

UNIVERSIDAD HISPANOAMERICANA
BACHILLERATO EN INGENIERÍA INDUSTRIAL

DISEÑO DE UN PLAN DE REDUCCIÓN DE NO
CONFORMIDADES POR DAÑOS EN SELLOS TIPO B
DE CATETERES, EN DEPARTAMENTO DE
PRODUCCIÓN DE UNA EMPRESA DE DISPOSITIVOS
MÉDICOS EN COSTA RICA

PROYECTO PARA OPTAR POR EL GRADO DE
BACHILLERATO EN INGENIERÍA INDUSTRIAL

NATALIA RIVAS MARÍN

TUTOR: JOHAN CASTRO VÁSQUEZ

HEREDIA, OCTUBRE 2017

Declaración Jurada

DECLARACIÓN JURADA

Yo Natalia Rivas Marín, mayor de edad, portador de la cédula de identidad número 1-1147-0039 egresado de la carrera de Ingeniería Industrial de la Universidad Hispanoamericana, hago constar por medio de éste acto y debidamente apercibido 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 bachiller en Ingeniería Industrial, juro solemnemente que mi trabajo de investigación titulado: Diseño de un plan de reducción de no conformidades por daños en sellos tipo B de coletes en el departamento de producción de una empresa de dispositivos médicos en 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 27 días del mes de Octubre del año dos mil 2017.

 1-1147-0039

Firma del estudiante
Cédula

Acta de aprobación del tutor

CARTA DEL TUTOR

San José, 22 de julio de 2017

**Destinatario, Sr German Rudín, director de la carrera de Ingeniería Industrial.
Carrera, Ingeniería Industrial.
Universidad Hispanoamericana**

Estimado señor:

El estudiante Natalia Rivas Marín, cédula de identidad número 1 1147 0038, me ha presentado, para efectos de revisión y aprobación, el trabajo de investigación denominado "Diseño de un plan de reducción de no conformidades por daños en sellos tipo B de catéteres, en departamento de producción de una empresa de dispositivos médicos en Costa Rica", el cual ha elaborado para optar por el grado académico de bachillerato 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%	20%
c)	COHERENCIA ENTRE LOS OBJETIVOS, LOS INSTRUMENTOS APLICADOS Y LOS RESULTADOS DE LA INVESTIGACION	30%	30%
d)	RELEVANCIA DE LAS CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	20%	20%
e)	CALIDAD, DETALLE DEL MARCO TEORICO	20%	20%
	TOTAL		100%

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

Atentamente,

Nombre Sahon Castro Vasquez
Cédula identidad N 1-1228-08421
Carné Colegio Profesional N N/A



Carta de aprobación del lector

San José, 09 de septiembre de 2017.

Miembros del comité de Trabajos Finales de Graduación.

Universidad Hispanoamericana

Estimados Señores:

Como lector de este proyecto de graduación, he revisado y corregido el Trabajo Final de Graduación, denominado: "DISEÑO DE UN PLAN DE REDUCCIÓN DE NO CONFORMIDADES POR DAÑOS EN SELLOS TIPO B DE CATETERES, EN DEPARTAMENTO DE PRODUCCIÓN DE UNA EMPRESA DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN COSTA RICA", elaborado por el estudiante: Natalia Rivas Marin, como requisito para que el citado estudiante pueda optar por el grado de Bachiller en Ingeniería Industrial.

Considero que dicho trabajo cumple con los requisitos formales y de contenido exigidos por la Universidad Hispanoamericana, y por tanto lo recomiendo para su defensa oral ante el Consejo Asesor.

Cordialmente,

Ing. Miguel Mc Calla Vaz.

Cedula: 07-0137-0195

Carné : IPI-27600

Carta de aprobación de la filóloga

LICDA. ELVIA FERNÁNDEZ MORALES
FILÓLOGA UCR
SAN RAMÓN, ALAJUELA TEL. 2-447 1581 8-825- 3794
elviafdz@gmail.com
C.2312338 COL. LIC. Y PROF

CONSTANCIA DE REVISIÓN FILOLÓGICA DE TESIS

La suscrita, Licenciada en Filología Española, ELVIA FERNÁNDEZ MORALES, hace constar que efectuó la revisión filológica del documento denominado, **DISEÑO DE UN PLAN DE REDUCCIÓN DE NO CONFORMIDADES POR DAÑOS EN SELLOS TIPO B DE CATETERES, EN DEPARTAMENTO DE PRODUCCIÓN DE UNA EMPRESA DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN COSTA RICA.** Este consiste en un PROYECTO DE GRADUACIÓN PARA OPTAR POR EL BACHILLERATO EN INGENIERIA INDUSTRIAL DE LA UNIVERSIDAD HISPANOAMERICANA. La postulante es NATALIA RIVAS MARÍN.

Al respecto, indica que luego de efectuadas las correcciones necesarias, dicho documento se encuentra listo para su presentación y disertación, pues se ajusta a las normas gramaticales y ortográficas establecidas y a la modalidad de discurso, correspondiente a su especialidad.

Dado en San Ramón, Alajuela, Costa Rica, el veinticinco de octubre de dos mil diecisiete, a solicitud de la interesada y para los efectos administrativos pertinentes.




Licda. Elvia Fernández Morales
Carné COLYPRO-2312338



Dedicatoria

Este proyecto se lo dedico, en primer lugar, a Dios por darme la fuerza necesaria para salir adelante en los momentos más difíciles.

Especialmente dedico este proyecto a Diego por brindarme su apoyo y principalmente por confiar en mí en todo momento, y a mi hijo, Tomás Coronado Rivas, que está por nacer y que se ha convertido en el motor de mi vida.

A todas las personas, amigos, familiares, profesores y personal administrativo de la Universidad que de una u otra manera me ayudaron a lo largo de este proceso y que hicieron el camino más fácil.

Agradecimientos

A Dios por darme salud y la oportunidad de concluir exitosamente este proceso, por ser mi guía y fortaleza en todo momento.

A mi madre, Martha Marín Campos, por creer en mí.

A mi novio, Diego Coronado Fallas, por su confianza, apoyo incondicional y sobre todo paciencia a lo largo de este proceso.

A Johan Castro Vásquez que fue mi tutor y que me ayudó a finalizar con el proyecto, gracias por el trato y por la disponibilidad en todo momento.

Índice general

Declaración Jurada	II
Acta de aprobación del tutor.....	III
Carta de aprobación del lector.....	IV
Carta de aprobación de la filóloga	V
Dedicatoria	VI
Índice de tablas	XV
CAPÍTULO I	1
INTRODUCCIÓN	1
1.1 INTRODUCCIÓN	2
1.2 DESCRIPCIÓN BREVE DE LA ORGANIZACIÓN	3
1.3 DEFINICIÓN DEL PROBLEMA.....	5
1.4 JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO	6
1.5 OBJETIVOS DEL PROYECTO	7
1.5.1 Objetivo General.....	7

1.5.2	Objetivos específicos.....	7
1.6	ALCANCES, EXCLUSIONES Y LIMITACIONES	8
1.6.1	Alcances	8
1.1.1	Limitaciones.....	8
CAPÍTULO II.....		9
MARCO TEÓRICO.....		9
2.1	MARCO CONCEPTUAL GENERAL RELATIVO A LA CARRERA.....	10
2.1.1	Calidad.....	10
2.1.2	Manufactura.....	12
2.1.3	Mantenimiento Industrial.....	12
2.1.4	6 Ms.....	13
2.1.5	Análisis de Causa Raíz.....	13
2.1.6	Cuartos limpios o con ambiente controlado	13
2.1.7	Diagrama de flujo.....	14
2.1.8	FMEAY FMEAC	14
2.1.9	Histogramas.....	15

2.1.10	Ingeniería Industrial	16
2.1.11	Lean Manufacturing (Manufactura Esbelta)	16
2.1.12	Muestreo de aceptación	17
2.1.13	Seis Sixma.....	17
2.1.14	Tormenta de ideas (Brainstorming)	18
2.1.15	Metodología Seis Sigma.....	18
	Etapas del Proceso Seis Sigma.....	19
2.2	MARCO ATINENTE A LA GESTIÓN DEL PROYECTO	21
2.3	MARCO CONCEPTUAL REFERENTE AL IMPACTO DE UN PROYECTO.....	22
2.4	ANTECEDENTES DE PROYECTOS O EXPERIENCIAS SEMEJANTES 25	
2.5	TEORÍAS Y POSTULADOS RELACIONADOS	27
	CAPÍTULO III.....	31
	MARCO METODOLÓGICO.....	31
3.1	METODOLOGÍA PARA LA DEFINICIÓN DEL PROBLEMA	32

3.2 METODOLOGÍA PARA LA MEDICIÓN Y RESPALDO CUALITATIVO DE PROYECTO.....	34
3.3 METODOLOGÍA PARA LA PROPUESTA DE MEJORA, CONSTRUCCIÓN O PUESTA EN PRÁCTICA DE UN NUEVO PROCESO, PRODUCTO O SERVICIO.....	34
3.4 METODOLOGÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROYECTO	35
3.5 METODOLOGÍA PARA LA VERIFICACIÓN, ASEGURAMIENTO, CONTROL Y SEGUIMIENTO DE RESULTADOS.....	37
CAPÍTULO IV	39
LÍNEA BASE Y ANÁLISIS DE CAUSAS	39
4.1 DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ACTUAL.....	40
4.1.1 Instrumento para un diagnóstico.....	40
4.1.2 Descripción del proceso de sellado	42
4.1.3 Procesamiento de la información.....	45
4.1.4 Información obtenida	47
CAPÍTULO V	54
DISEÑO Y DESARROLLO DEL PROYECTO	54

5.1	DESCRIPCIÓN	55
5.1.1	Definición.....	55
5.1.2	Diagrama de Causa – Efecto (Ishikawa)	65
5.1.3	Medición	67
5.1.4	Análisis	71
5.2	PROPUESTA	72
5.2.1	Implementación	72
5.2.2	Costo – Beneficio de la actividades propuestas e implementadas.	76
5.2.3	MEJORA EN EL ÍNDICE DE NO CONFORMIDADES	79
CAPÍTULO VI		81
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....		81
6.1	CONCLUSIONES.....	81
6.2	RECOMENDACIONES	82
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS		83
ANEXOS		88

Índice de figuras

Figura No 1, Ejemplo de histograma, función fdp y función FDA lineal en intervalos de una distribución empírica.	15
Figura No 2, Fases DMAIC de Seis Sigma	20
Figura No 3, Ciclo DMAIC	22
Figura No 4, ejemplo de análisis de Pareto para ensamble de bocina de alambre superior.	25
Figura No 5, Ejemplo diagrama de Causa- Efecto, Ishikawa o espina de pescado.	33
Figura No 6, Ejemplo diagrama de Gantt.....	36
Figura No 7, Diagrama de flujo de producción de catéteres Familia 1.....	41
Figura No 8, Diagrama de Pareto de defectos en el catéter Familia 1 de producto.	49
Figura No 9, Equipo de sellado laser BW-TEC.	60
Figura No 10, Requerimiento de configuración el expansor del rayo láser.	63
Figura No 11, Requerimiento de configuración de la posición focal.....	64
Figura No 12, Diagrama de Causa y Efecto situación actual empresa de dispositivos médicos.....	66

Figura No 13, Resultado estudio Gauge R & R.....	69
Figura No 14, Grafico de límite de control, Gauge R & R.....	70
Figura No 15, Lluvia de ideas realizada en mayo 2017.....	72
Figura No 16, Diagrama de Gantt, enero 2017 - noviembre 2017.	76

Índice de tablas

Tabla No 1, Cuadro comparativo periodo 2015 – 2017	48
Tabla No 2, unidades producidas por semana de la Familia 1 de producto.....	52
Tabla No 3, Índice de No Conformidades junio- julio 2017	53
Tabla No 4, Criterio de aceptación de estudio Gauge R & R	68
Tabla No 5, Resultados del estudio de Gauge R & R.	71
Tabla No 6, Inversión total de propuestas implementadas.....	78
Tabla No 7, Índice de No Conformidades junio- julio 2017	79

CAPÍTULO I

INTRODUCCIÓN

1.1 INTRODUCCIÓN

En los últimos años la industria médica tuvo un gran crecimiento en Costa Rica, y se ha logrado posicionar como uno de los principales empleadores del área, esta se ha establecido en nuestro país en plantas de producción modernas y con equipos de producción de última tecnología, tanto así que las primeras empresas que se establecieron en nuestro país han tenido que invertir grandes sumas de dinero con el fin de mejorar sus facilidades para poder competir con las empresas que han iniciado operaciones recientemente.

Según la Coalición Costarricense de Iniciativas de Desarrollo [CINDE], la industria médica experimentó un crecimiento considerable en los últimos quince años, ya que pasó de 8 empresas en el año 2000 a 68 en el 2015, la exportación de dispositivos médicos ha aumentado en la última década, registra un crecimiento promedio anual del 14.3 % (Coalición Costarricense de Iniciativas de Desarrollo [CINDE] 2016).

Uno de los mayores retos de las empresas que se dedican a la manufactura de dispositivos médicos es fabricar productos de la que cumplan con las más estrictas normas y estándares de calidad, y que, a su vez, brinden una mejor calidad de vida a sus principales clientes, los pacientes que requieren de sus productos.

Los catéteres son dispositivos médicos utilizados en distintas cirugías mínimamente invasivas alrededor de todo el mundo y tienen como tarea principal evitar las innumerables molestias que pueden causar por ejemplo las cirugías a corazón abierto.

De acuerdo con la página web del U.S. Department of Health & Human Services (2015), La (*Food and Drug Administration* [FDA]) clasifica los dispositivos médicos basados en los riesgos asociados con el dispositivo. Los dispositivos se clasifican en una de tres categorías: Clase I, Clase II y Clase III.

Los dispositivos de Clase I se consideran de bajo riesgo y por lo tanto están sujetos a los controles menos regulatorios. Por ejemplo, el hilo dental se clasifica como dispositivo de Clase I.

Los dispositivos de Clase II son dispositivos de mayor riesgo que la Clase I y requieren mayores controles reguladores para proporcionar seguridad razonable de la seguridad y efectividad del dispositivo. Por ejemplo, los condones se clasifican como dispositivos de Clase II.

Los dispositivos de Clase III son generalmente los dispositivos de mayor riesgo y, por lo tanto, están sujetos al más alto nivel de control regulatorio. Clase III dispositivos deben ser aprobados por la FDA antes de ser comercializados. Por ejemplo, las válvulas cardíacas de reemplazo se clasifican como dispositivos de Clase III.

Este proyecto pretende plantear el diseño de un plan de mejora que permita la reducción de No Conformidades, que son generadas por daños en los sellos de los catéteres y que actualmente están afectando el departamento de producción en una empresa de dispositivos médicos.

1.2 DESCRIPCIÓN BREVE DE LA ORGANIZACIÓN

La empresa de dispositivos médicos donde se llevará a cabo el presente proyecto es una compañía farmacéutica estadounidense fundada en Chicago en 1988, inició operaciones en el norte de Chicago (Illinois), actualmente cuenta con aproximadamente noventa mil empleados alrededor de todo el mundo.

Con el pasar de los años la compañía fue expandiéndose y pasó de ser una empresa exclusivamente farmacéutica por tener varias divisiones, entre ellas la división vascular, esta puso su mirada en Costa Rica y en el año 2011 se estableció en nuestro país, en Zona Franca Coyol, en el Coyol de Alajuela.

Durante el primer año en nuestro país, la compañía inició un proceso de transferencia de tres familias de sus principales productos, dos de esas familias de productos fueron transferidas desde California y la tercera familia fue transferida desde Suiza.

Los productos que actualmente esta compañía manufactura en Costa Rica abarcan: sistemas de *stents* periféricos, catéteres de dilatación con balones, alambres guías, entre otros.

Actualmente todas las empresas que fabrican dispositivos médicos en nuestro país están sujetas a regulaciones nacionales e internacionales que evalúan la calidad de sus productos y permitiéndoles colocar sus productos en el mercado, la compañía en la cual se desarrollara el presente estudio no es la excepción, ya que los productos que se manufacturan en la planta de Costa Rica son sumamente delicados, sus principales clientes son los pacientes que requieren estos productos para poder mejorar su calidad de vida.

Durante sus años en Costa Rica, esta compañía ha sido objeto de varias auditorias de diferentes entes internacionales, entre ellos la institución de estándares británicos , BSI por sus siglas en inglés, y la agencia de alimentos y medicamentos, FDA por sus siglas en inglés, entre otros, los resultados de las auditorías han sido hasta el momento satisfactorios, esto se deben en principalmente a que esta compañía tiene como prioridad la calidad, sin embargo no están exentos de que durante e incluso después de su fabricación los productos presenten algún fallo.

Para una empresa que fabrica dispositivos médicos utilizados principalmente en cirugías de corazón, no es una opción fallar, pero hay situaciones que a veces se salen de control y que requieren de acciones inmediatas que contrarresten cualquier efecto adverso que puedan presentar sus productos, para esto la empresa cuenta con diferentes grupos de soporte como los son, Técnicos de Calidad, Técnicos de Mantenimiento, Ingenieros de Manufactura e Ingenieros de calidad, que trabajan conjuntamente para crear soluciones ante las situaciones adversas.

1.3 DEFINICIÓN DEL PROBLEMA

Los catéteres son dispositivos que se introducen en el cuerpo del paciente a través de las arterias durante una cirugía considerada mínimamente invasiva; estos dispositivos están contruidos por diferentes piezas de diversos materiales que se unen a lo largo del proceso de producción mediante sellos que son hechos por equipos de sellado laser, cada catéter tiene 3 diferentes sellos clasificados como : sello A, sello B y sello C, estos sellos aseguran que las diferentes partes del catéter estén unidas y no se vayan a desprender o romper durante el proceso de producción, cuando sean sometidos a pruebas de calidad o bien durante su uso en una cirugía.

Existe una especificación de ruptura para balón de catéter y una especificación de ruptura para el cuerpo de este; esta especificación puede variar según la familia de productos, actualmente se fabrican familias diferentes de producto clasificadas como: 1, 2, 3, 4, 5. Para efectos de este proyecto se planteará hacer una propuesta de mejora para los productos de la familia 1, específicamente mejorar las condiciones del proceso del sello B del catéter.

El problema identificado se relaciona con la ruptura fuera de especificación del sello B, durante las pruebas de calidad, ya que durante el periodo comprendido entre diciembre del 2015 y diciembre del 2016 se reportó un aumento del 50% de aumento de los reportes de excepciones, esto en comparación con los dos años anteriores

1.4 JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO

Durante el último año (2016), la compañía ha visto cómo sus reportes internos de No Conformidades por defectos en los sellos del catéter han aumentado en más de un 50% en comparación con los años anteriores, esto ha afectado su producción y varias de las métricas internas, ya que se han tenidos paros de producción, retrasos en exportaciones y se han desechado lotes enteros que se han considerado defectuosos y no aptos para uso humano. Estos datos fueron brindados por los registros de la compañía, 2016.

La empresa utiliza como parte de su proceso de manufactura equipos de sellado Láser que son capaces a través de un proceso controlado de fundir partes del catéter.

En el maquinado con rayo láser, la fuente de energía es un láser (acrónimo de *Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation*, amplificación de luz por emisión estimulada de radiación), que concentra energía luminosa sobre la superficie de la pieza. La energía que está muy concentrada y es de densidad alta, funde y evapora partes de la pieza de forma controlada. Este proceso no requiere vacío, se usa para maquinar diversos materiales metálicos y no metálicos (Schmid, 2002).

Ante la situación descrita previamente, el grupo de ingeniería ha tomado varias medidas que hasta el momento han resultado inefectivas o que no han alcanzado los resultados esperados, por lo cual nace la necesidad de implementar otro tipo de medidas diferentes a las que han implementado previamente y que logren reducir la cantidad de defectos en sellos del catéter.

El diseño de un plan que permita mejorar la situación actual es una necesidad inminente para la empresa por lo cual este proyecto beneficia de manera directa a la empresa ya que se les proveerán las herramientas necesarias para poder atacar el problema desde su causa raíz de una manera efectiva.

1.5 OBJETIVOS DEL PROYECTO

1.5.1 Objetivo General

El objetivo general del presente proyecto es diseñar un plan de mejora que permita incrementar la eficiencia en el departamento de producción a través de la reducción de las No Conformidades generadas por daños en los sellos de los catéteres.

1.5.2 Objetivos específicos

- Recolectar toda la información necesaria para poder llevar un cabo un análisis de la situación actual.
- Elaborar un análisis de causa raíz de la ruptura de los sellos de los catéteres utilizando diferentes herramientas como los son: diagrama de Ishikawa, 6 Ms, matriz de contradicción, etc.
- Definir un plan de acción donde se especifiquen las acciones a tomar, los responsables de dichas acciones y el tiempo de entrega.
- Elaborar un análisis de costo/beneficio de la implementación de las mejoras propuestas diseñadas en este proyecto.
- Crear un plan de implementación y Control para las mejoras propuestas para la reducción de las no conformidades en el proceso.

1.6 ALCANCES, EXCLUSIONES Y LIMITACIONES

1.6.1 Alcances

La implementación del proyecto de diseño de un plan de mejora para la reducción de no conformidades por rupturas del sello B de los catéteres, de la compañía en la cual se desarrollará el presente proyecto, la presente investigación abarca únicamente una de las familias de producto, clasificada como familia 2, los datos que se analizarán como antecedentes del problema son tomados del periodo comprendido entre diciembre 2015 y diciembre 2016, los datos actuales pueden ser tomados del periodo comprendido entre enero 2017 y junio 2017.

1.1.1 Limitaciones

- Confidencialidad de la información

Los datos proporcionados están limitados a una revisión periódica de un tutor de la empresa, encargado de examinar el proyecto y sugerir las correcciones que considere necesarias; esto puede considerarse como una limitación, ya que se depende del tiempo asignado por el tutor de la empresa para la revisión y se deben realizar las correcciones y ajustes necesarios en un determinado plazo, también debe dedicarse tiempo para el estudio de las políticas de privacidad de la empresa.

CAPÍTULO II
MARCO TEÓRICO

2.1 MARCO CONCEPTUAL GENERAL RELATIVO A LA CARRERA

Durante la elaboración de este proyecto se abordarán varias ramas de Ingeniería Industrial ya que están directamente relacionadas con el problema planteado, estas ramas son: Calidad, Productividad y Mecánica a través del mantenimiento de equipos.

En este capítulo se presenta toda la teoría e información que es relevante y sustentará el resto de la investigación.

A continuación, se definen todos los conceptos y términos técnicos mencionados a lo largo de los demás capítulos; la información contenida en el presente apartado facilitará tanto el análisis de los datos como el entendimiento del lector, la información proporcionada, principalmente permitirá responder las dudas que puedan generarse a lo largo del documento.

2.1.1 Calidad

Con respecto a este término, Deming (1986) citado por Scott (2005) indica que: “Calidad es la eliminación de la variación”. En este sentido, dicha definición se ha reducido a tres conceptos importantes y han reestructurado la gestión de la calidad total.

1. La calidad se define como la capacidad de satisfacer las necesidades del cliente el 100 por ciento del tiempo.
2. La calidad gira en torno a hacer mejoras en todo lo que hace una organización.
3. La calidad debe ser vista como un grado de excelencia medible (Scott, 2005).

Adicionalmente, a lo largo de los años se ha identificado que la definición como tal de calidad es muy amplia y referente al enfoque que se demande, debido a lo anterior, muchos de los más importantes exponentes de la calidad han dado diferentes

definiciones para este concepto, se mencionan a continuación algunos de los conceptos más utilizados a nivel mundial para definir un término tan versátil. Así se hace notar para Zarazúa (2016) con respecto a las concepciones e interpretaciones del término por los grandes pioneros de la calidad.

La conclusión de Philip Crosby para el concepto hace referencia a que “Calidad es la conformidad con los requisitos”, lo que quiere decir, que se debe basar la calidad a los requisitos que se están solicitando.

Mientras que Joseph Juran sostiene que la “Calidad es adecuación al uso del cliente”. Lo que sugiere al cliente se le debe brindar los que éste solicita y para el propósito que lo requiere.

Otra definición que se presenta es la de Armand V. Feigenbaum, quien afirma que la “Satisfacción de las expectativas del cliente” es la calidad.

Para Genichi Taguchi el concepto “Calidad es la menor pérdida posible para la sociedad, desde el envío del producto al cliente hasta su uso total”. Lo que hace mención a que el cliente percibe la calidad respecto a su costo de producción.

De acuerdo con Williams Edwards Deming indica que la “Calidad es satisfacción del cliente”. Es notorio que la preocupación por el usuario final es la condición prioritaria para los pioneros de la calidad.

Dadas cada una de las definiciones de calidad, se puede concluir que el término aplica principalmente al beneficio y satisfacción del cliente, al cumplir con los requisitos que este solicite, es decir que brindar calidad se basa en mantener a los clientes de una empresa u organización felices con el producto o servicio que se les esté entregando (Gutiérrez, 2005).

2.1.2 Manufactura

Manufactura es una fase de un proceso donde se transforman materias primas en productos terminados para su distribución y posteriormente consumo.

La manufactura, en su sentido más amplio, es el proceso de convertir la materia prima en productos, incluye el diseño del producto, la selección de la materia prima y la secuencia de los procesos a través de los cuales será manufacturado el producto. (Schmid, 2002).

Asimismo, la manufactura es la columna vertebral de cualquier nación industrializada. Su importancia queda enfatizada por el hecho que, como una actividad económica, comprende aproximadamente de 20 a 30 por ciento del valor de todos los bienes y servicios producidos. El nivel de la actividad manufacturera de un país está directamente relacionado con una economía saludable (Schmid, 2002).

2.1.3 Mantenimiento Industrial

Se define como mantenimiento industrial a la revisión periódica de los equipos que intervienen en el proceso de manufactura, el fin de este tipo de mantenimiento es asegurar la disponibilidad y el buen funcionamiento de los equipos.

La necesidad de la industria competitiva actual de asegurar el correcto funcionamiento de los equipos de producción, así como de obtener de ellos la máxima disponibilidad, ha originado una significativa evolución del mantenimiento industrial en las últimas décadas, pasando por métodos puramente estáticos (a la espera de la avería) a métodos dinámicos (seguimiento funcional y control multiparamétrico) con la finalidad de predecir las averías en una etapa incipiente en incluso llegar a determinar la causa del problema, y por tanto, procurar erradicarla (Gómez de León, 1998).

2.1.4 6 Ms

Es una herramienta comúnmente utilizada para el análisis de causa-raíz, con esta herramienta el investigador tiene que analizar entre 6 diferentes y posibles causas, tiene que analizar cada una de ellas y descartar dichas causas basado en hechos.

Las 6 M por analizar son:

- Materiales
- Mano de obra
- Máquina
- Medio ambiente
- Medición
- Método

2.1.5 Análisis de Causa Raíz

Es un método para la resolución de problemas que intenta evitar la recurrencia de un problema o defecto a través de identificar sus causas. Esta metodología es usada normalmente en forma reactiva para identificar la causa de un evento, para revelar problemas y resolverlos. El análisis se realiza después de ocurrido el evento.

Cabe destacar que el análisis de causa raíz no es una metodología simple y definida; hay muchas herramientas, procesos y filosofías a la hora de realizar un ACR.

2.1.6 Cuartos limpios o con ambiente controlado

Un cuarto limpio es un ambiente controlado donde se manufacturan productos, es un espacio donde la concentración de partículas en el aire debe de estar entre los límites específicos. Eliminar la contaminación por partículas de tamaños menores a un micrómetro es un proceso de control. Estos contaminantes se generan por diversas fuentes como lo son las personas, procesos y equipos. Estas partículas deben ser removidas de manera continua. Los niveles a los cuales se deben remover estas

partículas dependen de los estándares requeridos. El más utilizado es el Federal Standard 209E, en este documento se establecen las clases de estándares de limpieza de aire con respecto a niveles de partículas, en cuartos y zonas limpias. Se siguen reglas y procedimientos estrictos para prevenir la contaminación del producto (McFadden, s.f.).

2.1.7 Diagrama de flujo

El diagrama de flujo es una representación gráfica que refleja la secuencia cronológica de los pasos que conforman el proceso y resulta muy útil para desarrollar la definición y la comprensión del mismo (Besterfield, 2011).

Es una representación gráfica de un proceso, en el cual cada paso del proceso es representado por un símbolo diferente que contiene una pequeña explicación de la parte del proceso. Cada símbolo se encuentra entrelazado con flechas que muestran la dirección del proceso. Esta herramienta facilita la visualización y la comprensión de cada una de las actividades y la relación que tienen con las demás y es tan versátil que puede ser aplicada a cualquier proceso de fabricación o de gestión ya sea de servicios o bien administrativo (Barrio, Fraile, & Monzón, 1997).

2.1.8 FMEAY FMEAC

Según los autores Lipol, & Haq (2011) la definición de FMEA y FMECA es la siguiente: el Análisis de Modos y Efectos de Falla (FMEA) y el Análisis de Falla Modos, Efectos y Análisis de Criticidad (FMECA) son metodologías diseñadas para identificar posibles modos de falla para un producto o proceso antes de que ocurran los problemas y poder evaluar el riesgo. Idealmente, los FMEA se llevan a cabo en el diseño del producto o durante las etapas de desarrollo del proceso, aunque el FMEA sobre productos o procesos existentes también pueden resultar beneficiosos.

El equipo FMEA determina, mediante el análisis del modo de fallo, efecto de cada falla e identifica puntos de falla únicos que son cruciales. También pueden clasificar cada fracaso de acuerdo con la criticidad de un efecto de falla y su probabilidad de ocurrir en el FMECA es el resultado de dos pasos:

- Análisis de Modo y Efecto de Falla (FMEA)
- Análisis de criticidad.

2.1.9 Histogramas

Los histogramas son una representación gráfica de un conjunto de datos que se utilizan habitualmente para visualizar los datos generados por las hojas o plantillas donde se ha recopilado la información. La forma del histograma suele poner de manifiesto características importantes de la población de la cual se extrajeron los datos, sobre todo si, a la vez que este se representa, se señalan los límites de especificación dentro de los cuales debe permanecer el producto o proceso (Huerga Castro & Abad González, 2000).

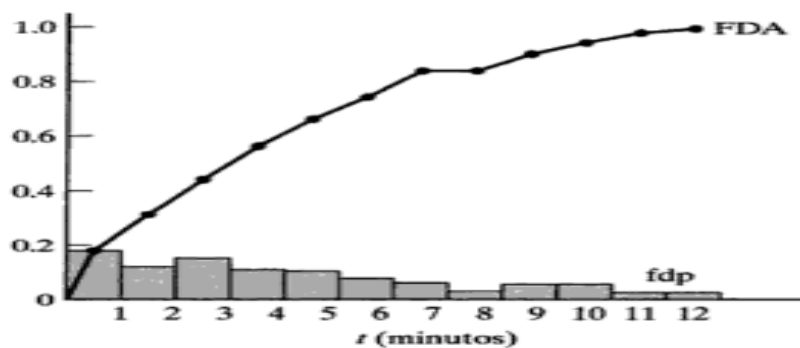


Figura No 1, Ejemplo de histograma, función fdp y función FDA lineal en intervalos de una distribución empírica.

Fuente: Investigación de operaciones, (2004)

2.1.10 Ingeniería Industrial

Hoy en día la importancia de la aplicación de los conocimientos conlleva a una mejora en la competitividad de las empresas, un posicionamiento alto en el mercado laboral, así como mejora continua en los procesos productivos.

Tal como se define el concepto de ingeniería según la Real Academia Española es un “conjunto de conocimientos orientados a la invención y utilización de técnicas para el aprovechamiento de los recursos naturales o para la actividad industrial”; es importante resaltar que la aplicación de la ingeniería se encuentra presente en muchas actividades de la vida cotidiana, debido a que es utilizada en procesos pequeños y simples.

La ingeniería implica la mejora continua de los sistemas de producción, tanto para los bienes como para los servicios, no se debe dejar de lado que dicha producción involucra recurso humano, la tecnología, materiales, métodos o logística, la parte financiera y hasta la información con la que se trabaja; lo anterior es con el objetivo de aumentar su productividad y competitividad (Salazar, 2016).

2.1.11 Lean Manufacturing (Manufactura Esbelta)

El concepto de Lean puede ser resumido como la aplicación sistemática y habitual de un conjunto de técnicas de fabricación que buscan mejorar los procesos productivos a través de la reducción de todo tipo de “desperdicios”, enfocándose en la creación de flujo para poder entregar el máximo valor para los clientes. Para ello se utilizan mínimos recursos, es decir, ajustados. Los “desperdicios” o “mudas” de la producción son definidos como los procesos o actividades que usan más recursos de lo necesario (Escalda, Jara & Letzkus, 2016).

2.1.12 Muestreo de aceptación

El muestreo de aceptación es un procedimiento de inspección que se usa para determinar si se acepta o se rechaza una cantidad específica de material. A medida que más empresas emprendan programas de la administración de la Calidad total (TQM) y colaboren muy de cerca con los proveedores para asegurar altos niveles de calidad de sus suministros, la necesidad de realizar muestreos de aceptación será menor (Carro & González, 2012).

Asimismo, ello involucra tomar muestras aleatorias de tandas de materias primas o de productos terminados para que el inspector las mida contra estándares predeterminados. En este sentido, cuando se pretende enjuiciar sobre un lote se tiene la alternativa de inspeccionarlo todo (100%), no inspeccionarlo, o muestreo de aceptación. Esta última opción es una decisión intermedia entre las otras dos alternativas opuestas, y a veces resulta la más económica globalmente (Carro & González, 2012).

2.1.13 Seis Sixma

Seis Sigma es una filosofía relativamente nueva que apareció durante los años 80 del siglo XX. Es una estrategia sistemática y bien estructurada que permite la generación de productos y servicios cada vez más eficientes.

Desde su creación la metodología Seis Sigma ha sido ampliamente utilizada para reducir variabilidad e incrementar calidad y productividad de las empresas que la aplican. La misma se ha considerado por diferentes autores como filosofía, metodología, meta, herramientas, métrica, que utiliza datos y herramientas estadísticas para evaluar y mejorar los procesos con el objetivo de satisfacer al cliente y, por ende, elevar las utilidades de una organización. 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, Almagro, Santiago, y Tort-Martorell, 2014).

En la actualidad existen diversas metodologías de mejoras entre las que se encuentra Seis Sigma que propone aplicar un método de investigación para los procesos que agregan valor para el cliente y desarrollar acciones o proyectos que permitan elevar la satisfacción de este, utilizando para ello métodos estadísticos que garantizan fundamentar las decisiones basadas en datos (Gutiérrez y de la Vara, 2008).

2.1.14 Tormenta de ideas (Brainstorming)

Es una herramienta que se utiliza para generar una gran cantidad de ideas sobre un tema en específico, se da por parte de un grupo que presentan sus opiniones abiertamente. Es de mucha utilidad cuando se desea obtener propuestas innovadoras o suficientes ideas sobre las posibles causas de un problema y las acciones que se deben realizar, este método también sirve como fase previa para otras técnicas de análisis.

Para desarrollar la herramienta es necesario contar con un grupo de trabajo en el que las personas comentan las ideas que tienen sin temor a ser criticados, con el fin de facilitar la apertura y la libertad de pensamiento y que se obtenga mejores resultados. La sesión puede ser planeada o no y finaliza cuando se llega a una aceptación de la idea más interesante. Para poder desarrollar esta herramienta es necesario tener grupos formados de 3 a 8 personas, que el tema sea del conocimiento de los participantes, que exista un líder que se encargue del manejo de la reunión y de anotar todas las ideas (Teruel, Lapresta, Rossel, Diestre & Marco, 2006).

2.1.15 Metodología Seis Sigma

Seis Sigma es también una metodología de mejora de procesos que está enfocada en la reducción de la variabilidad de los mismos, con el objetivo de lograr eliminar los defectos o llegar a minimizarlos lo máximo posible.

El sigma (σ), es un concepto estadístico que representa la cantidad de variación que existe en un proceso de acuerdo con las especificaciones del cliente, entre menor sea el valor sigma, más variación habrá en el proceso. La meta de seis sigmas es llegar a un máximo de 3,4 defectos por cada millón de eventos u oportunidades de producir una pieza, lo que equivale a una eficiencia del 99,999996%.

Esto hace que la aplicación de Seis Sigma sea una meta que todas las empresas quieran lograr, ya que significa una productividad y una rentabilidad increíblemente altas.

Desde sus inicios en 1982 en Motorola, ha ido evolucionando dentro de la cultura de las empresas, siempre utilizando el mismo modelo de aplicación: el ciclo DMAIC (Ver figura No 5).

Etapas del Proceso Seis Sigma

El método Seis Sigma, conocido como DMAIC, consiste en la aplicación, proyecto a proyecto, de un proceso estructurado en cinco fases: definir, medir, analizar, mejorar, controlar. Pérez & García (2014).

En la fase de definición se identifican los posibles proyectos Seis Sigma, que deben ser evaluados por la dirección para evitar la infrautilización de recursos. Una vez seleccionado el proyecto, se prepara su misión y se selecciona el equipo más adecuado, asignándole la prioridad necesaria.

La fase de medición consiste en la caracterización del proceso identificando los requisitos clave de los clientes, las características clave del producto (o variables del resultado) y los parámetros (variables de entrada) que afectan el funcionamiento del proceso y las características o variables clave. A partir de esta caracterización, se define el sistema de medida y se mide la capacidad del proceso.

En la tercera fase, análisis, el equipo analiza los datos de resultados actuales e históricos. Se desarrollan y comprueban hipótesis sobre posibles relaciones causa-efecto utilizando las herramientas estadísticas pertinentes. De esta forma, el equipo confirma los determinantes del proceso, es decir, las variables clave de entrada o “pocos vitales” que afectan a las variables de respuesta del proceso.

En la fase de mejora, el equipo trata de determinar la relación causa-efecto (relación matemática entre las variables de entrada y la variable de respuesta que interese), para predecir, mejorar y optimizar el funcionamiento del proceso. Por último, se determina el rango operacional de los parámetros o variables de entrada del proceso.

La última fase, control, consiste en diseñar y documentar los controles necesarios para asegurar que lo conseguido mediante el proyecto Seis Sigma se mantenga una vez que se hayan implantado los cambios. Cuando se han logrado los objetivos y la misión se dé por finalizada, el equipo informa a la dirección y se disuelve (Pérez & García, 2014).

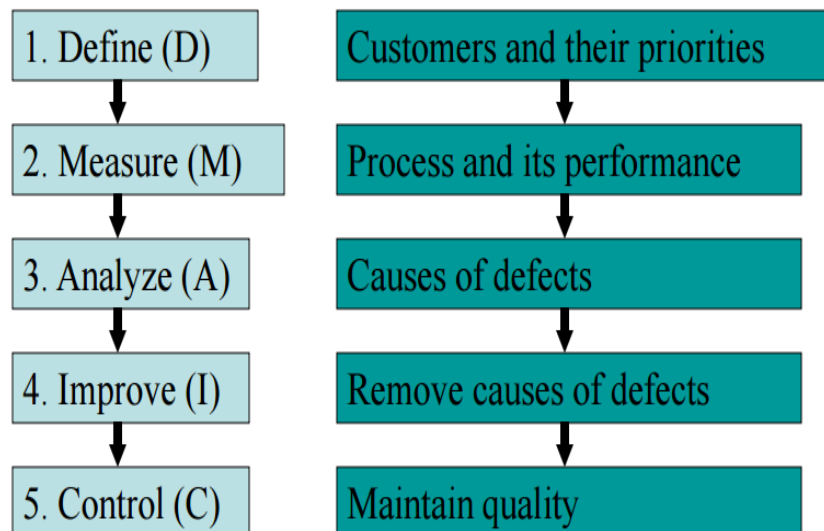


Figura No 2, Fases DMAIC de Seis Sigma

Fuente: Operations Management and Supply Chain Management, (1999).

2.2 MARCO ATINENTE A LA GESTIÓN DEL PROYECTO

El modelo DMAIC se refiere a las cinco etapas interconectadas (es decir, definir, Medir, Analizar, Mejorar y Controlar) que sistemáticamente ayudan a las organizaciones a resolver problemas y mejorar sus procesos (Dale, Van Der Wiele & Van Iwaarden, 2007).

Etapas del ciclo DMAIC

- **Definir:** Esta etapa dentro del proceso DMAIC implica definir el rol, alcance, límites, requisitos y expectativas del cliente y los objetivos de los proyectos seleccionados.
- **Medir:** Esta etapa incluye la selección de los factores de medición a mejorar y proporcionando una estructura para evaluar el desempeño actual, las evaluaciones, la comparación y el seguimiento de las mejoras posteriores y su capacidad.
- **Analizar:** Esta etapa se centra en determinar la causa raíz de los problemas, entendiendo por qué se han producido defectos, así como comparando la priorización de oportunidades para el mejoramiento previo.
- **Mejorar:** Este paso se centra en el uso de la experimentación y la estadística se proponen técnicas para generar posibles mejoras y así poder reducir la cantidad de problemas y / o defectos.

- **Control:** Finalmente, esta última etapa dentro del proceso DMAIC asegura que se mantienen mejoras y se supervisa el desempeño. Las mejoras en los procesos también se documentan e institucionalizan.

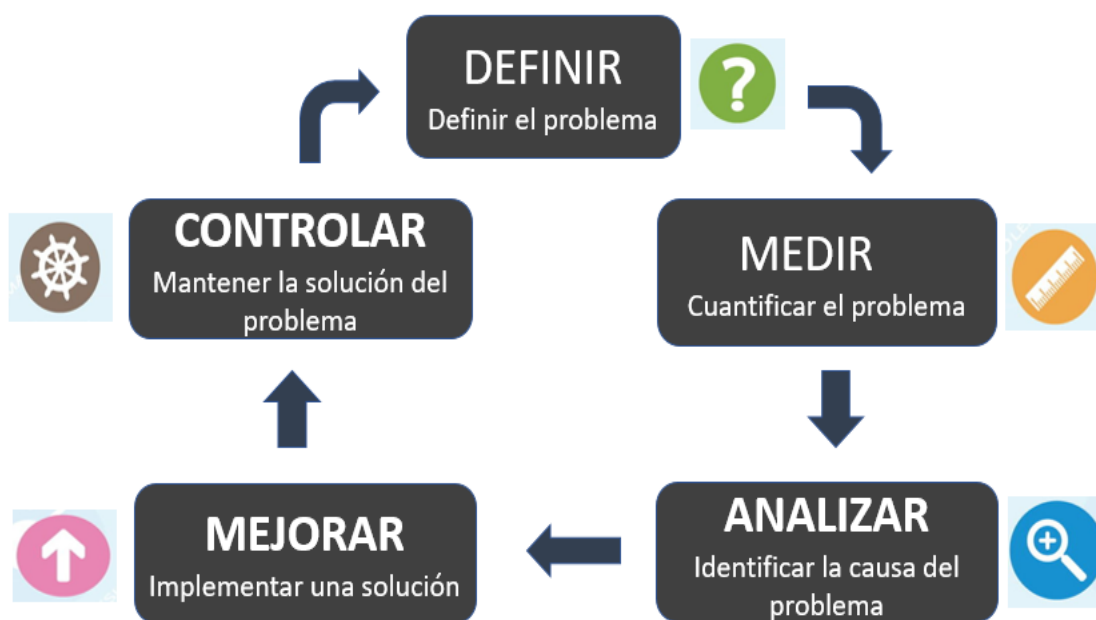


Figura No 3, Ciclo DMAIC

Fuente: realizado por la Autora de la investigación actual, (2017)

2.3 MARCO CONCEPTUAL REFERENTE AL IMPACTO DE UN PROYECTO

2.3.1 DMAIC

La metodología que se utilizará en el presente proyecto es DMAIC, para el uso de esta metodología se deberán utilizar otras herramientas que servirán para sustentar la información de cada una de las fases, dichas herramientas facilitaran el entendimiento de los hechos del problema en estudio, existen algunas herramientas que no son esenciales para el proceso pero que de alguna manera pueden ser un complemento para la investigación.

Actualmente existe una versión modificada de Six Sigma llamada: Diseño para Six Sigma (DFSS). La característica fundamental del DFSS es la verificación y esto es lo que la hace diferente de Six Sigma, los defensores del DFSS lo están promoviendo como un enfoque de Reingeniería. También es conocido como la aplicación de las técnicas Seis Sigma al proceso de desarrollo. DFSS se centra en el diseño un nuevo producto y servicio, mientras que Six Sigma es una metodología de mejora de procesos. Los procesos que se usan con frecuencia en la práctica en DFSS se denominan DMADV (definir, medir, analizar, diseñar, verificar) O IDOV (identificar, diseñar, optimizar y validar) (Soković, Jovanović, Krivokapić & Zújovic, 2009).

Las herramientas de Six Sigma y la excelencia operacional son a menudo aplicadas dentro del marco de DMAIC. Como tal, DMAIC es una parte integral de una iniciativa de Seis Sigma.

DMAIC también se utiliza para crear un "proceso cerrado" para el proyecto controlar se definen los criterios para una fase determinada y se revisa el proyecto, si se cumplen los criterios, la siguiente fase comienza, si no se puede definir el proceso porque no se puede medir, eso significa que el proceso no es capaz de ser mejorado a través de DMAIC.

DMAIC es una parte integral de Six Sigma, es sistemático y basado en los hechos proporcionales a un marco riguroso de gestión de proyectos. La metodología puede parecer lineal y explícitamente definida, pero cabe señalar que los mejores resultados de DMAIC se logran cuando el proceso es flexible, un enfoque iterativo puede ser

necesario, especialmente cuando los miembros del equipo son nuevos en el uso de las herramientas y técnicas (Sokovic & Pipan, 2010).

De acuerdo con la bibliografía consultada, DMAIC es considerada como una de las mejoras metodologías en cuanto a Mejora de un proceso se refiere, ya que proporciona una amplia visión del proceso a mejorar, permita utilizar diferentes herramientas que en conjunto son capaces de determinar la causa raíz del problema y de esta manera le permite al equipo de trabajo plantear la solución al problema.

2.3.2 Diagrama Pareto

El diagrama de Pareto es una herramienta estadística que permite detectar las causas principales del problema objeto de análisis y facilita las prioridades de intervención, ayudando así en la toma de decisiones (López y López, 2014).

Vilfredo Pareto, economista italiano (1848–1923) enunció el principio de la distribución de la riqueza en Europa. Encontró que ésta distaba mucho de la equidistribución. Concretamente el 20% de la población poseía el 80% de la riqueza (Valderrey, 2012).

Posteriormente Joseph Juran reconoció este concepto como algo universal que podría aplicarse en muchos campos y enunció la regla del 80/20 en honor a Pareto, conocida como principio de Pareto.

Los defectos identificados como parte del problema en estudio están limitados a los sellos de los catéteres de dispositivos médicos utilizados en cirugías cardiovasculares, específicamente catéteres de dilación, estos sellos son hechos gracias a la tecnología láser, que como se describe a continuación es un proceso relativamente sencillo, pero que tiene un sin fin de posibilidades de variar.

En el caso de las investigaciones desarrolladas en Costa Rica y que han sido consultadas para propósitos de la actual investigación, se han encontrado diversas posibles causas raíz para el problema en estudio, los sellos en los catéteres son realizados para unir diferentes partes del dispositivo, estos sellos son hechos con tecnología láser, la cual proporciona calor en una zona específica logrando unificar los materiales de los cuales los catéteres están compuestos.

El proceso "Sello Medio", es donde el operario sella el miembro externo con el miembro distal del Balón exterior (DBOM), éstos se solapan y se cubren con un tubo retráctil. El sello medio se forma aplicando calor a temperaturas y duraciones especificadas. Seguido a este proceso, el tubo retráctil se elimina con una pinza. El sello y el área cercana se inspeccionan visualmente a 10X y se trasladan a la estación siguiente, finalmente la unidad llega a la estación de Calidad (Prueba de Ingeniería de Confiabilidad) donde la unidad es funcionalmente y visualmente probada (Ramírez, 2016)

En investigaciones realizadas anteriormente se ha logrado determinar varios factores que influyen en los daños presentes en los sellos de los catéteres, cada una de las investigaciones consultadas utiliza herramientas de análisis como lo son, las 6 Ms, y diagramas de Ishikawa entre otros. Con la utilización de este tipo de herramientas, los investigadores analizan los materiales utilizados, la mano de obra, el método, la medición, el entorno y los equipos herramientas que intervinieron durante el proceso de fabricación.

La mayoría de las fuentes consultadas coinciden en que la causa raíz es atribuida a equipo y hombre o a una combinación de ambas como se muestra en el siguiente ejemplo.

Se determina que la causa raíz es una combinación de factores (MÁQUINA – HOMBRE) MÁQUINA: debido al mal funcionamiento del equipo de sellado laser y HOMBRE: debido al posible uso inadvertido del lado equivocado del bloque de alineación (Murillo, 2016).

A pesar de que el equipo utilizado en la fabricación de dispositivos médicos cobra relevancia cuando uno de esos presenta un fallo, no es el 100% de las ocasiones que el fallo está relacionado con el equipo, pueden presentarse por daños de la materia prima, un método erróneo o mal ejecutado, por factores del entorno como lo puede ser un error en el sistema eléctrico de la planta que puede afectar a los equipos directamente.

No obstante, cualquiera que sea la causa raíz del este tipo de problema, se deben tomar acciones tanto correctivas como preventivas para evitar tanto la ocurrencia como la recurrencia de cualquier defecto

2.5 TEORÍAS Y POSTULADOS RELACIONADOS

Los sujetos de información son todas aquellas personas o entes físicos de donde se pueden extraer datos del tema investigativo. Las fuentes son también propiciadoras de información, y pueden ser catalogados en primarias y secundarias. Las primeras se refieren al testimonio brindado directamente por quien genera esta información, las secundarias son aquellas en donde los datos ya han sido investigados y procesados anteriormente.

A causa de la facilidad con la que un láser puede ser focalizado gracias a sus propiedades ópticas y haciéndolo incidir en un material, se consigue aumentar la

temperatura de una zona muy pequeña hasta que dicho material se funde. Una vez fundido, al dejar de aportar dicha fuente de calor y gracias a la transferencia de calor, el material base se enfría provocando un calentamiento muy pequeño a su alrededor y solidificándose la zona fundida. De esta manera muy brevemente se produce una soldadura (Arranz, 2010).

El proceso de soldadura Láser puede ser un proceso rápido y efectivo, sin embargo, las condiciones pueden variar de una unidad producida a otra, por lo que el proceso en sí se vuelve vulnerable al entorno.

ISO 13485: 2016 especifica los requisitos para un sistema de gestión de calidad en el que una organización necesita demostrar su capacidad para proporcionar dispositivos médicos y servicios relacionados que cumplan de manera consistente los requisitos legales del cliente y aplicables. Estas organizaciones pueden estar involucradas en una o más etapas del ciclo de vida, incluyendo diseño y desarrollo, producción, almacenamiento y distribución, instalación o mantenimiento de un dispositivo médico y diseño y desarrollo o provisión de actividades asociadas (por ejemplo, soporte técnico) (International Organization for Standardization [ISO], 2016).

Como se mencionó anteriormente, los autores consultados provienen de diferentes geografías por lo que se podría pensar que tienen puntos de vista muy diferentes, sin embargo no es así, ya que la ingeniería industrial busca la estandarización de los procesos, por lo tanto se han podido tomar los puntos de vista de los autores consultados como referencia para el proyecto que se realizara mediante la presente investigación, es de suponer que algunas cosas sean adaptadas al mercado que se estudia, pero en general no se difiere en cuanto a las ideas centrales se refiere.

En la guía de orientación, la FDA (*Food and Drug Administration*) propone que los fabricantes deben "comprender las fuentes de variación, detectar la presencia y el grado de variación, comprender el impacto de la variación en el proceso y el producto"

y finalmente "controlar la variación de una manera proporcional a El riesgo que representa para el proceso y el producto" (Moore, Conneely, Stenzel, Murphy, 2011).

En la fabricación de dispositivos médicos regulados por la FDA, la inspección en tiempo real del producto fabricado está limitada por el requisito de probar de forma destructiva muestras aleatorias de la producción posterior al producto. La termografía infrarroja ofrece la capacidad de realizar pruebas no destructivas, las cuales son fundamentales para definir los atributos de calidad de los dispositivos médicos durante la soldadura por láser esto también facilita el control estadístico del proceso en tiempo real para mejorar la calidad y el rendimiento del producto (Moore et al, (2011).

Las correcciones, acciones correctivas y preventivas son requeridas para asegurar la mejora continua de los procesos, se deben documentar desde que se identifica una no conformidad y hasta que el plan de mejora este siendo efectivo.

La corrección es el acto de remediar la no conformidad o problema. Una corrección corrige el producto, material o registro, la acción correctiva es la acción tomada para prevenir la re-ocurrencia de la no conformidad y la acción preventiva es la acción tomada para prevenir la ocurrencia de una potencial no conformidad o tendencia (Anónimo, 2016).

El objetivo del subsistema de medidas correctivas y preventivas es recopilar información, analizar la información obtenida, identificar e investigar problemas de los productos y la calidad y tomar medidas correctivas y / o preventivas apropiadas eficaces para prevenir su recurrencia. La verificación o validación de las acciones correctivas y preventivas, la comunicación de actividades de acción correctiva y preventiva a personas responsables, la provisión de información relevante para la revisión de la gestión y la documentación de estas actividades son esenciales para abordar eficazmente los problemas de calidad y de producto, prevenir su recurrencia y prevenir o minimizar fallos de dispositivos. Uno de los elementos más importantes del sistema de calidad es el subsistema de acción correctiva y preventiva (FDA, 2015).

Como se menciona anteriormente, la finalidad de corregir los defectos de los productos es asegurar que los procesos son capaces de generar productos de alta calidad, que cumplan con los requerimientos del cliente y mercado en general, además de que cumplan con las regulaciones nacionales e internacionales. La mejora continua es necesaria para poder garantizar la efectividad de las acciones correctivas y preventivas que se toman a raíz de problemas identificados.

Como parte de la mejora continua muchas empresas han incorporado a sus entornos el Kaizen, que es una metodología que intenta los procesos mejoren día con día y así evitar los altos costos que se generan a partir de las no conformidades.

Compenetrándonos más en el Kaizen, podemos decir que es una forma de pensar que pone el sentido común en práctica. Esta forma de pensar y actuar no es privativa de gerentes e ingenieros, sino que incluye a los supervisores y empleados jerarquizados o no. Además de poner el sentido común en práctica, se trata de la necesidad de desarrollar una organización de aprendizaje que permita lograr cada día metas más elevadas (Elizondo, 2005).

En varias de las investigaciones consultadas se determinó como causa raíz máquina, debido a un mal funcionamiento del equipo con el cual se realizó el sello Láser, en estos casos los investigadores optaron por realizar modificaciones en el equipo, estas modificaciones resultaron ser costosas sin embargo el problema eliminó, por lo cual se puede decir que hay un costo beneficio, no cabe duda que el vivir una cultura de mejora continua en las empresas es beneficioso para todas las partes involucradas en el proceso de producción.

En conclusión, en las fuentes consultadas se encontraron similitudes y discrepancias con respecto el problema investigado en el presente proyecto, sin embargo, queda por delante el poner en marcha la Metodología DMAIC para poder determinar las posibles causas del problema en cuestión y así poder diseñar un plan que reduzca la incidencia de las no conformidades actuales.

CAPÍTULO III
MARCO METODOLÓGICO

3.1 METODOLOGÍA PARA LA DEFINICIÓN DEL PROBLEMA

Para la definición del problema se utilizó la herramienta diagrama de Ishikawa.

3.1.1 Diagrama Causa Efecto (Método de Ishikawa)

Se utiliza una vez que se ha identificado un problema y es necesario buscar las causas que producen la situación anormal. Cualquier problema, por complejo que sea, es producido por factores que pueden contribuir en una mayor o menor proporción. Estos factores pueden estar relacionados entre sí y con el efecto que se estudia.

El Diagrama de Causa y Efecto es un instrumento eficaz para el análisis de las diferentes causas que ocasionan un problema. Su ventaja principal radica en que permite visualizar las diferentes cadenas de causa y efecto, facilitando estudios posteriores de evaluación del grado de aporte de cada una de estas causas.

Un diagrama de causa y efecto facilita la tarea de recoger las numerosas opiniones expresadas por el equipo sobre las posibles causas que generan el problema. Se trata de una técnica que estimula la participación e incrementa el conocimiento de los participantes sobre el proceso que se estudia.

El Diagrama de Causa y Efecto es un gráfico con la siguiente información:

- El problema que se pretende diagnosticar.
- Las causas que posiblemente producen la situación que se estudia.
- Un eje horizontal conocido como espina central o línea principal.
- El tema central que se estudia se ubica en uno de los extremos del eje horizontal. Este tema se sugiere encerrarse con un rectángulo. Es frecuente que este rectángulo se dibuje en el extremo derecho de la espina central.

- Estas representan los grupos de causas primarias en que se clasifican las posibles causas del problema en estudio.
- A las flechas inclinadas o de causas primarias llegan otras de menor tamaño que representan las causas que afectan a cada una de las causas primarias. Estas se conocen como causas secundarias.

El Diagrama de Causa y Efecto debe llevar información complementaria que lo identifique. La información que se registra con mayor frecuencia es la siguiente: título, fecha de realización, área de la empresa, integrantes del equipo de estudio, etc. (Escaida, Jara & Letzkus 2016).

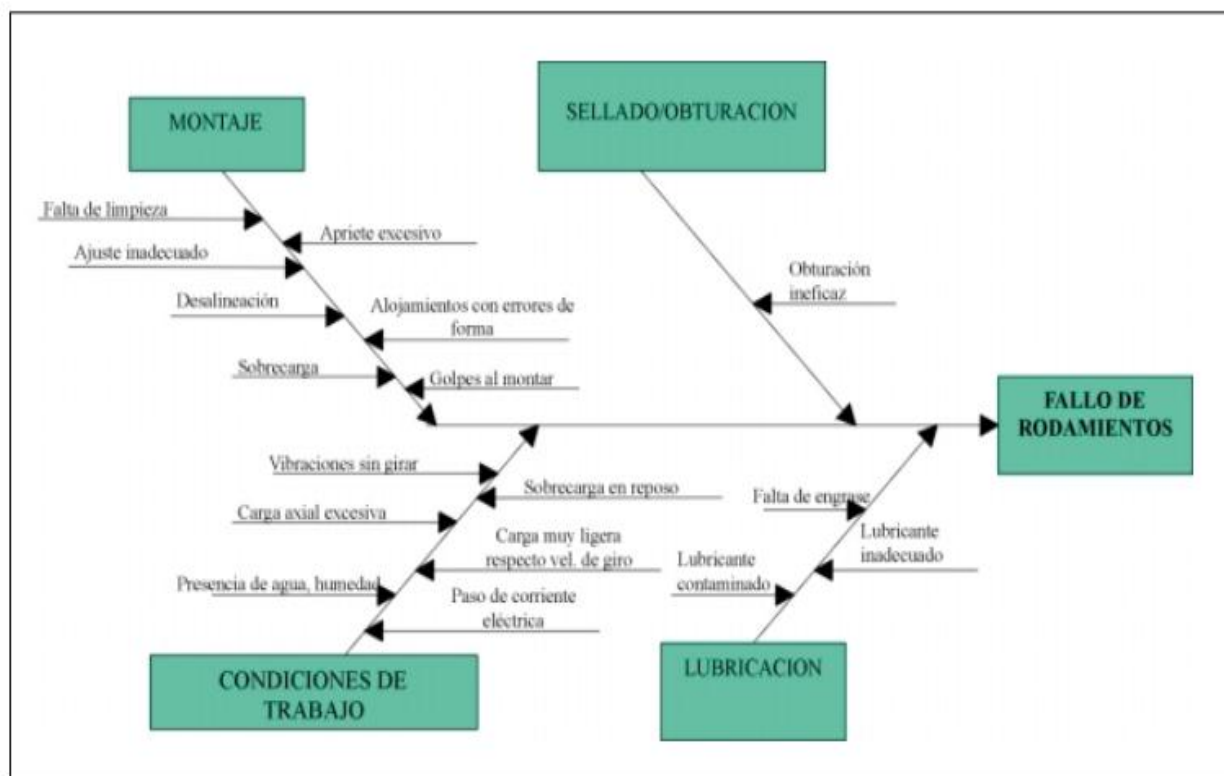


Figura No 5, Ejemplo diagrama de Causa- Efecto, Ishikawa o espina de pescado.

Fuente: Navarro, 2005.

3.2 METODOLOGÍA PARA LA MEDICIÓN Y RESPALDO CUALITATIVO DE PROYECTO

Para la medición y respaldo cualitativo de proyecto se utilizó la herramienta estudio repetibilidad y reproducibilidad.

3.2.1 Estudio R & R (Repetibilidad y Reproducibilidad)

El estudio de repetibilidad y reproducibilidad es un método que permite la evaluación de estos dos factores en un sistema de medición.

- Repetibilidad: Esta variación se presenta cuando el mismo instrumento es utilizado por una persona al medir repetidas veces la misma parte, es decir, es la variación de las lecturas individuales que se han repetido con el mismo instrumento y la misma persona (Arbeláez, Salazar & Vargas, 2007).
- Reproducibilidad: Se refiere a la variación observada entre los promedios de varios operadores, cuando cada operador realiza varias lecturas sobre la misma parte y usando el mismo instrumento.

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

3.3.1 Tormenta de Ideas (Brainstorming)

Es una herramienta que se utiliza para generar una gran cantidad de ideas sobre un tema en específico, se da por parte de un grupo que presentan sus opiniones abiertamente. Es de mucha utilidad cuando se desea obtener propuestas innovadoras o suficientes ideas sobre las posibles causas de un problema y las acciones que se

deben realizar, este método también sirve como fase previa para otras técnicas de análisis.

Para desarrollar la herramienta es necesario contar con un grupo de trabajo en el que las personas comentan las ideas que tienen sin temor a ser criticados, con el fin de facilitar la apertura y la libertad de pensamiento y que se obtenga mejores resultados. La sesión puede ser planeada o no y finaliza cuando se llega a una aceptación de la idea más interesante. Para poder desarrollar esta herramienta es necesario tener grupos formados de 3 a 8 personas, que el tema sea del conocimiento de los participantes, que exista un líder que se encargue del manejo de la reunión y de anotar todas las ideas (Teruel, Lapresta, Rossel, Diestre & Marco, 2006).

Una vez que se realiza la lluvia de ideas para determinar mejoras al proceso productivo, se procede a la definición y diseño de la mejora específica requerida, ese proceso fue llevado a cabo por medio de criterio experto, entendiendo como criterio experto la opinión de uno o varios profesionales del área de ingeniería con experiencia de más de 10 años en el proceso en estudio.

3.4 METODOLOGÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROYECTO

Para la implementación del proyecto se creó un Diagrama de Gantt.

3.4.1 Diagrama de Gantt

Es un gráfico que consiste simplemente en un sistema de coordenadas en que se indica:

En el eje horizontal: un calendario, o escala de tiempo definido en términos de la unidad más adecuada al trabajo que se va a ejecutar: hora, día, semana, mes, etc.

En el eje vertical: Las actividades que constituyen el trabajo a ejecutar. A cada actividad se hace corresponder una línea horizontal cuya longitud es proporcional a su

duración en la cual la medición efectúa con relación a la escala definida en el eje horizontal conforme se ilustra.

Símbolos convencionales: En la elaboración del gráfico de Gantt se acostumbra a utilizar determinados símbolos, aunque pueden diseñarse muchos otros para atender las necesidades específicas del usuario. Los símbolos básicos son los siguientes: · Iniciación de una actividad. · Término de una actividad · Línea fina que conecta las dos “L” invertidas. Indica la duración prevista de la actividad. · Línea gruesa. Indica la fracción ya realizada de la actividad, en términos de porcentaje. Debe trazarse debajo de la línea fina que representa el plazo previsto.

Plazo durante el cual no puede realizarse la actividad. Corresponde al tiempo improductivo puede anotarse encima del símbolo utilizando una abreviatura. · Indica la fecha en que se procedió a la última actualización del gráfico, es decir, en que se hizo la comparación entre las actividades previstas y las efectivamente realizadas (Hinojosa, 2007).

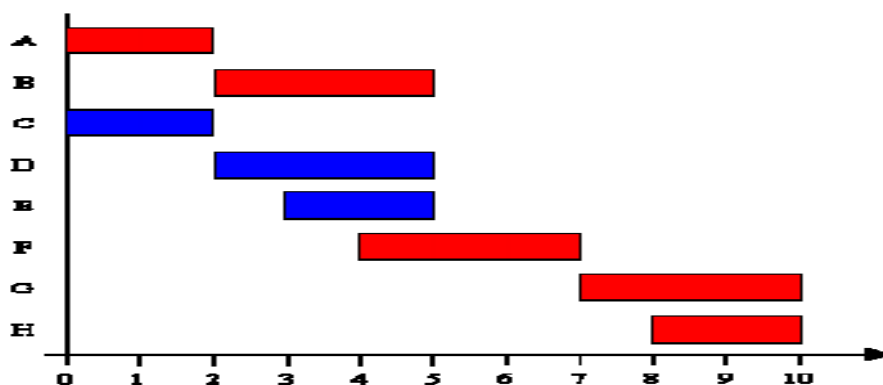


Figura No 6, Ejemplo diagrama de Gantt

Fuente: Hinojosa, (2007)

3.4.2 Actualización de Procedimientos e Instrucciones de Trabajo

La actualización de los procesos y procedimientos se llevarán a cabo durante esta etapa, y es donde vamos a revisar, y documentar de una manera ordenada los pasos que se siguen en las estaciones de trabajo que son parte del alcance de la presente investigación. Todas las tareas que se realizan, como se realizan, sus alcances y personas responsables de realizar cada actividad deben estar documentados.

3.4.3 Actualización del plan de entrenamiento:

Una vez que los procesos y procedimientos sean actualizados, generarán nuevos entrenamientos para poder explicar claramente a todas las partes involucradas los cambios que se han realizado.

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

Al ser una mejora de un proceso ya existente en la empresa, para su verificación, aseguramiento, control y seguimiento de resultados se utilizan los indicadores ya existentes en la empresa, actualmente hay un indicador llamado INC (Índice de No Conformidades) que esta segregado por familia de producto y que es el que contiene todos los datos de las No Conformidades generadas.

Adicionalmente se cuenta con indicador que se llama Tasa de Rechazo y que se alimenta con información del INC; este indicador cuantifica las pérdidas tanto de unidades como económicas de cada una de las familias de producto.

3.5.1 Gráficos de control

Los gráficos de control son diagramas preparados donde se van registrando valores sucesivos de la característica de calidad que se está estudiando. Estos datos se registran durante el proceso de elaboración del producto.

Existen una gran cantidad de gráficos de control, por ejemplo, los gráficos X - R, np y C, entre otros. La elección dependerá del tipo de variable que arroje el estudio.

CAPÍTULO IV

LÍNEA BASE Y ANÁLISIS DE CAUSAS

4.1 DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ACTUAL

La presente investigación se encuentra basada en la metodología DMAIC, por lo que a continuación se desarrollan sus 5 fases.

De acuerdo con la metodología DMAIC a continuación se desarrolla la etapa de Definición.

4.1.1 Instrumento para un diagnóstico

Los productos que se fabrican en la familia de producto 1 se elaboran en una línea de producción de forma similar, en el proceso existen muchas operaciones automatizadas debido al tipo de ensamble que se realiza; sin embargo, también se realizan muchas operaciones manuales que requieren de una habilidad específica y que son mucho más precisas de la que tiene una máquina. La operación donde se realiza el sello Tipo B es considerada como sensitiva por su grado de dificultad y se encuentra marcada en color verde en el diagrama de flujo de manufactura en la figura No 7.

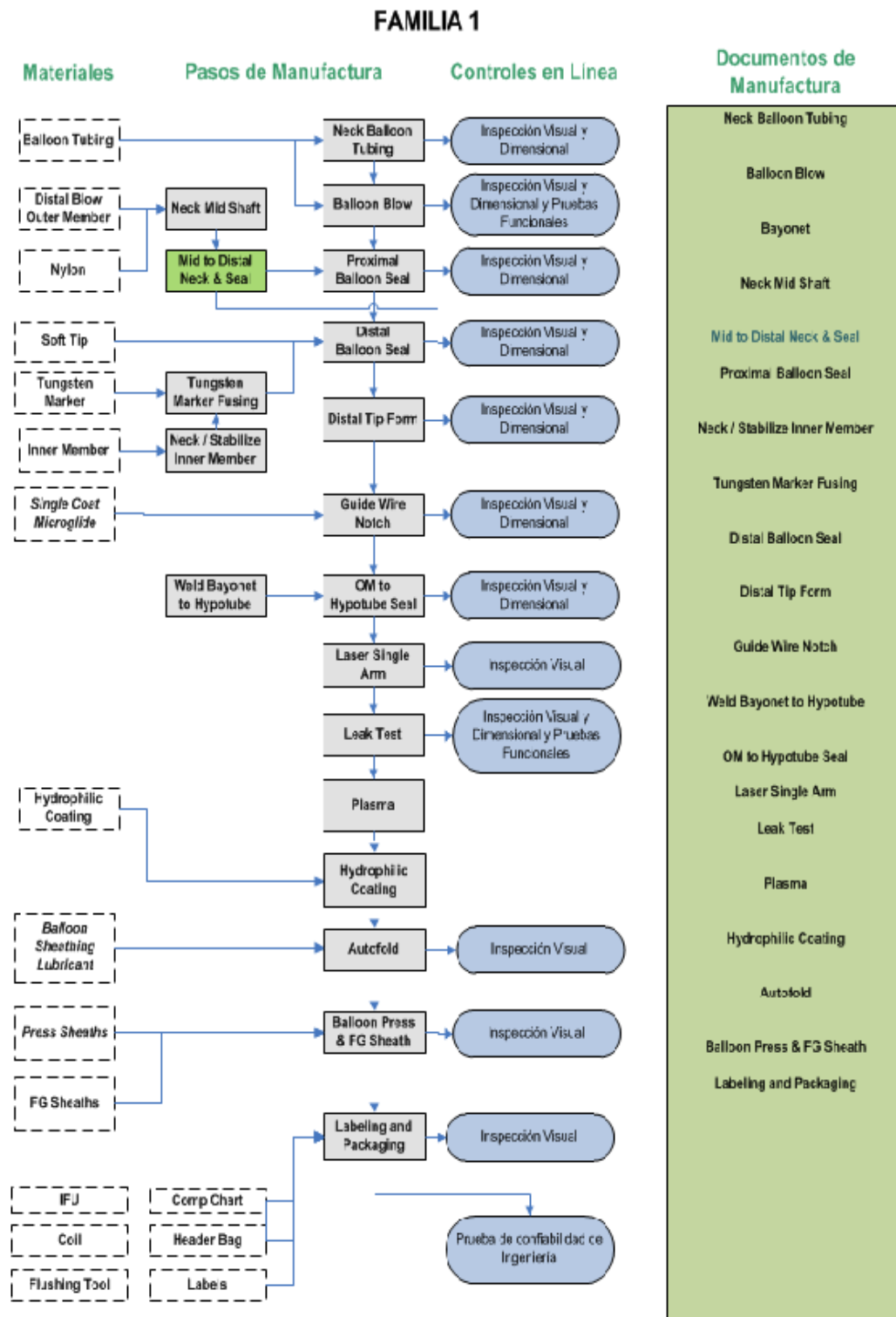


Figura No 7, Diagrama de flujo de producción de catéteres Familia 1.

Fuente: Proceso de manufactura de dispositivos médicos, (2016)

Actualmente existe un problema de calidad en los catéteres, este se presenta en el sello tipo B del catéter de la familia 1, como se mencionó anteriormente en la sección 1.2 de la actual investigación “Descripción del Problema”, el problema radica en que los catéteres están fallando la prueba de ruptura que es realizada por los técnicos de calidad una vez que el catéter se encuentra totalmente terminado y empacado. Ver anexo 1, imagen de ruptura sello tipo B.

4.1.2 Descripción del proceso de sellado

El proceso de sellado es parte de una línea de producción que sigue un flujo a través de 19 estaciones de trabajo, cada una de estas estaciones han sido previamente validadas para realizar cada una de las operaciones que intervienen en el proceso de manufactura de los catéteres de uso cardiovascular.

La operación de sellado requiere que los operarios que procesan las unidades en la estación de trabajo designada para este fin posean experiencia en la operación, entrenamiento y certificaciones, en todos los documentos aplicables y que además cuenten con los conocimientos básicos de operación de los equipos requeridos para la realización de la operación.

El sello tipo B del *balloon* está formado por dos tipos de materiales plásticos diferentes que se superponen y que se funden por la aplicación de calor a una temperatura específica por un tiempo determinado, este calor es aplicado con un equipo láser, automático y de alta precisión.

En cada inicio de turno por requerimiento de los documentos aplicables en la estación de trabajo, el operario es responsable de verificar los parámetros y condiciones generales de funcionamiento del equipo, si encuentra alguna irregularidad durante esta verificación debe notificar tanto a su supervisor como al técnico de mantenimiento para que se verifiquen las condiciones del equipo y de ser necesario que se realice una intervención para solucionar el problema encontrado.

Una vez que el sello tipo B es terminado, el catéter sigue su proceso en línea y es sometido a diferentes pruebas, realizadas por los operarios en diferentes estaciones de trabajo, entre esas pruebas se encuentran las visuales, dimensionales y funcionales, sin embargo a través de la historia de la compañía en Costa Rica, el problema actual no ha sido detectado en línea, si no cuando el producto ya se encuentra totalmente ensamblado, lo cual representa un incremento de las No Conformidades para la empresa, ya que cuando una unidad falla, la inspección final de calidad, una investigación debe ser abierta y registrada en un sistema de calidad específico para este fin.

Para la familia de producto en estudio, el muestreo de calidad se realiza de la siguiente forma: se toma una unidad cada 40 unidades producidas, así que por ejemplo si se tiene un lote de 800 unidades, la muestra a evaluar debe ser de 20 unidades, este tipo de muestreo se considera como en línea, y permite identificar si alguna variable está afectando el proceso de producción, así ingeniería puede tomar acciones de inmediato y no tiene que esperar a que el lote salga de la línea para realizar las correcciones en caso de ser necesarias.

Siguiendo con el ejemplo del lote de 800 unidades, si una unidad falla, independientemente de cuál de las 40 unidades muestreadas sea parte del lote se debe completar para poder tomar una muestra adicional aleatoria para evaluarlo y poder darle disposición (Aprobado/Rechazado); únicamente si en una segunda unidad del muestreo en línea falla, el lote es considerado no apto para uso humano por lo cual se procede a descartarlo en su totalidad.

La prueba de calidad que actualmente está disparando la alerta de fallo en las unidades consiste en inflar el *balloon* o globo del catéter a una presión de 18 atmósferas,(265 libras de presión por pulgada cuadrada) , el resultado de esta prueba siempre debe ser la ruptura del *balloon*, sin embargo se espera que esta ruptura esté por arriba de las 18 atmósferas, si por el contrario el *balloon* revienta a una presión menor se considera que no es resistente y se clasifica como una unidad defectuosa.

Adicionalmente a la prueba de ruptura realizada al *balloon* se realiza una prueba adicional cuando este revienta entre los 265 psi y 325 psi, esta segunda prueba consiste en probar la resistencia del resto del catéter, y la unidad vuelve a ser sometida a presión, para que el resultado de esta segunda prueba sea exitoso el catéter debe resistir una presión mayor a 325 psi (*pounds-force per square inch*).

El problema que se está enfrentando actualmente radica en que la unidad está fallando cuando se realiza la primera prueba y que el fallo se está presentado en el catéter y no en *balloon*, por esta razón el fallo de la unidad se considera como una no conformidad porque, al presentarse el fallo en el área del catéter, ya no queda la posibilidad de realizar la segunda prueba para probar la integridad del catéter.

Según información suministrada por el departamento de calidad el promedio del valor de ruptura en un lote que no presenta problemas es de 529.8 psi, (*pounds-force per square inch*). lo cual está por encima del resultado esperado que es 265 psi (*pounds-force per square inch*).

Para el estudio de la situación actual, se obtuvieron los siguientes datos estadísticos:

Durante periodo comprendido entre julio 2016 y mayo 2017 el problema se ha ido agravando considerablemente, ya que el número de No Conformidades por rupturas del sello Tipo B se ha duplicado con respecto a los años anteriores.

Actualmente, en la compañía existe un documento llamado Matriz de análisis de riesgo, donde se establece que si en un mismo mes ocurren tres eventos similares esto se considera una tendencia y que acciones mayores deben ser tomadas para corregir el problema.

El defecto en estudio es más recurrente de lo permitido por dicha matriz, por lo que se requiere de un esfuerzo extra para encontrar una solución al problema y evitar su recurrencia.

Como instrumento para el diagnóstico de la presente investigación se utilizó el sistema JMP y su herramienta (*Measurement System Analysis, MSA*), Gauge R & R (Repetibilidad y Reproducibilidad) que consiste en el Análisis del Sistema de Medición y es un método para controlar y juzgar un proceso de medición, esta herramienta resulta útil para determinar qué fuentes son responsables de la variación de los datos de medición.

4.1.3 Procesamiento de la información

Como se mencionó anteriormente, para poder realizar el análisis de la situación actual fue necesario tomar información de diferentes fuentes, esto con el propósito de realizar un análisis completo y detallado del comportamiento del proceso, y todas sus variables durante la fabricación de calidad de los catéteres en estudio.

Entre las fuentes consultadas se encuentran, registros de calidad, registros de producción, entrevistas con el personal involucrado en el proceso de manufactura, entre otras; toda la información obtenida ha sido utilizada para generar los datos que respaldan la presente investigación.

Gracias a la información obtenida fue posible tener un panorama claro del proceso de producción y de la situación actual.

Los datos obtenidos como referencia para la presente investigación han sido recopilados desde enero 2015 hasta enero 2017, sin embargo, los utilizados para la realización del diagnóstico y estudio de Gauge R & R son del año 2017.

Cabe destacar que la empresa cuenta con diferentes sistemas electrónicos donde se almacena toda la información perteneciente a los lotes manufacturados, lo cual asegura la disponibilidad de los datos en todo momento y la trazabilidad de los mismos.

Los sistemas de los cuales se obtuvieron los datos son:

- **Sistema electrónico de registro de datos de producción:** sistema capaz de registrar cada una de las operaciones realizadas durante el proceso de manufactura, en este sistema quedan registrados operarios, documentos, materiales, equipos y toda transacción realizada durante el proceso.
- **Sistema electrónico de registros de pruebas de calidad:** sistema capaz de registrar y almacenar todos los resultados de las pruebas de calidad realizadas a cada una de las unidades, este sistema es alimentado manualmente por cada uno de los técnicos de calidad por lo cual cada técnico que ingrese valores queda registrado como el autor de las pruebas.
- **Sistema electrónico de registro de No Conformidades:** este sistema es utilizado para documentar todas las investigaciones que se realizan a raíz de una No Conformidad, es un sistema de uso restringido, para poder tener acceso a este sistema se debe cumplir con una serie de requisitos, los trabajadores que tiene acceso son los ingenieros de calidad, ingenieros de manufactura e ingenieros de área de soporte previamente entrenados y certificados para el uso del sistema.
- **Sistema electrónico de registro de equipos y ordenes de trabajo de Mantenimiento:** este sistema es propiedad del departamento de ingeniería de equipos y es donde se registra el inventario de todos los equipos que se encuentran en la planta, además en este sistema se registra cada una de las órdenes de trabajo que se realizan para cada uno de los equipos, por lo tanto, cada intervención realizada a los equipos es trazable.
- **Sistema de registro de inventarios:** este sistema es utilizado para registrar cada uno de los movimientos de los materiales (materias primas, subensambles, herramientas de producción y producto terminado), en este

sistema queda evidencia de cada uno de los movimientos internos y externos de todos los materiales que forman parte del sistema de producción.

- **Sistema de entrenamiento:** este sistema es un sistema super completo donde cada uno de los colaboradores de la empresa tiene un perfil asignado, de acuerdo con el rol que cada colaborador ejerce el sistema le asigna un currículo o conjunto de entrenamientos que debe completar para poder ejecutar sus tareas diarias; además, genera alarmas cada vez que un documento cambia de revisión y está vinculado con el Sistema electrónico de registro de datos de producción, lo cual elimina el riesgo de que un colaborador ejecute una tarea si no cumple con los requisitos de entrenamiento o que pueda ejecutarla si el documento que se requiere en su área de trabajo cambio de revisión y aún no se cumple con el entrenamiento.

4.1.4 Información obtenida

4.1.4.1 Registros estadísticos del departamento de calidad

El periodo en evaluación para el desarrollo de la presente investigación comprende 11 meses, sin embargo, para tener una visión clara del aumento de defectos en sello tipo B a través de los años se tomó información de referencia de los siguientes periodos.

- * enero 2015 - diciembre 2015
- * enero 2016 – diciembre 2016
- * enero 2017 – mayo 2017

A continuación, se muestran los resultados de los datos de los periodos anteriores:

Tabla No 1, Cuadro comparativo periodo 2015 – 2017

<i>enero - diciembre 2015</i>				
<i>Cantidad de No Conformidades</i>	<i>Tipo de defecto</i>	<i>Código del defecto</i>	<i>% de No Conformidades por defecto sello tipo B por mes</i>	<i>% de aumento de No Conformidades en comparación al periodo anterior</i>
8	<i>ruptura sello tipo B</i>	42	0.666666667	<i>No aplica</i>
<i>enero - diciembre 2016</i>				
<i>Cantidad de No Conformidades</i>	<i>Tipo de defecto</i>	<i>Código del defecto</i>	<i>% de No Conformidades por defecto sello tipo B por mes</i>	<i>% de aumento de No Conformidades en comparación al periodo anterior</i>
45	<i>ruptura sello tipo B</i>	42	3.75	390%
<i>enero - mayo 2017</i>				
<i>Cantidad de No Conformidades</i>	<i>Tipo de defecto</i>	<i>Código del defecto</i>	<i>% de No Conformidades por defecto sello tipo B por mes</i>	<i>% de aumento de No Conformidades en comparación al periodo anterior</i>
18	<i>ruptura sello tipo B</i>	42	4.5	75%

Fuente: realizada para la presente investigación.

Como se puede observar en el cuadro anterior, las No Conformidades por defecto en el sello tipo B han aumentado año tras año, este aumento ha traído como consecuencia para la empresa cuantiosas pérdidas económicas, por lo cual se requiere de una solución permanente para el problema actual.

A continuación, se muestra un diagrama de Pareto que muestra la situación actual con respecto a los defectos más recurrentes.

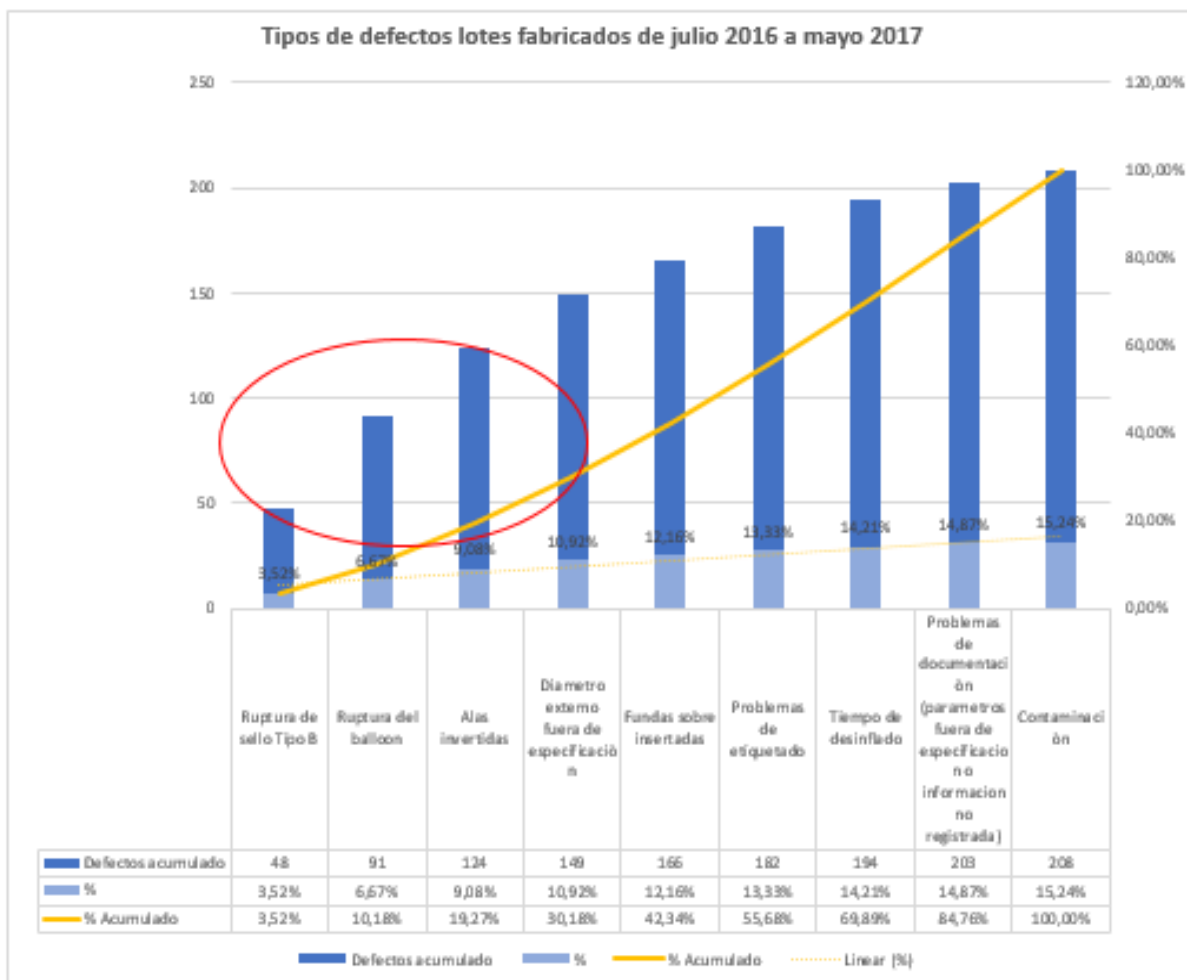


Figura No 8, Diagrama de Pareto de defectos en el catéter Familia 1 de producto.

Fuente: realizado para la presente investigación.

4.1.4.2 Notificación del defecto durante la inspección de calidad:

Una vez que una unidad falla, la prueba de ruptura y el daño es localizado en el sello tipo B, el técnico de calidad notifica a ingeniería de calidad para que pueda revisar y confirmar el daño; una vez confirmado el daño, el técnico de calidad procede a registrarlo en el sistema correspondiente y simultáneamente el ingeniero de calidad se encarga de contener el lote para evitar su uso y generar una No Conformidad.

El ingeniero de calidad junto con el ingeniero de manufactura se encargan de analizar la unidad y toman la decisión de intervenir la selladora láser, para verificar que esté funcionando correctamente y que todos sus parámetros se encuentren dentro de especificación, la verificación del equipo corre por cuenta del departamento de mantenimiento que debe generar una orden de trabajo para este fin.

Una vez que el equipo es verificado, se repara si es necesario y si no presenta ninguna irregularidad la orden de trabajo se cierra para poner el equipo en funcionamiento nuevamente, todo este proceso queda registrado en un sistema de equipos mencionado previamente creado para este tipo de situaciones.

El hecho de que una unidad falle la inspección de calidad ya significa pérdidas para la compañía, debido a que se realiza un paro de labores en la línea donde la unidad defectuosa fue manufacturada para poder revisar el equipo y realizar las entrevistas necesarias para poder obtener información valiosa para la investigación del defecto.

4.1.4.3 Registros estadísticos del departamento de Mantenimiento:

Como se mencionó anteriormente, cada vez que un equipo es intervenido por el departamento de Mantenimiento, se genera una orden de trabajo electrónica, donde se documenta cada una de las inspecciones realizadas al equipo y se documentan los resultados de las inspecciones; así mismo si el equipo requiere de reparación, los técnicos de mantenimiento registran cada uno de los materiales y repuestos utilizados.

El último reporte obtenido por parte de departamento de mantenimiento y que corresponde al mes de mayo del 2017, refleja que el 60 % de las órdenes de trabajo generadas al equipo de sellado láser corresponde a un desajuste en la posición focal, el cual es el mayor responsable de la calidad del sello laser tipo B, el restante 40 % de las órdenes se encuentra distribuido entre 8 diferentes causas que no tienen relación con la calidad del sello tipo B.

Actualmente el departamento de ingeniería de equipos que incluye el departamento de Mantenimiento se encuentra en alerta por el fallo recurrente de la posición focal, por lo cual se ha clasificado a este equipo en una categoría roja y en prioridad 1.

4.1.4.4 Costo de unidades de producto terminado Familia 1 de producto.

- Líneas de producción: 2
- UPH (unidades producidas por hora): 155 unidades
- Costo de fabricación por unidad: \$26.50
- Turnos laborales: 2
 - Turno A, labora de lunes a viernes de 6:00 am a 3:15 pm, con un tiempo efectivo de trabajo de 8 horas diarias.
 - Turno B, labora de lunes a viernes de 3:15 pm a 10:00 pm, y sábados de 7:00 am a 2:30 pm, con un tiempo efectivo de trabajo de 6 horas diarias

Con los horarios establecidos y contemplando el tiempo ocioso la cantidad de unidades producidas por semana en condiciones normales es de 23 560 como se muestra en la tabla No 02.

Tabla No 2, unidades producidas por semana de la Familia 1 de producto.

<i>Unidades producidas por semana del producto de la Familia 1</i>							
<i>Turno</i>	<i>Líneas de Producción</i>	<i>Lunes</i>	<i>Martes</i>	<i>Miércoles</i>	<i>Jueves</i>	<i>Viernes</i>	<i>Sábado</i>
A	2	1240	1240	1240	1240	1240	No aplica
B	2	930	930	930	930	930	930
<i>Total de unidades producidas por semana</i>							23560

Fuente: realizada para la presente investigación.

Como se aprecia en la tabla No 02, se producen 23 560 unidades de la familia 1 en promedio por semana, lo que equivale a \$624 340.

4.1.4.5 Registros de entrenamiento

En cuanto a los operarios de producción, todos ellos pasan por un proceso de entrenamiento y posteriormente son certificados en las operaciones en las que van a realizar, ninguna persona que no esté certificada puede ejercer las tareas de una estación que requiera certificación.

Asimismo, los técnicos de calidad están asignados a las familias de producto, por lo tanto, son entrenados y posteriormente certificados para realizar las pruebas visuales, funcionales y dimensionales propias del rol que ejecutan.,

Además, todos los técnicos de mantenimiento cuentan con un grado técnico en alguna especialidad afín al trabajo que ejecutan, esto es un requerimiento de contratación, adicionalmente completan un programa de entrenamiento una vez que pasan a formar parte de la compañía, sin embargo, no existe actualmente una certificación específica para ellos.

4.1.4.6 Indicador de No Conformidades

El INC o Indicador de No Conformidades se utiliza en la compañía para poder cuantificar la cantidad de No Conformidades que se generan durante un periodo de tiempo determinado, las métricas divisionales son evaluadas por trimestre, sin embargo, a nivel de planta esta métrica se evalúa mensualmente.

Para obtener el dato del INC se utiliza una sencilla formula, $INC = \text{No conformidades} / \text{cantidad de lotes manufacturados}$.

Para el mes de mayo del 2017 el INC se encontraba en: 0,048 %

Su cálculo es el siguiente:

$$3,6 / 75 = 0.048$$

Tabla No 3, Índice de No Conformidades junio- julio 2017

<i>Indice de No Conformidades 2017</i>		
<i>Promedio de No Conformidades por ruptura de sello tipo Bde enero a mayo</i>	<i>Promedio de Lotes producidos por mes</i>	<i>INC</i>
3.6	75	0,048

Fuente: realizada para la presente investigación, (2017)

CAPÍTULO V

DISEÑO Y DESARROLLO DEL PROYECTO

5.1 DESCRIPCIÓN

De acuerdo con la metodología **DMAIC** a continuación se desarrolla la etapa de **Definición**.

5.1.1 Definición

Gracias a la información y registros históricos proporcionados por la compañía para la realización de la presente investigación se conoce que el problema que está generando grandes pérdidas económicas y afectando varias de las métricas establecidas a nivel divisional es definido como ruptura del sello tipo B en los catéteres, este problema actualmente afecta a dos líneas de producción de la familia 1 de producto.

A partir del hecho de que se tiene claro conocimiento del problema y de su alcance en el área de producción de la compañía, se realizó un análisis de 6 Ms y se elaboró un diagrama de Ishikawa para poder determinar y posteriormente analizar la o las causas que han generado el problema y que ha permitido su evolución a través del tiempo.

5.1.1.1 Análisis de 6 Ms

HOMBRE

- a) Operarios de Producción: Todos los operarios que realizan la operación de sellado del sello tipo B se encuentran entrenados y certificados en cada una de las operaciones que ejecutan, se verificó la evidencia de entrenamiento de cada uno de los operarios, y se encontró que todos los registros se encuentran al día.

También existe un sistema de entrenamiento y capacitación para los empleados de nuevo ingreso, para que un empleado de nuevo ingreso sea capaz de trabajar sin supervisión en cualquiera de las estaciones de la línea de

producción deben completar un proceso, este proceso incluye el trabajar primero en lotes de uso No Humano, esto antes de poder trabajar en lotes de uso comercial o lote de Uso Humano, el sistema de registro de tareas es capaz mediante un usuario y una contraseña de identificar a un empleado que no ha completado su plan de entrenamiento y certificación.

Adicionalmente se verificó en el sistema de registro de No Conformidades si los operarios asignados a la operación de sello tipo B han estado involucrados anteriormente en No Conformidades donde la causa raíz haya sido asignada a hombre, después de realizar la verificación en el sistema se confirma que ninguno de los operarios asignados actualmente a la operación de sellado ha estado involucrado anteriormente en No Conformidades relacionadas a rupturas de sello tipo B.

- b) **Técnicos de Calidad:** Al igual que los operarios de producción, todos los Técnicos de Calidad asignados a la familia 1 de producto, se encuentran entrenados y certificados en las labores que ejecutan, se procedió a realizar una verificación en el sistema de entrenamiento y todos los registros de entrenamiento se encuentran al día, y no se han visto involucrados en No Conformidades relacionadas a una mala ejecución de las tareas que realizan o a una mala ejecución de las inspecciones que tienen que realizar.
- c) **Técnicos de Mantenimiento:** Se realizó la verificación de los entrenamientos de cada uno de los Técnicos de Mantenimiento, durante la verificación se encontró que todos se encuentran entrenados en los procedimientos y tareas correspondientes, no se encontró ninguna No Conformidad donde se haya asignado la causa raíz a una mala ejecución de tareas realizadas por Técnicos de Mantenimiento.

Una de las cosas importantes que se encontró como parte de esta verificación es que a diferencia de los Operarios y los Técnicos de Calidad, los técnicos de Mantenimiento no cuentan actualmente con una certificación para las tareas que

realizan, sin embargo, por requisito de la compañía, los Técnicos en Mantenimiento cuentan con un grado académico que para efectos de la compañía es equivalente a una certificación

Con base a los datos analizados y a los resultados obtenidos se descarta **Hombre** como factor contribuyente o causa raíz del problema en estudio.

MÉTODO

Durante la realización del presente estudio, se llevó a cabo una revisión de todos los documentos aplicables a cada uno de los procesos relacionados con la operación de sellado Laser, específicamente el proceso donde se realiza el sello Tipo B; como resultado de dicho análisis, se encontró que todos los documentos de producción son claros, concisos y detallan adecuadamente los pasos y requisitos para realizar cada una de las tareas; adicionalmente se realizaron observaciones entre los operarios , turnos y líneas de producción y se determinó que el método de trabajo actualmente se encuentra estandarizado.

Sin embargo, los documentos relacionados con el departamento de Mantenimiento y especialmente con la configuración y mantenimiento de los equipos son generales, no son detallados y pueden confundir al técnico, se asume que debido a que el personal de mantenimiento posee un grado técnico debe entender el funcionamiento general de los equipos, este principio no siempre es aplicable ya que muchos de los equipos fueron específicamente diseñados o modificados para la compañía.

De acuerdo con la información obtenida a través del análisis anterior se considera el **Método** como un factor contribuyente del problema en estudio.

MEDICIÓN

Las mediciones que se realizan tanto en línea como durante el proceso de inspección de calidad están incluidas dentro de procesos que se encuentran validados; asimismo, los equipos utilizados durante todo el proceso de manufactura e inspección de calidad son verificados periódicamente para asegurar que se encuentran en buen estado y que son aptos para su uso; adicionalmente existe un sistema de calibración que es administrado por el departamento de calibraciones y que se encarga de asegurar que todos los equipos se encuentran con sus respectivas calibraciones al día.

El sistema de registro electrónico del departamento de calibraciones se encuentra ligado con el sistema electrónico de registro de datos de producción, por lo tanto, si se escanea un equipo con la calibración vencida, el sistema es capaz de alertar al usuario e inmediatamente bloquea el equipo en el sistema emitiendo una alarma en ambos sistemas, de ese modo se asegura que no se permita el uso del mismo.

Adicionalmente en cada una de las estaciones de la línea de producción se realiza un proceso de limpieza de línea que es regulado por un procedimiento creado para este fin; esta limpieza se realiza al inicio de cada lote y en los cambios de turno. El proceso asegura que los operarios revisen cada uno de los equipos que se van a utilizar y alerten al líder y supervisor sobre los equipos que no encuentran en condiciones de uso o que estén sin calibrar o con calibraciones vencidas.

Por los hechos descritos anteriormente se descarta **MEDICIÓN** como causa raíz del problema en estudio.

MATERIAL

Todos los materiales utilizados durante el proceso de manufactura son previamente aprobados por el departamento de recibo de materias primas, al igual que el producto terminado, todos los materiales, herramientas, químicos, etc. son inspeccionados contra especificaciones y son previamente aprobados antes de ser incluidos en las órdenes de producción.

Cada vez que se presenta un fallo por ruptura de sello tipo B, se realiza una investigación, cada una de esas investigaciones tiene un análisis de 6 Ms, donde los materiales utilizados en el proceso de manufactura son analizados detalladamente, incluso las unidades que fallan son enviadas a un laboratorio de análisis en la planta hermana de California donde con tecnología de punta realizan un análisis detallado a cada una de la unidades que son enviadas, gracias a los registros de dichas investigaciones y a los resultados de Laboratorio se cuenta con un registro histórico de los materiales, y con base en estos registros se determinó que no existe evidencia de que **MATERIAL** sea la causa raíz del problema en estudio.

ENTORNO (MADRE NATURALEZA)

Como en todos los entornos existe la posibilidad de que se presenten eventos que alteren el orden natural de los procesos, se realizó una investigación de los eventos no planeados ocurridos en la compañía durante los dos últimos años, los resultados muestran que los eventos no planeados están relacionados en su mayoría con accidentes o lesiones de operarios provocadas principalmente por el uso incorrecto de herramientas.

Sin embargo, se determinó que un factor que podría influir en el un mal funcionamiento del equipo de sellado laser es el corte del suministro eléctrico, y que es más común durante el invierno ya que durante esta época del año tiende a subir la cantidad de cortes eléctricos y este tipo de evento también es registrado en el sistema.

Cuando un corte eléctrico ocurre, la indicación general es desechar todo el material que se encuentre en los equipos, esto debido a que no se puede asegurar que los equipos hayan finalizado su ciclo antes del corte eléctrico, por lo tanto, el riesgo de que las unidades hayan sido procesadas con diferentes condiciones debido al entorno es mínimo, de acuerdo con la información obtenida durante el análisis del **ENTORNO** se descarta Entorno como causa raíz del problema en estudio.

MÀQUINA

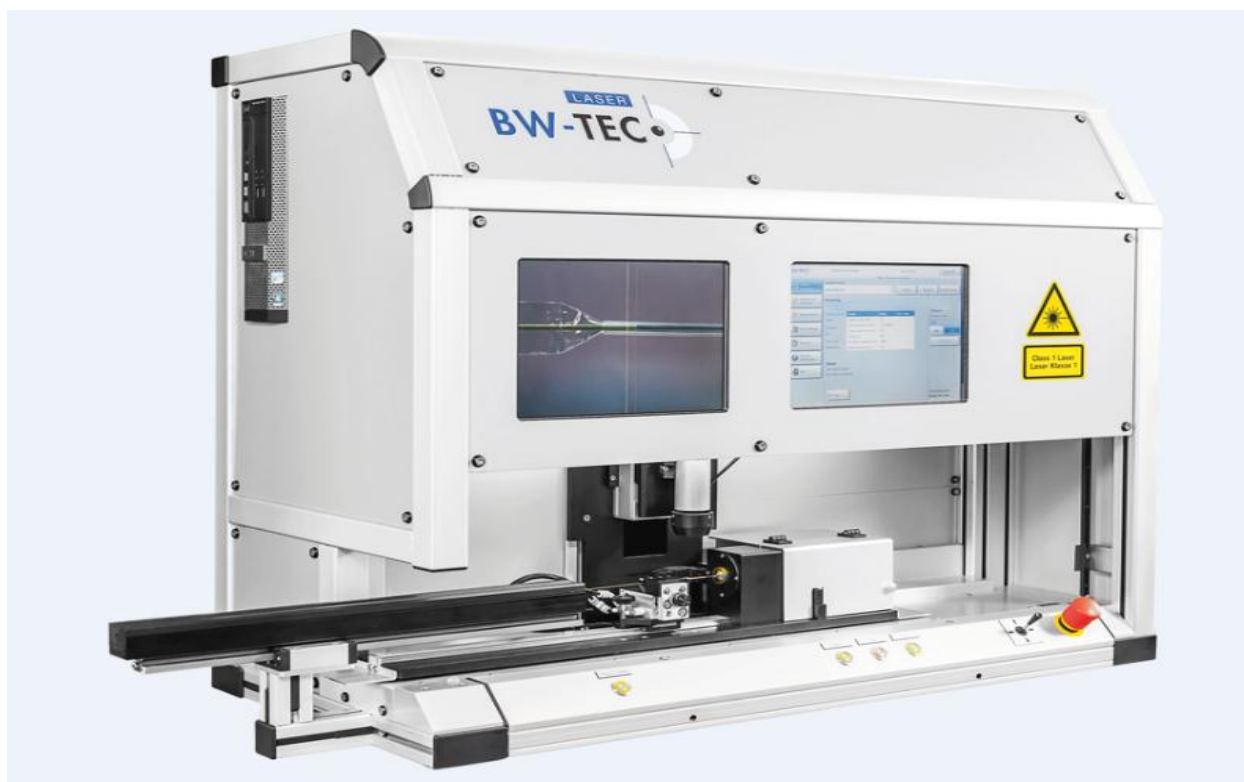


Figura No 9, Equipo de sellado laser BW-TEC.

Fuente: BW-TEC, (2017)

El equipo que tiene contacto directo con las unidades durante el proceso de manufactura, específicamente el proceso de sellado del sello Tipo B, y que por lo tanto influye directamente con el proceso de sellado que ha generado el problema en investigación, es del tipo de sellado laser de la marca BW-TEC; en la empresa existen actualmente algunos técnicos de calidad que son considerados expertos en el mantenimiento de este tipo de equipo, sin embargo hay situaciones en las que ellos no tienen el conocimiento necesario, por lo cual se debe solicitar soporte directamente al fabricante.

Cabe indicarse que este equipo es complejo y requiere, como se mencionó previamente, de un nivel de experiencia específico para su manejo, para efectos de la presente investigación fueron realizadas sesiones de profundidad con el personal de mantenimiento para poder entender tanto el funcionamiento del equipo como el conocimiento técnico del mismo.

Como parte de la información obtenida, se mencionan los siguientes datos que se consideran de suma importancia y que cobran relevancia para el proceso de investigación:

- El equipo es fabricado por la empresa BW-TEC.
- Es un equipo de alta confiabilidad y precisión.
- Es manipulado por los operarios de producción durante el proceso de manufactura, sin embargo, su manipulación se encuentra limitada, no tienen total acceso a las herramientas y software del equipo.
- Los técnicos de mantenimiento tienen total acceso a las herramientas y software del equipo, este acceso total es requerido y necesario para poder realizar los mantenimientos preventivos y configuraciones.
- Existen dos parámetros que se consideran críticos y que influyen directamente en el sellado láser, estos se denominan:

Expansor del rayo láser: este parámetro es el que permite configurar la intensidad del rayo láser que será posteriormente aplicado a los materiales que deben ser sellados.

Posición Focal: La posición focal es un diámetro donde el expansor del rayo láser debe distribuirse para poder proporcionar la intensidad deseada para la correcta realización del sello laser tipo B.

El equipo cuenta con mantenimientos preventivos en la siguiente frecuencia:

- Mensual
- Semestral
- Anual

Adicionalmente se realiza un Mantenimiento Preventivo por demanda, esto quiere decir que cada vez que sea requerido por alguien con una justificación, el equipo es intervenido para la realización de un Mantenimiento adicional.

Como dato importante y como se menciona previamente el capítulo IV de la presente investigación, la estadística muestra que el 60% de las órdenes de trabajo que son generadas para la revisión del equipo de sellado láser tiene que ver con el desajuste de la posición focal.

Como requisito dado por el procedimiento de mantenimiento de equipo, los dos parámetros críticos del equipo deben encontrarse de la siguiente manera:

Expansor del rayo laser

El expansor del rayo láser, en una escala del 1 al 10 siempre debe mantenerse en 3, como lo muestra la siguiente imagen.

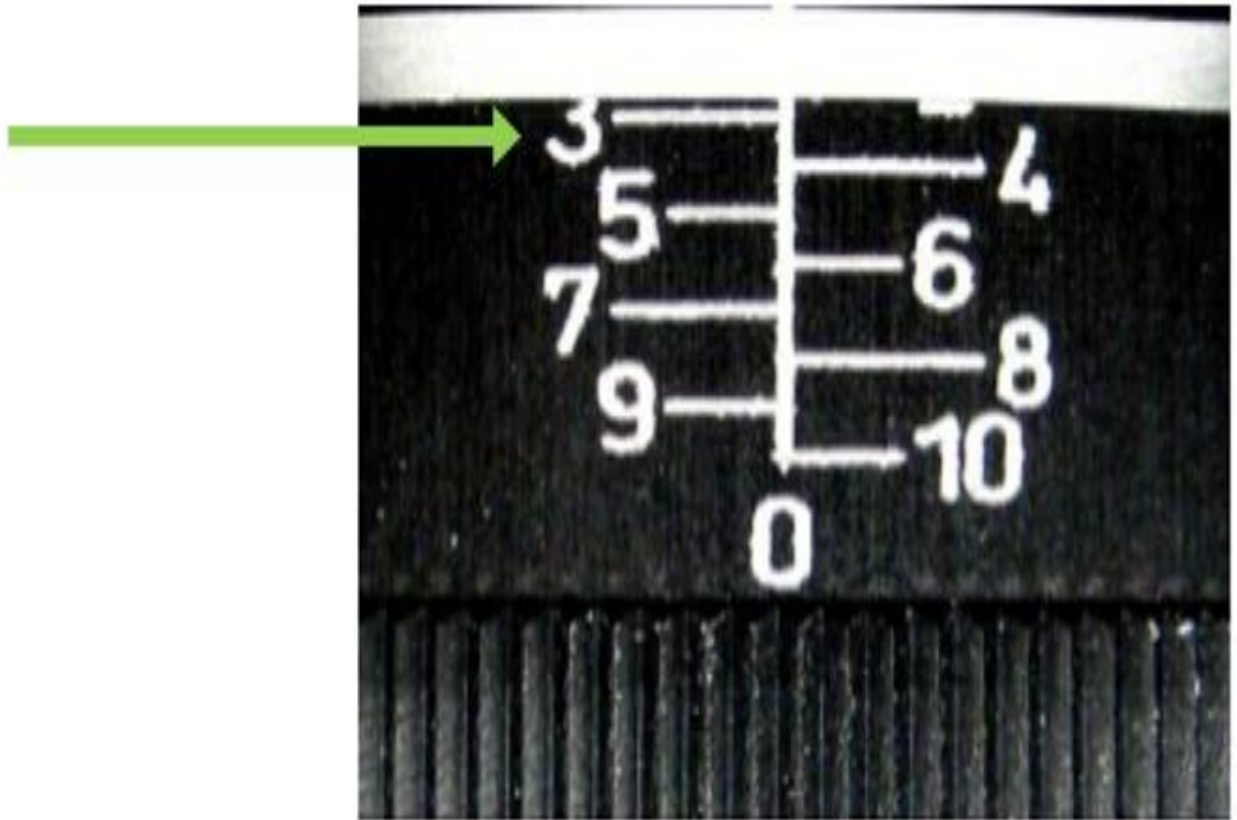


Figura No 10, Requerimiento de configuración el expansor del rayo láser.

Fuente: Procedimiento de Mantenimiento de equipo, (2017)

Este requerimiento, según los datos históricos no evidencia problemas asociados.

Posición Focal

El diámetro de la posición focal deber estar en un rango de 0.40 mm y 0.45 mm siendo el diámetro recomendado 0.425.

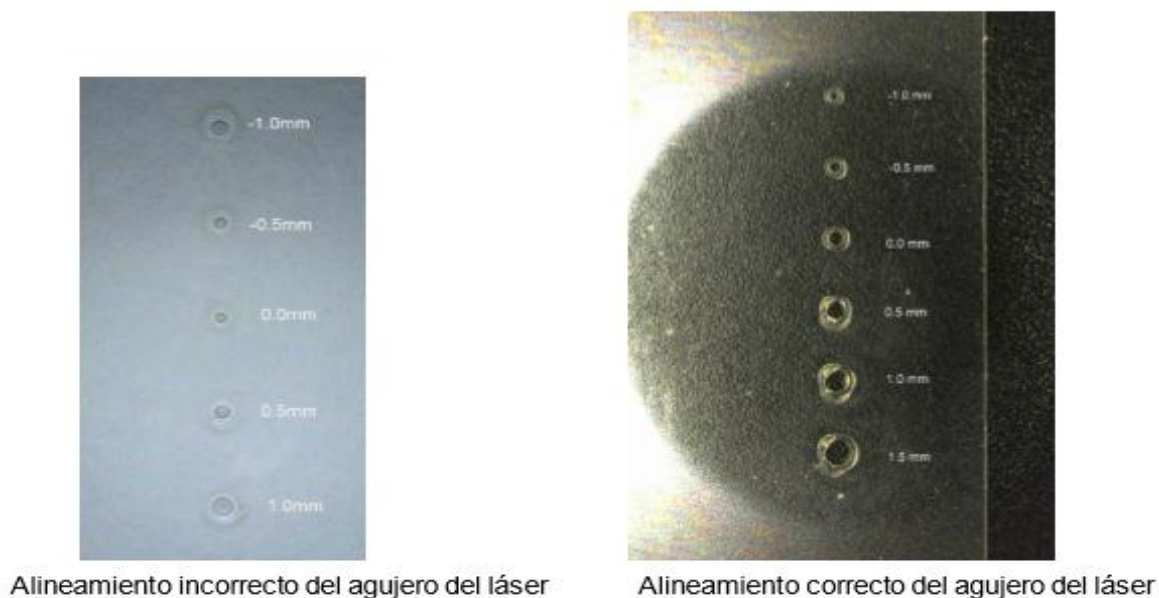


Figura No 11, Requerimiento de configuración de la posición focal.

Fuente: Procedimiento de Mantenimiento de equipo, (2017)

Este requerimiento según los registros históricos evidencia problemas asociados.

Uno de los factores más importantes descubiertos durante la realización de la presente investigación es que la configuración del expansor del rayo láser y de la posición focal se realiza actualmente con una misma herramienta, esta herramienta cuenta con dos caras y un eje que le permite rotar para poder utilizarla por ambas caras, una de sus caras mide 60 mm que es la utilizada para realizar la configuración del expansor del rayo láser y la otra cara mide 61 mm y es utilizada para realizar la configuración de la posición focal.

Con respecto a esta herramienta se han identificado dos problemas, el primero consiste en que inadvertidamente los técnicos de mantenimiento pueden utilizar el lado incorrecto de la herramienta incurriendo en un error, lo que puede causar que realicen una mala configuración, adicionalmente se encontró que debido a la rotación continua

una de sus caras, la cara de 61 mm (posición focal) ha sufrido un desgaste por lo que ya no mide 61 mm, mide menos de 60 mm, por lo que se presume que la configuración de la posición focal no ha sido inefectiva.

Otro factor importante y como se mencionó anteriormente durante el análisis de HOMBRE, es que el departamento de mantenimiento no cuenta actualmente con una certificación específica en el manejo del equipo de sellado laser, solamente cuentan con documentos genéricos de mantenimiento.

De acuerdo con la información obtenida y a la evidencia objetiva se puede retener **MÁQUINA** como causa raíz del problema en estudio.

Diagrama

5.1.2 Diagrama de Causa – Efecto (Ishikawa)

Como se muestra en la figura No 12, en el diagrama de Causa y Efecto, el cuadro marcado con color rosa denota la causa raíz del problema actual y el cuadro marcado con color verde denota un factor contribuyente de la causa raíz, la realización del diagrama de causa y efecto refuerza los resultados obtenidos gracias al análisis de 6 Ms que fue realizado y documentado previamente.

De acuerdo con los datos obtenidos, se refuerza que la causa raíz del problema actual está directamente relacionado con el equipo que se utiliza para la elaboración del sello laser en estudio.

A pesar de que los análisis realizados, como parte de la presente investigación, coinciden en que la causa raíz es el equipo, se tiene evidencia de que este es capaz de realizar el proceso de manufactura del sello tipo B, por lo cual se ha implementado un plan de acción que pretende reducir la incidencia de defectos en sello de Tipo B y por ende la cantidad de No Conformidades asociadas a este defecto.

Es importante mencionar que para la realización de los análisis documentados se contó con la participación del personal de diferentes departamentos de la compañía como los son Mantenimiento, Producción, Calidad y Entrenamiento, todos los datos suministrados son de carácter confidencial, por lo tanto, los nombres de personas no son incluidos como parte de la investigación.

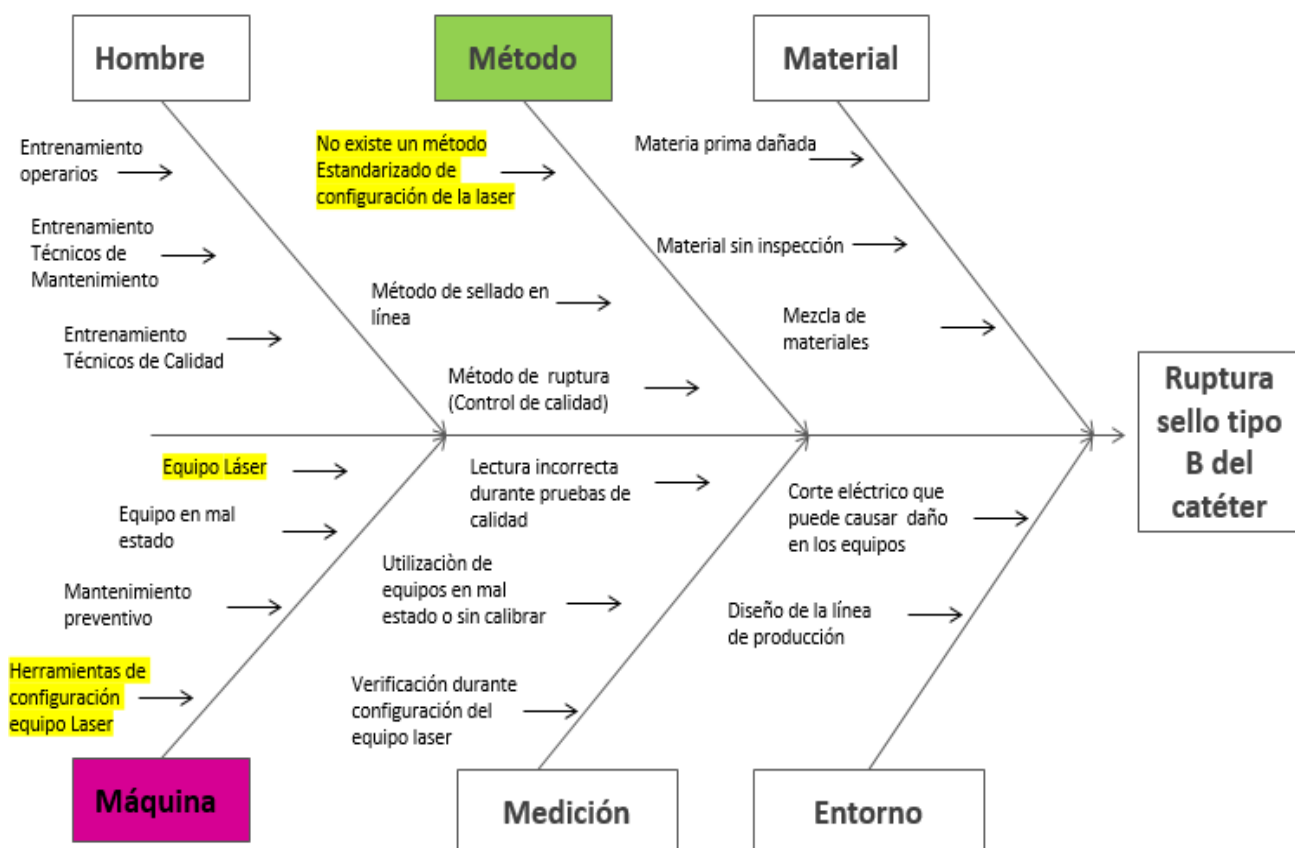


Figura No 12, Diagrama de Causa y Efecto situación actual empresa de dispositivos médicos.

Fuente: Presente investigación, (2017)

De acuerdo con la metodología **DMAIC** a continuación se desarrolla la etapa de **Medición**.

5.1.3 Medición

Para la realización del presente estudio se utilizaron diferentes herramientas ingeniería industrial que proporcionaron la información necesaria para determinar la causa raíz del problema en estudio, así como para determinar un plan de acción para la solución del problema.

Se realizó un estudio de Gauge R & R, (repetibilidad y de reproducibilidad) con 4 lotes de ingeniería que fueron manufacturados durante el mes de mayo, los detalles y resultados del estudio realizado se detallan a continuación:

5.1.3.1 Detalles del estudio Gauge R & R

- Se crearon 4 lotes de ingeniería (uso No Humano) de 600 unidades cada uno.
- Dos de los lotes fueron manufacturados en turno A y dos lotes fueron manufacturados en turno B.
- Cada uno de los lotes fue manufacturado por un operario diferente (operación de sellado láser).
- Fueron procesados en la misma línea de producción por lo tanto se utilizaron los mismos equipos.
- Los lotes fueron manufacturados en condiciones normales no se especificó ningún criterio de fabricación o inspección diferente a los que se tienen para un lote de uso comercial.
- Según el muestreo que se realiza para la familia 1 de producto se tomaron 15 unidades por lote de ingeniería creado para la ejecución de las pruebas visuales, dimensionales y funcionales. Muestreo de calidad familia 1 (se toma 1 unidad cada por cada 40 unidades manufacturadas).

- Las pruebas de calidad son destructivas por lo tanto el factor de repetibilidad en la medición de las unidades no es aplicable para el presente estudio.
- Los lotes fueron inspeccionados por dos técnicos de calidad, uno de turno A y otro de turno B.

5.1.3.2 Estudio Gauge R & R en el sistema JMP

Los datos para el análisis del estudio de Gauge R & R fueron extraídos del sistema electrónico de calidad en formato Excel, posteriormente se creó una hoja de trabajo en JMP que se alimentó de la tabla de Excel.

Los resultados del estudio de Gauge R & R de acuerdo con el Sistema JMP se interpretan de la siguiente forma:

Tabla No 4, Criterio de aceptación de estudio Gauge R & R

<i>Interpretación de los resultados estudio R & R</i>		
<i>Criterio</i>	<i>Valor</i>	<i>Resultado</i>
<i><</i>	<i>10%</i>	<i>Excelente</i>
<i>Rango</i>	<i>11% y 20 %</i>	<i>Adecuado</i>
<i>45</i>	<i>21% y 30 %</i>	<i>Marginalmente aceptable</i>
<i>></i>	<i>31%</i>	<i>Inaceptable</i>

Fuente: realizada para la presente investigación.

5.1.3.3 Resultados obtenidos

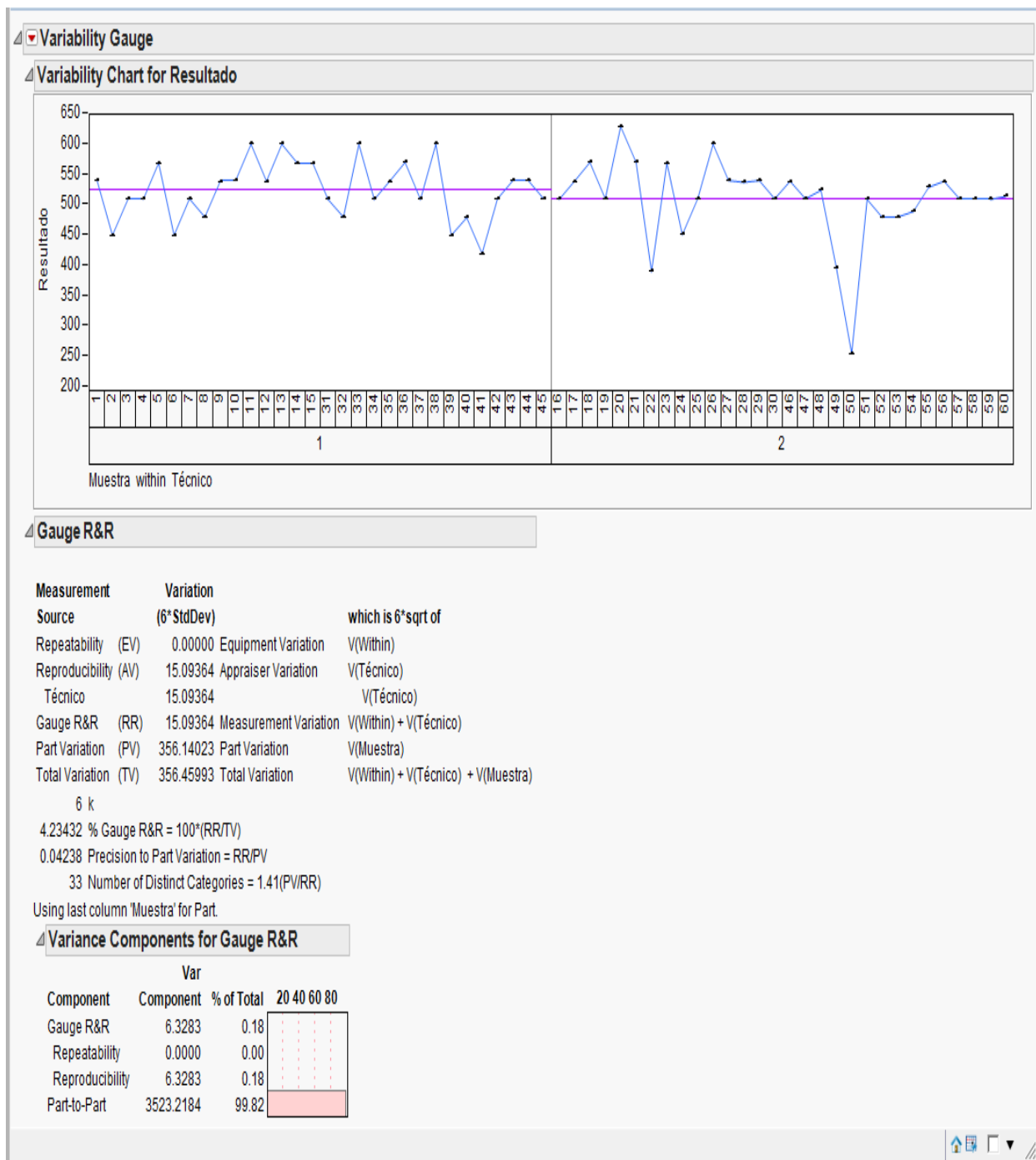


Figura No 13, Resultado estudio Gauge R & R.

Fuente: Gauge R & R, JMP, (2010)

5.1.3.4 Gráfico de control

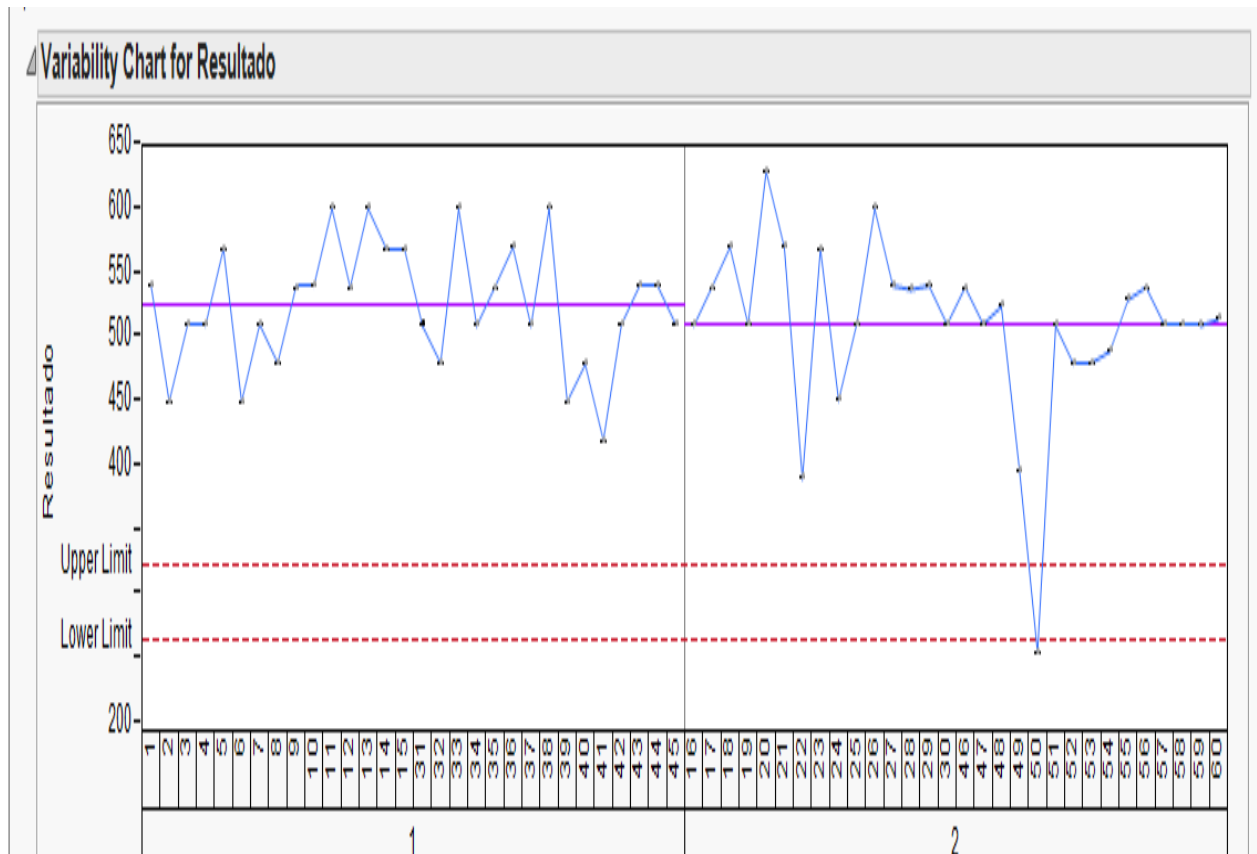


Figura No 14, Grafico de límite de control, Gauge R & R.

Fuente: Gauge R & R, JMP, (2010).

5.1.3.5 Interpretación de los resultados

De acuerdo con los resultados obtenidos a través del estudio de repetibilidad y reproducibilidad la variable denominada como variación de la parte está por arriba del 36% lo cual demuestra que es inaceptable para el proceso de manufactura, las demás variables se encuentran en las siguientes categorías:

Tabla No 5, Resultados del estudio de Gauge R & R.

<i>Resultados estudio R & R</i>			
<i>Variable</i>	<i>Resultado obtenido</i>	<i>Criterio</i>	<i>Criterio de aceptación</i>
<i>Repetibilidad</i>	<i>0.00000</i>	<i>< 10%</i>	<i>No Aplica</i>
<i>Reproducibilidad</i>	<i>15.09 %</i>	<i>Rango 11% y 20 %</i>	<i>Adecuado</i>
<i>Técnico</i>	<i>15.09%</i>	<i>Rango 11% y 20 %</i>	<i>Adecuado</i>
<i>Variación de la parte</i>	<i>0,36</i>	<i>>31 %</i>	<i>Inaceptable</i>

Fuente: realizado para la presente investigación.

Como parte del trabajo de investigación, se utilizaron diferentes herramientas para determinar la Causa Raíz del problema actual; a continuación, se detallan los datos obtenidos de las diferentes herramientas.

5.1.4 Análisis

De acuerdo con la metodología **DMAIC** a continuación se desarrolla la etapa de **Análisis**.

Con base en los datos obtenidos en el análisis de 6Ms, el diagrama de Ishikawa y con la realización del estudio R y R, donde se corrieron 4 lotes y se realizaron pruebas de calidad con el fin de identificar por medio de la repetibilidad qué tanto de la variabilidad en el sistema de medición es causada por el dispositivo de medición y, por medio de la reproducibilidad, determinar qué tanto de la variabilidad en el sistema de medición es causada por las diferencias entre los operadores.

Los resultados obtenidos de los análisis realizados refuerzan que la causa raíz del problema es Máquina.

5.2 PROPUESTA

De acuerdo con la metodología **DMAIC** a continuación se desarrolla la etapa de **Implementación**.

5.2.1 Implementación

Una vez identificada la causa raíz del problema en estudio, se realizó una sesión de *Brainstorming* o lluvia de ideas donde se involucraron las personas que desempeñan los roles relacionados con el proceso de manufactura de la Familia 1 de productos, los resultados a continuación:

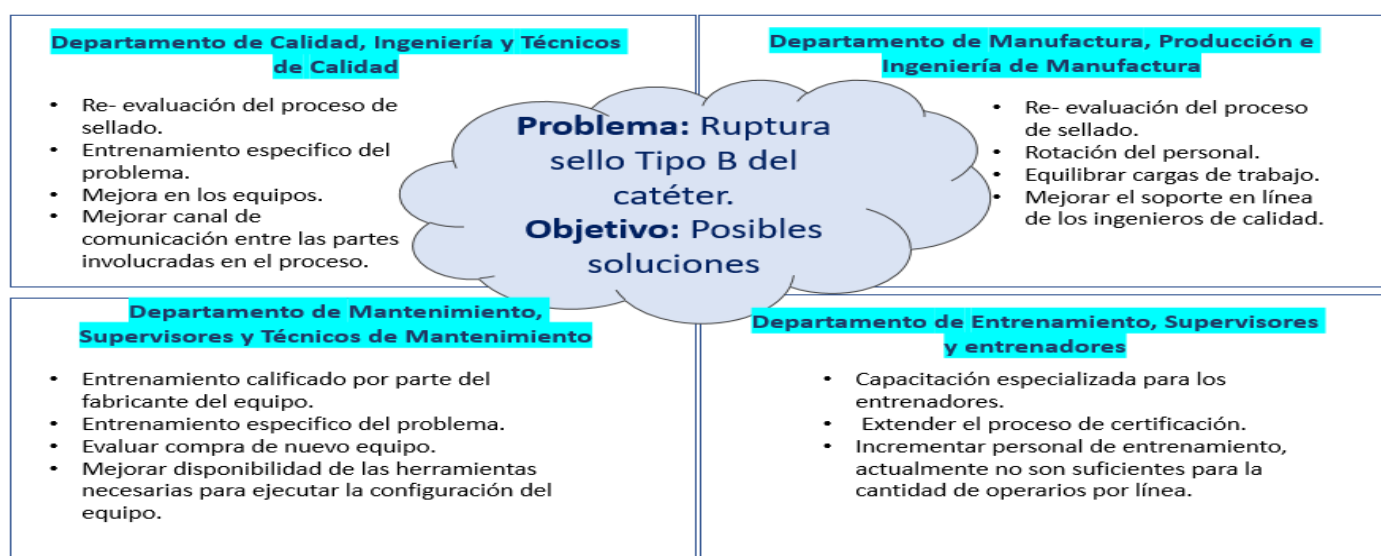


Figura No 15, Lluvia de ideas realizada en mayo 2017

Fuente: Presente investigación, (2017)

Tomando en cuenta las sugerencias realizadas por las personas que participaron durante la sesión de lluvia de ideas, el criterio experto y sobre todo teniendo definida la causa raíz del problema se proponen las siguientes actividades:

5.2.1.1 Actividad 1

Realizar una mejora a la herramienta que actualmente es utilizada para efectuar la configuración del expansor del rayo láser como la posición focal.

La mejora a la herramienta fue ejecutada mediante la fabricación de una nueva que fue diseñada únicamente para la configuración de la posición focal, por lo cual se elimina definitivamente el riesgo de que por error se utilice el lado incorrecto de la herramienta, adicionalmente se elimina el riesgo de desgaste debido a la rotación continua.

La herramienta anterior queda vigente para su uso, pero se mejoró también agregándole un seguro para que no pueda rotar más y dejándola fija en la cara de 60 mm, para la configuración del expansor del rayo láser; se colocó también una caratula acrílica en la cara de 61 mm lo cual imposibilita su uso.

El beneficio de esta actividad es que la probabilidad de fallo por error humano se elimina por completo, anulando el aporte de este factor al INC (Índice de No Conformidades).

Una vez que la herramienta fue diseñada por el departamento de R & D se registró su creación en el sistema de documentación la evidencia no se adjunta debido a las políticas de confidencialidad de la empresa.

5.2.1.2 Actividad 2

Creación de un plan de trabajo específico para el equipo de sellado laser que permita realizar un mantenimiento preventivo semanal.

Se creó un plan de trabajo en el Sistema electrónico de registro de equipos y órdenes de trabajo de mantenimiento, este plan de trabajo alerta a los técnicos de mantenimiento cada semana sobre la configuración del equipo de sellado laser, ellos deben realizar la configuración al inicio de la semana, esto aumenta la frecuencia en la cual esta configuración es realizada, ya que antes de la creación de este plan de trabajo esta configuración se realizaba una vez cada mes.

Gracias a la creación de este plan de trabajo se tiene un mejor control de los datos de la configuración del equipo reduciendo la probabilidad de descalibración del equipo.

5.2.1.3 Actividad 3

Creación a corto plazo de un documento de entrenamiento para el departamento de mantenimiento para la utilización de dicha herramienta.

Un nuevo documento de entrenamiento llamado “Equipo Laser para Técnicos de Mantenimiento” fue creado y puesto a disposición del todo el personal a inicios del mes de julio 2017 en el sistema de entrenamiento, este nuevo documento está disponible para lectura de todos los usuarios del sistema, sin embargo, es de uso exclusivo para entrenamiento de los Técnicos de Mantenimiento por lo cual fue incluido en el currículo de cada uno, este nuevo documento es una guía para la utilización de la nueva herramienta para la configuración del equipo de sellado láser.

Una vez que el documento estuvo disponible en el sistema de documentación, se registró el entrenamiento de todos los técnicos de mantenimiento, la evidencia no se adjuntó debido a las políticas de confidencialidad de la empresa.

5.2.1.4 Actividad 4

Creación a mediano plazo de una certificación para el departamento de mantenimiento, específicamente para el uso del equipo de sellado láser.

Se propone la creación a mediano plazo de una certificación para el departamento de mantenimiento, específicamente para el uso del equipo de sellado láser; esta propuesta no ha sido puesta en marcha aún, pero se encuentra dentro de las prioridades tanto del departamento de Mantenimiento y el de Producción

La realización de las actividades se detalla a continuación en la figura No14, diagrama de Gantt.

DIAGRAMA DE GANTT, PLAN DE ACTIVIDADES, RUPTURA SELLO TIPO B

ACTIVIDAD	INICIO DEL PLAN	DURACION DEL PLAN	INICIO REAL	DURACION REAL	PORCENTAJE COMPLETO	Período 2017 (Mes)											
						enero	febrero	marzo	abril	mayo	junio	julio	agosto	setiembre	octubre	noviembre	
1 Mejorar la herramienta actual o crear una nueva para la configuración equipo láser	enero	6 meses	febrero	5 meses	100%												
2 Crear un procedimiento de entrenamiento de la nueva herramienta de configuración de equipo láser	enero	6 meses	abril	4 meses	100%												
3 Crear un plan de trabajo para verificación semanal de la configuración del equipo láser	marzo	1 mes	marzo	1 mes	100%												
4 Crear de plan de entrenamiento que incluya certificación en manejo de equipo láser para los Técnicos de Mantenimiento	junio	4 meses	julio	en proceso	0%												



Figura No 16, Diagrama de Gantt, enero 2017 - noviembre 2017.

Fuente: Presente investigación, (2017)

5.2.2 Costo – Beneficio de la actividades propuestas e implementadas.

Una vez que se determinó la causa raíz del problema en investigación, se implementaron las actividades 1, 2, 3 y 4 y la inversión requerida es la siguiente:

Como se menciona previamente, el costo actual de unidad producida es de \$26.50 y por semana se producen en promedio 23 560 unidades lo que equivale en dinero a \$624 340.

Este costo de fabricación es relativamente bajo si se consideran todas las operaciones que forman parte del proceso de manufactura de las líneas de producto de

la familia 1; sin embargo, el volumen de producción es alto por lo cual se fabrican muchas unidades por día.

Como se explicó en los capítulos anteriores, el problema radica en que cuando un lote es encontrado con el defecto clasificado como ruptura del sello tipo B, se considera NO apto para uso humano por lo que debe desecharse, y en ese momento es cuando se generan cuantiosas pérdidas.

En el periodo comprendido entre julio del 2016 y mayo del 2017 se tuvieron que desechar 48 lotes en total por el defecto ruptura del sello tipo B, tomando en cuenta que los lotes tienen en promedio 1085 unidades cada uno, la pérdida generada en ese periodo es de \$ 1.380.120.00.

Del plan de mejora propuesto se pudieron implementar a julio del 2017, 3 actividades, la primera actividad, descrita en la sección 5.1.6.1. fue la herramienta de configuración para el equipo de sellado láser, que implicó un inversión total de \$400 , esta es una inversión que la empresa considera menor, ya que el diseño de la herramienta fue hecho por el departamento de R & D (*Research and Development*) de la compañía, el proceso total de aprobación de la herramienta, como su liberación en el sistema de documentación para que estuviera disponible el documento (plano) corrió a cargo de los departamentos de ingeniería y documentación de la empresa, por lo tanto no implicó ninguna inversión adicional, y la fabricación corrió a cargo del taller de maquinado de la compañía, llamado Machine Shop, por lo tanto prácticamente solo se incurrió en gastos de materia prima.

La actividad 2 y la actividad 3, fueron ejecutadas y completadas a julio del 2017, estas corrieron a cargo del personal de la compañía, específicamente por el departamento de Ingeniería de Calidad y el departamento de Mantenimiento en horas laborales por lo tanto no se incurrió en gastos adicionales.

La actividad 4, quedó pendiente de ejecución, sin embargo, ya se presupuestó la inversión que se tiene que realizar para su ejecución y es de \$10 500, esta actividad

incluye la capacitación de 3 Técnicos de Mantenimiento en el uso y manejo del equipo láser; actualmente hay 28 Técnicos de Mantenimiento por lo que no es posible que la capacitación brindada por el experto en el equipo cubra a todos, por lo que el plan es que 3 de los técnicos con mayor experiencia, sean los que reciban la capacitación y posterior a esto, ellos junto con el departamento de entrenamiento deben crear un plan de entrenamiento para el resto de la población de Técnicos.

La capacitación consiste en un curso en campo de una semana completa y será brindada por un técnico de la compañía fabricante del equipo de sellado láser.

Inicialmente se pensó en enviar a los técnicos a la planta de fabricación del equipo de sellado láser, sin embargo, después de evaluar la situación se concluyó que la mejor forma de atacar el problema actual es que la capacitación se brinde en Costa Rica, esto con el fin de poder tener las mismas condiciones a las que se enfrentan los técnicos día a día.

Tabla No 6, Inversión total de propuestas implementadas.

<i>Inversión de la propuestas implementadas</i>				
<i>Actividades a realizar</i>	<i>Descripción</i>	<i>Inversión en \$</i>	<i>Cantidad requerida</i>	<i>Total en \$</i>
<i>Actividad 1</i>	<i>Creación de nueva herramienta</i>	<i>100</i>	<i>4</i>	<i>400</i>
<i>Actividad 2</i>	<i>Creación de plan de trabajo</i>	<i>0</i>	<i>No aplica</i>	<i>0</i>
<i>Actividad 3</i>	<i>Creación de entrenamiento</i>	<i>0</i>	<i>No aplica</i>	<i>0</i>
<i>Actividad 4</i>	<i>Creación de plan de capacitación</i>	<i>3500</i>	<i>3 técnicos</i>	<i>10500</i>
<i>Inversión total</i>				<i>10900</i>

Fuente: realizada para la presente investigación, (2017)

En conclusión, la inversión total de las actividades implementadas es de \$400, si se le suman las actividades por implementar, su costo asciende a \$10 900 en total, esto en comparativamente es mínimo con respecto al costo de los 18 lotes impactados que fueron desechados durante el periodo de enero a mayo 2017, este costo fue de \$ 1.380.120.00.

La etapa de Control del ciclo DMAIC no se pudo abarcar en la presente investigación por razones de tiempo de entrega del proyecto, pues la etapa de control debe iniciar una vez que todas las acciones propuestas se encuentren implementadas; a julio del 2017, 3 de las acciones se habían implementado y una última, relacionada con el proceso de entrenamiento, quedó pendiente; sin embargo, la acción principal y que está estrictamente relacionada con la causa raíz del problema (Máquina), por lo tanto el departamento de calidad, en conjunto con el departamento de producción, son los responsables de controlar y registrar todos los datos necesarios y deben ser capaces de controlar y documentar específicamente el periodo; por lo tanto, esta etapa queda a cargo del personal de ingeniería de la compañía.

5.2.3 MEJORA EN EL ÍNDICE DE NO CONFORMIDADES

Como resultado de la implementación de las actividades de mejora propuestas en el proyecto se obtiene una mejora en el INC de la empresa. Para el periodo de junio y julio se manufacturaron en promedio 75 lotes por mes, en los cuales no hubo No Conformidades generadas por rupturas de sello tipo B.

Tabla No 7, Índice de No Conformidades junio- julio 2017

<i>Indice de No Conformidades 2017</i>		
<i>Promedio de No Conformidades por ruptura de sello tipo B, Junio y Julio</i>	<i>Promedio de Lotes producidos por mes</i>	<i>INC</i>
<i>0</i>	<i>75</i>	<i>0</i>

Fuente: realizada para la presente investigación, (2017)

CAPÍTULO VI

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

6.1 CONCLUSIONES

- 6.1.1** Con base en el análisis realizado durante la actual investigación, se determina que todos los procesos de producción de la Familia 1 de producto se encuentran claramente identificados y definidos; el proceso se considera capaz de producir catéteres de más alta calidad y por lo tanto el flujo de proceso no requiere ningún cambio.

- 6.1.2** Se determina la causa raíz del problema en estudio como un factor de **Máquina** por un mal funcionamiento del equipo de sellado láser asociado a un factor contribuyente de **Método** o ejecución de una tarea en particular, según el análisis realizado, el fallo se da por un proceso externo al de producción pero que, como se pudo demostrar, influye directamente en el resultado final de la producción.
- 6.1.3** Se determina que existe un costo -beneficio real, ya que las actividades de mejora propuestas implican una inversión muy baja en comparación con las pérdidas que actualmente se generan por el defecto de sello tipo B.

6.2 RECOMENDACIONES

- 6.2.1** Establecer un método de constante monitoreo del proceso de sellado, esto con el propósito de estar alerta ante los factores externos que puedan tener influencia en el proceso de producción.
- 6.2.2** Ejecutar en un corto o mediano plazo la actividad 4 del plan de mejora, para poder tener mayor control del método con el cual se ejecuta la tarea de configuración del equipo de sellado laser.

- 6.2.3** Estandarizar el proceso de configuración del equipo mediante el entrenamiento constante y actualización del método de entrenamiento.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Álvarez, J. C., Palacios, C. P. A., & de Nuevo León, A. IMPLEMENTACION SEIS SIGMA. (s.f).
- Arbeláez, M. B., Salazar, O. A., & Vargas, J. A. M. (2007). Método ANOVA utilizado para realizar el estudio de repetibilidad y reproducibilidad dentro del control de calidad de un sistema de medición. *Scientia et technica*, 1(37).
- Arranz, A. C. (2010). *Tecnología Láser: Aplicaciones Industriales*. Marcombo.

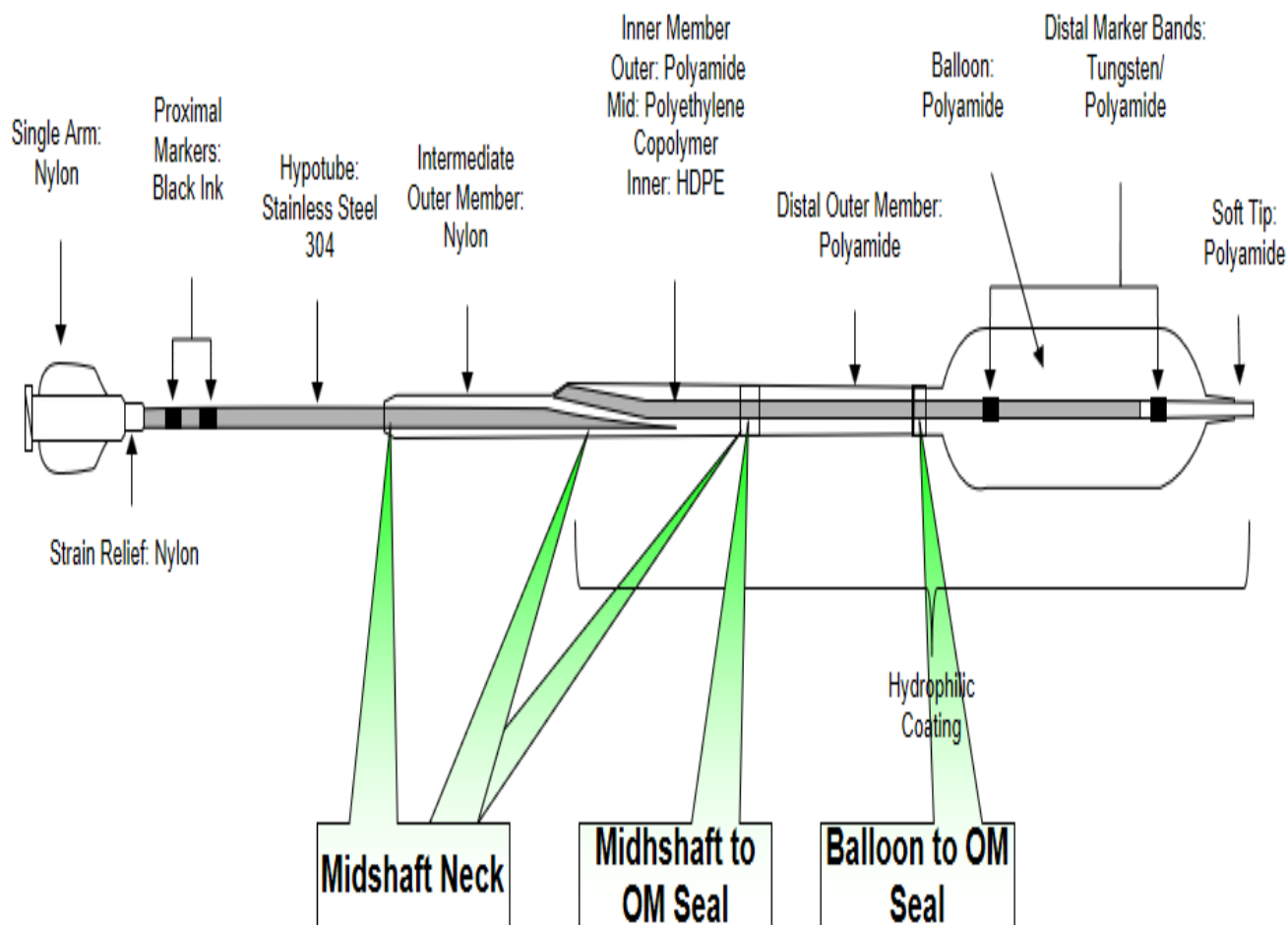
- Barrio, J. F. V., Fraile, F. G., & Monzón, M. T. (1997). *Cómo implantar y gestionar la calidad total*. 2ª ed. FC Editorial.
- Besterfield, D., Besterfield, C., Besterfield, G. y Besterfield, M. (2011). *Total Quality Management*. India: Pearson Education.
- Carro, R., & González Gómez, D. A. (2012). *Muestreo de aceptación*.
- Coalición Costarricense de Iniciativas de Desarrollo. (2016).
<http://www.cinde.org/es/sectores/ciencias-de-la-vida>. Recuperado de CINDE:
<http://www.cinde.org/es/sectores/ciencias-de-la-vida>
- Dale, B. G., Van Der Wiele, T., & Van Iwaarden, J. (2007). *Managing Quality*. John Wiley & Sons.
- Elizondo, A. G. (2005). Kaizen, una mejora continua. *CIENCIA UANL*, 8(3), 330.
- Gómez de León, F. C. G. (1998). *Tecnología del mantenimiento industrial*. Editum.
- Grima, P., Almagro, L. M., Santiago, S. y Tort-Martorell, X. (2014): Six Sigma: hints from practice to overcome difficulties. *Total Quality Management & Business Excellence*, Volume 25, Issue 3-4, pp 198-208.
- Gutiérrez Pulido, H (2005); *Calidad total y Productividad*. 2ª ed. México, McGraw-Hill Interamericana Editores.
- GUTIÉRREZ, P. (2008). Humberto y DE LA VARA Salazar, Román. *Análisis y diseño de experimentos*. Segunda edición. Editorial MC Graw Hill. México.
- Hinojosa, M. A. (2007). *Diagrama de Gantt*.
- Huerga Castro, M. d, & Abad Gonzalez, J. I. (junio de 2000). *Asociación Internacional de Economía Aplicada*, disponible en:
<http://www.asepelt.org/ficheros/File/Anales/2000%20-%20Oviedo/Trabajos/PDF/136.pdf>
- Ishikawa Y, Ishikawa J, Shizukiyo Ishikawa S, Kazuomi Karioc, Eiji Kajii, *Journal of Epidemiology*, Volume 27, Issue 1, January 2017, Pages 8-13, disponible en:
<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0917504016300442>.
- International Organization for Standardization. (2016). *ISO 13485:2016 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes*. Ginebra: ISO copyright office.

- Kaneko, M., Ishikawa, M., Hashimoto, K., & Nakanishi, S. (2017). Molecular design of cytocompatible amphiphilic redox-active polymers for efficient extracellular electron transfer. *Bioelectrochemistry*, 114, 8-12.
- Kepner, C. H., & Tregoe, B. B. (1997). *The new rational manager: An updated edition for a new world*. BookBaby.
- Kim, Y. S., Park, S. C., Park, Y. T., Suh, Y. H., Yu, H. J., & Lee, D. G. (1999). *Quality management*. Pakyoungsa, Seoul.
- Lipol, L. S., & Haq, J. (2011). Risk analysis method: FMEA/FMECA in the organizations. *International Journal of Basic & Applied Sciences IJBAS-IJENS*, 11(05), 74-82.
- López-Rodríguez, M. I., & López-Linares, P. (2014). USO SECUENCIAL DE HERRAMIENTAS DE CONTROL DE CALIDAD EN PROCESOS PRODUCTIVOS: UNA APLICACIÓN EN EL SECTOR AGROALIMENTARIO. *Pecunia*, (18), 73-95.
- McFadden, R (s.f). *Coastwide Laboratories: A Basic introduction to Clean Rooms*. Disponible en:
<http://www.coastwidelabs.com/Technical%20Articles/Cleaning%20the%20Cleanroom.htm>
- Navarro, J. D. (2005). Análisis de averías. *Ingeniería y Gestión de mantenimiento*, <http://www.alcion.es/DOWNLOAD/ArticulosPDF/gai/gratis/10articulo.pdf>.
- Pérez-López, E., & García-Cerdas, M. (2014). Implementación de la metodología DMAIC-Seis Sigma en el envasado de licores en Fanal. *Tecnología en Marcha*, 27(3), 88-106.
- Pugna, A., Negrea, R., & Miclea, S. (2016). Using Six Sigma Methodology to Improve the Assembly Process in an Automotive Company. *Procedia-Social and Behavioral Sciences*, 221, 308-316., disponible en:
<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1877042816301938>
- Salazar López, B. (2016). *Ingeniería Industrial online*. Colombia. Disponible en:
<https://www.ingenieriaindustrialonline.com>.
- Schmid, S. R. (2002). *Manufactura, ingeniería y tecnología*. Pearson Educación.

- Scott, J. T. (2005). Chapter 12: Quality. In, *Concise Handbook of Management: A Practitioner's Approach* (pp. 91-97). Taylor & Francis Ltd.
- Soković, M., Jovanović, J., Krivokapić, Z., & Vujović, A. (2009). Basic quality tools in continuous improvement process. *Journal of Mechanical Engineering*, 55(5), 1-9.
- Sokovic, M., Pavletic, D., & Pipan, K. K. (2010). Quality improvement methodologies– PDCA cycle, RADAR matrix, DMAIC and DFSS. *Journal of Achievements in Materials and Manufacturing Engineering*, 43(1), 476-483.
- Taha, H. A. (2004). *Investigación de operaciones*. Pearson Educación.
- Teruel, M; Lapresta, J, Rossel, N., Diestre, A., & Marco, J. (2006). *Guía para la implantación de un Sistema de Gestión de Calidad*. 1ª ed. Asturias: España.
- U.S. Department of Health & Human Services. (2015). *FDA U.S. Food and Drug Administration*. Obtenido de About FDA:
<https://www.fda.gov/AboutFDA/Transparency/Basics/ucm194438.htm>.
- U.S. Department of Health & Human Services. (2015). *FDA U.S. Food and Drug Administration*. Obtenido de About FDA:
<https://www.fda.gov/iceci/inspections/inspectionguides/ucm170612.htm>
- Van Leeuwen, J. F., Nauta, M. J., De Kaste, D., Odekerken-Rombouts, Y. M. C. F., Oldenhof, M. T., Vredenburg, M. J., & Barends, D. M. (2009). Risk analysis by FMEA as an element of analytical validation. *Journal of pharmaceutical and biomedical analysis*, 50(5), 1085-1087.
- Zarazúa Estrada, M. (2016). *Planeación y Gestión de la Calidad*. Atlantic International University. Disponible en:
<http://www.aiu.edu/publications/student/spanish/planeacion-y-gestion-de-la-calidad.htm>.

ANEXOS

1. Imagen del catéter cardiovascular fabricado en la compañía de dispositivos médicos donde se realizó la presente investigación.



2. Imagen 1, fotografía tomada el 2 de mayo del 2017, ruptura sello tipo B. Fuente: Elaboración propia.



3. Imagen 2, fotografía tomada el 4 de mayo del 2017, ruptura sello tipo B. Fuente: Elaboración propia, ruptura sello Tipo B



4. Datos obtenidos para realizar estudio Gauge R & R

Variability Summary for Resultado								
	Mean	Std Dev	Std Err Mean	Lower 95%	Upper 95%	Minimum	Maximum	Observations
Resultado	517.733	59.3838	7.66642	502.3929	533.0738	256	630	60
Técnico[1]	525.6	48.3654	8.83028	507.5401	543.6599	421	601	30
Técnico[2]	509.867	68.6092	12.5263	484.2476	535.4858	256	630	30
Técnico[1] Muestra[1]	541	541	541	1
Técnico[1] Muestra[2]	451	451	451	1
Técnico[1] Muestra[3]	510	510	510	1
Técnico[1] Muestra[4]	510	510	510	1
Técnico[1] Muestra[5]	570	570	570	1
Técnico[1] Muestra[6]	451	451	451	1
Técnico[1] Muestra[7]	511	511	511	1
Técnico[1] Muestra[8]	481	481	481	1
Técnico[1] Muestra[9]	540	540	540	1
Técnico[1] Muestra[10]	541	541	541	1
Técnico[1] Muestra[11]	601	601	601	1
Técnico[1] Muestra[12]	540	540	540	1
Técnico[1] Muestra[13]	601	601	601	1
Técnico[1] Muestra[14]	570	570	570	1
Técnico[1] Muestra[15]	570	570	570	1
Técnico[1] Muestra[31]	510	510	510	1
Técnico[1] Muestra[32]	481	481	481	1
Técnico[1] Muestra[33]	601	601	601	1
Técnico[1] Muestra[34]	510	510	510	1
Técnico[1] Muestra[35]	540	540	540	1
Técnico[1] Muestra[36]	571	571	571	1
Técnico[1] Muestra[37]	510	510	510	1
Técnico[1] Muestra[38]	601	601	601	1
Técnico[1] Muestra[39]	451	451	451	1
Técnico[1] Muestra[40]	480	480	480	1
Técnico[1] Muestra[41]	421	421	421	1
Técnico[1] Muestra[42]	511	511	511	1
Técnico[1] Muestra[43]	541	541	541	1
Técnico[1] Muestra[44]	541	541	541	1

Técnico[1] Muestra[45]	511	511	511	1
Técnico[2] Muestra[16]	510	510	510	1
Técnico[2] Muestra[17]	540	540	540	1
Técnico[2] Muestra[18]	571	571	571	1
Técnico[2] Muestra[19]	511	511	511	1
Técnico[2] Muestra[20]	630	630	630	1
Técnico[2] Muestra[21]	571	571	571	1
Técnico[2] Muestra[22]	391	391	391	1
Técnico[2] Muestra[23]	570	570	570	1
Técnico[2] Muestra[24]	452	452	452	1
Técnico[2] Muestra[25]	511	511	511	1
Técnico[2] Muestra[26]	601	601	601	1
Técnico[2] Muestra[27]	541	541	541	1
Técnico[2] Muestra[28]	538	538	538	1
Técnico[2] Muestra[29]	541	541	541	1
Técnico[2] Muestra[30]	511	511	511	1
Técnico[2] Muestra[46]	540	540	540	1
Técnico[2] Muestra[47]	511	511	511	1
Técnico[2] Muestra[48]	525	525	525	1
Técnico[2] Muestra[49]	398	398	398	1
Técnico[2] Muestra[50]	256	256	256	1
Técnico[2] Muestra[51]	510	510	510	1
Técnico[2] Muestra[52]	480	480	480	1
Técnico[2] Muestra[53]	481	481	481	1
Técnico[2] Muestra[54]	490	490	490	1
Técnico[2] Muestra[55]	530	530	530	1
Técnico[2] Muestra[56]	540	540	540	1
Técnico[2] Muestra[57]	511	511	511	1
Técnico[2] Muestra[58]	510	510	510	1
Técnico[2] Muestra[59]	510	510	510	1
Técnico[2] Muestra[60]	515	515	515	1