

UNIVERSIDAD HISPANOAMERICANA
INGENIERÍA INDUSTRIAL

**TESINA PARA OPTAR EL GRADO DE
BACHILLERATO EN INGENIERÍA
INDUSTRIAL**

**IMPLEMENTAR UNA MEJORA EN EL
PROCESO DE MANUFACTURA DE LOS
PRODUCTOS DE IRRIGACIÓN ABIERTA
FABRICADOS EN BOSTON SCIENTIFIC
HEREDIA CON EL FIN DE ELIMINAR EL
MODO DE FALLO “ORIFICIOS DE
IRRIGACIÓN BLOQUEADOS” EN EL
PERIODO DE OCTUBRE 2019 A MARZO
2020**

ERICK RODRIGUEZ ARCE

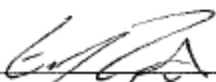
TUTOR: ING. GEORGE DANY RAMÍREZ VARGAS

HEREDIA, MARZO, 2020

DECLARACION JURADA

DECLARACIÓN JURADA

Yo Erick Rodriguez Arce, mayor de edad, portador de la cédula de identidad número 4-0185-0748 egresado de la carrera de Ingeniería Industrial de la Universidad Hispanoamericana, hago constar por medio de éste acto y debidamente aperebido 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 de Ingeniería Industrial , juro solemnemente que mi trabajo de investigación titulado: IMPLEMENTAR UNA MEJORA EN EL PROCESO DE MANUFACTURA DE LOS PRODUCTOS DE IRRIGACIÓN ABIERTA FABRICADOS EN BOSTON SCIENTIFIC HEREDIA CON EL FIN DE ELIMINAR EL MODO DE FALLO “ORIFICIOS DE IRRIGACIÓN BLOQUEADOS” EN EL PERIODO DE OCTUBRE 2019 A MARZO 2020, 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 31 días del mes de marzo del año dos mil veinte.



Firma del estudiante

Cédula

CARTAS DE APROBACION DEL TUTOR Y CONTRAPARTE

CARTA DEL TUTOR

Heredia, 31 de marzo de 2020

Destinatario
Carrera
Universidad Hispanoamericana

Estimado señor:

El estudiante Erick Rodriguez Arce, cédula de identidad número 4-0185-0748, me ha presentado, para efectos de revisión y aprobación, el trabajo de investigación denominado IMPLEMENTAR UNA MEJORA EN EL PROCESO DE MANUFACTURA DE LOS PRODUCTOS DE IRRIGACIÓN ABIERTA FABRICADOS EN BOSTON SCIENTIFIC HEREDIA CON EL FIN DE ELIMINAR EL MODO DE FALLO "ORIFICIOS DE IRRIGACIÓN BLOQUEADOS" EN EL PERIODO DE OCTUBRE 2019 A MARZO 2020, el cual ha elaborado para optar por el grado académico de bachiller en ingeniería industrial.


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

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

a)	ORIGINAL DEL TEMA	10%	10%
b)	CUMPLIMIENTO DE ENTREGA DE AVANCES	20%	19%
C)	COHERENCIA ENTRE LOS OBJETIVOS, LOS INSTRUMENTOS APLICADOS Y LOS RESULTADOS DE LA INVESTIGACION	30%	29%
d)	RELEVANCIA DE LAS CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	20%	19%
e)	CALIDAD, DETALLE DEL MARCO TEORICO	20%	20%
	TOTAL		97%

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

Atentamente,



1-1458-0986 C

Nombre: Ing. George Dany Ramirez Vargas
Cédula identidad N 1-1458-0986

CARTA DE APROBACION DEL LECTOR

CARTA DE LECTOR

San José,

**Universidad Hispanoamericana
Sede Llorente
Carrera**

Estimado señor

El estudiante Erick Rodriguez Arce, cédula de identidad 4-0185-0748, me ha presentado para efectos de revisión y aprobación, el trabajo de investigación denominado IMPLEMENTAR UNA MEJORA EN EL PROCESO DE MANUFACTURA DE LOS PRODUCTOS DE IRRIGACIÓN ABIERTA FABRICADOS EN BOSTON SCIENTIFIC HEREDIA CON EL FIN DE ELIMINAR EL MODO DE FALLO "ORIFICIOS DE IRRIGACIÓN BLOQUEADOS" EN EL PERIODO DE OCTUBRE 2019 A MARZO 2020, el cual ha elaborado para obtener su grado de Bachiller en Ingeniería Industrial.

He revisado y he hecho las observaciones relativas al contenido analizado, particularmente lo relativo a la coherencia entre el marco teórico y análisis de datos, la consistencia de los datos recopilados y la coherencia entre éstos y las conclusiones; asimismo, la aplicabilidad y originalidad de las recomendaciones, en términos de aporte de la investigación. He verificado que se han hecho las modificaciones correspondientes a las observaciones indicadas.

Por consiguiente, este trabajo cuenta con mi aval para ser presentado en la defensa pública.

Atte.



**Deyna Yurbieth Mora Montero
Cédula 1-1622-0956**

DEDICATORIA

Primeramente, quiero dedicar la realización de este proyecto a mis hijos Emily e Ian los cuales con mi inspiración y las fuerzas con las que día a día salgo a enfrentar los retos de la vida. Ellos son mi mayor logro en la vida. A mi esposa la cual me brindo su apoyo y paciencia durante todo el proceso que conllevo mi carrera. A mis padres que, con pocos recursos, me enseñaron los principios y valores que en la actualidad son la base de mi éxito.

AGRADECIMIENTO

Agradezco a mi esposa Florangel Sanchez Montoya y a mis hijos Emily Rodriguez Sanchez e Ian Rodriguez Lopez por ser el apoyo, inspiración, fuerzas, pilares, motivación y fuentes de felicidad durante todo el proceso de mi carrera profesional; gracias ellos es que logre llegar a donde me encuentro ahora.

Agradezco en general a todas las personas que me ayudaron en mi trabajo para complementar el conocimiento adquirido en la universidad y en especial a mis jefes John Ellis y Giancarlo Cardenas cuya confianza y paciencia hacia mi ha permitido desarrollarme laboralmente y ayudo a la ejecución de este proyecto.

En general me gustaría agradecer a todos los compañeros y profesores con los cuales compartí este tiempo en la universidad por el tiempo invertido en el estudio.

ÍNDICE

ÍNDICE

DEDICATORIA	v
AGRADECIMIENTO	vi
ÍNDICE	vii
ABREVIATURAS	xv
RESUMEN	xvi
CAPITULO I: INTRODUCCION	17
1.1 DESCRIPCION GENERAL DEL PROYECTO	18
1.2 IDENTIFICACION DE LA EMPRESA O INSTITUCION	18
1.3 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	26
1.3.1 La idea del problema	26
1.3.2 Justificación del problema	29
1.4 OBJETIVOS DEL PROYECTO	31
1.4.1 Objetivo General.....	31
1.4.2 Objetivos Específicos	31
1.5 ALCANCES Y LIMITACIONES	31
1.5.1 Alcances	31
1.5.2 Limitaciones	32
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	34
2.1 MARCO CONCEPTUAL GENERAL RELATIVO A LA CARRERA	35
2.1.1 Voz del cliente - Six sigma (VOC)	35
2.1.2 Control de calidad.....	38
2.1.3 Análisis ES / NO ES	40
2.1.4 Lluvia de ideas	42
2.1.5 Diagrama de Ishikawa	43
2.1.6 Muestreo Estadístico (Muestreo de aceptación)	46
2.1.7 Matriz de hipótesis.....	48
2.1.9 Diagrama de Flujo	50
2.1.11 Diagramas de GANTT	51
2.1.12 Caminata GEMBA	52
2.2 MARCO CONCEPTUAL ATINENTE A LA GESTION DEL PROYECTO	53
2.2.1 El concepto de calidad y su inicio.....	53

2.2.3 DMAIC como herramienta de calidad	54
2.3 MARCO CONCEPTUAL REFERENTE AL IMPACTO DEL PROYECTO.....	57
2.4 ANTECEDENTES DEL PROYECTO O EXPERIENCIAS SEMEJANTES.....	62
2.4.1 Tesina 1.....	62
2.2.2 Tesina 2.....	64
CAPÍTULO III: MARCO METODOLÓGICO.....	66
3.1 METODOLOGIA PARA LA DEFINICION DEL PROBLEMA.....	67
3.2 METODOLOGÍA PARA LA MEDICIÓN Y RESPALDO CUANTITATIVO DE PROYECTO	68
3.2.1 Antecedentes históricos del proceso.....	68
3.2.2 Medición de las causas claves del problema.....	68
3.3 METODOLOGÍA PARA LA PROPUESTA DE MEJORA, CONSTRUCCIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE UN NUEVO PROCESO, PRODUCTO O SERVICIO.....	68
3.3.1 Fase D (definir)	69
3.3.2 Fase M (medir)	69
3.3.3 Fase A (análisis).....	69
3.3.4 Fase I (mejorar).....	70
3.3.5 Fase C (control).....	70
3.4 METODOLOGÍA DE IMPLEMENTACIÓN DEL PROYECTO.....	71
3.4.1 Determinación de la causa raíz y/o factores contribuyentes	71
3.4.2 Determinación de la mejora	71
3.4.3 Implementación de la mejora.....	71
3.5 METODOLOGÍA PARA LA VERIFICACIÓN, ASEGURAMIENTO, CONTROL Y SEGUIMIENTO DE LOS RESULTADOS.....	72
3.5.1 Verificación de la efectividad de la mejora en proceso.....	72
3.5.2 Verificación y control de la mejora.....	72
CAPÍTULO IV: LÍNEA BASE Y ANÁLISIS DE CAUSAS.....	73
4.1 DIAGNOSTICO.....	74
4.2 DIAGRAMA DE FLUJO Y SIPOC.....	74
4.2.1 Diagrama de flujo.....	74
4.2.2 SIPOC	76
4.3 EJECUCIÓN DEL DIAGRAMA ES / NO ES.....	78
4.3.1 Pistas del diagrama ES / NO ES.....	81
4.3.2 Definición del problema	88

4.4 DETERMINACIÓN Y ANÁLISIS DE LA CAUSA RAÍZ.....	88
4.4.1 Lluvia de ideas.....	89
4.4.2 Diagrama de Ishikawa.....	90
4.4.3 Matriz de hipótesis.....	93
4.4.4 Determinación de la causa raíz y factores contribuyentes.....	98
CAPITULO V: DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE LA SOLUCIÓN.....	119
5.1 SOLUCIÓN.....	120
5.1.1 Diseño del accesorio de ayuda.....	121
5.1.2 Caracterización de los químicos.....	131
5.1.3 Validación de la inspección visual.....	135
5.1.4 Verificación de la solución.....	139
5.1.4.1 Calculo de la muestra.....	139
5.1.4.2 Ejecución de la verificación.....	139
5.1.4.3 Resultado de la verificación de la solución.....	141
5.1.5 Antes y después de la solución.....	142
5.2 IMPLEMENTACIÓN Y VERIFICACIÓN DE LA EFECTIVIDAD.....	149
5.2.1 Implementación.....	149
5.2.2 GANTT de implementación.....	149
5.2.3 Verificación de la implementación.....	150
5.3 ANÁLISIS ECONÓMICO.....	151
5.3.1 Inversión.....	152
5.3.2 Tiempo estimado para recuperar inversión.....	153
CAPÍTULO VI: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	155
6.1 CONCLUSIONES.....	156
6.2 RECOMENDACIONES.....	157
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	158

INDICE DE FIGURAS

Figura 1. Fundadores de la compañía Boston Scientific.....	20
Figura 2. Sedes Y Recintos de la empresa Boston Scientific, Costa Rica.	21
Figura 3. Blazer OI.....	23
Figura 4. IntellaNav OI.....	24
Figura 5. IntellaTip MiFi OI.....	24
Figura 6. IntellaNav MiFi OI.....	25
Figura 7. Representación esquemática del ciclo de control.....	39
Figura 8. Representación del sistema de control de calidad.....	40
Figura 9. Diagrama de Ishikawa.....	45
Figura 10. Ejemplo de diagrama de Ishikawa.....	46
Figura 11. Ejemplo de diagrama de flujo	51
Figura 12. Diagrama de GANTT	52
Figura 13. Ejemplo DMAIC	57
Figura 14. Ejemplo de Diagrama de Pareto	59
Figura 15. Diagrama de flujo (proyecto)	75
Figura 16. Imagen de la muestra de utilizada para el FTIR	83
Figura 17. Resultados del FTIR	84
Figura 18. Imagen del defecto.....	87
Figura 19. Diagrama de Ishikawa (Proyecto)	91
Figura 20. Inclinación de la termocupla.....	99
Figura 21. Soldadura entre la termocupla y la pared de la punta	100
Figura 22. Unidad sin soldadura dentro de la punta	100
Figura 23. Comparación entre la ayuda visual y la queja	108
Figura 24. Orificio de irrigación parcialmente bloqueado.....	109
Figura 25. Orificio de irrigación completamente bloqueado.....	110
Figura 26. Clasificación de las causas potenciales	117
Figura 27. 1er propuesta – tubo de soporte	122
Figura 28. Termocupla.....	123
Figura 29. Soporte de la carrucha de la termocupla.....	124
Figura 30. Inclinación del cable.....	125
Figura 31. Inclinación del cable debido a movimiento de la punta.....	126
Figura 32. Sección de ficha técnica.....	126
Figura 33. Prototipo final de accesorio de ayuda.....	128
Figura 34. Posición de la termocupla utilizando el accesorio de ayuda	129
Figura 35. Posición de la parte distal de la termocupla utilizando el accesorio de ayuda.	129
Figura 36. Proceso de liberación de la punta	130
Figura 37. Liberación de la punta.....	130
Figura 38. Pre- estañado de la termocupla	131
Figura 39. Pre- estañado con dos gotas de flux	132
Figura 40. Accesorio de corte	133
Figura 41. Resultados de la tercera unidad de prueba	134
Figura 42. Resultado con tercera gota de flux.....	135
Figura 43. Ayuda visual para la verificación visual	137
Figura 44. Colocación del cable de la termocupla.....	140
Figura 45. Línea de tiempo	149

INDICE DE GRAFICOS

Gráfico 1. Contribución de Orificios de Irrigación bloqueados	27
Gráfico 2. Diagrama de Pareto – Modos de Falla.....	28

INDICE DE TABLAS

Tabla 1. Necesidades y requerimientos	37
Tabla 2. Análisis ES / NO ES	41
Tabla 3. Matriz de hipótesis (ejemplo)	50
Tabla 4. SIPOC – Fabricación de Jabón	61
Tabla 5. SIPOC Soldadura de la termocupla a la punta del dispositivo	77
Tabla 6. SIPOC Inspección final	78
Tabla 7. Diagrama ES / NO ES	79
Tabla 8. Datos de desecho en la línea de irrigación abierta	86
Tabla 9. Matriz de hipótesis	93
Tabla 10. Toma de tiempos – proceso de soldadura	106
Tabla 11. Prueba de oclusión	113
Tabla 12. Propuestas de solución	120
Tabla 13. Protocolo de validación de método de inspección	136
Tabla 14. Numeración de las muestras	138
Tabla 15. Secuencia de las muestras	138
Tabla 16. Resultado de la validación del método de inspección	141
Tabla 17. Resultado de la validación del método de inspección	143
Tabla 18. Comparación entre el índice de quejas vs AQL de la mejora	151
Tabla 19. Inversión de la implementación	152
Tabla 20. Periodo de recuperación de la inversión	154

INDICE DE APENDICES

Apendice 1. DIAGRAMA DE GANTT.....	160
Apendice 2. CALCULO DE LOS PLANES DE MUESTREO	162
Apendice 3. CARTA DE AUTORIZACION	166

ABREVIATURAS

- VOC: son un acrónimo de Voice of customer (voz del cliente).
- DMAIC: Definir, Medir, Analizar, Mejorar (*Improve*) y Controlar.
- SIPOC (PEPSU): *Suppliers, inputs, process, outputs and customers* (proveedor, entrada, proceso, salida y cliente).
- OI: son un acrónimo de open irrigated (irrigación abierta)
- LTPD: son un acrónimo de lot tolerance proportion defective (proporción de tolerancia de lote defectuoso)
- AQL: son un acrónimo de acceptance quality limit (límite de calidad aceptable).
- CPM: son un acrónimo de complaints per milllion (quejas por millón).
- MRC: son un acrónimo de manufacturing related complaint (queja relacionada con manufactura).

RESUMEN

Este proyecto de investigación fue desarrollado en Boston Scientific Heredia en una de las líneas de manufactura de dispositivos médicos para ablaciones cardiacas, entre los meses de septiembre 2019 a marzo 2020, en la mitigación de el modo de fallo relacionado con orificios de irrigación bloqueados, por medio de la identificación de la causa raíz del problema, la implementación de la propuesta de mejora y de la verificación de la efectividad de la solución.

El objetivo principal de este proyecto es aumentar la satisfacción del cliente mitigando una de las principales causas por las cuales el cliente se queja y así aumentar la confianza del cliente final.

La ejecución de cada una de las etapas del proyecto como lo son: definición del problema, identificación de la causa raíz, determinación de la solución, implementación de la solución y control se realizará utilizando herramientas ingenieriles y tomando como referencia la metodología DMAIC.

CAPITULO I: INTRODUCCION

1.1 DESCRIPCION GENERAL DEL PROYECTO

El siguiente proyecto de tesina de grado bachillerato, se basa en el análisis de un modo de falla de los productos de irrigación abierta el cual está relacionado con el bloqueo de los orificios de irrigación del dispositivo y la implementación de una mejora en el proceso de manufactura de un producto para el tratamiento de arritmias cardíacas en una empresa de dispositivos médicos, con el fin eliminar quejas debido al modo de falla anteriormente mencionado el cual es encontrado durante el procedimiento médico en los últimos 6 semestres.

Se hace uso de las herramientas ingenieriles como: diagrama Es / No es, 5 porque, Ishikawa, entre otros; con el fin de determinar la causa raíz del problema y sus factores contribuyentes para que la solución de este sea efectiva. Así mismo, la verificación de la efectividad de la solución será demostrada con el uso de planes de muestreo los cuales se basan en un porcentaje de confianza, un porcentaje de riesgo de que el cliente reciba producto rechazable (LTPD) y un porcentaje máximo de defectos que puede considerarse como satisfactorio (AQL).

El proceso con el cual se realiza este proyecto se basa en los lineamientos de la metodología DMAIC (en conjunto con las herramientas anteriormente mencionadas) con el fin de definir soluciones que sean significativas en términos de resultados.

1.2 IDENTIFICACION DE LA EMPRESA O INSTITUCION

Introducción a la empresa

Boston Scientific es una empresa de competencia mundial dedicada al diseño, manufactura, distribución y venta de dispositivos médicos de la más alta tecnología en el

área de la electrofisiología, medicina pélvica femenina, gastroenterología, cirugía gastrointestinal, ginecología, cardiología intervencionista, radiología intervencionista, cirugía neurológica, cirugía ortopédica, medicina para el dolor, neumología, cardiología estructural, urología y cirugía vascular (Boston Scientific Corporation, 2019).

Boston Scientific tiene una docena de centros de fabricación y tecnología localizados alrededor del mundo, muchos de los cuales fabrican más de una unidad de negocio de las que se mencionaron anteriormente e incluyen instalaciones de investigación y desarrollo.

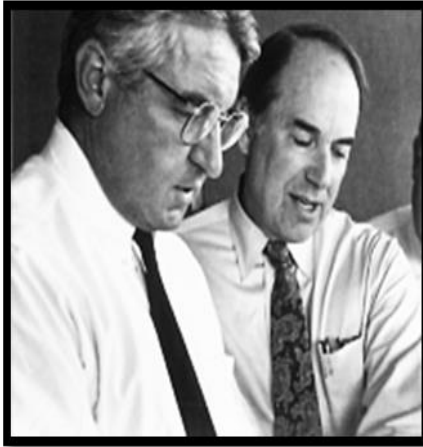
Reseña histórica

Boston Scientific inicio con la participación de John Abele en Medi-Tech Inc a finales de 1960, la cual era una compañía dedicada a la investigación y desarrollo de alternativas a la cirugía tradicional.

Los primeros productos de Medi-Tech se introdujeron en 1969 y se trataban de catéteres dirigibles los cuales se utilizaron para algunos de los primeros procedimientos menos invasivos para el cuerpo humano. Dichas versiones de los catéteres son utilizadas hoy en día.

La propuesta de Medi-Tech sobre los procedimientos menos invasivos llamo la atención de Pete Nicholas en 1979 y esto lo llevo a asociarse junto con Adele para comprar Medi-Tech y así formar Boston Scientific Corporation.

Figura 1. Fundadores de la compañía Boston Scientific



Fuente: Boston Scientific Corporation, 2019

Boston Scientific Costa Rica

Boston Scientific inicio operaciones en Costa Rica en 2004, cuando se inauguró la primera planta de manufactura ubicada en La Aurora de Heredia. En 2009, abrió la segunda planta en el Coyoil de Alajuela, contando en la actualidad con alrededor de 3400 colaboradores.

Boston Scientific Heredia

Boston Scientific Heredia inicio operaciones en año 2004. Esta planta se encuentra ubicada en Global Park, en la Aurora de Heredia.

Con la apertura la compañía contrato, durante el primer año, a 250 profesionales pertenecientes a áreas de ingeniería, producción, calidad, y desarrollo de procesos, que se sumaron a 350 trabajadores que ya formaban parte de la empresa (Boston Scientific Corporation, 2019)

Figura 2. Sedes Y Recintos de la empresa Boston Scientific, Costa Rica.



Fuente: Boston Scientific Corporation, 2019

Misión

Manufacturar y desarrollar dispositivos médicos menos invasivos con calidad de clase mundial, entregados a tiempo en el menor costo (Boston Scientific Corporation, 2019)

Visión

Ser el mejor proveedor de dispositivos médicos en el mundo (Boston Scientific Corporation, 2019).

Política de calidad

Yo mejoro la calidad del cuidado del paciente y de todo Boston Scientific (Boston Scientific Corporation, 2019).

Electrofisiología cardiaca

La electrofisiología cardiaca o condiciones del ritmo cardiaco proporciona diagnósticos y tratamientos para ritmos cardiacos anormalmente rápidos, llamados arritmias cardiacas. Los dispositivos médicos utilizados para tratar las arritmias cardiacas usan modernas tecnologías para evaluar síntomas de latidos cardiacos irregulares.

Dispositivos para tratar la electrofisiología cardiaca

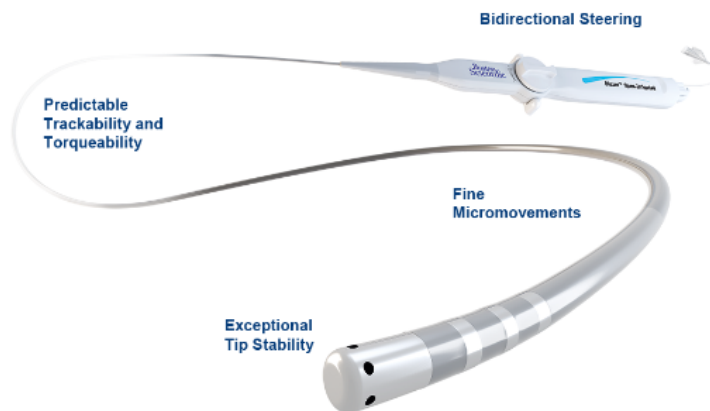
Entre los dispositivos médicos de la división de electrofisiología que manufactura la planta de Heredia se encuentran los catéteres de ablación. Entre ellos se encuentran los productos de irrigación abierta los cuales son: Blazer OI, IntellaNav OI, IntellaTip MiFi OI e IntellaNav MiFi OI.

Blazer OI:

El Blazer OI proporciona una plataforma de enfriamiento elegante con las capacidades de manejo robustas para proporcionar rendimiento y eficacia (Boston Scientific Corporation, 2019).

A continuación, en la figura 3, se muestra un Blazer OI, el cual es un dispositivo de ablación cardiaca.

Figura 3. Blazer OI



Fuente: Boston Scientific Corporation, 2019

IntellaNav OI

IntellaNav OI abarca el elegante diseño de la punta de enfriamiento junto con la familiaridad y rendimiento comprobado de la plataforma de Blazer, ahora mejorada con la tecnología de seguimiento magnético INTELLANAV para un rendimiento excelente y una navegación segura en los procedimientos de sistema de mapeo RHYTHMIA (Boston Scientific, Corporation, 2019).

En la figura 4 se muestra un IntellaNav OI; un dispositivo de ablación el cual se describió a detalle anteriormente.

Figura 4. IntellaNav OI



Fuente: Boston Scientific Corporation, 2019

IntellaTip MiFi OI

El IntellaTip MiFi OI combina la tecnología de sensor de mini electrodo MicroFidelity (MiFi) patentada por Boston Scientific para una claridad incomparable con el diseño de punta de enfriamiento de irrigación abierta para un rendimiento fresco (Boston Scientific Corporation, 2019).

A continuación, la figura 5 muestra una representación grafica de un IntellaTip MiFi OI.

Figura 5. IntellaTip MiFi OI



Fuente: Boston Scientific Corporation, 2019

IntellaNav MiFi OI

El catéter de irrigación abierta IntellaNav MiFi OI combina la tecnología de mini electrodo patentada por Boston Scientific con el elegante diseño de punta enfriamiento y el seguimiento magnético INTELLANAV para claridad incomparable, un rendimiento genial y una navegación segura en los procedimientos del sistema de mapeo RHYTMIA (Boston Scientific Corporation, 2019).

La figura 6 muestra la imagen de un IntellaNav MiFi OI, el cual es uno de los dispositivos de ablación cardiaca con una de las tecnologías más recientes.

Figura 6. IntellaNav MiFi OI



Fuente: Boston Scientific Corporation, 2019

1.3 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

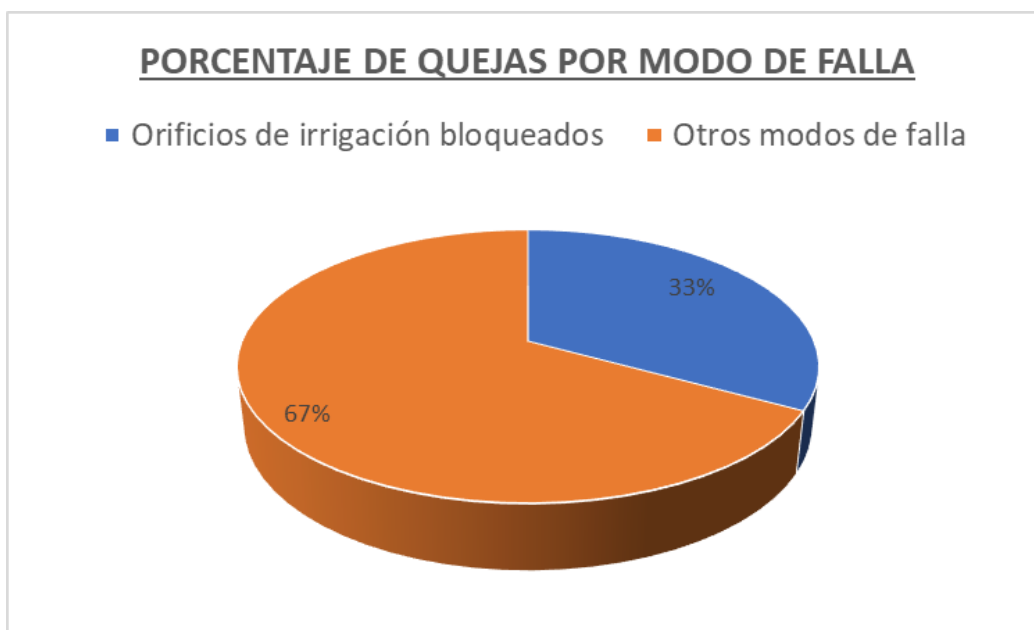
1.3.1 La idea del problema

Basado en el hecho de que Boston Scientific tiene dentro de su visión llegar a ser el mejor proveedor de dispositivos médicos a nivel mundial, la calidad y satisfacción de sus clientes resulta de suma importancia y se encuentra dentro de sus métricas con el fin de darle seguimiento al comportamiento de estas; donde, el índice de quejas por millón (CPMs) y las quejas del cliente las cuales están relacionadas directamente con el proceso de manufactura impactan directamente dichas métricas.

Cada queja reportada, que después de una investigación previa, es categorizada como relacionada a manufactura (MRC por sus siglas en inglés) se considera un incidente de calidad el cual impacta directamente las métricas internas de la planta.

Basado en los datos históricos de los últimos 12 meses (junio 2018 – junio 2019) relacionada a las quejas por manufactura, el modo de falla de “orificios de irrigación bloqueados” tiene una contribución del 33% contra el total de MRCs confirmados como se muestra en el grafico 1.

Gráfico 1. Contribución de Orificios de Irrigación bloqueados



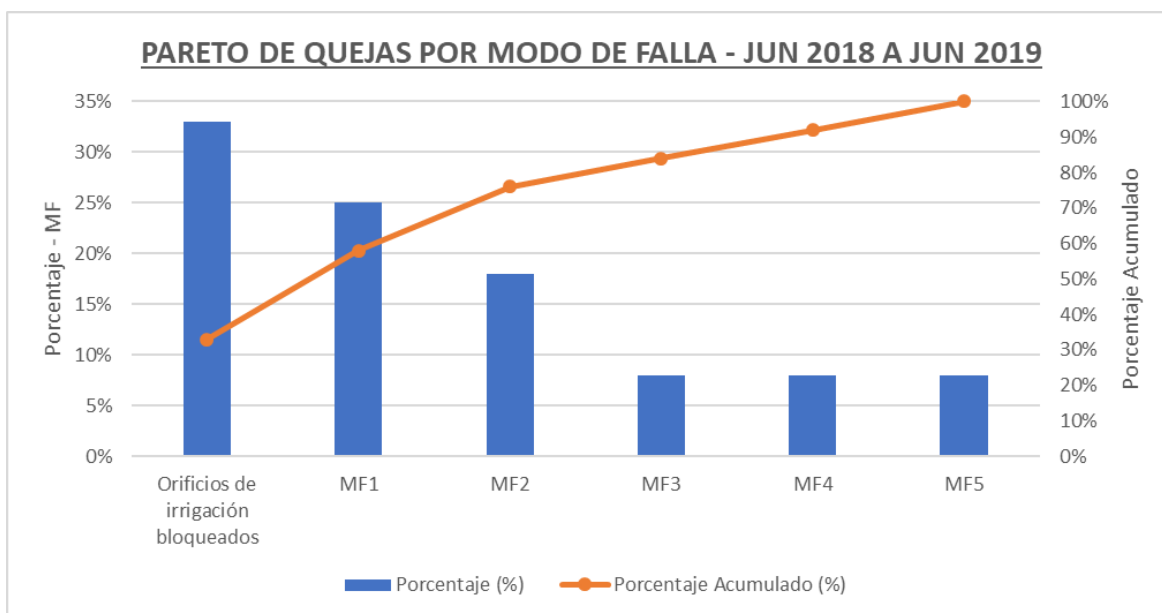
Fuente: Boston Scientific Corporation.

12 meses fue considerado un lapso representativo ya que el sistema de calidad de Boston Scientific Heredia es evaluado anualmente por los entes regulatorios que lo rigen, por lo que aquellas mejoras que se quieran realizar tienen que ser basadas en datos históricos de 12 meses para sus respectivas justificaciones.

Orificios de irrigación bloqueados se encuentra actualmente dentro del diagrama de Pareto como el primer lugar de los modos de falla contribuidores para las quejas relacionadas a manufactura. Dentro del 80/20 también se pueden encontrar los modos de falla “MF1” y “MF2”, sin embargo, el proyecto se limitará al mayor contribuyente de las quejas relacionadas a manufactura el cual es “orificios de irrigación bloqueados”.

Refiérase al grafico 2 para diagrama de Pareto.

Gráfico 2. Diagrama de Pareto – Modos de Falla



Fuente: Boston Scientific Corporation.

En el 2019, la tasa de CPM se mantiene sobre la meta; sin embargo, como el enfoque de Boston Scientific es la satisfacción del cliente y la calidad de sus productos siempre está en primer lugar, es necesario continuar con la mejora del indicador de las quejas y como “orificios de irrigación bloqueados” es el principal modo de falla que afecta dicho indicador, se decide iniciar con el presente proyecto con el fin de eliminar o mitigar el problema.

Basado en lo anteriormente mencionado, se determinó que existe una oportunidad de mejora en el proceso de manufactura debido a que los indicadores de calidad se ven directamente afectados por la cantidad de quejas relacionadas con el modo de falla “orificios de irrigación bloqueados” y el porcentaje que el mismo representa dentro de las metas establecidas anualmente.

1.3.2 Justificación del problema

La justificación de esta tesina se puede dividir en tres puntos importantes:

Satisfacción del cliente.

En términos de este proyecto el cual está basado en la calidad como su principal pilar, se determinó que la satisfacción del cliente se ve directamente comprometida con cada queja reportada debido a que las demandas del cliente no se cumplieron; por esta razón, una investigación que permita determinar la causa raíz de los modos de fallo ligados a las quejas es requerida para intentar eliminar dichos problemas.

En el caso del modo de fallo “Orificios de irrigación bloqueados”, como se encuentra en el tope de los principales contribuidores para la cantidad de quejas que son reportadas anualmente, resultara de gran utilidad cualquier mejora que se implemente para eliminar dicho modo de falla y así recobrar credibilidad ante el cliente.

Costo del dispositivo

Como parte de la política de Boston Scientific, cada queja reportada y confirmada con fallo de manufactura es repuesta con un dispositivo nuevo el cual genera una pérdida del 100% del costo del catéter.

Anualmente, el promedio del costo total de la reposición de los catéteres debido a quejas es de \$9156.30.

El modo de falla “orificios de irrigación bloqueados” tuvo una contribución de casi el 33% del costo de reposición por lo MRCs; en total aproximadamente \$3021.58 (Boston Scientific Corporation, 2019).

El costo generado por el modo de falla “orificios de irrigación bloqueados” será mitigado con la implementación del proyecto presentado por esta tesis, por lo que en términos financieros relacionados con el costo del dispositivo se tendrá beneficio.

Tiempo de mano de obra ingenieril

Para cada queja relacionada a manufactura se abre una investigación la cual es liderada por un ingeniero. Como parte de esta investigación se requieren: análisis de riesgo, acciones de contención, implementación de correcciones, entre otro tipo de acciones dependiendo de cada uno de los casos.

Cada una de las acciones mencionadas anteriormente requiere de tiempo de los ingenieros el cual puede ser aprovechado en otro tipo de acciones o proyectos, por lo que se puede tomar las horas/hombre dentro de los beneficios que puede traer este proyecto.

De acuerdo con los datos históricos del tiempo promedio en que se dura para concluir con una investigación es de 30 días donde el ingeniero invierte aproximadamente un total de 3 horas diarias, lo que da un total de 90 horas de inversión por parte del ingeniero a realizar una investigación relacionadas a quejas relacionadas a manufactura.

La implementación propuesta en esta tesis ayudara a que las horas invertidas por los ingenieros para realizar investigaciones de quejas relacionadas a manufactura del dispositivo sean enfocadas a otros proyectos o acciones. En el último año, el promedio de horas por el total de quejas relacionadas al modo de fallos “Orificios de irrigación bloqueados” es de 360 horas anuales. Esto representa aproximadamente \$3207.72 del salario mensual de un ingeniero 1 por queja (Boston Scientific Corporation, 2019).

En resumen, se puede decir que el impacto económico total que ha tenido la empresa, contando el costo por la reposición de los dispositivos y el costo en términos de tiempo de los ingenieros para las investigaciones, es de aproximadamente \$15852.46.

1.4 OBJETIVOS DEL PROYECTO

1.4.1 Objetivo General

Implementar una mejora en el proceso de manufactura de los productos de irrigación abierta fabricados en Boston Scientific, Heredia utilizando herramientas estadísticas la cual permita una reducción mínima del AQL del 0.04% (un mínimo del 33.33% de las quejas) de las quejas relacionadas con el modo de falla “orificios de irrigación bloqueados”.

1.4.2 Objetivos Específicos

Los siguientes objetivos específicos fueron establecidos con base en el objetivo general anteriormente mencionado:

- Determinar el problema y definir el alcance de la investigación utilizando herramientas ingenieriles.
- Determinar las principales causas y/o factores contribuyentes relacionados al modo de fallo relacionado con orificios de irrigación bloqueados.
- Realizar una lluvia de ideas sobre las propuestas de la solución del problema e implementar la propuesta la cual fue escogida por el equipo de trabajo.

1.5 ALCANCES Y LIMITACIONES

1.5.1 Alcances

El proyecto de tesis se realizará en la empresa Boston Scientific, Heredia; la cual se encuentra ubicada en La Aurora de Heredia.

Específicamente, la investigación del proyecto se realizará en las líneas de producción para el producto de irrigación abierta (Blazer OI, IntellaNav OI, IntellaTip MiFi OI e IntellaNav MiFi OI) el cual pertenece a la división de electrofisiología.

Este proyecto intenta identificar las herramientas adecuadas y necesarias para determinar la causa raíz y/o factores contribuyentes los cuales dan como consecuencia el defecto de “orificios de irrigación bloqueados”, y con esto proponer e implementar una solución robusta para eliminar dicho defecto.

Este proyecto aplica, pero no está limitado, a todos los procesos, estaciones de trabajo, equipos, espacio físico y miembros de las líneas de producción del producto de irrigación abierta de la división de electrofisiología. Adicionalmente, se extiende a parte del diseño del producto en caso de ser necesario.

Entre los entregables del proyecto se puede mencionar los siguientes:

- Se determinará una causa raíz y/o factores contribuyentes para el modo de falla “orificios de irrigación bloqueados” basado en el diagrama de Ishikawa.
- Se propondrá una solución final para solucionar el defecto basado en una verificación de la efectividad la cual sea representativa para términos de este proyecto.
- Se implementará la propuesta previamente verificada.

El proyecto concluirá en el momento que los entregables escritos sean entregados en el tiempo propuesto por la Universidad Hispanoamericana.

1.5.2 Limitaciones

Las siguientes limitaciones fueron identificadas como parte del proyecto de tesis:

- a) **Información:** Debido a que Boston Scientific es una empresa de competencia mundial en dispositivos médicos, la accesibilidad a la información de costo, procesos, diseño, entre otros; es limitada. Por lo que muchos de los datos para plantear el problema se basaron en porcentajes y en promedios.
- b) **Recurso Financiero:** La inversión económica para la implementación de la solución propuesta tiene que ser previamente aprobado por los gerentes de la empresa, por lo que el monto se debe ajustar al presupuesto.
- c) **Tiempo:** El tiempo estipulado por la universidad fue categorizado como una limitante el cual afecta en caso de cualquier tipo de retrabajo que se tenga que realizar.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 MARCO CONCEPTUAL GENERAL RELATIVO A LA CARRERA.

En esta sección del presente documento se incluirá la parte teórica de los conceptos que están relacionados con la investigación que se estará desarrollando en las siguientes páginas.

Esta sección se realiza con el fin de dar un contexto de todas las herramientas y/o metodologías utilizadas en cada una de las etapas del proyecto para brindarle al lector un trasfondo de proceso del proyecto desde sus inicios hasta su implementación.

2.1.1 Voz del cliente - Six sigma (VOC)

La voz del cliente es una parte del proceso DMAIC de Six Sigma la cual es utilizada con el fin de recopilar datos a través de las expectativas, preferencias, comentarios de los productos y/o servicios por parte del cliente.

La voz del cliente tiene los orígenes en el proceso de despliegue de la función de calidad (QFD) donde es usada para desarrollar las necesidades del cliente que son ligadas a las medidas de rendimiento. Esto es porque la definición utilizada aquí es más estrecha que el uso genérico del VOC cual puede referenciar a la retroalimentación del cliente en alguna forma (...) (Winter, (1993), p. 2.

Los clientes son categorizados de dos maneras:

- **Cliente Interno:** Son aquellos clientes que son internos a la organización y son los que reciben la salida de un proceso. Ellos son empleados, gerentes o algún departamento funcional dentro de la organización. No usan el producto y/o servicio final.

- **Ciente Externo:** Los clientes externos no están directamente relacionados con la organización y no cumplen una función específica en el proceso de fabricación o de elaboración del producto o servicio. Ellos son los que usan el producto(s) / servicio(s) final(es) o tiene interés por la organización. Por ejemplo: Cliente final, accionistas, entre otros.

Lo que el cliente necesita y lo que el cliente quiere:

Lo que el cliente necesita se puede decir que es un deseo o una expectativa sobre el producto o servicio dado. Las necesidades muchas veces pueden ser confundidas por los “quiero”, los cuales son a menudo son necesidades vagas.

Por ejemplo: El cliente requiere aire acondicionado para su cuarto.

La necesidad del cliente es tener temperatura fresca en su cuarto. Por otro lado, los “quiero” del cliente probablemente sean que el aire sea silencioso, económico y con mantenimiento gratis.

Cuando el cliente realice la petición de sus requerimientos, la organización probablemente escuchara que la necesidad es: temperatura fresca, que sea silencioso, económico y con mantenimiento gratis. Sin embargo, la temperatura fresca es la necesidad y el resto son solo “quiero”. Es importante entender las necesidades del cliente y separarlas de los “quiero”.

Dentro de las principales razones por las cuales son importantes separar las necesidades de los “quiero” son:

- Las necesidades del cliente son características críticas e importantes y los “quiero” son expectativas del producto o servicio más allá de las necesidades.

- Si el producto/servicio no cumple con las necesidades del cliente, es muy probable que el cliente no utilice más el producto/servicio y cambie de proveedor a la competencia. Por otro lado, si el producto no cumple con alguno de los “quiero”, el cliente solo podría tener una gran insatisfacción.

Requerimiento es un atributo del producto o servicio el cual llena las necesidades del cliente. El cliente define estos requerimientos y son los “debe” del producto o servicio.

La siguiente tabla brinda ejemplos de cómo los requerimientos son definidos a través de las necesidades:

Tabla 1. Necesidades y requerimientos

LITERAL	NECESIDAD	REQUERIMIENTO
“Yo quiero la pizza que yo ordene”	Pizza correcta a la persona correcta	Exactitud
“Yo quiero mi pizza cuando yo dije que me gustaría tenerla aquí.”	Pizza entregada a la hora que se le prometió al cliente	Puntualidad
“Yo quiero que me entreguen la pizza gentilmente”	La entrega de la pizza se realiza de manera cortés.	Quejas
“Yo no voy a pagar mucho dinero por la pizza”	El precio de la pizza es igual o menor que todas las demás pizzas entregadas por otros proveedores	Precio

2.1.2 Control de calidad

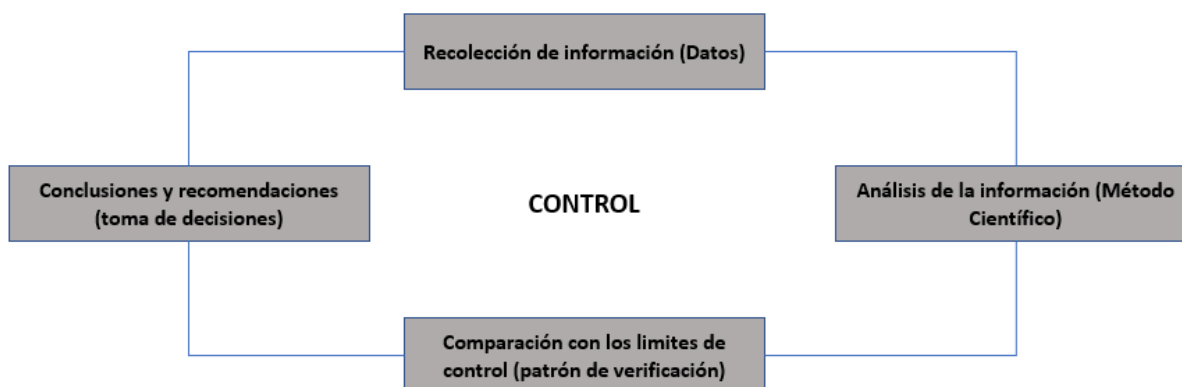
La definición de control de calidad debe hacerse en el contexto de la evolución que el termino ha sufrido. En la actualidad se habla más del concepto de mejoramiento de calidad que de control de calidad. Esto se fundamenta en el hecho de que la calidad de un producto no es algo estático que debe ser controlado en tiempos constantes sino cambiante y que necesita ser verificada continuamente. Si definimos control de calidad basado en los dos términos que lo componen, a saber: **control y calidad**, podemos llegar a importantes conclusiones (...) (Acuna, (2002), p. 16.)

Como se menciona anteriormente, la calidad debe ser verificada constantemente con el fin de verificar que el producto y/o servicio brindado se encuentre dentro de los requerimientos fijados por el diseño de este.

Control se puede definir como aquellas actividades que son parte del proceso las cuales brindan una verificación para asegurarse que este no haya sobrepasado los límites previamente establecidos.

(...) Esto significa que la calidad la define el cliente o el usuario en términos del uso que dé al producto y del nivel de satisfacción logrado por el mismo. A raíz de este cambio radical en el concepto de calidad, es necesario definir el termino desde dos ángulos: el del productor y el del consumidor. Es así como nacen los conceptos de calidad absoluta o de concordancia y de calidad relativa o de diseño. (Acuna, (2002), p. 17 - 18.).

Figura 7. Representación esquemática del ciclo de control

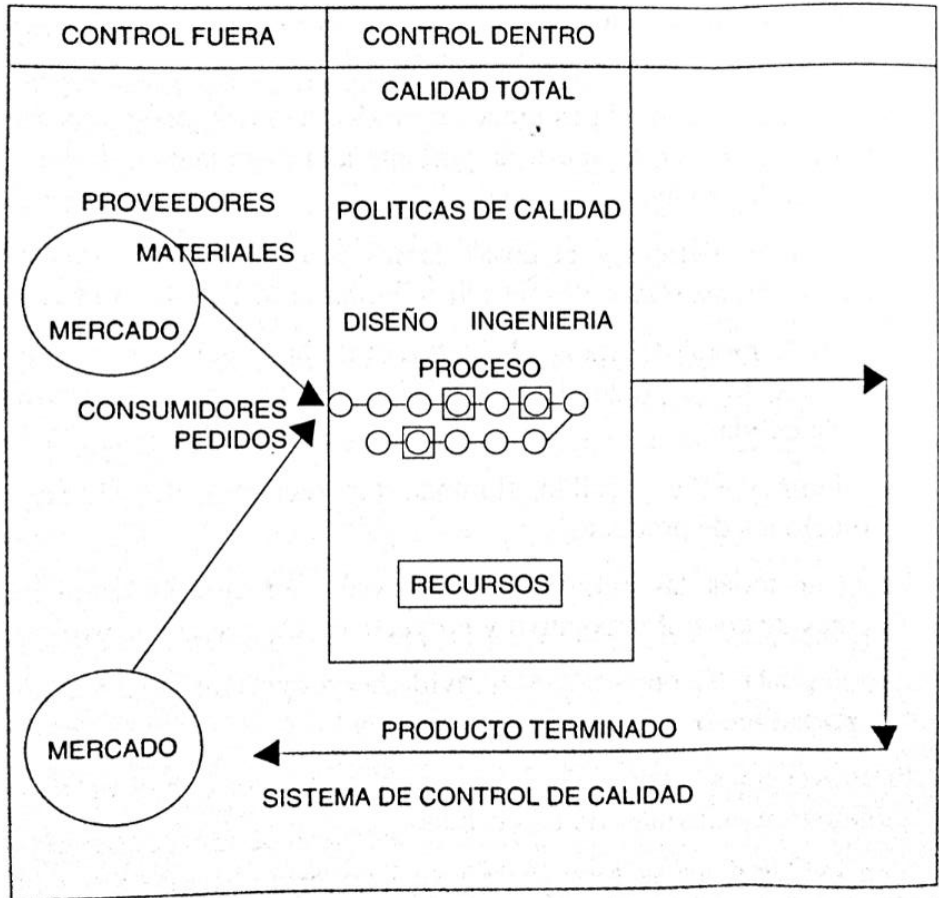


Fuente: Acuña Acuña, 2002.

Dentro de las responsabilidades de la organización, existe un alto grado de compromiso para el equipo diseñador, el equipo proveedor y el equipo productor de traducir los requerimientos del cliente en especificaciones del producto y así lograr satisfacer sus necesidades. Por lo que la calidad en los productos es de gran importancia desde que se entregan las materias primas para la producción por parte del equipo proveedor hasta que el producto final es entregado al cliente final.

A continuación, se muestra una representación gráfica de cómo se encuentra conectado los proveedores, diseño, ingeniería y proceso dentro del control de calidad.

Figura 8. Representación del sistema de control de calidad



Fuente: Acuña Acuña, 2002

2.1.3 Análisis ES / NO ES

El análisis ES / NO ES es una herramienta altamente efectiva para definir el problema la cual se enfoca en los límites del problema definiendo que es exactamente el problema y que no es el problema demarcando una cerca de donde debería enfocarse tu análisis para encontrar la causa raíz del problema.

Este análisis se realiza justo antes de empezar a buscar la causa raíz y está basado en preguntas como el QUE, CUANDO, DONDE, CUANTO, QUIEN, entre otras.

A continuación, se muestra un ejemplo de un análisis ES / NO ES

Tabla 2. Análisis ES / NO ES

SITUACIÓN: Las ruedas del auto están desequilibradas

	ES	NO ES
QUE?	Problema con las ruedas desequilibradas.	Problema con la suspensión.
CUANDO?	Después de manejar a alta velocidad.	Cuando se conduce a baja velocidad.
DONDE?	En solo un carro.	En los otros carros de la misma marca.
QUIEN?	Carlos.	Otros clientes.

Fuente: creatingminds.org, 2019

En la table anterior se ve como se realiza el análisis ES / NO ES, donde se toma 4 preguntas para delimitar el problema las cuales son: QUE, CUANDO, DONDE y el QUIEN.

Después de realizar el análisis, el problema puede ser definido de la siguiente forma tomando en cuenta la información que provee la tabla 2:

Definición del problema: El carro de Carlos presenta problemas con las ruedas las cuales se desequilibran después de manejar a alta velocidad.

Después de definir el problema, el enfoque de la investigación debería de limitarse al carro de Carlos y entender el por qué las ruedas se desequilibran a alta velocidad, dejando de lado a los otros autos y alguna otra variable que no fue tomada en el “ES”.

2.1.4 Lluvia de ideas

El concepto de lluvia de ideas nació en 1941 por Alex Osborne cuando se dio cuenta que un grupo no estructurado creaban mejores ideas que las ideas que puede generar una persona trabajando individualmente.

La lluvia de ideas consiste en un grupo de personas que generan ideas nuevas e innovadoras de diferentes puntos de vista sobre un problema o un tema.

Objetivo de la lluvia de ideas:

La lluvia de ideas puede usarse cuando hay necesidad de:

- Generar un amplio número de ideas
- Liberar la creatividad de los equipos
- Buscar oportunidades para mejorar

Esto facilita que se resuelvan los problemas existentes, se plantean soluciones distintas, discutir nuevos conceptos y superar el conformismo (...) (Garcia, (2017), economiasimple.net)

La lluvia de ideas es muy utilizada actualmente en las empresas para identificar potenciales causas raíces de los problemas o las soluciones de estas.

Pasos para hacer una lluvia de ideas:

Los pasos básicos o reglas para hacer una lluvia de ideas son las siguientes:

- a) Establecer un tema o problema a abordar (puede ser tomado del resultado de un análisis ES / NO ES).
- b) Tiene que haber un líder que dirija la sesión de lluvia de ideas.

- c) Se debe proveer las reglas de la sesión antes de iniciarla. El encargado de hacerlo es el líder.
- d) El equipo comienza a aportar ideas de manera libre sin sacar conclusiones o criticar alguna de ellas.
- e) Se enlistan cada una de las ideas que van surgiendo del ejercicio.
- f) Evitar las ideas repetidas.
- g) Cuando se acaben las ideas, finaliza la sesión.

2.1.5 Diagrama de Ishikawa

El diagrama de Ishikawa fue llamado así en honor al ingeniero japonés Kaoru Ishikawa el cual lo introdujo a la ingeniería en 1943 en la Universidad de Tokio durante una capacitación a ingenieros donde les explico que varios factores pueden agruparse e interrelacionarse entre sí.

Este diagrama, también conocido como diagrama de espina de pescado, es un medio de recolectar la información sobre todas las características de calidad generadas en la fabricación del producto y ordenarlas en categorías.

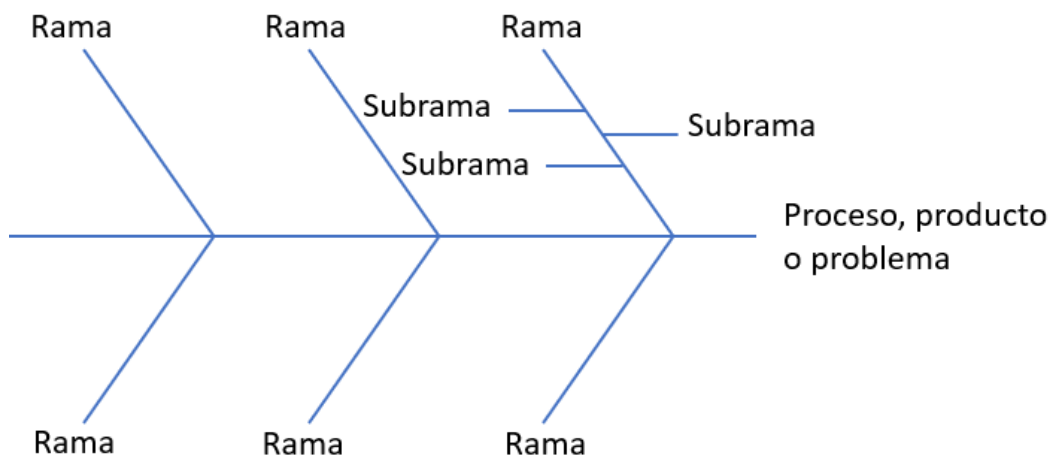
Existen tres tipos de diagramas de Ishikawa: el diagrama de procesos en el que se colocan los diversos procesos requeridos para la fabricación del producto en las ramas, el diagrama de producto en el que se colocan las partes o componentes del producto en las ramas y el diagrama general en el que se colocan todas las características directamente en las ramas, de acuerdo con si ocurren en la secuencia de producción (...). (Acuna, (2002), p. 140 – 141).

Pasos para construir un diagrama de Ishikawa:

A continuación, se muestra algunos de los pasos básicos para construir un diagrama de Ishikawa:

- a) Elegir el producto, proceso o problema para analizar de acuerdo con el o los análisis previos que sirvieron como base para determinar que los mismos tienen condiciones desfavorables a nivel de calidad. El mismo será colocado en el costado derecho de la flecha horizontal del diagrama.
- b) Todas las características de calidad correspondientes a el producto, proceso o problema se enlistarán y se colocaran en flechas diagonales (ramas) que terminan en todo lo largo de la línea horizontal del diagrama. Comúnmente, las principales causas que se encuentran en las líneas diagonales de los diagramas de Ishikawa para problemas son las 6 M's (Método, Material, Mano de Obra, Maquina, Medio Ambiente y Medición).
- c) En cada una de las ramas se dibujarán "subramas" donde se anotarán cada una de las potenciales causas raíces.
- d) Cuando se haya anotado todas las potenciales causas raíces, se debe de confirmar o descartar cada una de ellas proporcionando una justificación basada en datos que respalden la decisión.

Figura 9. Diagrama de Ishikawa



Fuente: Rodríguez Arce, 2019

Seis M's:

Las seis M's son las ramas principales donde se agrupan las principales causas potenciales de un problema.

Las seis M's son:

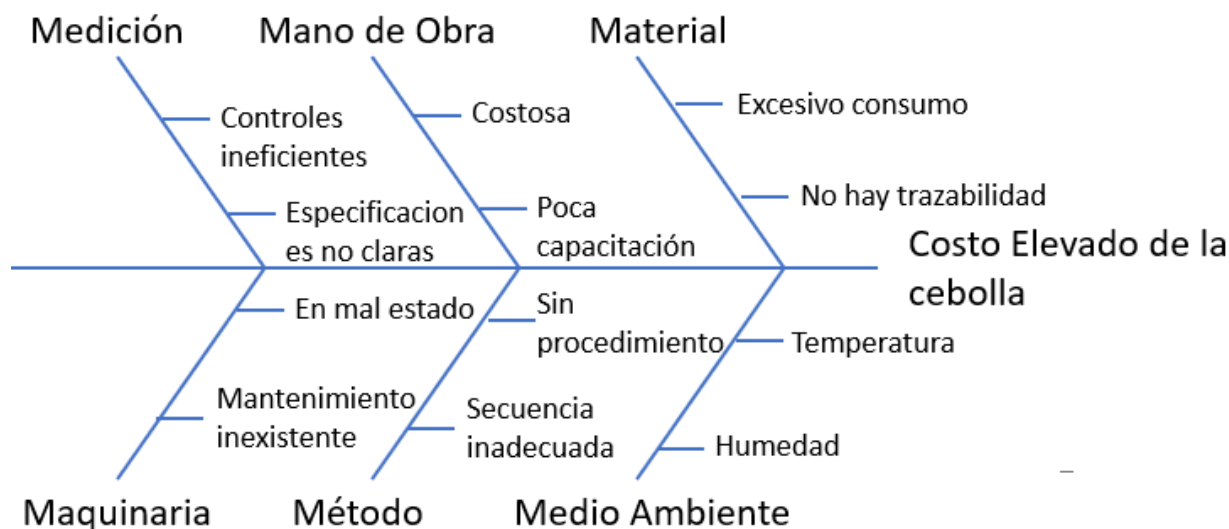
- **Mano de obra:** Representa al factor humano en el proceso de producción y contempla todas aquellas causas potenciales del diagrama de Ishikawa que estén directamente relacionado con él.
- **Método:** Básicamente son los procesos, instrucciones, pasos, etc que conlleva a la meta final.
- **Maquinaria:** Es la infraestructura de la empresa que interactúa con el producto o con el servicio.
- **Material:** Es la materia prima utilizada en las entradas durante los procesos de producción.

- **Medición:** Son conocidas como los controles que se tienen en el proceso para asegurar que se cumplen con las especificaciones o características del producto o el servicio.
- **Medio ambiente:** Es el entorno donde se ejecuta el proceso; por ejemplo: medio natural, social, cultural, etc.

Ejemplo de diagrama de Ishikawa:

A continuación, se muestra un ejemplo simple de diagrama de Ishikawa:

Figura 10. Ejemplo de diagrama de Ishikawa



Fuente: Rodríguez Arce, 2019

2.1.6 Muestreo Estadístico (Muestreo de aceptación)

El muestreo de aceptación consiste básicamente en calificar la calidad de una población con base a una o más muestras extraídas de ella las cuales son analizadas para definir el nivel de calidad.

El principal objetivo del muestreo de aceptación es asegurar que la calidad de la salida del producto, proceso o servicio cumpla con las especificaciones del cliente. En el caso

de recibo de material, que cumpla con las especificaciones que se establecieron como parte contrato con el proveedor.

Con el fin de que el muestreo sea representativo, se debe tomar en cuenta variables importantes como: el tamaño de la muestra, la aleatoriedad de la muestra, que la población cumpla con las mismas características; es decir, materiales, métodos, maquinas, operarios, condiciones ambientales, etc.

Un plan de muestreo para atributos funciona extrayendo muestras de lotes y con base en el número de defectos, defectuosos o disconformes que contengan, se decide sobre la calidad del lote. (Acuna, (2002), p. 407).

El plan de muestreo más común para atributos es el plan de muestreo simple. El plan de muestreo simple se inicia con un tamaño de muestra (n) el cual es el número de unidades que debe de ser extraído de la población total y un numero de aceptación (a) el cual es el número de máximo de defectos que pueden encontrarse dentro de la muestra para determinar si la muestra y la población son aceptables o no.

El plan de muestreo funciona de acuerdo con el siguiente procedimiento:

- a) Se selecciona un lote (N) al azar y se extrae una muestra de tamaño (n) en forma aleatoria y representativa.
- b) Se inspecciona 100% la muestra.
- c) Si la muestra contiene (a) o menos defectuosos, defectos o unidades disconformes, se acepta la muestra y el lote de donde proviene. Aquí finaliza la inspección.

- d) Si, por el contrario, la muestra contiene más de (a) defectuosos, disconformes o defectuosos, se rechaza la muestra y el lote de donde proviene.
- e) Se inspecciona el remanente del lote (N-n) 100% y se envían las unidades rechazadas al proveedor, tomando registro de ellas. (Acuna, (2002), p. 408).

2.1.7 Matriz de hipótesis

La matriz de hipótesis es una especie de bitácora que se utiliza para preparar los experimentos para prueba y error, y así poder definir un resultado.

En muchas ocasiones, la matriz de hipótesis es utilizada como complemento del diagrama de Ishikawa para determinar cuáles potenciales causas son causa raíz, factores contribuyentes o descartadas.

Las hipótesis indican lo que estamos buscando o tratando de probar y pueden definirse como explicaciones tentativas del fenómeno investigado formuladas a manera de proporciones (...). (Hernandez Sampieri, (2006), p. 74).

No existen hipótesis verdaderas al formularlas, las hipótesis necesitan ser comprobadas con hechos para que sean verdaderas, de lo contrario se descartan.

A continuación, se muestran algunos ejemplos de hipótesis:

- a) La proximidad física entre los hogares de las parejas de novios está relacionada positivamente con el nivel de satisfacción que les proporciona su relación.
- b) El índice de cáncer pulmonar es mayor entre los fumadores que entre los no fumadores.

- c) Conforme se desarrollan las psicoterapias orientadas en el paciente, aumentan las expresiones verbales de discusión y exploración de planes futuros personales y disminuyen las de hechos pasados.
- d) A mayor variedad en el trabajo, mayor motivación intrínseca hacia él.
- e) El tiempo que tardan en desarrollar el SIDA las personas contagiadas por transmisión sexual es mayor que las contagiadas por transfusión sanguínea.
- f) La roca caliza extraída des subsuelo de Quintana Roo, si es tratada con el procedimiento ECA, es un agregado pétreo de mayor calidad como base para la construcción de carreteras que si no se procesa bajo dicho procedimiento.
(Hernandez Sampieri, (2006), p. 74 - 75).

Como se realiza una matriz de hipótesis:

Para confeccionar una matriz de hipótesis se tiene que seguir los siguientes pasos:

- a) Cree una hipótesis basado en los puntos principales que sustentan el problema.
- b) Posteriormente se tiene que definir un prototipo a utilizar y un método de testeo.
- c) Finalmente, se incluye un espacio para los resultados y conclusiones.

A continuación, se muestra un ejemplo de matriz de hipótesis:

Tabla 3. Matriz de hipótesis (ejemplo)

Problema	Hipótesis	Prototipo / Método de testeo	Se acepta la hipótesis si:	Se rechaza la hipótesis si:
Incremento en cáncer de pulmón en el 2019	El incremento de cáncer de pulmón está directamente relacionado con el incremento del consumo del tabaco en la última década.	Revisar datos de los pacientes para determinar si son fumadores o no	El mayor porcentaje de enfermos por cáncer en el pulmón fueron fumadores	El menor porcentaje de enfermos por cáncer en el pulmón fueron fumadores

Fuente: Rodríguez Arce, 2019

2.1.9 Diagrama de Flujo

Los diagramas de flujo son representaciones gráficas de un proceso de trabajo de complejidad media o baja realizados por un recurso (persona – máquina) monotarea. Estos diagramas pueden representar tanto el funcionamiento actual del proceso existente en la organización, como el diseño propuesto para un proceso. (Ramonet, (2004), p. 2).

Simbología del diagrama de flujo:

Entre los símbolos básicos de un diagrama de flujo se encuentran los siguientes:

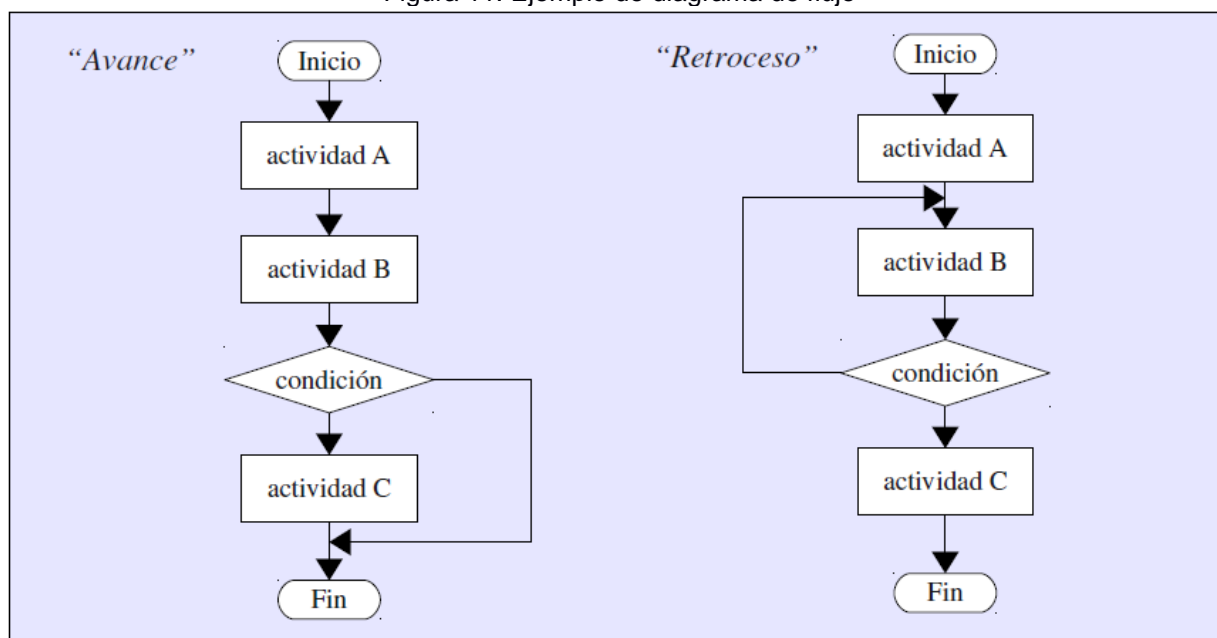
Rectángulo o caja: representa una actividad, operación o tarea.

Rombo: Representa una condición, pregunta o decisión. Siempre con dos alternativas, “sí” o “no”.

Línea con flecha: Representa el sentido del flujo o secuencia de las actividades.
(Ramonet, (2004), p. 2).

A continuación, se muestra un ejemplo de diagrama de flujo:

Figura 11. Ejemplo de diagrama de flujo



Fuente: Ramonet, 2004

2.1.11 Diagramas de GANTT

El diagrama de GANTT es una herramienta utilizada para mostrar gráficamente el seguimiento de un proyecto donde se expone a detalle cada una de las tareas o actividades necesarias para poder concluir con el proyecto.

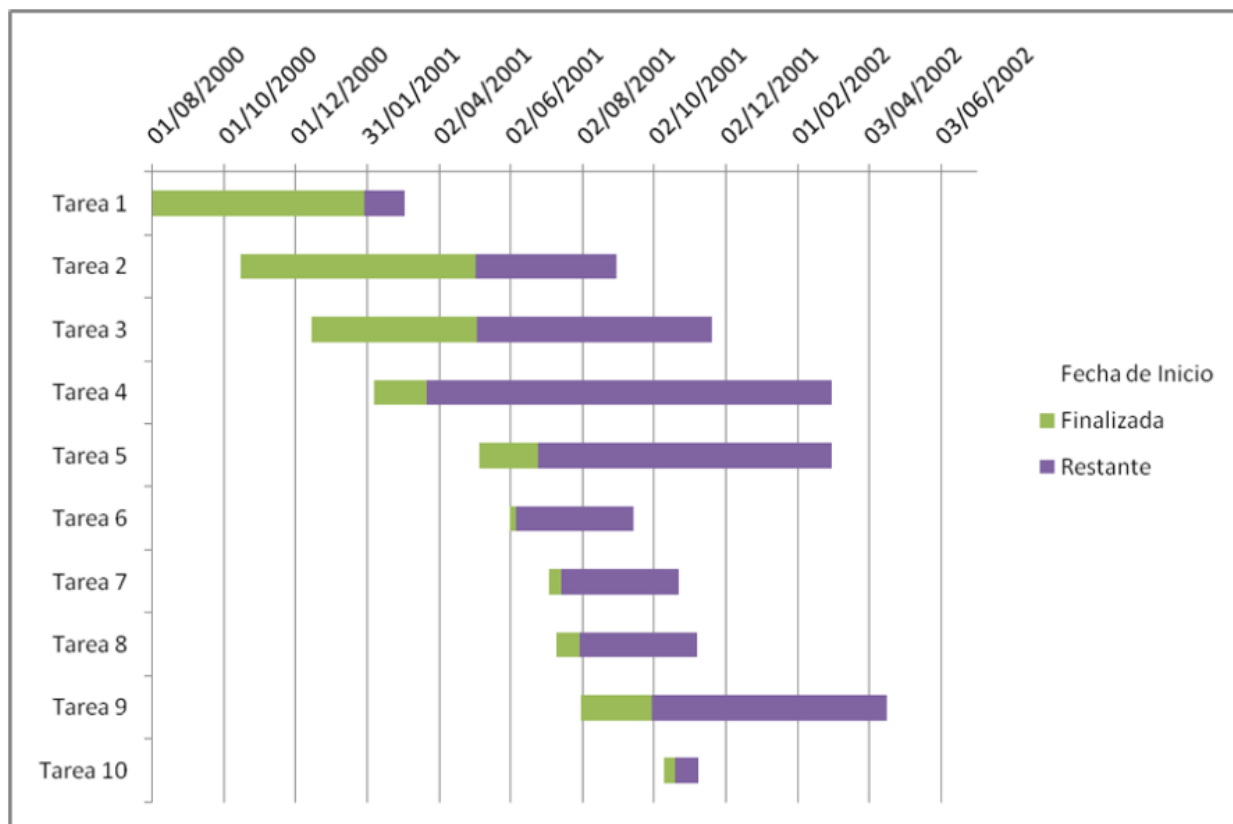
Elementos del diagrama de GANTT:

Entre los elementos principales que muestra el diagrama de GANTT se encuentran:

- La lista de acciones o tareas para concluir el proyecto.
- Fecha de inicio y final del proyecto en general.
- Fecha de inicio y final de cada una de las actividades que integran el proyecto.
- El dueño de la tarea o actividad.
- Contabilización del tiempo que llevara la culminación de cada una de las tareas.

La siguiente imagen muestra un ejemplo de un diagrama de GANTT:

Figura 12. Diagrama de GANTT



Fuente: Sinnaps. 2020

2.1.12 Caminata GEMBA

El significado en Japonés es “el verdadero lugar” y se basa en realizar una caminata para observar, entrevistar y aprender sobre el proceso o el problema en estudio.

Entre las reglas básicas del Gemba están:

- A. **Ir a ver:** se tiene que observar cómo funciona el proceso para identificar cualquier tipo de brechas en la estación trabajo o línea de producción.
- B. **Preguntar ¿por qué?:** Se tiene que conocer a detalle cada una de las entradas, procesos y salidas de la estación de trabajo, el por qué se realiza de esa forma y que consecuencia lleva no realizarlo así.

2.2 MARCO CONCEPTUAL ATINENTE A LA GESTION DEL PROYECTO.

En esta sección del proyecto se podrá encontrar conceptos teóricos que ayudaran a la investigación del proyecto con el fin de explicar de una mejor manera cada fase que se desea desarrollar en este proyecto.

2.2.1 El concepto de calidad y su inicio

Desde sus inicios, en la antigüedad, la calidad era de suma importancia en todo lo que hacían.

La llegada del siglo XX dio origen a los diversos nombres de las formas de cómo se manifiesta la calidad, como hoy en día se conocen:

Control de calidad, planificación de calidad, mejora continua de calidad, prevención de defectos, control estadístico de procesos, ingeniería de confiabilidad, análisis de costo de calidad, cero defectos, control de calidad total, certificación de proveedores, círculos de calidad, aseguramiento de la calidad, despliegue de unciones de la calidad, métodos de Taguchi, benchmarking competitivo, Six Sigma. (Gryna, Chua, & DeFeo, 2007, p. 9).

Después de la Segunda Guerra Mundial, nacieron dos líderes que dieron origen al nacimiento de los conceptos necesarios para hacer más estructural la calidad en las organizaciones. El primero fue la revolución japonesa de la calidad, se tenía la convicción de que todos los productos manufacturados por los japoneses eran de muy baja calidad, esto llevó a la desconfianza de los consumidores alrededor del mundo. Debido a estas investigaciones, los japoneses decidieron realizar diversas estrategias para que sus productos pudieran venderse sin ninguna decisión de dificultad y realizarlos de una mejor calidad (...) (Gryna et al, (2007), p. 9.

Uno de los enfoques de la estrategia implementada por los japoneses fue, abarcar el mercado de las ventas de los productos, la importancia de mantener el conocimiento de lo que se lleva al mercado, generando una costumbre de preocupación por el entorno que se tiene en las organizaciones, tanto externas como internas.

En el siglo XX, se incrementó el conocimiento sobre la calidad y los beneficios que ella conlleva; por lo que las organizaciones iniciaron con estrategias que envolvían el involucramiento desde la gerencia hasta el final del organigrama.

Esta metodología se ha conservado a través del tiempo y ha resultado eficiente para las empresas de manufactura cuyo enfoque es la satisfacción del cliente.

2.2.3 DMAIC como herramienta de calidad

La metodología DMAIC es una herramienta utilizada por las empresas basada en fases estructuradas de manera que ayuda a la resolución de los problemas.

El presente proyecto de investigación seguirá fases estructuradas basadas en la metodología DMAIC.

Para poder aplicar la metodología DMAIC se debe desarrollar 5 etapas las cuales son:

- Definir
- Medir
- Analizar
- Mejorar
- Controlar

Definir

Para el caso de definir, se debe identificar aspectos y procesos claves del problema. El objetivo es identificar posibles proyectos de mejora.

Entre algunas de las herramientas utilizadas para la esta fase son: Diagrama de Pareto, Diagrama de flujo o proceso, histograma, voz del cliente, lluvia de ideas, árbol critico de la calidad, entre otras.

Medir

El objetivo principal de medir es identificar las causas claves del problema para la recolección de datos en el proceso envuelto en la investigación.

Las principales herramientas utilizadas en esta fase son: Diagrama entrada-proceso-salida, análisis de capacidad del proceso, grafico de Pareto, gráficos de control, entre otros.

Analizar

Cuando se tiene toda la información recolectada en la fase de medir, el siguiente paso es analizar dichos datos con el fin de obtener las diferentes causas potenciales para la recurrencia del problema.

Las herramientas recomendadas para estas fases son: diagrama causa efecto, matriz de relación, correlación y regresión, análisis de varianza, planes de muestreo, entre otras.

Mejorar

En esta etapa, se requiere formular posibles soluciones para eliminar o mitigar la recurrencia del problema e implementar aquellas que se consideren las más convenientes.

Una de las herramientas más utilizadas en esta fase son las pruebas pilotos.

Controlar

El objetivo de esta fase es establecer un plan de controles que garanticen que la mejora se mantenga a través del tiempo. Para esta fase, se pueden utilizar planes de control, gráficos de control o capacidad de proceso.

Con el fin de complementar las definiciones del proceso DMAIC, a continuación, se muestra un ejemplo de dicha metodología:

Figura 13. Ejemplo DMAIC



Fuente: slideshare.net. 2020

2.3 MARCO CONCEPTUAL REFERENTE AL IMPACTO DEL PROYECTO.

La implementación de la solución identificada como parte de este proyecto de investigación permitirá una reducción mínima del modo de fallo en estudio del 0.04% basado en porcentajes de AQL incrementando la satisfacción del cliente al reducir la recurrencia de las quejas debido a orificios de irrigación bloqueados para Boston Scientific Heredia.

Las quejas del producto están directamente relacionadas con una las herramientas del seis sigma la cual es la “voz del cliente”. Con esta herramienta se puede conocer la actual satisfacción del cliente con un producto en específico.

“Quizás el estímulo más importante para la perfección es la transparencia, ya que en la manufactura esbelta todo mundo (subcontratistas, proveedores, ensambladores, distribuidores, clientes y empleados) pueden ver todo, y así es fácil encontrar mejores formas para crear valor” Gutiérrez y de la Vara, (2013, p. 424). La transparencia que tengan las empresas con sus clientes incrementara la confianza entre ambas partes. Por ese motivo, es de suma importancia crear credibilidad de la calidad con la que el producto es dado por parte de la empresa.

Por lo tanto, es de suma importancia, todos aquellos proyectos cuyo objetivo es la reducción de los eventos que ocurran en el mercado, debido a que los clientes se sentirán satisfechos con el producto entregado.

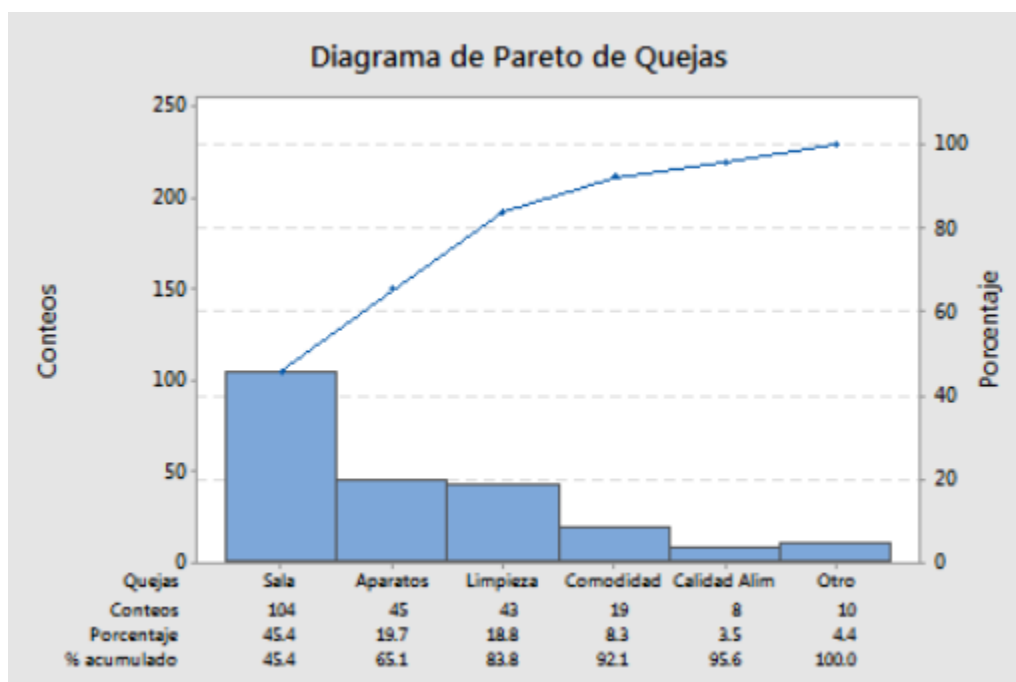
El presente proyecto brindara al lector evidencia objetiva de como se manejo el proceso de manufactura esbelta para la solución del problema planteado anteriormente aplicando diversas herramientas como lo son:

Diagrama de Pareto: el cual consiste en un gráfico de barra el cual provee una ayuda visual para identificar los principales problemas de un proceso.

Se basa en alcanzar una mejora con un mínimo esfuerzo obtenido. También se le llama el principio de Pareto que radica en la ley de 20-80, donde el 20% de los defectos son generados en gran cantidad por el restante 80% de ellos, entonces se puede analizar que las causas que generan el problema, no todas son de mayor importancia. El diagrama de Pareto se utiliza para la determinación en sí de cuál es la causa más relevante del problema, para investigar la causa de los errores y sirve para la recolección de información, que ayudará a tener conclusiones robustas del análisis (Gutiérrez, 2014).

La siguiente figura muestra un ejemplo de diagrama de Pareto:

Figura 14. Ejemplo de Diagrama de Pareto



Fuente: support.minitab.com

Mapeo de procesos (SIPOC): SIPOC son las siglas en inglés para proveedores, entradas, procesos, salidas y clientes. Es un modelo utilizado para identificar y aclarar lo que se necesita para crear el producto o servicio.

Permite vincular los requerimientos del cliente con los resultados del proceso, y con los requisitos solicitados al proveedor, detectando así inconsistencias internas.

El SIPOC también ayuda en las investigaciones con el fin de encontrar algunas potenciales fallas en el proceso.

Los siguientes elementos forman parte del SIPOC:

Proveedores: Son aquellos que proveen las entradas del proceso. Se determinan a través de las entradas del proceso.

Entradas o insumos: Son los materiales, soportes o información que necesita el proceso para poder ejecutarse.

Proceso: Son las actividades que se realizan para transformar las entradas en salidas.

Salidas: Es el resultado obtenido como parte de las entradas y el proceso.

Cliente: son aquellas entidades que recibirán las salidas del proceso.

Diagrama SIPOC: El diagrama SIPOC es la representación gráfica de los suplidores, entradas, procesos, salidas y clientes.

La siguiente tabla muestra un ejemplo de matriz SIPOC:

Tabla 4. SIPOC – Fabricación de Jabón

Proveedores	Entradas	Proceso	Salidas	Cliente
Proveedor de materias primas. Proveedor de electricidad	Sebo, sosa, sal. Vapor	Mezcla materias primas.	Jabón glicerina.	Supermercados.

Fuente: Rodríguez Arce, 2019

Metodología solución de problemas (Problem Solving): Como parte de las metodologías empleadas por las grandes empresas a nivel mundial se encuentra la de solución de problemas o “problem solving” por sus siglas en inglés. El “problem solving” consiste en una serie de herramientas ingenieriles para identificar la causa raíz de un problema en específico y proveer la solución de este.

Herramientas del “problem solving”

El “problem solving” inicia con la definición del problema para la cual se utiliza el diagrama ES / NO ES donde se identifica las respuestas a preguntas claves como el QUE, QUIEN, DONDE, CUANDO, CUANTO, entre otros.

Posteriormente a la definición del problema, se realiza una lluvia de ideas sobre las posibles causas raíz del problema.

Cada una de estas causas raíz son categorizadas en alguna de las 6 M's, las cuales son: maquina, método, medio ambiente, material, mano de obra y medición. Toda esta información se muestra gráficamente en un diagrama de Ishikawa.

Las potenciales causas raíz son evaluadas en una matriz de hipótesis donde se aceptan o descartan como causa raíz o factor contribuyente.

Finalmente, identificada la causa raíz y/o factores contribuyentes, se formulan las ideas para la solución del problema.

Basado en lo anteriormente mencionado, el presente proyecto de investigación brindara una implementación de mejora la cual esta directamente relacionada con un impacto positivo en la satisfacción del cliente al disminuir la ocurrencia de las quejas relacionadas al modo de falla en estudio.

2.4 ANTECEDENTES DEL PROYECTO O EXPERIENCIAS SEMEJANTES.

Los siguientes proyectos finales cuyos temas tienen cierta relación al presente proyecto fueron revisados con el fin de servir como guía metodológica al autor y proveer al lector una idea sobre el contenido de este documento.

2.4.1 Tesina 1

Título de la tesina: Propuesta de mejora para la disminución de scrap (desecho) en los procesos de producción en el departamento de extrusión en la empresa plásticos modernos para el primer cuatrimestre 2019.

Autor: Jose Orlando Barquero Cascante / **Tutor:** Ing. Roberto Sanchez Morales.

Esta tesina enfoca el estudio en una empresa cuyo fin es la elaboración de láminas y envases plásticos termoformados a base de polietileno y polipropileno.

Dicha empresa presenta un problema de acumulación de material de desecho en las áreas de bodega en espera de su reutilización en futuros lotes de producción. Al ser un índice de scrap con un promedio de 7% de la producción mensual (aproximadamente 30 toneladas de resina), esto genera una sobreproducción que asciende a 51.781.000 colones al mes en costos.

El objetivo principal de autor fue realizar un análisis de las potenciales causas las cuales provocan la sobreproducción de material de desecho en el departamento de extrusión mediante un estudio del proceso en general.

La metodología utilizada para el estudio de este problema fue basada en una investigación cualitativa y de medición, donde las bases de datos históricos de producción y scrap sirvieron de pilares para la realización del primer diagrama de Pareto el cual identifico los principales departamentos que generaban scrap. Entre el 80/20 del Pareto se encontraba extrusión.

Teniendo el principal departamento en generación de scrap identificado, se prosiguió recopilar datos de los principales códigos de rechazo, donde “laminas porosas” fue el enfoque para proseguir con el estudio.

El siguiente paso en el desarrollo del proyecto fue hacer un Ishikawa para identificar las principales causas potenciales para “laminas porosas” donde la causa raíz fue adjudicada a materia prima; específicamente, que la materia prima se encontraba húmeda a la hora de utilizarla dando como consecuencia las láminas porosas.

Finalmente, como parte del diseño e implementación, el autor realizo una propuesta para controlar los niveles de scrap a través de límites de control los cuales permitan al equipo

reaccionar antes de tener el índice de material de desecho por encima de la meta. El autor complemento esto con la recomendación de utilizar la metodología de las 8D las cuales se basan en: la planificación, creación del equipo, definición del problema, identificación y verificación de la causa raíz, implementar las acciones correctivas, validaciones de las acciones correctivas, prevención de la recurrencia y reconocimientos al equipo.

En conclusión, la propuesta de mejora significara una reducción del alrededor de 13.917,2 kilogramos de material de desecho el cual es equivalente a 10.103.887 colones.

2.2.2 Tesina 2

Título de la tesina: Reducción del porcentaje de scrap en el área de manufactura subensamble cassette plum en la planta ICU Medical Costa Rica, para el primer cuatrimestre del 2019.

Autor: Oscar Guillermo Vega Garcia / **Tutor:** Lic. George Dany Ramirez Vargas

Este proyecto final se realizó en la empresa ICU Medical Costa Rica la cual se desempeña en el área de manufactura de dispositivos médicos.

El problema identificado como parte de este proyecto fue el incremento en el porcentaje de desecho con un 3.6% por encima de la meta la cual es 1.2% en el área de manufactura del subensamble de cassette plum.

El proyecto siguió la metodología DMAIC iniciando con la recopilación de datos históricos para determinar el impacto en costo debido al porcentaje de scrap, esto como parte de la determinación de la situación actual. Adicionalmente, se utilizaron herramientas como diagrama de flujo y el SIPOC para complementar la investigación.

Una vez determinada la situación actual en términos de scrap, se realizó un diagrama de Ishikawa para poder identificar las causas potenciales por las cuales el porcentaje de scrap se encuentra por arriba de la meta.

Como resultado del análisis del diagrama de causa-raíz, se logró identificar que el método, específicamente, diferencias entre la practica versus el proceso documentados es la causa raíz del problema. También se identificaron factores contribuyentes adicionales como lo son maquina: el equipo tiene problemas con el criterio de aceptación y el material: el cual presenta problemas de defectos.

Con la causa raíz y factores contribuyentes identificados, se procedió a realizar la propuesta para el diseño de la solución, el cual se basó en una actualización de la documentación para el caso del método, mejoras mecánicas y de software para el caso del equipo y seguimiento del material defectuoso en caso del material.

Como conclusión de este proyecto, se determinó que, con la solución propuesta, el porcentaje de scrap significo un ahorro de \$1.811,34 por orden de manufactura, lo cual ayudo a alcanzar el objetivo el cual era la reducción del 3.6% en material de desecho.

CAPÍTULO III: MARCO METODOLÓGICO

3.1 METODOLOGIA PARA LA DEFINICION DEL PROBLEMA

El tipo de investigación seleccionada para el presente proyecto es el siguiente:

- Finalidad (Teórica o aplicada): Aplicada
- Dimensión temporal: Transversal
- Marco (Mega, macro o micro): Micro
- Naturaleza (Cuantitativa y/o cualitativa): Cuantitativa.
- Carácter de estudio: Descriptivo

Con base a lo anteriormente mencionado y siguiendo la metodología DMAIC, se determinó que la metodología empleada para determinar el problema seguirá el siguiente flujo:

1. Se recopilará información histórica correspondiente a los modos de falla relacionadas a quejas reportadas por parte del cliente para los productos de irrigación abierta. Cuando dichos datos sean recopilados, la información servirá para determinar el modo de falla más representativo en términos del análisis 80/20 utilizando la herramienta de diagrama de Pareto. Dicho modo de falla servirá de base para la investigación del este proyecto.
2. Se ejecutarán herramientas de análisis como diagrama de flujo y diagrama SIPOC del proceso actual de manufactura para el producto de irrigación abierta con el fin de delimitar el problema para que la investigación sea eficiente.
3. Utilizando la información obtenida en el diagrama de Pareto, diagrama de flujo, diagrama SIPOC y los resultados de otros tipos de análisis y/o pruebas, se creará un diagrama ES / NO ES para definir el problema de una manera eficiente que permita encaminar la investigación en el rumbo correcto.

3.2 METODOLOGÍA PARA LA MEDICIÓN Y RESPALDO CUANTITATIVO DE PROYECTO

3.2.1 Antecedentes históricos del proceso

La información para definir la base de este proyecto será recopilada de los datos históricos de los registros de quejas por parte de los clientes externos para los productos de Boston Scientific Heredia. La base de datos de quejas es actualizada constantemente cada vez que una queja es reportada. Los datos son correspondientes al periodo 2018 – 2019.

3.2.2 Medición de las causas claves del problema.

Con el fin de determinar los principales modos de falla que son reportados como fallas para los productos de irrigación abierta, se realizó un diagrama de Pareto con los datos históricos del 2019. Como resultado del diagrama de Pareto, se identificó un porcentaje significativo para el modo de falla “orificios de irrigación bloqueados”, el cual entra dentro del 80/20. La significancia de dicho porcentaje fue establecida en el capítulo II del presente documento.

3.3 METODOLOGÍA PARA LA PROPUESTA DE MEJORA, CONSTRUCCIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE UN NUEVO PROCESO, PRODUCTO O SERVICIO.

A continuación, se definirán algunas de las herramientas de solución de problemas (problem solving; por su definición en inglés), las cuales ayudarán al proceso de investigación para determinar la causa raíz del problema y sus respectivos factores contribuyentes.

La metodología DMAIC será utilizada en conjunto con las herramientas de Seis Sigma para analizar los datos obtenidos.

3.3.1 Fase D (definir)

En la fase D, se definirá el alcance del proyecto el cual contempla los siguientes puntos:

- Área de estudio
- Producto
- Estación de trabajo
- Clientes internos involucrados

Adicionalmente, se contemplarán las potenciales causas y factores contribuyentes del problema, así como los objetivos y algunas limitaciones de este.

Como parte de las herramientas que se utilizaran para esta fase se encuentran: el Es / No Es diagrama, diagrama de Pareto, entre otras.

3.3.2 Fase M (medir)

En esta fase se realizará una búsqueda de información cuantitativa y/o cualitativa de antecedentes con el fin de determinar la línea base de la investigación, entender el proceso de manufactura en estudio e identificar las entradas y pasos críticos de este.

Para lograr lo anteriormente mencionado, se realizará un diagrama de flujo para que la comprensión del proceso sea más clara y un SIPOC para mapear las entradas y salidas de cada uno de los procesos de la línea de manufactura en estudio.

3.3.3 Fase A (análisis)

La fase A servirá para identificación de la causa raíz del problema y/o de sus factores contribuyentes a través del análisis profundo de cada una de sus causas potenciales. La metodología por utilizar es “encender” y “apagar” las potenciales causas para determinar

cuál de ellas tenga una hipótesis verdadera en caso de que no se tenga una justificación teórica para el descarte de estas.

Algunas de las herramientas que serán de ayuda para realizar lo anteriormente mencionado son:

- Lluvia de Ideas
- Diagrama de Ishikawa
- Matriz de hipótesis

3.3.4 Fase I (mejorar)

Con el fin de eliminar o mitigar el problema, se realizará una lluvia de ideas justo después de la identificación de la causa raíz y/o factores contribuyentes para determinar las mejores opciones para la propuesta de mejora. Las propuestas que sean seleccionadas serán analizadas teóricamente para su validez y además de su correspondiente validación que asegure su efectividad la cual será definida con un LTPD y un AQL.

La implementación de esta se realizará como parte de este proyecto.

3.3.5 Fase C (control)

Esta es la última fase del proceso DMAIC y se refiere a controlar las implementaciones de mejora realizadas.

La verificación de la efectividad de la implementación de este proyecto se realizará en el proceso simulando las condiciones en las cuales el producto será entregado al cliente con el fin de asegurar que el producto no tenga efecto adverso debido a la implementación de este proyecto. Adicionalmente, se realizará el monitoreo de las quejas relacionadas al modo de falla en estudio para seguir el proceso de VOC.

3.4 METODOLOGÍA DE IMPLEMENTACIÓN DEL PROYECTO.

La implementación de la mejora la cual será determinada como parte de este proyecto será realizada con la conclusión de las siguientes fases:

3.4.1 Determinación de la causa raíz y/o factores contribuyentes

Posterior al análisis de la información recopilada como parte de las fases de “definir” y “medir” de la metodología DMAIC, se realizará una lluvia de ideas con las potenciales causas las cuales tengan como resultado el bloqueo de los orificios de irrigación del producto de Irrigación Abierta para poder completar el diagrama de Ishikawa.

Se creará una matriz de hipótesis la cual permita descartar o confirmar cada una de las causas potenciales. Cada causa se “encenderá” y “apagará” para confirmar o descartar la causa potencial en caso de que la misma no pueda ser descartada a través de datos y/o contenido teórico que lo respalde.

3.4.2 Determinación de la mejora

Cuando la causa raíz y/o factores contribuyentes sean identificados, se realizará nuevamente una lluvia de ideas con las posibles mejoras que permitan eliminar o mitigar el problema. Las ideas propuestas serán analizadas basadas en el presupuesto económico, recursos, complejidad y tiempo de implementación de esta.

3.4.3 Implementación de la mejora

La implementación de la mejora seleccionada en la fase anterior se realizará con ayuda de un equipo seleccionado, el cual estará integrado de expertos según el nivel de experiencia y/o área de conocimiento que implique la implementación.

La mejora tendrá que ser validada o su salida 100% verificada dependiendo del tipo de mejora que sea propuesta.

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

La verificación de la efectividad de la mejora se realizará de la siguiente manera:

3.5.1 Verificación de la efectividad de la mejora en proceso.

La efectividad de la mejora será verificada estadísticamente en el proceso simulando las condiciones en las cuales el cliente recibirá el producto para asegurar que no haya efectos adversos debido a la implementación de esta.

El plan de muestreo para la verificación se determinará basado en un nivel de confianza, un LTPD y un AQL.

3.5.2 Verificación y control de la mejora

Debido a que el problema en estudio está basado en cantidad de quejas recibidas por el cliente, se realizará un monitoreo de la cantidad de quejas reportadas por el cliente con el fin de asegurar que el modo de falla en estudio fue eliminado o mitigado posterior a la implementación de la mejora. El control se realizará con las actuales herramientas que tiene Boston Scientific Heredia.

CAPÍTULO IV: LÍNEA BASE Y ANÁLISIS DE CAUSAS

4.1 DIAGNOSTICO

La revisión inicial en este proyecto será el punto de partida, con él se logra obtener una información en base a la cual se formularán los diferentes planes para lograr los objetivos.

El diagnóstico inicial del problema seguirá la metodología DMAIC utilizando algunas de las herramientas que permitirán hacer una evaluación efectiva.

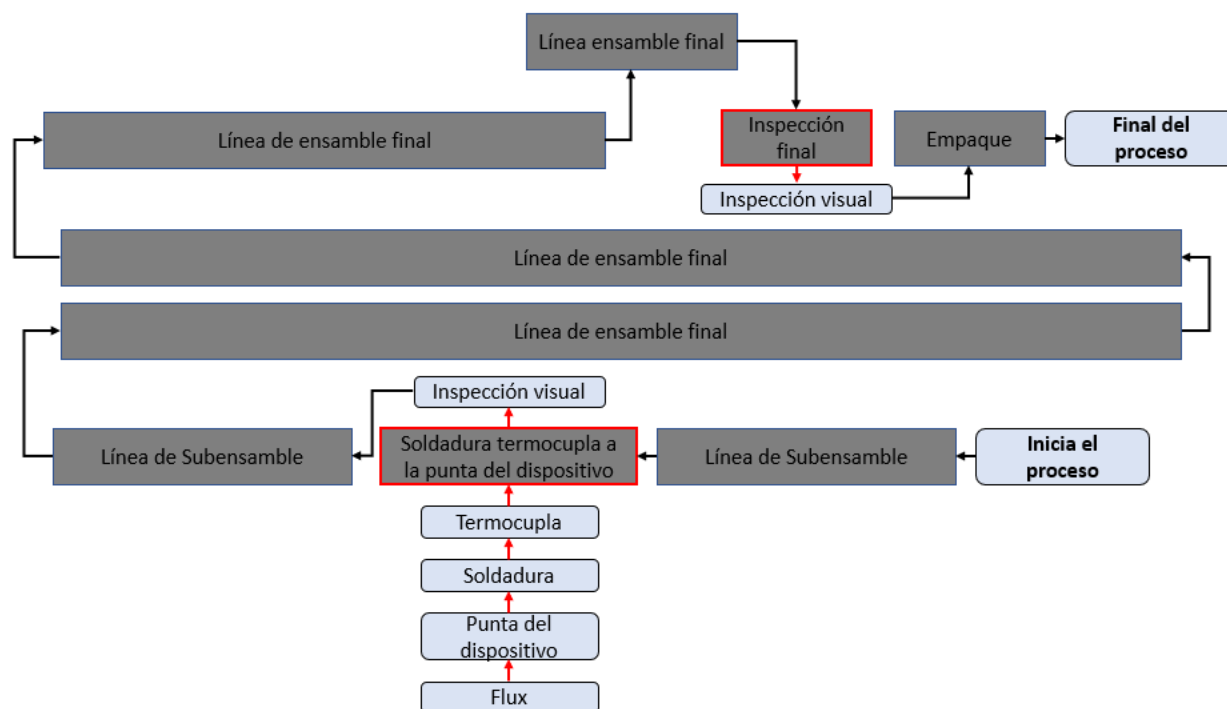
4.2 DIAGRAMA DE FLUJO Y SIPOC

Como parte del proceso de entender cuáles son las entradas y salidas de la estación de trabajo involucrada en los eventos donde ha ocurrido el evento, se realizó un diagrama de flujo y con base en este se realizó un SIPOC.

4.2.1 Diagrama de flujo

A continuación, se muestra el diagrama de flujo de la línea de manufactura de los productos de irrigación abierta:

Figura 15. Diagrama de flujo (proyecto)



Fuente: Rodríguez Arce, 2019

Como se observa en el diagrama de flujo, las dos estaciones de trabajo que están dentro del alcance de esta investigación son “Soldadura de la termocupla a la punta del dispositivo” e “inspección final”.

Se determinó que estas dos son las únicas involucradas en los eventos porque en la estación de “soldadura de la termocupla a la punta del dispositivo” fue donde ocurrió el evento de acuerdo con los resultados del ES / NO ES análisis (sección 4.2), donde el residuo que ocasionó el bloqueo de los orificios de irrigación fue estaño el cual es un componente de la soldadura utilizada en dicho proceso. En el caso de “inspección final”, ahí fue donde se encontraron todas las unidades reportadas con este modo de fallo durante la ejecución del proceso de manufactura.

Como se puede observar, hay un total de 21 estaciones de trabajo entre “soldadura de la termocupla a la punta del dispositivo” e “inspección final”. La no identificación de este defecto en estas 21 estaciones se limita a que no hay inspecciones después de “soldadura de la termocupla a la punta del dispositivo” y antes de “inspección final”; por esa razón, estas estaciones son descartadas.

4.2.2 SIPOC

La ejecución del SIPOC se realizó con el fin de observar las entradas y salidas de los dos procesos mencionados anteriormente para entender los procesos y alimentar con información la etapa de lluvia de ideas la cual se podrá observar posteriormente en este documento.

A continuación, se muestra cada uno de los procesos con su respectivo SIPOC:

Tabla 5. SIPOC Soldadura de la termocupla a la punta del dispositivo

Suplidor	Entradas	Proceso	Salidas	Cliente
1. Bodega 2. Operación 2 de la línea de subensambles	1. Subensamble del dispositivo 2. Termocupla 3. Soldadura 4. Calor (480 °F - 480 °F) 5. Flux	1. Pre-estañado de las termocuplas con flux 2. Colocación de las puntas en las copas de calor 3. Aplicación de la soldadura dentro de la punta. 4. Aplicación de flux dentro de la punta. 5. Verificación de la unión entre la termocupla y la punta. 6. Inspección visual de los orificios de irrigación a 50X con microscopio.	1. Subensamble del dispositivo. 2. Ensamble de la punta con la termocupla inspeccionado visualmente.	1. Operación 3 de la línea de subensambles.

Fuente: Rodríguez Arce, 2019

Tabla 6. SIPOC Inspección final

Suplidor	Entradas	Proceso	Salidas	Cliente
1. Operación 23 línea de ensamble final	1. Dispositivo completamente ensamblado.	1. Pruebas funcionales y eléctricas del dispositivo. 2. Inspecciones visuales incluyendo los orificios de irrigación.	1. Dispositivo totalmente ensamblado e inspeccionado.	1. Empaque.

Fuente: Rodríguez Arce, 2019

Como parte de las conclusiones que se pueden tomar de los SIPOC en la tabla 5 y 6, se puede observar que ambas operaciones tienen inspecciones visuales y que ambas utilizan un microscopio a una magnificación 50X como ayuda para poder realizar la inspección.

Para el caso de la estación de unión de la termocupla a la punta, se logró verificar que dicha estación utiliza soldadura la cual tiene entre sus componentes el estaño. Además, se utiliza otro químico el cual es el flux, cuya función es ayudar a la soldadura a hacer el proceso de unión.

4.3 EJECUCIÓN DEL DIAGRAMA ES / NO ES.

Cuando se realiza una definición de problema eficiente se obtiene como resultado un porcentaje muy alto de la solución; por ese motivo a continuación se muestra la evidencia de la ejecución y de los resultados del diagrama de ES / NO ES, el cual fue una de las herramientas que se escogió para la fase D.

La siguiente tabla muestra la ejecución del diagrama ES / NO ES:

Tabla 7. Diagrama ES / NO ES

	ES	NO ES
¿Qué defecto?	Orificios de irrigación completa o parcialmente bloqueados debido a soldadura.	Cualquier otro modo de falla u orificios de irrigación completa o parcialmente bloqueados por cualquier otro tipo de material que no sea soldadura.
¿Cuál producto?	Todos los productos de Irrigación abierta manufacturados en Boston Scientific Heredia	Cualquier otro producto manufacturado en Boston Scientific Heredia u otra empresa de dispositivos médicos.
¿Cuánto producto impactado?	33% del total de quejas relacionadas al proceso de manufactura para los productos de Irrigación abierta de los últimos 12 meses y un 0.25% del desecho en las líneas de manufactura para los productos de Irrigación abierta en los últimos 12 meses.	El resto de las unidades manufacturadas en los últimos 12 meses en las líneas de producción de Irrigación Abierta de Boston Scientific.

<p>¿Quién lo identificó?</p>	<p>Los defectos fueron identificados por los doctores durante la preparación del dispositivo (quejas) y por operarios entrenados en la inspección final durante el proceso de manufactura (desechos).</p>	<p>Para el caso de las quejas, no fueron identificadas por los operarios de la línea de producción y para el caso de las unidades de desecho, no fueron identificadas por ninguno de los operarios entrenados en las operaciones antes de inspección final.</p>
<p>¿Dónde ocurrió el defecto?</p>	<p>El defecto ocurrió en la estación de trabajo de soldadura de la termocupla a la punta del dispositivo de la línea de manufactura de Irrigación abierta en Boston Scientific Heredia.</p>	<p>En cualquier otra estación de trabajo de la línea de manufactura de Irrigación abierta u otra área que tenga interacción con este producto (bodega, embarque, etc).</p>
<p>¿Dónde se identificó?</p>	<p>En el caso de las quejas, el defecto se identificó en los hospitales durante la preparación del dispositivo.</p> <p>Para las unidades de desecho, el defecto fue identificado en la estación de inspección final.</p>	<p>Para las quejas, no se identificaron en la línea de manufactura.</p> <p>Para el caso de las unidades de desecho, no se identificaron en las estaciones de trabajo que se</p>

		encuentran antes Inspección Final.
¿Dónde se encontró el defecto en el dispositivo?	El defecto fue encontrado en los orificios de irrigación los cuales se encuentran cerca de la termocupla.	Otros orificios de irrigación que no se encuentren cerca de la termocupla u otra parte del dispositivo.
¿Cuándo se encontró el defecto?	Los datos analizados corresponden a los 12 últimos meses (junio 2018 – junio 2019). La primera queja reportada en ese lapso fue el 17 de junio de 2018 y la primera unidad de desecho registrada fue el 04 de junio de 2018.	Antes de junio 2018.

Fuente: Rodríguez Arce, 2019

4.3.1 Pistas del diagrama ES / NO ES.

Para poder contestar cada una de las preguntas del diagrama de ES / NO ES, se tomaron como base algunos de los datos históricos y pistas de la línea de producción. A continuación, se muestra cómo se determinó cada una de las respuestas:

¿Qué defecto?:

Basado en el diagrama de Pareto mostrado en grafico 2, el defecto en estudio es el modo de falla llamado “orificios de irrigación bloqueados”.

Ningún otro modo de falla que pueda ocurrir con los dispositivos de irrigación abierta será tomado dentro del alcance de este proyecto.

¿Cuál producto?:

Los productos en estudio para este proyecto son: Blazer OI, IntellaNav OI, IntellaTip MiFi OI e IntellaNav MiFi OI los cuales pertenecen a la familia de dispositivos de irrigación abierta.

Ningún otro dispositivo de otra familia de productos es parte del alcance de este proyecto.

¿Cuánto producto impactado?:

De acuerdo con los datos históricos de los productos de irrigación abierta correspondientes a quejas, el bloqueo de los orificios de irrigación corresponde a un 33% del total de quejas relacionadas con el proceso de manufactura.

Adicionalmente, el 0.25% (26 unidades de un total de 10451) del desecho de la línea de producción de irrigación abierta corresponde al defecto de orificios de irrigación bloqueados.

¿Quién lo identificó?:

El reporte de quejas es basado en la información suministrada por el cliente final, en este caso, el medico que utilizo el dispositivo. Por esa razón, se determinó que la persona quien identifico el defecto es el Doctor.

Para el caso del reporte de desecho, las personas que proveen la información son los operarios de la línea de producción, por lo que se toma en cuenta al operario dentro de la respuesta para esta pregunta.

¿Dónde ocurrió el defecto?

Para determinar la respuesta de esta pregunta, se realizó un análisis al material que provocó el bloqueo del orificio. Para obtener un resultado acertado sobre el material que provocó el bloqueo del orificio, se determinó que una espectroscopia infrarroja por transformada de Fournier (FTIR por sus siglas en inglés) es la opción más indicada ya que provee un desglose detallado de todos los elementos que conforman el material en análisis.

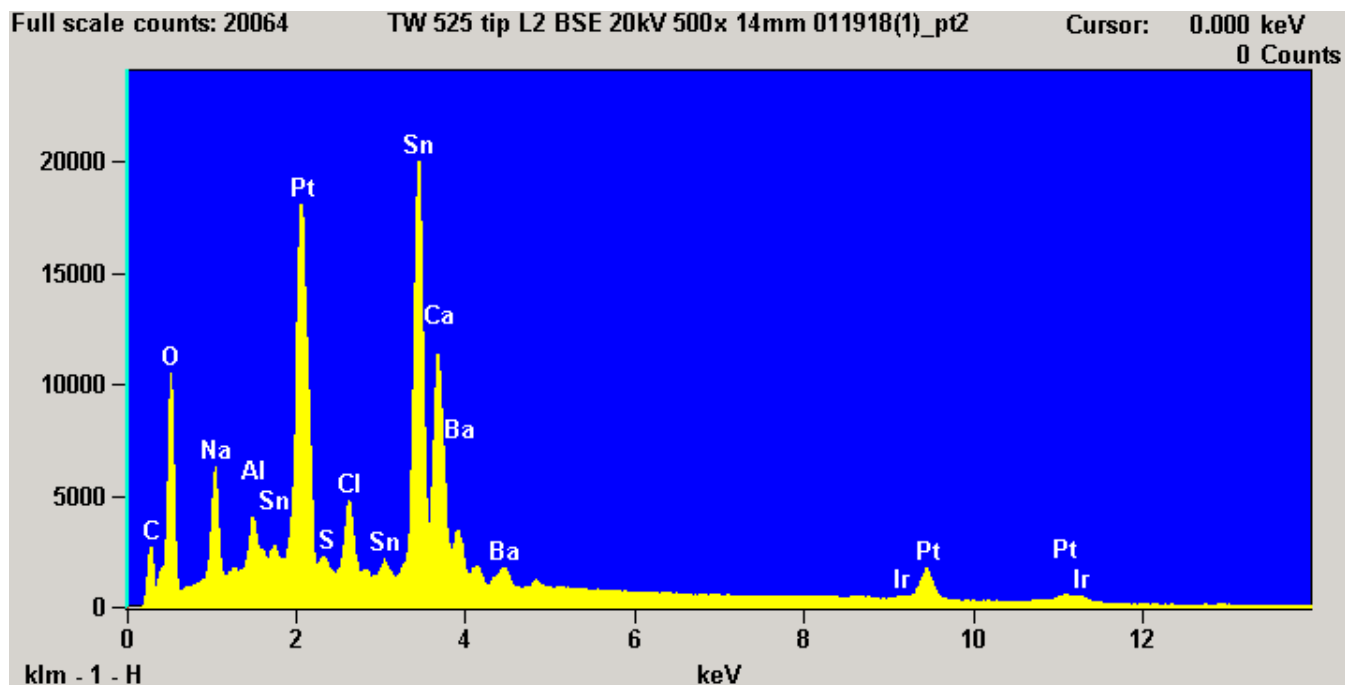
Como resultado del análisis, entre los elementos que identificó el FTIR fue estaño (Sn), el cual es un elemento de la soldadura utilizada para realizar el proceso de soldar la termocupla a la punta del dispositivo.

Figura 16. Imagen de la muestra de utilizada para el FTIR



Fuente: Boston Scientific Corporation, 2019

Figura 17. Resultados del FTIR



Fuente: Boston Scientific Corporation, 2019

La composición de la soldadura utilizado en el proceso de soldado de la termocupla a la punta del dispositivo es la siguiente:

Estaño: 95%

Silver: 5%

No hay otro proceso en la línea de producción que utilice soldadura y que haga interacción con los orificios de irrigación. Por lo que se determinó que el proceso de soldado de la termocupla a la punta del dispositivo es donde ocurrió el evento.

¿Dónde se identificó?

Todo reporte de queja es tomado directamente de los comentarios del Doctor que utilizo el dispositivo. Los procedimientos son ejecutados en hospitales y por lo tanto ahí fue donde se identificaron los defectos.

Para el caso de las unidades de desecho, los reportes son tomados de la información suministrada por los operarios que ejecutan los procesos de la línea de producción.

El reporte del desecho de jun 2018 a jun 2019 muestra que todas las unidades desechadas debido al defecto en estudio fueron encontradas en la operación de inspección final. Por lo que se determinó que, en la línea de producción de irrigación abierta, está la estación donde se identifica el defecto.

Tabla 8. Datos de desecho en la línea de irrigación abierta

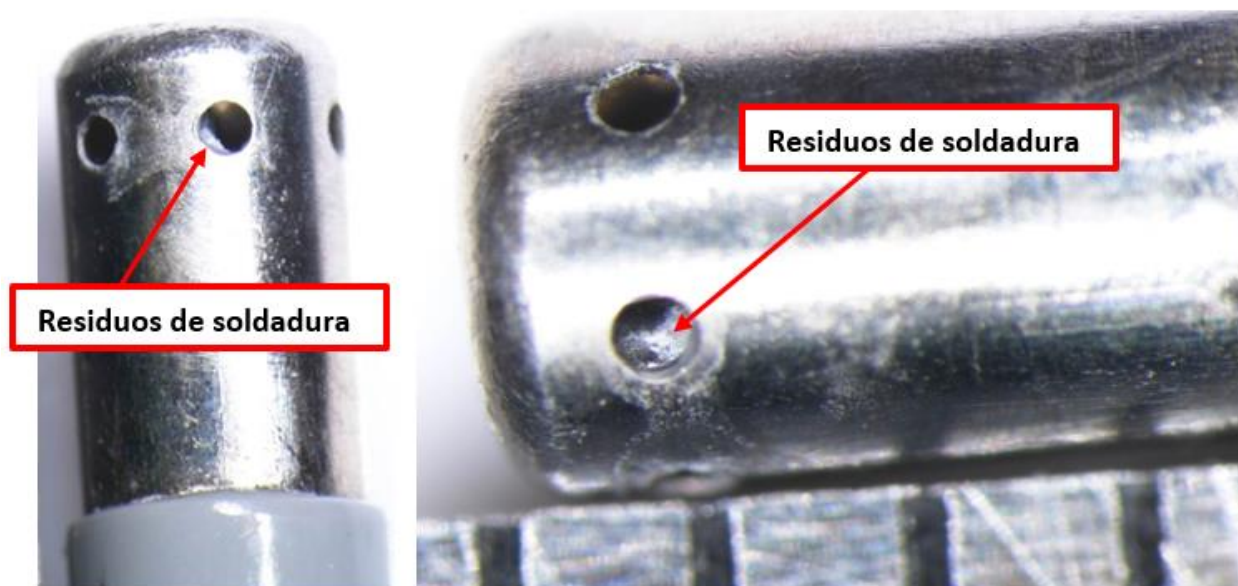
Material	Conf Date	Reason Code	Operation	Scrap Qty
IntellaNav OI	4-Jun-18	BLOCKED IRRIGATION HOLE	FINAL INSPECTION	1,00
IntellaNav OI	13-Jun-18	BLOCKED IRRIGATION HOLE	FINAL INSPECTION	1,00
IntellaTip MiFi OI	3-Jul-18	BLOCKED IRRIGATION HOLE	FINAL INSPECTION	1,00
Blazer OI	5-Jul-18	BLOCKED IRRIGATION HOLE	FINAL INSPECTION	1,00
IntellaNav OI	11-Jul-18	BLOCKED IRRIGATION HOLE	FINAL INSPECTION	1,00
Blazer OI	13-Jul-18	BLOCKED IRRIGATION HOLE	FINAL INSPECTION	1,00
IntellaNav MiFi OI	16-Jul-18	BLOCKED IRRIGATION HOLE	FINAL INSPECTION	1,00
Blazer OI	8-Aug-18	BLOCKED IRRIGATION HOLE	FINAL INSPECTION	1,00
Blazer OI	9-Aug-18	BLOCKED IRRIGATION HOLE	FINAL INSPECTION	1,00
Blazer OI	9-Aug-18	BLOCKED IRRIGATION HOLE	FINAL INSPECTION	1,00
Blazer OI	10-Aug-18	BLOCKED IRRIGATION HOLE	FINAL INSPECTION	1,00
Blazer OI	16-Aug-18	BLOCKED IRRIGATION HOLE	FINAL INSPECTION	1,00
IntellaTip MiFi OI	16-Aug-18	BLOCKED IRRIGATION HOLE	FINAL INSPECTION	1,00
IntellaNav OI	18-Aug-18	BLOCKED IRRIGATION HOLE	FINAL INSPECTION	3,00
IntellaNav MiFi OI	23-Aug-18	BLOCKED IRRIGATION HOLE	FINAL INSPECTION	1,00
IntellaNav OI	25-Aug-18	BLOCKED IRRIGATION HOLE	FINAL INSPECTION	1,00
IntellaNav OI	6-Sep-18	BLOCKED IRRIGATION HOLE	FINAL INSPECTION	1,00
IntellaNav MiFi OI	7-Sep-18	BLOCKED IRRIGATION HOLE	FINAL INSPECTION	1,00
IntellaNav MiFi OI	11-Sep-18	BLOCKED IRRIGATION HOLE	FINAL INSPECTION	1,00
IntellaNav OI	18-Sep-18	BLOCKED IRRIGATION HOLE	FINAL INSPECTION	1,00
Blazer OI	20-Sep-18	BLOCKED IRRIGATION HOLE	FINAL INSPECTION	1,00
IntellaNav OI	20-Sep-18	BLOCKED IRRIGATION HOLE	FINAL INSPECTION	1,00
IntellaNav OI	11-Jan-19	BLOCKED IRRIGATION HOLE	FINAL INSPECTION	1,00
IntellaNav OI	12-Jan-19	BLOCKED IRRIGATION HOLE	FINAL INSPECTION	1,00
			TOTAL	26,00

Fuente: Boston Scientific Corporation, 2019

¿Dónde se encontró el defecto en el dispositivo?

De acuerdo las imágenes que se muestran a continuación, el defecto se encuentra en los orificios de irrigación que se encuentran cerca de la termocupla.

Figura 18. Imagen del defecto



Fuente: Boston Scientific Corporation, 2019

El comportamiento del defecto es el mismo para todas las unidades reportadas como quejas.

Basado en esto, se concluyó que el defecto se encuentra en los orificios de irrigación que se encuentran cercanos a la termocupla.

¿Cuándo se encontró el defecto?

El rango de estudio para este proyecto son 12 meses (junio 2018 – junio 2019) por lo que los datos históricos antes de estas fechas fueron omitidos para este proyecto.

La primera queja registrada fue el 17 de junio de 2018 y el primer desecho fue el 04 de junio de 2018.

4.3.2 Definición del problema

Como resultado del análisis ES / NO ES se estableció la siguiente definición del problema

Definición del problema: El 33% del total de quejas realizadas por los doctores las cuales han estado relacionadas al proceso de manufactura para los productos de irrigación abierta (Blazer OI, IntellaNav OI, IntellaTip MiFi OI e IntellaNav MiFi OI) entre junio 2018 a junio 2019 corresponden a orificios de irrigación bloqueados por soldadura la cual es utilizada durante el proceso de unión de la termocupla con la punta del dispositivo. Adicionalmente, un 0.25% del total de unidades desechadas en el proceso de manufactura para los dispositivos anteriormente nombrados entre junio 2018 a junio 2019 ha sido debido al mismo modo de falla. El desecho se ha realizado en la estación de Inspección Final.

4.4 DETERMINACIÓN Y ANÁLISIS DE LA CAUSA RAÍZ.

Con base a los resultados de la ejecución de las herramientas anteriormente mencionadas, se determinó el alcance del proyecto; específicamente la línea de producción, producto, estaciones de trabajo, entre otros puntos. El siguiente paso para ejecutar es la determinación y análisis de la causa raíz para posteriormente determinar una adecuada solución del problema.

La siguiente herramienta que fue ejecutada como parte de este proyecto fue una lluvia de ideas de las potenciales causas raíces y factores contribuyentes para alimentar un diagrama de Ishikawa y su respectivo análisis de las 6 M's.

4.4.1 Lluvia de ideas.

La lluvia de ideas se desarrolló en conjunto con los expertos del proceso de manufactura.

Entre los integrantes de equipo estuvieron:

- Ingeniero de manufactura.
- Ingeniero de calidad.
- Supervisor de producción.
- Entrenador
- Operario (experto del proceso)

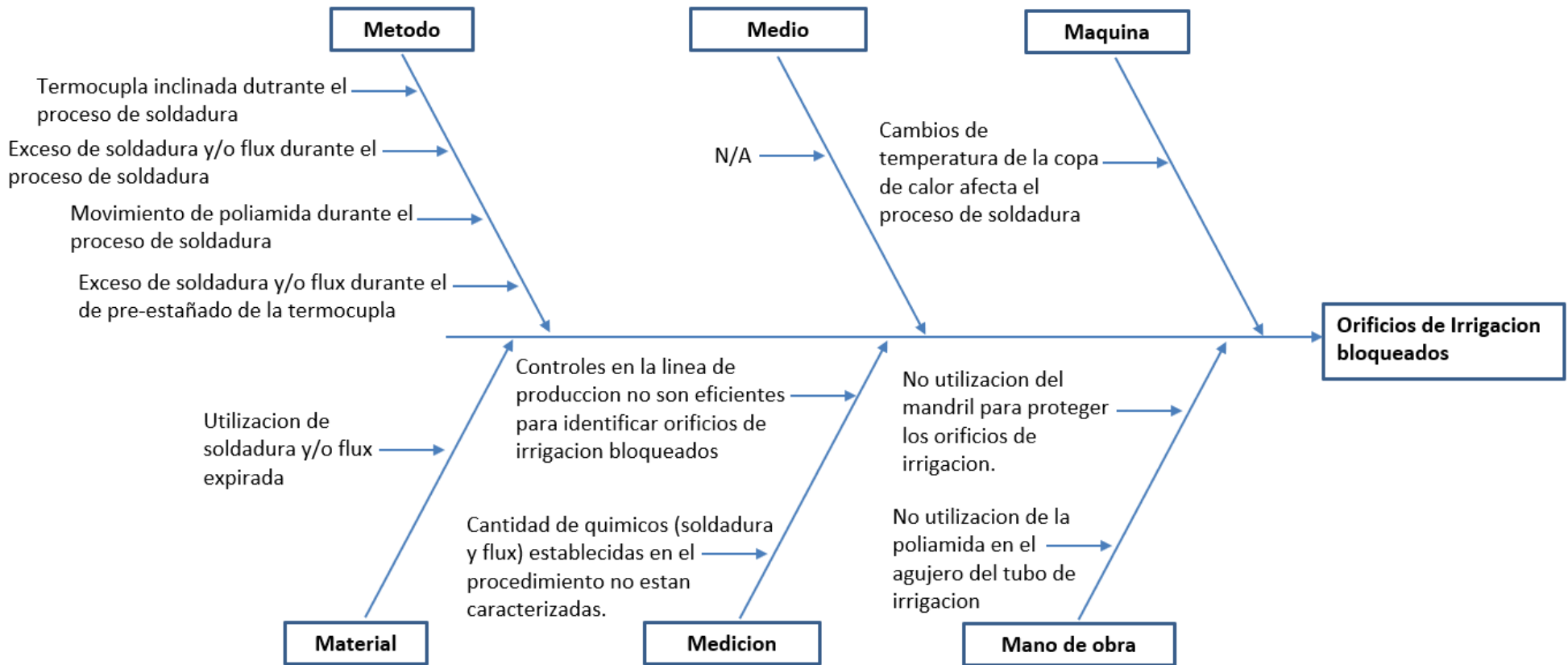
La sesión duro aproximadamente 2 horas y el resultado es la siguiente lista de ideas:

- Termocupla inclinada durante el proceso de soldadura.
- Exceso de soldadura y/o flux durante el proceso de unión.
- Movimiento de la poliamida durante el proceso de soldadura.
- Cambios de temperatura de la copa de calor afecta el proceso de soldadura.
- Utilización de soldadura y/o flux expirada.
- Controles en la línea no son eficientes para identificar orificios de irrigación parcialmente bloqueados.
- Cantidad de químicos (soldadura y flux) establecidas en el procedimiento no están caracterizadas.
- Exceso de flux durante el proceso de pre-estañado de la termocupla.
- No utilización del mandril para proteger los orificios de irrigación.
- No utilización de la poliamida en el agujero del tubo de irrigación.

4.4.2 Diagrama de Ishikawa.

Con la información recopilada a través de la lluvia de ideas, se realizó un análisis de las 6 M's donde cada una de las ideas se clasificó en las categorías de método, medio ambiente, máquina, material, medición y manufactura. El resultado fue el siguiente:

Figura 19. Diagrama de Ishikawa (Proyecto)



Fuente: Rodriguez Arce, 2019

Método: Las siguientes causas potenciales fueron clasificadas en método:

- Termocupla inclinada durante el proceso de soldadura.
- Exceso de soldadura y/o flux durante el proceso de unión.
- Movimiento de la poliamida durante el proceso de soldadura.
- Exceso de flux durante el proceso de pre-estañado de la termocupla.

Medio Ambiente: No hubo ninguna causa potencial relacionada con el medio ambiente durante la sesión de lluvia de ideas.

Maquina: La causa potencial: “Cambios de temperatura de la copa de calor afecta el proceso de soldadura” fue adjudicada para la categoría de máquina.

Material: La utilización de químicos expirados (soldadura y flux) fue considerada una potencial causa raíz en el área de material.

Medición: En medición, las siguientes causas potenciales fueron adjudicadas:

- Controles en la línea no son eficientes para identificar orificios de irrigación parcialmente bloqueados.
- Cantidad de químicos (soldadura y flux) establecidas en el procedimiento no están caracterizadas.

Mano de obra: Para el caso de la mano de obra, se consideró que pudo haber eventos donde no se siguió el procedimiento específicamente en los siguientes pasos:

- No utilización del mandril para proteger los orificios de irrigación.
- No utilización de la poliamida en el agujero del tubo de irrigación.

4.4.3 Matriz de hipótesis.

Con el fin de confirmar o descartar cada una de las potenciales causas que anteriormente se mencionaron como parte de la ejecución del diagrama de Ishikawa, se creó una matriz de hipótesis donde por cada una de las potenciales causas, se crea una hipótesis y un plan para confirmarla o descartarla.

La siguiente tabla muestra la información que se obtuvo como resultado de la matriz de hipótesis:

Tabla 9. Matriz de hipótesis

Causa potencial	Hipótesis	Método de prueba	Se acepta si	Se rechaza si
Termocupla inclinada durante el proceso de soldadura.	Si la termocupla se encuentra inclinada durante el proceso de soldadura, la soldadura se infiltra por el orificio donde la termocupla es unidad a la punta y bloquea los orificios de irrigación por el interior de la punta	Una muestra representativa de unidades se manufacturará en el proceso de soldado de la termocupla con diferentes ángulos de inclinación de la termocupla.	Las unidades presentan orificios de irrigación bloqueados por soldadura	No hay evidencia de orificios de irrigación bloqueados en ninguna de las muestras

Exceso de soldadura y/o flux durante el proceso de soldadura	Si se utiliza una cantidad excesiva de soldadura y/o flux de acuerdo con lo recomendado por el experto de la operación (4.5 mm de soldadura y dos gotas de flux), la soldadura se infiltrará por las paredes de la punta y bloqueará los orificios de irrigación.	Una muestra representativa de unidades se manufacturará en el proceso de soldado de la termocupla con una cantidad mayor de 4.5 mm de soldadura y dos gotas de flux	Las unidades presentan orificios de irrigación bloqueados por soldadura	No hay evidencia de orificios de irrigación bloqueados en ninguna de las muestras
Movimiento de poliamida durante el proceso de soldadura	Si la poliamida que se utiliza para proteger el orificio del tubo de irrigación se mueve durante el proceso de soldadura, la soldadura se infiltrara por dicho orificio y	Una muestra representativa de unidades se manufacturará en el proceso de soldado de la termocupla con instrucciones especiales las cuales estarán relacionadas al movimiento de la poliamida en diferentes direcciones.	Las unidades presentan orificios de irrigación bloqueados por soldadura	No hay evidencia de orificios de irrigación bloqueados en ninguna de las muestras

	bloquee los orificios de irrigación			
Exceso de soldadura y/o flux durante el de pre-estañado de la termocupla	Si el pre-estañado de la termocupla es realizado con una cantidad de flux mayor a la que recomienda el experto en la operación (una gota de flux), la soldadura de la termocupla bloqueara los orificios de irrigación.	Una muestra representativa de unidades se manufacturará en el proceso de soldado de la termocupla con instrucciones especiales las cuales estarán relacionadas a la cantidad de flux a utilizar para el pre-estañado de la termocupla.	Las unidades presentan orificios de irrigación bloqueados por soldadura	No hay evidencia de orificios de irrigación bloqueados en ninguna de las muestras
Cambios de temperatura de la copa de calor afecta el proceso de soldadura.	Los cambios de temperatura dentro del rango de 470 °F a 480 °F emitidos por la copa de calor afectan el proceso de soldadura de	Una muestra representativa de unidades se manufacturará en el proceso de soldado de la termocupla con instrucciones especiales las cuales estarán relacionadas a los rangos de temperatura a utilizar en el proceso.	Las unidades presentan orificios de irrigación bloqueados por soldadura	No hay evidencia de orificios de irrigación bloqueados en ninguna de las muestras

	manera que la soldadura se infiltra en la punta y bloquea los orificios de irrigación.			
Utilización de soldadura y/o flux expirado	La soldadura y/o flux utilizada para las unidades que estaban relacionadas con quejas se encontraba expirada y afecto el proceso de soldadura haciendo que los orificios de irrigación se bloquearan.	Se revisarán los registros históricos de los lotes de producción de las unidades relacionadas con las quejas con el fin de verificar la fecha de expiración de los químicos y determinar si se encontraban expirados.	Se utilizo soldadura y/o flux expirada para la manufactura de las unidades relacionadas con las quejas.	No se utilizó químicos expirados para la manufactura de las unidades relacionadas con las quejas.
Controles en la línea de producción no son eficientes para identificar orificios de	Los controles de la línea de producción no son 100% eficientes para identificar orificios	Se utilizarán varias unidades con orificios de irrigación parcial y completamente bloqueados con diferentes formas de bloqueo para ser inspeccionadas a través de los controles actuales de la	El defecto no es identificado para alguna de las unidades.	El defecto se identifica para todas las unidades.

irrigación bloqueados	de irrigación bloqueados.	línea de producción con el fin de confirmar si el defecto es identificado.		
Cantidad de químicos (soldadura y flux) establecidas en el procedimiento no están caracterizadas.	Al no haber una cantidad especifica de químicos a utilizar durante el proceso de soldadura, se genera gran variabilidad en el proceso y esto causa el defecto de bloqueo en los orificios de irrigación.	Se revisarán los documentos relacionados a la validación del proceso de soldadura con el fin de verificar si hubo una caracterización de los químicos.	No se encuentra evidencia documentada de alguna caracterización de la cantidad de los químicos.	Se encuentra evidencia documentada de la caracterización de la cantidad de los químicos.
No utilización del mandril para proteger los orificios de irrigación	Si no se utiliza el mandril para proteger los orificios de irrigación, la soldadura los puede bloquear.	Una muestra representativa de unidades se manufacturará en el proceso de soldado de la termocupla con instrucciones especiales donde el uso de los mandriles no sea necesario.	Las unidades presentan orificios de irrigación bloqueados por soldadura	No hay evidencia de orificios de irrigación bloqueados en ninguna de las muestras
No utilización de la poliamida en el agujero	Si no se utiliza la poliamida para proteger el orificio	Una muestra representativa de unidades se manufacturará en el proceso	Las unidades presentan orificios de	No hay evidencia de orificios de

del tubo de irrigación	del tubo de irrigación, la soldadura puede introducirse dentro de la punta y bloquear los orificios de irrigación.	de soldado de la termocupla con instrucciones especiales donde el uso de la poliamida no sea necesario.	irrigación bloqueados por soldadura	irrigación bloqueados en ninguna de las muestras
------------------------	--	---	-------------------------------------	--

Fuente: Rodríguez Arce, 2019

4.4.4 Determinación de la causa raíz y factores contribuyentes

Con base al plan de confirmación o descarte propuesta en la matriz de hipótesis, se realizaron las pruebas correspondientes a dicha matriz dando como resultado lo siguiente:

Causa Potencial: Termocupla inclinada durante el proceso de soldadura.

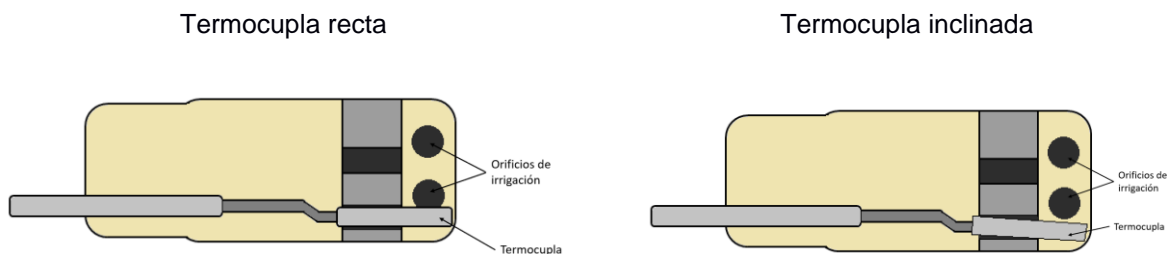
Método de prueba: Se definió un plan de muestreo de 15 unidades basado en una confianza del 95%, un LTPD de 14.23% y un AQL de 2.37%.

15 unidades fueron manufacturadas en el proceso de soldadura de la termocupla con un ángulo de inclinación de aproximadamente 15°. Se realizo un aproximado de ángulo de inclinación debido a que no fue posible realizar la medición del ángulo ya que el proceso de soldadura se realiza en un diámetro extremadamente pequeño (diámetro interno de la punta: 0.072 +0.002; -0.001).

El ángulo aproximado de 15° fue seleccionado debido a que es el aproximado de máxima inclinación que permite el movimiento de la termocupla dentro de la punta.

Se trazo una línea en la dirección de la punta y otra línea en dirección de la termocupla para utilizarlos de referencia para demarcar el ángulo de inclinación. Luego, se utilizó un transportador previamente calibrado para medir el ángulo. Refiérase a la siguiente imagen como referencia.

Figura 20. Inclinación de la termocupla



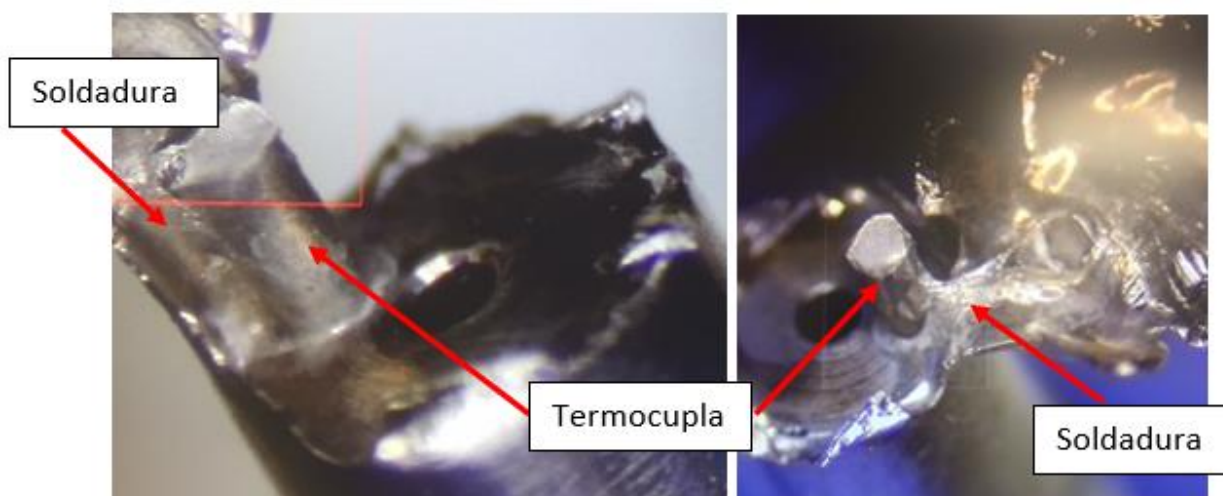
Fuente: Rodríguez Arce, 2019

Adicionalmente, 15 unidades fueron manufacturadas con las termocuplas aproximadamente dentro de un rango menor a los 15° de inclinación con el fin de realizar la comparación de los resultados entre ambas poblaciones.

La verificación para determinar el defecto se realizó a través de una inspección visual utilizando un microscopio a una magnificación de 50X de acuerdo con el proceso actual de manufactura.

Resultado: Como resultado de la prueba, las 15 unidades que se manufacturaron con un ángulo de 15° presentaron problemas de orificios de irrigación parcialmente bloqueados debido a que la soldadura se desplazó entre la termocupla y la pared interna de la punta causando dicho bloqueo. En la siguiente imagen se muestra el resultado de la prueba para estas unidades:

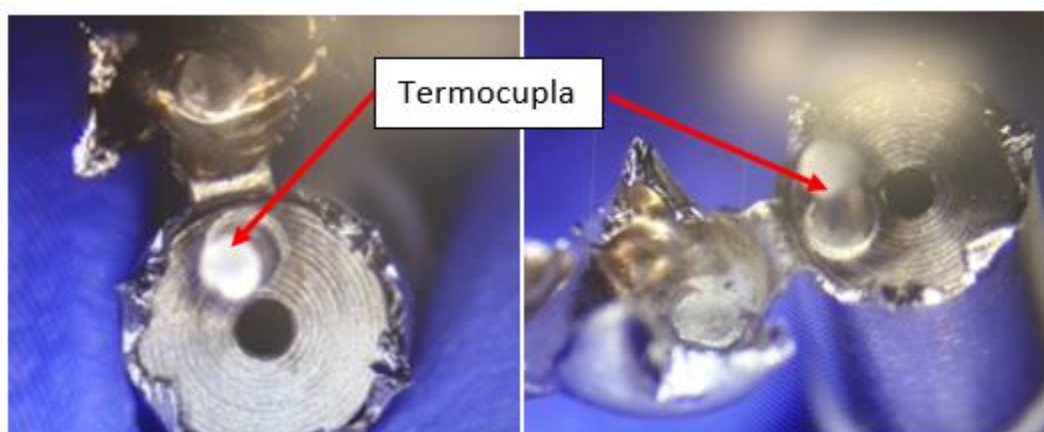
Figura 21. Soldadura entre la termocupla y la pared de la punta



Fuente: Boston Scientific Corporation, 2019

Las 15 unidades manufacturadas con la termocupla dentro del rango menor a 15° de inclinación no presentaron ningún problema de bloqueo ni de desplazamiento de soldadura dentro de la punta. Refiérase a las siguientes imágenes de referencia.

Figura 22. Unidad sin soldadura dentro de la punta



Fuente: Boston Scientific Corporation, 2019

Clasificación: Se determina que la inclinación de la termocupla con un ángulo de 45° es la causa raíz del problema.

Causa Potencial: Exceso de soldadura y/o flux durante el proceso de soldadura.

Método de prueba: Se definió un plan de muestreo de 15 unidades basado en una confianza del 95%, un LTPD de 14.23% y un AQL de 2.37%.

El procedimiento de soldadura establece que el operario debe de cortar aproximadamente 5 mm de soldadura para dicho proceso, sin embargo, no establece la cantidad de piezas de soldadura que se le debe de introducir a la punta para realizar dicho proceso. Mientras que para el caso del flux no se establece una cantidad específica y lo deja libre dependiendo del requerimiento del operario para hacer el proceso.

Como parte de una entrevista realizada a los operarios, ellos establecen que se utilizan aproximadamente 3 piezas de soldadura cortadas a 4.5 mm y una cantidad de dos gotas de flux utilizando una jeringa con una punta dispensadora de 0.004 pulgadas de diámetro interno para obtener un resultado óptimo.

Basado en lo anteriormente mencionado, se realizó la prueba de la siguiente forma:

- 5 unidades fueron manufacturadas con una cantidad de 3 piezas de soldadura cortadas exactamente a 4.5 mm de longitud y dos gotas de flux.
- 5 unidades fueron manufacturadas con una cantidad de 3 piezas de soldadura cortadas exactamente a 5 mm de longitud y tres gotas de flux.
- 5 unidades fueron manufacturadas con una cantidad de 3 piezas de soldadura cortadas exactamente a 6 mm de longitud y cuatro gotas de flux.

La soldadura fue cortada utilizando una regla previamente calibrada para la medida y una navajilla para realizar el corte.

El resultado de las pruebas fue inspeccionado visualmente con un microscopio a una magnificación de 50X de acuerdo con la inspección actual del procedimiento de soldado.

Resultado: Como resultado, las 5 unidades manufacturadas con las 3 piezas de soldadura cortadas a 4.5 mm y dos gotas de flux no presentaron ningún bloqueo en los orificios de irrigación.

Las 5 unidades que fueron manufacturadas con 3 piezas de soldadura cortadas a 5 mm y 3 gotas de flux tampoco presentaron ningún problema de bloqueo.

Mientras que las unidades manufacturadas con 3 piezas de soldadura cortadas a 6 mm y 4 gotas de flux presentaron problemas de bloqueo en 2 de las 5 unidades.

Clasificación: Basado en lo anteriormente mencionado, se determinó que esta causa es un factor contribuyente ya que se pudo replicar el defecto en el 13% de las muestras.

Causa Potencial: Movimiento de soldadura la poliamida durante el proceso de soldadura

Método de prueba: Se definió un plan de muestreo de 15 unidades basado en una confianza del 95%, un LTPD de 14.23% y un AQL de 2.37%.

De acuerdo con el procedimiento del proceso de soldadura, se debe de poner una poliamida para proteger que el orificio del tubo de irrigación no se bloquee durante dicho proceso.

La prueba consistirá en realizar movimientos circulares y de arriba hacia abajo para cada una de las 15 unidades con el fin de forzar un desplazamiento de la soldadura hacia dentro de la punta y así que obstruyan los orificios de irrigación.

El resultado de cada una de las muestras será inspeccionado bajo un microscopio a una magnificación de 50X de acuerdo con la actual inspección visual de la línea de manufactura.

Resultado: Como resultado de la prueba, no hubo evidencia objetiva de bloqueos completos o parciales de los orificios de irrigación.

Clasificación: De acuerdo con lo anteriormente mencionado, esta causa potencial es descartada.

Causa potencial: Exceso de flux durante el pre-estañado de la termocupla.

Método de prueba: Se definió un plan de muestreo de 15 unidades basado en una confianza del 95%, un LTPD de 14.23% y un AQL de 2.37%.

De acuerdo con el procedimiento de soldadura, el pre-estañado de la termocupla se realiza aplicando una cantidad de flux indefinida (lo necesario de acuerdo con el procedimiento) en la punta de la termocupla para posteriormente unirla a la punta.

En una entrevista realizada al experto de la operación, se confirmó que una gota con una jeringa con un diámetro interno de 0.004 pulgadas es suficiente para realizar el proceso de pre-estañado y que se tiene que realizar en parte proximal (sección de la termocupla que se encuentra más distante a la punta).

La prueba se realizó de la siguiente forma:

- 5 unidades se manufacturaron con 2 gotas de flux en la sección proximal de la termocupla.

- 5 unidades se manufacturaron con 2 gotas de flux en la sección distal (sección de la termocupla que se encuentra más cerca de la punta).
- 5 unidades se manufacturaron con 1 gota de flux en la sección proximal de la termocupla.

Los resultados de las 15 unidades serán inspeccionados a través de una inspección visual utilizando un microscopio a una magnificación de 40X.

Resultado: Como resultado de la prueba, las 5 unidades manufacturadas con 2 gotas de flux en la sección proximal no tuvieron ningún problema relacionados a bloqueos. En el caso de las 5 unidades que se manufacturaron con 2 gotas de flux en la sección distal, hubieron 3 de las 5 unidades que presentaron un bloqueo parcial en los orificios de irrigación.

Finalmente, para las 5 unidades que manufacturaron con 1 gota de flux en la sección proximal de la termocupla, no hubo fallos relacionados a bloqueos.

Clasificación: La clasificación para esta causa potencial es de factor contribuyente debido a que observamos que algunas de las muestras tuvimos bloqueos parciales de los orificios de irrigación.

Causa potencial: Cambios de temperatura de la copa de calor afecta el proceso de soldadura.

Método de prueba: Se definió un plan de muestreo de 15 unidades basado en una confianza del 95%, un LTPD de 14.23% y un AQL de 2.37%.

De acuerdo con el procedimiento de la soldadura de la termocupla, el rango de temperatura en el que tiene que estar la copa de calor es de 480 °F a 490 °F.

Con el fin de confirmar o descartar si los cambios de temperatura afectan el proceso de soldadura haciendo que la soldadura se desplace hacia los orificios de irrigación, se determinó probar las 15 unidades manufacturándolas de la siguiente manera:

- Inicialmente se comienza el proceso de no manufactura a 480 °F debido a que es la mínima temperatura para que la soldadura derrita correctamente dentro de la punta.
- Después de 40 segundos, la temperatura cambia a 490 °F. Este el límite máximo permitido según el procedimiento.
- 40 segundos después, la temperatura se incrementa a 500 °F. A este punto, la temperatura se encuentra fuera del rango según el procedimiento.
- 40 segundos después, la temperatura se incrementa a 520 °F.
- Finalmente, después de 40 segundos, la temperatura se eleva a 540 °F la cual permanecerá 40 segundos más.

De acuerdo con una toma de tiempos previamente realizada en la estación de trabajo a 5 operarios de diferentes turnos se determinó que el tiempo estándar que la punta pasa en la copa de calor es de 23 segundos, mientras que el tiempo máximo que paso la punta en la copa de calor es de 26 segundos. Por lo que la determinación de utilizar 40 segundos de referencia entre cada cambio de temperatura es con el fin de simular el peor de los casos en el que una unidad pasa en la copa de calor. Ver detalles de los tiempos en la siguiente tabla:

Tabla 10. Toma de tiempos – proceso de soldadura

OPERARIO	TURNNO	HORA DE LA TOMA DE TIEMPOS	TIEMPO (SEGUNDOS)
1	Dia	7:30 am	20
2	Dia	10:00 am	22
3	Dia	3:00 pm	26
4	Tarde	6:00 pm	21
5	Tarde	9:30 pm	22
Promedio			22.2

Fuente: Rodriguez Arce, 2019

Los resultados de las 15 unidades fueron inspeccionados visualmente con ayuda de un microscopio a una magnificación de 50X.

Resultado: Como resultado de esta prueba, no se identificaron fallos por bloqueo en ninguna de las 15 unidades.

Clasificación: Basado en el resultado obtenido, se determinó que esta causa potencial queda descartada ya que el fallo no se pudo replicar.

Causa potencial: Utilización de soldadura y/o flux expirado

Método de prueba: Boston Scientific conserva el registro histórico de cada una de las ordenes de producción. En este registro histórico se puede observar los componentes que se utilizaron en la orden de producción y si respectiva fecha de expiración.

Con el fin de confirmar o descartar esta causa potencial, se revisaron los registros históricos de los lotes de manufactura los cuales están relacionados a las quejas con el fin de verificar la fecha de vencimiento de la soldadura y del flux.

Resultado: Como resultado, se confirmó que ninguno de los químicos utilizados en esta orden se encontraba vencido.

Clasificación: Esta causa potencial fue descartada ya que ninguno de los químicos estaba vencido cuando los lotes fueron manufacturados.

Causa potencial: Controles en la línea de producción no son eficientes para identificar orificios de irrigación bloqueados

Método de prueba: De acuerdo con el proceso de manufactura, los dos controles que se encuentran en la línea de producción para identificar los bloqueos del sistema de irrigación son:

- Inspección visual con un microscopio a 50X de magnificación.
- Prueba de oclusión utilizando presión de aire.

Para confirmar o descartar que la inspección visual es eficiente, se revisaron las validaciones del método de prueba que utilizaron para implementar dicha inspección. Como resultado, se confirmó que la inspección fue clasificada como “evidente”; es decir, que el defecto es evidente para la persona que lo está inspeccionando y puede ser identificado fácilmente.

Adicionalmente, se revisaron las ayudas visuales de los procedimientos para determinar si contemplan el tipo de defecto que se encontró en el campo medico (orificios de irrigación parcialmente bloqueado).

Para el caso de la prueba de oclusión, se realizó una prueba a 15 unidades basado en un plan de muestreo con confianza del 95%, un LTPD de 14.23% y un AQL de 2.37% donde cada uno de los orificios de irrigación se bloqueó parcial y completamente con el fin de determinar si dicho control es capaz de identificar el bloqueo en cada uno de los casos en el que se puede presentar. Refiérase a la siguiente tabla para plan de muestreo.

Resultado: Como resultado de las pruebas, se identificó que las ayudas visuales son muy distintas al tipo de defecto que se observó en el procedimiento médico y por lo tanto hay una brecha entre el defecto y lo que se pide inspeccionar en el procedimiento. En el caso de la ayuda visual, el orificio de irrigación se encuentra prácticamente bloqueado por soldadura; por otro lado, en el caso de la queja, solo hay un pequeño residuo de soldadura en uno de los orificios. Refiérase a la siguiente imagen como referencia.

Figura 23. Comparación entre la ayuda visual y la queja

Ayuda visual del procedimiento**Imagen de la queja**

Fuente: Boston Scientific Corporation, 2019

En el caso de la prueba de oclusión, también se confirmó que la prueba no es 100% efectivo debido a que la prueba de oclusión solo verifica un flujo total de irrigación para que cumpla con la especificación de 1600 sccm de acuerdo con el diseño del catéter. Este control no verifica el flujo de aire por cada uno de los orificios de irrigación; es decir, la unidad será aceptada si cumple con dicha especificación, aunque la unidad tenga un bloqueo en los orificios de irrigación.

Para respaldar lo anteriormente mencionado se realizaron las siguientes pruebas a las 15 unidades:

Prueba 1: ningún orificio de irrigación bloqueado. Para esta prueba todos los orificios de irrigación se encontraban libres de cualquier tipo de bloqueo.

Prueba 2: un orificio de irrigación parcialmente bloqueado. Uno de los seis orificios de irrigación se bloquea parcialmente con cinta adhesiva para simular la obstrucción. Refiérase a imagen 17 para evidencia de la obstrucción.

Figura 24. Orificio de irrigación parcialmente bloqueado



Fuente: Boston Scientific Corporation, 2019

Prueba 3: un orificio de irrigación completamente bloqueado. Uno de los seis orificios de irrigación se bloquea completamente con cinta adhesiva para simular la obstrucción. Refiérase a imagen 18 para evidencia de la obstrucción.

Figura 25. Orificio de irrigación completamente bloqueado



Fuente: Boston Scientific Corporation, 2019

Prueba 4: un orificio de irrigación completamente bloqueado y un orificio de irrigación parcialmente bloqueado. Uno de los seis orificios de irrigación se bloquea completamente y otro se bloquea parcialmente; para ambos se utilizó cinta adhesiva para simular la obstrucción.

Prueba 5: dos orificios de irrigación completamente bloqueados. Dos de los seis orificios de irrigación se bloquea completamente con cinta adhesiva para simular la obstrucción.

Prueba 6: dos orificios de irrigación completamente bloqueados y un orificio de irrigación parcialmente bloqueado. dos de los seis orificios de irrigación se bloquea completamente y otro se bloquea parcialmente; se utilizó cinta adhesiva para simular la obstrucción.

Prueba 7: tres orificios de irrigación completamente bloqueados. Tres de los seis orificios de irrigación se bloquea completamente con cinta adhesiva para simular la obstrucción.

Prueba 8: tres orificios de irrigación completamente bloqueados y un orificio de irrigación parcialmente bloqueado. tres de los seis orificios de irrigación se bloquea completamente y otro se bloquea parcialmente; se utilizó cinta adhesiva para simular la obstrucción.

Prueba 9: cuatro orificios de irrigación completamente bloqueados. Cuatro de los seis orificios de irrigación se bloquea completamente con cinta adhesiva para simular la obstrucción.

Prueba 10: cuatro orificios de irrigación completamente bloqueados y un orificio de irrigación parcialmente bloqueado. Cuatro de los seis orificios de irrigación se bloquea completamente y otro se bloquea parcialmente; se utilizó cinta adhesiva para simular la obstrucción.

Prueba 11: cinco orificios de irrigación completamente bloqueados. Cinco de los seis orificios de irrigación se bloquea completamente con cinta adhesiva para simular la obstrucción.

Prueba 12: cinco orificios de irrigación completamente bloqueados y un orificio de irrigación parcialmente bloqueado. Cinco de los seis orificios de irrigación se bloquea completamente y otro se bloquea parcialmente; se utilizó cinta adhesiva para simular la obstrucción.

Prueba 13: seis orificios de irrigación completamente bloqueados. Todos los orificios de irrigación se bloquean completamente con cinta adhesiva para simular la obstrucción.

La prueba de oclusión solo fallo cuando todos los orificios de irrigación se encontraron bloqueados. Por lo que se determinó, que este no es un control para los orificios de irrigación de la punta si no por el contrario, es un control para el tubo de irrigación que se encuentra dentro del catéter. Refiérase a la siguiente tabla para resultado de la prueba:

Tabla 11. Prueba de oclusión

	Resultados de las unidades (unidad de medida: sccm)														
	#1	#2	#3	#4	#5	#6	#7	#8	#9	#10	#11	#12	#13	#14	#15
Prueba 1	2202	2202	2158	2193	2189	2153	2204	2190	2195	2203	2205	2201	2196	2201	2198
Prueba 2	2205	2199	2157	2192	2185	2147	2197	2189	2192	2200	2200	2198	2194	2197	2190
Prueba 3	2198	2197	2156	2190	2185	2141	2191	2187	2190	2200	2196	2198	2190	2194	2189
Prueba 4	2192	2195	2154	2188	2184	2140	2188	2185	2190	2196	2195	2196	2189	2190	2187
Prueba 5	2189	2191	2149	2186	2184	2140	2186	2182	2189	2192	2193	2190	2188	2190	2186
Prueba 6	2183	2189	2142	2180	2181	2138	2184	2180	2181	2187	2191	2188	2186	2188	2184
Prueba 7	2179	2186	2140	2169	2170	2136	2178	2172	2174	2182	2188	2184	2178	2179	2180
Prueba 8	2172	2139	2134	2156	2168	2133	2173	2167	2171	2177	2183	2179	2176	2178	2179
Prueba 9	2162	2057	2115	2153	2152	2117	2169	2166	2168	2172	2177	2175	2176	2172	2160
Prueba 10	2148	2054	2100	2112	2122	2116	2145	2165	2153	2167	2161	2163	2143	2165	2157
Prueba 11	2065	2036	1994	2014	2030	2030	2076	2011	2020	2043	2015	2077	2010	2013	2044
Prueba 12	2014	1940	1877	1771	1856	2020	1922	1976	2010	1770	1850	1900	1891	1911	1780
Prueba 13	800	0	152	0	0	0	0	0	0	0	0	0	233	0	0

Fuente: Rodríguez Arce, 2019

Clasificación: esta causa potencial se clasifico como factor contribuyente debido a que a pesar de que se logró confirmar que los controles no son 100% eficientes para identificar orificios de irrigación completamente bloqueados, no es la causa principal del por qué se están bloqueando y solo contribuye que el modo de falla no se identificado en la línea de producción.

En el caso de la prueba de oclusión, se descarta como un control debido a que solo aplica para el flujo total de irrigación y no para el flujo de irrigación por orificio de irrigación. Por lo tanto, este control, no será tomado en cuenta para la solución.

Causa potencial: Cantidad de químicos (soldadura y flux) establecidas en el procedimiento no están caracterizadas.

Método de prueba: los documentos de validación del proceso de soldadura de la termocupla a la punta del catéter fueron revisados con el fin de confirmar o descartar si

existe una caracterización de la cantidad de los químicos que se tiene que utilizar para realizar el proceso de soldadura.

Resultado: como resultado de la revisión realizada a los documentos de validación, se confirmó que el proceso es 100% verificado a través de una inspección visual y por lo tanto no existe un documento donde se haya caracterizado la cantidad de químicos a utilizar durante el proceso.

Como se logró demostrar durante el análisis de la causa potencial “**Exceso de soldadura y/o flux durante el proceso de soldadura**”, la cantidad de químicos que se utiliza durante el proceso de soldadura puede contribuir a que el modo de fallo se genere.

Clasificación: basado en los hechos de que no existe ninguna caracterización de los químicos y que se pudo demostrar anteriormente en este documento que la cantidad de químicos puede contribuir al defecto, se determina que esta causa potencial es un factor contribuyente para el modo de falla en estudio.

Causa potencial: No utilización del mandril para proteger los orificios de irrigación.

Método de prueba: Se definió un plan de muestreo de 15 unidades basado en una confianza del 95%, un LTPD de 14.23% y un AQL de 2.37%.

Las 15 unidades serán manufacturadas en el proceso de manufactura sin la utilización de mandriles los cuales se colocan en 4 de los seis orificios de irrigación.

Los mandriles son utilizados para sostener el inserto que se encuentra dentro de la punta mientras se coloca la soldadura alrededor del mismo. En total son dos mandriles y se colocan en 4 orificios de irrigación atravesando la punta de un lado a otro.

Después de concluir el proceso de soldadura, cada unidad será inspeccionada visualmente con ayuda de un microscopio a una magnificación de 50X.

Resultado: no se identificó ningún bloqueo parcial o completo en los orificios de irrigación para ninguna de las unidades de prueba.

Clasificación: debido a que el defecto no se pudo replicar, se determinó que esta causa potencial queda descartada.

Causa potencial: No utilización de la poliamida en el agujero del tubo de irrigación

Método de prueba: Se definió un plan de muestreo de 15 unidades basado en una confianza del 95%, un LTPD de 14.23% y un AQL de 2.37%.

La poliamida es utilizada en el proceso de soldadura para prevenir que el orificio del tubo de irrigación se bloquee debido a la soldadura.

Las 15 unidades determinadas como parte del plan de muestreo serán sometidas al proceso de soldadura sin utilizar la poliamida.

Se verifico cada unidad a través de una inspección visual con ayuda de un microscopio a una magnificación de 50X.

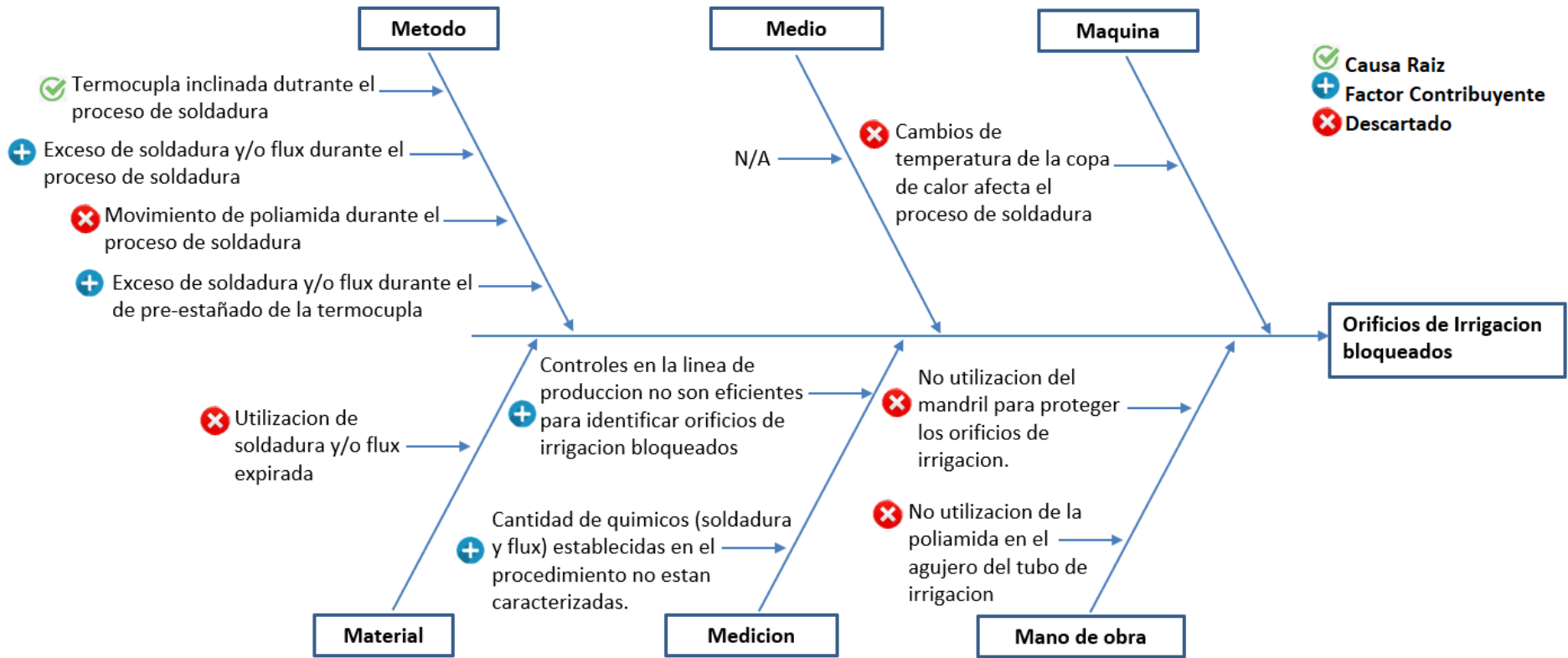
Resultado: no se identificó ningún bloqueo parcial o completo en los orificios de irrigación para ninguna de las unidades de prueba.

Clasificación: el defecto no se pudo replicar, por lo tanto, la causa potencial queda descartada.

4.3.5 Conclusión (causa raíz y factores contribuyentes).

La siguiente imagen muestra el resumen de la clasificación de las potenciales causas raíces identificadas en el diagrama de Ishikawa:

Figura 26. Clasificación de las causas potenciales



Fuente: Rodriguez Arce, 2019

La siguiente causa raíz fue identificada para el modo de fallos “orificios de irrigación bloqueados”:

- **Causa Raíz:** Termocupla inclinada durante el proceso de soldadura

Adicionalmente, los siguientes **factores contribuyentes** fueron identificados:

- Exceso de soldadura y/o flux durante el proceso de soldadura.
- Exceso de flux durante el proceso de pre-estañado de la termocupla.
- Controles en la línea de producción no son eficientes para identificar orificios de irrigación bloqueados.
- Cantidad de químicos (soldadura y flux) establecidas en el procedimiento no están caracterizadas.

CAPITULO V: DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE LA SOLUCIÓN

5.1 SOLUCIÓN

Basado en las conclusiones del capítulo anterior (Capítulo IV) donde se identificó la causa raíz del problema como lo es el problema de la **termocupla inclinada durante el proceso de soldadura** y de sus factores contribuyentes como lo son: **exceso de soldadura y/o flux durante el proceso de soldadura, exceso de flux durante el proceso de pre-estañado de la termocupla, controles en la línea de producción no son eficientes para identificar orificios de irrigación bloqueados y cantidad de químicos (soldadura y flux) establecidas en el procedimiento no están caracterizadas**; se analizaron varias opciones de propuestas para mitigar o eliminar cada uno de los puntos anteriormente mencionados. Como resultado del análisis, el equipo de trabajo del proyecto selecciono las mejores opciones las cuales se resumen en la siguiente tabla:

Tabla 12. Propuestas de solución

CAUSA RAÍZ O FACTOR CONTRIBUYENTE	PROPUESTA DE SOLUCIÓN
Termocupla inclinada durante el proceso de soldadura (Causa Raíz).	Implementar accesorio de ayuda para mantener la termocupla recta durante el proceso de soldadura y permitir remover la punta de la copa de calor sin realizar movimientos que provoquen una inclinación de la termocupla.

Exceso de soldadura y/o flux durante el proceso de soldadura.	Caracterizar la cantidad de los químicos (soldadura y flux) que se utilizan como parte del proceso de soldadura.
Exceso de flux durante el proceso de pre-estañado de la termocupla.	Caracterizar la cantidad de los químicos (soldadura y flux) que se utilizan como parte del proceso de pre-estañado.
Controles en la línea de producción no son eficientes para identificar orificios de irrigación bloqueados.	Realizar un método de prueba para validar la inspección visual de los orificios de irrigación utilizando nuevas ayudas visuales.
Cantidad de químicos (soldadura y flux) establecidas en el procedimiento no están caracterizadas.	Caracterizar la cantidad de los químicos (soldadura y flux) que se utilizan como parte del proceso de soldadura.

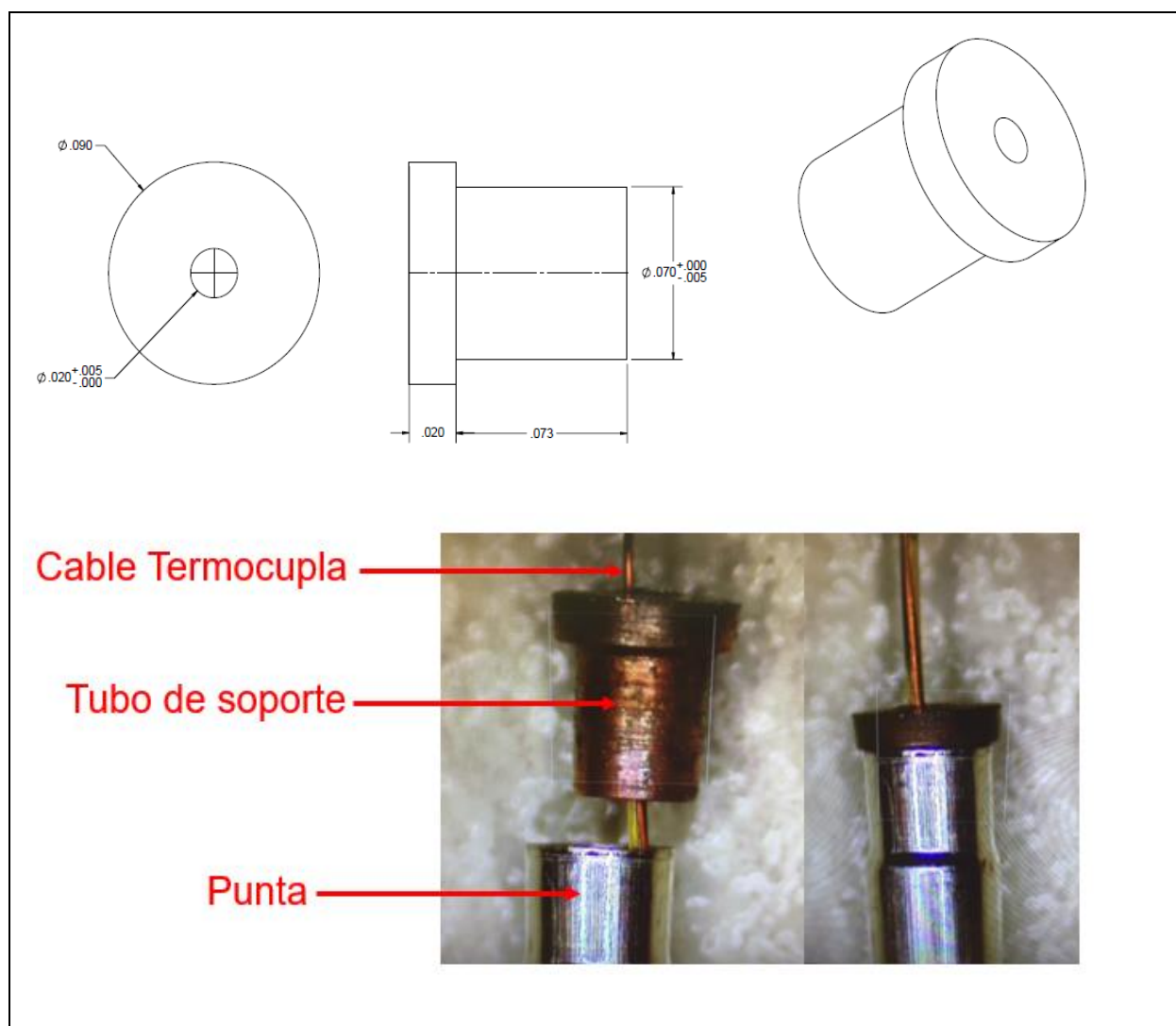
Fuente: Rodríguez Arce, 2019

5.1.1 Diseño del accesorio de ayuda.

Antes de escoger el diseño final del accesorio de ayuda para prevenir la termocupla inclinada, se propuso implementar un pequeño accesorio parecido a un tubo de soporte el cual permanecería dentro de la punta durante el proceso de soldadura. La función del accesorio era mantener la termocupla en dirección al orificio donde esta debe unirse a la punta. El prototipo fue descartado debido a que dificultaba el proceso de soldadura por sus dimensiones las cuales eran bastante pequeñas (menores a 0.072 pulgadas que es el diámetro interno nominal de la punta). Los operarios no podían ejecutar el proceso

debido a que el tubo de soporte les imposibilitaba realizarlo. Además, el accesorio presentaba el riesgo de que no se removiera después del proceso de soldadura y continuara a través de la línea de producción causando en el mejor de los casos un potencial desecho de la unidad. La siguiente imagen muestra el prototipo y el funcionamiento de este.

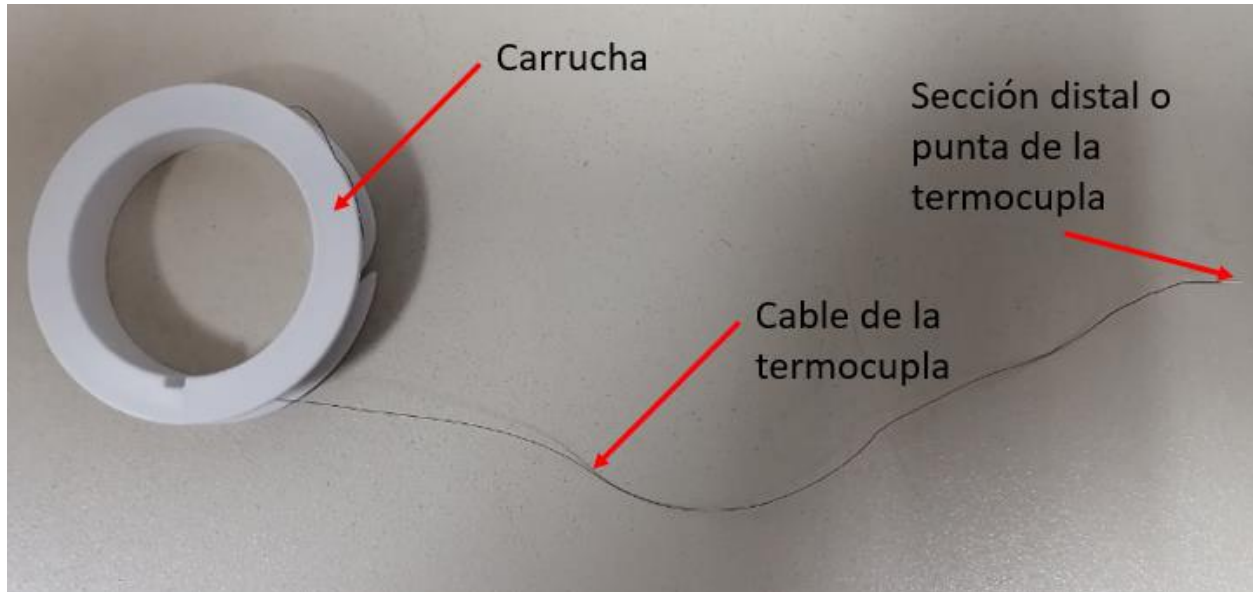
Figura 27. 1er propuesta – tubo de soporte



Fuente: Rodríguez Arce, 2019

Basado en el fallo de la anterior propuesta de accesorio, se determinó que el nuevo prototipo no debería de introducirse dentro de la punta debido a que sería imposible realizar el proceso de soldadura; por lo que se decidió enfocarse en el posicionamiento de cable para prevenir una inclinación de la parte distal de la termocupla.

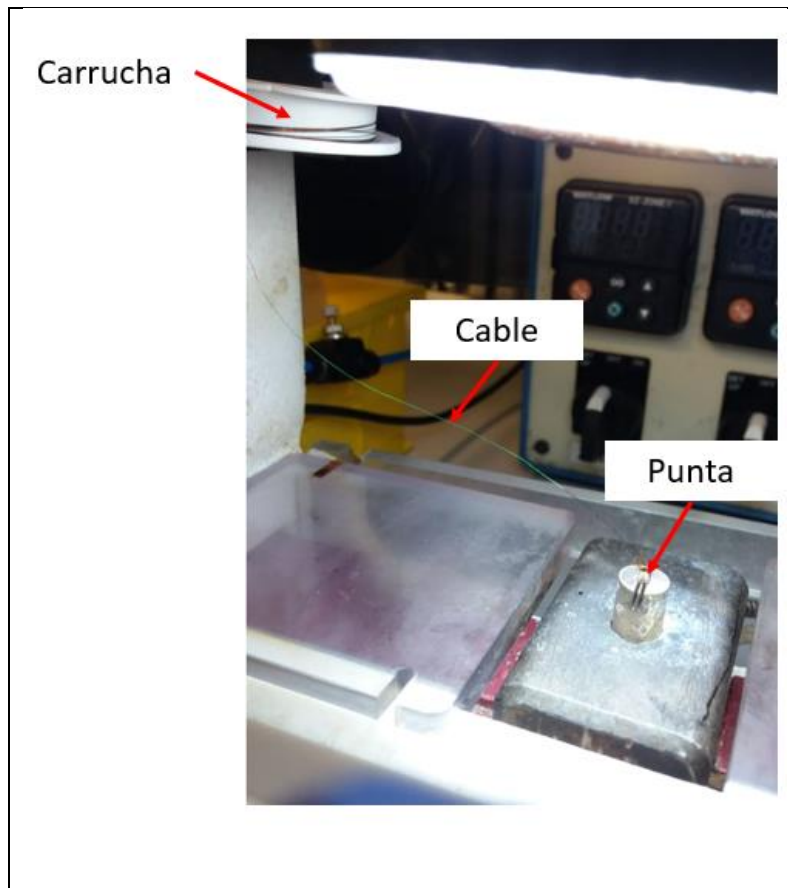
Figura 28. Termocupla



Fuente: Rodríguez Arce, 2019

Se decidió realizar una caminata Gemba en la estación de Soldado de la termocupla a la punta para identificar alguna clave para posicionar la termocupla de tal manera que el cable no ejerza alguna fuerza que la obligue a inclinarse. Como resultado del Gemba, se identificó que la carrucha de la termocupla es posicionada en un lado de la base de la copa de calor causando que el cable se incline como se observa en la siguiente imagen:

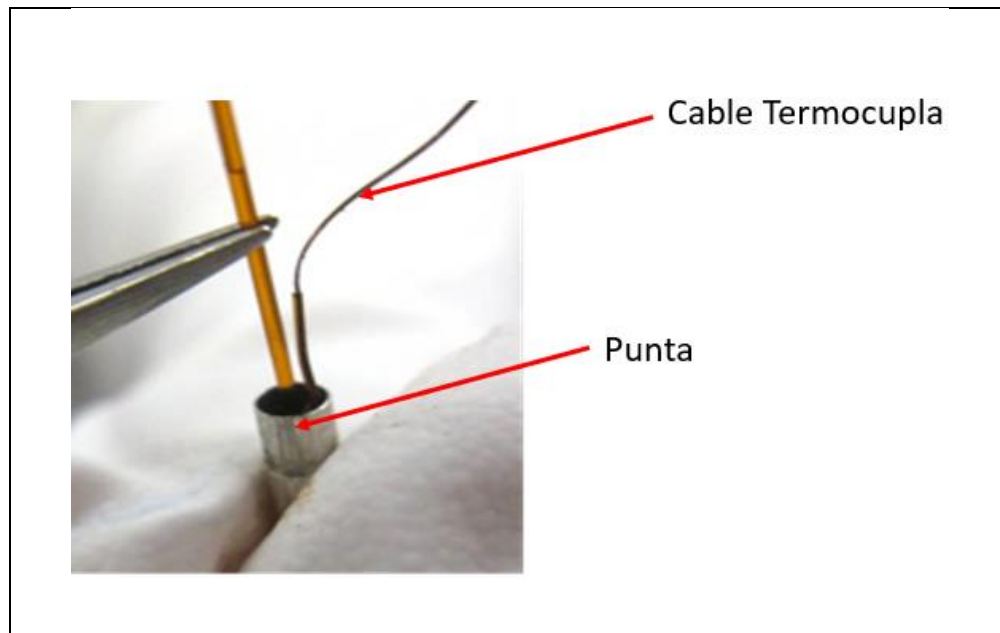
Figura 29. Soporte de la carrucha de la termocupla



Fuente: Rodríguez Arce, 2019

La siguiente fotografía muestra la inclinación sufrida a la sección distal de la termocupla debido a este posicionamiento del cable:

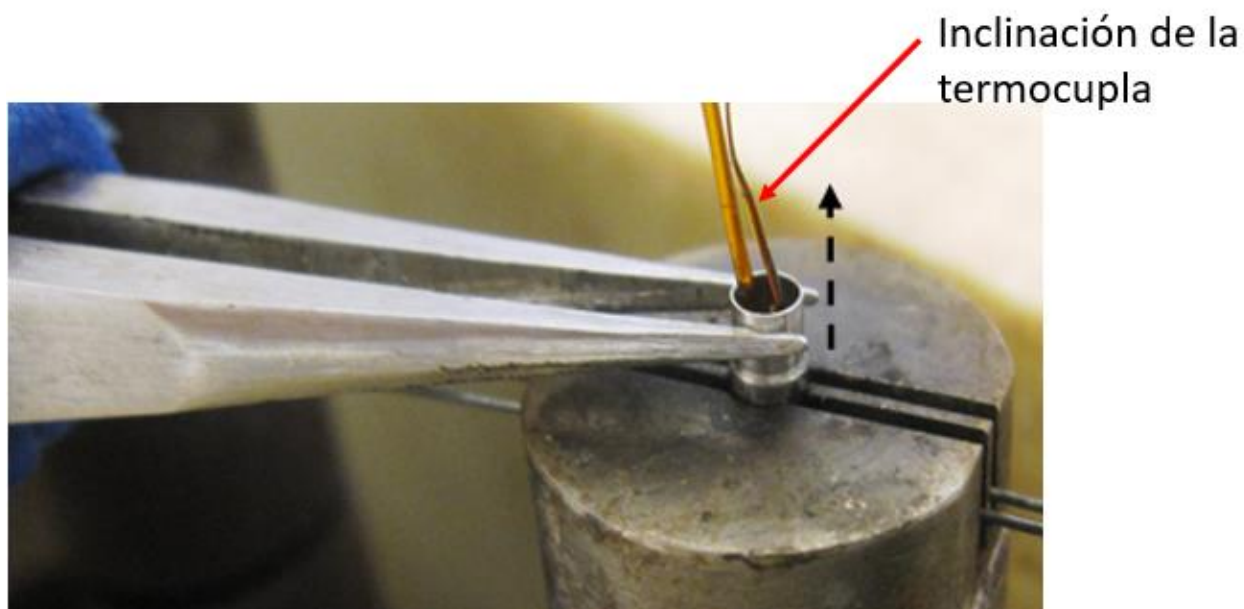
Figura 30. Inclinación del cable



Fuente: Rodríguez Arce, 2019

Adicionalmente, se logró identificar que el movimiento hacia arriba que ejerce el operario al sacar la punta de la copa de calor con las pinzas (actual proceso de extracción de la punta de la copa de calor) cuando el proceso de soldadura ha concluido genera que la termocupla se incline antes de que la soldadura se encuentre totalmente solidificada como se muestra en la siguiente imagen:

Figura 31. Inclinación del cable debido a movimiento de la punta



Fuente: Rodriguez Arce, 2019

Basado en el resultado del Gemba, se determinó que tanto la posición del cable como el movimiento hacia arriba de la punta generan la inclinación a la parte distal de la termocupla. El cable de soldadura utilizado para el proceso tiene una composición de 95% estaño y 5% plata y de acuerdo con su ficha técnica su rango de fusión es de 430°F a 473°F. La temperatura de la copa de calor esta entre 470°F y 480°F, lo que significa que la soldadura no puede cambiar a estado sólido hasta que se encuentre fuera de la copa de calor y por lo tanto la termocupla puede inclinarse durante este tiempo.

Figura 32. Sección de ficha técnica

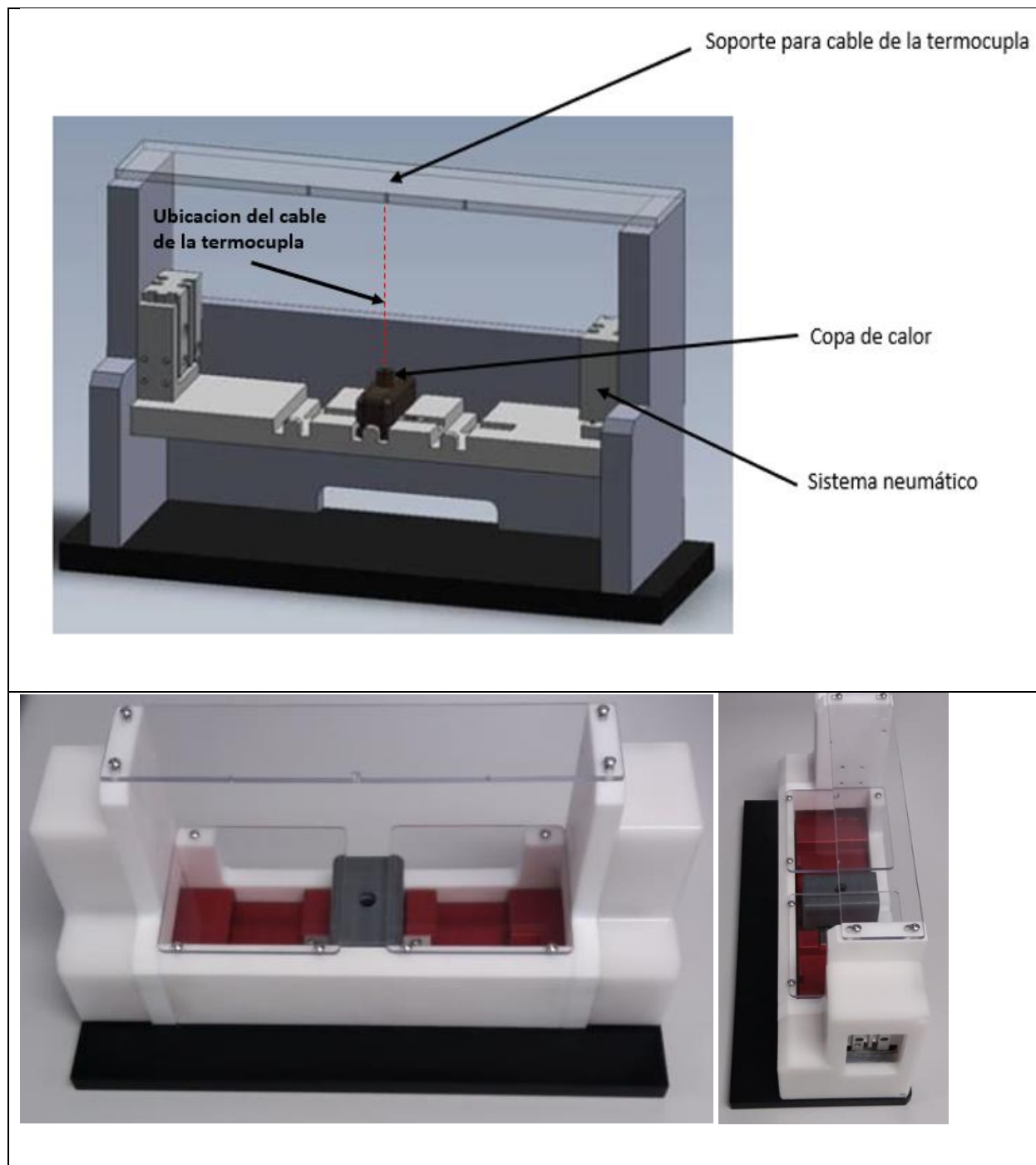
Alloy Composition
95% Tin
5% Silver
Melting Range: 430° -473°F
(221° -245°C)
Specific Gravity: 7.40
Typical Tensile Strength: 10100 PSI
<u>Additional Information</u>
Spool, .030 DIA. Or 1LB Spools.
No Flux Core, Solid Core.

Basado en lo anteriormente mencionado, el nuevo prototipo debería de tener las siguientes características:

- **Soporte para mantener el cable de la termocupla por encima de la estación de trabajo:** esta característica se determinó ya que el actual proceso de soldadura permite que el cable de la termocupla ejerza una fuerza en la punta de la termocupla debido a su peso que provoca la inclinación de esta. Refiérase a la imagen 26 como referencia.
- **Sistema neumático el cual permita que la copa de calor baje con el fin de dejar libre la punta:** esta característica fue determinada ya que se observó que el proceso actual involucra un movimiento de la punta recientemente soldada hacia arriba por parte mientras que aún se encuentra en la copa de calor, lo que provoca que la termocupla sufra una inclinación debido a que la soldadura no ha completado su proceso de solidificación. Refiérase a la figura 28 como referencia.

El diseño final del prototipo se muestra en la siguiente imagen:

Figura 33. Prototipo final de accesorio de ayuda

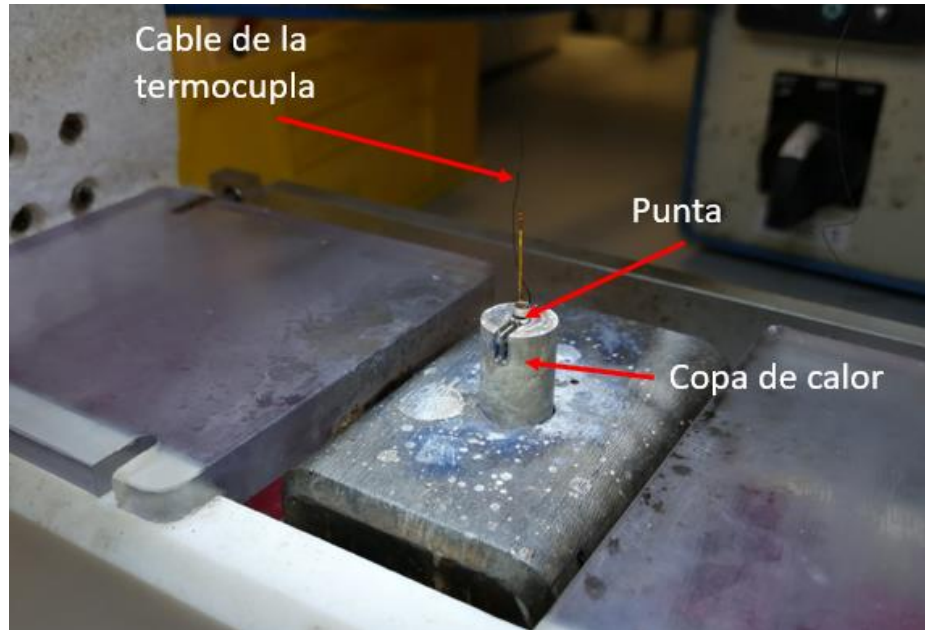


Fuente: Rodríguez Arce, 2019

La función del prototipo se basa en un diseño que permite al operario realizar el proceso de soldado con el cable de la termocupla en una posición la cual no ejerce ninguna fuerza que pueda causar la inclinación de la sección distal de la termocupla. En las siguientes

imágenes se observa cómo queda posicionada la termocupla en el accesorio y como no existe un riesgo de inclinación de la parte distal dentro de la punta:

Figura 34. Posición de la termocupla utilizando el accesorio de ayuda



Fuente: Boston Scientific Corporation, 2019

Figura 35. Posición de la parte distal de la termocupla utilizando el accesorio de ayuda.



Fuente: Boston Scientific Corporation, 2019

Adicionalmente al posicionamiento del cable de la termocupla, el accesorio de ayuda tiene un sistema neumático operado por aire el cual permite realizar un movimiento hacia debajo de la copa de calor liberando la punta en lugar de ser la punta la que tiene que

ser removida con un movimiento hacia arriba que puede provocar una inclinación de la parte distal de la termocupla como anteriormente se mencionó.

Figura 36. Proceso de liberación de la punta

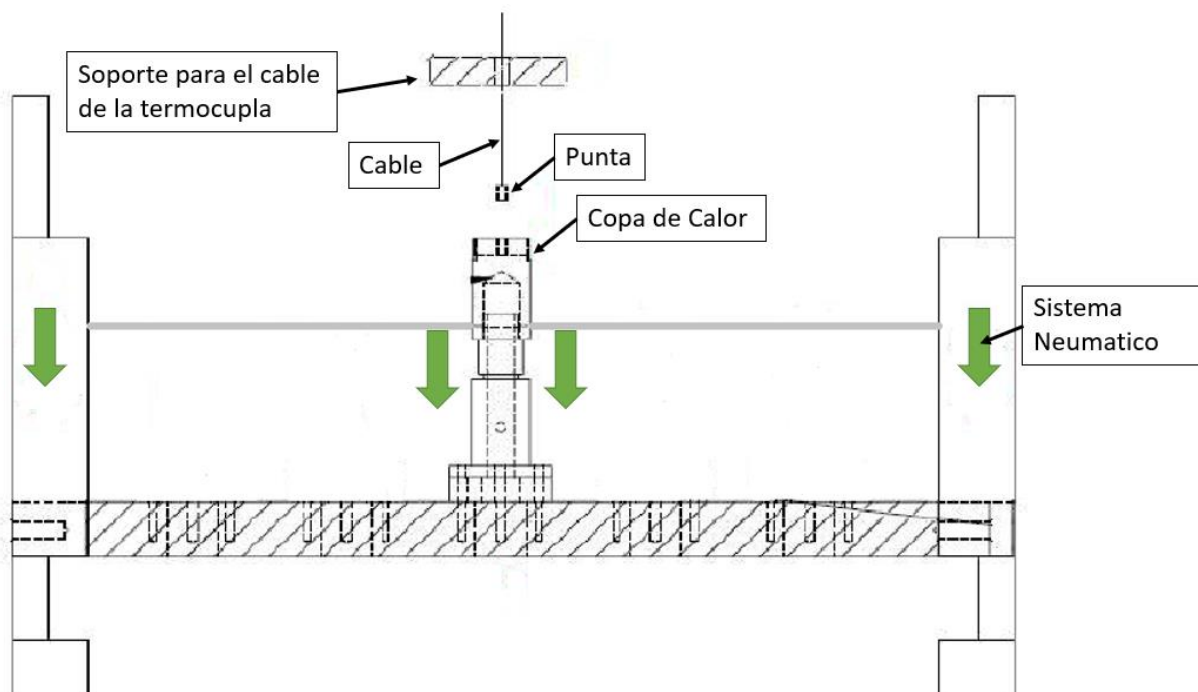


Figura 37. Liberación de la punta



5.1.2 Caracterización de los químicos

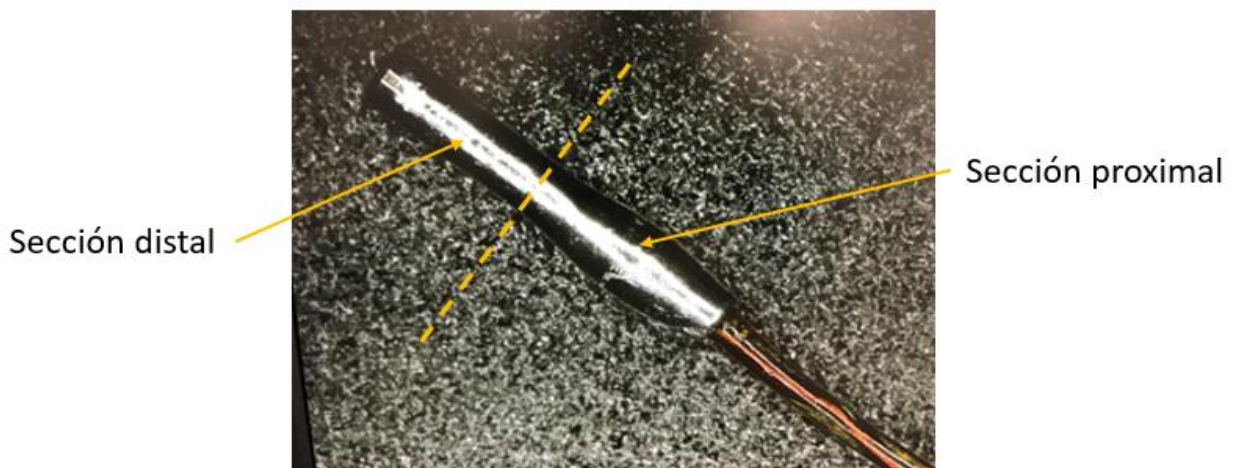
Para realizar la caracterización de los químicos, se tomaron en cuenta las pruebas realizadas en el proceso de determinar la causa raíz y en la experiencia de los operarios entrenados en la estación.

Las cantidades definidas para la prueba fueron las siguientes:

Pre-estañado de la termocupla:

- Una gota de flux utilizando una punta dispensadora de 0.004 pulgadas en la sección proximal de la termocupla. Refiérase a la siguiente imagen de cómo debería quedar la posición del pre-estañado en la termocupla.

Figura 38. Pre-estañado de la termocupla



Fuente: Boston Scientific Corporation, 2019

La cantidad de una gota fue determinada basado en pruebas realizadas a 3 termocuplas donde al aplicar dos gotas de flux se notó un pre-estañado no uniforme el cual se

desplazaba hacia la sección distal de la punta de la termocupla. Refiérase a la siguiente imagen:

Figura 39. Pre- estañado con dos gotas de flux



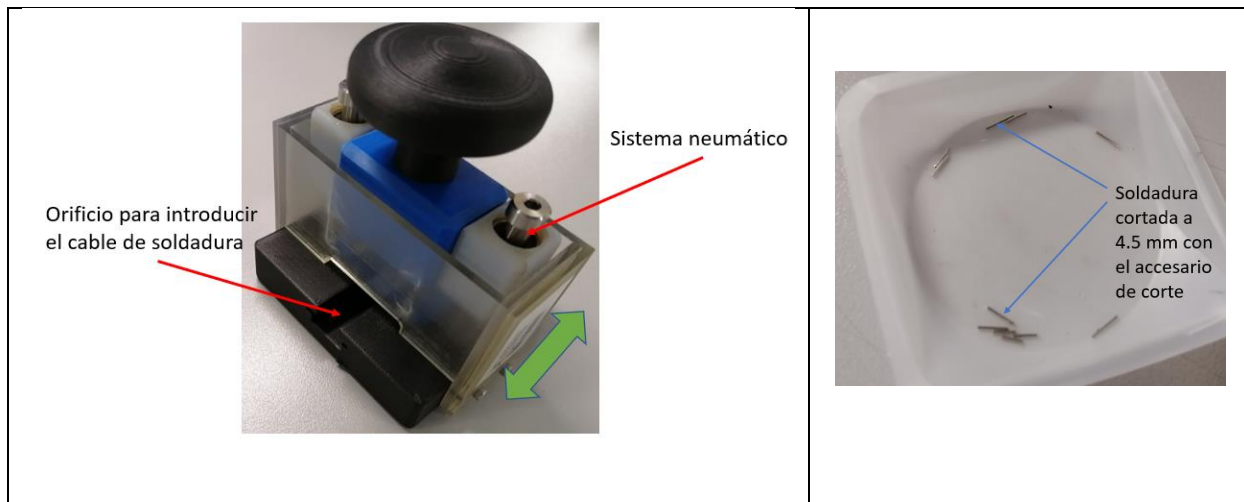
Se determinó que una gota en la sección proximal de la punta de termocupla es suficiente para prevenir el desplazamiento de la soldadura a los orificios de irrigación, basado en los resultados obtenidos en el análisis de la causa raíz utilizando este mismo método y en el riesgo de que el pre-estañado se desplace a la sección distal de la punta de la termocupla al utilizar dos gotas de flux.

Proceso de soldadura:

- Tres piezas de soldadura cortadas previamente a 4.5 mm de longitud con un accesorio de corte previamente calibrado.

El funcionamiento del accesorio de corte se basa en un movimiento neumático el cual es activado por la fuerza del operario. El cable de soldadura es introducido en el orificio de corte hasta que llega a un tope; posteriormente el operario oprime el accesorio hacia abajo para que la cuchilla realice el corte del cable de soldadura obteniendo como resultado la longitud deseada.

Figura 40. Accesorio de corte



Fuente: Boston Scientific Corporation, 2019

- Un máximo de dos gotas de flux utilizando una punta dispensadora de 0.004 pulgadas.

La cantidad de soldadura fue tomada de los resultados obtenidos del análisis de la causa raíz donde se determinó junto con el experto de la operación que 3 piezas de soldadura cortadas a 4.5 mm es suficiente para hacer el proceso de unión de la termocupla.

Para el caso de la cantidad de flux, se determinó basado en la recomendación del experto en el proceso el cual explico que una gota es lo idea para el proceso de soldadura con el fin de unir la termocupla y bordear el inserto de la punta, sin embargo; en algunas ocasiones, una gota no es suficiente para bordear el inserto y se requieren dos.

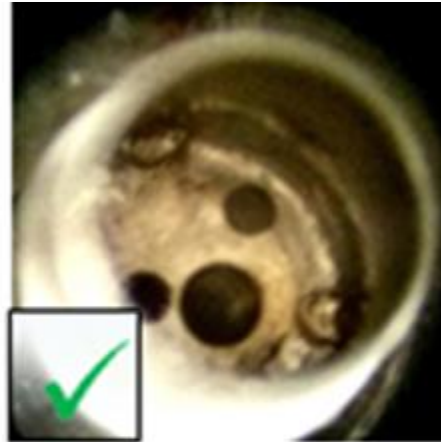
Se realizaron pruebas (sin un plan de muestreo representativo ya que están limitadas a determinar el estándar de cantidades a utilizar para la verificación de la solución la cual si utilizara un muestreo) donde se probaron tres unidades inicialmente utilizando una gota de flux, en dos de ellas se notó que la soldadura bordeo correctamente el inserto de

la punta, sin embargo, la tercera unidad necesito una gota de flux adicional para que el bordeado quedara en perfectas condiciones.

Figura 41. Resultados de la tercera unidad de prueba



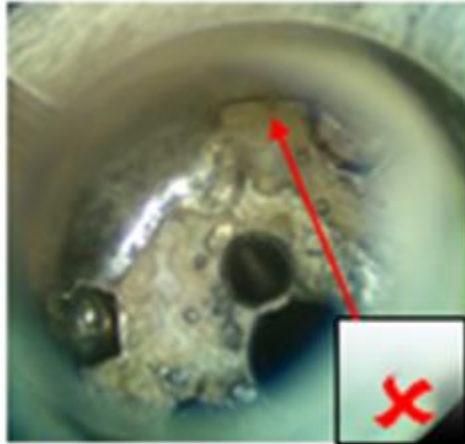
Sección sin bordeado de soldadura en el inserto. Una gota de flux.



Bordeado correcto después de dos gotas de soldadura.

A las tres unidades se les aplico una tercera gota de flux y como resultado se identificó que el bordeado no era constante, por lo que se determinó que una tercera gota era propensa a generar otro tipo de defecto.

Figura 42. Resultado con tercera gota de flux



Bordeado no constante

5.1.3 Validación de la inspección visual

La inspección visual realizada para verificar que los orificios de irrigación no se encuentran bloqueados fue validada nuevamente de la forma como se muestra en la tabla 13:

Tabla 13. Protocolo de validación de método de inspección.

Inspección (tipo de defecto)	Modo de falla asociado	Criterio de aceptación						
		Tipo de error	Confianza / fiabilidad	n	a	Numero de muestras	# de inspectores	# de ensayos por inspector
Presencia de soldadura en los orificios de irrigación.	Orificios de irrigación parcial / completamente bloqueados	Beta	90%/90%	24	0	4	3	2
Unidades conformes	N/A	Alpha	90%/80.1%	18	1	3	3	2
							Total de muestras para prueba	42

Fuente: Rodriguez Arce, 2019

La inspección se basa en una inspección visual con ayuda de un microscopio a una magnificación de 50X y utilizando la siguiente ayuda visual:

Figura 43. Ayuda visual para la verificación visual



Fuente: Boston Scientific Corporation, 2019

La distribución de las unidades fue de la siguiente forma:

- 3 unidades se encuentran conformes
- 2 unidades con un orificio de irrigación parcialmente bloqueado con soldadura.
- 2 unidades con orificio de irrigación completamente bloqueados.

Tabla 14. Numeración de las muestras

Muestra	Resultado
1	Falla
2	Pasa
3	Pasa
4	Falla
5	Falla
6	Pasa
7	Falla

Fuente: Rodríguez Arce, 2019

Para definir si las unidades tienen el modo de falla o no, se realizó una certificación de estas con los ingenieros de la línea de producción (ingeniero de manufactura, ingeniero de calidad, supervisor de producción, ingeniero de diseño) y además con un experto en la operación (operario) el cual no participo en la inspección de las muestras.

El orden con se les dio las muestras a los operarios que participaron en la prueba es la siguiente:

Tabla 15. Secuencia de las muestras

	MUESTRA						
PRIMER ENSAYO	2	5	3	7	6	4	1
SEGUNDO ENSAYO	4	2	1	5	3	7	6

Fuente: Rodríguez Arce, 2019

5.1.4 Verificación de la solución

Con el fin de verificar que lo anteriormente mencionado como propuesta de la solución funciona, se calculó una muestra representativa de unidades las cuales se manufacturaron bajo los procesos previamente mencionados como parte de la solución.

5.1.4.1 Calculo de la muestra

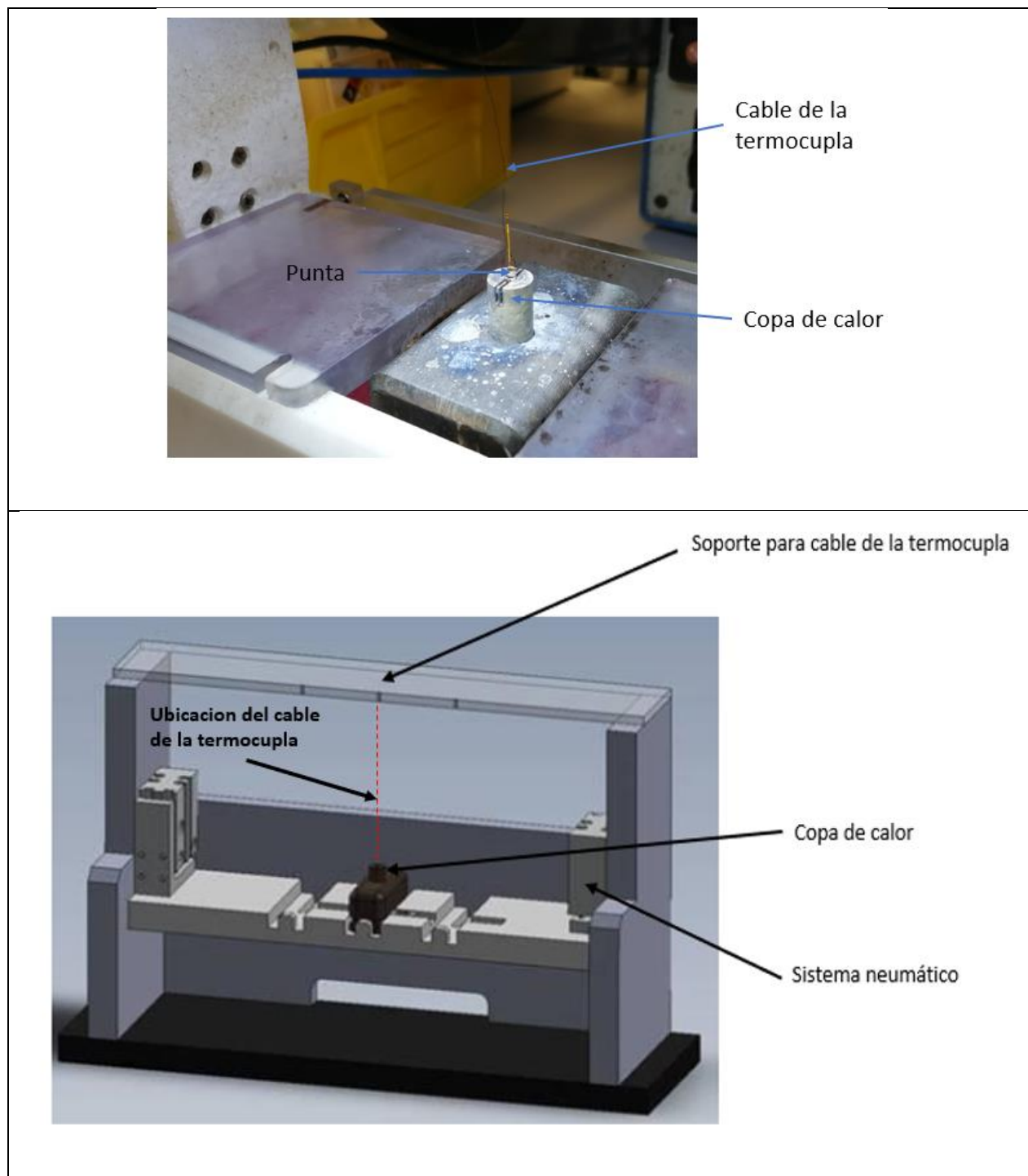
La muestra representativa se calculó bajo un 90% de confianza, un 3% de LTPD y un AQL=0.07%. Como resultado, el total de unidades a manufacturar es de $n=75$ con un $a=0$.

5.1.4.2 Ejecución de la verificación

Una orden no estándar fue creada para ser manufacturada bajo las siguientes instrucciones especiales:

- Realice el pre-estaño de la termocupla en la sección proximal con una gota de flux utilizando una punta dispensadora de 0.004 pulgadas.
- Utilice el accesorio de ayuda para colocar el cable de la termocupla sobre la punta antes de realizar el proceso de soldadura. Refiérase a la siguiente imagen.

Figura 44. Colocación del cable de la termocupla



Fuente: Rodríguez Arce, 2019

- Realice el proceso de soldadura utilizando tres piezas de soldadura cortadas previamente a 4.5 mm de longitud con un accesorio de corte previamente

calibrado y un máximo de dos gotas de flux utilizando una punta dispensadora de 0.004 pulgadas

- Cuando el proceso de soldadura se haya realizado, remueva la punta de la copa de calor oprimiendo el pedal para que el accesorio de ayuda baje la copa.

5.1.4.3 Resultado de la verificación de la solución

A continuación, se muestra el resultado de la validación del método de inspección visual:

Tabla 16. Resultado de la validación del método de inspección.

	Pasa	Falla
Alpha	18	Fallos Alpha = 0
Beta	Fallos Beta = 0	24
Total	18	24

Fuente: Rodríguez Arce, 2019

Como se observa en la tabla anterior, se determinó que con una confianza del 90% y un LTPD del 10% que el método de inspección se encuentra validado y por lo tanto puede ser utilizado en el proceso de manufactura para identificar defectos relacionados con orificios de irrigación parcial o completamente bloqueados.

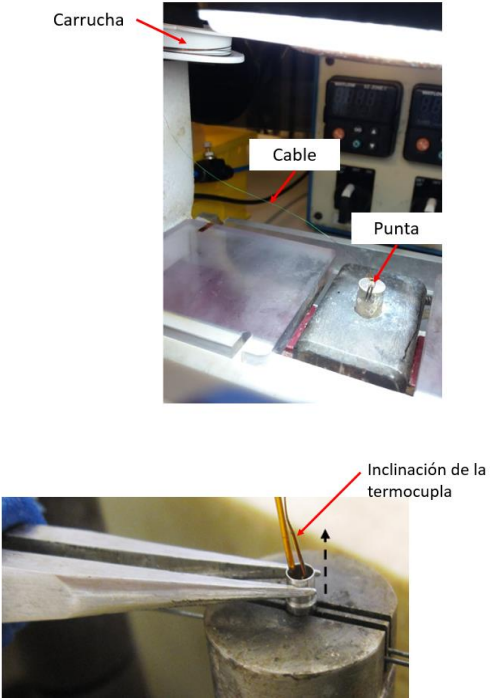
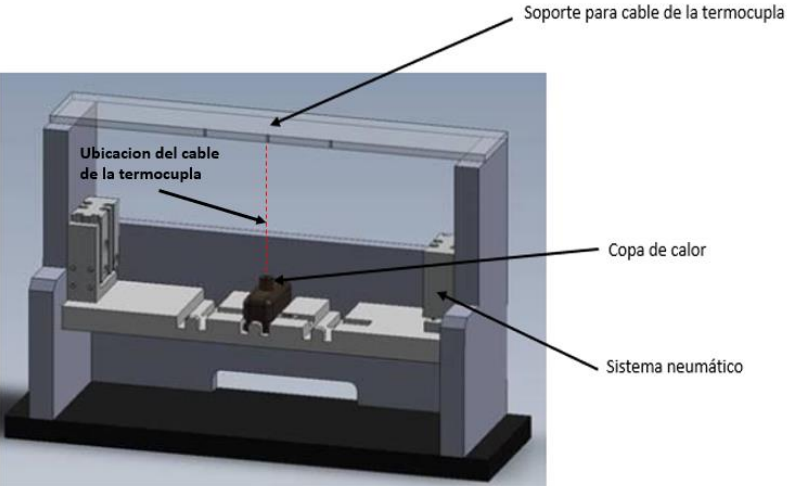
Por otra parte, las 75 unidades de orden no estándar fueron verificadas a través del método de inspección previamente validado y como resultado no se encontraron ninguna unidad con problema de bloqueos parciales o totales en los orificios de irrigación. Por lo tanto, se considera con un 90% de confianza y un AQL=0.07% que la solución propuesta es efectiva.

5.1.5 Antes y después de la solución

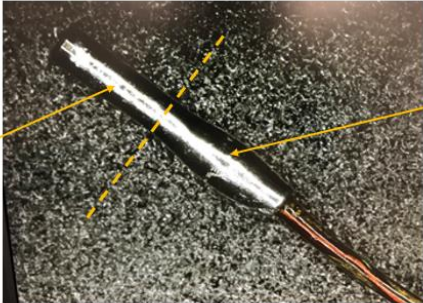
La siguiente tabla muestra un resumen del proceso antes de la solución y después de la solución con el fin de mostrar de una forma visual las mejoras propuestas para la solución:

Tabla 17. Resultado de la validación del método de inspección

CAUSA RAÍZ O FACTOR CONTRIBUTIVENTE	ANTES DE LA SOLUCIÓN	PROPUESTA DE SOLUCIÓN
<p>Termocupla inclinada durante el proceso de soldadura (Causa Raíz).</p>	<p>No hay un control para prevenir que la termocupla se incline durante el proceso de soldadura.</p> <p>La posición del cable de la termocupla ejerce una fuerza hacia la sección distal de la termocupla que ocasiona la inclinación de esta.</p> <p>El movimiento hacia arriba que realiza el operario cuando intenta sacar la punta de la copa de calor hace que la termocupla se incline.</p>	<p>El accesorio de ayuda que se implementó como parte de la solución previene la inclinación de la termocupla a través del posicionamiento del cable de la termocupla por encima de la copa de calor para mitigar que este pueda inclinar la sección distal.</p> <p>El accesorio de ayuda tiene un sistema neumático que permite bajar la copa de calor eliminando de esta forma el movimiento hacia arriba que realizaba el operario para sacar la punta de la copa de calor.</p>

		
<p>Exceso de soldadura y/o flux durante el proceso de soldadura.</p>	<p>No hay una cantidad estándar para la utilización de soldadura o flux durante el proceso de soldadura. Solo existen cantidades recomendadas.</p>	<p>La cantidad de soldadura fue definido a 3 piezas cortadas a 4.5 mm utilizando un accesorio de corte calibrado para garantizar la repetibilidad del corte.</p>

		 <p>Orificio para introducir el cable de soldadura</p> <p>Sistema neumático</p> <p>Además, se definió un máximo de dos gotas de flux utilizando una punta dispensadora de 0.004 pulgadas.</p>
<p>Exceso de flux durante el proceso de pre-estañado de la termocupla.</p>	<p>No existe una cantidad de flux definida para realizar el pre-estañado de la termocupla.</p> <p>No existe una indicación sobre en qué sección de la termocupla se debe realizar el pre-estañado.</p>	<p>Se definió que una gota de flux utilizando una punta dispensadora de 0.004 pulgadas es suficiente para realizar el pre-estañado.</p> <p>Adicionalmente se definió que el pre-estañado se debe realizar en la sección proximal de la termocupla.</p>

		
<p>Controles en la línea de producción no son eficientes para identificar orificios de irrigación bloqueados.</p>	<p>La inspección visual se clasifico como “evidente”, sin embargo, el tipo de bloqueo que se encontró en las unidades que fueron parte de las quejas, no está incluido en las ayudas visuales de los operarios.</p> <p>La prueba de oclusión no identifica orificios de irrigación parcialmente obstruidos porque solo pone a prueba el flujo total de irrigación del</p>	<p>Se valido el método de inspección visual para asegurar que puede identificar los bloqueos parciales en los orificios de irrigación.</p> <p>Se actualizo el procedimiento para incluir imágenes adicionales en la ayuda visual.</p>

	<p>catéter.</p> 	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="1205 191 1633 472"> <p>AGUJEROS DE IRRIGACION ACEPTABLES</p>  </td> <td data-bbox="1633 191 2055 472"> <p>AGUJEROS DE IRRIGACION ACEPTABLES</p>  </td> </tr> <tr> <td data-bbox="1205 472 1633 727"> <p>AGUJEROS DE IRRIGACION INACEPTABLES</p>  </td> <td data-bbox="1633 472 2055 727"> <p>AGUJEROS DE IRRIGACION INACEPTABLES</p>  </td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="1205 727 2055 992"> <p>AGUJEROS DE IRRIGACION INACEPTABLES</p>  </td> </tr> </table>	<p>AGUJEROS DE IRRIGACION ACEPTABLES</p> 	<p>AGUJEROS DE IRRIGACION ACEPTABLES</p> 	<p>AGUJEROS DE IRRIGACION INACEPTABLES</p> 	<p>AGUJEROS DE IRRIGACION INACEPTABLES</p> 	<p>AGUJEROS DE IRRIGACION INACEPTABLES</p> 	
<p>AGUJEROS DE IRRIGACION ACEPTABLES</p> 	<p>AGUJEROS DE IRRIGACION ACEPTABLES</p> 							
<p>AGUJEROS DE IRRIGACION INACEPTABLES</p> 	<p>AGUJEROS DE IRRIGACION INACEPTABLES</p> 							
<p>AGUJEROS DE IRRIGACION INACEPTABLES</p> 								
<p>Cantidad de químicos (soldadura y flux)</p>	<p>No hay una cantidad estándar para la utilización de soldadura o flux durante el proceso de soldadura. Solo existen cantidades recomendadas.</p>	<p>La cantidad de soldadura fue definido a 3 piezas cortadas a 4.5 mm utilizando un accesorio de corte calibrado para garantizar la repetibilidad del corte.</p>						

no están caracterizadas.		Además, se definió un máximo de dos gotas de flux utilizando una punta dispensadora de 0.004 pulgadas.
-----------------------------	--	---

5.2 IMPLEMENTACIÓN Y VERIFICACIÓN DE LA EFECTIVIDAD

5.2.1 Implementación

La implementación se realizó en secuencia del siguiente flujo:

- Creación de los documentos para la implementación de los nuevos accesorios (accesorio de ayuda para el proceso de soldadura y accesorio de corte).
- Modificación de los procedimientos para realizar el proceso de soldadura y documentos generales de validación y riesgo del producto.
- Proceso de entrenamiento de acuerdo con el procedimiento de Boston Scientific. Este se realizó previo a la efectividad del cambio.

5.2.2 GANTT de implementación

Para el proceso de implementación, se creó un diagrama de GANTT para mapear cada una de las tareas y sus respectivas fechas de inicio y final con el fin de darle seguimiento a estas. La siguiente imagen muestra la línea de tiempo para la implementación.

Figura 45. Línea de tiempo



El proceso de implementación inicio el 05 de noviembre de 2019 y concluyo el 28 de febrero de 2020. Para observar el detalle de las acciones del GANT, ver el apéndice 1 de este documento.

5.2.3 Verificación de la implementación

Adicionalmente a la verificación de la solución, se realizó una verificación estadística de la efectividad de la implementación a través de un plan de muestreo el cual consistió en lo siguiente:

Basado en una evaluación simple atributiva: $n=300$ y $a=0$, $AQL=0.02\%$, 95% de confianza y un $LTPD=1\%$. Un plan de muestreo de 300 unidades fue inspeccionado en busca de orificios de irrigación parcial o completamente bloqueados. Las muestras se inspeccionaron de la siguiente forma:

- Las muestras fueron tomadas al azar de 30 diferentes lotes de manufactura (10 muestras por lote) los cuales fueron manufacturados después de la implementación de la solución.
- La inspección fue realizada por el técnico de calidad el cual fue previamente entrenado y certificado en la inspección.
- Las muestras fueron tomadas en la estación de inspección final, justo antes del proceso de empaque para simular el escenario más parecido a como las unidades llegaran al cliente.

Se considero representativo un $AQL=0.02\%$ debido a que la cantidad de unidades reportadas como quejas entre el total de unidades vendidas tuvo índice del 0.06% en el momento que se comenzó este proyecto. El plan de muestreo seleccionado es más

conservador con una reducción del AQL del 0.04%. Refiérase a la tabla 18 para más detalles.

En resumen, los criterios permitirán recopilar datos para soportar una disminución de la posible recurrencia del evento simulando el estado de cómo se enviarán las unidades al cliente y seleccionando la muestra acorde con el riesgo del evento.

Como resultado del muestreo realizado para verificar la implementación, no se encontraron fallos por orificios de irrigación bloqueados; por lo tanto, con una confianza de 95% y solo 1% de LTPD se considera que la solución permitirá tener una reducción de 0.04% en el AQL de las quejas relacionadas a orificios de irrigación parcial o completamente bloqueados.

Tabla 18. Comparación entre el índice de quejas vs AQL de la mejora.

ANTES DEL PROYECTO	DESPUÉS DEL PROYECTO DE ACUERDO CON EL PLAN DE MUESTREO
Cantidad de quejas: 7 (33%)	Tamaño de la muestra = 300
Ventas = 12344	Defectos permitidos = 0
Índice de quejas = (7/12344) 0.06%	AQL = 0.02%

5.3 ANÁLISIS ECONÓMICO

Esta sección del proyecto muestra un análisis económico en términos de inversión para la implementación de la solución y una proyección del tiempo que tardara la empresa en recuperar dicha inversión.

5.3.1 Inversión

Para calcular la inversión económica que realizó la empresa para implementar la solución se tomaron en cuenta como base los aspectos de la siguiente tabla:

Tabla 19. Inversión de la implementación

ASPECTO	COSTO UNITARIO (APROXIMADO)	CANTIDAD NECESITADA	COSTO TOTAL
Primer prototipo de accesorio de ayuda	\$50	1	\$50
Costo del accesorio de ayuda	\$6000	2	\$12000
Costo del accesorio de corte	\$200	2	\$400
Costo de materiales utilizados para la investigación y validación	Por privacidad de la empresa solo se mostrará el costo total y los materiales no se detallarán	Por privacidad de la empresa solo se mostrará el costo total y los materiales no se detallarán	\$1200

Costo de horas trabajadas por parte del equipo del proyecto	\$32 por hora (costo calculado del salario promedio de un ingeniero 1 en Boston Scientific)	Ingeniero de equipos: 30 horas Ingeniero de calidad: 182 horas Ingeniero de manufactura: 150 horas	\$11584
Inversión Total			\$25234

5.3.2 Tiempo estimado para recuperar inversión

Para calcular el tiempo estimado para recuperar la inversión se tomó en cuenta el costo total anual de las quejas relacionadas con orificios de irrigación parcial o completamente bloqueados el cual fue mencionado en la sección 1.3.3 y cuyo monto es de \$15852.46

Basado en el hecho de que la implementación brindo una mejora en el AQL de 0.06% a 0.02% el cual es equivalente a menos de una queja anual, se realizó el análisis tomando en cuenta el peor de los casos el cual sería una queja anual por orificios de irrigación bloqueados lo que indica que la empresa tendrá una reducción en el impacto económico de aproximadamente \$12000 anuales (\$1000 por mes). A este monto se suma la recuperación económica que tendrá la línea de producción en términos de desecho la cual es aproximada a \$5000 anuales, lo que da un total anual de recuperación de aproximadamente \$17000 (\$1416.66 por mes). Esto determina que la inversión

económica realizada como parte de la implementación se estará recuperando en aproximadamente 18 meses.

La siguiente tabla muestra un resumen de cómo se comporta el periodo de recuperación de la inversión en un periodo de 5 años con el fin de hacerlo visual para lector donde el flujo de caja es la recuperación anual y el flujo de caja acumulado muestra como la inversión se recupera con el tiempo:

Tabla 20. Periodo de recuperación de la inversión

Año	0	1	2	3	4	5
Inversion	\$25,234.00	-	-	-	-	-
Flujo de caja	-	\$17,000.00	\$17,000.00	\$17,000.00	\$17,000.00	\$17,000.00
Flujo de caja acumulado	(\$25,234.00)	(\$8,234.00)	\$8,766.00	\$25,766.00	\$42,766.00	\$59,766.00

CAPÍTULO VI: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

6.1 CONCLUSIONES

Basado en la metodología DMAIC, a continuación, se presentan las conclusiones obtenidas como parte de la ejecución de este proyecto.

En primer lugar, se logró identificar la causa raíz y los factores contribuyentes que desencadenaron los problemas de orificios de irrigación bloqueados encontrados durante el proceso de ablación en los hospitales utilizando alguno de los dispositivos de irrigación abierta.

Con la causa raíz identificada, se logró determinar el diseño de la solución la cual fue previamente verificada antes de la implementación para asegurar su efectividad. Para realizar la verificación de la solución se realizaron pruebas las cuales estaban respaldadas por análisis estadísticos.

La implementación de la solución se realizó exitosamente y a esta se le dio seguimiento para asegurar la efectividad de la implementación la cual estuvo respaldada por un análisis estadístico el cual pudo demostrar que la solución disminuirá el porcentaje de AQL en un 0.04% obteniendo así una mejora significativa en el proceso.

El objetivo principal de este proyecto fue alcanzado el cual estaba basado en la satisfacción al cliente a través de la mitigación de modos de falla encontradas durante el procedimiento médico. La inversión económica para la implementación de este proyecto tardara alrededor de 18 meses. Después de este tiempo, la empresa dejara de percibir un costo anual alrededor de los \$17000.

6.2 RECOMENDACIONES

El equipo de ingenieros de los productos de irrigación abierta debe dar seguimiento a las quejas con el fin de asegurar que el defecto de orificios de irrigación bloqueados fue mitigado. Esto es parte de fase de control de la metodología DMAIC.

Las métricas internas relacionadas con quejas darán certeza de la efectividad de la implementación, la cual fue corroborada a través de un análisis estadístico.

Adicionalmente, el equipo de ingenieros debe de dar seguimiento al estado de los accesorios que fueron parte de la solución del problema para asegurar que no se presente un efecto adverso el cual impacte al producto debido al deterioro de estos.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Acuna A, J. (2002). Control de Calidad, un enfoque integral y estadístico. 3ª ed. Tecnológica de Costa Rica.

Kanawaty G, J. (2014). Introducción al estudio del trabajo. 4ª ed. LIMUSA

Barquero Cascante, J. (2019). Propuesta de mejora para la disminución de scrap (desecho) en los procesos de producción en el departamento de extrusión en la empresa plásticos modernos para el primer cuatrimestre 2019 (Tesina de Bachillerato). Universidad Hispanoamericana, Heredia, Costa Rica.

Vega Garcia, O. (2019). Reducción del porcentaje de scrap en el área de manufactura subensamble cassette plum en la planta ICU Medical Costa Rica, para el primer cuatrimestre del 2019. (Tesina de Bachillerato). Universidad Hispanoamericana, Heredia, Costa Rica.

Boston Scientific Corporation. (2015). Engineering Essentials. ed. Marlborough, MA: Boston Scientific

Boston Scientific Corporation. (2015). Lean Essentials. ed. Marlborough, MA: Boston Scientific.

Boston Scientific Corporation. (2019). Inside.bsci.com/Pages. Costa rica/default.aspx
Disponibile en: <http://www.bostonscientific.com/en-US/about-us/history.html>

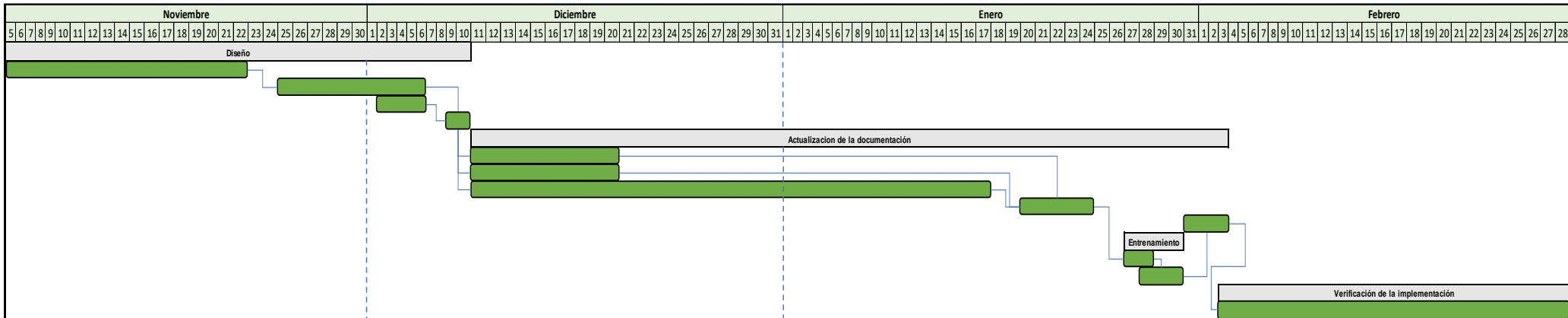
González, C. (1994). Calidad Total. México: Ed. McGraw Hill.

Gutiérrez Pulido, H. (2014). Calidad Total y Productividad. 4ª ed. México: Ed. McGraw Hill.

Gryna, F.; Chua, R. y DeFeo, J. (2007). Método Juran Análisis y planeación de la calidad. 5ª ed. México: McGraw Hill.

APÉNDICE 1. DIAGRAMA DE GANTT

GANTT				
Nº	Tareas	Fecha de Inicio	Fecha Final	Dueño
1	Diseño	5-Nov-19	10-Dec-19	
1.1	Definir diseño de los prototipos para accesorios	5-Nov-19	22-Nov-19	Ingenieria de equipos
1.2	Construir prototipos	25-Nov-19	6-Dec-19	Ingenieria de equipos
1.3	Crear orden de produccion para verificación	2-Dec-19	6-Dec-19	Ingenieria de manufactura
1.4	Ejecutar orden de prueba	9-Dec-19	10-Dec-19	Produccion
2	Actualizacion de la documentación	11-Dec-19	3-Feb-20	
2.1	Creación de los planos para los accesorios	11-Dec-19	20-Dec-19	Ingenieria de equipos
2.2	Modificación de los procedimientos del proceso	11-Dec-19	20-Dec-19	Ingenieria de manufactura
2.3	Modificación de documentos generales de validación y riesgo del producto	11-Dec-19	17-Jan-20	Calidad
2.4	Someter cambio en sistema y aprobación	20-Jan-20	24-Jan-20	Diseño, Manufactura y Calidad
2.5	Efectividad del cambio	31-Jan-20	3-Feb-20	Calidad
3	Entrenamiento	27-Jan-20	30-Jan-20	
3.1	Entrenamiento en los cambios del procedimiento	27-Jan-20	28-Jan-20	Entrenamiento
3.2	Prueba con muestras de acuerdo a los cambios del procedimiento	28-Jan-20	30-Jan-20	Entrenamiento
4	Verificación de la implementación	3-Feb-20	28-Feb-20	
4.1	Ejecucion del muestreo para verificación de la implementación	3-Feb-20	28-Feb-20	Calidad



APÉNDICE 2. CALCULO DE LOS PLANES DE MUESTREO

Apéndice 2. Cálculo de los planes de muestreo

El método estándar para calcular un plan de muestreo a través del AQL es el uso de las tablas ISO 2859, el cual consiste en seleccionar el límite de unidades defectuosas a través de un N (tamaño del lote) y un AQL.

Primero se utiliza la tabla “Sample Size Code Letters” donde a través del n y del nivel de inspecciones (I,II,III), se elige el código de la letra. Nivel 1 se utiliza cuando se requiere menos desecho y el riesgo es bajo y el nivel 3 cuando se puede desechar una mayor cantidad de material y el riesgo al cliente es alto. La función de los niveles especiales es que el tamaño de la muestra sea pequeño cuando es realmente necesario.

SAMPLE SIZE CODE LETTERS							
Lot Size	General Inspection Levels			Special Inspection Levels			
	I	II	III	S1	S2	S3	S4
2 to 8	A	A	B	A	A	A	A
9 to 15	A	B	C	A	A	A	A
16 to 25	B	C	D	A	A	B	B
26 to 50	C	D	E	A	B	B	C
51 to 90	C	E	F	B	B	C	C
91 to 150	D	F	G	B	B	C	D
151 to 280	E	G	H	B	C	D	E
281 to 500	F	H	J	B	C	D	E
501 to 1200	G	J	K	C	C	E	F
1201 to 3200	H	K	L	C	D	E	G
3201 to 10000	J	L	M	C	D	F	G
10001 to 35000	K	M	N	C	D	F	H
35001 to 150000	L	N	P	D	E	G	J
150001 to 500000	M	P	Q	D	E	G	J
500001 and over	N	Q	R	D	E	H	K

ANSI/ASQ Standard Z1.4 - 2008

Fuente: www.qima.es

Luego de haber identificado el código de la letra, se procede a buscar dicho código en la tabla “Single Sampling Plan For Normal Inspection” utilizando el AQL que se quiere cumplir. Con base a esos dos elementos, la tabla brinda la información del tamaño de la muestra y la cantidad de defectos permitidos.

SINGLE SAMPLING PLANS FOR NORMAL INSPECTION																							
Sample Size Code Letter	Sample Size	Acceptable Quality Levels (Normal Inspection)																					
		0.065		0.10		0.15		0.25		0.40		0.65		1.0		1.5		2.5		4.0		6.5	
		Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re
A	2																				0	1	
B	3																						
C	5																						
D	8																						
E	13																						
F	20																						
G	32																						
H	50																						
J	80																						
K	125																						
L	200																						
M	315																						
N	500																						
P	800																						
Q	1250																						
R	2000																						

↑ Use first sampling plan above arrow, if sample size equals or exceeds lot or batch size, do 100 percent inspection.
 ↓ Use first sampling plan below arrow AC : Acceptance number Re : Rejection number

Fuente: www.qima.es

Por ejemplo: En caso de que el lote sea de 5000 unidades y se utiliza un nivel II, el código de letra es L. Si utilizáramos un AQL de 0.065, la muestra es de 200 unidades y se acepta con 0 y rechaza con 1 unidad defectuosa.

Los planes de muestreo de este proyecto se basaron en un procedimiento de Boston Scientific el cual fue creado por los estadísticos de la empresa. Los cálculos de AQL, LTPD, entre otros elementos estadísticos son confidenciales.

Para el caso de la verificación de la efectividad de la implementación, se escogió un plan de muestreo que fuera representativo para determinar una mejora en las quejas. El índice de quejas por orificios de irrigación bloqueados al inicio de este proyecto fue de 0.06%. Al escoger el plan atributivo de muestreo de 0.02% se está asegurando que la disminución será de un 0.04% con una confianza de 95%

95% Confidence, LTPD = 1%, Reliability = 99%		
Attribute Plans		
Type	Parameters	AQL
Single	n=300, a=0	0.02%

Fuente: Boston Scientific Corporation, 2020

APÉNDICE 3. CARTA DE AUTORIZACION

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

San José, 13 de junio de 2020

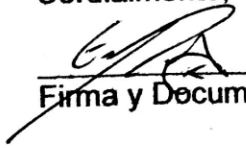
Señores:
Universidad Hispanoamericana
Centro de Información Tecnológico (CENIT)

Estimados Señores:

El suscrito (a) Erick Rodriguez Arce con número de identificación 4-0185-0748 autor (a) del trabajo de graduación titulado IMPLEMENTAR UNA MEJORA EN EL PROCESO DE MANUFACTURA DE LOS PRODUCTOS DE IRRIGACIÓN ABIERTA FABRICADOS EN BOSTON SCIENTIFIC HEREDIA CON EL FIN DE ELIMINAR EL MODO DE FALLO "ORIFICIOS DE IRRIGACIÓN BLOQUEADOS" EN EL PERIODO DE OCTUBRE 2019 A MARZO 2020 presentado y aprobado en el año 2020 como requisito para optar por el título de bachiller en ingeniería industrial; Si autorizo al Centro de Información Tecnológico (CENIT) para que con fines académicos, muestre a la comunidad universitaria la producción intelectual contenida en este documento.

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

Cordialmente,


4-0185-0748
Firma y Documento de Identidad

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

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

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

- a) Estará vigente a partir de la fecha de inclusión en el repositorio, el autor podrá dar por terminada la licencia solicitándolo a la Universidad por escrito.
- b) Autoriza al Centro de Información Tecnológico (CENIT) a publicar la obra en digital, los usuarios puedan consultar el contenido de su Trabajo Final de Graduación en la página Web de la Biblioteca Digital de la Universidad Hispanoamericana
- c) Los autores aceptan que la autorización se hace a título gratuito, por lo tanto, renuncian a recibir beneficio alguno por la publicación, distribución, comunicación pública y cualquier otro uso que se haga en los términos de la presente licencia y de la licencia de uso con que se publica.
- d) Los autores manifiestan que se trata de una obra original sobre la que tienen los derechos que autorizan y que son ellos quienes asumen total responsabilidad por el contenido de su obra ante el Centro de Información Tecnológico (CENIT) y ante terceros. En todo caso el Centro de Información Tecnológico (CENIT) se compromete a indicar siempre la autoría incluyendo el nombre del autor y la fecha de publicación.
- e) Autorizo al Centro de Información Tecnológica (CENIT) para incluir la obra en los índices y buscadores que estimen necesarios para promover su difusión.
- f) Acepto que el Centro de Información Tecnológico (CENIT) pueda convertir el documento a cualquier medio o formato para propósitos de preservación digital.
- g) Autorizo que la obra sea puesta a disposición de la comunidad universitaria en los términos autorizados en los literales anteriores bajo los límites definidos por la universidad en las "Condiciones de uso de estricto cumplimiento" de los recursos publicados en Repositorio Institucional.

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

 REPÚBLICA DE COSTA RICA
Tribunal Supremo de Elecciones
Cédula de Identidad

4 0185 0748



4 0185 0748

Nombre: **ERIC FRANCISCO**
1° Apellido: **RODRIGUEZ**
2° Apellido: **ARCE**
C.C:



Número de Cédula: **4 0185 0748**
Fecha de Nacimiento: **06 12 1984**
Lugar de Nacimiento: **CENTRO CENTRAL HEREDIA**
Nombre del Padre: **FRANCISCO RODRIGUEZ SEGURA**
Nombre de la Madre: **CORALIA ARCE BRENES**
Domicilio Electoral: **MERCEDES NORTE CENTRAL HEREDIA**
Vencimiento: **13 03 2030**



002905950