-yoke

Gutiérrez y de la Vara (2013) establecen que un sistema poka-yoke se refiere al diseño de dispositivos a prueba de errores y olvidos. Este concepto significa a *prueba de tontos* o a *prueba de errores*, los mecanismos poka-yoke ayudan al operador a evitar errores y también ahorrar tiempo, al asumir tareas o acciones repetitivas que dependen de la vigilancia o la memoria de los trabajadores y así llevar a cabo actividades más creativas y de valor agregado.

2.2.1.5. Fase Control (C)

Gutiérrez (2010) afirma que una vez que se alcanzaron las mejoras deseadas, en esta etapa se diseña un sistema que mantenga las mejoras logradas y se cierra el proyecto, es decir, que sea capaz de: prevenir que los problemas que tenía el proceso no se vuelvan a repetir, impedir que las mejoras y conocimiento obtenidos se olviden, mantener el desempeño del proceso y alentar la mejora continua.

Algunas de sus herramientas principales son: los planes de control, procedimientos estándar de operaciones, entrenamientos y planes de comunicación, estudios de capacidad, gráficos de control estadístico, entre otros.

2.2.1.5.1. Planes de control

Es una herramienta para el mantener el éxito de un proyecto, ya que toma las características o métricas principales del proceso (las que influyen en el éxito del proceso) y se define un plan de reacción en caso de no cumplir los objetivos de estas métricas.

2.2.1.5.2. Estándar de Trabajo (Standard Work)

La definición Operativa de Standard es, según el diccionario APICS (2018) “es una norma establecida contra la cual las mediciones son comparadas” (s. p.). Según Ohno (1988), “donde no hay standards, no hay mejora” (s. p.). Por lo que la estándar es lo que se establece como el modelo a seguir.

El estándar de trabajo es documentar las mejores prácticas de trabajo y para esto, se debe observar, mapear, analizar el proceso, proponer el proceso óptimo,

documentar y entrenar a personal. El propósito es que todo el personal que lleva a cabo un proceso, lo haga de la misma manera y asegurándose la máxima eficiencia.

2.3. MARCO CONCEPTUAL REFERENTE AL IMPACTO DEL PROYECTO

2.3.1. Mejora continua

Las organizaciones necesitan crear una cultura en la que se involucre a los colaboradores, de manera activa, en la búsqueda de oportunidades de mejora de los procesos, las actividades y los servicios. La mejora continua se utiliza como una herramienta para mejorar la eficacia y la eficiencia interna en las empresas.

Según Camisón *et al.* (2006):

La mejora continua resulta cuando las organizaciones aprenden de las consecuencias de sus actividades pasadas y sin cuestionar lo que guía la acción, se emprenden nuevas actividades mejoradas. El enfoque de la mejora continua es atacar constantemente los focos de no calidad, cuestionando las prácticas y métodos organizativos (s. p.).

La mejora continua fomenta la implementación de los cambios o mejoramientos en toda la compañía, por esto, la fortaleza de cada compañía es la diversidad de innovación y el conocimiento de sus empleados. Por lo tanto, la mejora continua debe apoyar las ideas de todo el personal e incentivar y fomentar la participación en procesos de mejoramiento.

Se admite, estadísticamente, que en las organizaciones sin “Gestión de mejora Continua el volumen de la ineficiencia puede estar entre un 15 y 25% de sus ventas, las que si la hacen, oscila entre 4 y 6%” (García, 2003, s. p.).

2.3.2. Eficacia y eficiencia

Según Gutiérrez (2010), es usual asociar la productividad con dos componentes: eficiencia y eficacia. La primera es simplemente la relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados, mientras que la eficacia es el grado en el que se llevan a cabo las actividades y se alcanzan los resultados planeados. Por lo anterior, lo que buscar eficiencia es optimizar los recursos y que no se desperdicien, mientras que la eficacia implica utilizar los recursos para el logro de los objetivos trazados. Lo que se busca, a partir de los proyectos de mejora continua y el uso de las herramientas del modelo de manufactura esbelta, es la forma de optimizar los procesos, reducir el desperdicio e incrementar la eficacia de un proceso.

2.4. ANTECEDENTES DE PROYECTOS O EXPERIENCIAS

SEMEJANTES

Con base en la búsqueda de la mejora continua, en cuanto a los métodos de inspección de materia prima, se analizaron los resultados obtenidos de varios proyectos que se llevaron a cabo en Costa Rica y que se enfocaban en los laboratorios de inspección de materia prima.

2.4.1. Mejoramiento del área de inspecciones visuales

En 2016 se llevó a cabo un proyecto para analizar y mejorar el tiempo de ciclo del proceso de inspección y se tomó en cuenta la perspectiva de Manufactura Esbelta en una industria médica: Hospira. Durante el diagnóstico de esta empresa, se determinó que el laboratorio de inspección no contaba con estándares de trabajo ni de tiempos, lo que presentaba un índice de productividad de 70 lotes en cola.

Con este proyecto y mediante el análisis de tiempos estándar, análisis de los procedimientos (documentación) y localización de materiales, se crearon guías de trabajo estandarizado desde los lineamientos de Manufactura Esbelta. Esto iba a solucionar el problema y reducir el tiempo de ciclo en la inspección, ya que se invertían tiempos innecesarios, debido a la ubicación de los materiales y la documentación.

Según Jiménez (2016).

Todas las herramientas utilizadas para priorizar los problemas detectados convergen en un mismo aspecto, la carencia de un método de trabajo estandarizado, una secuencia lógica -apegada a la normativa- que dicte la

mejor manera de realizar la inspección de los números de parte. Guías de trabajo que permitan tener un mejor control del trabajo de los inspectores (s. p.).

2.4.2. Mejora productividad del laboratorio de incoming

El cuanto a las inspecciones visuales aplicadas en las industrias de manufactura, ha habido estudios enfocados en el mejoramiento de los métodos establecidos por las empresas, ya que por medio de estas inspecciones se libera producto que, posteriormente, estará en manos del cliente. El objetivo de estas operaciones es segregar los productos que no cumplen con las especificaciones de calidad.

En 2009, la empresa Intel en Costa Rica, encontró una mala clasificación de ciertos productos, por lo que se producían datos incorrectos y poco confiables y un sobrerrechazo de materiales. Esto aumentaba los costos de manufactura, ya que los productos eran destruidos.

Con base en esto, se hizo un análisis de causa raíz y se determinó que:

El criterio del operador se vincula como una causa del sobre rechazo y mala clasificación, ya que los operadores no se encuentran calibrados al 100% con las especificaciones de calidad de la compañía y ese sesgo en el nivel de exactitud es un factor contribuyente en la problemática y representa un costo de pérdida alto debido al desecho de producto bueno (Arce, 2009, s. p.).

Estos análisis contribuyen con la mejora continua en el proceso de inspección mediante la certificación de los operarios. Además, ayuda a enfocarse en aquellos defectos de los productos que tienen mayor dificultad de clasificación y los operadores que tienen más problemas para la interpretación de especificaciones de calidad. Según este análisis, con el fin de mejorar el proceso de inspecciones

visuales, se debe estandarizar los criterios de aceptación y así alinear a los operarios y evitar el sobrerrechazo.

CAPÍTULO III. MARCO METODOLÓGICO

3.1. METODOLOGÍA PARA LA DEFINICIÓN DEL PROBLEMA

La definición del problema supone plantear el problema general e identificar los componentes específicos del problema de investigación de mercados. La investigación sólo puede diseñarse y conducirse de forma adecuada cuando el problema a tratar se ha definido con claridad (Malhotra, 2008, s. p.).

Por otra parte, Sampieri, Fernández y Baptista (2005), le llaman planteamiento del problema a la definición del problema y consiste en “afinar y estructurar más formalmente la idea de investigación” (s. p.).

Para este proyecto, el cual pretende analizar y evaluar el sistema actual de las inspecciones de incoming de la empresa Cardinal Health (CMS), Costa Rica. Se inició con la construcción del marco del proyecto (Project Charter), para la definición del problema, se utilizó data histórica del desempeño del Laboratorio de Incoming: material recibido, cantidades de inventario en espera de inspección, total de inspecciones realizadas, entre otros. Se utilizaron gráficos de barras y de líneas para observar el comportamiento.

Además, se llevó a cabo un análisis de Partes Interesadas (Stakeholder Analysis) y un diagrama de afinidad, para definir el alcance del proyecto y entender los requerimientos de los clientes y partes interesadas. Como parte de la recolección de datos y análisis de la situación actual, se llevó a cabo un el SIPOC, para entender cada una de las operaciones del proceso de inspección de incoming y así delimitar el proyecto.

3.2. METODOLOGÍA PARA LA MEDICIÓN Y RESPALDO

CUALITATIVO DE PROYECTO

En esta etapa, como se mencionó en el capítulo anterior, lo que pretendía era entender con mayor detalle el proceso, coleccionar datos necesarios, además, identificar las métricas del proceso, cuantificar el problema y establecer una línea base. Por lo tanto, en esta fase se utilizó un mapa de procesos que detalló la secuencia de actividades que constituyen el proceso actual de la inspección de incoming y la relación con el proceso de recibo.

Adicionalmente, con el fin de trazar el recorrido que el personal sigue, como parte del proceso de las inspecciones de calidad e identificar movimientos que no agregan valor, se llevó a cabo un diagrama de espagueti. Como en la actualidad incoming no cuenta con un tiempo estándar definido para los diferentes tipos de inspección, según la materia prima, se llevó a cabo un estudio de tiempo para ciertos materiales claves y para la definición de tiempos estándares. Se usaron técnicas de toma de tiempos y medición, según la Organización Internacional del Trabajo (OIT, s. f.).

3.3. METODOLOGÍA PARA LA PROPUESTA DE MEJORA, CONSTRUCCIÓN O PUESTA EN PRÁCTICA DE UN NUEVO PROCESO

En esta etapa y para la propuesta de mejora, se identificaron los desperdicios del proceso, para utilizar el mapeo de procesos y la revisión de las actividades con el personal involucrado en las inspecciones de calidad de incoming. Se usó la herramienta lean denominada Waste Walk, por medio de la cual se identificaron los desperdicios en el proceso de inspecciones de incoming.

Adicionalmente, se llevó a cabo un análisis estadístico con base en los datos obtenidos. Se elaboró un análisis de causa raíz, mediante el uso del diagrama de Ishikawa, para determinar las principales causas raíz o factores contribuyentes al problema determinado y se utilizó diagrama de Pareto para priorizar los factores contribuyentes a la causa raíz, junto con la herramienta de los 5 por qué.

3.4. METODOLOGÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROYECTO

Para esta fase en específico, en cuanto a la implementación de las mejoras u oportunidades encontradas, se utilizó una hoja de trabajo la cual organizó las ideas alrededor de los problemas y las soluciones potenciales, según la prioridad o influencia de las causas potenciales. El fin era dar a conocer las propuestas de mejora a la compañía.

3.5. METODOLOGÍA PARA LA VERIFICACIÓN, ASEGURAMIENTO, CONTROL Y SEGUIMIENTO DE RESULTADOS

Por último, en esta etapa la metodología, para el aseguramiento del control, se implementó una herramienta de comunicación y seguimiento de las métricas del laboratorio (Scrum). Además, se llevó a cabo la capacitación del personal y la actualización de los procedimientos.

CAPÍTULO IV. LÍNEA BASE Y ANÁLISIS DE CAUSAS

4.1. ESTABLECIMIENTO DE LA SITUACIÓN ACTUAL

Para iniciar con el desarrollo del proyecto. Se elaboró el marco del proyecto (Project Charter) como guía para la definición y establecimiento de la situación actual, el objetivo principal, alcance, beneficios y las métricas que se tomaron para la definición del problema. A continuación, el Project Charter que responde al proyecto en análisis:

Project Charter

Nombre del Proyecto	Incoming Inspection Standard time	Área de enfoque	Incoming
Responsable	Ericka Castro	Contacto	erickaraquel.castro@cardinalhealth.com
Dueño del proyecto	Ericka Castro	Contacto	Carmen.madrigal@cardinalhealth.com
Dueño de proceso	Carolina Vargas	Contacto	carolina.vargas.sanabria@medtronic.com
Interesados	Ericka Castro, Carmen Madrigal, Incoming department, Jesus Villegas, Rebeca Rosales, Rafael Soto.		
Unidad de negocio	Patient Monitoring and Recovery	Sitio	Costa Rica
Eventos	Jan 18 – June 18	Charter Rev Fecha	10/10/18

Elemento	Descripción	Detalle	
1. Flujo de Valor	Identificar la cadena de valor	Proceso de inspección de incoming	
2. Planteamiento del problema	Definir el problema específico observado incluyendo la base de desempeño	La capacidad inspección del laboratorio de es de un promedio de 548 lotes por mes. Sin embargo la planta de Cardinal Health CMS recibe al rededor de 587 lotes por mes. El inventario pendiente de inspección (backlog) aumentó en agosto 2018 considerablemente en un 25%; pasó 280 lotes a 350 lotes, que representa en dólares un inventario pendiente de inspeccionar de \$3,212,709.51 para este mes. Según la información suministrada por el departamento de Calidad, el gasto en horas extras es de aproximadamente \$4,781.87 mensuales.	
3. Objetivo	Que mejora es la meta? Describir la métrica específica y la meta a alcanzar.	Diseñar una propuesta de mejora para incrementar la capacidad de inspección de lotes de materia prima, sin comprometer la calidad, en al menos un 7%, es decir alcanzar una capacidad de inspección y aprobación de un promedio de 587 lotes por mes, y la disminución del pago de extras, mediante la aplicación de conceptos de manufactura esbelta y utilizando herramientas de la ingeniería industrial.	
4. Alcance	Inicio y final del proceso a ser mejorado.	Desde el recibo del Material en BPCs hasta el cambio de estatus del material en BPCs (Resultados – aprobado o en espera)	
5. Beneficios	¿Cuál es el motivo o interés de la empresa para el proyecto?	Incrementar la capacidad el inspección de Incoming, reducir el backlog y disminuir el pago de horas extras.	
6. Métricas	Métricas base y objetivos a ser mejorados y trazados		
	Métrica	Base	Objetivo
	Cantidad de lotes inspeccionados	548 lotes	587
	Backlog	\$3,212,709.51	Definir
Horas extras	\$4,781.87	Definir	

Figura 19. Project Charter

Fuente: elaboración propia.

En la misma línea y para la definición del problema, se llevó a cabo un análisis de partes interesadas con el personal de Cardinal Health, quienes fueron considerados como participantes, beneficiados, clientes e impactados directamente con el proyecto de mejora del proceso de inspección de Incoming:

Stakeholder / Partes interesadas	Impacto	Intereses- ganancias	Preocupaciones o limitaciones
Departamento de Calidad de <i>Incoming</i>	Alto	<ul style="list-style-type: none"> Determinar si el Departamento de Incoming cuenta con los recursos necesarios. Medir la eficiencia de los técnicos Reducir tiempos de inspección Facilitar operaciones Reducir Backlog Mejorar los métodos de inspección, según el tipo de producto 	<ul style="list-style-type: none"> Limitaciones de personal Incremento de la dificultad de inspección Resistencia al cambio
Departamento de compras	Alto	<ul style="list-style-type: none"> Obtener un mejor servicio para reducir el riesgo de cortos de material por falta de inspección Reducir el tiempo de almacenamiento de los materiales. 	<ul style="list-style-type: none"> No se encontraron preocupaciones
Almacén y recibo	Medio	<ul style="list-style-type: none"> Obtener mejor servicio para entrega de materiales eficiente a Manufactura Liberación de los espacios de almacenamiento Dar un mejor servicio a la línea de manufactura 	<ul style="list-style-type: none"> Incremento del material almacenado pendiente de inspeccionar de partes de poca rotación
Gerencia de Calidad y Planta	Alto	<ul style="list-style-type: none"> incrementar la capacidad de inspección de <i>Incoming</i>. Disminuir el pago de horas extras. Disminuir el material pendiente de inspección 	<ul style="list-style-type: none"> Disminución de la calidad

Tabla 3. *Análisis de partes interesadas*

Fuente: elaboración propia.

El análisis anterior de partes interesada dio como resultado el diagrama de afinidad enfocado en la voz de los clientes (Voice of the Customer -VOC), el cual establece de forma clara qué es lo que se desea con este proyecto.

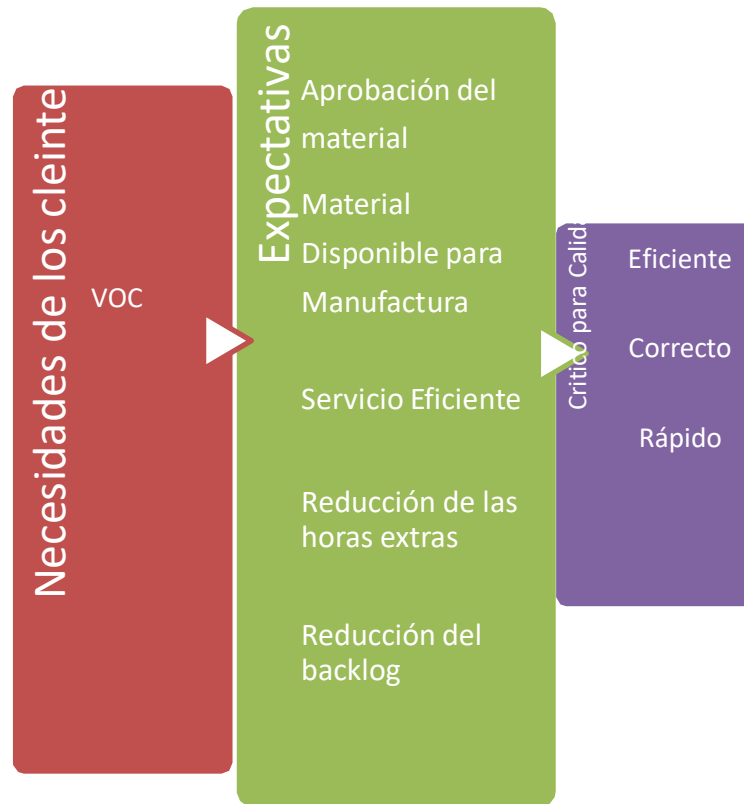


Figura 20. Diagrama de Afinidad VOC

Fuente: elaboración propia.

Con base en lo anterior, el problema que se definió para este proyecto está relacionado con la falta de capacidad de inspección del Laboratorio de Incoming de la empresa Cardinal Health. Debido a esto, la compañía incurre en el pago excesivo de horas extras y el aumento del costo del inventario pendiente de inspeccionar.

Por lo tanto, se buscaba el planteamiento de una mejora que incremente la capacidad del Laboratorio de Incoming en al menos un 7 %, sin comprometer la calidad, además, de que reduzca los tiempos de inspección, facilite las operaciones y

disminuya el pago de horas extras e inventario pendiente de aprobación. Esto con el fin de que las inspecciones de calidad sean eficientes, adecuadas y a tiempo. A continuación, se presenta, con base en la revisión de los procedimientos internos de la compañía Cardinal Health CMS Costa Rica, el proceso de recibo e inspección de materia prima entrante.

4.1.1. Proceso de recibo e inspección de materia prima

Se presenta un diagrama de flujo de la operación de recibo y de aceptación de materiales entrantes para Cardinal Health CMS Costa Rica, según el Procedimiento GS2000078 - Acceptance Activities for Receiving, In-Process Material, CMS Costa Rica:

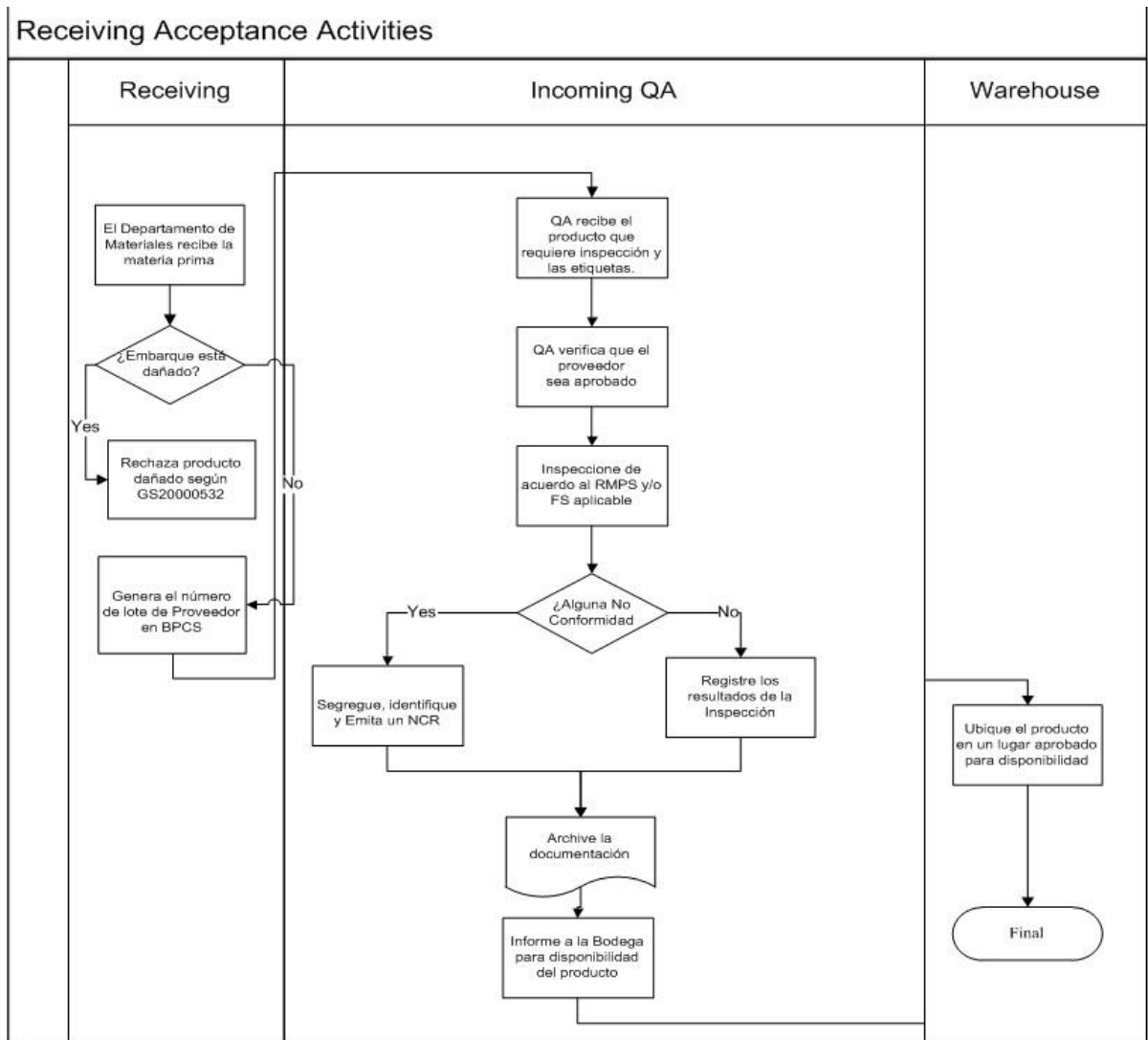


Figura 21. Diagrama de flujo para recibir e inspeccionar el material

Fuente: Procedimiento GS2000078 - Acceptance Activities for Receiving, In-Process Material, CMS Costa Rica.

El proceso de inspección del material que entra a la compañía con fines de ser utilizado para manufactura, es efectuado por el Departamento de Calidad, específicamente por Departamento de Calidad de Material Entrante (Incoming), el cual es responsable de inspeccionar o verificar los materiales, para determinar la conformidad de estos con sus especificaciones.

El procedimiento establece que todo el producto recibido por CMS Costa Rica debe provenir de un proveedor aprobado de acuerdo con la lista de proveedores aprobados para la empresa. El técnico de calidad debe llevar a cabo esta verificación para asegurarse de esto, con base en la especificación de cada material.

Antes de iniciar la inspección, el técnico debe preparar toda la documentación y herramientas pertinentes de acuerdo con el material que va a inspeccionar: etiquetas, hoja de trabajo, formulario de registro inspección, instrucciones específicas (Raw Material Product Especificación - RMPS), entre otros. Además, debe definir el tamaño de muestra por tomar, según el Nivel de calidad aceptable (AQL), establecido en las especificaciones de los materiales (RMPs/ Dibujos) o procedimientos generales. El Departamento de Incoming sigue el siguiente diagrama para planes de muestreo:

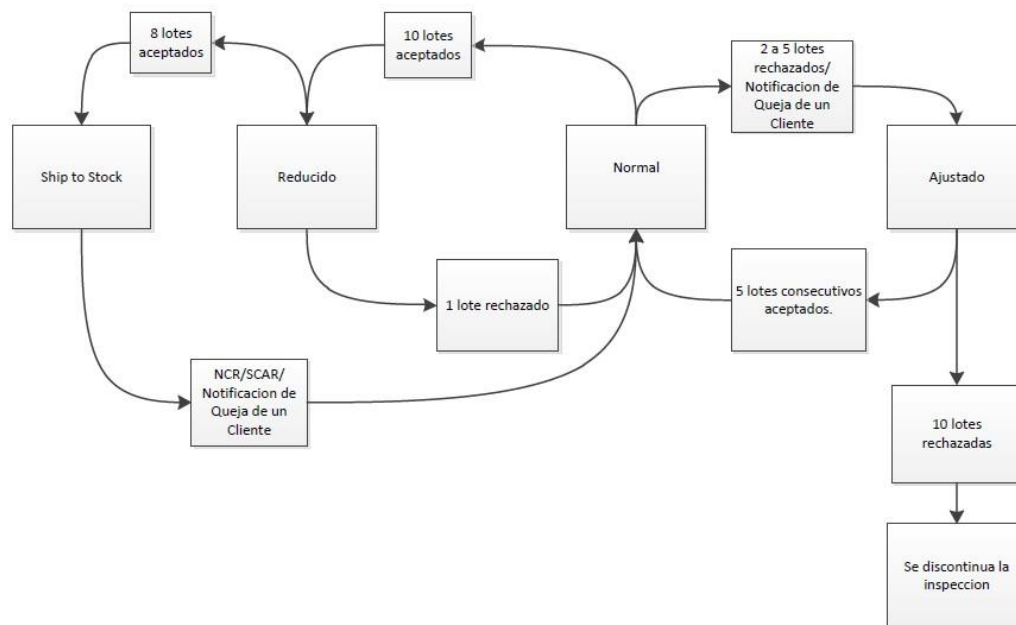


Figura 22. Diagrama de planes de muestreo

Fuente: Procedimiento QS0000845 - Acceptance Activities for Receiving, In-Process, CMS Costa Rica.

De acuerdo con la figura 22 los planes de muestreo establecidos son: normal, ajustado, reducido, *ship to stock* (estos planes varían en la cantidad de muestras a inspeccionar y el nivel de aceptación). La Inspección normal se utiliza al inicio de las inspecciones de un material a menos que sea definido, de manera diferente, por el ingeniero de calidad de proveedores. Los planes de muestreo están basados norma ANSI Z1.4 y así son definidos los tamaños de muestra a inspeccionar.

Una vez que se ha determinado el tamaño de la muestra del lote a inspeccionarse, los técnicos de incoming obtendrán muestras aleatorias para llevar a cabo la inspección. La segregación del material se completa de la siguiente manera:

Para lotes de material con múltiples cajas, las unidades de inspección deben obtenerse de no menos que la raíz cuadrada del número total de cajas en el lote,

más uno. Por ejemplo: un lote consiste en 16 cajas, las unidades para inspeccionar deben ser de al menos 5 cajas, según lo anterior: raíz cuadrada de $16 = 4$, $+ 1 = 5$. Si la raíz cuadrada resulta en un número no entero, se redondea hacia arriba o hacia abajo al número entero más cercano (i. e. 4.1 a $4.4 = 4.0$ y 4.5 a $4.9 = 5.0$).

Una vez que se realicen todas las inspecciones correspondientes, visuales, dimensionales, funcionales o pruebas externas, el técnico de calidad de incoming procesa la documentación. Además, se encargan de aprobar o rechazar los lotes de material y devolver las muestras tomadas cuando aplique. Para el cierre de las inspecciones los técnicos llevan a cabo los siguientes pasos:

- Material aprobado: verificar que los números de lote y material e identificación concuerden, para liberar este material en el sistema. Este debe cambiar el estatus del lote inspeccionado de *QQ* (material pendiente de inspección) al estatus *A* (estatus *aprobado* por calidad).

Entregar documentación de inspección para verificación por otro técnico de calidad para asegurar que los resultados se encuentren entre los límites establecidos por la especificación y que el tamaño de muestra y datos utilizados son los correctos.

- Material rechazado. no se puede aprobar en el sistema, debe colocar en *Hold H* (Estatus retenido) y seguir el proceso de no conformidades.

Para el técnico de calidad, los pasos si un material es rechazado solamente implican colocar en *status hold*, identificar el material y notificar el ingeniero de

suplidores. En la actualidad, las inspecciones de calidad hechas por mes no sustentan la necesidad de la planta, según la cantidad de lotes recibidos. Esto aumenta el inventario del *backlog* (inventario de material pendiente de inspección). El siguiente gráfico muestra una tendencia lineal ascendente para lotes pendientes de inspección:

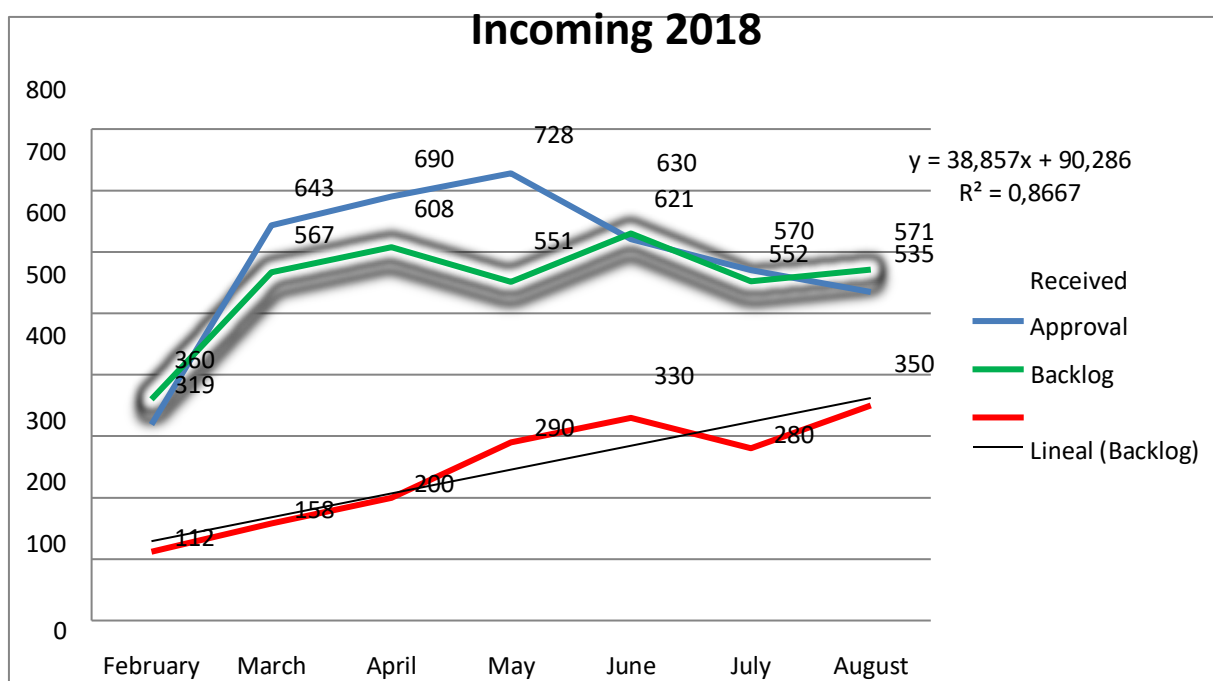


Figura 23. Gráfico tendencia de Backlog

Fuente: elaboración propia.

En la figura 23, se observa la cantidad de lotes liberados por mes de febrero a agosto de 2018 y se puede ver como el nivel de inventario pendiente de inspección aumentó (línea *backlog*). Según la tendencia mostrada, se utiliza un ajuste de curva lineal que demuestra con certeza con un 86.67 % (valor R^2) que los datos van hacia la alta, es decir, en incremento. Por lo tanto, el Laboratorio de Inspección de Incoming invirtió un promedio de 500 horas extras por mes desde febrero a agosto 2018.

A partir del proceso actual de incoming de la empresa Cardinal Health CMS Costa Rica, se llevó a cabo un diagrama SIPOC, con el fin de conocer el proceso, sus entradas, salidas y clientes.

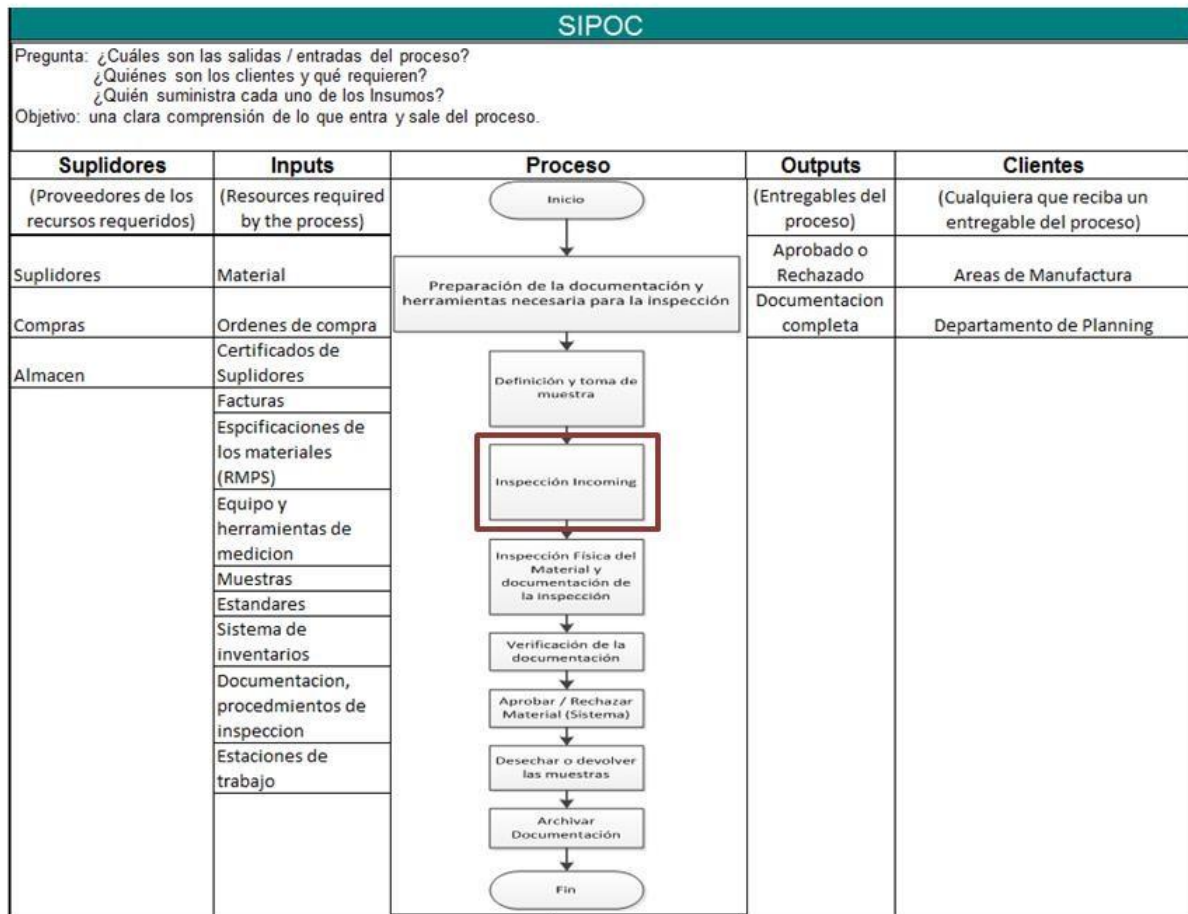


Figura 24. Diagrama SIPOC

Fuente: elaboración propia.

Cabe destacar que el proceso de inspección del Departamento de Incoming, depende del tipo de material a inspeccionar, características críticas de calidad y tamaño de lote. Por lo tanto, se llevó a cabo un análisis, según la data provista por el Departamento de Compras de la compañía, en relación con los diferentes materiales recibidos para inspección de enero 2018 a julio 2018 por cantidad de lotes.

De acuerdo con esa información se crearon 6 categorías para clasificar los tipos materiales, las cuales son: Empaque, Componentes de empaque, Ensamble, Materia prima FG (Finish Good – producto final), Conectores de manufactura (MFG) y Químicos. El siguiente gráfico muestra la cantidad de lotes por categoría de material recibidas de enero 2018 a julio 2018:

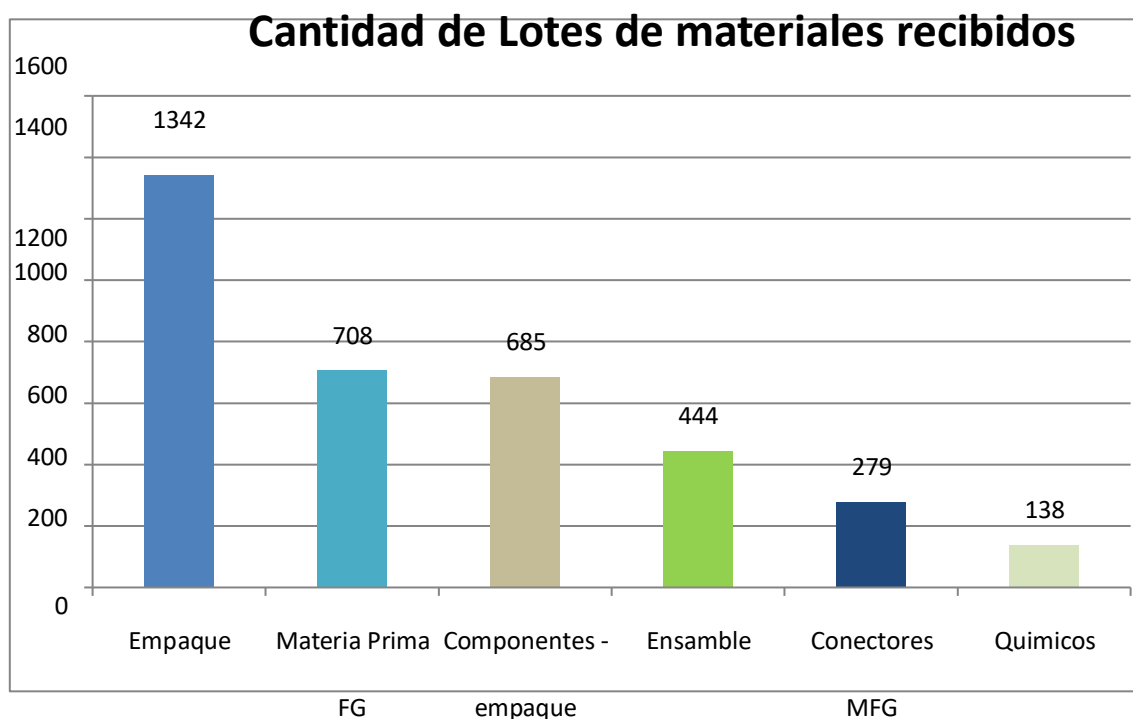


Figura 25. Categorización de Material recibido de enero a julio 2018, Cardinal Health CMS

Fuente: elaboración propia.

Según el tipo de material, así son las inspecciones que el Departamento de Incoming de CMS Cardinal Health Costa Rica aplica a los materiales que se usan para la manufactura de los productos médicos que fabrica. Entre esas están:

- Inspección Visual (libre de contaminación, daños, huecos y diferentes condiciones del material, según la especificación).
- Inspección Dimensional (largo, ancho, profundidad, diámetros, entre otras).

- Inspección Funcional (fuerza, tensión, fuga, oclusión, entre otras).
- Inspección por Certificado de análisis (revisión de resultados de características críticas de la calidad provistos en el certificado, según la especificación).

Las categorías se conformaron, según las inspecciones aplicables para los Materiales:

1. Categoría de empaque: esta categoría la componen materiales como bolsas de empaque, instrucciones de uso, bandejas para empaque, etiquetas de diferentes tipos (impresas o no impresas), cajas internas y corrugados, este tipo de materiales sin importar el área en donde se utilicen (ya sea TED, SCD o DIA). Las inspecciones aplicables serán en general las mismas, por ejemplo, visuales (verificación de integridad del material, inspección con base al arte para material preimpreso), inspección dimensional; largo, ancho, profundidad para las cajas y pruebas funcionales para el caso de las bolsas de empaque (prueba de sello).

Esta categoría se subdividió en 5 tipos de productos principales, la figura 26 muestra la cantidad de lotes (eje y) por tipo de material en la categoría de empaque:

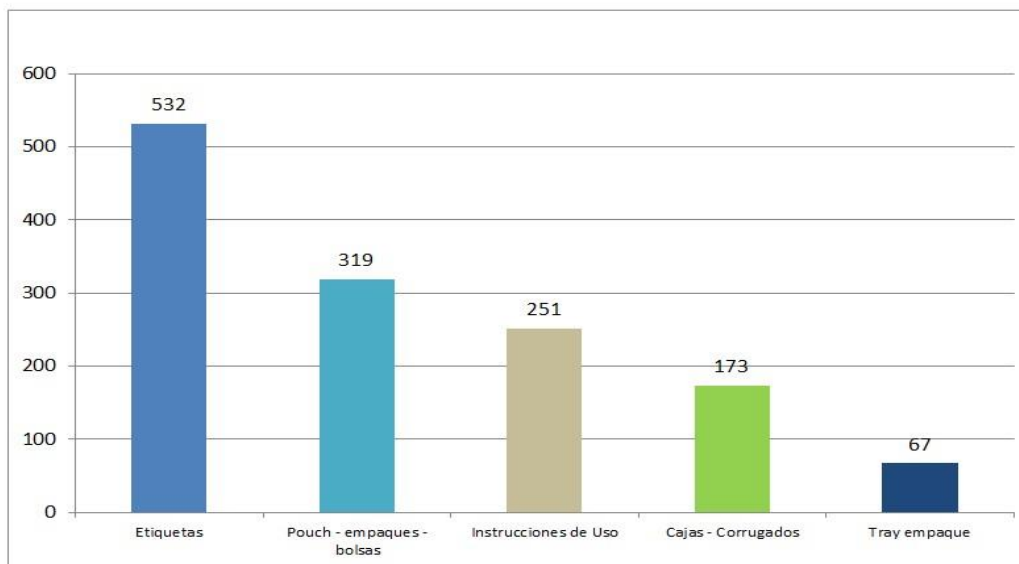


Figura 26. Subcategorías Empaque, Cantidad de lotes recibidos. Cardinal Health CMS

Fuente: elaboración propia.

2. Categoría de componente de empaque: en esta categoría se agruparon aquellos materiales o componentes que son parte de los *kits* médicos, estos se agregan al final del ciclo de manufactura, en el área de Empaque Final, no sufren ninguna transformación. Entre esos es posible nombrar: agujas, jeringas, batas quirúrgicas, cubre bocas, baja lenguas, gazas, dilatadores, escápelos, pinzas, fórceps, tijeras, adaptadores, tapas, cintas quirúrgicas y de medición, entre otros.

En la mayoría de los casos las inspecciones para materiales como jeringas, gazas, cubre bocas, batas, cobertores, etc., son visuales y de verificación de documentación. Sin embargo, en el caso de fórceps, escalpelos, pinzas, dilatadores, etc., las inspecciones son visuales, dimensionales y algunas funcionales. Así como en la categoría anterior, esta categoría se subdividió en 5 tipos de productos, por cantidad de lotes

recibidos:

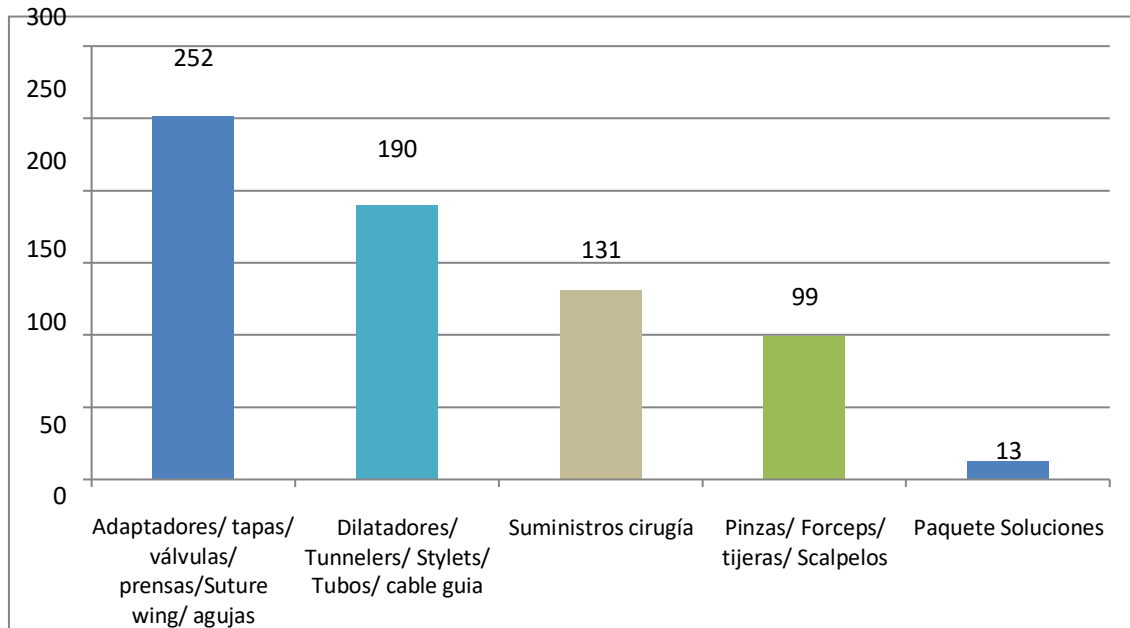


Figura 27. Subcategorías Componentes de empaque, Cantidad de lotes recibidos. Cardinal Health

Fuente: elaboración propia.

3. Categoría de Materia prima para producto final (FG): estos materiales son utilizados para formar el dispositivo final como los hilos, bandas elásticas y tela para las medias de compresión o láminas, tela y velcro para las mangas de compresión de SCD y las bandas radiopacas que forma parte de algunos catéteres. Para este tipo de materiales, la inspección aplicable se basa en una inspección visual como color e integridad y una inspección dimensional, largo y ancho. Se subdivide en 3 tipos de productos:

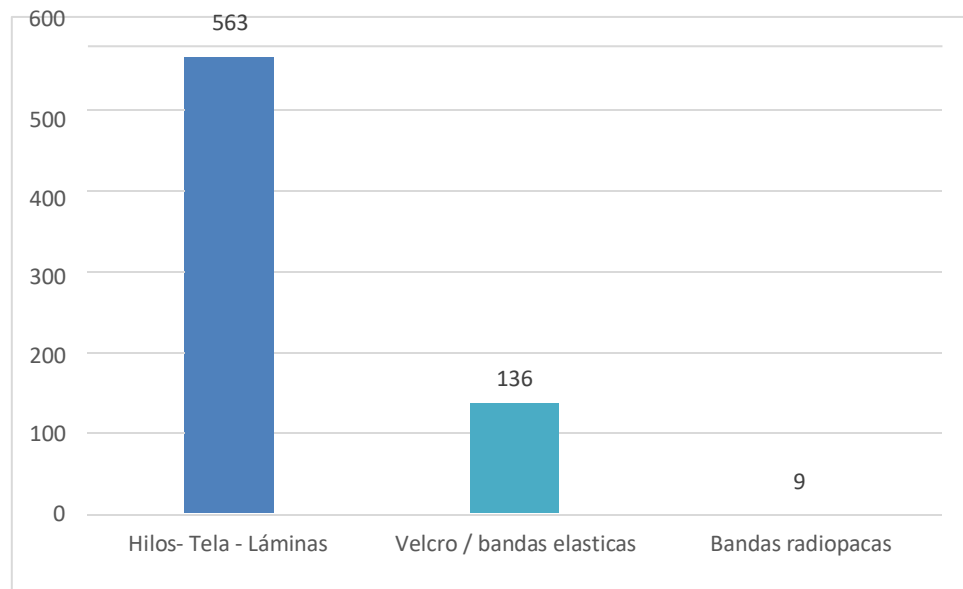


Figura 28. Subcategorías Materia Prima FG, Cantidad de lotes recibidos. Cardinal Health CMS

Fuente: elaboración propia.

4. Categoría de ensamble: en esta categoría se encuentran materiales indispensables para la manufactura del dispositivo final, además, se enfoca en los dispositivos de diálisis. Las inspecciones que se llevan cabo son visuales y dimensionales conforme a los planos de cada material y las medidas críticas especificadas, así como funcionales, prueba de tensión y obstrucción. Esta categoría se subdivide en 3 tipos de productos:

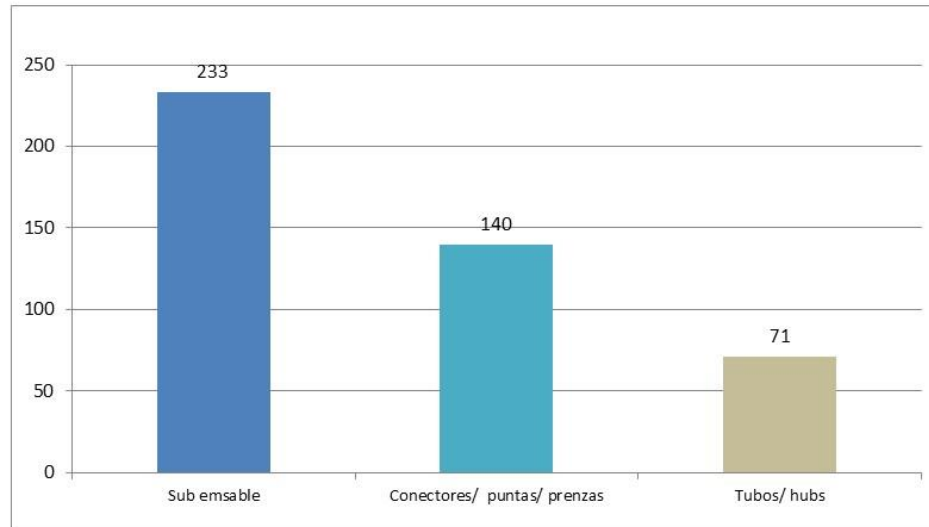


Figura 29. Subcategorías Ensamblés, Cantidad de lotes recibidos. Cardinal Health CMS

Fuente: elaboración propia.

5. Conectores: esta categoría solo la conforman puertos y conectores para la manufactura de los dispositivos del Área de SCD, debido a que su inspección es distinta de los otros conectores, su inspección es dimensional y visual, pero la dimensional se lleva a cabo con un *fixture* (instrumento) exclusivo para ellos.

6. Químicos: esta categoría solo la conforman químicos de diferentes tipos que son utilizados en la manufactura de los productos, por ejemplo: polímeros, ácidos, resinas, alcoholes, tintas, elastómeros y otros de categoría médica como la heparina o el Chloraprep. La inspección de Incoming solo se hace en la documentación, etiquetas, fecha de expiración, certificado de análisis y conformidad.

4.1.2. Diagnóstico y medición del proceso

En esta sección se describe el diagrama de proceso actual, en el que se señalaron,

las operaciones o partes del proceso donde se hallaron desperdicios. El proceso inicia en el Área de Recibo donde el personal de almacén ingresa la carga y verifica que el material esté libre de daños, para ingresarlo en el sistema, asignarle un número de lote único, colocarlo en el Área de Pendiente de inspección y, por último, preparar la documentación que entrega a incoming.

El laboratorio de calidad de incoming, recibe la documentación física del material ingresado por almacén, selecciona los materiales a inspeccionar con base en las prioridades acordadas con el Departamento de Planeamiento/Compras de Cardinal Health. Seguidamente, preparan la documentación del material a inspeccionar; especificaciones del material, planos, dibujos, verifican tipos de inspección, materiales e instrumentos requeridos, formularios para documentar, etc.

La muestra se agrega de forma manual, se lleva a cabo la inspección, se completan los requerimientos para el cierre de la inspección y se determina la disposición del material. De acuerdo con el resultado de la prueba, se cambia el estatus del material en sistema, se archiva la documentación y se notifica al almacén de la aprobación o rechazo del material.

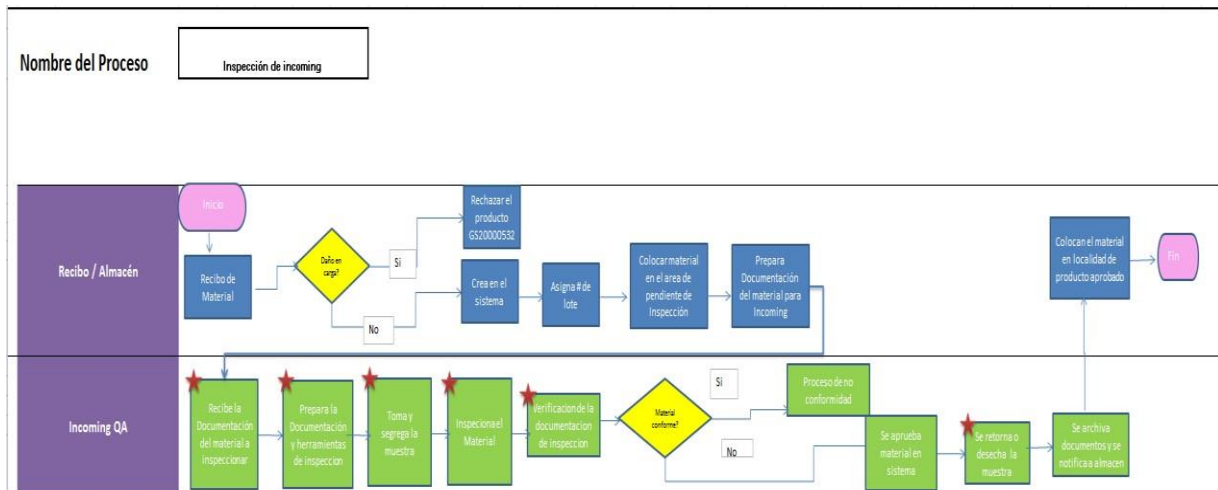


Figura 30. Diagrama de proceso

Fuente: elaboración propia.

Mediante este mapa de proceso, se pudo observar la secuencia de actividades que constituyen el proceso de la inspección de calidad de materia entrante y la relación con el proceso de almacén de recibo. Las partes del proceso de inspección de incoming en las que se encontraron desperdicios, fueron señaladas e identificadas por medio de un *waste walk*.

Por otro lado, según el diseño actual de la planta para el Área de Almacén y Recibo, Cardinal Health destinó aproximadamente con 7432 m², con unos 2500 espacios o posiciones disponibles para el almacenaje de material, distribuidos mediante *racks* de 10 m a 11 m de alto, que cuentan con hasta 7 niveles. En el Área de Almacén se encuentra el Laboratorio de Inspección de Calidad de Incoming que mide aproximadamente 45.21 m². A continuación, se puede observar el diseño del almacén de la empresa:

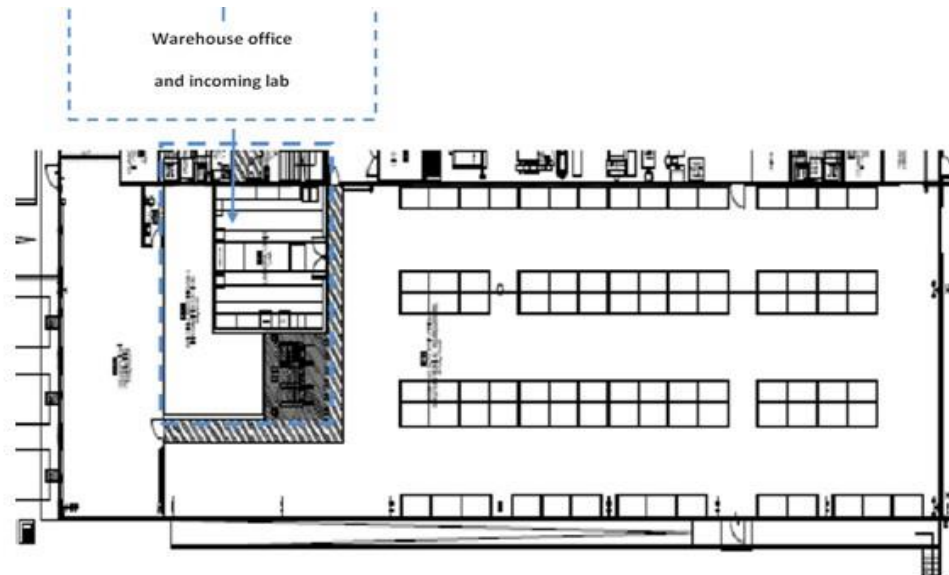


Figura 31. Layout Almacén

Fuente: Cardinal Health, Departamento Facilidades.

Los técnicos de calidad del Departamento de Inspección de Materia Prima tienen que recorrer las instalaciones del almacén diariamente en busca de los materiales para inspeccionar en el Área de Recibo, además, se movilizan el laboratorio para llevar a cabo las pruebas requeridas a cada material. En la siguiente imagen se puede observar la distribución actual del Laboratorio de Inspección de Incoming.

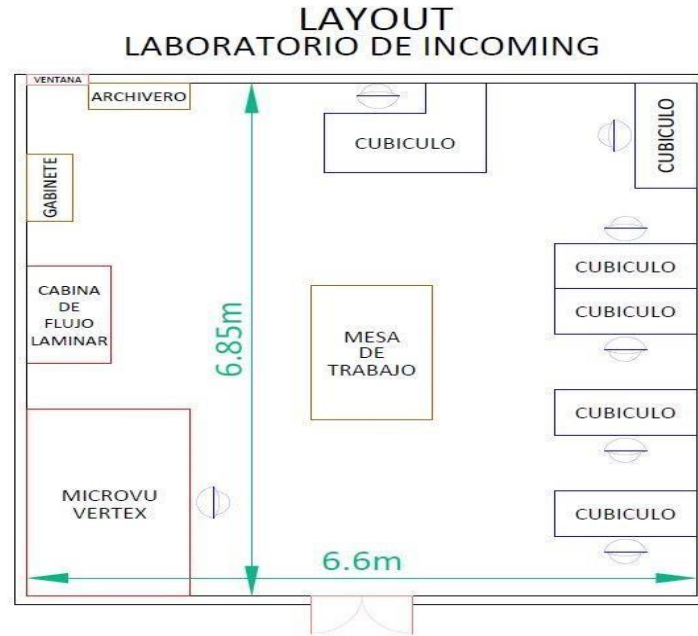


Figura 32. Layout Laboratorio de incoming

Fuente: elaboración propia.

En la actualidad, el laboratorio de inspección de calidad (incoming) tiene 5 técnicos de calidad, a quienes se les asignan diariamente los diferentes materiales para inspección. Los técnicos de calidad primero revisan las especificaciones en el sistema de documentación electrónica y la documentación física de cada material, llevan a cabo el cálculo de la muestra y segregan el material para después inspeccionarlo en la mesa de trabajo.

Como parte de la medición y el diagnóstico del proceso, se llevó a cabo un diagrama de espaguetti o de recorridos para mostrar la distancia recorrida por los técnicos en el Laboratorio de Incoming. La siguiente figura muestra el diagrama propuesto:

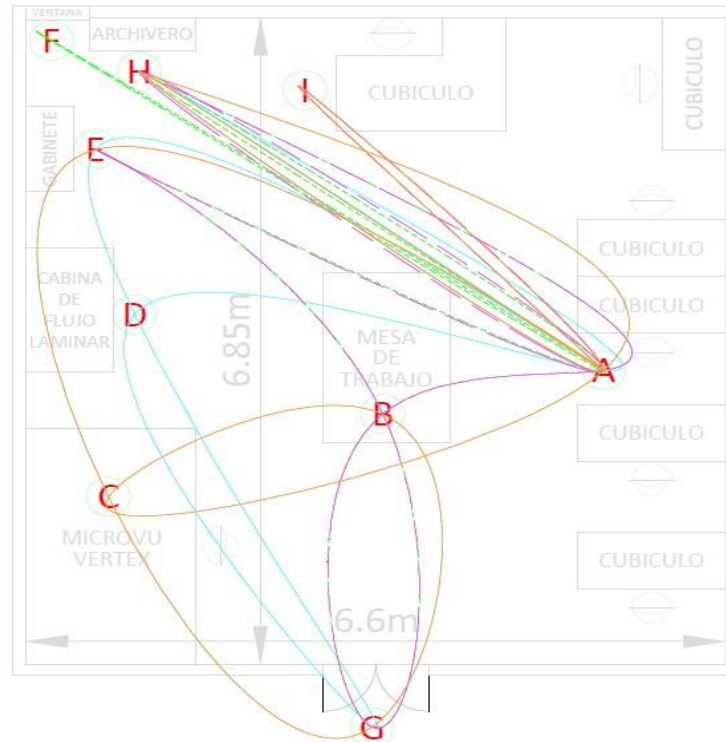


Figura 33. Diagrama de Espagueti recorrido Laboratorio de Incoming

Fuente: elaboración propia.

Para la construcción de este diagrama de espagueti, se determinaron letras para la señalización de cada área en las que se dividió el laboratorio, con el fin de identificar del recorrido de las principales 4 rutas que se encontraron:

Letra	Área del laboratorio
A	Espacios de trabajo/ Cubículos
B	Mesa de trabajo
C	Estación del Micro Vu (Sistema visual)
D	Cabina de flujo laminar
E	Gabinete
F	Ventanilla de Almacén
G	Salida a Almacén
H	Archivero
I	Espacio de trabajo líder del laboratorio

Tabla 4. Definiciones áreas- diagrama de espagueti

Fuente: elaboración propia.

Las cuatro rutas de recorrido establecidas dentro del laboratorio como las más comunes, son las siguientes:

#	Ruta	Color	Distancia recorrida
1	A-F-A-H-A-E-B-G-B-A-H	Verde	46.72 m
2	A-I-A-H-A-E-B-G-B-A-H	Púrpura	42.37 m
3	A-I-A-H-A-E-D-G-D-A-H	Cyan	45.78 m
4	A-I-A-H-A-E-C-G-B-C-A-H	Naranja	47.78 m

Tabla 5. *Recorrido rutas Laboratorio Incoming - diagrama de espagueti*

Fuente: elaboración propia.

Todas las rutas inician desde que el técnico recibe la documentación, ya sea desde la ventanilla de almacén o directamente del líder del laboratorio. El técnico debe volver a su espacio de trabajo, hacer la revisión de la documentación física y en el sistema de materiales (cantidad de material, número de lote, dibujos, planos, especificación, etc.).

Además, debe tomar del archivero la información histórica correspondiente al material por inspeccionar y determinar el nivel de inspección para el cálculo de la muestra, volver a su cubículo, determinar los tamaños de muestra e instrumentos y equipo a utilizar. El técnico dispone del equipo del gabinete, después prepara el lugar de trabajo (mesa de trabajo, cabina de flujo laminar, unidad de inspección visual [Micro Vu, vertex]) y sale del laboratorio en busca de la muestra.

Cuando el técnico regresa con el material, en algunos casos, debe hacer la segregación de la muestra en el laboratorio, además, lleva a cabo la inspección del material con base en la especificación, determina la conformidad del material, aprueba o rechaza el lote, completa la documentación de inspección, le otorga disposición al material en sistema (aprobado o rechazado) y archiva la

documentación para continuar con el siguiente lote de materia prima.

Según lo anterior y al tomar en consideración que un técnico procesa en promedio 4 lotes por día, si se sigue alguno de estos recorridos, en promedio recorrería unos 45.66 m por cada inspección y, en total, el técnico de calidad recorrería (dentro del laboratorio) una distancia promedio de 182.65 m. Esto sin considerar el recorrido ejecutado en cada búsqueda de material, a través del almacén o en otras inspecciones en las que el equipo disponible para inspección no se encuentra en el laboratorio.

4.2. ESTUDIO DE TIEMPOS

Anteriormente, se estableció que el laboratorio de inspección de calidad de materia entrante de Cardinal Health, no cuenta con un tiempo estándar de inspección determinado, debido a los diferentes tipos de inspecciones y la gran variedad de materiales recibidos para la manufactura de sus dispositivos médicos. Por esta razón, se llevó a cabo un análisis de los materiales recibidos para inspección desde enero 2018 a julio 2018 (7 meses), tiempo base para el recibo de los principales materiales para manufactura, según el Departamento de Planeamiento y Compras de Cardinal Health.

Como resultado a este análisis se identificaron 857 números de parte o materiales diferentes que ingresaron a la compañía en ese periodo, con un total de 3596 lotes. Estos materiales se dividieron en 5 categorías, que se pueden observar en la sección 4.1.1, figura 25. Según esta variedad de materiales para inspección, se procedió a llevar a cabo un estudio de tiempos para cada categoría.

Para determinar el tamaño de muestra por categoría para el estudio de tiempos, primero se tomaron 30 muestras preliminares, según la fórmula de cálculo de la muestra (figura 16), según Wiebel y Freivalds (2009), que refieren la tabla *t-student* para un $n=30$ menos un grado de libertad que corresponde a 2.045. Como resultado de la aplicación de esta fórmula de cálculo de muestras, a continuación, se presenta el tamaño de muestra determinada para cada categoría.

#	Categoría	Tamaño de muestra
1	Empaque	54
2	Componentes de empaque	89
3	Materia prima FG	17
4	Ensamble	13
5	Conectores de manufactura	22
6	Químicos	7
Total de lotes		202

Tabla 6. *Cálculo muestra por categoría*

Fuente: elaboración propia.

El estudio de tiempos se llevó a cabo para cada tipo de material. Se determinó el tiempo estándar para cada uno, de acuerdo con los resultados que obtenidos del muestreo. Para el cálculo de los tiempos normales y estándar de las inspecciones realizadas en el Laboratorio de Incoming, se utilizaron las fórmulas citadas en la sección 2.2.1.2.5, en la que se le asigna a valor a C de 100 %, es decir, la calificación del desempeño de cada técnico del laboratorio en comparación con los esfuerzos realizados, sin esfuerzo adicional.

El porcentaje de holgura utilizado para el cálculo del tiempo estándar de cada categoría de materiales fue de un 11 % en relación con la tabla valor de utilización de las holguras (Arrieta, 2017). Para llevar a cabo, el estudio de tiempos en el Área de Incoming, se elaboró un registro para toma de tiempos (ver anexo 3) enfocado en 6 partes principales o procesos en la toma de tiempos:

1. Preparación de Documentos: en esta parte, el tiempo contaba desde que el técnico de incoming recibía la información del material a inspeccionar, determinaba el tamaño de muestra y preparaba toda la documentación requerida.

2. Toma de muestra: el tiempo contaba desde que el técnico de incoming salía del laboratorio en busca de la muestra, hasta su regreso con la muestra para inspeccionar.
3. Inspección: en este campo solo se registraba el tiempo que duraba la inspección del material, ya fuera visual, dimensional, por certificado u otra.
4. Aprobación documentos y verificación: una vez que se terminaba la inspección, se tomaba el tiempo para procesar la documentación.
5. Disposición: en esta parte se tomaba tiempo de proceso de los lotes en el sistema (rechazo o aprobación) e identificación del material, notificación del rechazo de lotes (si era el caso), además de devolver las muestras tomadas cuando aplicaba.
6. Archivo: se tomaba el tiempo de archivo de la documentación y el registro general en la documentación del material.

A continuación, se detallan los resultados obtenidos de la toma de tiempos para la categoría de materiales empaque, durante la inspección de calidad del Laboratorio de Incoming, con el fin de conocer el tiempo estándar. Se siguió la misma metodología para las demás categorías (anexo 2).

Muestra	Producto	Preparación Documentación (Minutos)	Toma de muestra (Minutos)	Inspección (Minutos)	Aprobación documentos y verificación (Minutos)	Disposición (Minutos)	Archivo (Minutos)	Total
1	IFU	10.22	15.34	26.34	5	8	5	69.9
2	IFU	9.45	18	28.5	4.5	8	3	71.45
3	IFU	9.49	15	45	7	7.34	5	88.83
4	IFU	8.52	15	29.3	6.3	8.22	5	72.34
5	IFU	10.02	12	29.45	5	9.05	5	70.52
6	IFU	9.55	15	32.5	7.2	9.49	3	76.74
7	IFU	10.12	10	20	6	8.52	4	58.64
8	IFU	10.02	12	25	6.45	9.49	4.3	67.26
9	IFU	20	15	23.5	6.5	8.52	3.5	77.02
10	polybag	9.49	18.35	40	5.4	9.2	5	87.44
11	IFU	8.52	15	20.15	4.5	9.2	3.5	60.87
12	IFU	10.04	10	24.35	5	9.49	4.55	63.43
13	IFU	10.23	14	20	5	8.52	5	62.75
14	IFU	10.31	15	25	4.5	10	4.4	69.21
15	IFU	8.15	10	29.35	7	9.35	3.7	67.55
16	IFU	8.44	15	25.4	6.3	8.45	4.45	68.04
17	polybag	20	15.35	45	8	9.49	3	100.84
18	IFU	10.55	16	20.05	10	8.52	5	70.12
19	IFU	10	13	26.33	10	9	4.5	72.83
20	IFU	12.04	15	30	10	9.49	5	81.53
21	Tray	10	12	87	7.5	8.52	4.45	129.47
22	Inner	9.2	10	45	5.45	10	3	82.65
23	IFU	10	10.04	29	10	8.45	3.55	71.04
24	Label	10	12.45	25.5	6	8.52	5.5	67.97
25	Label	10	15.1	22	5	10	3	65.1
26	Label	15	14.2	30.04	5.4	9.35	4.35	78.34
27	Label	10	11.23	28.4	5	8.45	5	68.08

28	Label	9.25	11.03	35.3	6.22	8.52	5	75.32
29	patient card	12	10	80	5.2	10	3.55	120.75
30	Label	10	15	25	6	9.5	3	68.5
31	Label	10	12	23.35	5	8.22	5	63.57
32	Label	9	15	22.45	5	9	4.24	64.69
33	Label	9.22	10	25	5.5	10	4	63.72
34	Label	8.45	10	30	5.6	9	3	66.05
35	Label	11.45	14	29.01	5.3	10	5	74.76
36	patient card	9.05	15	80	5.5	8	5	122.55
Muestra	Producto	Preparación Documentación (Minutos)	Toma de muestra (Minutos)	Inspección (Minutos)	Aprobación documentos y verificación (Minutos)	Disposición (Minutos)	Archivo (Minutos)	Total
37	Label	8	10	30	6	8.22	4.32	66.54
38	Label	9	15	25.45	7	7.45	5	68.9
39	Tray	10	15.35	125	6	8	5.2	169.55
40	Label	10	16	28	5	10	3	72
41	IFU	20	13	30	5	7.45	5	80.45
42	IFU	9	15	20	5	8.33	3.23	60.56
43	IFU	11.05	10	22.1	4.5	9.49	5	62.14
44	Tray	10	10	110	7	8.52	3	148.52
45	Inner	10.22	10.34	48.5	6.3	9.49	3.5	88.35
46	IFU	10	11.23	30	5	8.52	4	68.75
47	Corrugado	10	11.03	90	7.2	9.49	3	130.72
48	IFU	9.58	15	23.02	6	8.52	5.22	67.34
49	IFU	14	15	25	6.45	9.2	3	72.65
50	IFU	10	12	30	4.3	9.2	5	70.5
51	IFU	8.45	14.2	30	5.3	9.49	5	72.44
52	IFU	9.55	11.23	32.04	5.5	8.52	5	71.84
53	IFU	11	11.03	30	5.6	10	5	72.63
54	IFU	10.22	15	28.2	5.3	9.35	5	73.07
Promedio – tiempo observado								79

Tabla 7. Resultados para la definición del TE del material de empaque

Fuente: elaboración propia.

Toma de tiempo:	Fórmula utilizada	Sustitución	Tiempo total
Tiempo Observado (Minutos)	TO	Promedio – tiempo observado	79 min
% Calificación	C	100/100	100
Tiempo Normal (Minutos)	$TN = TO * C / 100$	$TN = 79 * 100 / 100$	79 min
% de holgura	%	11%	0.11
Tiempo Estándar (Minutos)	$TE = TN * (1 + \text{Holgura})$	$TE = 79 * (1 + 0.11)$	87.5 min
Tiempo Estándar (Horas)	$TE \text{ (minutos)} / 60$	$87.5 / 60$	1.46 h

Tabla 8. Resultados TE del material de empaque

Fuente: elaboración propia.

Como se puede observar, en la tabla 8, el tiempo estándar para la inspección de calidad de incoming para los materiales de empaque es de 1.46 minutos que se obtuvo de una muestra de 54 lotes inspeccionados. La toma de tiempos se basó en las siguientes partes del proceso: preparación de la documentación, toma de la muestra, inspección de calidad, verificación y aprobación de documentos, disposición del material (se incluye la devolución o desecho de la muestra si aplica) y aprobación de la liberación o retención del lote. Asimismo, se obtuvieron los tiempos estándar de las demás categorías, el tiempo estándar de cada categoría se puede observar en la siguiente tabla:

#	Categoría	TE minutos Lote	TE Horas/ Lote (min/60 min)
1	Empaque	87.5	1.46
2	Componentes de empaque	125	2.08
3	Materia prima FG	86	1.44
4	Ensamble	260	4.33
5	Conectores de manufactura	87	1.45
6	Químicos	47	0.79

Tabla 9. *Resultados TE de las 6 categorías*

Fuente: elaboración propia.

4.3. IDENTIFICACIÓN DE DESPERDICIOS Y ANÁLISIS DE CAUSA RAÍZ

4.3.1. Waste walk

A continuación, se detalla un análisis de desperdicios con base en las observaciones durante el estudio de tiempos y por medio de un *waste walk*, en conjunto con los inspectores del Departamento de Calidad. Aquí se describen y se clasifican los desperdicios actuales para este proceso.

Actividad/ Observacion	D Defects	O Overproduction	W Waiting	N Non-Utilized Talent	T Transportation	I Inventory	M Motion	E Extra Processing
Para la toma de la muestra, se debe de esperar al personal de almacen que brinde soporte para alcanzar el material			X					
Documentacion incompleta de los materiales	X		X					X
Ubicacion de las muestras, largo del laboratorio					X			
No existe un sistema para recibir la documentacion del material a inspeccionar es recibida fisicamente - se da la perdida de documentos								X
Muchas prioridades de inspeccion establecidas por del departamento de planning						X		
Material ubicado en localizaciones erroneas, no la ubicacion que tiene el sistema	X		X		X			X
El proceso de revision Historica es manual o fisica		X		X			X	
La disposicion del equipo			X					

Figura 34. Waste Walk proceso de inspección de Incoming

Fuente: elaboración propia.

Según el análisis del *waste walk*, se elaboró un análisis de causa raíz, mediante el uso del diagrama de Ishikawa, para determinar las principales causas

raíz o factores contribuyentes al problema determinado.

4.3.2. Diagrama de Ishikawa

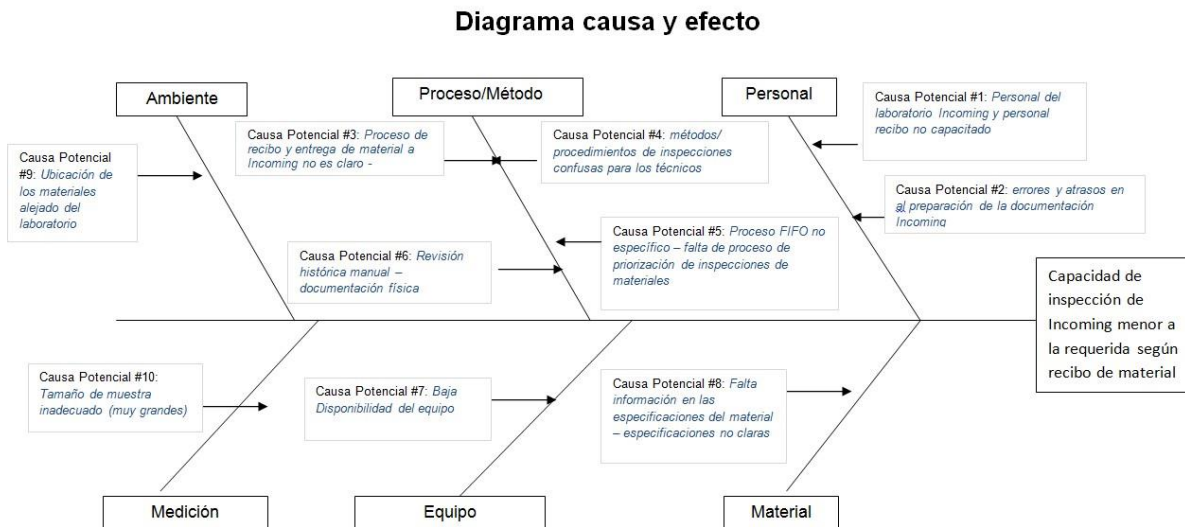


Figura 35. Diagrama de Causa y efecto - Ishikawa

Fuente: elaboración propia.

1. Personal

- Causa potencial # 1: personal del Laboratorio de Incoming y el personal de recibo no capacitado:

Se llevó a cabo una revisión de los entrenamientos de los técnicos de calidad que actualmente trabajan en el Laboratorio de Incoming. Asimismo, se pudo confirmar por medio de la evidencia provista por el Departamento de Entrenamiento de Cardinal Health, que los 5 técnicos cuentan con los entrenamientos completados en las últimas versiones, además de las pruebas realizadas en las ejecuciones prácticas.

Adicionalmente, para el personal de almacén, se llevó a cabo una revisión de

sus entrenamientos por medio del sistema electrónico de la compañía (Mylearning System) e igualmente se pudo confirmar, por medio de la evidencia, que el personal de almacén de recibo cuenta con los entrenamientos de recibo y manejo de material completados en las últimas versiones, por lo que se confirma que el personal está capacitado. Por lo tanto, esta causa potencial se descarta como causa raíz o factor contribuyente.

- Causa potencial # 2: errores y atrasos en la preparación de la documentación de *Incoming*:

Respecto a la documentación que brinda el Departamento de Recibo al Laboratorio de Incoming y la preparación de documentos. El estudio de tiempos demuestra que por encima del 75 % de los lotes inspeccionados se dura más de 10.20 min con un máximo de 20 minutos en la preparación de documentos.

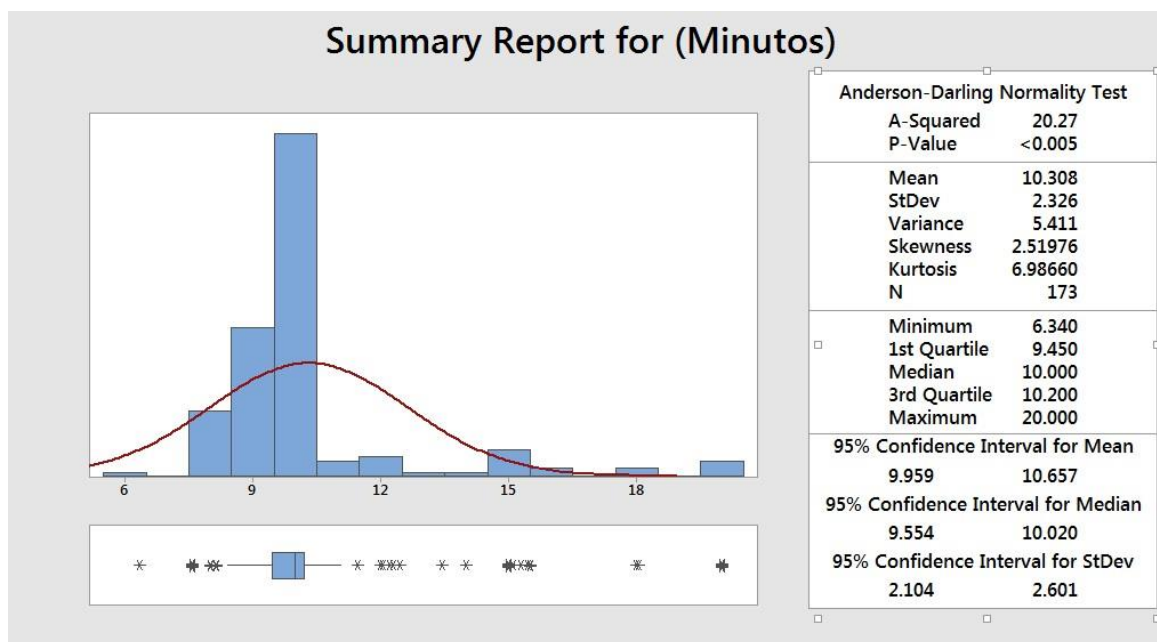


Figura 36. Estadística descriptiva Tiempos preparación de la documentación

Fuente: elaboración propia.

Al llevar a cabo la estadística descriptiva (figura 36), con base en la documentación del material pendiente de inspección, se puede observar en el histograma del proceso que los datos se concentran en la izquierda, es decir, presenta una asimetría positiva, la cola más larga se encuentra a la derecha (ver en la figura el valor: *skewness*). Esto propicia mucha variabilidad en el tiempo de preparación de los documentos de los diferentes materiales, por ende, el proceso no se considera normal.

En el 23 % de los lotes inspeccionados, durante la toma de tiempos, el tiempo de preparación de documentos excedió los 10.20 min. Se pudo corroborar, por medio de entrevistas con el personal de incoming, que en la mayoría de los casos, los retrasos en preparación de los documentos de los materiales pendientes de inspeccionar se debía a errores como información faltante por parte del proveedor o del Departamento de Recibo de Almacén (certificados, facturas, resultados de pruebas de laboratorio u otros). Así como discrepancias entre la especificación y el material recibido (proveedor aprobado, dirección de envío, unidad de medida), entre otros.

Esta causa potencial se considera un factor que contribuye con el problema en análisis, ya que al remover las causas asignables mencionadas (ver puntos fuera [asteriscos, figura 36]), se puede determinar, mediante el análisis estadístico, que para el proceso de preparación de los documentos, el 75 % de lotes medidos tardan a los menos 10 minutos (figura 37).

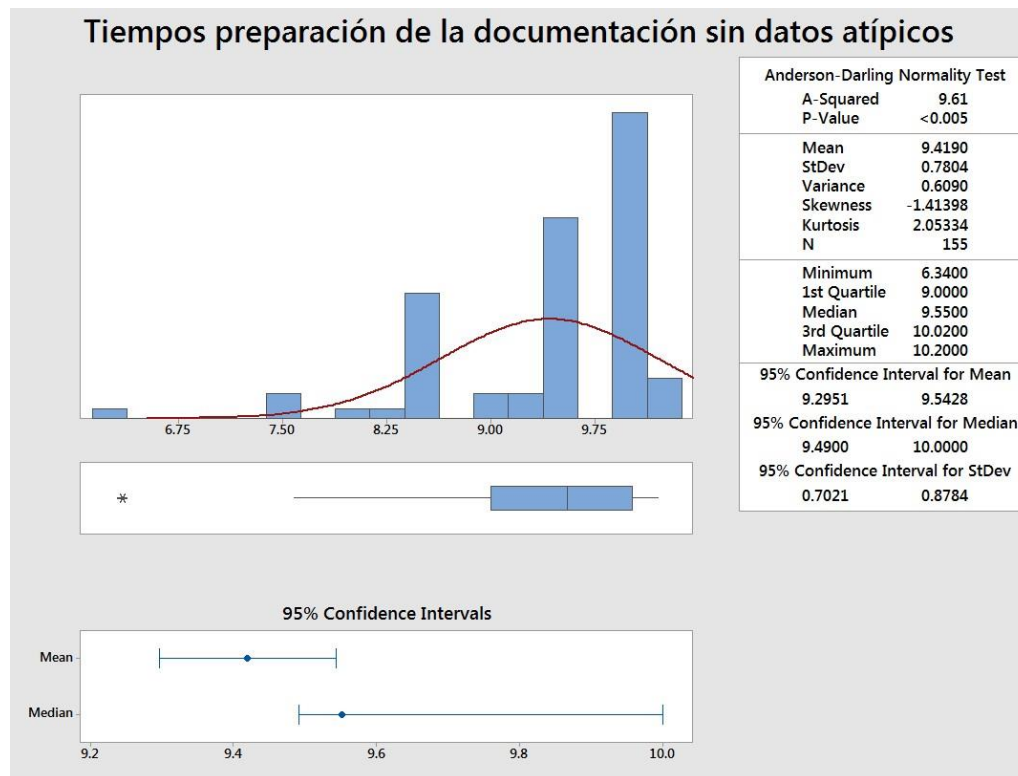


Figura 37. Estadística descriptiva tiempos preparación de la documentación sin datos atípicos

Fuente: elaboración propia.

2. Método/proceso:

- Causa potencial # 3: proceso de recibo y entrega de material a Incoming no es claro.

Según la revisión del procedimiento Receiving Procedure, Costa Rica, de la empresa Cardinal Health, los pasos y requerimientos para llevar a cabo el proceso de recibo de material se indican a lo largo del documento. Además, se establece la preparación de la documentación por parte de almacén de recibo, que debe entregarse a incoming para la inspección de los materiales.

Se puede confirmar que el proceso de recibo y entrega de material está definido. Por lo tanto, esta causa potencial se descarta como causa raíz o factor

contribuyente.

- Causa potencial # 4: métodos/ procedimientos de inspecciones confusas para los técnicos.

La empresa Cardinal Health recibe un sinfín de partes (materiales) con sus diferentes especificaciones, dibujos, planos entre otros, debido a la gran variedad de productos ofrece al mercado mundial. La forma en la que esta compañía maneja las especificaciones con sus proveedores es por medio de un documento llamado RMPS (Raw Material Specifications, en español, especificación de materia prima), que va en conjunto con otro documento llamado T&F (Test and Frequency, es decir, Prueba y frecuencia).

El RMPS le indica al proveedor las características del producto, material que lo compone, forma de empaque, dimensiones o medidas, que, en ocasiones, refieren a un plano o dibujo. Por otro lado, el T&F se utiliza en el Departamento de Incoming. En este documento se establecen las características críticas a inspeccionar del material, así como los niveles de inspección, AQLs, pruebas aplicables, proveedores aprobados, entre otros.

De los 202 lotes inspeccionados como parte del estudio de tiempos, los técnicos de calidad de incoming fueron capaces de determinar las inspecciones requeridas para los materiales a inspeccionar y los métodos utilizados para cada una, con base en las especificaciones aplicables. Por esto, se descarta la causa potencial # 4 como factor contribuyente o causa raíz del problema en análisis.

- Causa Potencial #5: proceso FIFO no específico – falta de proceso de priorización de inspecciones de materiales.

El proceso actual de inspección de calidad de incoming depende de la comunicación con el Departamento de Compras, que es el que brinda las prioridades del día al laboratorio. Esta comunicación se da vía telefónica o por correo electrónico. No existe un proceso para el establecimiento de las prioridades de inspección para el Laboratorio de Incoming.

Cuando no hay comunicación de prioridades por parte del Departamento de Compras. El Departamento de Incoming sigue el FIFO que el sistema BPCs les brinda, de lotes pendientes de inspección (estatus: QQ). Este sistema toma en cuenta la fecha de ingreso del lote, además de la fecha de expiración. Cabe señalar, que el Departamento de Compras utiliza métodos de proyección (Forecast) para la compra del material de acuerdo con la demanda o requerimiento de los clientes y el funcionamiento de las líneas de producción. Sin embargo, no hay un proceso claro para definir las prioridades de inspección del material.

Por lo tanto, la causa potencial # 5 se considera un factor contribuyente al problema en análisis.

- Causa Potencial #6: revisión histórica manual – documentación física.

El sistema de control de documentación de Cardinal Health se hace de manera electrónica, según el procedimiento llamado Procedimiento de Control de

Documentación, es decir, que los documentos se encuentran en formato digital. No obstante, el registro o documentación de las operaciones de manufactura, inspecciones y otros procesos, se hace de forma manual.

En lo que concierne al Departamento de Incoming, los registros de inspecciones, resultados de lotes anteriores, niveles de inspección utilizados, entre otros, se archivan físicamente por número de parte del material. Cada vez que se prepara la documentación para el inicio de una inspección, se debe verificar el historial de los materiales en los documentos archivados, con el fin de determinar el plan de muestreo (ajustado, normal, reducido, etc.) a utilizar en el nuevo lote, según las inspecciones pasadas.

Esta revisión histórica manual contribuye en el tiempo de preparación de los documentos que, según el estudio de tiempos de los 202 lotes medidos, el 50 % de tarda 10 minutos. La causa potencial #6, es considerada un factor contribuyente con el problema analizado.

3. Equipo:

- Causa Potencial #7: baja disponibilidad del equipo.

En cuanto al análisis del proceso de inspección de incoming, para las pruebas de tensión, que aplica para materiales como tubos, dilatadores y otros de la categoría de componentes de empaque y categoría empaque como bolsas, el equipo requerido se encuentra en el Área de Manufactura de Diálisis, debido a que el Laboratorio de Incoming no cuenta con un equipo propio para esto (Equipo Tensile, validado). Por lo

tanto, para cada inspección deben trasladarse al Área de Diálisis y llevar a cabo las inspecciones en ese lugar.

Este equipo también se utiliza por calidad de manufactura para las pruebas en proceso, por lo que en ocasiones, el personal de incoming debe posponer las inspecciones hasta que manufactura desocupe el equipo. Adicionalmente, el equipo de inspección visual del Laboratorio de Incoming, solo puede utilizarse para una inspección de visual a la vez, por lo que, cuando se lleva a cabo una inspección con un gran número de muestras, el equipo de inspección visual pierde disponibilidad para otras inspecciones. Por lo tanto, estas quedan en espera hasta que se desocupe. Esta causa potencial es un factor contribuyente con el problema analizado.

4. Materiales:

- Causa Potencial #8: falta información en las especificaciones del material – especificaciones no claras.

Como parte de esta investigación, se pudo observar que en algunos casos las especificaciones del material no son claras, se contradicen con las especificaciones del proveedor, concuerdan con el plano o dibujo disponible o tienen características críticas para la calidad en el documento que utiliza incoming (T&F). Sin embargo, la especificación que posee el proveedor (RMPS) no las define, por lo tanto, se complica el trabajo de los inspectores de calidad de incoming.

A continuación, en la figura 38, se puede observar un ejemplo de discrepancia

entre el RMPS y el dibujo de un material llamado cable guía (*guidewire*).

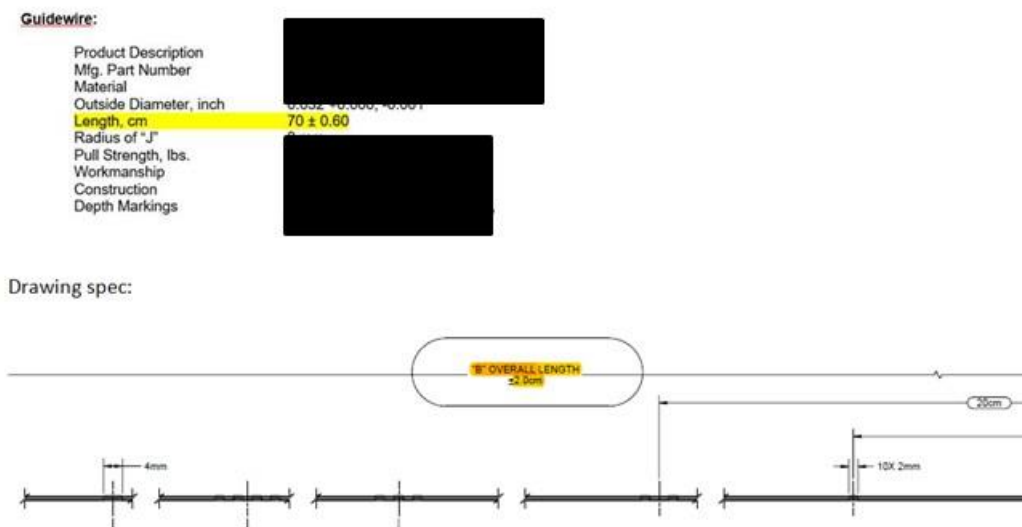


Figura 38. Ejemplo discrepancia entre RMPS y Dibujo Guidewire

Fuente: elaboración propia.

En la figura anterior se puede observar que la tolerancia del largo del cable guía es diferente en ambos documentos. El RMPS establece una tolerancia de ± 0.60 cm, pero en el dibujo, la tolerancia es de ± 2.0 cm, lo que deja la incógnita de: ¿Cuál tolerancia debería tomar el técnico de incoming para llevar a cabo la inspección? De acuerdo con el ejemplo anterior, se puede considerar que la causa potencial # 8 podría ser un factor contribuyente al problema en análisis.

5. Medioambiente:

- Causa Potencial #9: ubicación de los materiales alejado del laboratorio.

Como se determinó, el almacén cuenta con un área de 7432 m² y con unos 2500 espacios para el almacenamiento de los materiales en los distintos *racks*. El

almacén de Cardinal Health utiliza un sistema digital para materiales, por medio del cual se asigna un número de lote único al material que ingresa y una localidad específica para los materiales pendientes de inspección.

Con base en lo anterior, se pudo determinar que el personal del laboratorio de inspección, antes de trasladarse a tomar la muestra, conoce la ubicación el material en el almacén, lo que facilita el proceso para adquirir la muestra.

Como se muestra en la figura 40, el tiempo promedio invertido para la toma de muestras es de 12.67 minutos, según el estudio de tiempos ejecutado, con un mínimo de 8.45 min y un máximo de 22.45 min, donde el 75 % de las tomas de muestras evaluadas, están por debajo de los 15 min. Se toma en consideración el traslado del Laboratorio de Incoming hacia el lugar donde se encuentra la muestra, la toma de la muestra y de nuevo el traslado hacia el laboratorio.

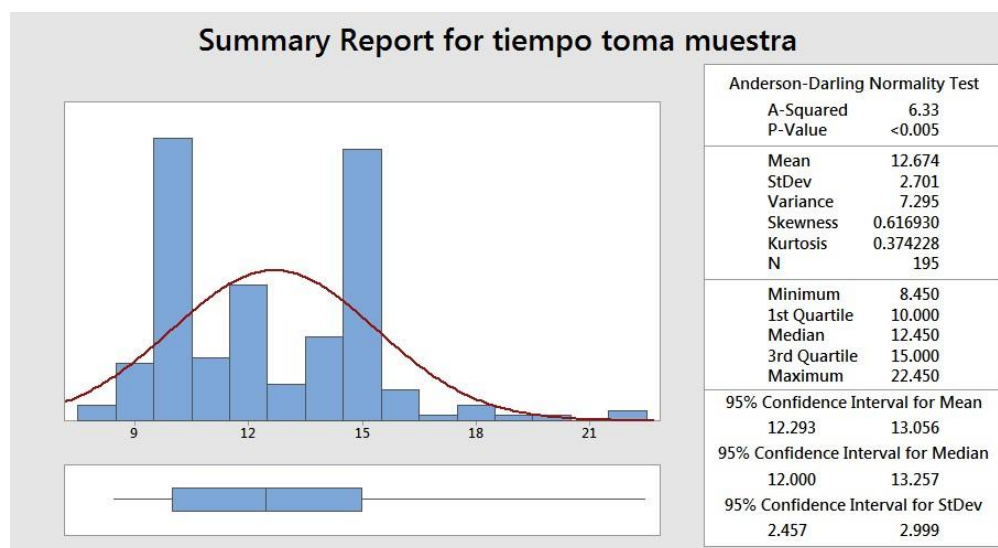


Figura 39. Estadística descriptiva Tiempos preparación de la documentación

Fuente: elaboración propia.

De acuerdo con el gráfico de la figura 39, no se presentan datos atípicos

durante la toma de la muestra, según lo esperado con base en la mediana (12.45 min). Por lo tanto, esta causa potencial se descarta como causa raíz o factor contribuyente al problema en análisis. Sin embargo, durante el estudio de tiempos, se encontraron oportunidades de mejora en cuanto a la toma de muestras, por ejemplo: un recurso de almacén disponible para manejo de material pendiente de inspecciones.

6. Mediciones:

- Causa Potencial #10: tamaño de muestra inadecuado (muy grandes).

Según el procedimiento de inspección de material entrante; QS0000845 Acceptance Activities for Receiving, In-Process, las inspecciones del Departamento de Calidad siguen un plan de muestreo, con base en resultados de las inspecciones anteriores (historial) y cantidad de lotes inspeccionados. De acuerdo con esto, se asignan los diferentes planes de muestreo: ajustado (nivel de inspección más estricto), Normal, Reducido y Ship to *stock* (directo a almacenamiento, solo se inspecciona documentación).

Durante esta investigación, se pudo determinar que el laboratorio de calidad de incoming, no sigue estos planes de muestreo para ciertos materiales como IFUs, *polybags*, fórceps y tijeras. El estudio de tiempos encontró que en 91 lotes, de 202 lotes inspeccionados, es decir, el 45 %, el plan de muestreo utilizado fue el más estricto (ajustado). Esto sin ningún criterio estadístico o con base en algún procedimiento, los técnicos simplemente lo hacen de esta manera, ya que en

administraciones pasadas así lo determinaron.

A continuación, un cuadro comparativo para ilustrar la variación del tamaño de muestra, según los diferentes planes de muestreo, se utiliza el siguiente ejemplo: número de parte CR869XXX *Polybag*, SCD tamaño de lote 96000 unidades, AQL con base en la especificación del material es 1.0 y nivel de inspección S-2.

Se utilizó la tabla ANSI/ASQ Z1.4-2008, para determinar el tamaño de muestra. Según el ejemplo citado, el tamaño de lote o grupo se encuentra entre 35001 a 150000 unidades (96000 unidades) y le corresponde la letra y para el nivel de inspección S-2. Esto significa que:

Plan Muestreo	Tamaño de muestra	Aceptación y rechazo
Ajustado	20	0 – 1
Normal	13	0 – 1
Reducido	5	0 – 1
Ship to stock	N/A Solo se inspecciona documentación.	

Tabla 10. Comparación tamaño de muestra, según nivel de inspección

Fuente: elaboración propia.

Como se demuestra en la tabla 10, la diferencia entre el tamaño de muestra, según el tipo de plan de muestreo, es significativa, pues se observa que, de un plan de muestreo reducido a normal, el incremento es de 8 muestras. Esto significa un 160 % más de unidades para llevar a cabo la inspección y de un plan normal a uno ajustado, el incremento de muestras es de un 53 % para completar la inspección.

Con base en esto y según el estudio realizado, un 45 % del total de lotes inspeccionados utilizó un tamaño de muestra más grande que el requerido, según los planes de muestreo y criterios utilizados por la empresa. La causa potencial # 10 se

considera como la causa raíz del problema.

4.4. RESUMEN DE HALLAZGOS, SEGÚN EL DIAGRAMA DE ISHIKAWA

Según el estudio de tiempos se presenta un gráfico Pareto elaborado para el análisis de causas potenciales del problema presentado a través de esta investigación. Se pretende determinar la problemática que causa que la capacidad del Laboratorio de Incoming sea menor a la requerida, según los materiales recibidos por la compañía Cardinal Health Costa Rica.

En este Pareto se organizaron las causas potenciales, según el número de observaciones determinadas en el estudio de tiempos y las principales causas que generan el problema de la falta de capacidad del Laboratorio de Incoming para la liberación de material. Con base al Pareto y según la regla 80 – 20 (sección 2.2.1.2.3), las soluciones se enfocarán en el 20 % de las posibles causas evaluadas, las cuales representan 80 % del problema en estudio. Por lo tanto, el principio de Pareto sugiere que unas pocas categorías (aproximadamente un 20 %), presentarán la mayor oportunidad de mejora (aproximadamente el 80 %).

En este gráfico se identifican las prioridades y causas, que se ordenan por orden de importancia, según las observaciones que presenta el proceso de inspección de incoming:

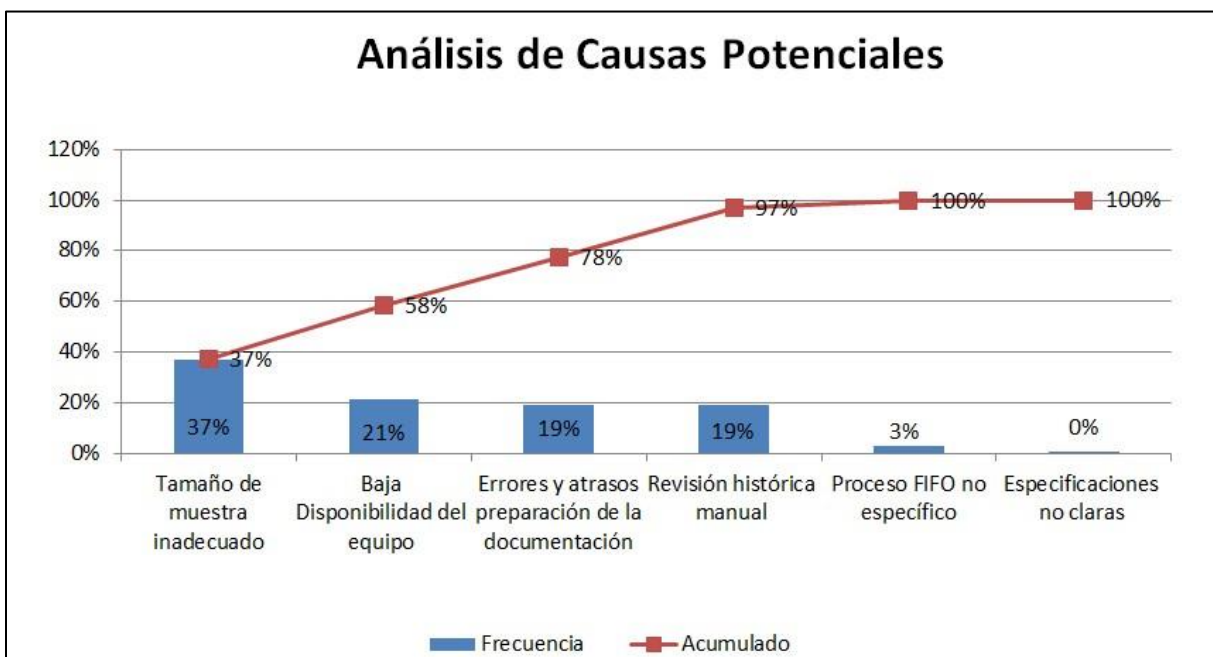


Figura 40. Pareto Análisis de las causas potenciales

Fuente: elaboración propia.

Respecto al análisis de causa raíz descrito en este capítulo y según el diagrama Pareto elaborado, se puede concluir que la falta de capacidad de inspección y aprobación de lotes de material del Departamento de Incoming, en cuanto a la cantidad de lotes recibidos, se debe principalmente a:

- Tamaños de muestra inadecuados.
- Baja disponibilidad de equipo para inspección.
- Errores y retrasos en la preparación de la documentación.

4.4.1. Evaluación para el desarrollo de soluciones

Según el análisis de causa raíz presentado en la sección anterior, se muestra el siguiente cuadro resumen en el que se plantean las causas identificadas con sus respectivas hipótesis en relación con la problemática en estudio, otorgándoles

significado con base en el diagrama de Pareto.

Causas	Hipótesis	Significativa
Tamaño de muestra inadecuado (muy grandes)	Grandes tamaños de muestra incrementan el tiempo de inspección, repercutiendo capacidad de inspección y liberación de lotes del laboratorio de <i>incoming</i> .	Sí
Baja Disponibilidad del equipo	Al no contar con equipo exclusivo para inspecciones o solo disponer de 1 equipo, hay inspecciones que se ven limitadas o deben retrasarse, esto incrementa la antigüedad de lotes pendientes de inspección	Sí
Errores y atrasos en la preparación de la documentación <i>Incoming</i>	Los retrasos en la preparación de documentación, incrementa el tiempo de inspección e influye en la cantidad de lotes liberados	Sí
Revisión histórica manual – documentación física	Incrementa el tiempo de preparación de la documentación para la inspección influyendo en el tiempo total de inspección para la liberación de lotes	No
Proceso FIFO no específico – falta de proceso de priorización de inspecciones de materiales	Falta de priorización acumula lotes de prioridad pendientes de inspección	No
Falta información en las especificaciones del material – especificaciones no claras	Genera atrasos para inspección, incrementando el tiempo de inspección.	No

Tabla 11. *Evaluación de causas para desarrollo de soluciones*

Fuente: elaboración propia.

CAPÍTULO V. DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE LA SOLUCIÓN

5.1. DESARROLLO DE SOLUCIONES E IMPLANTACIÓN DE MEJORAS

Con base en la evaluación de las causas encontradas durante el análisis de causa raíz y el significado otorgado según el diagrama de Pareto. A continuación se presenta la hoja de trabajo en la que se organiza el plan de acción, según cada posible causa de la problemática en estudio:

Causas	Hipótesis	Significativa	Acción / Posible Solución
Tamaño de muestra inadecuado (muy grandes)	Grandes tamaños de muestra incrementan el tiempo de inspección, repercutiendo capacidad de inspección y liberación de lotes del laboratorio de <i>incoming</i>	Sí	1. Eliminar la inspección ajustada de los materiales que se inspeccionan ajustados, sin ninguna justificación.
			2. Implementar / cumplir con el programa de "switching rules"/ cambio de reglas planes de muestreo, según el procedimiento QS00008452
Baja Disponibilidad del equipo	Al no contar con equipo exclusivo para inspecciones o solo disponer de 1 equipo, hay inspecciones que se ven limitadas o debe retrasarse, esto incrementa la antigüedad de lotes pendientes de inspección	Sí	1. Evaluar la compra y validación de un equipo <i>tensile</i> para uso exclusivo del laboratorio de <i>incoming</i>
			2. Evaluar disponibilidad de todo equipo e instrumentos requeridos para inspecciones en el laboratorio de <i>incoming</i> para determinar necesidad de compra o validación de equipo adicional.
Errores y atrasos en la preparación de la documentación <i>Incoming</i>	los retrasos en la preparación de documentación, incrementa el tiempo de inspección e influye en la cantidad de lotes liberados	Sí	1. Determinar errores más comunes en la preparación de la documentación, con el fin de mitigar retrabajo o pérdidas de tiempos.
			2. Concientización al personal de la importancia de la preparación documentación
Revisión histórica manual – documentación física	Incrementa el tiempo de preparación de la documentación para la inspección influyendo en el tiempo total de inspección para la	No	1. Implementación nuevo método para llevar el registro de las inspecciones de los materiales

	liberación de lotes		
Proceso FIFO no específico – falta de proceso de priorización de inspecciones de materiales	Falta de priorización acumula lotes de prioridad pendientes de inspección	No	1. Definir un método para el establecimiento de prioridades de inspección y establecer un sistema de comunicación más efectivo entre el Departamento de compras e <i>incoming</i> .
Falta información en las especificaciones del material – especificaciones no claras	Genera atrasos para inspección, incrementando el tiempo de inspección.	No	1. Evaluar si existen otras especificaciones con errores, con el fin de actualizarlas si es requerido

Tabla 12. Desarrollo de soluciones e implantación de mejoras

Fuente: elaboración propia.

Con base en el capítulo IV, en el que se determinaron las principales causas del problema de capacidad de liberación de lotes, se presenta una propuesta de mejora a cada una de estas causas para diseñar la propuesta final que permita aumentar la capacidad de liberación y disminuir el pago de horas extras. Para implantar de las acciones relacionadas con el tamaño de muestra se procedió a llevar a cabo lo siguiente:

- Una reunión con el Departamento de Calidad de inspección de materia entrante, en la que se estableció la aprobación de la *nueva metodología o forma de trabajo*, es decir, eliminar la inspección de los materiales que se inspeccionan ajustados, sin ninguna justificación y seguir el programa de *switching rules*/cambio de reglas planes de muestreo, según su propio procedimiento.

Todos los *stakeholders* fueron notificados de situación actual del muestreo ajustado y la nueva propuesta. Una vez aprobado esto, se llevó a cabo un

entrenamiento en el que se explicó nuevamente al personal técnico, el programa de *switching rules* y la importancia de los planes de muestreo. Esto se llevó a cabo en diciembre 2018 para que, a partir de la semana 1 de 2019, se pueda observar el comportamiento de esta mejora en el área.

5.1.1. Implementación de acciones

El principal objetivo de la investigación es el aumento de la capacidad de las inspecciones de incoming para la aprobación de materia prima y con la implementación de las acciones propuestas. Se podrán obtener resultados esperados en el aumento de las inspecciones y disminución del material pendiente de inspeccionar (*backlog*).

Para la implementación de las acciones inmediatas, se contó con la aprobación de la gerencia del Departamento de Sistemas de Calidad y la supervisora, además se contó con la colaboración de Área de Recibo de Materiales e inspectores de calidad. En primera instancia y en relación con el análisis de causas potenciales, se identificaron y eliminaron los planes de muestreo ajustados para todos materiales que, sin ningún criterio, eran inspeccionados de manera estricta.

Esta acción se llevó a cabo en etapas, debido a la gran cantidad de materiales/ materia prima recibida, inició a finales de noviembre 2018, para finalizar a inicios del mes de abril 2019. Como muestra la línea de tiempo elaborada con el cumplimiento de esta primera acción del proyecto, con esto se atacó directamente el 37 % del problema, representado por los tamaños de muestra inadecuados (muestras más grandes).

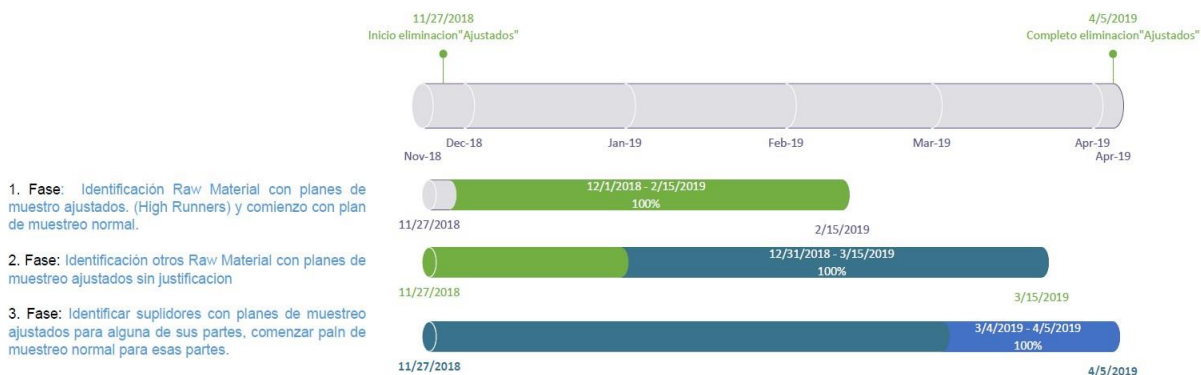


Figura 41. Cumplimiento acción de implementación 1. Eliminación plan de muestreo Ajustado

Fuente: elaboración propia.

Como parte de las acciones inmediatas, aunque no significativa, según la tabla 13 en la sección anterior, se implementó un sistema de priorización en el Departamento de Incoming, con el fin de que los técnicos realizaran las inspecciones y siguieran un sistema FIFO y de prioridades definidas en conjunto con el Departamento de Compras. Esto mediante una herramienta de seguimiento o metodología llamada Scrum, la cual tiene como finalidad definir los objetivos o alcances esperados *backlogs*, priorizándolos de acuerdo con la importancia y al valor que genera para la compañía en cuanto al plan de producción.

Esta herramienta permite que una vez definido el alcance y los entregables, estos se dividan en *sprints* o fases de tareas por cumplir. En cada una de estas fases se presentan los avances de las tareas ejecutadas y se pueden solicitar cambios, asignándoles prioridad o dejándolos para otro *backlog* o lista de pendientes.

Una ventaja de esta metodología Scrum, es que le permite al equipo de incoming trabajar de la mano con el supervisor y el Departamento de Compras, tener visibilidad de las inspecciones que se ejecutan y hacer cambios en el camino, es decir, redefinir los requerimientos, según el avance de las inspecciones. Esto permite

mejorar la comunicación entre el Departamento de Inspección de Incoming y de Compras.

La implementación de la metodología Scrum, fue iniciada en el Laboratorio de Incoming como un piloto desde la semana 01 de 2019 y se pudo observar una mejora en la organización de las inspecciones en el Departamento de Incoming, con base en las necesidades de planeamiento y compras de la empresa. A continuación, la tabla utilizada como parte de la metodología Scrum, aquí se llevan los materiales pendientes de inspeccionar, los que son inspeccionados y los completados con un tiempo específico de respuesta. Los colores representan la antigüedad del material en etapa de inspección:

lote	Description	Documentation	Sampling	QA inspection	QA / Review	Approval	Disposition	Storage	Closed	Total

Responsable: Jairo Arce Versión: 1.0 Fecha de actualización:

Figura 42. Tabla de seguimiento – Metodología SCRUM

Fuente: Incoming Cardinal Health

Para las acciones significativas propuestas, como la evaluación de compra y validación de un equipo *tensile* para uso exclusivo del laboratorio de *incoming*, la

evaluación de la disponibilidad de todo equipo e instrumentos requeridos para inspecciones en el laboratorio y determinación de los errores más comunes en la preparación de la documentación, con el fin de mitigar retrabajo o pérdidas de tiempos, se le asignaron al Departamento de Calidad, para una implementación a mediano plazo.

La acción correspondiente a la evaluación de compra y validación de un equipo *tensile* para uso exclusivo del Laboratorio de Incoming, fue iniciada por el Departamento de Calidad de Cardinal Health, mediante la cotización de este equipo. Como resultado, se aprobó satisfactoriamente la compra.

El nuevo *tensile* arribó al departamento en marzo 2019 con un costo aproximado a los \$50,000 y, actualmente, este equipo se encuentra en el proceso de validación. Adicionalmente, el departamento evaluó la disponibilidad de los demás instrumentos necesitados en el Departamento de Inspecciones y, como parte de los resultados, se compraron instrumentos como galgas, *gages*, reglas, pines, calipers y otros, la inversión fue de \$5,000. Esto ha contribuido en la mejora de las inspecciones del Laboratorio de Incoming.

De acuerdo con errores y atrasos en la preparación de la documentación incoming detectados durante la investigación de este proyecto, se llevó a cabo una reunión con los departamentos de Compras, Calidad de Incoming y Almacén. El propósito fue dar a conocer los resultados, concientizar al personal acerca la importancia de la preparación de documentos y buscar oportunidades de mejora para eliminar los errores frecuentes. Con base en esta acción, la gerencia del

Departamento de Calidad, en conjunto con excelencia de operaciones (OPEX), realizarán un *kaizen* con estas áreas para buscar la mejora de en cuanto a la documentación de este proceso, programado para julio 2019.

Según la causa potencial # 8: falta información en las especificaciones del material – especificaciones no claras, se llevó a cabo un muestreo de las especificaciones de materiales disponibles en la compañía (alrededor de 1500 especificaciones). Como resultado, solo una especificación (la reportada como para parte de la investigación), se encontró con errores, por lo que se consideró un evento aislado y no se determinaron acciones adicionales en relación con este causa potencial.

5.1.2. Resultados obtenidos con las acciones implementadas

A continuación, los resultados obtenidos del Laboratorio de Incoming, en cuanto al incremento de la capacidad de inspección de lotes de materia prima, a partir de noviembre 2018 a abril 2019, con el inicio de la implementación de las acciones:

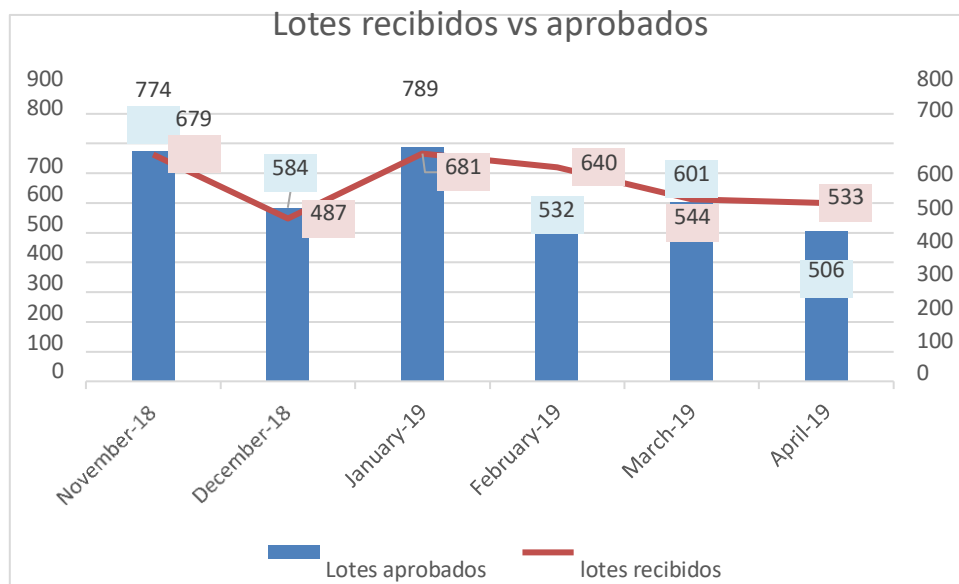


Figura 43. Resultado después de la implementación inicial acciones noviembre 2018 a abril 2019

Fuente: elaboración propia.

Después de eliminar las inspecciones estrictas innecesarias, iniciar el seguimiento del programa *switching rules* e implantar el nuevo sistema de priorización y la concientización del personal, se pudo observar un aumento de las aprobaciones de material de un 8 %. Estas pasaron de un promedio de 548 lotes aprobados por mes (al inicio del proyecto) a un promedio de 594 lotes aprobados por mes y contribuyó a una reducción del *backlog* en \$1,111,569.87.

En la figura 44, se observa la cantidad de lotes inspeccionados por mes de febrero 2018 a abril 2019. Se muestra que después de la implementación de las acciones descritas, el nivel de inventario pendiente de inspección descendió (línea *backlog*). Según la tendencia mostrada, al utilizar un ajuste de curva polinomial, se demuestra con certeza, con un 82.54 % (valor R^2), que los datos van hacia la baja.

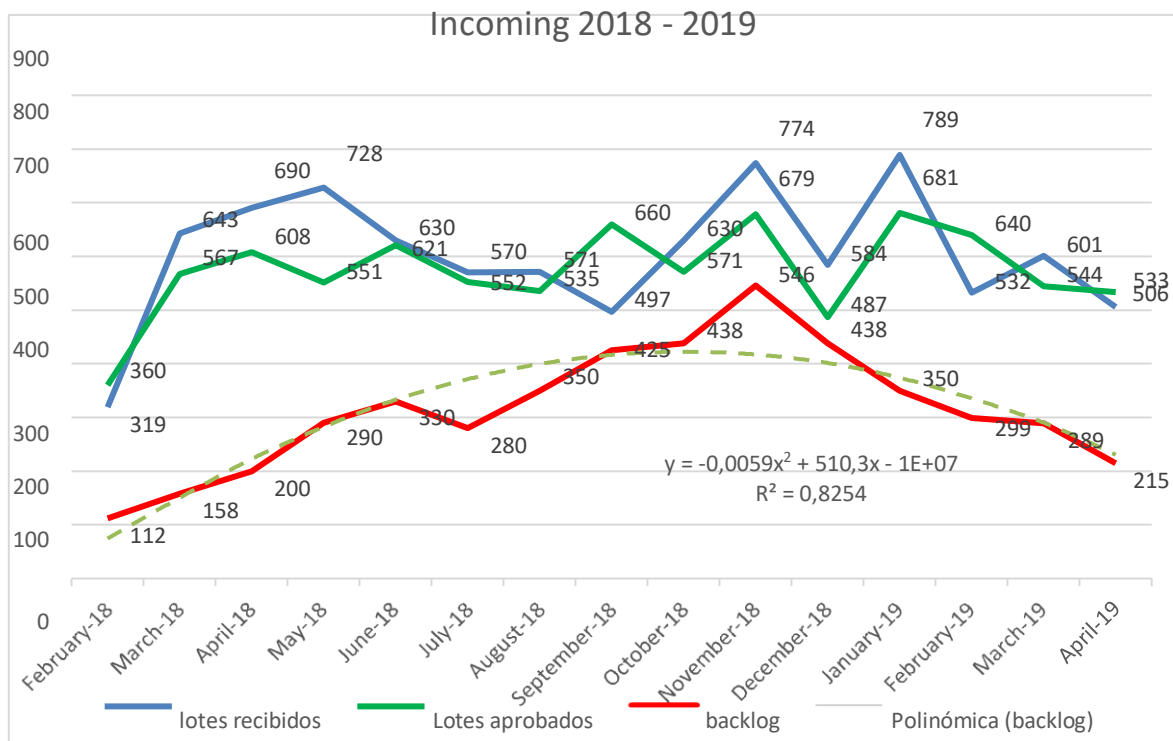


Figura 44. Tendencia backlog

Fuente: elaboración propia.

Adicionalmente, se llevó a cabo un pronóstico para proyectar los próximos 2 meses (mayo y junio 2019), de acuerdo con la tendencia mostrada en la figura 44, para interpretar si el inventario pendiente de inspeccionar (*backlog*) en el futuro disminuiría. Como se puede observar en el siguiente gráfico (figura 45), según el resultado a este análisis, se pudo confirmar que el inventario pendiente de inspección, en definitiva, se proyecta hacia la baja.

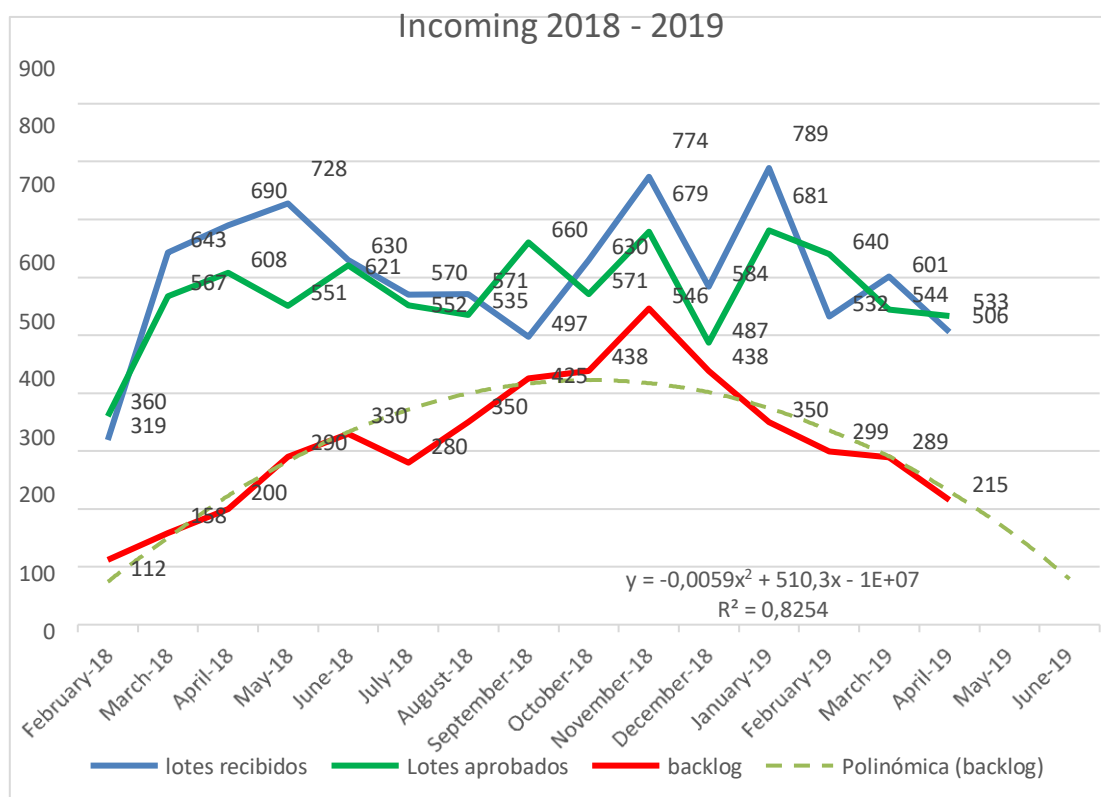


Figura 45. Proyección inventario pendiente de inspeccionar

Fuente: elaboración propia.

Con base en los resultados de la implementación de las acciones, se observó que, desde el inicio de la implementación de las acciones a finales de noviembre hasta principios de diciembre 2018, se logró inspeccionar un promedio de 594 lotes por mes, lo cual está por encima de los 587 propuestos al inicio del proyecto. Además, se dio la reducción de los lotes pendientes de inspección (*backlog*), como se puede ver a continuación:

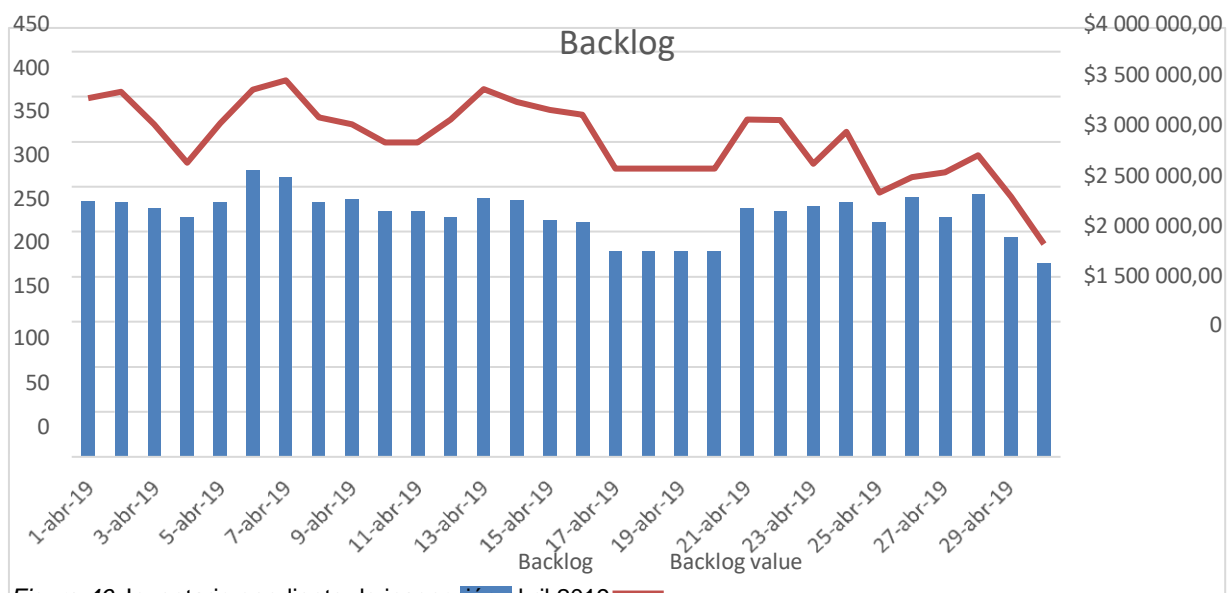


Figura 46. Inventario pendiente de inspección abril 2019

Fuente: elaboración propia.

Según la información provista por el Departamento de Incoming, para abril 2019, el costo del inventario pendiente de inspeccionar bajó a \$2,101,139.64, cuando al inicio del proyecto era de \$3,212,709.51, es decir, hubo una reducción de \$1,111,569.87.

Las horas extra en el departamento también fueron reducidas en un 37 %, pasaron de 509 horas extras en promedio por mes a 320 horas extra en promedio por mes. El en promedio por mes pasó de \$4,781.87 a \$2,985.48, con un ahorro de \$1,796.39. A continuación, se muestra la distribución de las horas extra, en relación con las acciones de mejora implementadas:

Colaborador	Salario por hora	Costo tiempo extra por hora	Hora extra con ajustes	Promedio tiempo extra por mes	Costo tiempo extra por mes	Dólares
Técnico 2 de incoming	CRC 2,343	CRC 3,012	CRC 4,548.12	100	CRC 454,812.00	

Técnico 3 de <i>incoming</i>	CRC 2,800	CRC 3,600	CRC 5,436.00	100	CRC 543,600.00	
Técnico 3 de <i>incoming</i> (horario noche)	CRC 3,990	CRC 4,788	CRC 7,229.88	50	CRC 361,494.00	
Técnico 2 de <i>incoming</i>	CRC 2,383	CRC 3,575	CRC 5,397.78	50	CRC 269,889.00	
Técnico 3 de <i>incoming</i>	CRC 4,159	CRC 5,348	CRC 8,074.73	20	CRC 161,494.60	
Soporte 1	CRC 2,088	CRC 2,685	CRC 4,054.35	0	0	
Soporte 2	CRC 2,800	CRC 3,600	CRC 5,436.00	0	0	
Total, horas extras por mes				320	CRC 1,791,289.60	\$ 2,985.48

Tabla 13. *Distribución de las horas extras*

Fuente: elaboración propia.

5.1.3. Análisis económico

Según los resultados después de la implementación de las primeras acciones propuestas, la siguiente tabla muestra el ahorro que la empresa Cardinal Health CMS Costa Rica ha presentado con la disminución de las horas extras:

Descripción	Antes de la implementación	Después de la implementación
Cantidad de horas extras promedio por mes	509 horas/ mes	320 horas/ mes
Costo Horas extras	\$4,781.87/mes	\$2,985.48/ mes
Ahorro estimado mensual después de la implementación	\$1,796.39 / mes	

Tabla 14. *Ahorro mensual aproximado después de la implementación de las acciones*

Fuente: elaboración propia.

Además, como parte análisis económico, la siguiente tabla muestra el costo de

la implementación de las acciones tomadas inicialmente en el Departamento de Incoming, como la toma de tiempos, la eliminación la inspección ajustada de los materiales que se inspeccionan ajustados sin ninguna justificación, los entrenamientos ejecutados y la implementación de la herramienta de priorización:

Descripción de actividad	Periodo		Cantidad de días	Tiempo invertido (hrs)	Total de horas invertidas	Costo por hora del ingeniero	total
Toma de tiempos	Setiembre 2018	Noviembre 2018	61	5	305	CRC 2,000.00	CRC 610,000.00
Revisión e Identificación partes con inspección ajustada sin justificación	Noviembre 2018	Abril 2019	128	2	256	CRC 2,000.00	CRC 512,000.00
Sesión entrenamiento procedimientos programa de "switching rules"/ cambio de reglas planes de muestreo, según el procedimiento	Diciembre 2018		2	1	2	CRC 2,000.00	CRC 4,000.00
Elaboración Herramienta	Diciembre 2018	Enero 2019	5	1	5	CRC 2,000.00	CRC 10,000.00
Reunión entrenamiento herramienta prioridades	Enero 2019		2	1	2	CRC 2,000.00	CRC 4,000.00
Total colones						CRC 1,140,000.00	
Total en Dólares						\$ 1,925.68	

Tabla 15. Costo de la propuesta (Inversión Inicial)

Fuente: elaboración propia.

Para el análisis económico se utilizó el indicador financiero VAN; valor actual neto, para determinar la variabilidad del proyecto y el TIR; tasa interna de retorno, que ayudará a tomar la decisión de si las acciones son viables, de acuerdo con el porcentaje de beneficio o pérdida.

Mes	Flujo efectivo	Valor presente	12 % tasa interés* Según el Banco Central Costa Rica
Enero 2019 (inversión)	\$ (1,925.68)	(\$1,925.68)	
Abril 2019	\$ 1,796.39	\$1,603.92	
Mayo 2019	\$ 1,796.39	\$1,432.07	
Valor actual Neto		\$1,110.32	
Tasa Interna de Retorno		54%	

Tabla 16. *Análisis económico Valor presente Neto y Tasa Interna de Retorno*

Fuente: elaboración propia.

Según estos indicadores financieros, el valor del VAN (valor actual neto), debe ser siempre mayor que cero, lo que indicará que en un plazo estimado, se podrá recuperar la inversión. En cuanto al TIR, hace referencia al tipo de interés en el que el VAN es cero. Su función es señalar la tasa a la cual se recupera la inversión inicial en un cierto tiempo, es decir, cuanto mayor sea el TIR más rentable será un proyecto (OBS Business School, 2019).

Con el propósito de calcular los indicadores financieros aplicables a este proyecto, se utilizó una tasa de interés de un 12 %, según las tasas activas por actividad económica y por grupo de intermediario financiero en dólares del banco central de Costa Rica. La inversión inicial para implementar las acciones relacionadas 37 % de la causa raíz, fue de \$ 1,925.68 (tabla 15).

Para el determinar el flujo efectivo de la empresa, se tomó el ahorro en pago de horas extra, lo cual representa una ganancia mensual de casi \$2,000. Además, según la tabla 14, este ahorro es de \$1,796.39. En la tabla anterior (tabla 16), se puede observar que como tiene una tasa de interés de un 12 %, la implementación de las acciones es viable para la compañía, ya que se obtiene un 54 % de la tasa de interna de retorno, es decir, de tasa de rentabilidad, ya que los valores se encuentran en un saldo positivo y su recuperación es de un periodo de 2 meses.

5.1.4. Aseguramiento, control y seguimiento del proyecto

1. Se propone la implementación de reuniones de seguimiento diarias (*accountability boards*) para la organización de las prioridades y tareas diarias, según Scrum y planeamiento del departamento.
2. Reuniones para seguimiento de los errores documentales y oportunidades de mejora encontradas para el evento *Kaizen* planeado.
3. Se propone establecer una métrica diaria de los materiales en espera de inspección, para tener el conocimiento del inventario y establecer una meta o nivel de inventario pendiente de inspección.
4. Llevar a cabo un nuevo análisis de tiempos, con la implementación del equipo de incoming para la disminución de los tiempos de inspección y aumentar más la capacidad de liberaciones de lotes por mes.

CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

6.1. CONCLUSIONES

A continuación, se presentan las conclusiones obtenidas con la finalización de este proyecto, las cuales hacen énfasis al logro satisfactorio del objetivo general y a los objetivos específicos planteados al inicio del proyecto, se sigue la metodología DMAIC.

- Se diseñó una propuesta de mejora para incrementar la capacidad de inspección de lotes de materia prima en más de un 7 %, se alcanzó una capacidad de inspección y aprobación de un promedio de 594 lotes por mes, con una reducción de horas extras de un 37 %, mediante la mitigación de la causa principal del problema en estudio.
- Se analizó el proceso actual de inspección, en el que se logró identificar oportunidades de mejora y desperdicios del proceso que causaban atrasos al liberar material.
- Se llevó a cabo un estudio de tiempos que permitió determinar el tiempo estándar de las operaciones de inspección y los elementos que agregan valor en el proceso.
- Se propuso un plan de mejora de las inspecciones de materia entrante para disminuir los desperdicios e incrementar la capacidad de inspección y aprobación de material.
- Se concluye, con el análisis económico, que la implementación de las acciones es viable para la compañía, con la reducción de las horas extra,

la herramienta de priorización y con la ayuda del tiempo estándar definido para cada uno de los tipos de materiales. Se demuestra una tasa de retorno de inversión de un 54 % en un periodo de 2 meses.

6.2. RECOMENDACIONES

- Se recomienda eliminar la revisión de los materiales que se inspeccionan ajustados sin ninguna justificación, esto permitirá el aumento de capacidad de más de un 7 % de lotes liberados por mes. Esto se consideró a partir de los materiales *high runners* y los identificados con este tipo de inspección.
- Además, se deben determinar los errores más comunes al preparar la documentación, con el fin de mitigar retrabajo o pérdidas de tiempos, esto se realizará mediante un evento Kaizen con el personal de incoming y almacén.
- Es recomendable implementar un nuevo método para llevar el registro de las inspecciones de los materiales, con el fin de disminuir el tiempo para preparar los documentos para la inspección y revisar las especificaciones de los materiales para descartar errores.
- Además, se recomienda establecer y llevar una métrica diaria de los materiales en espera, para tener el conocimiento del inventario y establecer una meta o nivel de inventario pendiente de inspección.
- Asimismo, es necesario llevar a cabo un nuevo análisis de tiempos con el equipo de incoming para que se disminuyan los tiempos de inspección y aumentar la capacidad de liberaciones de lotes por mes.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Acuña, J. (2002). Control de la calidad: un enfoque integral y estadístico. 3.^a Ed. Cartago Costa Rica: editorial Tecnológica de Costa Rica.
- Arce, S. I. (2009). Análisis y mejoramiento del Área de inspecciones visuales (Tesis inédita de Bachillerato). Universidad Hispanoamericana, Costa Rica.
- Avilés, C. J. (2015). Metodología para la estandarización del proceso de inspección de calidad automotriz (TEIC-AM) (Tesis inédita de Bachillerato). Instituto Politécnico Nacional, México.
- Baca, U., Cruz, V., Cristóbal, V., Gutiérrez, M., Pacheco, E., Rivera, G. y Obregón. (2014). Introducción a la Ingeniería Industrial. 2.^a ed. México: grupo Editorial Patria, S. A. de C.V.
- Belohlavek, P. (2006). OEE: Overall Equipment Effectiveness – 1.^a ed. Buenos Aires/ Blue Eagle Group.
- Bolaños, M. (2014). Estudio para el mejoramiento de la gestión de inspección de materia prima en el Departamento de material entrante, Allergan Medical Costa Rica (Tesis inédita de Bachillerato). Universidad Hispanoamericana, Costa Rica.
- Charron, R. H., Harrington, J., Voehl, F. y Wiggin, H. (2014). The Lean Management Systems Handbook. New York: CRC Press Taylor y Francis Group.
- García, R. (2005). Estudio del trabajo: ingeniería de métodos y medición del trabajo. México: McGraw-Hill / Interamericana Editores, S. A. de C. V.
- Gómez, M. (2012). Elementos de Estadística Descriptiva. San José: Euned.
- Gutiérrez y de la Vara. (2013). Control Estadístico de Calidad y Seis Sigma, 2.^a ed. México: McGraw-Hill/Interamericana Editores, S. A. DE C. V.
- Harry, M. J. (1998). Six Sigma: A Breakthrough Strategy for Profitability. Six Sigma Academy. Qualityprogress VOL. 31 pp. 60-64.

- Hioyuki Hirano. (1988). Poka-Yoke Improving Product Quality by Preventing defects. Nikkan Kogyo Shimbun, Ltd. / Factory Magazine.
- Jiménez, S. M. (2016). Desarrollo de un plan de mejora de productividad en el Laboratorio de Incoming Quality en Hospira Costa Rica (Tesis inédita de Bachillerato). Universidad Hispanoamericana, Costa Rica.
- Juran, J. (1951). Quality Control Handbook, New York: editorial McGraw Hill.
- Lean Roots. (2010). Desperdicio o despilfarro. Recuperado de:
<http://leanroots.com/despilfarro.html>.
- Malhotra, N. (2008). Investigación de Mercados, 5.^a ed. México: Pearson Educación.
- Markarian, J. (2019). What is Six Sigma? Elsevier Wordmark ScienceDirect.
Recuperado de: [https://doi.org/10.1016/S0034-3617\(04\)00377-7](https://doi.org/10.1016/S0034-3617(04)00377-7)
- Meyers, F. (2000). Estudios de tiempos y movimientos: para la manufactura ágil, 2.^a ed. México: Pearson Educación.
- Niebel, W. y Freivalds, A. (2009). Ingeniería Industrial: métodos, estándares y diseño del trabajo. Duodécima ed. México: McGraw-Hill / Interamericana Editores, S. A. de C. V.
- OBS Business School. (2019). Tendencias e Innovación. VAN y TIR, dos herramientas para la viabilidad de una inversión. Barcelona. Recuperado de:
<https://www.obs-edu.com/int/blog-investigacion/finanzas/van-y-tir-dos-herramientas-para-la-viabilidad-de-una-inversion>
- Pérez, K. (2012). Rediseño de inspecciones de calidad en productos de drainage catheters, Boston Scientific en 2011 (Tesis inédita de Bachillerato). Universidad Hispanoamericana, Costa Rica.
- Rama Shankar. (2009). Process Improvement Using Six Sigma: A DMAIC Guide. Milwaukee, Wisconsin. ASQ Quality Press.

Sampieri, R., Fernández, C. y Baptista, P. (2005). Metodología de la Investigación. 4.^a ed. México: McGraw-Hill / Interamericana Editores, S. A. de C. V. Villaseñor, A.

(2007). Manual de Lean Manufacturing, 2.^a edición. Editorial: Limusa.

Womack, J. P., Jones, D. T. y Ross, D. (1990). The machine that changed the world. Ed. MacMillan/Rawson Associates, Nueva York, Estados Unidos.

ANEXOS

ANEXO 1. TAMAÑO MUESTRAS

Empaque

Empaque

Muestra preliminar No.	producto	producto	Preparacion Documentacion minutos	Toma de muestra (Minutos)	Inspeccion (Minutos)	Aprobacion documentos y verificacion (Minutos)	Disposicion (Minutos)	Archivo (Minutos)	Total
1	PT00009110	IFU	10.31	8.34	23.4	6.5	7.4	5	60.95
2	SN66100045	IFU	9.45	8.1	29.35	5.4	7	3.4	62.7
3	PT00009110	IFU	9.49	11.04	25.4	5	9.03	4.3	64.26
4	CR86100043	IFU	8.52	8.15	26.34	7.2	8.55	3.2	61.96
5	PT00009110	IFU	10.02	10	20.15	6.45	8.23	4	58.85
6	PT00009110	IFU	9.55	9.45	24.35	5	7.45	4.3	60.1
7	PT00009110	IFU	10.12	15.15	25	5	8.33	3.5	67.1
8	SN66100048	IFU	7.58	8.24	28.54	4.5	9.49	5	63.35
9	PT00009110	IFU	9.45	9.49	25.25	7	8.52	3.5	63.21
10	CR8626085-RB	IFU	9.49	8.52	29	6.3	9.49	4.55	67.35
11	CR86100043	IFU	20	10.04	27.45	5	8.52	5	76.01
12	PT00009110	IFU	10.04	12.45	20.05	7.2	9.49	4.4	63.63
13	PT00009110	IFU	10.23	15.1	26.33	6	8.52	3.7	69.88
14	17893001	Tray	10.02	14.2	80	6.45	9.2	3.5	123.37
15	CR6387LN-03	Inner	9.55	11.23	35.3	4.3	9.2	4.45	74.03
16	CR8626085-RB	IFU	10.12	11.03	20.15	5.3	9.49	3	59.09
17	CR6242LN	Label	8.4	9.2	25	5.5	8.52	5	61.62
18	CR6242LN	Label	9.45	8.2	23.35	5.6	10	4.5	61.1
19	CR6242LN	Label	20	9.3	22.45	5.3	9.35	5	71.4
20	CR6242LN	Label	9.55	9.55	25	5.5	8.45	4.45	62.5
21	CR64281LN-04	IFU	10.12	10	26.34	5	9.49	3	63.95
22	CR6651LN-01	Label	7.58	10	28.5	6	8.52	3.55	64.15
23	CR86964182	polybag	9.45	12	45	5	9	3.5	83.95
24	PT00009110	IFU	8.52	10	29.3	5	9.49	5	67.31
25	PT00009110	IFU	7.53	19.55	29.45	5	8.52	3	73.05
26	CR6651LN-01	Label	10.2	9.4	32.5	5.2	10	4	71.3
27	PT00057583	corrugado	6.34	10	20	5.34	8.45	4	54.13
28	CR64281LN-04	Label	8.45	10	25	6	9.5	4.23	63.18
29	CR64281LN-04	Label	10.1	10	23.5	7.2	8.22	5	64.02
30	CR6651LN-01	Label	9.23	10	20	5	9	4.5	57.73

Promedio	67.17
Desviacion est	12.05
t	2.045
k	0.05

n 54

Componentes de empaque

Muestra preliminar No.	producto		Preparacion Documenta	Toma de muestra (Minutos)	Inpeccion (Minutos)	Aprobacion documentos y	Disposicion (Minutos)	Archivo (Minutos)	Total
1	Dilatador	12519	8.4	9.55	147	6.45	9.35	5	185.8
2	Dilatador	12550	9.45	10	141	5.45	9.2	4.5	179.6
3	clamp	12632_AP	10.02	10.04	80	5	9.49	5	119.6
4	tunneler	12514	9.55	12.45	144	5.3	8.52	4.45	184.3
5	adaptador	35504002	10.2	15.1	80	6.35	9	3	123.7
6	Drape	36520-00	7.58	12.4	70	5	7.45	3.55	106.0
7	forceps	12548	9.45	15.15	75	4.45	8.33	5	117.4
8	suture	SS694_AP	7.58	8.24	80	4.5	9.49	4.45	114.3
9	introducer	13787001	9.45	9.49	80	5	8.52	3	115.5
10	introducer	12611	9.49	8.52	75	6.3	9.49	3.55	112.4
11	introducer	12611	8.52	10.04	80	5	8.52	3.7	115.8
12	Dilatador	12519	10.04	12.45	144	7.2	9.49	4.4	187.6
13	Drape	36520-00	10.23	15.1	80	6	8.52	3.7	123.6
14	forceps	12548	10.02	14.2	75	6.45	9.2	3.5	118.4
15	Dilatador	12519	9.55	10	141.6	6.5	9.2	4.45	181.3
16	Dilatador	12519	10.2	8.52	125	5.4	9.49	3	161.6
17	Dilatador	12519	6.34	10	120	4.5	8.52	5	154.4
18	introducer	13787001	8.45	10	80	5	10	4.5	118.0
19	introducer	13787001	10.1	10	80	6.45	9.35	5	120.9
20	Drape	36520-00	9.55	15.1	80	5	8.45	4.45	122.6
21	Dilatador	12519	8.52	8.52	150	5	9.49	3	184.5
22	Dilatador	12519	10.04	10.04	153	6	8.52	3.55	191.2
23	forceps	12548	10.23	12.45	70	5	9	3.5	110.2
24	forceps	12548	10.02	15.1	70	5	9.35	5	114.5
25	tijeras	12522	9.55	15.22	55	4.5	8.45	3	95.7
26	Dilatador	12519	8.52	9.4	151.2	7	10	4	190.1
27	introducer	12611	10.04	8.52	70	6.3	9.49	4	108.4
28	Dilatador	12519	8.52	10.04	142.8	5	8.52	4.23	179.1
29	forceps	12548	9.55	12.45	80	7.2	9.49	5	123.7
30	forceps	12548	8.52	15.1	75	6.5	8.52	4.5	118.1

Promedio 139
Desviacion 32
t 2.045
k 0.05

Materia prima FG

Muestra preliminar	producto	Preparacion	Toma de muestra	Inpeccion (Minutos)	Aprobacion	Disposicion	Archivo (Minutos)	Total
1	915387 velcro	10.31	8.34	19.35	6.45	7.4	4	55.85
2	915371 velcro	9.45	8.1	22.52	5.45	7	4.3	56.82
3	67041LN ban	10.12	11.04	25.69	5	9.03	3.5	64.38
4	915387 velcro	7.58	8.15	20.34	5.3	8.55	5	54.92
5	915371 velcro	9.45	10	33.5	6.35	8.23	3.5	71.03
6	67041LN ban	9.55	9.45	35.2	5	7.45	4.55	71.2
7	SN66915038	10.12	15.15	22.45	4.45	8.33	5	65.5
8	12638 marke	7.58	8.24	30.35	4.5	9.49	4.4	64.56
9	6511LN Yarn	9.45	9.49	19.35	5	8.52	3.7	55.51
10	6511LN Yarn	9.49	8.52	28.3	6.3	9.49	4.45	66.55
11	67041LN ban	8.52	10.04	22.52	5	8.52	3	57.6
12	67041LN ban	10.04	12.45	25.69	7.2	9.49	5	69.87
13	67041LN ban	10.12	15.1	20.34	6	8.52	4.5	64.58
14	915387 velcro	7.58	14.2	33.5	6.45	9.2	5	75.93
15	915387 velcro	9.45	11.23	32.35	6.5	9.2	4.45	73.18
16	915371 velcro	10.12	11.03	18.45	5.4	9.49	3	57.49
17	67041LN ban	8.4	9.2	28.3	4.5	8.52	3.55	62.47
18	67041LN ban	10.23	8.2	22.45	5	10	5	60.88
19	67041LN ban	10.02	9.3	30.00	6.45	9.35	5	70.12
20	67041LN ban	10.23	9.55	20.45	5	8.45	4.35	58.03
21	67041LN ban	10.02	10	29.4	5	9.49	5	68.91
22	67041LN ban	9.49	10	22.52	6	8.52	5	61.53
23	915387 velcro	8.52	12	25.34	5	9	3.55	63.41
24	946094 lamir	10.02	10	32.04	5	9.49	5	71.55
25	SN66915026	9.55	15.22	33.5	4.5	8.52	5	76.29
26	915371	10.12	9.4	32.35	7	10	4.24	73.11
27	SN66946013	7.58	10	18.45	6.3	8.45	4	54.78
28	946094 lamir	9.45	12	28.3	5	9.5	4.32	68.57
29	SN66915026	9.49	10	20.3	7.2	8.22	5	60.21
30	915371	9.23	10	19.34	6.5	9	5	59.07

Promedio 64
 Desviacion 7
 t 2.045
 k 0.05

n 17

Ensamble

Muestra preliminar No.	producto	Preparacion Documentacion (Minutos)	Toma de muestra (Minutos)	Inspeccion (Minutos)	Aprobacion documentos y verificacion (Minutos)	Disposicion (Minutos)	Archivo (Minutos)	Total
1	Ensamble	10	5	150	10	10	5	190
2	Ensamble	15	10	180	10	10	5	230
3	Ensamble	20	5	150	10	5	5	195
4	Ensamble	10	5	180	10	5	5	215
5	Ensamble	15	10	180	10	5	5	225
6	Ensamble	20	10	180	10	5	5	230
7	Ensamble	15	5	180	10	5	5	220
8	Ensamble	10	10	180	10	10	5	225
9	Ensamble	15	5	180	10	5	5	220
10	Ensamble	20	10	180	10	5	5	230
11	Ensamble	10	10	150	10	5	5	190
12	Ensamble	10	5	150	10	5	5	185
13	Ensamble	20	10	150	10	5	5	200
14	Ensamble	20	15	180	10	5	5	235
15	Ensamble	20	10	180	10	10	5	235
16	Ensamble	15	5	180	10	5	5	220
17	Ensamble	20	10	160	10	5	5	210
18	Ensamble	20	10	200	10	5	5	250
19	Ensamble	10	8	180	10	5	5	218
20	Ensamble	15	5	120	10	10	5	165
21	Ensamble	20	10	150	15	5	5	205
22	Ensamble	20	10	180	10	5	5	230
23	Ensamble	10	7	180	10	5	5	217
24	Ensamble	10	10	180	10	5	5	220
25	Ensamble	10	10	200	10	5	5	240
26	Ensamble	15	5	170	10	5	5	210
27	Ensamble	10	10	150	10	10	5	195
28	Ensamble	20	15	180	10	10	5	240
29	Ensamble	15	10	180	10	5	5	225
30	Ensamble	10	10	150	10	5	5	190

Promedio	215
Desviacion	19.18
t	2.045
k	0.05

Conectores

Muestra preliminar	producto	Preparacion	Toma de muestra	Inpeccion (Minutos)	Aprobacion	Disposicion	Archivo (Minutos)	Total
1		10.31	8.34	45.22	6.45	7.4	4	81.72
2		9.45	8.1	40.35	5.45	7	4.3	74.65
3		10.12	11.04	35.2	5	9.03	3.5	73.89
4		7.58	8.15	46	5.3	8.55	5	80.58
5		9.45	10	50.25	6.35	8.23	3.5	87.78
6		9.55	9.45	45.45	5	7.45	4.55	81.45
7		10.12	15.15	28.4	4.45	8.33	5	71.45
8		7.58	8.24	52.15	4.5	9.49	4.4	86.36
9		9.45	9.49	30	5	8.52	3.7	66.16
10		9.49	8.52	28.3	6.3	9.49	4.45	66.55
11		8.52	10.04	43.2	5	8.52	3	78.28
12		10.04	12.45	50	7.2	9.49	5	94.18
13		10.12	15.1	40.34	6	8.52	4.5	84.58
14		7.58	14.2	38.5	6.45	9.2	5	80.93
15		9.45	11.23	55.00	6.5	9.2	4.45	95.83
16		10.12	11.03	18.45	5.4	9.49	3	57.49
17		8.4	9.2	28.3	4.5	8.52	3.55	62.47
18		10.23	8.2	38.24	5	10	5	76.67
19		10.02	9.3	33.00	6.45	9.35	5	73.12
20		10.23	9.55	35	5	8.45	4.35	72.58
21		10.02	10	40	5	9.49	5	79.51
22		9.49	10	36.35	6	8.52	5	75.36
23		8.52	12	44	5	9	3.55	82.07
24		10.02	10	55.04	5	9.49	5	94.55
25		9.55	15.22	33.5	4.5	8.52	5	76.29
26		10.12	9.4	49.35	7	10	4.24	90.11
27		7.58	10	50	6.3	8.45	4	86.33
28		9.45	12	38.3	5	9.5	4.32	78.57
29		9.49	10	35	7.2	8.22	5	74.91
30		9.23	10	50	6.5	9	5	89.73

Promedio 79.13833

Desviacion 9.157831

t 2.045

k 0.05

Químicos

Muestra preliminar	producto	Preparación	Toma de muestra	Inpeccion (Minutos)	Aprobación	Disposicion	Archivo (Minutos)	Total
1	Chloraprep	8.4	0	19.6	6.45	5	5	44.45
2	Alcohol	9.45	0	16.54	5.45	4.5	4.4	40.34
3	Silicon	10.02	0	20	5	5	3.7	43.72
4	Silicon	9.55	0	15.45	5.3	4.45	4.45	39.2
5	Silicon	10.2	0	15.5	6.35	3	3	38.05
6	Silicon	7.58	0	19.35	5	3.55	5	40.48
7	Silicon	9.45	0	15.34	4.45	5	4.5	38.74
8	Silicon	7.58	0	18.45	4.5	4.45	5	39.98
9	Silicon	9.45	0	17.45	5	3	4.45	39.35
10	Silicon	9.49	0	15.45	6.3	3.55	3	37.79
11	Chloraprep	8.52	0	15.5	5	3.7	3.55	36.27
12	Alcohol	10.04	0	15	7.2	4.4	5	41.64
13	Adhesivo	10.23	0	17.35	6	3.7	3	40.28
14	Adhesivo	10.02	0	15.45	6.45	3.5	4.5	39.92
15	Alcohol	9.55	0	20.35	6.5	4.45	3.45	44.3
16	Alcohol	10.2	0	18.45	5.4	3	5	42.05
17	Alcohol	6.34	0	20.45	4.5	5	5	41.29
18	Alcohol	8.45	0	22.45	5	4.5	5	45.4
19	Alcohol	10.1	0	18.00	6.45	5	3.6	43.15
20	Silicon	9.55	0	20.45	5	4.45	5	44.45
21	Silicon	8.52	0	20	5	3	5	41.52
22	Silicon	10.04	0	22.52	6	3.55	3.55	45.66
23	Chloraprep	10.23	0	16	5	3.5	4	38.73
24	Adhesivo	10.02	0	22	5	5	5	47.02
25	Adhesivo	9.55	0	17.45	4.5	3	5	39.5
26	Chloraprep	8.52	0	20.00	7	4	5	44.52
27	Silicon	10.04	0	18.45	6.3	4	5	43.79
28	Silicon	8.52	0	17.45	5	4.23	5	40.2
29	Silicon	9.55	0	20.3	7.2	5	5	47.05
30	Silicon	8.52	0	18.22	6.5	4.5	5	42.74

Promedio 41.71933
 Desviacion 3
 t 2.045
 k 0.05

n 7

ANEXO 2. ESTUDIO DE TIEMPOS

Empaque

Muestra preliminar No.	Producto	Preparación Documentación	Toma de muestra (Minutos)	Inspección (Minutos)	Aproximación documentos y verificación (Minutos)	Disposición (Minutos)	Archivo (Minutos)	Total
		(Minutos)						
1	IFU	10.22	15.34	26.34	5	8	5	69.9
2	IFU	9.45	18	28.5	4.5	8	3	71.45
3	IFU	9.49	15	45	7	7.34	5	88.83
4	IFU	8.52	15	29.3	6.3	8.22	5	72.34
5	IFU	10.02	12	29.45	5.00	9.05	5	70.52
6	IFU	9.55	15	32.5	7.2	9.49	3	76.74
7	IFU	10.12	10	20	6	8.52	4	58.64
8	IFU	10.02	12	25	6.45	9.49	4.3	67.26
9	IFU	20	15	23.5	6.50	8.52	3.5	77.02
10	polybag	9.49	18.35	40	5.4	9.2	5	87.44
11	IFU	8.52	15	20.15	4.5	9.2	3.5	60.87
12	IFU	10.04	10	24.35	5	9.49	4.55	63.43
13	IFU	10.23	14	20	5	8.52	5	62.75
14	IFU	10.31	15	25	4.5	10	4.4	69.21
15	IFU	8.15	10	29.35	7	9.35	3.7	67.55
16	IFU	8.44	15	25.4	6.3	8.45	4.45	68.04
17	polybag	20	15.35	45	8	9.49	3	100.84
18	IFU	10.55	16	20.05	10.00	8.52	5	70.12
19	IFU	10	13	26.33	10	9	4.5	72.83
20	IFU	12.04	15	30	10	9.49	5	81.53
21	Tray	10	12	87	7.5	8.52	4.45	129.47
22	Inner	9.2	10	45	5.45	10	3	82.65
23	IFU	10	10.04	29	10	8.45	3.55	71.04
24	Label	10	12.45	25.5	6	8.52	5.5	67.97
25	Label	10	15.1	22	5	10	3	65.1
26	Label	15	14.2	30.04	5.4	9.35	4.35	78.34
27	Label	10	11.23	28.4	5	8.45	5	68.08
28	Label	9.25	11.03	35.3	6.22	8.52	5	75.32
29	patient card	12	10	80	5.2	10	3.55	120.75
30	Label	10	15	25	6	9.5	3	68.5
31	Label	10	12	23.35	5.00	8.22	5	63.57
32	Label	9	15	22.45	5	9	4.24	64.69
33	Label	9.22	10	25	5.5	10	4	63.72
34	Label	8.45	10	30	5.6	9	3	66.05
35	Label	11.45	14	29.01	5.30	10	5	74.76
36	patient card	9.05	15	80	5.5	8	5	122.55
37	Label	8	10	30	6	8.22	4.32	66.54
38	Label	9	15	25.45	7	7.45	5	68.9
39	Tray	10	15.35	125	6	8	5.2	169.55
40	Label	10	16	28	5	10	3	72
41	IFU	20	13	30	5	7.45	5	80.45
42	IFU	9	15	20	5	8.33	3.23	60.56
43	IFU	11.05	10	22.1	4.5	9.49	5	62.14
44	Tray	10	10	110	7.00	8.52	3	148.52
45	Inner	10.22	10.34	48.5	6.3	9.49	3.5	88.35
46	IFU	10	11.23	30	5	8.52	4	68.75
47	Corrugado	10	11.03	90	7.2	9.49	3	130.72
48	IFU	9.58	15	23.02	6.00	8.52	5.22	67.34
49	IFU	14	15	25	6.45	9.2	3	72.65
50	IFU	10	12	30	4.3	9.2	5	70.5
51	IFU	8.45	14.2	30	5.3	9.49	5	72.44
52	IFU	9.55	11.23	32.04	5.5	8.52	5	71.84
53	IFU	11	11.03	30	5.6	10	5	72.63
54	IFU	10.22	15	28.2	5.3	9.35	5	73.07
								78.83

$$TN = TO + C/100$$

Holgura = 11%

$$TE = TN * (1 + holgura)$$

Toma de tiempo:	Tiempo total
Tiempo Observado (Minutos)	79
% Calificación	100
Tiempo Normal (Minutos)	79
% de holgura	0.11
Tiempo Estándar (Minutos)	87.5
Tiempo Estándar (Horas)	1.46

Componentes empaque

Muestra preliminar	Producto	Preparación	Toma de muestra	Inspección (Minutos)	Aprobación	Dispositivo	Archivo (Minutos)	Total
1	Dilatador	9.45	30	145	5	9.2	4.5	183.15
2	Forceps	30	15.15	20.3	4.45	9	5	63.9
3	Styleria	9.55	12.45	120	5	10.35	4.45	161.8
4	Agujas	9.45	9.49	30	5	30	3	66.94
5	Styleria	12.45	10.04	130	5	9	4.23	170.72
6	Forceps	10.02	14.2	50	6	9.2	3.5	90.92
7	Dilatador	9.55	12.45	180	6.5	9	4.45	221.95
8	Dilatador	6.34	6.45	145	5	8.52	5	176.31
9	Forceps	10.02	15.1	30	5	30	5	75.12
10	Tijeras	9.55	15.22	50	4.5	9	3	91.27
11	Dilatador	10.04	12.45	180	5	30	4.4	221.89
12	Forceps	10.05	14.45	20.45	6	11.45	3.5	75.9
13	Tijeras	15	10	49.2	10	30	5	95.2
14	Tijeras	15.45	12.30	28.15	10	8.55	3.05	67.53
15	Tijeras	18	14	40	5	10.3	3	90.5
16	Forceps	15.5	11.56	50	4.5	9.45	5	96.01
17	Tijeras	10.02	15.1	40	5	30	5	85.12
18	Drapes	9.55	15.22	80	4.5	8.45	3	120.72
19	Tijeras	8.45	10.22	45	5	30	5	63.67
20	Forceps	10.02	15.2	20.55	5	5	5	60.77
21	Tijeras	9.55	15	48.3	6	30	5	94.05
22	Drapes	10.2	9.22	75	8.1	30	5	117.52
23	Dilatador	7.58	10	130	6	30	3.22	166.8
24	Forceps	9.45	12	24.25	5	8	5	63.8
25	Cable Gula	7.58	6.56	50	5	10.25	5	66.28
26	Drapes	9.45	13.25	81	5	9.55	5	122.25
27	Drapes	9.49	10.55	78	5	5	5.2	117.24
28	Tijeras	8.52	10	45.3	5	30	5	89.82
29	Tijeras	10.04	6.45	45	5	8.45	5	61.94
30	Forceps	10.23	9.25	25.05	5.22	9	5	60.75
31	Dilatador	10.02	10	135	5	30	3.45	175.47
32	Forceps	9.55	15.55	39.2	5	15.2	5	85.5
33	Tijeras	10.2	10.22	50	5	30	4.35	89.77
34	Dilatador	6	6.45	180	5	30	3.02	214.47
35	Forceps	8.45	10	25	5	9.3	3	70.75
36	Tijeras	10.1	12.2	47.45	5	30	4.3	89.05
37	Tijeras	9.55	8.55	50	5	8.35	4	65.45
38	Tijeras	8.52	10	35.55	5	30	5	74.07
39	Forceps	10.04	10	29.45	6	30	5	80.49
40	Tijeras	10.23	10.04	29	5.35	13.25	3.55	61.42
41	Drapes	10.02	12	80	5	30	3	120.02
42	Tijeras	10.02	15.45	38.1	6	30	4.4	83.97
43	Forceps	9.55	10	30	4.45	12	3	69
44	Tijeras	10.2	15	29.05	4	9	3.5	80.75
45	Drapes	9	10.45	75	5	9.22	4.45	113.12
46	Dilatador	9.45	15	140	4	30	3	181.45
47	Forceps	10	10	52.45	4	14	5	95.45
48	Cable Gula	9.45	10.04	53.45	4	30	4.5	95.44
49	Drapes	9.49	10	66	6	30	5	106.49
50	Drapes	8.52	11.55	80	5	9.35	4.45	118.67
51	Tijeras	10.04	15	42.45	5	9	3	84.49
52	Tijeras	10.23	14.5	42.22	5	30	4.22	85.97
53	Forceps	10	15.1	39.3	5	30	5	80.4
54	Dilatador	9.55	10	145	5	13.45	4.45	187.45
55	Dilatador	10.2	10.04	150	5	30	6	191.24
56	Forceps	6.5	16	30	5	15	4.35	75.85
57	Forceps	8.45	15.2	20.45	4	15	3.02	67.12
58	Tijeras	10.1	13	44.1	5	30	3	85.2
59	Dilatador	9.55	15.45	150	5	30	4	194
60	Introducer	8.52	10	80	4	9.4	3	114.92
61	Dilatador	10.04	15.3	165	6	30	4.3	210.64
62	Forceps	10.23	15.05	2.2	5	30	5	67.28
63	Forceps	10.02	12	45.34	5	8.55	4.55	85.46
64	Dilatador	10.02	15	155	5	30	4.45	199.47
65	Forceps	15.3	10	49.2	5	30	5	85.5
66	Cable Gula	10.2	9.4	65	5.25	12	3.4	105.25
67	Drapes	7.58	13.56	75	5	12.25	3.35	116.74
68	Drapes	9.45	15	80	5	30	3	122.45
69	Tijeras	7.58	10	45	5	8.35	3.4	79.33
70	Tijeras	9.45	11.2	48.25	5	30	3.02	86.93
71	Forceps	9.49	10	50	5	30	4	88.49
72	Dilatador	8.52	10.55	140	6.1	9	5	176.97
73	Introducer	10.04	9.49	75	5	8.52	3	111.05
74	Introducer	15	8.52	80	6.3	9.49	3.55	122.66
75	Introducer	10.02	10.04	75	5	8.52	3.45	112.03
76	Forceps	9.55	15	38.22	4	15	5	86.77
77	Forceps	10.2	10	35.55	6	12.45	4	78.2
78	Forceps	8.45	13.55	25	5.25	9.55	4	75.8
79	Dilatador	10.06	10.04	145	6	8.52	3.55	183.17
80	Forceps	10.1	12.45	40	5	9	3.5	80.05
81	Forceps	9.55	15.1	39.1	5	9.35	5	83.1
82	Tijeras	8.52	15.22	50	4.5	8.45	3	89.69
83	Dilatador	10.04	9.4	145	7	30	4	186.44
84	Introducer	10.23	8.52	75	5	9.49	4	112.24
85	Dilatador	10.02	10.04	150	5	8.52	4.23	187.61
86	Forceps	9.55	12.45	20.05	5	9.49	5	61.54
87	Forceps	8.52	15.1	20	6.5	8.52	4.5	60.14
88	Dilatador	9.55	10	150	5	9.2	4.45	168.2
89	Dilatador	10.2	10	150	5.4	9.49	3	188.09

Promedio: 112.664

$TN = TO - C/100$

Holgura = 11%

$TE = TN - (1 + holgura)$

Toma de Tiempo:	Tiempo total
Tiempo Observado (Minutos)	113
% Calificación	100
Tiempo Normal (Minutos)	113
% de holgura	0.11
Tiempo Estándar (Minutos)	121
Tiempo Estándar (Horas)	2.08

Materia prima FG

Muestra preliminar	producto	Preparación (Minutos)	Toma de muestra (Minutos)	Inpeccion (Minutos)	Aprobación	Disposicion (Minutos)	Archivo (Minutos)	Total
1	Bandas	10.25	15	35.25	6	12.45	4	82.95
2	Hilo	9.45	12.05	20.55	5.25	9.55	4	60.85
3	Hilo	10.12	15.1	25.35	6	8.52	3.55	68.64
4	velcro	8.4	14.2	38.22	5	9	3.5	78.32
5	loops	10.23	11.23	40.1	5	9.35	5	80.91
6	Hilo	10.02	15.25	20.45	4.5	8.45	3	61.67
7	Hilo	10.23	15.25	23.5	7	10	4	69.98
8	Bandas	12.2	12.35	30.25	5	9.49	4	73.29
9	velcro	15.1	14	30	5	8.52	4.23	76.85
10	velcro	9.49	15.22	45	3.45	10	5	88.16
11	Hilo	8.52	16.05	27.45	4	9.55	5	70.57
12	Bandas	10.02	15	35	3	10	5	78.02
13	velcro	18.05	14.45	40	3.22	12.34	5	93.06
14	velcro	12.3	10	45.34	4	10.35	5	86.99
15	Bandas	13.45	9.55	40	5	9	5	82
16	Bandas	15	10	35.25	5	11.2	5	81.45
17	loops	15.5	18.45	38	3.25	10	5	90.2
promedio								78

$$TN = TO * C/100$$

$$TE = TN * (1 + holgura)$$

$$\text{Holgura} = 11\%$$

Toma de tiempo:	Tiempo total
Tiempo Observado (Minutos)	78
% Calificación	100
Tiempo Normal (Minutos)	78
% de holgura	0.11
Tiempo Estándar (Minutos)	86
Tiempo Estándar (Horas)	1.44

Ensamble

Muestra preliminar No.	producto	Preparacion Documentacion (Minutos)	Toma de muestra (Minutos)	Inpeccion (Minutos)	Aprobacion documentos y verificacion (Minutos)	Disposicion (Minutos)	Archivo (Minutos)	Total
1	Ensamble	10.31	11.53	192	5.04	8.2	3.22	230.3
2	Ensamble	8.15	15.57	155	5.1	7.04	4.03	194.89
3	Ensamble	8.44	22.3	202.8	6.1	9.35	4	252.99
4	Ensamble	9.19	15.18	213	4.55	5.33	4.14	251.39
5	Ensamble	10.02	13.34	207.00	2.3	6.54	4.9	244.1
6	Ensamble	9.55	12.48	153.6	4.1	6.33	2.43	188.49
7	Ensamble	10.12	19.35	189	5.21	7	3.15	233.83
8	Ensamble	20	20.07	193.2	6.41	9.03	3.51	252.22
9	Ensamble	9.45	17.08	211.20	4.21	8.55	3.04	253.53
10	Ensamble	9.49	13.26	189	4.55	8.23	4.32	228.85
11	Ensamble	8.52	13.57	213.6	5	7.45	4	252.14
12	Ensamble	10.04	22.45	213.6	5.03	8.33	3.21	262.66
13	Ensamble	10.23	12.48	152.3	6.2	9.07	5	195.28
Promedio								234

$$TN = TO * C/100$$

$$TE = TN * (1 + holgura)$$

$$\text{Holgura} = 11\%$$

$$TN = 233.8977 \text{ minutos}$$

$$TE = 260 \text{ minutos}$$

$$4.33 \text{ Horas}$$

Toma de tiempo:	Tiempo total
Tiempo Observado (Minutos)	234
% Calificación	100
Tiempo Normal (Minutos)	234
% de holgura	0.11
Tiempo Estándar (Minutos)	260
Tiempo Estándar (Horas)	4.33

Químicos

Muestra preliminar	producto	Preparación	Toma de muestra	Inpeccion (Minutos)	Aprobación	Disposición	Archivo (Minutos)	Total
1	Químico	10.02	0	15.45	6.45	3.5	4.5	39.92
2	Químico	9.55	0	20.35	6.5	4.45	3.45	44.3
3	Químico	10.2	0	18.45	5.4	3	5	42.05
4	Químico	6.34	0	20.45	4.5	5	5	41.29
5	Químico	8.45	0	22.45	5	4.5	5	45.4
6	Químico	10	0	10	5	5	5	35
7	Químico	15.05	0	20	5	5	5	50.05
Promedio								43

$$TN = TO * C/100$$

$$TE = TN * (1 + holgura)$$

Holgura = 11%

Toma de tiempo:	Tiempo total
Tiempo Observado (Minutos)	43
% Calificación	100
Tiempo Normal (Minutos)	43
% de holgura	0.11
Tiempo Estándar (Minutos)	47
Tiempo Estándar (Horas)	0.79

Conectores

Muestrar No.	producto	Preparación	Toma de muestra	Inpeccion (Minutos)	Aprobación	Disposición	Archivo (Minutos)	Total
1		8.52	10.04	43.2	5	9.49	3	79.25
2		10.04	12.45	42.45	7.2	8.52	5	85.66
3		10.12	15.1	40.34	6	10	4.5	86.06
4		7.58	14.2	38.5	6.45	9.03	5	80.76
5		9.45	11.23	38.20	6.5	8.55	4.45	78.38
6		10	10.23	43.3	5	8.23	5	81.76
7		15	10.02	28.3	5	7.45	5	70.77
8		10.23	10.23	38.24	5	8.33	3.7	75.73
9		12.2	10.02	33.00	6.3	9.49	4.45	75.46
10		9.55	9.49	35	5	8.52	3	70.56
11		9.49	12.45	40	7.2	9.49	5	83.63
12		8.52	10	36.35	6	8.52	4.5	73.89
13		10.02	12.35	40	6.45	9.2	5	83.02
14		15	10	35	6.5	9.2	4.45	80.15
15		8.52	15.35	35.45	5.4	9.49	3	77.21
16		10.04	15	40	3	10.25	3.15	81.44
17		10.23	10.55	38.58	3.25	9.55	4	76.16
18		9.3	13.25	40.05	4.05	10	3.3	79.95
19		10	14.05	40	3	8.45	5	80.5
20		10	10.45	39.25	3.45	9.5	3.45	76.1
21		10	10	40	4	8.22	4	76.22
22		10	12.22	35.3	5	9	3.3	74.82
Promedio								79

$$TN = TO * C/100$$

$$TE = TN * (1 + holgura)$$

Holgura = 11%

Toma de tiempo:	Tiempo total
Tiempo Observado (Minutos)	79
% Calificación	100
Tiempo Normal (Minutos)	79
% de holgura	0.11
Tiempo Estándar (Minutos)	87
Tiempo Estándar (Horas)	1.45

Registro toma de tiempos

Registro de Inspecciones									
Inspector					Fecha				
Numero de parte		descripcion							
tipo de inspeccion	Visual ()	Dimensional ()	CoC / COA ()	Otro () cual:					
Tamaño de Muestra					Tiempos Muertos				
Proceso			Hora Inicio	Hora termina	Tiempo total	Hora Inicio	Hora termina	Total	Detalle
1. Preparacion de la documentacion: Revision del History-Revision parte en Agyle- Revision RMPS & T&F- GS20001496- COC/PO/ INVOCE/GASL-AQL - TABLA ANSI - tabla C=0 - impresion de formularios aplicables									
2. Toma de la muestra: Desde que sale del loratorio hasta que vuelve con la muestra.									
3. Inspeccion: Incluye segregacion, preparacion del espacio de trabajo, Inseccion de cada muestra, registro en documentos.									
4. Aprobacion del material en documentos y aprobacion de verificacion: Es la aprobacion en los documentos de inspeccion, para aprobacion del material en sistema									
5. Disposicion del Material: Aprobacion en BPCs o hold del material por NCR.									
6. Archivo de la documentacion									
Desperdicios identificados	Parte del proceso	Detalle:				Comentario:			

ANEXO 1 (Versión en línea dentro del Repositorio)
LICENCIA Y AUTORIZACIÓN DE LOS AUTORES PARA PUBLICAR Y
PERMITIR LA CONSULTA Y USO

Parte 1. Términos de la licencia general para publicación de obras en el repositorio institucional

Como titular del derecho de autor, confiero al Centro de Información Tecnológico (CENIT) una licencia no exclusiva, limitada y gratuita sobre la obra que se integrará en el Repositorio Institucional, que se ajusta a las siguientes características:

a) Estará vigente a partir de la fecha de inclusión en el repositorio, el autor podrá dar por terminada la licencia solicitándolo a la Universidad por escrito.

b) Autoriza al Centro de Información Tecnológico (CENIT) a publicar la obra en digital, los usuarios puedan consultar el contenido de su Trabajo Final de Graduación en la página Web de la Biblioteca Digital de la Universidad Hispanoamericana

e) Los autores aceptan que la autorización se hace a título gratuito, por lo tanto, renuncian a recibir beneficio alguno por la publicación, distribución, comunicación pública y cualquier otro uso que se haga en los términos de la presente licencia y de la licencia de uso con que se publica.

d) Los autores manifiestan que se trata de una obra original sobre la que tienen los derechos que autorizan y que son ellos quienes asumen total responsabilidad por el contenido de su obra ante el Centro de Información Tecnológico (CENIT) y ante terceros. En todo caso el Centro de Información Tecnológico (CENIT) se compromete a indicar siempre la autoría incluyendo el nombre del autor y la fecha de publicación.

e) Autorizo al Centro de Información Tecnológica (CENIT) para incluir la obra en los índices y buscadores que estimen necesarios para promover su difusión.

f) Acepto que el Centro de Información Tecnológico (CENIT) pueda convertir el documento a cualquier medio o formato para propósitos de preservación digital.

g) Autorizo que la obra sea puesta a disposición de la comunidad universitaria en los términos autorizados en los literales anteriores bajo los límites definidos por la universidad en las "Condiciones de uso de estricto cumplimiento" de los recursos publicados en Repositorio Institucional.

SI EL DOCUMENTO SE BASA EN UN TRABAJO QUE HA SIDO PATROCINADO O APOYADO POR UNA AGENCIA O UNA ORGANIZACIÓN, CON EXCEPCIÓN DEL CENTRO DE INFORMACIÓN TECNOLÓGICO (CENIT), EL AUTOR GARANTIZA QUE SE HA CUMPLIDO CON LOS DERECHOS Y OBLIGACIONES REQUERIDOS POR EL RESPECTIVO CONTRATO O ACUERDO.

**UNIVERSIDAD HISPANOAMERICANA CENTRO DE
INFORMACION TECNOLOGICO (CENIT)
CARTA DE AUTORIZACIÓN DE LOS AUTORES PARA LA CONSULTA, LA
REPRODUCCION PARCIAL O TOTAL Y PUBLICACIÓN ELECTRÓNICA
DE LOS TRABAJOS FINALES DE GRADUACION**

Heredia, Lunes 10 octubre, 2019

Señores:

Universidad Hispanoamericana
Centro de Información Tecnológico (CENIT)

Estimados Señores:

El suscrito (a) Ericka Raquel Castro Hernández con número de identificación 1 1350 0864 autor (a) del trabajo de graduación titulado MEJORA DEL PLAN DE INSPECCIONES DE MATERIA PRIMA ENTRANTE, EN LA EMPRESA CARDINAL HEALTH CMS COSTA RICA presentado y aprobado en el año 2019 como requisito para optar por el título de Bachillerato en Ingeniería Industrial; (SI) autorizo al Centro de Información Tecnológico (CENIT) para que con fines académicos, muestre a la comunidad universitaria la producción intelectual contenida en este documento.

De conformidad con lo establecido en la Ley sobre Derechos de Autor y Derechos Conexos N° 6683, Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica.

Cordialmente,


Firma y Documento d

DECLARACIÓN JURADA

Yo Ericka Castro Hernandez, mayor de edad, portador de la cédula de identidad número 1-1350-0864 egresado de la carrera de Ingeniería Industrial de la Universidad Hispanoamericana, hago constar por medio de éste acto y debidamente aperecido y entendido de las penas y consecuencias con las que se castiga en el Código Penal el delito de perjurio, ante quienes se constituyen en el Tribunal Examinador de mi trabajo de tesis para optar por el título de Bachillerato en Ingeniería Industrial, juro solemnemente que mi trabajo de investigación titulado: MEJORA DEL PLAN DE INSPECCIONES DE MATERIA PRIMA ENTRANTE, EN LA EMPRESA CARDINAL HEALTH CMS COSTA RICA, es una obra original que ha respetado todo lo preceptuado por las Leyes Penales, así como la Ley de Derecho de Autor y Derecho Conexos número 6683 del 14 de octubre de 1982 y sus reformas, publicada en la Gaceta número 226 del 25 de noviembre de 1982; incluyendo el numeral 70 de dicha ley que advierte; artículo 70. Es permitido citar a un autor, transcribiendo los pasajes pertinentes siempre que éstos no sean tantos y seguidos, que puedan considerarse como una producción simulada y sustancial, que redunde en perjuicio del autor de la obra original. Asimismo, quedo advertido que la Universidad se reserva el derecho de protocolizar este documento ante Notario Público. en fe de lo anterior, firmo en la ciudad de San José, a los 22 días del mes de junio del año dos mil diecinueve.



Firma del estudiante

Cédula

