

UNIVERSIDAD HISPANOAMERICANA

CARRERA INGENIERÍA INDUSTRIAL

PROPUESTA DE MEJORA EN EL ÁREA DE
PRODUCCIÓN DE SHELL FAB DE LA PLANTA DE ABBVIE
COSTA RICA PARA DISMINUIR EL DEFECTO
“PARTÍCULA-FIBRA DE ACETAL”, DURANTE EL
SEGUNDO CUATRIMESTRE 2023

PROYECTO DE GRADUACIÓN PARA OPTAR
POR EL BACHILLERATO EN INGENIERÍA
INDUSTRIAL

MARÍA FERNANDA ALFARO MUÑOZ

M.B.A DAMARIS BERMUDEZ ELIZONDO

HEREDIA, 2023

ACTA DE APROBACIÓN




Acta de Graduación

Ante el Tribunal Calificador de la Universidad Hispanoamericana, integrado por: Ing. Federico Salazar Jiménez, representante dirección de carrera, Ing. Damaris Bermúdez Elizondo tutora y Ing. Roberto Sánchez Morales lector, se presenta a la postulante Alfaro Muñoz María Fernanda Cédula n° 1-1566-0181 quien hace defensa pública de su trabajo final de graduación, titulado: "PROPUESTA DE MEJORA EN EL ÁREA DE PRODUCCIÓN DE SHELL FAB DE LA PLANTA DE ABBVIE COSTA RICA PARA DISMINUIR EL DEFECTO PARTÍCULA-FIBRA DE ACETAL, DURANTE EL SEGUNDO CUATRIMESTRE 2023". Para optar por el grado académico de Bachillerato en Ingeniería Industrial.

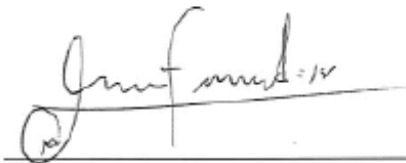
Una vez escuchada la exposición del postulante y habiendo procedido al período de preguntas por parte de los miembros del Tribunal, se procede en privado a la deliberación de rigor y se concluye que a la estudiante: Alfaro Muñoz María Fernanda, ha aprobado su requisito de graduación con un puntaje de 91 en la escala de 0 a 100.

Firmado en la Universidad Hispanoamericana el día: **miércoles 17 de enero del 2024.**

Director(a) de Carrera:		Firmado digitalmente por DAMARIS MARIA BERMUDEZ ELIZONDO (FIRMA) Fecha: 2024.01.18 16:52:05 -06'00'
Tutor(a):	ROBERTO SANCHEZ MORALES (FIRMA)	Firmado digitalmente por ROBERTO SANCHEZ MORALES (FIRMA) Fecha: 2024.01.19 08:24:34 -06'00'
Lector(a):		
Estudiante:		

DECLARACIÓN JURADA

Yo María Fernanda Alfaro Muñoz, mayor de edad, portador de la cédula de identidad número 115660181 egresado de la carrera de ingeniería Industrial de la Universidad Hispanoamericana, hago constar por medio de éste acto y debidamente apercebido y entendido de las penas y consecuencias con las que se castiga en el Código Penal el delito de perjurio, ante quienes se constituyen en el Tribunal Examinador de mi trabajo de tesis para optar por el título de Bachillerato, juro solemnemente que mi trabajo de investigación titulado: Propuesta de mejora en el área de producción de Shell Fab de la planta de Abbvic Costa Rica para disminuir el defecto "Partícula-fibra de acetal" durante el segundo cuatrimestre 2023, 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 09 días del mes de noviembre del año dos mil 23.



Firma del estudiante

Cédula 1-1566-0181

CARTA DE LECTOR

San José, 03 de enero del 2024

Universidad Hispanoamericana
Sede Heredia
Carrera Ingeniería Industrial

Estimado señor

La estudiante María Fernanda Alfaro Muñoz, cédula de identidad No. 1-1566-0181, me ha presentado para efectos de revisión y aprobación, el trabajo de investigación denominado "PROPUESTA DE MEJORA EN EL ÁREA DE PRODUCCIÓN DE SHELL FAB DE LA PLANTA DE ABBVIE COSTA RICA PARA DISMINUIR EL DEFECTO "PARTÍCULA-FIBRA DE ACETAL", DURANTE EL SEGUNDO CUATRIMESTRE 2023", el cual ha elaborado para obtener su grado de Bachillerato 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.

Firma  **ROBERTO SÁNCHEZ**
(FIRMA) Firmado digitalmente por
ROBERTO SANCHEZ MORALES
(FIRMA)
Fecha: 2024.01.03 14:45:08 -06'00'
Nombre: Roberto Sánchez Morales
Cédula: 900810622

CARTA DEL TUTOR

San José, 08 de noviembre del 2023

Destinatario
Carrera Ingeniería Industrial
Universidad Hispanoamericana

Estimado señor:

El estudiante María Fernanda Alfaro Muñoz, cédula de identidad número 1-1566-0181, me ha presentado, para efectos de revisión y aprobación, el trabajo de investigación denominado Propuesta de mejora en el área de producción de Shell Fab de la planta de Abbvie Costa Rica para disminuir el defecto "Partícula-fibra de acetal" durante el segundo cuatrimestre 2023, el cual ha elaborado para optar por el grado académico de Bachillerato en Ingeniería Industrial.

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

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

a)	ORIGINAL DEL TEMA	10%	10%
b)	CUMPLIMIENTO DE ENTREGA DE AVANCES	20%	10%
c)	COHERENCIA ENTRE LOS OBJETIVOS, LOS INSTRUMENTOS APLICADOS Y LOS RESULTADOS DE LA INVESTIGACION	30%	30%
d)	RELEVANCIA DE LAS CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	20%	19%
e)	CALIDAD, DETALLE DEL MARCO TEORICO	20%	20%
	TOTAL		89%

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

Atentamente,

DAMARIS MARIA
BERMUDEZ
ELIZONDO (FIRMA)

Firmado digitalmente por
DAMARIS MARIA BERMUDEZ
ELIZONDO (FIRMA)
Fecha: 2023.11.08 16:04:28 -06'00'

Damaris Bermúdez Elizondo
Cédula: 1-1437-0887

Carné CFIA: II-31397

**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, 11 de enero del 2024

Señores:
Universidad Hispanoamericana
Centro de Información Tecnológico (CENIT)

Estimados Señores:

El suscrito (a) María Fernanda Alfaro Muñoz con número de identificación 15660181 autor (a) del trabajo de graduación titulado Propuesta de mejora en el área de producción de Shell Fab de la planta de Abbvie Costa Rica para disminuir el defecto "Partículas-fibra de acetal", durante el segundo cuatrimestre 2023 presentado y aprobado en el año 2023 como requisito para optar por el título de Bachillerato en Ingeniería Industrial; Si autorizo al Centro de Información Tecnológico (CENIT) para que con fines académicos, muestre a la comunidad universitaria la producción intelectual contenida en este documento.

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

Cordialmente,

 #1566 0181

Firma y Documento de Identidad

Dedicatoria

Dedicada a mi familia, que me han apoyado e inspirado a superarme como profesional y persona. En especial a mis padres que han dado todo para que yo este viviendo esta etapa de mi vida y me han guiado para ser quien soy. También quiero dedicar este proyecto a mi esposo que ha sido mi ayuda idónea, mi fortaleza en este periodo y el que me ha dado ánimo para concluir esta etapa.

Agradecimiento

Agradezco primeramente a Dios, mi familia y esposo, quienes han sido incondicionales en este proceso, son el pilar, mi corazón y fuerza. Ellos me han motivado e inspirado a finalizar este proceso.

Agradezco también a la empresa Abbvie Costa Rica, en especial al director de Manufactura José Arias, por permitir desarrollar el proyecto en el área productiva y por siempre darme un buen consejo para seguir adelante.

Por último, quiero agradecer a M.B.A Damaris Bermúdez Elizondo por ser la guía en aspectos técnicos y pedagógicos al construir este proyecto. Su buen consejo y palabras sabias fueron fundamentales para culminar con éxito.

Tabla de Contenidos

Acrónimos y Siglas	16
Resumen Ejecutivo.....	18
Capítulo I: Planeamiento del Proyecto	19
1.1. Descripción General del Proyecto.....	19
1.2. Identificación de la Empresa o Institución.....	19
1.2.1. Descripción General de la Organización	19
1.2.2. Estructura Organizacional.....	20
1.2.3. Proceso General.....	21
1.2.4. Estrategia Empresarial	23
1.2.5. Antecedentes del Contexto de la Empresa.....	26
1.3. Planteamiento del Problema	29
1.3.1. Definición y Medición del Problema.....	29
1.3.2. Justificación del Proyecto.....	32
1.4. Objetivos del Proyecto.....	34
1.4.1. Objetivo General.....	34
1.4.2. Objetivos Específicos.....	34
1.5. Alcances y Limitaciones.....	34
1.5.1. Alcances	34
1.5.2. Limitaciones	35
Capítulo II: Marco Teórico.....	36
2.1. Marco Conceptual General Relativo a la Carrera.....	36
2.2. Marco Conceptual Atinente a la Gestión del Proyecto.....	39
2.2.1. Diagrama SIPOC	42
2.2.2. KPI Actual (Pareto).....	43
2.2.3. Es / No Es.....	44

2.2.4. Mapeo del Proceso	44
2.2.5. Encuesta.....	45
2.2.6. Diagrama de Concentración.....	45
2.2.7. Ishikawa	46
2.2.8. Matriz de Confrontación.....	46
2.2.9. Gemba Walk.....	46
2.2.10. Lluvia de Ideas.....	47
2.2.11. Diagrama de Gantt.....	48
2.2.12. Controles Visuales.....	49
2.2.13. Gráfico de Control.....	49
2.2.14. Diagrama de Relaciones.....	49
2.2.15. Muestreo Aleatorio Simple	50
2.3. Marco Conceptual Referente al Impacto del Proyecto.....	50
2.4. Antecedentes del Proyecto o Experiencias Semejantes	52
2.4.1. Antecedentes Internacionales	53
2.4.2. Antecedentes Nacionales	56
Capítulo III: Metodología de Trabajo	61
3.1. Metodología para la Definición del Problema	61
3.2. Metodología para la Medición y Respaldo Cualitativo del Proyecto.....	62
3.3. Metodología para la Propuesta de Mejora, Construcción o Puesta en Práctica de un Nuevo Proceso, Producto o Servicio.....	64
3.4. Metodología para la Implementación del Proyecto	65
3.5. Metodología para la Verificación, Aseguramiento, Control y Seguimiento de Resultados	65
Capítulo IV: Análisis de Causa Raíz.....	67
4.1. Desarrollo Etapa Definición	67

4.1.1. KPIs Actuales	67
4.1.2. Procedimientos	72
4.2. Desarrollo Etapa de Medición.....	75
4.2.1. Mapeo del Proceso	75
4.2.2. Lluvia de Ideas.....	77
4.2.3. SIPOC.....	78
4.2.4. Diagrama de Espagueti	79
4.2.5. Análisis de Datos.....	81
4.2.6. Gemba Walk.....	82
4.2.7. Diagrama de Concentración.....	89
4.2.8. Revisión de Mandrels.....	90
4.3. Desarrollo de la Etapa de Análisis.	91
4.3.1. Ishikawa	91
4.3.2 Diagrama de Relaciones.....	92
4.3.3. Confrontación de las Causas	92
4.4. Conclusiones de la Situación Actual.....	95
Capítulo V: Diseño e Implementación de la Solución	96
5.1. Implementación de mejoras	96
5.1.1. Lluvia de ideas.....	96
5.1.4 Diagrama de Gantt.....	107
5.2. Método de Control.....	108
5.2.1. Controles Visuales.....	108
5.2.2. Gráfico de Control.....	109
5.2.3. Tier	Error! Bookmark not defined.
5.2.4. Estándar de Proceso	110
Capítulo VI: Conclusiones y recomendaciones	112

Bibliografía	115
Apéndice	118
Glosario	119
Anexos.....	121

Tabla de Figuras

Figura 1. Ubicación de la Compañía Abbvie de Costa Rica	20
Figura 2. Diagrama General Áreas de Manufactura	21
Figura 3. Flujo de trabajo del Área de Shell Fab	22
Figura 4. Logo Abbvie.....	26
Figura 5. Implante Relleno de Gel.....	27
Figura 6. Tipos de Colocar el Implante.....	27
Figura 7. Tipos de Incisión para Colocar el Implante	28
Figura 8. Implante Relleno de Solución Salina	28
Figura 9. Implante Expansor de Tejido	29
Figura 10. Molde de la Shell o Carcasa	30
Figura 11. Gráfico Rechazos por Fibra/Partícula de Acetal durante el Año 2022.....	33
Figura 12. Gráfico-Pareto Defectos durante el Año 2022.....	68
Figura 13. Gráfico-Pareto Defectos durante el Año 2023.....	69
Figura 14. Gráfico Cantidad de Defectos “FP” durante el Año 2023	70
Figura 15. Gráfico Costo Mensual por Defectos “FP” durante el Año 2023	71
Figura 16. Especificación del Defecto “FP”	73
Figura 17. Imagen del Defecto “FP”	74
Figura 18. Proceso Shell Fab	76
Figura 19. Diagrama SIPOC	79
Figura 20. Diagrama Espaguetti	80
Figura 21. Gráfico-Pie Cantidad de Rechazos “FP” durante el Año 2023	82
Figura 22. Formato Utilizado para Asegurar las Fases del Gemba Walk	84
Figura 23. Canal de un Mandrel.....	85
Figura 24. Proceso de Dipping	86
Figura 25. Equipo para Corte de Shell.....	87
Figura 26. Inserto para Corte Dos.....	88
Figura 27. Diagrama de Concentración del Defecto “FP”	89
Figura 28. Diagrama de Relaciones.....	92
Figura 29. Alicata Diagonal	100

Figura 30. Pistola de Soplado de Aire Neumática y Aspiradora de Compresor de Aire de Doble Acción.....	101
Figura 31. Dibujo del Prototipo.....	102
Figura 32. Prototipo inserto uno.....	103
Figura 33. Ubicación del prototipo entre el mandrel y el sujetador.....	103
Figura 34. Ubicación de las Propuestas en el área de Shell Fab	107
Figura 35. Control Defecto FP Diario	109
Figura 36. Gráfico de Control Defecto FP	110

Tabla de Tablas

Tabla 1	Tabla de Herramientas para Etapa de Definición	62
Tabla 2	Tabla de Herramientas para Etapa de Medición.....	63
Tabla 3	Tabla de Herramientas para Etapa de Análisis.....	64
Tabla 4	Tabla de Herramientas para Etapa de Implementación	65
Tabla 5	Tabla de Herramientas para Etapa de Control.....	66
Tabla 6	Tabla de Rendimiento por Defecto	72
Tabla 7	Tabla de la matriz Es/No Es	75
Tabla 8	Tabla de Lluvia de Ideas	77
Tabla 9	Tabla de Muestreo Realizado en Mandrels.....	91
Tabla 10	Tabla de Confrontación de las Causas.....	93

Acrónimos y Siglas

ANOVA: Análisis de la Varianza.

AT: Tear o en español código del defecto rasgadura.

COPIS: Customers (clientes), Outputs (salidas), Process (proceso), Inputs (entradas), Suppliers (proveedores).

DMAIC: Define, measure, analyze, improve, control o en español definir, medir, analizar, mejorar y controlar.

EE.UU: Estados Unidos de América.

FMEA: Análisis modal de fallos y efectos.

FODA: Fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas.

FP: Acetal Particle/Fiber o en español código del defecto llamado fibra o partícula de acetal.

Ft: Medida llamada pies.

HEPA: High Efficiency Particle Arresting o en español recogedor de partículas de alta eficiencia.

Inc: Incorporated o en español incorporación.

ISO: International Organization for Standardization o en español Organización Internacional de Normalización.

KPI: Key performance indicator o en español indicador clave de rendimiento.

LSS: Lean Six Sigma.

MSA: Measure system analyze o en español análisis del sistema de medición.

OT: Other o en español código del defecto llamado otros.

PDCA: Plan, do, check, act o en español planear, hacer, revisar, actuar.

Plc: Public Limited Company o en español compañía pública limitada.

SAP: Systems Applications and Products o en español sistemas, aplicaciones y productos.

SGC: Sistema de Gestión de la Calidad.

SIPOC: Suppliers (proveedores), Inputs (entradas), Process (proceso), Outputs (salidas) y Customers (clientes).

SPC: Statistic proces control o en español control estadístico de proceso.

VOP: Value of production o en español valor del producto.

VSM: Value Stream Map o en español mapa de flujo de valor.

Resumen Ejecutivo

Título: Proyecto de tesis relacionado a crear una propuesta de mejora en el área de producción de Shell Fab en la planta de Abbvie Costa Rica con el objetivo para disminuir un defecto en el producto llamado Fibra/Partícula de acetal

Cita bibliográfica del documento: Alfaro, María Fernanda. (2023). *Propuesta de mejora en el área de producción de Shell Fab de la planta de Abbvie Costa Rica para disminuir el defecto "Partícula-fibra de acetal" durante el segundo cuatrimestre 2023*. [Proyecto de graduación para optar por el Bachillerato en Ingeniería Industrial, Universas Hispanoamericana]. Damaris Bermúdez Elizondo.

Síntesis: El problema que se presenta es la generación del defecto llamado Partícula/fibra de acetal o como en sus siglas se conoce en la compañía "FP", en el análisis realizado con la metodología de Pareto se encuentra en la segunda posición como el defecto más predominante con un costo anual de \$30,920 en un periodo de enero a agosto del 2023 y 1489 unidades rechazadas durante el mismo periodo. El objetivo del proyecto fue diseñar un plan de mejora en el área de producción de Shell Fab mediante la aplicación de la metodología DMAIC para disminuir el defecto "partícula/fibra de acetal". El estudio se presentó a nivel de propuesta y no de ejecución además este no se extendió a otras áreas productivas ni otros departamentos. La limitación que presentó el proyecto es que la empresa Abbvie cuenta con una política interna que indica que los datos internos son información privada, confidencial o exenta de divulgación, por lo que impide obtener datos preciosos. Para este proyecto de graduación se eligió la metodología general DMAIC la cual abarcó en su totalidad las etapas del proyecto las cuales son: Definición, medición análisis, implementación y control. La causa principal por la cual se genera el defecto es debido al equipo de corte utilizado en la operación de stripping genera las partículas, en el corte uno la cuchilla de este penetra el mandrel generando una fricción y por ende Se diseñó un plan de mejora el cual consta de cinco propuestas las cuales en total suman un 42% de reducción del defecto si estas se logran implementar, este porcentaje abarca una reducción económica de \$13,000, y en cuanto cantidad son 625 unidades sin defecto FP. Adicional a esto se proponen tres controles para asegurar la reducción del defecto y el monitoreo constante del mismo, estos son: Controles visuales, gráfico de control y estándares de proceso. Todas las propuestas aún no están en fase de desarrollo ya que el proyecto se centra en presentar las propuestas la compañía, sin embargo, se entrega los diagramas de Gantt de cada propuesta con el objetivo que la compañía pueda guiarse con la implementación de las propuestas y el tiempo estimado para la aplicación de estas.

Capítulo I: Planeamiento del Proyecto

1.1. Descripción General del Proyecto

La línea de investigación de la escuela de Ingeniería Industrial que responde a este proyecto es procesos productivos, este contiene marco teórico, metodología de trabajo, análisis de causa raíz, diseño e implementación de la solución y conclusiones y recomendaciones; se va a desarrollar en el área de producción de la empresa Abbvie Costa Rica, debido a que se detecta una situación con respecto a un defecto en el producto que se fabrica.

La empresa se dedica a la producción de implantes de seno, y por su parte el área donde se encuentra el defecto se conoce como Shell Fab, donde se crea la shell o carcasa del implante, actual e históricamente se rechazan unidades ya que presentan fibras o partículas de acetal entre capas, este defecto se conoce en los documentos de calidad con el código “FP” o fibra de acetal. La especificación indica que es un defecto categorizado como cosmético y la integridad de la shell puede verse comprometida. Dicho defecto representa una muda en el proceso generando desperdicio, por lo que afecta indicadores KPI como el de cantidad de rechazos – costo del área.

La oportunidad de negocio que hace tomar la decisión de desarrollar el tema asociado se debe a un total de rechazos durante el 2022 de 2,269 unidades con un costo de \$39,200 aproximadamente, colocando este defecto en la posición tres, siendo uno de los defectos que más impacto tienen. Al analizar las posibles causas del defecto este proyecto representa una oportunidad para identificar y generar propuestas de solución, como resultado lograr la reducción de desperdicios y evitar aumentos tanto en costos y mejora de indicadores

1.2. Identificación de la Empresa o Institución

En esta sección se detalla información sobre la empresa donde se va a realizar el proyecto es en la planta de Abbvie Costa Rica.

1.2.1. Descripción general de la organización

La planta de producción y oficinas administrativas se encuentran en la zona franca Global Park en La Aurora de Heredia, edificio 900.

Figura 1.

Ubicación de la Compañía Abbvie Costa Rica



Nota: La figura muestra la ubicación de la empresa. Fuente: Recopilado del sitio web Google Maps (2023)

Esta compañía ubicada en Costa Rica manufactura implantes mamarios, expansores de tejido e implantes de solución salina en una instalación de 199,000 ft², con un cuarto limpio de 35,000 ft², ISO clase 7. El último punto quiere decir que el aire se distribuye a través de un sistema de conductos de media presión y es inyectado en los espacios a través de filtros HEPA con conductos independientes, con el propósito de no sobrepasar el límite máximo de partículas en el aire por metro cúbico. Abbvie (2023) establece que para áreas clase 10,000 (ISO 7) se proveen filtros HEPA testeados para 99.97% de eficiencia.

1.2.2. Estructura organizacional

La empresa cuenta con una estructura organizacional como mecanismo de crecimiento y desarrollo, la cual tiene una forma particular de trabajar y de llevar a cabo la comunicación y las funciones de cada puesto. Conocer cómo se desenvuelve cada una de ellas es importante para formar una organización productiva. Refiérase al anexo A para ver el detalle de la Estructura Organizacional Abbvie Costa Rica.

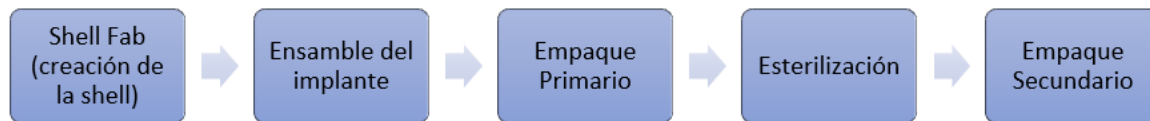
La fuerza laboral de Abbvie se compone de 191 empleados directos y 203 indirectos, para un total de 394 empleados en Costa Rica. Según el organigrama anterior, el presente trabajo se enfoca en el área de Manufactura, con un total aproximado de 200 personas.

1.2.3. Proceso general

En el siguiente diagrama se puede observar en términos muy generales las áreas de manufactura que intervienen en la creación de un implante.

Figura 2.

Diagrama General Áreas de Manufactura



Nota: La figura muestra el diagrama de las diferentes áreas del proceso productivo. Fuente: Elaboración propia (2023)

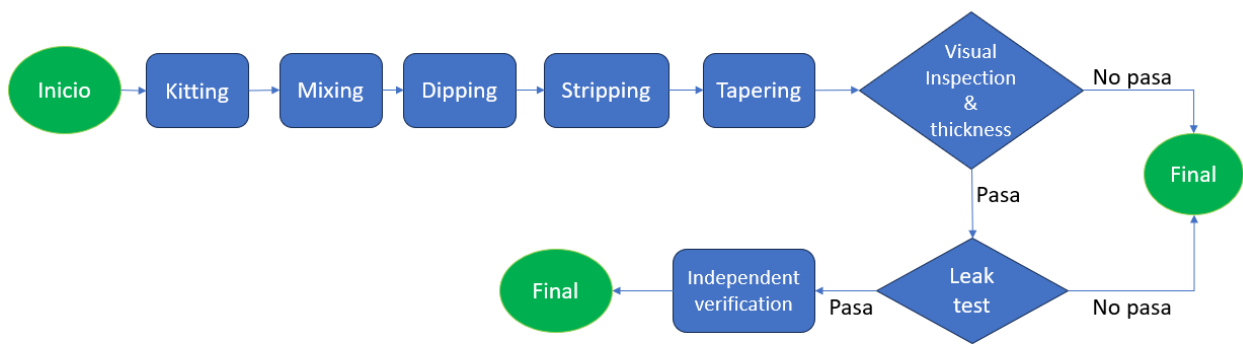
El presente proyecto se va a desarrollar en la primera área de manufactura llamada Shell Fab (creación de la Shell o carcaza). Esta área tiene una demanda de aproximadamente 11,400 unidades por semana. La compañía cuenta con aproximadamente 1,100 tipos de Shells o carcazas la diferencia entre ella es el volumen, en términos generales existen tres tamaños: pequeños, medianos y grandes.

Para poder crear la Shell se utilizan un molde que se denomina mandrel, la cual da forma a la Shell y de este se extrae. En el área se trabaja en una modalidad de corridas la cual consta de 72 unidades máxima capacidad y puede tener nueve diferentes tamaños de mandrel, según lo requiera el plan.

A continuación, se adjunta un diagrama de las operaciones del área de Shell Fab

Figura 3.

Flujo de trabajo del Área de Shell Fab



Nota: La figura muestra el proceso del área de Shell Fab. Fuente: Elaboración propia (2023)

La materia prima que se utiliza para producir la Shells se llama dispersión, la cual consta de 3 partes, parte A, parte B y Xileno. En la compañía existen tres diferentes tipos de dispersión:

- Estándar
- Barrera
- RTV

En el proceso los operarios realizan la siguiente secuencia de actividades operativas:

- Crean la corrida según tamaño, cantidad y tipos de mandrel que el departamento de planeamiento indica. Durante esta tarea se hace una verificación independiente para asegurar que la corrida creada cumple con tamaño, cantidad y tipos de mandrel.
- Hacen la mezcla de dispersión según los parámetros indicados por el procedimiento. Dichos parámetros son verificados antes de liberar la mezcla para uso normal.
- Sumergen los mandrels en la dispersión para crear la Shell y programan ciclos de secado a la corrida para dar acabado final.
- Desprenden la Shell de mandrel.
- Realizan un corte en el agujero de la Shell para un ensamble adecuado.
- Revisan visualmente el 100% de las Shells y verifican el grosor de la Shell según la especificación. Esta tarea es parte de un punto de control del proceso ya que descarta presencia de defectos y también asegura que el grosor de la shell cumpla los parámetros del sistema.

- Realizan un proceso de detección de fugas. Este se considera un punto de control de calidad ya que asegura que no haya fugas y por ende evita riesgo en el producto.
- Verifican que información en sistema, documentos y físicamente coincide. Esta operación es un punto de control final donde se asegura que cada una de las unidades pertenece a la corrida asignada.
- Finalmente liberan unidades para el área de ensamble pueda seguir con el proceso. Dicha tarea la realiza técnicos de calidad donde realizan un revisión exhaustiva de la documentación de la corrida como el router, formularios, etiquetas, gráficos y buenas prácticas de documentación; así como aseguran que la cantidad final coincida tanto físicamente como a nivel de sistema.

1.2.4. Estrategia empresarial

Para comprender el contexto y estrategia actual de la empresa en la cual se desarrolla este proceso, es preciso entender cuál es el marco estratégico definido por esta, por tanto, a continuación, se presentan la misión y visión, elementos base para el accionar de la compañía.

1.2.4.1. Misión.

Abbvie (2023) establece su misión como: “Descubrir y desarrollar medicamentos innovadores que resuelvan los desafíos de salud más complejos y den respuesta para abordar los retos médicos del mañana”.

Esto significa que el paciente es lo más importante ya que continuamente están investigando y desarrollando medicamentos para aquellas enfermedades que representan un reto médico.

1.2.4.2. Visión.

Abbvie (2023) menciona que su visión es “Ser una compañía biofarmacéutica global basada en la investigación y comprometida con el descubrimiento y desarrollo de terapias innovadoras que les brinden a las personas beneficios diferenciales.”

Esto indica que la visión es ser la compañía modelo en el desarrollo biofarmacéutico con el principal enfoque hacia la mejora de sus pacientes y que estos tengan alternativas.

1.2.4.3. Enfoque.

El enfoque de la compañía Abbvie (2023) es dedicarse al descubrimiento y desarrollo de tratamientos en áreas donde tienen experiencia probada y pueden tener impacto notable en los pacientes.

Significa que utilizan su experiencia como herramienta para el desarrollo de la medicina.

1.2.4.4. Compromiso con los pacientes.

Según Abbvie (2023) el apoyo a los pacientes va más allá de los tratamientos. La compañía colabora con socios externos para entender mejor las necesidades del paciente, para ofrecer programas de educación y optar por un mejor acceso a la asistencia. Todo ello, para que el paciente tenga un papel más activo en el conocimiento de su patología.

Lo anterior demuestra que adicional al tratamiento, el enfoque hacia el paciente va más allá, buscan que estos tengan una mejor calidad de vida, educación y asistencia en aquellos aspectos que se les dificulta

1.2.4.5. Compromiso con los empleados.

Abbvie (2023) apuesta decididamente por la atracción, gestión y retención del talento. La igualdad, la diversidad y la inclusión son valores fundamentales que aplican a todo lo que hacen desde siempre, con planes, iniciativas y proyectos que ayuden a garantizar y consolidar el compromiso de los empleados.

Lo que quiere decir que la compañía busca que sus empleados también crezcan a nivel profesional y personal, así como se sientan cómodos tal y como son.

1.2.4.6. Método de trabajo.

A continuación, se muestra los cinco pilares fundamentales, los cuales utiliza Abbvie como método de trabajo.

Todos por un solo Abbvie:

Abbvie (2023) se centra en conseguir resultados para la organización y para los pacientes y sopesan todas las decisiones teniendo en cuenta el bien común. Alcanzan sus metas juntos; se inspiran, comparten y trabajan como un equipo inclusivo. Valoran la diversidad, pueden ser ellos mismos, sentir que pertenecen e implican totalmente en lo que hacen aportando lo mejor de ellos para conseguir un impacto notable en la salud de los pacientes. Buscan soluciones a los problemas en beneficio de todos, no sólo para el de un equipo, un grupo de trabajo o una función.

Tomar decisiones inteligentes y seguras:

Abbvie (2023) toma decisiones inteligentes en función de las oportunidades y se adaptan para conseguir los mejores resultados. Actúan con rapidez, sin permitir que la velocidad caiga presa de la perfección, y sin poner en peligro la salud y la seguridad del paciente. Fomentan probar nuevos enfoques sin miedo al fracaso. Reconocen los errores, aprenden de ellos y siguen adelante con lo que funciona.

Ágil y confiable:

Abbvie (2023) procura agilizar las cosas y eliminar los obstáculos innecesarios. Planifican por adelantado, pero también tienen la capacidad de adaptarse sobre la marcha. Confían en su gente y la ayudan, a la vez que cuestionan el “status quo”. Asumen la responsabilidad de delegar siempre que sea posible y de tomar decisiones difíciles cuando sea necesario, para garantizar el enfoque en las prioridades y en los resultados. Cualquier demora representa un retraso en el impacto en la salud del paciente; por lo que son conscientes de la urgencia de todo lo que hacen.

Claro y valiente:

Según Abbvie (2023) el diálogo abierto, sincero y franco es fundamental en el trabajo y en el trato con los demás. Colaboran y al mismo tiempo hacen preguntas para poder conseguir más de lo que creen posible. Comparten información libremente y de forma continuada, porque el conocimiento y las soluciones pueden venir de cualquier parte y, a la larga, ser útiles para todos. Reconocen los errores y se centran en lo que funciona mejor. Aún en situaciones de desacuerdo, se vuelven más fuertes poniendo a prueba la valentía de sus convicciones.

Hacer de las posibilidades una realidad:

Abbvie (2023) no deja de cuestionar las cosas con una incesante curiosidad. No se conforma con un “suficiente” o un “bien”, porque los pacientes confían en que les ofrezcan siempre más. Piensan a lo grande y buscan soluciones creativas y constructivas. Aceptan ideas de distintas áreas, y tienen la paciencia suficiente para dejar que se desarrollen, a la vez que persiguen los resultados y asignan los recursos necesarios para obtenerlos. No se rinden; intentan alcanzar el éxito una y otra vez. Son perseverantes a la hora de convertir lo posible en realidad.

1.2.5. Antecedentes del contexto de la empresa

A continuación, se explica antecedentes de la empresa lo cual ayudan a entender la historia de esta, así como los productos que fabrican.

1.2.5.1. Historia.

El espíritu innovador que caracteriza a Abbvie actualmente se remonta a su fundador, el farmacéutico Gavin S. Herbert, dueño de una cadena de farmacias en Los Ángeles, EE. UU., quien lanzó de forma exitosa las primeras gotas antihistamínicas que trataban la conjuntivitis alérgica. De esta forma, logró establecer en 1950 la compañía Allergan Pharmaceuticals, Inc, este fue el nombre inicial de la compañía antes de pasar a llamarse Abbvie.

Figura 4.

Logo Abbvie



Nota: La figura muestra el logro de la empresa Abbvie. Fuente: Recopilado del sitio web de Abbvie (2023)

En 1989 Allergan se convirtió en una compañía pública cotizada en la Bolsa de Valores de Estados Unidos y para 1991 adquirió BOTOX, el producto de mayor venta en la compañía por sus múltiples usos en el tratamiento de las líneas de expresión y la migraña, entre otros.

En el 2006 Abbvie exploró nuevas posibilidades y estableció negociaciones con INAMED, compañía productora de implantes de seno con más de siete años de experiencia en Costa Rica y adquirió dicha empresa en el año 2007, cuyas operaciones iniciaron en Costa Rica.

Luego fue adquirida por Actavis, Plc el 15 de junio de 2015, formando la división estadounidense de genéricos de la compañía. Sin embargo, mantiene el nombre de Allergan para su gran mayoría de productos farmacéuticos y medicina regenerativa.

En el 2021 Allergan fue adquirido por la Abbvie, ahora siendo parte de la división de productos estéticos, a nivel de compañía si se adquiere el nombre de la nueva compañía, pero los productos en su mayoría mantienen su marca inicial.

1.2.5.2. Productos.

Abbvie cuenta con una amplia gama de productos. Sin embargo, en la planta de Costa Rica solo se manufacturan implantes rellenos ya sea de gel, implantes de salinos, además de expansores de tejido.

1.2.5.2.1. Implantes rellenos de gel.

Según Abbvie (2023), estos son implantes rellenos de un silicón grado médico los cuales han sido aprobados para implantarse en mujeres, tiene dos propósitos de uso:

- Aumento mamario para mujeres mayores de 22 años.
- Reconstrucción mamaria

Figura 5.

Implante Relleno de Gel

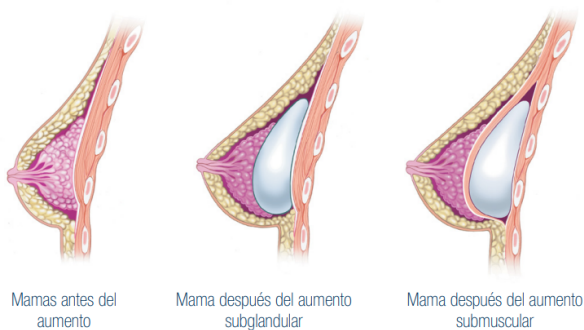


Nota: La figura muestra un implante de seno relleno de gel. Fuente: Recopilado del sitio web de Abbvie (2023)

Los implantes se pueden colocar de tres distintas formas, encima del músculo, debajo de las glándulas mamarias o parcialmente debajo del músculo pectoral mayor.

Figura 6.

Tipos de Colocar el Implante

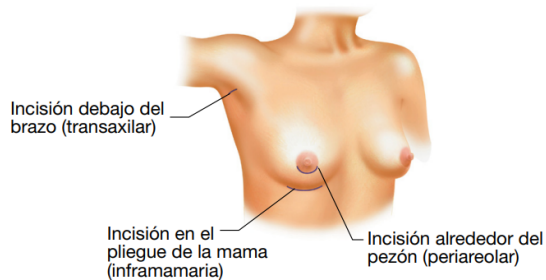


Nota: La figura muestra los dos tipos de colocar el implante. Fuente: Recopilado del sitio web de Abbvie (2023)

Hay tres lugares de incisión comunes: alrededor del pezón, dentro del pliegue de la mama, o debajo del brazo. Para los tres escenarios el doctor recomienda al paciente según las necesidades el tipo de incisión más conveniente.

Figura 7.

Tipos de Incisión para Colocar el Implante



Nota: La figura muestra los tres tipos de incisión para colocar el implante. Fuente: Recopilado del sitio web de Abbvie (2023)

1.2.5.2.2. Implantes rellenos con solución salina.

Según Abbvie (2023) los implantes mamarios rellenos de solución salina son una concha que se implanta bajo el tejido mamario o el músculo y después se rellena con solución salina estéril por medio de una válvula.

Figura 8.

Implante Relleno de Solución Salina



Nota: La figura muestra un implante relleno de solución salina. Fuente: Recopilado del sitio web de Abbvie (2023)

1.2.5.2.3. Expandores de tejidos.

Abbvie (2023) menciona que el expansor de tejido es un dispositivo similar a un globo. El cirujano inserta el expansor vacío y con el tiempo lo va llenando con solución salina hasta llegar a la extensión de piel requerida para colocar un implante de seno relleno con gel. Este procedimiento es utilizado en pacientes que tuvieron una mastectomía, que es el procedimiento quirúrgico donde se extrae todo el tejido mamario incluyendo la piel, la razón principal es el cáncer de seno.

Figura 9.

Implante Expansor de Tejido



Nota: La figura muestra un tipo de implante conocido como expansor de tejido. Fuente: Recopilado del sitio web de la marca Natrelle (2023)

1.3. Planteamiento del Problema

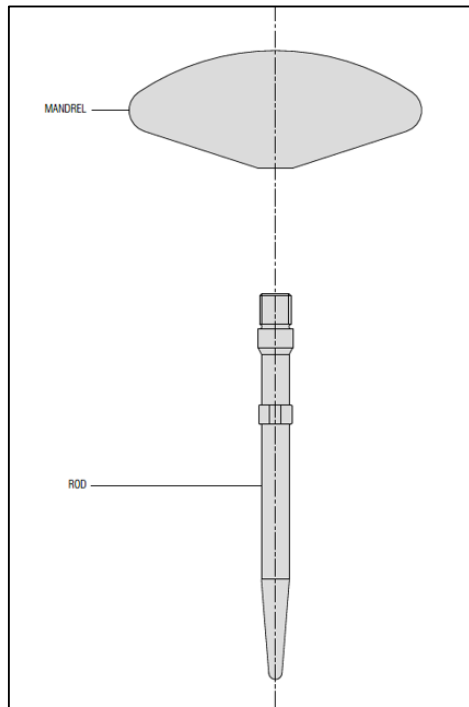
A continuación, se desarrolla el planteamiento del problema el cual ayuda a definir cuál es la condición que se busca a solucionar, analizar las diferentes variables dentro de la organización, así como justificar porque el proyecto es valioso para desarrollarse.

1.3.1. Definición y medición del problema

El proceso donde se desarrolla el problema es un área de manufactura donde se hace el primer proceso para crear un implante de senos, es decir la Shell o carcasa del implante. Para hacer una carcasa de un implante se utiliza una herramienta denominada mandrel o molde.

Figura 10.

Molde de la Shell o Carcasa



Nota: La figura muestra el molde para fabricar una Shell. Fuente: Dibujo de la compañía Abbvie Costa Rica (2023)

Este molde es hecho a base de acetal grado médico color negro. Estos moldes son fabricados en la compañía por medio del taller de precisión, según las dimensiones específicas determinadas por los dibujos de cada estilo.

El acetal un material de grado médico, por lo que puede tener contacto directo con el paciente ya que no tiene ningún impacto para el mismo, este material tiene mucha resistencia ya que permite exponer el mismo a temperaturas altas y exponerse a contacto con químicos tal como lo es la dispersión que se utiliza en la compañía.

El defecto o rechazo “partícula/fibra de acetal” se conoce también por su código “FP”, la cual se genera durante el proceso de fabricación del implante ya que es el único proceso donde este tipo de partícula puede tocar directamente la Shell como para quedar incrustada o entre capas de la Shell.

El proceso de Shell Fab tiene ocho operaciones en las cuales podrían tener incurrancia en este defecto ya sea directa o indirectamente.

Abbvie (2023) establece la siguiente secuencia de operaciones en cuanto a su proceso de fabricación de la carcasa de un implante:

- **Kitting:** es la operación donde se asignan los mandrel a una corrida de trabajo y se imprime el router.
- **Mixing:** en esta operación se prepara la dispersión según los parámetros establecidos por procedimiento para sumergir los mandrels en la misma.
- **Dipping:** proceso donde se sumerge los mandrels en la dispersión, este proceso sucede seis veces por lo que la Shells consta de seis capas de dispersión, en este proceso la dispersión no está curada. Una vez concluido el proceso de inmersión se procede a curar la corrida en un equipo llamado litzen bajo los parámetros de tiempo y temperatura establecidos por procedimiento.
- **Stripping:** operación donde se desprende la Shell del mandrel, en dicha operación se utiliza un equipo para hacerle un corte a la Shell, el primer corte tiene el objetivo de facilitar el desprendimiento de la Shell en el mandrel una vez que ocurra los socios insertan sus dedos en este corte con una técnica específica para ir desmoldando la Shell. El segundo corte tiene el objetivo de hacer la cavidad o agujero más grande para terminar de desmoldar la Shell del mandrel y desprender al 100%, adicional el segundo corte le da diámetro del agujero que por procedimiento se pide para el parchado futuro en el área de ensamble.
El primer corte cae directamente en el mandrel, pero para el segundo se coloca una protección llamada inserto el cual permite que corte lo reciba el inserto y no el mandrel permitiendo así proteger la integridad del mandrel. Es importante denotar que a partir de esta operación las unidades ya no viajan con el mandrel sino en cajas segregadas por número de parte de la Shell.
- **Tapering:** en esta operación las unidades se insertan en un equipo que permite generar un ángulo al agujero con la función se facilitar el ensamble de este en el área de ensamble.
- **Visual inspection and thickness:** en esta operación se hace una revisión visual de la Shell para descartar posibles defectos en esta regido por un procedimiento donde se listan los posibles defectos, una vez se finaliza la revisión se procede a medir el grosor de la Shell en cinco puntos distintos de la misma dictados por el dibujo de la Shell. Si el grosor de esta no está dentro de parámetros se procede a rechazar la misma. Este es un punto crítico
- **Leak test:** en esta operación se procede a inflar la Shells con un equipo y se introduce la Shell en un recipiente con agua desionizada, mientras la Shell esta sumergida en el agua se revisa

que no haya fugas. Cuando se finaliza este proceso se procede a realizar un lavado a la Shell en un equipo especial donde se lava tanto el interior como exterior de la Shell con alcohol 100% esto con el objetivo de eliminar cualquier material que este adherido a esta. Cuando finaliza el lavado se procede a realizar un secado de alcohol en un horno bajo los parámetros establecidos por procedimientos.

- Verificación independiente: en esta operación se realiza una verificación donde se asegura que tanto físicamente, a nivel de sistema, documentación y etiquetas coincide la información como lo es la cantidad, número de parte de la Shell y número de corrida.

El efecto que evidencia la existencia de un problema es que físicamente se está viendo que las unidades tienen fibras/partículas de acetal entre las capas de la Shell lo cual no es una condición que se acepte en las unidades por la cual se incurre en un rechazo de estas unidades bajo el código FP. Durante el año 2022 el porcentaje de rechazo de este código estuvo en un 5.9% lo cual representa 2,269 unidades rechazadas con un costo anual de \$39,200. Siendo el tercer código predominante.

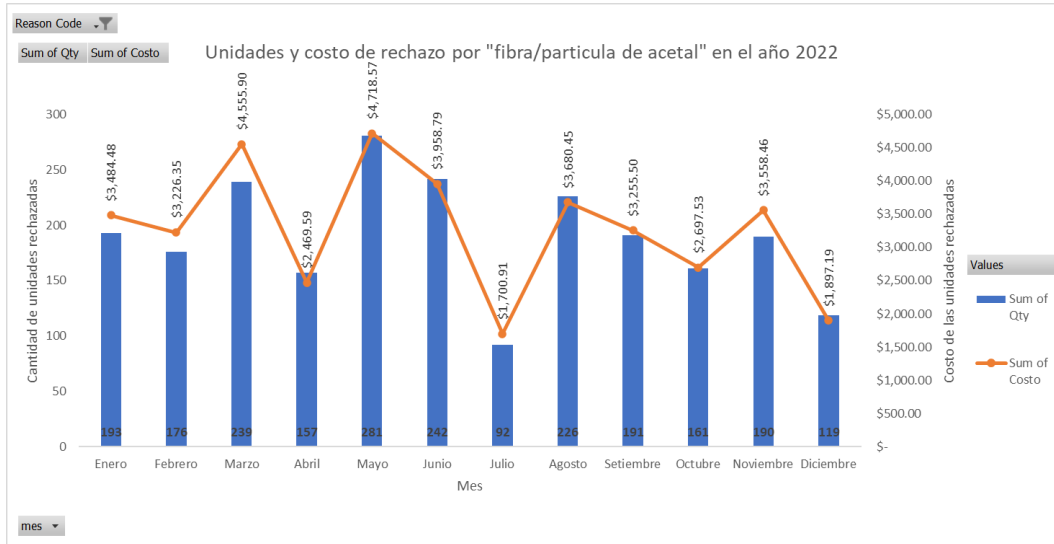
1.3.2. Justificación del proyecto

La empresa Abbvie Costa Rica podría tener beneficios cuando exista una resolución del problema establecido, ya que este actualmente provoca pérdidas económicas e incumplimientos de indicadores clave, afectando el cumplimiento de los objetivos corporativos, durante el año 2022 se rechazaron 2,269 unidades por el defecto de partícula/ fibra de acetal lo cual representa un costo de \$39,200.

Por lo que la generación de un plan de acción para la mitigación del defecto ayudaría a la compañía a resolver un problema en concreto que representa uno de los mayores de sus problemas en cuanto a la muda de rechazos se refiere en su indicador de cantidad y costo de unidades rechazadas.

Figura 11.

Gráfico rechazos por fibra/partícula de acetal durante el Año 2022



Nota: La figura muestra la gráfica de control de rechazos por partícula de acetal. Fuente: Elaboración propia (2023)

Otros de los beneficios que obtendría la el cual empresa con respecto a indicadores, es el indicador de yield el cual es el resultado del rendimiento del proceso que actualmente se encuentra en un 90.43% . Hace una relación entre unidades manufacturadas sin defectos y unidades con defectos, el resultado da un porcentaje de rendimiento la cual va entre un cero por ciento a un cien por ciento, donde a mayor porcentaje mayor rendimiento, por lo que al mismo tiempo tiene relación financieramente. Este proyecto proporciona ideas para reducir la cantidad y costo de unidades rechazadas y por ende un mejor rendimiento de yield

Por último, la empresa maneja un indicador llamado scrap, este indicador es el resultado del costo del scrap para ver qué impacto tiene las unidades desechadas, entre más alto el scrap mayor es el valor del desperdicio y entre menor sea el scrap menor será el valor de desperdicio. Este indicador es otra forma de medir el rendimiento y la eficiencia del proceso. El proyecto realizará un plan de acción para reducir unidades con defecto por fibra/partícula de acetal, por ende, una reducción en scrap del defecto en cuestión que ayudará a reducir el valor del indicador . Actualmente el valor del scrap para el área de Shell Fab anual se mantiene en \$386,000

1.4. Objetivos del Proyecto

A continuación, se detallará el objetivo general y el objetivo específico los cuales definen la meta a la que se desea llegar.

1.4.1. *Objetivo general*

Diseñar un plan de mejora en el área de producción de Shell Fab mediante la aplicación de la metodología DMAIC para disminuir el defecto “partícula/fibra de acetal”.

1.4.2. *Objetivos específicos*

- Definir la situación actual por la cual se genera el defecto "FP" en el área de Shell Fab, mediante el uso de herramientas lean.
- Identificar las posibles causas que generan el defecto "FP", mediante el estudio y medición del área de Shell Fab y analizar los resultados obtenidos en la etapa de medición.
- Diseñar un plan de acción para la mitigación del defecto "FP" y proponer controles para monitorear las mejoras/acciones en el área de Shell Fab.

1.5. Alcances y Limitaciones

Los alcances en el proyecto ayudan a definir precisamente hasta donde se desea llegar para culminar con el proyecto y las limitaciones describen las restricciones que tiene el mismo para el desarrollo.

1.5.1. *Alcances*

Se trabaja únicamente en relación con las provisiones definidas por la compañía. Este proyecto se limita inicialmente a realizar una propuesta de mejora, la cual es evaluada por diferentes mandos de la organización y de ser atractiva, puesta en práctica. El investigador no asume el compromiso de su aplicación, ya que esto es competencia de la administración de la empresa.

El plan de mejora pretende describir acciones según lo hallado durante la investigación para mitigar o disminuir el defecto, esto con la intención de mejorar indicadores productivos y financieros, la propuesta no abarca un porcentaje específico de mejora.

Además, el estudio se presenta a nivel de propuesta, no de ejecución, por lo que se propone un plan de mejora en el área de producción específicamente del área de Shell Fab, el proyecto no se extenderá a otras áreas productivas ni otros departamentos.

El alcance en general pretende integrar todo lo necesario para obtener el resultado esperado, determinando concretamente los objetivos planteados; es decir, mediante la aplicación metodología DMAIC proponer un plan de mejora para la disminución el defecto “partícula/fibra de acetal”, esto robustece los procesos de producción mediante una mejora en una de las mudas más frecuentes en plantas de producción con lo son los rechazos.

1.5.2. Limitaciones

Una de las limitantes que presenta el proyecto, es que la empresa Abbvie cuenta con una política interna que indica que los datos internos son información privada, confidencial o exenta de divulgación, por lo que impide obtener datos preciosos en cuanto a costo se refiere, la compañía proporciona datos estimados a la realidad con el objetivo de que la investigación del proyecto y plan de acción sea útil para la compañía en cuanto a toma de decisiones. Adicional los datos que proporcionarán serán únicamente los que el departamento de producción del área de Shell Fab cuenta.

Capítulo II: Marco Teórico

Este capítulo contiene la base teórica del proyecto el cual consta de cuatro secciones las cuales abarca el marco conceptual general, de gestión del proyecto, y del impacto del proyecto, y una última sección relacionada a experiencias semejantes.

2.1. Marco Conceptual General Relativo a la Carrera

En este apartado de la investigación corresponde exponer los principales conceptos teóricos alrededor de los cuales gira la ingeniería industrial como campo de conocimiento, valorándose en el presente trabajo aquellos que permiten el sustento conceptual del proyecto. En tal sentido se hace explorar la noción misma sobre la ingeniería industrial, encontrándose que esta se concibe como la disciplina de la ingeniería enfocada en la creación de mejores formas para gestionar procesos a lo interno de las Industrias, principalmente con base en la reducción de los costos de fabricación, aumento de la eficiencia, mejora de la calidad en los productos resultantes de las operaciones, gestión de la seguridad de los colaboradores, y el cumplimiento de los requisitos gubernamentales que de manera particular se establezcan para ciertas industrias (Monroy y Ahumada, 2006).

Borrego y Barrantes (2012) plantean que la ingeniería industrial como un campo de conocimiento también se enfoca en el diseño de sistemas de producción y el consecuente manejo de los recursos materiales y humanos necesarios para la provisión de bienes y servicios. De manera que la ingeniería industrial puede visualizarse como un conocimiento especializado en el que convergen otras áreas de la ciencia como la física, las matemáticas, las metodologías de análisis para la predicción de resultados, y las ciencias sociales, entre otras áreas de igual relevancia.

Los constructos teóricos que fundamentan la ingeniería industrial implican en pocas palabras que los recursos que posee una organización deben de utilizarse productivamente a fin de que generen la mayor riqueza. Así, la eficiencia y la productividad se convierten en dos conceptos fundamentales sobre los cuales descansa esta área del conocimiento, y en la cual se presenta una combinación de la administración de recursos con la dirección de personas, diseñándose sistemas industriales que en su sentido práctico son sistemas de actividad humana con finalidad utilitaria, y sobre el cual se valoran principalmente resultados económicos (Hossain et al., 2020).

Bajo la perspectiva arriba expuesta la eficiencia y la productividad se vuelven dos elementos conceptualmente de interés para la ingeniería industrial. Es así como la ingeniería industrial ha adquirido mayor relevancia dado su aporte a la eficiencia y la productividad de las organizaciones, lo que deriva a su vez en otros conceptos claves como, por ejemplo, la competitividad de los sectores industriales.

Desde la literatura académica pueden encontrarse diversas definiciones respecto a la ingeniería industrial, entre ellos algunos elementos en común son la gestión de sistemas integrados entre materiales, equipos, y fuerza de trabajo (Hossain et al., 2020).

Al hacer referencia a la producción, es importante acotar que esta se valora como el procedimiento por medio del cual se convierte la materia prima o insumos en productos terminados, lo que en palabras distintas hace referencia a la creación de artículos a partir de insumos específicos. En el lenguaje común, el término "producción" se utiliza para indicar una actividad consistente en fabricar algo material (Jesujoba y Adenike, 2021). En economía, la palabra "producción" se utiliza en un sentido más amplio para designar el proceso por el cual el hombre utiliza recursos como el hombre, el material, el capital, el tiempo, etc., trabajando sobre ellos para transformarlos.

Otras valoraciones de la producción tienen un sentido más generalista en tanto consideran a esta como un conjunto de productos finalizados en una misma jornada de operaciones, pudiéndose encontrar estas dos valoraciones sobre la producción a lo largo de la literatura académica referida a esta temática. En resumen, puede indicarse que la producción es una actividad económica muy importante en cualquier contexto geográfico, y se trata de un concepto trascendental para la presente investigación e implica en términos prácticos la supervivencia de cualquier empresa en un mercado competitivo, ya que las organizaciones empresariales dependen de su capacidad para producir bienes y servicios a un coste competitivo, con el menor desperdicio y defecto posible (Mrugalska y Wyrwicka, 2017). De ahí que una de las principales preocupaciones de los gestores de empresas es lograr una eficiencia óptima en los procesos de producción.

El comportamiento de cada unidad productiva de un país es relevante para el rendimiento de una economía, porque esta se juzga por el nivel de su producción, lo que se traduce en la cantidad de

bienes y servicios que una economía es capaz de producir para determinar su riqueza o pobreza. Esto, finalmente repercute en el nivel de vida de las personas en un país (Zeng et al., 2010).

Monroy y Ahumada (2006) indica que el estudio de la productividad como elemento clave de la ingeniería industrial se concibe a partir de cuatro elementos o dimensiones a saber: La presencia de un trabajador, la asignación de una tarea, la determinación de un tiempo para el cumplimiento de la tarea, y el establecimiento de una forma para la ejecución de esta tarea.

La referencia a la productividad difícilmente puede desligarse de un enfoque de mejora y calidad, alrededor de los cuales se gestionan los procesos en las organizaciones. De ahí que, en la actualidad se haga constante referencia a los sistemas de gestión de la calidad (SGC), los que se valoran como el monitoreo de las políticas, de los procesos y procedimientos relacionados a la transformación de la materia prima en productos terminados o servicios entregados al cliente, todo bajo el seguimiento de criterios que determinan la calidad de los productos y los servicios (Hernández Campos, 2022).

Otros términos de interés en la carrera de ingeniería industrial son, por ejemplo, la razón de producción (throughput). Este hace referencia a la salida promedio de un proceso de producción (que puede presentarse en una estación de trabajo, una línea, o una planta) por unidad de tiempo, definiéndose así la razón de producción del sistema. En una línea de producción esta razón se define como la cantidad promedio de partes o productos no defectuosos que se producen en una unidad de tiempo.

También es importante tener en cuenta la capacidad de producción, que hace referencia al límite superior de la razón de producción. Aquí, debe subrayarse que, en la mayoría de los casos, trabajar a capacidad o sobre esta puede provocar la inestabilidad en los sistemas. Finalmente, se considera que a efectos de la presente investigación también es importante tener en cuenta el concepto de tiempo de ciclo de una ruta dada, el cual hace referencia al tiempo promedio desde que inicia el trabajo hasta que alcanza el punto final de la ruta.

La ingeniería industrial se presenta como un área de conocimiento que permite vislumbrar la participación de las organizaciones en sectores de servicio o manufactura, esto, a partir de la predicción de tendencias principalmente en lo relacionado a la producción. Sin embargo, dado que las

nuevas formas de estructura empresarial, y los cambios tecnológicos en los entornos a nivel mundial han permitido que las fronteras entre los distintos campos académicos sean permeables unos con otros, por lo que la ingeniería industrial ha ampliado su alcance a sectores en los que tradicionalmente no tenía una significativa presencia, con la actividad económica de los servicios, el sector agrícola o la consultoría basada en la productividad, y es así como la ingeniería industrial identifica soluciones a problemáticas presentes en el entorno, las cuales se atienden considerando una visión global de la problemática en un sistema empresarial, y sobre la cual recaerán propuestas de solución para la mejora de las situaciones indeseadas.

Expuesto lo anterior, puede afirmarse que el ingeniero industrial se encuentra frente a cambios trascendentales de su actuación en relación con la gestión de recursos en las organizaciones, situación que implica la necesidad de dotar al ingeniero industrial de nuevas competencias que le permitan hacer frente a estos nuevos campos de actuación.

Con respecto a la solución de problemas debe de subrayarse la existencia de herramientas recurrentes en el ámbito de la ingeniería industrial como por ejemplo el diagrama de causa- efecto (Ishikawa), el diagrama de Pareto (80-20), y la metodología DMAIC, recorriéndose a esta última metodología para el diseño de un plan de mejora en el área de producción de Shell Fab, para disminuir el defecto “partícula/fibra de acetal”.

2.2. Marco Conceptual Atinente a la Gestión del Proyecto

En este apartado se expone el sustento teórico de la metodología a utilizar en el estudio. Esta, de manera precisa es la metodología DMAIC, y con respecto a la cual se exponen los principales elementos que la configuran. DMAIC es un acrónimo que significa Definir, Medir, Analizar, Mejorar y Controlar. Se trata de un enfoque organizado, sistemático y minucioso para mejorar la calidad del trabajo (Pastor, 2018).

La metodología DMAIC suele utilizarse como parte de un programa Lean Six Sigma (en adelante LSS) más amplio para crear "avances" en una organización. Las etapas de esta metodología se encaminan a la identificación y ponderación de los procesos necesarios para identificar las opciones de mejora halladas durante el proceso de diagnóstico (Sharma et al., 2018).

Braglia et al. (2019) plantean que en los proyectos en donde se hace uso de Six Sigma regularmente se utilizan dos tipos de herramientas. Las primeras son de tipo general como, por ejemplo, las siete herramientas de calidad, plan de recolección de los datos, matriz de asignación de responsabilidades, análisis de los interesados, matriz SIPOC, mapa del proceso, y otras herramientas específicas como el análisis estadístico ANOVA.

La aplicación del enfoque DMAIC en una sobre un proceso de producción proporciona directrices sobre cómo manejar la perspectiva de los empleados de la organización en cada fase desarrollada hacia la búsqueda de un mejor rendimiento en materia de calidad. Una de las principales ventajas de aplicar el DMAIC es que evita la duplicación del proceso, mejora continuamente el rendimiento de la calidad y como antes se indicó puede combinarse con otras técnicas como el Lean Six Sigma (de Souza et al., 2018).

Definir

En la fase de definición del DMAIC, la alta dirección debe de definir "qué es el proyecto y lo que debe conseguir" para determinar las necesidades de los clientes. La principal tarea de la fase de definición es analizar el objetivo del proyecto y su duración. La fase de definición debe confirmar el entendimiento entre el equipo y la dirección.

Medición

La medición comprende valorar la percepción del cliente para luego traducirlas en acciones medibles. Las necesidades del cliente en un proyecto bajo el enfoque DMAIC, hacen hincapié en la comprensión exacta de estas necesidades como factor determinante del éxito. Para esto, el equipo debe tener en cuenta el mapa del proceso.

Analizar

En este paso se analizan los datos recopilados y se utiliza el VSM para identificar y validar las causas de los errores que afectan a los procesos que no agregan valor. En esta fase se analiza la información

recopilada en la fase de medición para identificar las fuentes de retrasos, residuos y mala calidad. El proceso de valor puede clasificarse en tres categorías diferentes:

1. Valor añadido para el cliente: El cual solamente se centra en el valor de los clientes;
2. Valor añadido empresarial: Este tipo de valor es útil para empresas, pero los clientes no obtienen valor de esta categoría.
3. Sin valor añadido: Se trata de una actividad que no tiene valor desde el punto de vista del cliente.

En esta fase, el equipo del proyecto busca eliminar las causas raíz de los defectos que han influido en el proceso crítico de control de la calidad, y lo que es más importante, la fase de mejora permite introducir cambios en los procesos de servicio, eliminando los defectos, residuos y costes relacionados con las necesidades del cliente identificadas en la fase de definición.

Identificar

La etapa relacionada a la identificación de las opciones de mejora es una de las más importantes., ya que presenta una fotografía actual del proceso la cual posteriormente será tomada por las etapas siguientes para su análisis y búsqueda de oportunidades de mejora. Esta fase se vale de herramientas que le permitan alcanzar la satisfacción del cliente, y para esto el equipo puede utilizar matrices de soluciones bajo un enfoque similar a la lluvia de ideas de soluciones, siempre teniendo en cuenta el propósito del proyecto y la satisfacción de las necesidades del cliente.

Control

La fase de control tiene como objetivo lograr soluciones sostenibles. Esto implica mejorar y controlar las variables críticas para el rendimiento del proceso y rendimiento del proceso. El equipo del proyecto debe compartir sus conocimientos con otros que reanudarán su tarea y asegurarse de que todos los miembros trabajan con el mismo conjunto de procedimientos actualizados. Hay seis cuestiones importantes de control en el entorno que debe seguir el equipo para garantizar un mejor rendimiento del proceso.

1. Garantizar el registro del proceso de mejora.
2. Convertir los resultados en efectivo (verificado por la división financiera);
3. El mantenimiento de las mejoras debe confirmarse durante el proceso de trabajo;
4. Debe establecerse un sistema de seguimiento automatizado para identificar los resultados "fuera de control";
5. Organizar el proceso de trabajo; y
6. Crear un plan de control.

En términos prácticos, DMAIC es un método de mejora de la calidad y de resolución de problemas que se utiliza para mejorar el rendimiento empresarial por medio de los procesos, la mejora se produce proyecto a proyecto; lo cual puede definirse mejor como un "problema programado para una solución" (Costa et al., 2019).

Herramientas para el desarrollo de DMAIC.

2.2.1. Diagrama SIPOC

Otras metodologías recurrentes en el área de la ingeniería industrial es el mapeo por proceso o el diagrama SIPOC (Suppliers, Inputs, Process, Outputs, y Customers). El diagrama SIPOC es una herramienta utilizada en la Gestión de la Calidad Total (TQM por sus siglas en inglés) y en los proyectos Six Sigma (Zubirías et al., 2022). SIPOC se asemeja mucho a la lógica de la gestión de la cadena de suministro, pero se adapta a los procesos de gestión de la calidad en la organización. La descripción del proceso puede hacerse de derecha a izquierda, o de izquierda a derecha. Si se empieza por la derecha, deben completarse los siguientes elementos:

-Proveedores. Qué empleado de la organización o qué parte externa es necesaria para apoyar la implantación del proceso proporcionando recursos (entradas de material y/o información) al propietario del proceso;

- A. Entradas. Representa la información documentada que es necesaria para gestionar el proceso;
- B. Procesos. Hace referencia a los requisitos de la norma (ISO 9001, ISO 21001, etc.), debiéndose enumerar y disponerse en orden lógico. A continuación, se comparan con las actividades que

se aplican en el proceso, correspondiendo posteriormente la definición del diagrama de flujo del proceso.

- C. Salidas: Incluye los registros de calidad y los resultados obtenidos como consecuencia de la etapa del proceso.
- D. Clientes: al igual que los "Proveedores", estos pueden ser tanto internos como externos. Este último segmento del SIPOC enumera a los empleados u otras partes interesadas a los que se informa de los resultados obtenidos y/o los resultados esperados.

Pugna et al. (2016) indica que otro enfoque para crear el diagrama SIPOC es invertir su orden, es decir, en una orientación del acrónimo COPIS, lo cual implica iniciar el análisis a partir de los clientes. Se trata de una influencia del modelo Lean, en el que se empieza por los clientes, procediendo posteriormente a definir qué resultado (output) se espera, qué pasos del proceso son necesarios para lograr este resultado, qué recursos (inputs) se necesitan para el elemento del proceso en cuestión y de quién obtenerlos (proveedor).

El diagrama SIPOC presenta la secuencia actualizada y mejorada de los pasos del proceso y el flujo de información. Este modelo se ha utilizado como herramienta de análisis de deficiencias para descubrir los fallos en la descripción del proceso

2.2.2. KPI actual (Pareto)

Un diagrama de Pareto es una herramienta que permite distribuir los esfuerzos para resolver los problemas emergentes e identificar los principales motivos a partir de los cuales empezar a actuar (Srinivasan et al., 2014). Para determinar los parámetros más significativos que afectan al proceso, se utiliza el denominado análisis ABC, en el que según la regla del 20-80% (Jesujoba y Adenike, 2021)

El análisis ABC puede llevarse a cabo en forma de curvas de Lorentz y Pareto. Dicho desglose permite identificar aquellos parámetros a los que se debe prestar atención y tomar medidas para mejorar el proceso y aquellos parámetros que pueden ser excluidos de consideración en la cuestión de la mejora del proceso debido a su insignificante efecto en el proceso (Ustundag et al., 2018)

Al construir un diagrama de Pareto, es necesario realizar varias acciones tales como:

1. Identificar el problema a resolver; tener en cuenta todos los factores o signos relacionados con el problema objeto de estudio;
2. Identificar las causas fundamentales que crean las dificultades más significativas, recopilar datos y sistematizarlos;
3. Construir un diagrama de Pareto, que represente objetivamente el estado real de las cosas de una forma comprensible y visual;
4. Analizar el diagrama de Pareto.

2.2.3. Es / no es

Se trata de una sencilla herramienta para encontrar la raíz de un problema. El análisis bajo este enfoque permite el desarrollo de preguntas sucesivas como qué es y qué no es, comprender con mayor Claridad el problema en un contexto determinado. Una vez que se profundizan las preguntas se puede llegar a conocer los hechos que se encuentran relacionados al problema pudiendo encontrar el enunciado correcto que expresa la causa raíz de la problemática.

Para contestar las preguntas es oportuno determinar qué datos deben de tenerse presentes, cómo recopilarlos y el sentido crítico o no de estos. Entre más información verificable se posea, el acercamiento al problema permitirá visualizar con mayor objetividad su causa raíz.

2.2.4. Mapeo del proceso

El mapeo de procesos empresariales es una técnica valiosa para cualquier organización que desee mejorar sus procesos y obtener mejores resultados. Al crear una representación visual de un proceso, puede identificar áreas de mejora y realizar cambios que repercutirán positivamente en el rendimiento de su organización. El mapeo de procesos suele constar de varios pasos.

Esta técnica agiliza cualquier tarea dentro de un entorno industrial. Una vez identificado el proceso, tendrá que recopilar datos sobre su funcionamiento. Esto puede implicar observar el proceso en acción, entrevistar al personal implicado en el proceso y revisar la documentación existente (Serrano, 2018).

Una vez recopilada toda la información necesaria, se está en condición de elaborar un mapa completo del proceso para operar como hoja de ruta estratégica que derive en la mejorar del funcionamiento organizacional. Para ello habrá que identificar los pasos clave del proceso, las personas o sistemas que intervienen en cada paso, las entradas y salidas de cada paso y la secuencia de pasos necesaria para

completar el proceso. A continuación, esta información se organiza en un diagrama visual, como un diagrama de flujo o un mapa de procesos.

Algunos de los objetivos clave del mapeo de procesos empresariales son: Identificar ineficiencias, Aumento de la satisfacción del cliente, reducción de costes, y racionalización de procesos: Por último, el mapeo de procesos puede ser útil para racionalizar los procesos por medio de la identificación de áreas en las que el proceso es excesivamente complejo o redundante, pudiendo realizar cambios que simplifiquen el proceso y lo hagan más eficiente, lo que permitirá tiempos de procesamiento más rápidos y a un flujo de trabajo más ágil (Serrano, 2018).

2.2.5. Encuesta

El método de encuesta consiste en recopilar datos para un estudio formulando preguntas relacionadas con la investigación. Normalmente, los investigadores encuestan a personas que tienen conocimientos, percepciones o experiencias particulares relacionadas con el estudio. Los investigadores elaboran una lista formal de preguntas para los participantes y pueden distribuirla de forma individual, en línea o por correo.

A continuación, pueden utilizar las respuestas obtenidas para comprender las percepciones del público o las experiencias personales con respecto a un determinado servicio o producto. Algunas empresas recurren a las encuestas para fundamentar la toma de decisiones en materia de marketing, inversiones o producción, entre otros campos (Quinlan et al., 2019).

2.2.6. Diagrama de concentración

Un diagrama de concentración de defectos es una representación visual -generalmente, un diagrama o mapa- que muestra todos los defectos o áreas problemáticas de lo que se está analizando. Como herramienta de investigación, puede iniciarse con un dibujo en blanco en el que se van marcando las ubicaciones de los problemas a medida que se producen o se descubren. Puede ser, por ejemplo, el diagrama de un proceso o cualquier otro recurso que permita marcar los puntos problemáticos. Lo ideal es que el diagrama de concentración de defectos muestre el producto o la situación desde múltiples ángulos (Farrukh et al., 2021) .

El diagrama, una vez completado, puede ayudar a los investigadores o analistas de control de calidad a determinar si existe un patrón en los defectos. Cuando se observan patrones o tendencias, el fabricante puede corregir defectos, reforzar zonas o cambiar métodos de procesamiento.

2.2.7. Ishikawa

El diagrama de Ishikawa, o diagrama de causa-efecto, permite relacionar los problemas con las posibles causas de los errores y representar gráficamente esta relación (Hisprastin y Musfiroh, 2021).

Este diagrama se establece a partir de:

1. La identificación de un problema potencial o existente que debe resolverse
2. La determinación de las categorías claves que influyen en el problema estudiado. El número de categorías puede variar en función del problema en cuestión, aunque normalmente, se utilizan cinco o seis categorías (persona, métodos de trabajo, maquinaria, material, control, entorno).

En esta metodología las posibles causas del problema identificadas durante la "lluvia de ideas" se distribuyen de acuerdo con las categorías establecidas y se indican en el diagrama en forma de "ramas" adyacentes a las "ramas" principales y en las cuales se identifican las razones más significativas que influyen en el problema estudiado (Hisprastin y Musfiroh, 2021).

2.2.8. Matriz de confrontación

La Matriz de Confrontación es un componente del Análisis FODA mediante el cual se "confrontan" los puntos fuertes y débiles con las oportunidades y amenazas con el objetivo de desarrollar una buena estrategia. En producción la Matriz de Confrontación juega un importante papel para el análisis del proceso productivo y la confrontación de los datos que permiten identificar principalmente las fortalezas y debilidades del proceso mismo, para así justificar la propuesta de mejora (Farrukh et al., 2021). De manera que la matriz, sirve de base para definir las estrategias o acciones de mejora.

En cuanto a su funcionamiento, primero se hace un resumen de los puntos fuertes y débiles, las oportunidades y las amenazas más importantes (a menudo entre tres y cinco). Los puntos principales se contraponen en una matriz. Los puntos fuertes 1,2,3 los puntos débiles 1,2,3 - las oportunidades 1,2,3 - las amenazas 1,2,3 se relacionan entre sí mediante este modelo.

2.2.9. Gemba walk

Un Gemba Walk es un recorrido por el lugar de trabajo cuyo objetivo es observar a los empleados, preguntarles por sus tareas e identificar mejoras prácticas en la productividad. Gemba Walk deriva de la palabra japonesa "Gemba" o "Gembutsu", que significa "el lugar real", por lo que suele definirse

literalmente como el acto de ver dónde se realiza el trabajo real. Un gemba walk es un método lean sencillo pero potente que realizan los empresarios para promover la mejora continua (Hossain et al., 2020).

Los recorridos Gemba son importantes porque permiten a directivos y líderes ver cómo son los procesos a nivel operativo. Los recorridos Gemba ayudan a eliminar suposiciones incorrectas sobre la mano de obra y a impulsar cambios con un impacto positivo duradero (Farrukh et al., 2021). Sin embargo, es necesario diferenciar los recorridos Gemba con propósitos de seguridad en el área de producción, y en los cuales se hace hincapié en la mejora continua de la seguridad mediante la observación de las acciones necesarias para completar las tareas diarias y determinar formas de hacer el trabajo más seguro. A diferencia de un típico recorrido de seguridad por una obra tiene por objeto mantener el cumplimiento de las normas de seguridad, de manera que un paseo Gemba de seguridad se centra en la búsqueda de oportunidades para mejorar continuamente la seguridad en el lugar de trabajo.

En general, el propósito de esta herramienta es ayudar a las organizaciones a mantener los esfuerzos de mejora continua y a resolver las desconexiones entre la visión de los directivos y la aplicación de los procesos en las operaciones (More, 2019).

2.2.10. Lluvia de ideas

La lluvia de ideas o brainstorming es una técnica de pensamiento creativo para aportar nuevas ideas y resolver problemas. Los equipos utilizan este método de ideación para fomentar nuevas formas de pensar y generar soluciones colectivamente (Telsang, 1998). Esta herramienta fomenta el pensamiento libre y permite expresar todas las ideas sin juzgarlas, lo que fomenta un entorno abierto e innovador. En este proceso suele participar un grupo de personas, aunque también puede realizarse individualmente.

El objetivo principal al utilizar estas herramientas es generar y documentar muchas ideas, aunque parezcan desconectadas. Se trata de una expresión del pensamiento lateral, en el que se sugieren ideas que apunten a desencadenar soluciones creativas. Al animar a todos a pensar con más libertad y a no tener miedo de compartir sus ideas, los equipos pueden basarse en los pensamientos de los demás para encontrar la mejor solución posible a un problema (Hossain et al., 2020).

La lluvia de ideas debe desarrollarse en un entorno de grupo en el que las personas se reúnen para resolver problemas de forma creativa y aportar ideas. Sin embargo, también es útil para individuos

que necesitan explorar soluciones novedosas a un problema, en cuyo caso de forma individual deben de escribir soluciones a posibles problemas, siendo esta una adecuada forma de desarrollar una lluvia de ideas individuales que permiten centrar la mente en un problema definido, y sobre el cual de muchas formas creativas se puede llegar a una respuesta (Telsang, 1998).

Aunque en la lluvia de ideas se suelen permitir métodos de pensamiento libres y no requiere muchas reglas, los mejores resultados suelen derivarse de sesiones controladas. Plantear preguntas y representar diferentes situaciones durante la sesión de lluvia de ideas es una forma inteligente de extraer ideas para la solución de problemas que antes no se habían valorado (de Souza et al., 2018).

2.2.11. Diagrama de Gantt

Un diagrama de Gantt es un gráfico de barras horizontales que se utiliza en la gestión de proyectos para representar visualmente el plan de un proyecto a lo largo del tiempo (Telsang, 1998). Los diagramas de Gantt suelen mostrar el calendario y el estado de cada tarea del proyecto, así como su responsable. Un diagrama de Gantt te permite captar de un vistazo:

- A. Cómo se divide un proyecto en tareas
- B. Cuándo empezará y terminará cada tarea
- C. Cuánto durará cada tarea
- D. Quién está asignado a cada tarea
- E. Cómo se relacionan las tareas entre sí y cómo dependen unas de otras
- F. Cuándo deben celebrarse reuniones, aprobaciones o plazos importantes.
- G. Cómo avanza el trabajo en un proyecto
- H. El calendario completo del proyecto, de principio a fin

En otras palabras, un diagrama de Gantt es una forma muy sencilla de comunicar lo que se necesita para entregar un proyecto a tiempo y dentro del presupuesto. Esto comunicar al equipo del proyecto y a las partes interesadas sobre los pasos de la planificación. De tal manera que, en la gestión de proyectos, los diagramas de Gantt se utilizan para planificar y programar proyectos, presentando gran utilidad al momento de simplificar proyectos complejos, esto, debido a la visualización con que se exponen las tareas planificadas, permitiendo hacer un seguimiento del estado de las tareas a medida que avanza el trabajo.

Los diagramas de Gantt también le ayudan a hacer un seguimiento de los plazos, hitos y horas trabajadas para que pueda detectar y abordar los retrasos o excesos antes de que causen estragos en su proyecto.

2.2.12. Controles visuales

Los controles visuales son métodos de mostrar indicadores clave del proceso a los participantes en el mismo para que puedan reaccionar ante la información en tiempo real. La idea es mostrar los datos pertinentes del proceso en las zonas donde puedan tener mayor impacto. Un ejemplo de control visual es un monitor en una línea de producción que indica cuántos productos están siendo empacados y cuantos en espera (de Freitas y Costa, 2017).

Básicamente el control visual es cualquier dispositivo de comunicación utilizado en el entorno de trabajo que permite indicar de un vistazo cómo debe realizarse el trabajo o cómo deben evitarse los errores. El objetivo principal de los controles visuales es organizar el área de trabajo de modo que las personas (incluso ajenas a la empresa) puedan saber si las cosas van bien o si algo está fallando.

2.2.13. Gráfico de control

Los gráficos de control determinan si un proceso es estable y está bajo control o si está fuera de control y necesita ajustes, a la vez que ayudan a evitar reacciones exageradas ante la variabilidad normal del proceso y, al mismo tiempo, permiten reaccionar con rapidez ante variaciones inusuales (Braglia et al., 2019). Los gráficos de control también se conocen como gráficos de Shewhart. La finalidad de estos gráficos es identificar la estabilidad del proceso, ya que los estables tienen más probabilidades de producir productos o servicios de alta calidad. Por el contrario, un proceso fuera de control es imprevisible y más propenso a cometer defectos o errores.

Un gráfico de control muestra los datos del proceso por tiempo, junto con los límites de control superior e inferior que delimitan el intervalo de variación esperado para el proceso. Estos límites permiten saber cuándo se produce una variabilidad inusual. Las fórmulas estadísticas utilizan registros históricos o datos de muestra para calcular los límites de control. Los patrones inusuales y los puntos fuera de control en un gráfico de control sugieren que existe una variación por causas especiales (Quinlan et al., 2019).

2.2.14. Diagrama de relaciones

La herramienta diagrama de relaciones permite obtener una visión de conjunto sobre cómo las causas están en relación con sus defectos (Mizuno, 1988). Ayudando a analizar el problema cuyas causas

están relacionadas de manera múltiple en la mayoría de las ocasiones. El método está diseñado para contemplar muchas o pocas posibles causas y efectos en torno a un determinado problema, analizando la complejidad de sus relaciones.

El diagrama, no obstante, puede efectuarse desde una perspectiva “positiva”, es decir, situando en el centro, en lugar de un problema, un objetivo o efecto deseable para el que se buscarán los posibles caminos o acciones.

2.2.15. Muestreo aleatorio simple

Existen varios métodos para obtener números aleatorios, sin embargo, en el muestreo aleatorio todos los elementos tienen la misma probabilidad de ser elegidos. Es el método conceptualmente más simple, consiste en elegir cada uno de los individuos al azar mediante números aleatorios, en la práctica se recomienda efectuarlo en poblaciones pequeñas o de estructura simple, ya que de lo contrario podría ser difícil llevarlo a cabo de manera eficaz. (J Casal, E Mateu, 2003)

2.3. Marco Conceptual Referente al Impacto del Proyecto

Los elementos referentes al impacto del proyecto que aquí se presentan se disponen en función de una temporalidad dada en tres momentos corto, mediano y largo plazo y se consideran también los beneficios del proyecto sustentados desde el punto de vista teórico y en relación con la metodología seleccionada para el estudio.

En principio debe de indicarse que los impactos del proyecto tienen un alcance claramente delimitado, que en parte de la aplicación de la metodología DMAIC para derivar en un plan de mejora que permita la disminución del defecto “partícula/fibra de acetal” para repercutir así en la disminución de los rechazos. El vínculo entre esta metodología y la disminución de los rechazos ha sido valorada como aplicación de la teoría en la práctica en el estudio de Guleria et al. (2021)

La investigación consolida la eficacia de DMAIC ya que sus fases están estructuradas para llevar al equipo a través de una iniciativa de mejora de procesos paso a paso, desde el principio hasta el final. En la metodología DMAIC de acuerdo con la teoría y las investigaciones que fundamentan su uso para la reducción de los defectos en el área de producción, se observa que tal metodología sea utilizada en combinación con distintas herramientas como SIPOC (Supply, Input, Process, Output, Control). Análisis

de Pareto, MSA (Análisis del Sistema de Medición), SPC (Control Estadístico de Procesos), gráfico de barras X y de rangos, análisis de causas y raíces, FMEA (Análisis Modal de Fallos y Efectos) para encontrar y eliminar la variación del proceso. Es decir, la teoría que fundamenta el uso de DMAIC para la reducción de defectos la expone en combinación con varias de las herramientas arriba indicadas, pero no necesariamente con todas.

En el estudio de de Freitas y Costa (2017) también se reafirma que DMAIC es un enfoque de coherencia basado en datos y con gran utilidad para mejorar los procesos. Es una parte importante de la iniciativa Six Sigma, pero normalmente puede introducirse como procedimiento independiente de garantía de calidad o como parte de otros programas de mejora de procesos, como el *leaning*.

La teoría que configura la metodología DMAIC permite identificar que esta se utiliza principalmente cuando existen problemas de rechazo de producto final, independientemente de que circunstancias provoquen tal acción, y además ha sido utilizada para la mejora a los procesos y de manera específica para la reducción de la tasa de defectos esta metodología se ha utilizado acompañada de otras herramientas tales como SIPOC, Diagrama de Pareto, Diagrama de Espina de Pescado, y ANOVA, siendo esta la combinación presente en los estudios que buscan la reducción de los defectos en el área de producción, lo cual puede comprobarse que las investigaciones de (Mrugalska y Wyrwicka, 2017; Mubarik et al., 2021; Pugna et al., 2016).

Desde el punto de vista teórico los resultados de los proyectos en los que se aplica Six Sigma se obtienen por dos vías: Los proyectos consiguen la mejora de las características del producto que como resultado permiten obtener mayores ingresos, y por otro lado el resultado se encamina al ahorro de costos como efecto de la disminución de los fallos o errores, o bien, de la reducción de los tiempos en los ciclos de los procesos productivos (Pugna et al., 2016).

La literatura académica presenta experiencias en las que la implementación de Six Sigma en el marco de la metodología DMAIC permite reducciones en promedio del 90% del tiempo de ciclo productivo, y aumento de la productividad en un promedio de 6% en los dos años posteriores a la implementación de las propuestas de mejora (Guerrero Calderón, 2020).

Finalmente, a partir de los objetivos específicos se establecen como impactos del proyecto la mitigación del defecto "FP" de 5.9% a 2%, disminuyendo el costo anual actual de que actualmente es de \$39,200

A lo anterior se agrega como impacto al proyecto una reducción en la cantidad y costo del defecto que incida directamente en reducir el valor de la producción.

2.4. Antecedentes del Proyecto o Experiencias Semejantes

En el presente apartado se muestran las investigaciones en las que se desarrolla temáticas similares a la planteada en este caso de estudio. Estas investigaciones se han abordado en principio desde el nivel internacional y posteriormente en el nivel nacional, identificando los elementos de interés que de ellas debe extraerse como, por ejemplo, su objetivo, los resultados alcanzados, y las conclusiones identificadas, para finalmente subrayar el vínculo de las investigaciones como antecedentes con respecto a este caso.

Vale destacar que algunas investigaciones no son explícitas con respecto a detallar la metodología desarrollada, limitándose a asimilar la metodología de investigación con las técnicas y metodología propias de la ingeniería industrial para la resolución de problemas.

Los antecedentes que se muestran son en su mayoría referencias académicas tangenciales, lo cual significa que no abordan de manera directa, por ejemplo, el defecto de la partícula - fibra de acetal ya que los estudios sobre esta partícula normalmente tienen una connotación química, lo que los antecedentes se han valorado considerando propuestas de mejora en el área de producción teniendo presente el uso de la metodología DMAIC y otras herramientas complementarias. En palabras distintas, la selección de los antecedentes se ha determinado por su acercamiento al objetivo general y a la problemática identificada, determinándose como criterio para la selección de los antecedentes qué estas investigaciones abordarán la presencia de defectos y de desperdicios dentro de un área de producción y en el marco de una propuesta de mejora.

Los antecedentes se han organizado de tal manera que se muestran los más recientes en primera apariencia, y los de mayor antigüedad al final del listado. En el caso de los antecedentes nacionales,

no se han encontrado antecedentes locales, entendiéndose por estos aquellos realizados sobre la misma unidad de estudio, la planta Abbie de Costa Rica.

2.4.1. Antecedentes internacionales

Zubirías et al. (2022) en México titulan su investigación: “Reducción de desperdicios a través de la implementación de herramientas de manufactura esbelta (Mejora Continua)” y en la cual establecen como objeto de investigación: Implementar las herramientas de manufactura esbelta como las fases de Lean Six Sigma que son (Definir, Medir, Analizar, Mejorar y Controlar) para reducir los desperdicios generados y la variación en la cantidad de conteos cíclicos de rollos de componentes en el proceso productivo en el área de SMT (Surface Mount Technology).

El cumplimiento de este objetivo se valió de las metodologías 5S’s y Kaizen, además del uso de gráficos de rendimiento para identificar el impacto financiero de los desperdicios generados y la necesidad de estandarizar el proceso. Como principal resultado se identificaron las métricas del proyecto que permiten determinar el rendimiento económico (Yield), el cual antes del proceso de intervención era de un 97%, y una vez implementada la mejora continua se incrementó a 99.3 % de mejora, superando la meta propuesta que fue de 99% respecto a la medición de la eficacia de los equipos.

Se encontró que esta mejora representa una utilidad operativa de 18.5%, evidenciando una mejora ya que antes de la intervención la utilidad operativa era de 10.50 %. El estudio concluye que el análisis realizado y el alcance de los objetivos fue posible por medio de la aplicación de una de las metodologías más conocida e implementada en el área Industrial como lo es DMAIC, determinando así que la aplicación de esta permitió el desarrollo de distintas iniciativas que influyen el control de los procesos y el estándar óptimo de su gestión.

En esta investigación antecedente el uso de las herramientas 5S’s y Kaizen representa un importante guía porque al combinarse con la metodología DIMAIC permite conseguir un panorama más integral sobre su interacción en la solución de una misma problemática. Una vez que estas herramientas se combinan para buscar la reducción de desperdicios generados por defectos de producción, se configura un importante antecedente académico que aporta al sustento de las herramientas y metodologías a utilizar en la investigación que aquí se expone.

En Ecuador Ovalle Orbe (2021) desarrollaron el estudio titulado: Propuesta de mejora para la reducción de scrap en la producción de sacos de polipropileno mediante la aplicación del modelo DMAIC. La problemática de partida es la identificación en el incremento en los niveles de material dañado en una empresa productora de sacos de polipropileno, niveles que llegaron a alcanzar el 27% y sobrepasaron el 18% planificado por la empresa.

Como objetivo central de la investigación se determinó disminuir los niveles de scrap dentro del periodo de estudio, logrando como principal resultado la disminución de estos a un 23%. Todo ello bajo la aplicación del modelo DMAIC de Six Sigma y en la cual se fundamenta la propuesta de mejora. La principal conclusión del estudio es que el modelo utilizado es el apropiado cuando se tratan problemáticas referidas al incremento de defectos o residuos, esto, de acuerdo con los investigadores se debe a la amplitud de análisis que permite la metodología seleccionada bajo el enfoque Six Sigma.

La investigación se considera un antecedente de interés debido a que en la misma se aborda como problemática el incremento de los residuos en el proceso de producción por medio del uso de herramientas lean, lo cual muestra conexión con el objetivo general expuesto en la presente investigación. Además, en esta investigación, el abordaje del scrap como problemática de estudio, permitirá tener una mejor comprensión del indicador scrap/VOP, mismo que se valora como un indicador del rendimiento y la eficiencia del proceso, por lo que ha de considerarse dentro del plan de acción para reducir las unidades con defecto.

Moreno Malagón (2021) en Colombia desarrollaron una investigación en la que buscan identificar una metodología que contribuya a la reducción del desperdicio en la línea de inyección de preformas en una empresa de productos plásticos. El estudio se considera antecedente porque la metodología seleccionada en esta investigación es la DMAIC, con enfoque en la reducción de defectos sobre la línea de producción para alcanzar un mejor rendimiento financiero.

La investigación aquí indicada como antecedente considera como problemática de partida la generación de un alto porcentaje de defectos y desperdicios que superan la meta impuesta por la alta dirección en la línea de inyección de preformas, lo cual además de generar un sobre costo está presentando retrasos en las entregas de los pedidos, e incremento de las compras de materia prima para reponer el material del producto rechazado, presentándose además, la existencia de reprocesos

enfocados en recuperar el material plástico que presenta características adecuadas para retornar al proceso en forma de materia prima.

El estudio concluye que para la implementación de la metodología Lean Six Sigma es necesario la implementación del ciclo de DMAIC, porque este permite analizar la información por medio de técnicas del Six Sigma y así identificar las acciones de mejora con técnicas del lean para eliminar el desperdicio. Además, agrega como conclusión que la aplicación de la metodología Lean Six Sigma permitió recuperar la inversión en el primer año obteniendo una relación beneficio-costos positiva.

Reinoso (2016) en Perú realiza una propuesta de mejora para la reducción de productos defectuosos en una planta de producción de neumáticos aplicando la metodología Sigmund. La investigación considera como punto de partida la necesidad de incrementar el valor percibido por los clientes sobre los productos, a la vez que se requiere una reducción significativa de los costos de producción con base a la reducción o eliminación de los elementos que no aportan valor en la gestión de los procesos.

El objetivo general de la investigación es aplicar la metodología Six Sigma como herramienta para la reducción de neumáticos nuevos defectuosos enviados hacia el cliente, la cual origine una reducción de costos de no calidad y mejora de la satisfacción del cliente.

La metodología Six Sigma utilizada se enfoca en el proceso de mejora DMAIC con el apoyo de diversas herramientas estadísticas que permiten analizar el problema e identificar su propuesta de solución. Como principal conclusión la investigación determina que el uso de esta metodología aportó a la mejora en la gestión de los procesos y al equilibrio en la relación costo - beneficio.

Esta investigación es un importante antecedente porque presenta la construcción del mapa de valor para el cliente, lo que permite identificar aspectos de mejora en los procesos. El estudio también presenta el uso de herramientas como el diagrama de Causa y efecto que se determina a partir de datos estadísticos que aporta el programa Minitab 17, lo cual constituye un aspecto a considerar como reforzamiento al momento de utilizar este tipo de diagrama.

Por otro lado, el estudio también encuentra un vínculo con la necesidad de establecer un equilibrio en la relación costo - beneficio, situación que también se refleja en la investigación que aquí se plantea desarrollar.

2.4.2. Antecedentes nacionales

Kazerouni White (2022) desarrolla en Costa Rica una propuesta de mejora sobre el proceso de manufactura web de la carga de lentes de contacto y sellado de blister bajo el uso de la metodología de DMAIC. La unidad de estudio es una empresa ubicada en la zona franca coyol, Alajuela, Costa Rica. La investigación identifica que en el proceso de sellado se presentan muchas no conformidades, desperdicios y reprocesos de lentes de contacto, para lo cual se propone el uso de la metodología DMAIC como la adecuada para evitar los reprocesos.

El objetivo general del estudio fue: Evaluar una propuesta de mejora en el proceso Wet de la carga de lentes de contacto y sellado de blíster, mediante la metodología DMAIC Six Sigma para la disminución de las no conformidades en la empresa CooperVision, para el primer cuatrimestre del 2022.

En cuanto a su metodología, la investigación se define como mixta porque retoma elementos cualitativos y cuantitativos para derivar en una tipología explicativa que permitirá la clave identificación de las causas por la que ocurre la problemática de estudio. El resultado que más sobresale en esta investigación es la identificación del lente al revés como el principal origen de un reproceso, el cual de acuerdo con los datos recolectados la investigación se debe a cinco razones vinculadas a la maquinaria, mano de obra, seriales, medición y el método para la ejecución de las tareas.

Como principal conclusión se determina que cuando un operario mezcla roles y tareas incrementa el riesgo de mezclar dos lotes al mismo tiempo, y consecuentemente se identifica una pérdida equivalente a ₡43,866,667 para la empresa. Agrega, además, que con la propuesta presentada la disminución de los desperdicios se visualizará en un corto plazo.

Este estudio constituye un antecedente porque identifica una problemática similar a la considerada en esta investigación, aunque no se trata de un producto igual, propuesta de mejora parte de la identificación de defectos en el proceso de producción y de la consideración que estos tienen en el

incremento de los costos y en la dimensión financiera de la empresa, a lo que se agrega el uso de la metodología DMAIC como la adecuada para la solución de la problemática que en términos generales es coincidente con la aquí valorada.

Rodríguez (2022) desarrolló su investigación titulada "Actualización de estándares de producción, tiempo de ciclo, personas y factor de eficiencia en las líneas de producción "Pantera" de Viant Costa Rica para el control de la producción y mejora de reabastecimiento de material" en Viant Medical Costa Rica, ubicado en la provincia de Heredia. En esta unidad de estudio desarrollaron una propuesta enfocada en solucionar las causas críticas identificadas durante el diagnóstico, tomando como punto de partida metodología DMAIC.

El objetivo general del estudio fue Plantear una actualización de los estándares de producción, aplicando la metodología DMAIC, para completar y mejorar los puntos de reorden de material en la línea de producción "Pantera" de Viant Costa Rica, en el primer semestre del 2022.

Entre los principales resultados el estudio encuentra que hay un incremento de las quejas de los clientes, así como un retraso en la cantidad de lotes para entregar, lo cual es atribuible al método de trabajo, falta de estandarización de procesos o a la actualización de los estándares, falta de manuales de proceso e instrucciones que reflejen la estandarización, falta de puestos de control y determinación de KPI, así como también a la existencia de reprocesos. Siendo estas las causas a aprender de la propuesta de mejora.

Como principal conclusión el estudio determina la necesidad de actualizar los estándares de producción y vincular estos al sistema de calidad de Viant Costa Rica con la finalidad de que estos datos puedan ser del conocimiento entre los distintos departamentos. Además, se concluye que la actualización de los estándares repercutirá en las variaciones financieras hasta por un monto de e 182,000 dólares anuales.

La importancia de este estudio como antecedente es en principio el uso de la herramienta DMAIC para la atención a la problemática identificada. Por otro lado, en la investigación también se utilizan herramientas previstas como complementarias en la presente investigación tales como el diagrama de Pareto y diagrama de Ishikawa (diagrama de causa), a lo que se suma un análisis contextual con

condiciones similares al que presenta la unidad de estudio que es objeto de análisis en la presente investigación (Planta Abbvie de Costa Rica).

Por lo expuesto que el párrafo anterior, la investigación se considera una importante exposición de antecedentes para tener en cuenta.

Pineda Cartín (2022) presentó la investigación titulada: Propuesta de mejora de los procesos de Formación y Capacitación hacia los colaboradores de 3M para disminuir los desperdicios y errores en el área de entrenamientos mediante la implementación de DMAIC. El punto de partida de la investigación es el incremento de los reprocesos, desperdicios y errores que afectan la satisfacción del cliente, provocando un incremento de la devolución de los productos entregados. El diagnóstico permitió identificar que la mayor cantidad de los problemas se encuentran en los subprocesos, principalmente en la elaboración de la métrica, elaboración de los reportes y documentación del volumen de trabajo.

La herramienta que se utilizó en el proyecto fue la metodología DMAIC, y el objetivo general del estudio fue Realizar una propuesta de mejora de los procesos de formación y capacitación a los colaboradores de 3M, para disminuir los desperdicios y errores en el área de entrenamientos, mediante la implementación de DMAIC en el primer trimestre del 2021. Como principal resultado de la investigación se presentan la aplicación de herramienta de ingeniería para mapear los procesos que permite comprender el funcionamiento de la unidad estudiada. Esto permitió medir los tiempos de los procesos estudiados a través de cálculos estadísticos y el uso de Minitab.

Como principal conclusión del estudio se elaboraron dos propuestas enfocadas en mejorar dos problemáticas que impactan sobre los desperdicios y errores identificados estas fueron: La existencia de una gran cantidad de procesos manuales establecidos en la documentación de trabajo y la falta de automatización de las métricas.

La importancia de esta investigación como antecedente de estudio es en principio el enfoque sobre la disminución de desperdicios y errores haciendo uso de la metodología DMAIC. Además, el estudio hace uso del mapa del valor para la identificación de los subprocesos que pudieran incidir sobre la problemática de estudio, lo cual es un punto escasamente abordado en las investigaciones

antecedentes, pero que sí ha sido considerado como parte del contenido del quinto objetivo específico formulado en la presente investigación, y en el cual se propone monitorear las acciones a implementar en el área de estudio, valorando que dichas acciones deben de ser aquellas que entregan valor al cliente.

Pérez y García (2014) titularon su investigación: "implementación de la metodología Six Sigma en el envasado de licores en fanal" y en la que presentan una propuesta de mejora para la eficiencia en la línea de envasado de Pet de la fábrica de licores (fanal). Para esto utilizan la metodología a DMAIC-Six Sigma.

El objetivo del trabajo es solucionar el problema encontrado en la línea de envasado de licores. La línea no se encontraba operando a su máxima capacidad debido a deficiencias encontradas a lo largo del proceso. Además, se encontró que los tiempos efectivos de producción eran muy bajos, con excesivos paros en la línea, y las máquinas que operan en cada subproceso no llegan a alcanzar su capacidad máxima de producción. Otro elemento presente como parte del problema identificado, es la existencia de efectos recurrentes en calidad, proceso repetitivos y carentes de valor por parte del personal presentándose una limitada capacidad para atender la demanda en temporadas pico.

Como principal hallazgo la investigación determina que la problemática de estudio se encuentra vinculada a tres aspectos: causas externas (32%), fallos en la línea (31%) y pérdida de velocidad (28%). Como parte de las causas externas se identificó la falta de material que es el resultado de acuerdo con la investigación de la burocracia respecto a los trámites requeridos para la adjudicación de la compra ya que se trata de una empresa Estatal y por ende tiene que cumplir con ciertos procesos de licitación pública.

Como principal conclusión se determinó el tránsito de una eficiencia de 47% a un 80% luego de la implementación de la propuesta de mejora bajo la metodología DMAIC, consiguiendo además que la producción pasara de producir a una velocidad de 70 pets/min (promedio de marzo a septiembre de 2011) a 144 pets/min en diciembre de 2011.

Esta investigación se considera antecedente de estudio dado que determina con precisión los indicadores de eficiencia para la mejora de procesos que, si bien no son atribuibles a defectos, son

subsanaos bajo la aplicación de la metodología DMAIC. Por otro lado, la investigación orienta sobre cómo organizar los elementos que influyen en la configuración de la problemática de estudio.

Capítulo III: Metodología de Trabajo

Este capítulo ayudó a diseñar y determinar las herramientas para solucionar el problema que se presentó. Para este proyecto de graduación se eligió la metodología general DMAIC la cual abarcó en su totalidad las etapas del proyecto las cuales son: Definición, medición análisis, implementación y control

Dichas fases de desarrollo ayudaron desgranar el problema y proponer un plan de acción robusto para contrarrestar el efecto adverso, adicional dicha metodología permitió alcanzar los resultados deseados en la organización.

3.1. Metodología para la Definición del Problema

En esta etapa se seleccionaron herramientas para la definición del problema y justificación de este.

A continuación, se lista las herramientas utilizadas

- KPI actual: para esta herramienta se generó un Pareto con datos obtenidos de la empresa, donde se tomaron todos los rechazos generados en el área de Shell Fab en el año 2022 con el objetivo de dar prioridad a los defectos predominantes, este Pareto se hizo en función del costo. Esta herramienta ayudo a enfocar el problema en el defecto partícula/fibra de acetal o como se conoce por sus siglas FP, este se encuentra en las primeras posiciones. Adicional este Pareto por cantidad de unidades ayudó a dar resultados de la cantidad de unidades que se perdieron durante el año por este código.
- Procedimientos: los procedimientos de la empresa ayudaron a definir cuál es el defecto partícula/fibra de acetal y la razón por la cual se considera un defecto.
- Es no Es: esta herramienta ayudó a entender que se considera un defecto por partícula/fibra de acetal y lo que no se considera el defecto, como ayuda para descartar todo aquello que no es el defecto y delimitar.

Tabla 1*Tabla de Herramientas para Etapa de Definición*

Etapa	Objetivos	Tareas	Herramientas	Producto Esperado
Definir	Definir la situación actual por la cual se genera el defecto "FP" en el área de Shell Fab, mediante el uso de herramientas lean.	Analizar antecedentes del problema Definir que es el defecto "FP"	KPI actual Procedimientos ES / No ES	Mediante los indicadores del área como Pareto, Cantidad - costo de rechazos y yield, por defectos del área de Shell Fab, justificar el proyecto Entender cómo se define el defecto y porque se considera un defecto. Entender que es el defecto y descartar para delimitar que no es el defecto.

Nota: La tabla muestra las herramientas a utilizar y su resultado esperado. Fuente: Elaboración propia (2023)

3.2. Metodología para la medición y respaldo cualitativo del proyecto

Durante esta etapa se estableció el método que ayudó a medir el problema, dichas mediciones respaldan la existencia del problema, y también permitió realizar un análisis de las causas probables siguiendo los resultados obtenidos.

Se identificaron las siguientes herramientas para el desarrollo de esta etapa:

Mapeo del proceso: esta herramienta se utilizó para entender el proceso y las distintas operaciones que la conforman, en la cual se podría determinar si hay algún factor o comunalidad en alguna operación del proceso específicamente.

- SIPOC: Herramienta que ayudó a definir en una vista más completa todo lo que rodea el proceso tales como proveedores de aquello que se requiere ingresar para producir shells, así como los resultados y salidas una vez concluye el proceso, así como el cliente meta. De una manera más global se podría identificar si algunos de estos componentes que se identificaron forman parte de una posible causa.
- KPI actual: Los indicadores actuales de la compañía ayudaron a medir el impacto del defecto de diferentes formas tales como el yield, Pareto y cantidad/costo de rechazos. Adicional ayuda a entender en termino de porcentaje actual del defecto en base a los indicadores.
- Encuesta: gracias a la encuesta se logró conocer el criterio experto de una porción del personal que trabaja en el área de Shell Fab sobre las posibles causas del defecto.

- Reportes del sistema operativo: sobre los reportes del sistema operativo que usa la compañía el cual es SAP, este ayudo a obtener datos del defecto que ayudan a medir el defecto en términos de cantidad, operación donde se visualiza el defecto y se rechaza, mes, día y año, así como los tipos de mandrels donde se genera el defecto.

Tabla 2

Tabla de Herramientas para Etapa de Medición

Etapa	Objetivos	Tareas	Herramientas	Producto Esperado
Medir	Identificar causas probables que generan el defecto "FP", mediante el estudio y medición del área de Shell Fab y sus operaciones.	Mapear el proceso actual	Mapeo del proceso SIPOC Diagrama Spaghetti	Entender las operaciones que se ejecutan en el área de Shell Fab Entender las entradas y salidas del proceso de Shell Fab, para poder entender si existe alguna relación con el defecto. Determinar la secuencia y desplazamiento de las operaciones
		Mediante reportes del sistema operativo hacer un análisis de los datos	Análisis de datos	Identificar mediante los datos si existe alguna comunalidad del defecto.
		Formar grupos de trabajo para realizar las visitas al proceso	Gemba walk	Mediante observación en el proceso identificar posibles causas
		Formar grupos de trabajo para realizar las visitas al proceso	Lluvia de ideas	Generar lista de causas
		Identificar en que zona de la Shell, así como en el proceso se genera el defecto	Diagrama de concentración	Identificar específicamente la ubicación del defecto
		Realizar un muestreo de mandrels	Revisión de mandrels	Verificar y/o comprobar el porcentaje de mandrels que tienen un canal/grieta en la zona del corte 1.

Nota: La tabla muestra las herramientas a utilizar y su resultado esperado. Fuente: Elaboración propia (2023)

3.3. Metodología para la Propuesta de Mejora, Construcción o Puesta en Práctica de un Nuevo Proceso, Producto o Servicio

Para esta etapa de la metodología se analizó e identificó mediante herramientas las causas posibles del problema, así como la identificación de las causas que si son asignables.

Para dicha etapa se utilizaron las siguientes herramientas:

- Diagrama de concentración: esta herramienta fue útil para identificar si alguna zona en específico de la Shell tenía una mayor concentración de defectos, con el objetivo de encontrar una comunalidad y por ende una causa en común.
- Análisis de datos: mediante los reportes obtenidos del sistema SAP en la etapa anterior, durante esta etapa se hizo el análisis de estos datos para encontrar una tendencia y por ende una posible causa.
- Lluvia de ideas: junto a personal de la compañía se generó una lluvia de ideas para enlistar posibles causas.
- Ishikawa: se creó un diagrama de Ishikawa en el cual se segregó las posibles causas por categoría, este Ishikawa se realizó obteniendo información de las herramientas adicionales que se usaron.
- Matriz de confrontación: esta matriz ayudó a descartar todas las causas probables y únicamente enfocar el estudio en aquellas asignables para dar una solución al problema.
- Gemba walk: esta herramienta generó visitas en el proceso que ayudaron a observar las operaciones y ver si en una de ellas hay presencia de partículas de acetal.

Tabla 3

Tabla de Herramientas para Etapa de Análisis

Etapa	Objetivos	Tareas	Herramientas	Producto Esperado
Analizar	Analizar los resultados obtenidos en la etapa de medición para identificar las causas que generan el defecto "FP"	Determinar las posibles causas del problema	Ishikawa Diagrama de Relaciones Matriz de confrontación	Identificar las causas asignables del problema

Nota: La tabla muestra las herramientas a utilizar y su resultado esperado. Fuente: Elaboración propia (2023)

3.4. Metodología para la Implementación del Proyecto

Durante esta etapa se creó un plan de acción para mitigar el defecto en cuestión partiendo de las causas que se encontraron como asignables.

Para diseñar este plan se utilizaron cuatro herramientas que ayudaron a desarrollar las mejoras. Cabe recalcar que durante esta etapa se va a proponer un plan de mejora, pero estas no van a ser desarrolladas.

- Lluvia de ideas: se generó una lluvia de ideas con grupo experto de la compañía para conocer las ideas que tenían para mitigar el defecto, y se segregaron según la categoría que corresponde.
- PDCA: adicional se planteó la generación de PDCA la cual con equipo de trabajo para revisar las opciones para mejora y cuales podrían implementarse en corto, mediano y largo plazo.
- Pruebas experimentales: se plantea durante la implementación que la compañía realice pruebas experimentales que ayuden a determinar viabilidad de las acciones correctivas.
- Diagrama de Gantt: un diagrama de Gantt se generó para entender todas las tareas que se requieren para implementar las acciones, así como los tiempos requeridos.

Tabla 4

Tabla de Herramientas para Etapa de Implementación

Etapa	Objetivos	Tareas	Herramientas	Producto Esperado
Implementar	diseñar un plan de acción para la mitigación del defecto "FP" a partir de las causas identificadas.	Proponer alternativas de solución al problema	Lluvia de ideas	Generar una lista de acciones y segregación según la función
		Definir tiempo requerido para la implementación de las acciones	Diagrama de Gantt	Generar un plan de acción, así como tiempos requeridos para implementar

Nota: La tabla muestra las herramientas a utilizar y su resultado esperado. Fuente: Elaboración propia (2023)

3.5. Metodología para la Verificación, Aseguramiento, Control y Seguimiento de Resultados

Etapa de control es la última fase de la metodología DMAIC que permitió proponer controles que ayuden a monitorear las acciones, lo que permite mantener los resultados esperados.

Para dicha etapa se utilizaron estas herramientas:

- **Controles visuales:** un control visual permitió que el área con una sola mirada pueda saber cómo va el defecto en cuestión. Para actuar de una manera rápida.
- **Gráficos de control:** esta grafica permitió definir que una meta de control para el defecto y día a día revisar si este se mantiene bajo la meta de control.
- **Reunión de rendición de cuentas:** permitió compartir los resultados del defecto cada periodo de tiempo determinado con el objetivo que todo el equipo se mantenga informado sobre los resultados.
- **Estándar de proceso:** un estándar de proceso permitió que acciones que se implementen en el proceso sean realizadas de la misma forma indiferentemente la persona que este ejecutando la tarea, así se tenga la seguridad que las acciones se hagan tal como se planearon.

Tabla 5

Tabla de Herramientas para Etapa de Control

Etapa	Objetivos	Tareas	Herramientas	Producto Esperado
Controlar	Proponer controles para monitorear las mejoras/acciones que se implementaran en el área de shell fab, para mantener los resultados esperados.	Proponer formas de controlar el defecto establecer instrucciones estándar para controlar el defecto	Controles visuales Gráfico de control Estandarizar proceso (procedimientos)	Asegurar que las acciones sean eficientes en base a un sistema de control

Nota: La tabla muestra las herramientas a utilizar y su resultado esperado. Fuente: Elaboración propia (2023)

Capítulo IV: Análisis de Causa Raíz

Durante este capítulo se realizó el análisis de la causa raíz mediante el desarrollo de las herramientas seleccionadas de la metodología DMAIC.

4.1. Desarrollo Etapa Definición

Para la etapa de definición se utilizaron las siguientes herramientas:

4.1.1. *KPIs actuales*

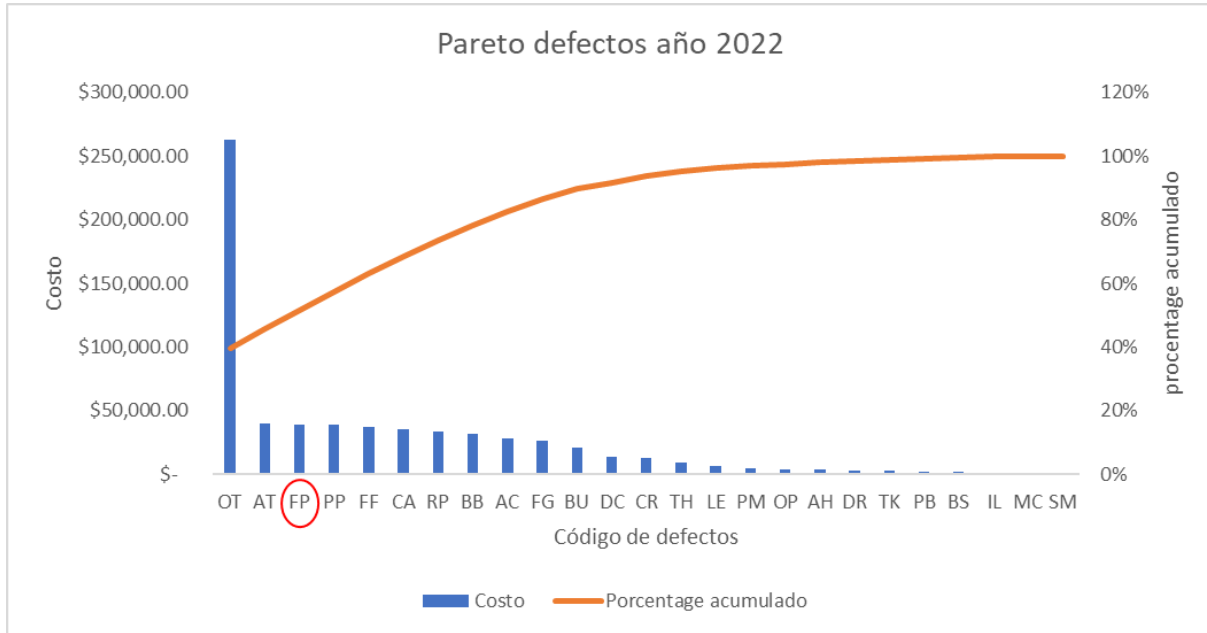
Para entender los resultados actuales del rechazo en estudio llamado fibra/partícula de acetal o como se conoce por código dentro de la compañía “FP”, se hace un estudio de los indicadores clave del negocio, para la etapa de definición se desarrolló un Pareto por defecto, se analizó estadísticamente la cantidad/costo de rechazo y se profundizó en el yield.

En relación con el Pareto de los defectos del año 2022, dichos datos se obtuvieron del sistema operativo que utiliza la compañía llamado SAP, para este diagrama se utilizó la suma del costo por cada código de rechazo generados en el año 2022. Se utiliza el código FP ya que es el identificador que utiliza la compañía y la configuración que tiene el sistema SAP.

Como se observa en la figura 12 a continuación, el defecto de partícula/fibra de acetal código “FP” se encuentra en la posición número tres, esto significa que es uno de los códigos predominantes para el área de Shell Fab y debe ser estudiado para encontrar la razón o causa de este. Dicho análisis da visibilidad de la problemática así mismo justifica el desarrollo del proyecto. El defecto más predominante código “OT” y el segundo que es el código “AT”, la compañía Abbvie no los ofrece para evaluar en este proyecto de investigación debido a que estos ya están siendo trabajados por grupos interdisciplinarios dentro de la empresa, debido a esta razón se ofrece el código número tres en cuestión.

Figura 12.

Gráfico-Pareto Defectos durante el Año 2022

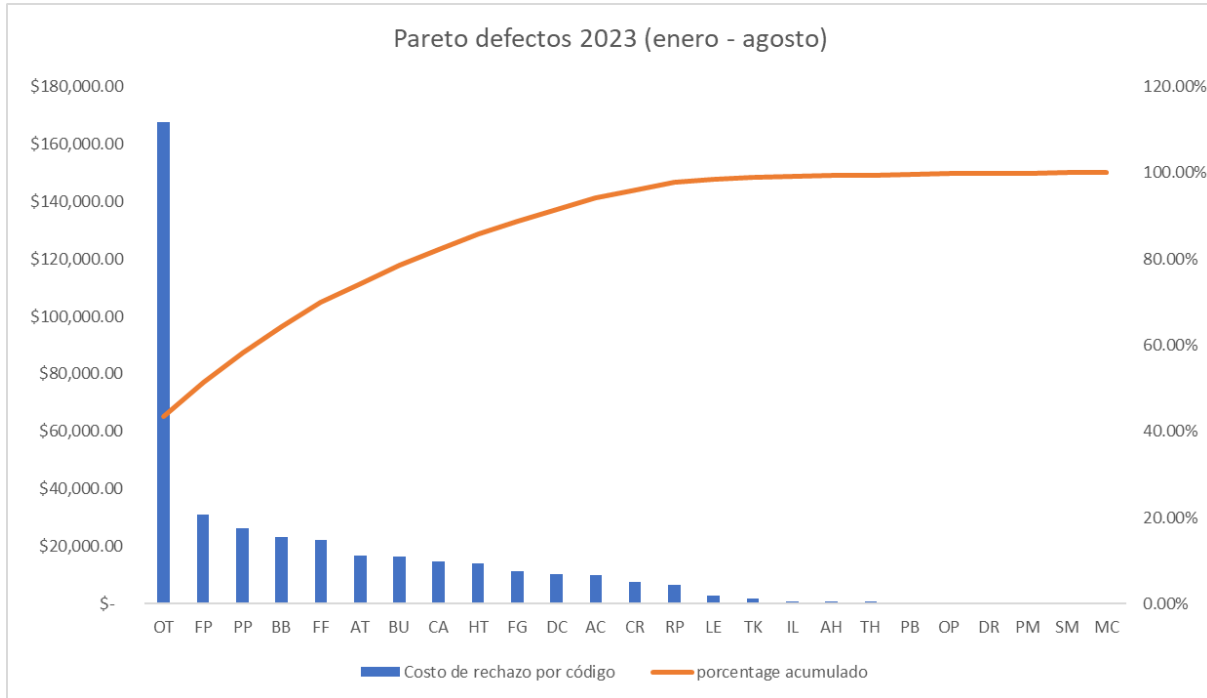


Nota: La figura muestra la gráfica de Pareto por defecto del año 2022. Fuente: Elaboración propia (2023)

Al realizar un Pareto (figura 13) de los rechazos generados del año 2023 de enero a agosto, tomando en consideración el costo del rechazo, el defecto de partícula/fibra de acetal se encuentra en la posición dos como uno de los defectos predominantes y a los cuales se les debería prestar mayor atención, este representa un porcentaje de un 8% y un porcentaje acumulado de un 51.46%. esto comprueba que del Pareto realizado el 2022 en comparación con este del año 2023, el defecto es consistente y predominante, por lo que la problemática se mantiene, incluso incrementa en el área.

Figura 13.

Gráfico-Pareto Defectos durante el Año 2023

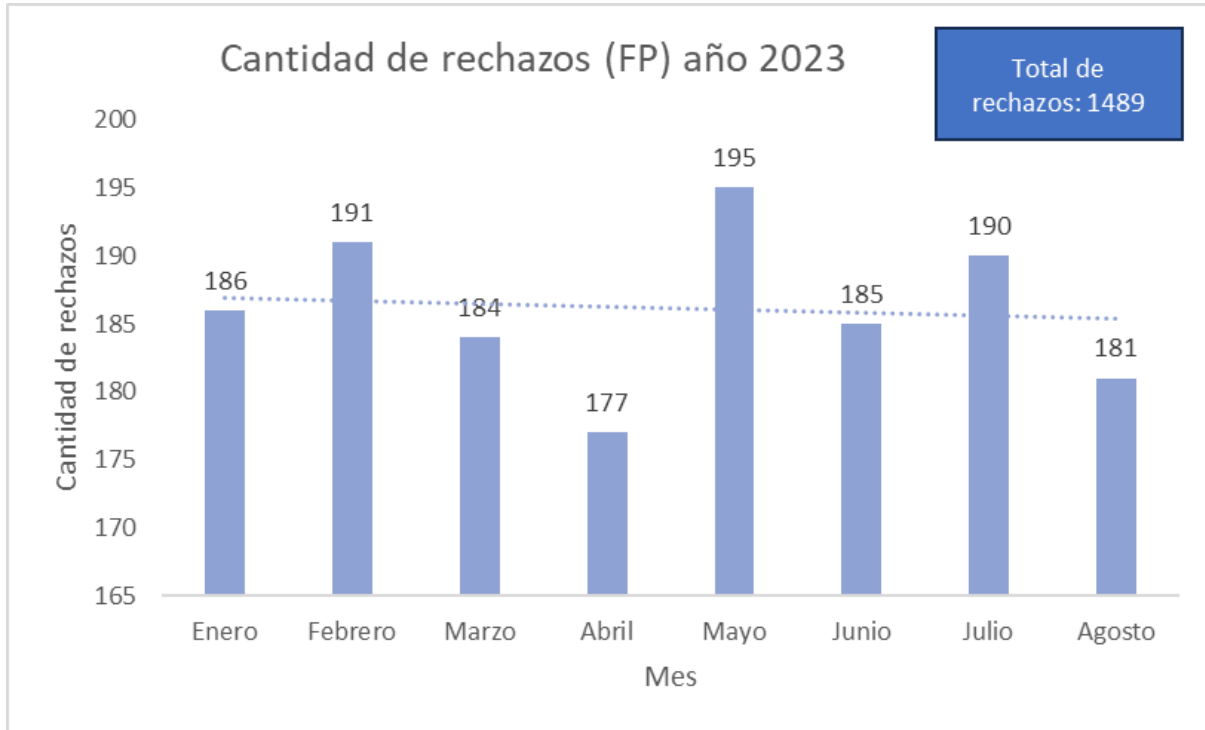


Nota: La figura muestra la gráfica de Pareto por defecto del año 2023. Fuente: Elaboración propia (2023)

En cuanto a la cantidad de rechazos por mes del año 2023 se analiza la situación mediante un gráfico (figura 14) en el cual se identifica que durante el año el defecto es constante a pesar de tener una tendencia leve hacia la baja se rectifica que no es una problemática ocasional sino una constante en el proceso y el tiempo. Durante el año se han rechazado 1,489 unidades del defecto en “FP”.

Figura 14.

Gráfico Cantidad de Defectos “FP” durante el Año 2023



Nota: La figura muestra la cantidad de rechazos del año 2023. Fuente: Elaboración propia (2023)

Adicionalmente se genera un gráfico del costo de los rechazos “FP” donde se muestra el comportamiento mensual, dando como resultado una pérdida económica total de \$30,920 de enero a agosto 2023, en promedio equivalente a \$3,864.96 mensuales. Esto ratifica la importancia de este proyecto y la propuesta de posibles soluciones que permitan disminuir esta pérdida considerable para la empresa.

Figura 15.

Gráfico Costo Mensual por Defectos "FP" durante el Año 2023



Nota: La figura muestra el costo mensual por rechazos "FP" del año 2023. Fuente: Elaboración propia (2023)

Por último, en cuanto a los KPIs actuales, para el año 2023 del mes de enero hasta agosto se han procesado 175,367 unidades como se muestra en la tabla 6 a continuación. El yield anual de Shell Fab representa un 90.43%, por lo que el 9.57% desfavorable representa los rechazos. Un 0.85% de este lo representa el código FP y es el segundo con más porcentaje representativo.

El dato de cantidad de unidades procesadas fue un resultado que la compañía dio, y el total de unidades rechazadas se obtiene de un reporte del sistema operativo SAP dado por la compañía.

Tabla 6*Tabla de Rendimiento por Defecto*

Código de rechazo	Total unidades rechazadas	Unidades completadas	Yield obtenido	Porcentaje perdido del yield por defecto
OT	6,745	175,367	96.154%	3.846%
FP	1,489		99.151%	0.849%
PP	423		99.759%	0.241%
BB	1,400		99.202%	0.798%
FF	656		99.626%	0.374%
AT	882		99.497%	0.503%
BU	861		99.509%	0.491%
CA	939		99.465%	0.535%
HT	860		99.510%	0.490%
FG	542		99.691%	0.309%
DC	162		99.908%	0.092%
AC	587		99.665%	0.335%
CR	114		99.935%	0.065%
RP	663		99.622%	0.378%
LE	82		99.953%	0.047%
TK	118		99.933%	0.067%
IL	79		99.955%	0.045%
AH	13		99.993%	0.007%
TH	33		99.981%	0.019%
PB	33		99.981%	0.019%
OP	68		99.961%	0.039%
DR	19		99.989%	0.011%
PM	8		99.995%	0.005%
SM	1		99.999%	0.001%
MC	4		99.998%	0.002%
Total	16,781		175,367	90.431%

Nota: La tabla muestra el rendimiento según cada defecto en relación con la cantidad de unidades completadas. Fuente: Elaboración propia (2023)

4.1.2. Procedimientos

Se solicita a la empresa Abbvie la definición de defecto FP dentro de sus procedimientos, para lo cual nos brinda la siguiente definición y especificación:

Figura 16.

Especificación del Defecto "FP"

Descripción	• Partícula de acetal/fibra
Código	• FP
Definición	• Partícula extraña incrustada que proviene del material acetal (coloración negra)
Especificación	• No hay partículas incrustadas en la shell

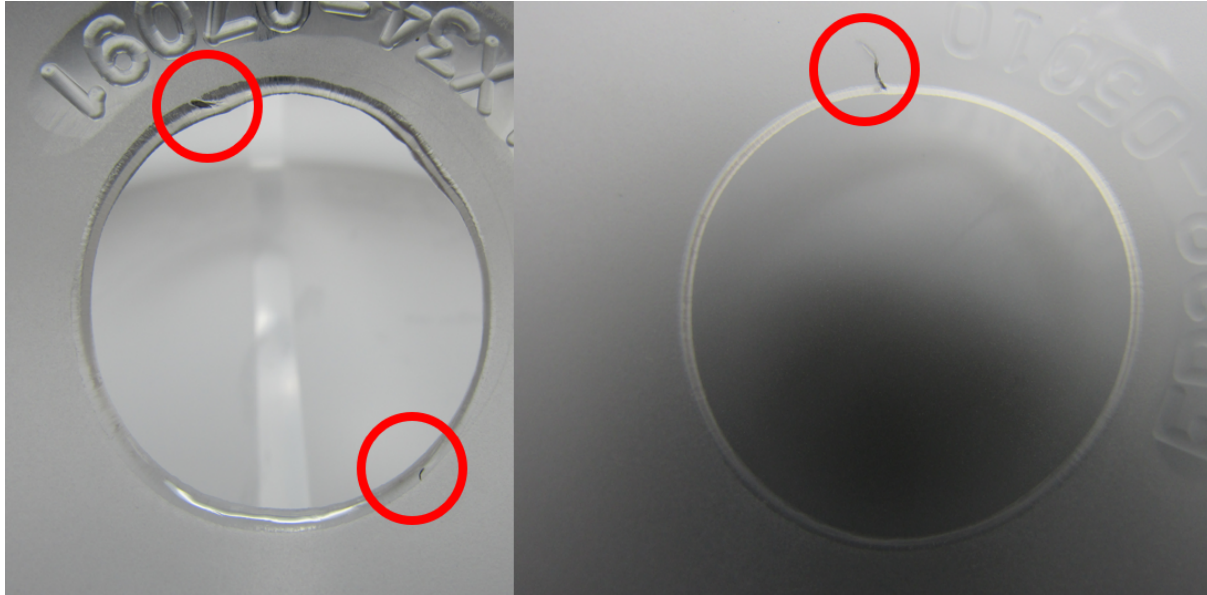
Nota: La figura muestra la definición y especificación del defecto conocido como partícula de acetal/fibra.

Fuente: Elaboración propia (2023)

En la figura 17 a continuación se observa que la fibra o partícula es específicamente de acetal, la cual por su coloración negra es fácil de observar el defecto en la shell. Adicional la especificación es muy clara al mencionar que no hay tolerancia para este defecto, por lo que sí es observado en un producto debe ser rechazado sin evaluar medida o condición. También menciona la compañía Abbvie (2023) que es un defecto cosmético y que la integridad de la shell puede verse comprometida al estar incrustado entre las capas del producto.

Figura 17.

Imagen del Defecto "FP"



Nota: La figura muestra mediante una imagen el defecto conocido como partícula de acetal/fibra. Fuente: Elaboración propia (2023)

Como resultado del análisis de los KPIs y los procedimientos se finaliza la etapa definición con el desarrollo de la herramienta Es / No Es, la cual fue vital para definir el problema el cual se resume en la siguiente tabla:

Tabla 7

Tabla de la matriz Es/No Es

	Es	No es
¿Qué?	Es una partícula de acetal negra incrustada en el shell, con el código "FP". Es un defecto cosmético y que puede afectar la integridad de la shell.	Otra partícula que no sea de acetal y otro código distinto al llamado "FP"
¿Dónde?	El defecto se observa en el área de Shell fab, incrustado entre las capas de la shell	Un defecto que se observe en otras áreas de producción y en otra zona de la shell como el parche o agujero de llenado.
¿Cuándo?	Se observa diariamente el proceso de Shell Fab. Este estudio abarca un periodo de tiempo del año 2022 al 2023.	Otros años distintos al periodo de tiempo delimitado.
¿Cuánto?	Durante el año 2022 se rechazaron 2,091 unidades por el código "FP".	Otras unidades rechazadas por otro código distinto al "FP".

Nota: La tabla muestra la información de la matriz Es/No es. Fuente: Elaboración propia (2023)

Con la herramienta se puede deducir que el defecto es una fibra de acetal negra incrustada en la shell con el código "FP", además corresponde a una imperfección cosmética y también funcional ya que podría afectar la integridad de la unidad. Este se observa en el área de Shell Fab, y se ve diariamente en la línea de producción para lo que corresponde al año 2022 y 2023 el cual es el periodo de tiempo que abarca el proyecto. Por último durante el 2022 se rechazaron 2,091 unidades por este código.

4.2. Desarrollo Etapa de Medición

Durante esta etapa de medición se utilizan y detallan a continuación herramientas que muestran cómo se está desempeñando el problema en el proceso actual y sobresale la intensidad de este para durante la etapa de análisis poder concluir aquellas causas encontradas.

4.2.1. Mapeo del proceso

Para esta sección se crea un mapa del proceso en la cual se describe las operaciones que conforman el área de Shell Fab. Refiérase al anexo B para ver el diagrama de proceso de fabricación. Durante el mapeo el proceso se describe cada una de las operaciones y su función principal, con el objetivo que

durante el avance de las etapas de medición y análisis poder identificar si alguna de esta operación se asocia a la causa raíz.

Adicional se construye la figura 18 para facilitar la comprensión visual de lo que se realiza en cada operación.

Figura 18.

Proceso Shell Fab



Nota: La figura muestra mediante un diagrama SIPOC los elementos clave del proceso. Fuente: Elaboración propia (2023)

4.2.2. Lluvia de ideas

Se realizó una lluvia de ideas con el personal del área de Shell Fab para comprender el criterio experto de ellos, esta lluvia de ideas se hizo con 8 operarios, para los cuales brindaron posibles causas del defecto “FP”. Refiérase al Anexo C para ver el detalle de la lluvia de ideas.

A continuación, se hace un resumen de las causas indicadas por lo socios, se contabiliza aquellas que se repiten, adicional se genera columnas adicionales como análisis extra donde se segrega aquello que es un efecto del problema y lo que es la posible causa.

Tabla 8

Tabla de Lluvia de Ideas

Causas	Repetición de la causa	Causa	Efecto
Máquina que hace el corte de las unidades en la operación de stripping, hace que se produzcan las partículas del mismo material.	3	x	
Se observan partículas de acetal por la estación de trabajo de la operación de stripping y dentro de la máquina de corte.	3		x
Partículas de acetal quedan en el orificio que tienen los mandrels del corte #1.	2		x
Equipo genera las partículas de acetal porque las cuchillas tocan en el mandrel directamente.	2	x	
Las partículas quedan en la ranura/canal de corte donde la cuchilla toca o penetra el mandrel, y cuando se dippea las partículas quedan entre las capas.	2		x
Se desprenden las partículas de este mandrel.	1		x
No se limpian bien los mandrels	1		x
Mandrels pueden tener partículas pegadas.	1		x
El lugar donde se guardan puede tener partículas	1	x	
Como el cortador tiene filo, solo para el corte 1, el mandrel no tiene protección en este corte 1 y la cuchilla se introduce en el mandrel y empieza a hacer un canal que saca astillas del mismo material del mandrel, cuando el mandrel se vuelve usar las partículas quedan en la dispersión de las capas.	1	x	

No hay un inserto que proteja al mandrel del corte 1, como el que tiene el corte 2.	1	x
---	---	---

Nota: La tabla muestra las causas generadas en la lluvia de ideas y la repetición de cada causa. Fuente: Elaboración propia (2023)

En el análisis indica que la causa del defecto podría estar en la operación de corte la cual se llama stripping, ya que los socios hacen mención tanto del equipo, la cuchilla de la máquina, así como de una herramienta llamada inserto que sirve como una protección al mandrel. Fuera de esta operación únicamente mencionan el lugar de almacenamiento de los mandrels el cual es en la operación de kitting. Dentro de los efectos, los operarios mencionan en varias ocasiones la observación de partículas de acetal en mandrel y el proceso, así como falta de limpiezas. Por lo que en las herramientas siguientes se abordarán aquellas operaciones y lugares indicados con el fin de comprobar mediante el uso de estas si representa una causa asignable o no.

4.2.3. SIPOC

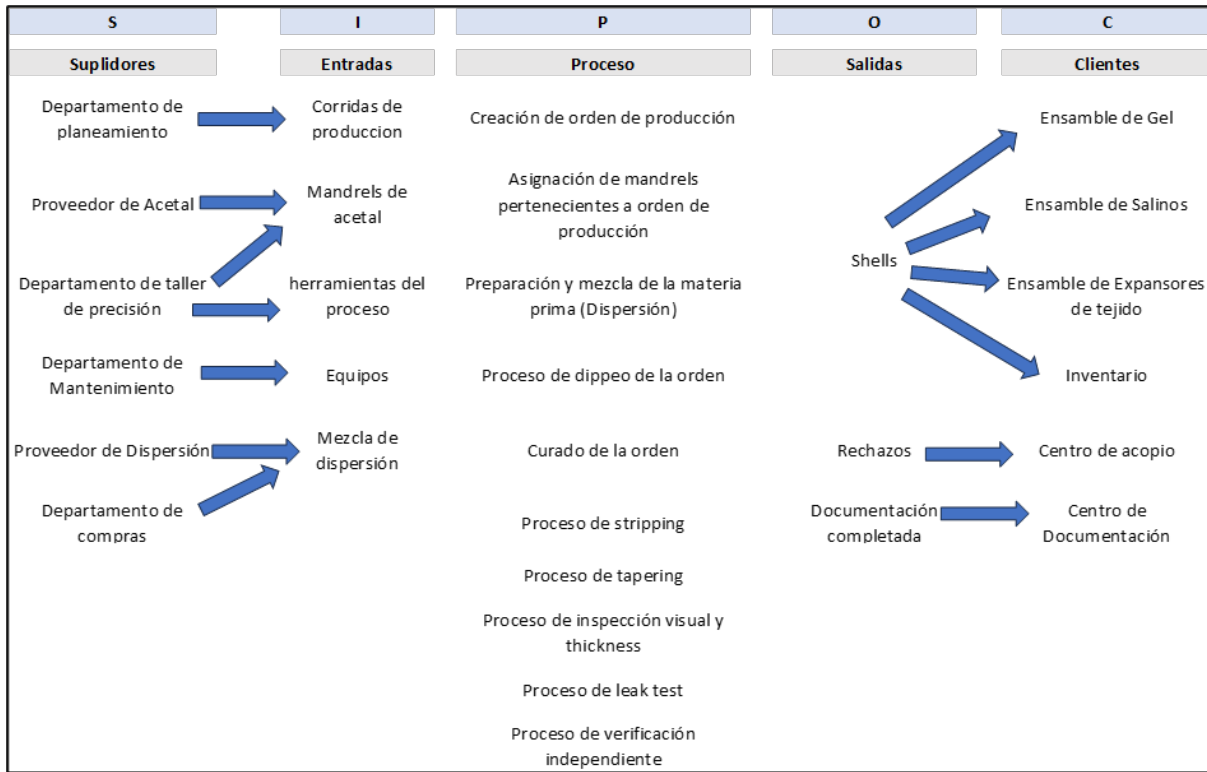
Se genera un SIPOC el cual ayudó a identificar y visualizar aquellos elementos clave para el proceso de Shell Fab, así como buscar dentro de este el material del defecto “FP” que por su descripción aclara que es de acetal, por lo que seguir este material direcciona hacia donde se debe revisar con más atención.

Con especial atención se logra observar los siguientes puntos:

1. En la sección de suplidores se evidencia que en efecto hay un proveedor que abastece materia prima de acetal el cual comprende uno de los principales suministros del área.
2. Durante las entradas se ve la transformación del acetal, ya que de ser una materia prima se convierte en mandrels el cual es el molde de la Shell, como hallazgo importante en esta herramienta se logra reconocer que es la única entrada de acetal que tiene el área y la única transformación que sufre el acetal como materia prima, adicional el departamento de taller de precisión es el encargado de fabricar estos mandrels en la compañía.
3. Como tercer punto y con la ayuda del diagrama de proceso se logra concluir que los mandrels de acetal son sumergidos en la dispersión, por lo que el acetal tiene contacto directo con la dispersión y por ende con la Shell.

Figura 19.

Diagrama SIPOC



Nota: La figura muestra mediante un diagrama SIPOC los elementos clave del proceso. Fuente: Elaboración propia (2023)

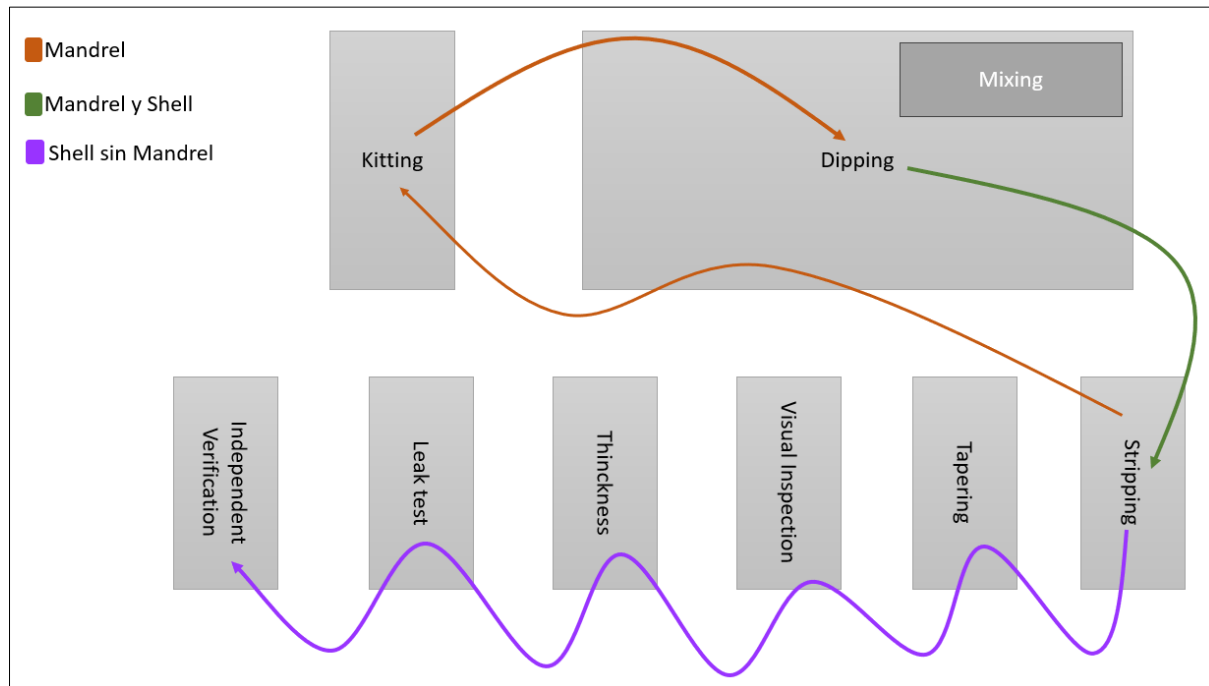
4.2.4. Diagrama de espagueti

Esta herramienta tuvo el objetivo de trazar dentro del proceso cuál es la ruta que toma estos tres elementos: el mandrel solo, el mandrel con la Shell y la shells sola sin el mandrel, con el objetivo de entender:

- Aquella ruta donde pasa la materia prima acetal ya que, el defecto en cuestión “FP” es específicamente de este material, como bien lo delimitó la herramienta SIPOC se logró conocer que los mandrels son los únicos hechos a base de este material (acetal) en el proceso, por lo que, seguir la ruta del mandrel es la pista para conocer la causa y las operaciones involucradas.
- Descartar las operaciones por donde no pasa el mandrel, ya que no serían posibles generadores de partículas o fibras de acetal, debido a que por estas solo pasaría la shell mas no el mandrel.

Figura 20.

Diagrama Espaguete



Nota: La figura muestra mediante un diagrama de Espaguete las diversas etapas e interacciones entre cada etapa.

Fuente: Elaboración propia (2023)

Al analizar el diagrama presentado en la figura 20 se logra concluir que:

- Se descarta la operación Tapering, Visual inspection, thickness, leak test y independent verification ya que por estas solo pasa la shell mas no el mandrel, por lo que no hay posibilidad de generar partículas y fibras de acetato que puedan adherirse entre las capas de la shell y formar el defecto "FP".
- Hay tres operaciones clave, donde el mandrel tiene una ruta, y en estas podría generarse partículas o fibras de acetato que a la larga podrían adherirse a la shell y generar el defecto FP, dichas operaciones son: Kitting, dipping y stripping.
- Una vez de desprender la shell del mandrel, estos vuelven directamente a kitting, por lo que la ruta del mandrel dentro de la operación es muy corta, únicamente pasa por kitting, dipping y stripping.

4.2.5. Análisis de datos

La empresa Abbie proporciona un reporte del sistema operativo del año 2023 de enero a agosto, donde se obtiene la cantidad de unidades rechazadas por “FP” (1,489 rechazos) y la operación donde este defecto fue rechazado y por lo tanto observado, este indica que la operación Visual inspection es la que tiene mayor porcentaje de detección de rechazos por “FP”. Dicho resultado para la organización tiene un sentido lógico, ya que es la operación destinada únicamente a realizar una revisión detallada y profunda de la unidad con el objetivo de detectar defectos y tomar la decisión según el procedimiento si estos pasan o fallan, por lo que este punto de control que tiene el proceso cumple su función. También se concluye que a pesar de que la detección del defecto se da en esta operación no necesariamente es la causante del rechazo, como bien se definió en el diagrama de espagueti en esta operación la shell ya no va acompañada del mandrel por lo que no hay posibilidad de ser una causa raíz, esta solo ve el efecto.

Para operaciones como tapering y stripping, son aquellas donde el socio puede descartar unidades cuando este fue visible al momento de hacer la tarea por lo que los porcentajes son bajos debido a esta razón, y dado a que estas operaciones ocurren antes de visual inspection tienen más oportunidad de detectar el defecto que las que ocurren posterior a esta. Únicamente en la operación de stripping el mandrel aun viaja con la shell por lo que podría ser una fuente del defecto para revisar. Se descarta que tapering sea una operación causante del rechazo ya que por esta el mandrel ya no viaja, únicamente la shell pasa por esta operación

La figura 20 muestra los resultados obtenidos del sistema en forma de gráfica de pastel.

Figura 21.

Gráfico-Pie Cantidad de Rechazos "FP" durante el Año 2023



Nota: La figura muestra la cantidad de rechazos "FP" del año 2023. Fuente: Elaboración propia (2023)

4.2.6. Gemba Walk

A partir de las herramientas anteriores se visualiza la importancia de hacer un gemba walk en el proceso, para esta herramienta se siguieron tres fases fundamentales: preparación, ejecución y análisis. Este método fue de vital ayuda para alcanzar el objetivo del recorrido. A continuación, se detalla cada una de las fases.

Pasos para la fase de preparación:

- Se eligió el tema en el que se centra el recorrido el cual fue: revisión de las causas del código de defecto FP en la operación de kitting, dipping y stripping.
- Se preparó una lista de chequeo con aquellos puntos importantes por revisar en el gemba y el mapa para la visita. Para ver el formato de la plantilla utilizado refiérase al anexo D.

- Se notificó al personal del área que va a ser observado y se explicó el objetivo de estas caminatas para obtener la mayor participación y aportes durante el recorrido del personal experto.
- Se seleccionó los participantes que ejecutaron los gemba walks y se les presentó el tema, lista de chequeo y áreas a ser observada. Para este caso se seleccionó personal familiarizado con el proceso.
- Se agendó la visita al proceso.

Pasos para la fase de ejecución:

- Se hicieron las observaciones en el proceso de cada una de las operaciones y se siguió la lista de chequeo.
- Se hicieron preguntas al personal del área para despejar dudas y una mejor comprensión.

Pasos para la fase de análisis:

- Se realiza una sesión con los participantes del gemba walk donde se comparten las observaciones y se determinan las posibles causas.

En la figura 22 a continuación se puede observar el formato usado para seguir las fases del gemba walk.

Figura 22.

Formato Utilizado para Asegurar las Fases del Gemba Walk

Preparación		Check	Observaciones
1	Elegir tema central del recorrido.	<input checked="" type="checkbox"/>	Tema central: revisión de las causas del código de defecto FP en la operación de kitting, dipping y stripping.
	Preparar lista de chequeo con los puntos de revisión	<input checked="" type="checkbox"/>	Se agregan puntos de revisión en las tres áreas clave
	Notificación al personal del área del Gemba Walk.	<input checked="" type="checkbox"/>	
	Explicar personal del área objetivo del Gemba Walk	<input checked="" type="checkbox"/>	Obtención de mayor participación de los operarios de proceso
	Seleccionar participantes que ejecutaran el recorrido	<input checked="" type="checkbox"/>	María Fernanda Alfaro, Supervisor del área y monitor del proceso
	Presentar a participantes del tema del Gemba Walk y entrega de lista de chequeo	<input checked="" type="checkbox"/>	
	Agendar fecha específica de la visita al proceso	<input checked="" type="checkbox"/>	Se agendó la sesión en el mes de setiembre del 2023.
Ejecución		Check	Observaciones
2	Realizar observaciones en el proceso	<input checked="" type="checkbox"/>	
	Realizar preguntas en el proceso	<input checked="" type="checkbox"/>	
	Completar lista de chequeo	<input checked="" type="checkbox"/>	
Análisis		Check	Observaciones
3	Realizar sesión para compartir observaciones, así como las posibles causas.	<input checked="" type="checkbox"/>	
	Analizar los resultados	<input checked="" type="checkbox"/>	

Nota: La figura muestra el formato utilizado para asegurar el cumplimiento de las etapas del Gemba Walk.

Fuente: Elaboración propia (2023)

Observaciones en la operación de kitting:

- Se observan partículas sueltas de acetal en la superficie de los estos, cuando los operarios si las logran ver las quitan. Estas partículas se ven principalmente en la base del mandrel. Operarios mencionan que existe una estática en el mandrel que hace que estas partículas del mismo material cuesten quitar de la superficie de estos, por lo que únicamente con un paño de espuma rociado con alcohol es posible remover.
- Cuando se detalla el mandrel se puede ver que en efecto hay un canal profundo ocasionado por una cuchilla que penetra el mandrel, generando desprendimiento de partículas, ver figura 23 a continuación.

Figura 23.

Canal de un Mandrel



Nota: La figura muestra el canal que se forma por la cuchilla. Fuente: Elaboración propia (2023)

- No hay herramientas o alguna tarea en esta operación que genere partículas provenientes de acetal.
- No hay otro elemento en el área que sea de acetal únicamente los mandrels.
- En la estación de trabajo no se observan partículas.
- Operador menciona en ocasiones cuando limpia mandrels, logra ver partículas que quedan en el paño de espuma que utiliza. Esta es una limpieza que realiza como buena práctica mas no está detallada en ningún procedimiento. Este punto se logra ver en el momento.
- No hay una revisión enfocada en la prevención del defecto.

Observaciones en la operación de dipping:

- No se observan partículas de acetal en las estaciones.
- En la materia prima (dispersión) no se observan partículas.
- Operarios mencionan que no tienen una revisión enfocada en la prevención del defecto, o detección de partículas en la mandrel, por lo que cuando ellos logran ver estas antes de la sumersión las quitan, adicional mencionan que las partículas al ser del mismo material y color del mandrel es más difícil la detección.
- No realizan tareas que puedan generar partículas de acetal provenientes del mandrel.
- No existe otra herramienta, suministro, artículo en el área que sea de acetal por lo que se descarta que las partículas provengan de otro lugar diferente al mandrel.
- Socio de proceso menciona que cuando el mandrel se sumerge en la dispersión, en el canal/grieta que tiene el mandrel del corte uno que se hace en stripping, salen partículas. Esto

ocurre porque la dispersión ingresa a este canal y genera que las partículas se resbalen con la dispersión, haciéndolas visibles, en este punto estas partículas quedan incrustadas entre capas, debido a que una vez que el mandrel se sumerge en la materia prima este no se puede manipular ni tocar. Adicional por la posición que queda el mandrel la gravedad permite que estas salgan a continuación se muestra una imagen del proceso de dipping y la posición de estos en el proceso, refiérase a la figura 24.

Figura 24.

Proceso de Dipping



Nota: La figura muestra el paso a paso del proceso de Dipping. Fuente: Elaboración propia (2023)

- No existe algún método o herramienta para remover las partículas o fibras de acetal que quedan en el canal/grieta del mandrel, ya que no son visibles a los operarios.

Observaciones en la operación de stripping:

- Se observan una gran cantidad de partículas en la estación de trabajo durante la ejecución de la operación de corte.
- Una vez la shell se desprende del mandrel, en la shell quedan partículas sueltas de acetal, que estas como tales no son el defecto porque se pueden quitar, pero si se demuestra que en esta operación se crean.

- Después del proceso de corte se logran ver partículas sueltas adheridas al mandrel, que podían ser potencialmente un defecto si esta se logra sumergir en la dispersión (dipping) con esta.
- Se observan partículas en el equipo de corte uno principalmente y dentro del equipo y en corte dos con menor proporción.
- Se logra ver que el equipo utiliza cuchilla circular, cuando los socios ingresan el mandrel en el equipo para hacer el corte uno, esta cuchilla tiene contacto directamente con el mandrel penetrando en forma circular en este, generando un roce entre cuchilla y acetal por ende las partículas se generan. Como este mandrel rota en el proceso, al sufrir varios cortes, el canal que queda en el mandrel se va haciendo más prominente. Ver figura 25 a continuación.

Figura 25.

Equipo para Corte de Shell

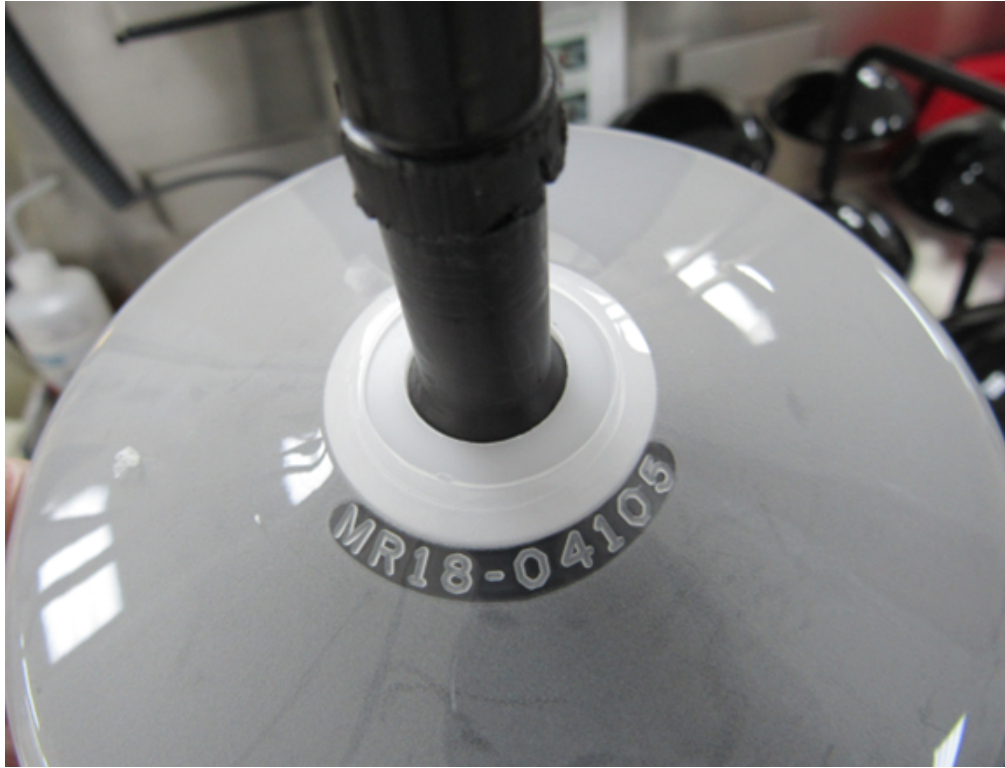


Nota: La figura muestra el contacto directo de la cuchilla con el mandrel. Fuente: Elaboración propia (2023)

- Se observa que en el corte dos los operarios colocan entre la shell y el mandrel una protección llamada insert, esta cumple su función ya que cuando colocan el mandrel en el equipo, la cuchilla no toca el mandrel porque esta herramienta lo protege, esto hace que no genere partículas ya que no hay un roce directo, adicional el mandrel no tiene un canal/grieta en el corte dos. Ver figura 26.

Figura 26.

Inserto para Corte Dos



Nota: La figura muestra la protección para evitar contacto directo con el mandrel. Fuente: Elaboración propia (2023)

- No existe otra herramienta, suministro, artículo en el área que sea de acetal por lo que se descarta que las partículas provengan de otro lugar diferente al mandrel.
- Las partículas que quedan en el canal no se logran ver o quitar porque estas quedan en el canal, el cual es muy angosto.
- Operador realiza una limpieza de la estación para remover partículas al finalizar cada corrida de producción. Mas no existe una limpieza profunda de estaciones y equipo ni una frecuencia que garantice un producto libre de partículas.
- Material del mandrel que es acetal, cede ante el corte permitiendo que la cuchilla penetre el material.
- No hay una revisión enfocada en la prevención del defecto.
- Se consulta la razón por la cual el mandrel es de acetal y no de otro material más resistente a la cuchilla, para lo que los expertos de la compañía indican que este material es de grado

médico especial para tener contacto directo e indirecto con el producto y microbiológicamente aprobado, y como tal el mercado actual no tiene otro material con estas condiciones que favorezcan la producción.

Refiérase anexo E para ver el detalle de los gemba walks realizados por cada participante.

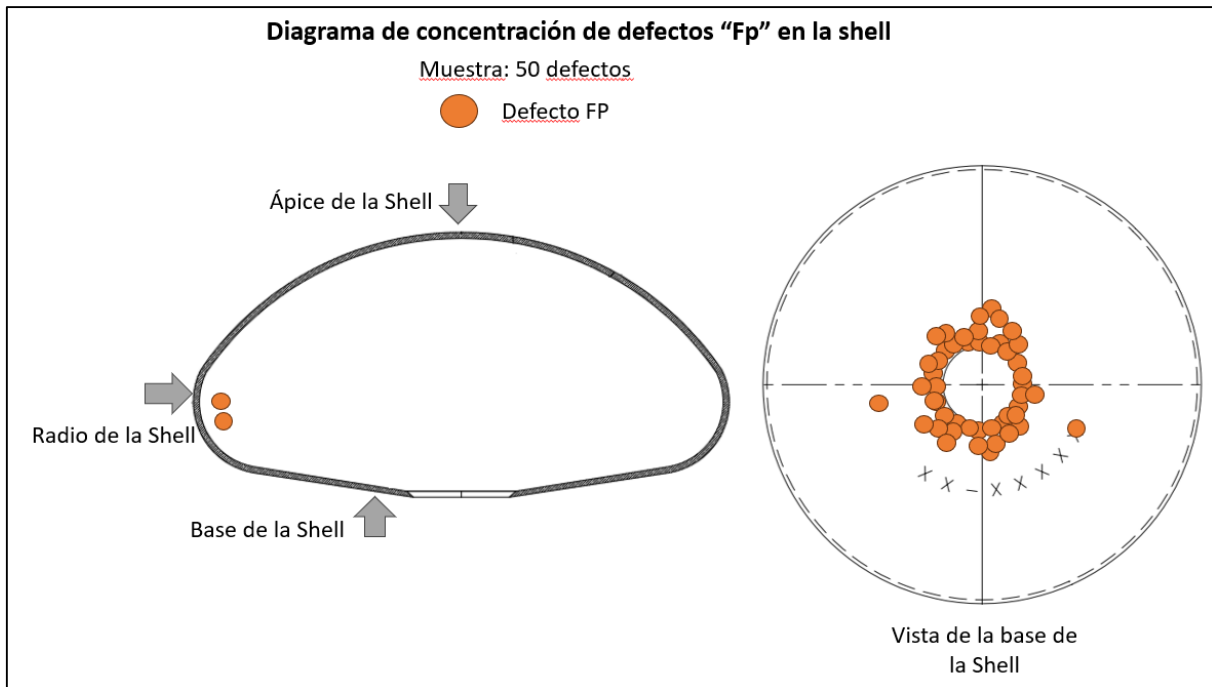
4.2.7. Diagrama de concentración

Mediante un diagrama de concentración tomando una muestra de 50 defectos según se ubiquen en la shell, para así determinar si hay una comunalidad o una concentración específica en la shell. La shell se divide en tres partes, radio, base y ápice; en el diagrama se definen las zonas antes mencionadas. Durante la revisión y ubicación de los defectos en la shell se logra evidenciar una concentración de defectos en la base de la shell específicamente alrededor del agujero de la shell, de los 50 defectos, 48 están en la base, dos en el radio y ninguno en el ápice.

Este diagrama reafirma que la ubicación de los defectos está relacionado al proceso de corte y al canal que este genera por preformar el mandrel directamente, dichas partículas provienen de este canal y las partículas quedan incrustadas entre las capas de la shell justo en esta posición.

Figura 27.

Diagrama de Concentración del Defecto "FP"



Nota: La figura muestra una representación visual de la cantidad de defectos. Fuente: Elaboración propia (2023)

4.2.8. Revisión de mandrels

Se realiza una revisión de mandrels de un día de trabajo, dicha revisión consistió en verificar cuales de los mandrels presentan un canal/grieta donde se concentra la mayor cantidad de defectos según el diagrama de concentración, con el fin de asegurar que dicha grieta y el método de corte es el que genera las partículas de acetal, que a su vez generan el defecto una vez esta partícula queda incrustada entre las capas de la shell.

Para dicho análisis se toma una población de 5,623 mandrels, los cuales fueron revisados en tres operaciones, las cuales son las únicas operaciones por donde el mandrel pasa: kitting, dipping y stripping. Esta revisión se hizo con ayuda de los operarios de trabajo donde se les brinda una tabla para anotar cada vez que procesaba una orden cuantos mandrels veían con el canal/grieta en la zona donde se realiza el corte uno. Este análisis se hizo en un día de trabajo del mes de octubre del 2023. Cabe recalcar que la compañía Abbvie tiene un procedimiento interno para determinar la muestra en base a la cantidad de la población con un AQL 4.0 y C=0, dicha población se toma de un día de producción (5623 ea), sin embargo para esta ocasión se quiso revisar todos los mandrels que conforman un día de producción por lo que se revisa toda la población.

El resultado arroja que de 5,623 de mandrels revisados el 100% de estos tienen un canal o grieta, por lo que da una relación alta entre el defecto FP y la grieta de este ocasionado por el método de corte. A los socios se les brinda un criterio de revisión el cual fue: Mandrels con Canal/Grieta en zona de corte uno, en la tabla 9 se pueden ver el detalle de los resultados.

Tabla 9*Tabla de Muestreo Realizado en Mandrels*

Operación	Operario	Cantidad Revisada	Criterio encontrado	Porcentaje obtenido
Kitting	A	619	619	100%
Kitting	B	641	641	100%
Kitting	C	636	636	100%
Dipping	D	123	123	100%
Dipping	E	140	140	100%
Dipping	F	135	135	100%
Dipping	G	127	127	100%
Dipping	H	131	131	100%
Dipping	I	140	140	100%
Dipping	J	136	136	100%
Dipping	K	125	125	100%
Dipping	L	128	128	100%
Dipping	M	137	137	100%
Dipping	N	129	129	100%
Dipping	O	122	122	100%
Dipping	P	141	141	100%
Dipping	Q	138	138	100%
Stripping	R	463	463	100%
Stripping	S	461	461	100%
Stripping	T	472	472	100%
Stripping	V	479	479	100%
Total		5623	5623	100%

Nota: La tabla muestra el resultado del muestreo realizado para revisión de mandrels que cumplieran el criterio determinado. Fuente: Elaboración propia (2023)

4.3. Desarrollo de la Etapa de Análisis.

Durante esta etapa de análisis se plantea un Ishikawa con las posibles causas encontradas, así como la confrontación de estas para determinar cuál es la causa raíz del problema y de esta manera poder construir un plan de acciones.

4.3.1. Ishikawa

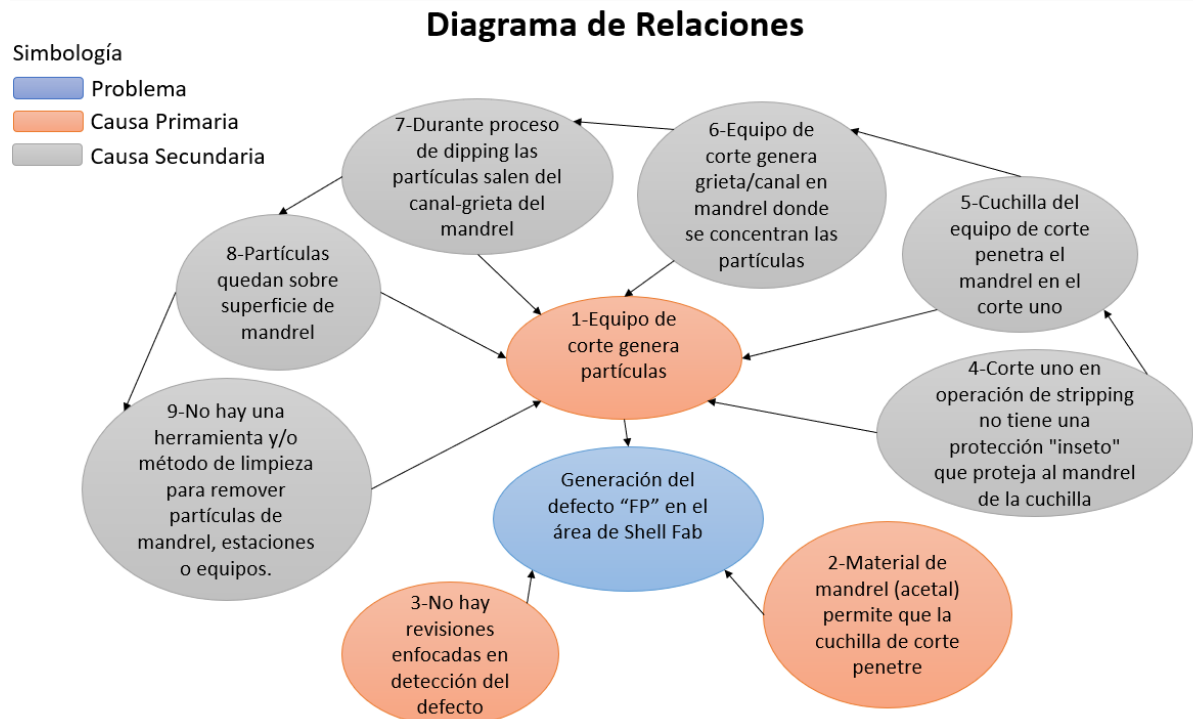
Con la ayuda de las herramientas desarrolladas en la etapa de medición y análisis, se crea un Ishikawa con las posibles causas encontradas. Refiérase al anexo F.

4.3.2. Diagrama de relaciones

Este diagrama de relaciones ayudó a crear vínculos entre las causas y así facilitar la comprensión, al mismo tiempo identifica aquella operación/es de mayor impacto para centrar las acciones de mejora.

Figura 28.

Diagrama de Relaciones



Nota: La figura muestra la relación entre causas. Fuente: Elaboración propia (2023)

Este diagrama permitió concluir que la causa primaria uno es el mayor generador de causas secundarias, y al mismo tiempo señala la causa más valor o impacto en el proceso a la cual hay que prestar atención en el plan de implementación ya que mitigaría el mayor de los problemas. También permitió clarificar cuales de las causas son efectos a la causa principal como son las causas secundarias en color gris.

4.3.3. Confrontación de las causas

Para finalizar la etapa de análisis se realiza un ejercicio de confrontación de las causas, en donde se hace una valoración de las causas entre uno a cinco, siendo uno un valor bajo y cinco un valor fuerte, dicha valoración se hizo por votación con personal de la compañía experto en el área de Shell Fab participando cinco personas. También se hizo un análisis de cada una de las causas y se determinó

cuáles de estas son factores contribuyentes, causa raíz o ninguna de las anteriores. Por medio del diagrama de relación se da a conocer aquellas causas primarias y secundarias por lo que fue de valor para determinar la causa raíz de este problema A continuación, se muestra la tabla 10 con el análisis detallado de las causas.

Tabla 10

Tabla de Confrontación de las Causas

Dimensión	Causas	Valoración (1 a 5)	Análisis	Causa raíz	Factor contribuyente
Hombre	No hay revisiones en el proceso enfocadas en prevención del defecto	1	No se cataloga como una causa, sino una falta de punto de control en el proceso que podría prevenir la propagación de la partícula.	No	Sí
Máquina	Equipo de corte tiene cuchilla que penetra el mandrel en el corte uno (stripping)	5	Se considera la causa raíz ya que se logra comprobar que durante la operación de stripping específicamente en el corte la cuchilla tiene contacto directo y penetra el mandrel, este roce entre cuchilla y material genera partículas y a su vez un canal/grieta en el mandrel donde la repetición de la operación incrementa más este canal y por ende la generación de más partículas.	Sí	No
	Mandrel tiene un canal (grieta) generado corte uno provocado por el equipo (stripping), donde las fibras se almacenan	0	Este representa un síntoma/efecto del problema mas no la raíz de este, por lo que se descarta como causa raíz y factor contribuyente.	No	No
Entorno	Partículas generadas en la operación de corte quedan	0	Este representa un síntoma/efecto del problema mas no la raíz de este, por lo que se descarta como causa raíz y factor contribuyente.	No	No

sobre la superficie
del mandrel

Material	Material de mandrel (acetal) permite que la cuchilla penetre	0	El acetal es un material para uso de grado médico, por lo que está autorizado para tener contacto directo con el producto, no existe en el mercado otro material para fabricar el mandrel. Adicional, se considera que el problema no viene del material sino del método del corte ya que es este es muy abrasivo para cualquier material y de impacto directo.	No	No
Método	El corte uno no tiene protección "inserto" que proteja el mandrel de la cuchilla (stripping)	3	La protección evitaría el contacto directo de la cuchilla con el mandrel en el corte uno de la operación de stripping, por lo que se considera uno de los factores contribuyentes más importantes del estudio. No es una causa ya que esto no cambia el método de corte el cual es muy abrasivo.	No	Sí
	No hay una limpieza de mandrel, estaciones y/o equipo de cote por procedimiento en operaciones clave	2	Una limpieza podría servir de manera preventiva mas no elimina la generación del defecto. Se considera como factor contribuyente	No	Sí
	No hay una herramienta para remover partículas del canal/grieta que tiene el mandrel	1	Una herramienta podría contener el defecto mas no elimina la causa raíz de la generación de las partículas, por lo que se categoriza como factor contribuyente	No	Sí
	Durante el proceso de dipping, partículas salen del canal/grieta quedando	0	Se determina un efecto del problema, mas no raíz del problema	No	No

Nota: La tabla el análisis de las causas. Fuente: Elaboración propia (2023)

4.4. Conclusiones de la Situación Actual

Se concluye los siguientes puntos:

- La única herramienta, componente, suministro en el área de Shell Fab hecho de acetal son los mandrels usados para crear la carcasa de la shell.
- El mandrel solo pasa por tres operaciones las cuales podrían ser parte del problema: kitting, dipping, stripping.
- El proceso de corte uno en la operación de stripping, tiene una cuchilla que penetra directamente el mandrel.
- El roce entre la cuchilla y el mandrel genera una fricción que hace que se desprendan partículas del mandrel.
- Este roce entre el mandrel y cuchilla genera una grieta/canal en el mandrel de forma circular (forma del cortador), que, debido a la rotación de este en el proceso, el canal se hace más grande y profundo generando más partículas.
- Partículas quedan en el canal/grieta de mandrel y durante el proceso de dipping estas salen de este canal, porque la dispersión al ser un material líquido con facilidad las saca, generando el defecto "FP".
- Partículas sueltas quedan sobre la superficie del mandrel, generando el defecto "FP".
- Método de corte o equipo de corte es la causa raíz del problema.
- No hay limpiezas, revisiones o herramientas que ayuden a controlar o prevenir la generación del problema.
- El corte dos que se realiza a la shell no penetra el mandrel ya que para este corte el proceso tiene una protección.
- El mandrel es hecho de acetal, debido a que este material es de grado médico especial para tener contacto directo e indirecto con el producto y microbiológicamente aprobado, y como tal el mercado actual no tiene otro material con estas condiciones que favorezcan la producción.
- En el corte dos de la operación de stripping los operarios colocan entre la shell y el mandrel una protección llamada insert, esta cumple su función ya que cuando colocan el mandrel en

el equipo, la cuchilla no toca el mandrel porque esta herramienta lo protege, esto hace que no genere partículas ya que no hay un roce directo, adicional el mandrel no tiene un canal/grieta en el corte dos.

Capítulo V: Diseño e Implementación de la Solución

En siguiente capítulo se propone un plan de mejora para el problema identificado, así como establecer controles que ayuden a la vigilancia de las mejoras.

5.1. Implementación de Mejoras

Para el diseño del plan de mejoras se utilizarán 4 herramientas las cuales son: Lluvia de ideas, Pruebas experimentales y Diagrama de Gantt. Dichas herramientas serán la guía y apoyo para la generación del plan de acción.

5.1.1. *Lluvia de ideas*

Con ayuda del equipo soporte del área de Shell Fab, lo cual lo conforman 4 personas se genera una lluvia de ideas, cada idea se segrega según el tipo de acción (acción de contención, acción correctiva o acción preventiva), se agrega una valoración de esfuerzo y beneficio, un costo aproximado de la implementación de cada acción y las implicaciones de esta. En este ejercicio se generaron cinco acciones las cuales por votación (cinco participantes) se decide cuales continúan con el plan en oposición de las que se desestiman. En el anexo G se muestra el detalle de la lluvia de ideas.

A continuación, se describirá por cada propuesta generada datos relevantes:

Propuesta #1, Implementar un equipo para remover estática de mandrels y por ende facilite la remoción de partículas de acetal de estos:

- Para valorar la funcionalidad del equipo se requiere pruebas de viabilidad en el proceso, este estudio también determinaría el porcentaje de reducción del defecto, lo cual se desconoce actualmente. una prueba experimental conlleva a la compra del equipo a pesar de desconocer si es viable o no, por lo que la empresa debe asumir el riesgo y costo de este.
- Un proceso de des ionización también conlleva un equipo de extracción por lo que el costo de la implementación se eleva.
- Se requiere un equipo de ingenieros interdisciplinario, por lo que el costo de este proyecto de viabilidad se puede incrementar, y depende de las horas aprobadas por semana para trabajar en el mismo, esto determina el tiempo de implementación. En un supuesto de un equipo

conformado por un ingeniero de excelencia operacional, un ingeniero de equipos y un ingeniero de manufactura los cuales durante la semana inviertan seis horas en el proyecto durante un año se calcula una inversión de \$15,000 aproximadamente.

- El equipo de ingeniería de la compañía brindó requerimientos básicos para un equipo des ionizante en base a la forma de transportar los mandrels, menciona que le des ionización debe hacerse por mandrel y no por totalidad de la corrida para aumentar la eficacia. Esto implica de un tiempo muy alto operativo. Ya que una corrida consta de aproximadamente 70 mandrels. Recomiendan la instalación de extracción en el lugar donde se ejecute la descarga de estática. Para entender el equipo requerido primero se debe medir el nivel de estática en los mandrels. Además, la zona donde se ubique pueda contar con alimentación eléctrica, iluminación y extracción.
- Un equipo des ionizante para industria médica ronda los más de \$6000 ya que este equipo debe ser a prueba de explosión, adicional el equipo de ingeniería indica que este debe ser customizado y que el proveedor debe brindar este servicio, así como el diseño según las necesidades del negocio.
- El implementar un equipo también tiene otras implicaciones financieras como: mantenimientos preventivos, limpiezas y calibraciones (si es necesario), además de consumo eléctrico.
- El equipo debe ser operado por un socio al ser un proceso manual.
- Al ser un proyecto de esfuerzo alto, se recomienda llevar esta acción ante el panel de directores para que así evalúen si puede constituirse como parte de los proyectos planta, así como dar visibilidad y/o prioridad.
- Al ser una idea que no elimina el defecto, sino que facilita la remoción de partículas, no genera un alto impacto en la reducción del defecto. Esto hace desestimar la idea y dejar esta como una recomendación.
- Según criterio experto y manteniendo un escenario conservador se espera una reducción del 1% del problema, pero esta acción podría generar mayor beneficio en términos de reducción del defecto. Este criterio experto indica que esta acción a facilitar le remoción de partículas únicamente por lo que no se considera que la reducción del efecto sea considerable, adicional al ser una acción preventiva no elimina la causa raíz.
- Un 1% de reducción del problema significa a nivel económico una reducción de \$309.2 anual en el defecto FP.

Propuesta #2, Agregar revisión de 100% mandrels enfocada en la detección de partículas/fibras de acetal, en caso de encontrar proceder con la remoción y/o limpieza de estas. Dicha acción se ejecutará en el proceso de creación de la corrida en la operación llamada kitting:

- Se realiza una simulación en el proceso de la revisión e implementación de mandrels, dicha muestra se hace en una corrida de proceso en el área de kitting. Al personal le tomó de 10 minutos aproximadamente en ejecutar dicha tarea, lo que conlleva a una inversión de \$0.5 dólares por corrida. Esto representa anualmente una inversión de \$1,500.
- Con respecto a carga laboral, el supervisor menciona que la carga esta por el 85% por lo que se puede asumir la tarea.
- Para ejecutar la tarea se requiere una revisión manual y en cuanto a limpieza el área cuenta con los suministros correctos para ejecutar.
- En cuanto a la zona de trabajo, el personal tiene el espacio para ejecutar la tarea.
- Se determina que, una vez finalizado la asignación de los mandrels a la corrida, la tarea se realice posterior. Una vez creada la corrida los mandrels se colocan en un carro de transporte, por lo que se facilita saber que se debe limpiar y al mismo tiempo un orden.
- Según criterio experto y manteniendo un escenario conservador se espera una reducción del 10% del problema, pero esta acción podría generar mayor beneficio en términos de reducción del defecto. Este criterio experto indica que al ser una tarea hecha por humanos la probabilidad de error aumenta y también por ser una acción preventiva lo que significa que no elimina la causa raíz, también disminuye la oportunidad de reducir el porcentaje del defecto.
- Un 10% de reducción del problema significa a nivel económico una reducción de \$3,092 anual en el defecto FP.
- Esta acción representa un esfuerzo bajo y un beneficio alto, por lo que se decide conservar para el plan de acción.
- Se requiere incluir instrucciones en el procedimiento estándar para que esta acción sea controlada y no se pierda en el tiempo.

Propuesta #3, Agregar una limpieza al 100% los mandrels, posterior al proceso de corte en la operación de stripping centrada en la zona del corte 1 de este en donde se ubican la mayor cantidad de defectos por FP. El objetivo es de minimizar las partículas adheridas al mandrel y por ende la reducción del defecto:

- Se decide tomar como contención ya que sería una segunda limpieza que se implementaría momentánea hasta que la acción correctiva se implemente y no sea necesario.
- Para esta acción, se realiza una simulación en el proceso donde posterior a la operación de stripping se hace la limpieza del 100% de los mandrels pertenecientes a la corrida, el cual resulta un tiempo de 5 minutos aproximadamente en ejecutar dicha tarea, lo que conlleva a una inversión de \$0.25 dólares por corrida. Esto representa anualmente una inversión de \$750.
- El proceso tiene los suministros requeridos para hacer la limpieza de los mandrels aprobados por el departamento de Microbiología
- Según criterio experto y manteniendo un escenario conservador se espera una reducción del 2% del problema, pero esta acción podría generar mayor beneficio en términos de reducción del defecto. Este criterio experto indica que al ser una tarea hecha por humanos la probabilidad de error aumenta, es una tarea indirecta ya que sin importar la condición de mandrel (tenga partículas o fibras de acetal o no) la persona realiza la tarea al 100%, también es una acción que busca contener el defecto lo que significa que no elimina la causa raíz, esta acción busca eliminar posibilidad de fallo al tratar de remover las partículas antes de que el mandrel llegue al proceso de dipping, lugar donde las partículas quedan incrustadas entre las capas de la shell.
- Un 2% de reducción del problema significa a nivel económico una reducción de \$618.4 anual en el defecto FP.
- Al ser una contención no se requiere cambiar procedimientos, pero si se debe entrenar al personal sobre: cuando hacer la limpieza, suministros a utilizar, como realizar la limpieza, objetivo de esta.

Propuesta #4, Crear una herramienta que permita remover las partículas de canal/grieta del mandrel, dicha herramienta se debe utilizar antes del proceso de dipping operación en la cual la shell se inicia a construir. El objetivo de esta es remover partículas que en el proceso de dipping por el tipo de material utilizado (dispersión - polímero) facilita la salida de partículas del canal/grieta del mandrel (escurrido):

- Al entender que muchas de las fibras que están en el canal/grieta durante el proceso de dipping se escurren por el uso de la dispersión en la naturaleza del proceso, es requerido una forma de eliminar esas fibras/partículas que quedan dentro de esta grieta.

- Implementar una herramienta en el proceso tiene un esfuerzo alto, ya que debe pasar por pasos rigurosos en la compañía de aprobación, análisis de riesgo, controles de cambio, pruebas de viabilidad y funcionales.
- Algunas de las especificaciones importantes que debe tener la herramienta es: la herramienta debe entrar en la grieta del mandrel, debe tener presión que permita que la fibra/partícula salga de este canal, si esta fibra aun esta pegada del canal/grieta debe tener una forma de cortar.
- Se propone el uso de un alicate diagonal que permite ingresar al canal fácilmente y cortar. Tal como se ve en la figura 29. Este tipo de herramienta ronda los \$37 y se debe incluir el costo de importación.

Figura 29.

Alicate Diagonal



Nota: La figura muestra la herramienta alicate diagonal. Fuente: Amazon (2023)

- La compañía cuenta con puntos de aire comprimido donde con una boquilla angosta se pueda soplar el canal/grieta de mandrel que permita que la partícula salga de este. A continuación, se brinda un ejemplo de pistola y boquillas que se podrían usar como prueba, ver figura 30. Estas rondan los \$30 para la compra y se debe incluir el costo de importación.

Figura 30.

Pistola de Soplado de Aire Neumática y Aspiradora de Compresor de Aire de Doble Acción



Nota: La figura muestra la herramienta pistola doble propósito, soplado y succión. Fuente: Amazon (2023)

- Tomando en cuenta las dos herramientas mencionadas en el punto anterior el costo de herramientas podría rondar los \$100, y a este se le debe incluir las horas hombre ronda alrededor de \$10,000 anuales tomando en cuenta el trabajo de dos ingenieros laborando 6 horas semanales en esta acción. Por lo que la inversión anual es de \$10,100.
- Según criterio experto y manteniendo un escenario conservador se espera una reducción del 5% del problema, pero esta acción podría generar mayor beneficio en términos de reducción del defecto. Este criterio experto indica que al ser herramientas que dependen del uso una persona la probabilidad de error aumenta y también por ser una acción preventiva lo que significa que no elimina la causa raíz, también disminuye la oportunidad de reducir el porcentaje del defecto.

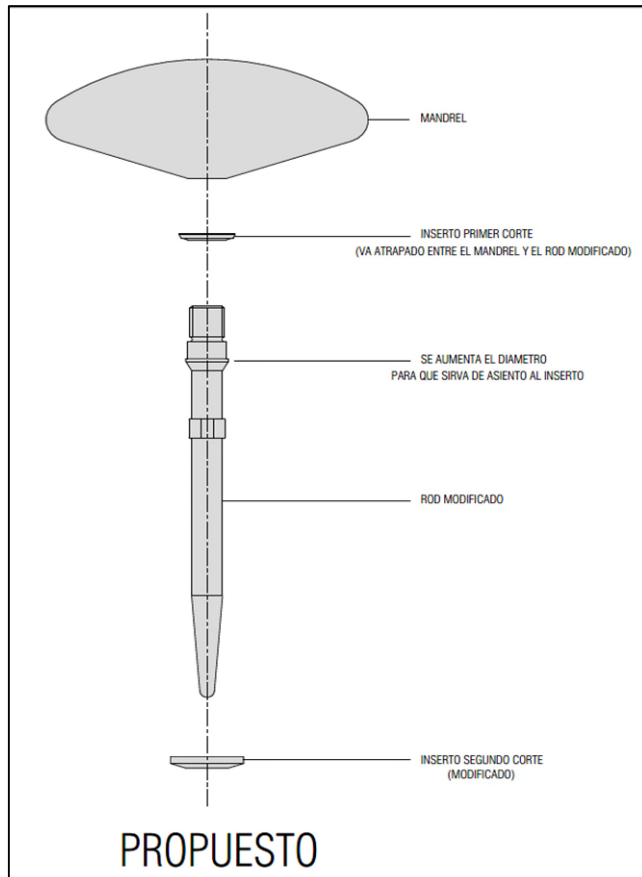
Un 5% de reducción del problema significa a nivel económico una reducción de \$1,546 anual en el defecto FP.

Propuesta #5, Crear un dispositivo "inserto" que proteja al mandrel de la cuchilla en el corte uno de la operación de stripping. El objetivo es evitar que la chuchilla de corte penetre el mandrel directamente y por ende genere partículas:

El diseño de este dispositivo ya fue creado (ver figura 31) y actualmente hay un prototipo. Cabe resaltar que este fue creado dentro de la compañía por parte del taller de precisión y herramientas (ver figura 32). Este dispositivo va a ir sujeto entre el mandrel y el sujetador de este y ubicado justo donde la cuchilla tiene contacto con el mandrel en la zona de corte uno. En la figura 33 se muestra la posición del dispositivo.

Figura 31.

Dibujo del Prototipo



Nota: La figura muestra el dibujo del prototipo propuesto. Fuente: Elaboración propia (2023)

Figura 32.

Prototipo inserto uno



Nota: en la figura se muestra el dispositivo nuevo "inserto".

Figura 33.

Ubicación del prototipo entre el mandrel y el sujetador



Nota: en la figura se observa donde se ubica el inserto que se desea probar.

El inserto protege al mandrel en la zona donde la cuchilla toca el mandrel y lo penetra, durante el corte uno. Esto evita que se generen partícula y/o fibras de acetal al no tocar directamente el mandrel y por ende no se le hará una grieta/canal en este que guarde partículas. Este inserto es de fácil colocación, por lo que quitarlo y ponerlo en el mandrel es sencillo para los socios. Si durante su uso se observa desgaste por la cuchilla se puede cambiar por uno nuevo.

Para comprobar la viabilidad del proyecto, se creó un protocolo o documento que, para realizar un estudio técnico y pruebas experimentales en el proceso, este documento está conformado por diversas secciones que a continuación se van a listar sin embargo por confidencialidad de la compañía no pude compartir el detalle de estas, pero si un resumen de ellas:

- Propósito: el propósito del estudio técnico es comprobar la viabilidad del prototipo (inserto uno) en el proceso, esta viabilidad tiene dos vías: que el prototipo elimine el roce entre cuchilla y mandrel y por ende elimine la generación de partículas y la segunda vía es que este inserto no afecte la integridad y calidad del producto.
- Alcance: el estudio técnico cubre el 100% de los catálogos y/o shells que se procesan en el área de Shell Fab.
- Antecedentes: En esta sección se muestra la razón por la cual se quiere probar este prototipo el cual es el problema descrito en esta tesis.
- Definiciones: en esta sección se detallan algunas definiciones no conocidas por el lector
- Responsabilidades: se resume las personas y áreas que van a ejecutar alguna tarea del estudio técnico, así como la tarea como tal que se debe realizar.
- Criterios de inspección y aceptación: para asegurar que el prototipo cumple con las expectativas se decide evaluar los siguientes criterios:
 - Prueba funcional
 - Resistencia al corte
 - Inspección Dimensional
 - Inspección Visual
 - Prueba de Integridad de la Unión
 - Evaluación de EHS
 - Evaluación de desprendimiento de partículas
 - Evaluación de Microbiología

- Evaluación de Defectos
- Tamaño de la muestra y justificación: en esta sección indica la cantidad de unidades que se van a fabricar para probar la funcionalidad del prototipo y la debida justificación por la cual se selecciona el tamaño de la muestra, la organización cuenta con un procedimiento que indica según el nivel de riesgo cual es la muestra, por lo que se usa este documento. Para esta ocasión se debe fabricar 93 muestras y llevar estas muestras por el proceso de Shell Fab. Adicional realizar las pruebas respectivas
- Equipos: se describen los equipos en el proceso y equipos para ejecutarlas pruebas.
- Requerimientos de seguridad: incluye las normas que se deben seguir para asegurar la seguridad y salud ocupacional.
- Procedimiento general y específico: describe paso a paso las operaciones, como se deben hacer, los requisitos, los formularios a documentar y la pruebas por realizar en cada operación.
- Referencias: describe todos los procedimientos, documentos y formularios que se deben seguir para hacer el estudio.
- Adjuntos: se incluyen documentos específicos del estudio, formularios creados únicamente para uso de las pruebas.

El protocolo se encuentra en fase de aprobación, por lo que una vez aprobado se procederá a planificar la ejecución de las pruebas en el proceso. El nuevo inserto tiene un costo de \$0.25 fabricado en la compañía, considerando que el proceso se requiere un aproximado de 130,000 mandrels anualmente esto conlleva una inversión anual de \$32,500.

Para esta propuesta se requiere un equipo de ingenieros interdisciplinario, por lo que el costo de este proyecto de viabilidad se puede incrementar. En un supuesto de un equipo conformado por un ingeniero de equipos y un ingeniero de manufactura los cuales durante la semana inviertan seis horas en el proyecto durante un año se calcula una inversión de \$10,000 aproximadamente.

Según criterio experto y manteniendo un escenario conservador se espera una reducción del 25% del problema, pero esta acción podría generar mayor beneficio en términos de reducción del defecto. Este criterio experto indica que al ser un inserto estándar que este incluido en todos los mandrels como parte del procedimiento se aseguraría que el 100% de las unidades fabricadas incluyan esta protección, adicional es un dispositivo que protege al mandrel de la cuchilla asegurando no genere las partículas por roce y también no genere un canal/grieta donde se concentren estas que durante el proceso de dipping puedan llegar a quedar incrustadas entre capas. Otro punto importante es que es

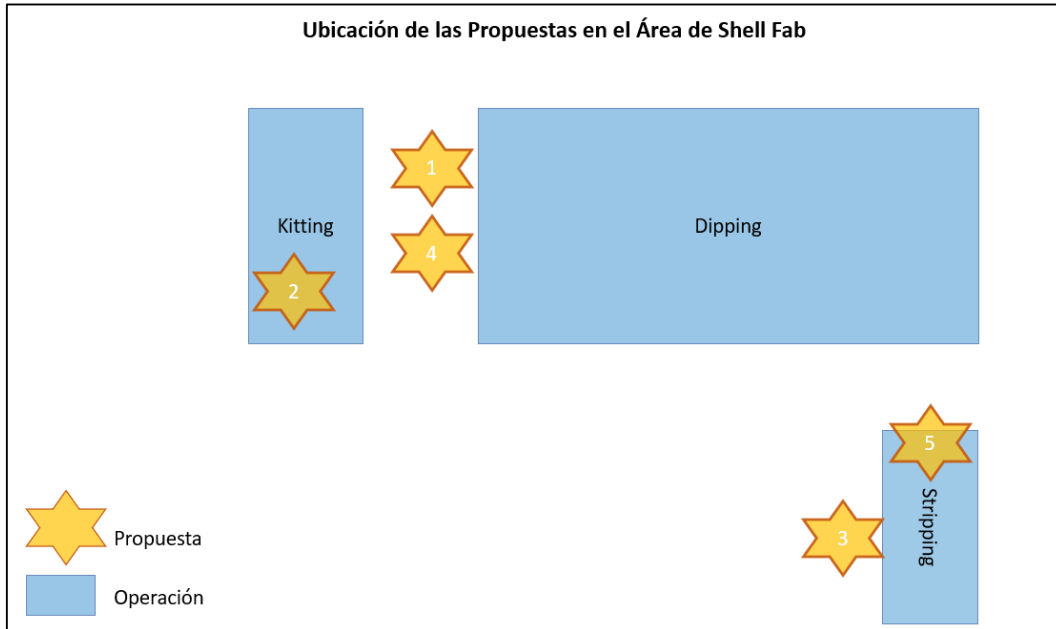
un dispositivo fácil de colocar, si este inserto presenta daños podría remplazarse sin ningún problema, durante las pruebas del estudio técnico se revisará el buen estado del inserto, así como dará visibilidad cada cuanto se debe cambiar el mismo y por último se considera que es una propuesta correctiva al problema por lo que elimina la generación de partículas por ende la causa raíz, esto al mismo tiempo genera la disminución del problema. Un 25% de reducción del problema significa a nivel económico una reducción de \$7,730 anual en el defecto FP.

Ya que la fase de pruebas del protocolo se encuentra pendiente, aún se desconoce la viabilidad del prototipo y evidencia objetiva del porcentaje de reducción del defecto y es importante mencionar que los \$7,730 dólares que se espera de ahorro es un numero conservador. Cabe destacar que este prototipo no solamente podría eliminar un porcentaje del problema presentando en este estudio sino también podría ayudar indirectamente a la reducción de otros defectos como cresta, mandrel dañado y rasgadura, por lo que impacto económico podría ser mayor al conocer la viabilidad del prototipo. Por lo que el retorno de la inversión podría darse en menor tiempo.

En la figura 34 se muestra donde estarían localizadas las propuestas en el proceso, con el objetivo de evidenciar que estas se ubican estratégicamente en las operaciones que se definieron que tienen contacto directo con el mandrel y son parte del problema, por ende en donde las fibras y partículas de acetal son visibles, con especial atención al operación de dipping que es la actual operación donde se generan las partículas, por lo que ubicar las propuestas en estas operaciones lograrán reducir el defecto, las demás operaciones del proceso de Shell Fab no se presentan debido a que por estas no pasa el mandrel solo la shell, por lo que no representan valor en la etapa de propuestas.

Figura 34.

Ubicación de las propuestas en el área de Shell Fab



Nota: La figura muestra la ubicación de las propuestas en el área de Shell Fab. Fuente: Elaboración propia (2023)

Para concluir, si la organización decide implementar las cinco propuestas, en total el porcentaje de reducción que representan estas es de un 43% mantenido un escenario conservador, esto representa una reducción del defecto económico de \$13,000, y en cuanto cantidad son 625 unidades sin defecto FP.

5.1.2. Diagrama de Gantt

Se construye un diagrama de Gantt el cual busca entender el tiempo que conlleva la implementación de las acciones propuesta, con el objetivo de que la organización conozca tanto las tareas como las fechas de culminación de estas, dando como periodo de inicio el primer trimestre del año 2024.

Refiérase al Anexo H para ver el diagrama de Gantt de la propuesta uno que establece “Implementar un equipo para remover estática de mandrels y por ende facilite la remoción de partículas de acetal de estos”.

Refiérase al Anexo I para ver el diagrama de Gantt de la propuesta dos que establece “Revisión 100% mandrels para detección de partículas/fibras de acetal, proceder con la remoción y/o limpieza de estas”.

Refiérase al Anexo J para ver el diagrama de Gantt de la propuesta tres que establece “Limpieza 100% de mandrels, posterior al proceso de corte (zona 1) en stripping”.

Refiérase al Anexo K para ver el diagrama de Gantt de la propuesta cuatro que establece “Creación de herramienta que permita remover las partículas de canal/grieta del mandrel”.

Refiérase al Anexo L para ver el diagrama de Gantt de la propuesta cinco que establece “Crear un dispositivo "inserto" que proteja al mandrel de la cuchilla en el corte uno de la operación de stripping”.

En la tabla 11 se puede ver un resumen con el tiempo de duración de cada proyecto así como los costos.

Tabla 11.

Tiempo y costo de implementación

Propuesta #	Tiempo duración (semanas)	Costos de implementación aproximado
1	47	\$21,000.00
2	34	\$1,500.00
3	26	\$750.00
4	51	\$10,100.00
5	40	\$42,500.00

Nota: La tabla muestra el resultado del muestreo realizado para revisión de mandrels que cumplieran el criterio determinado. Fuente: Elaboración propia (2023)

5.2. Método de Control

En el siguiente apartado se muestran las herramientas utilizadas para controlar el problema definido en base a las propuestas definidas.

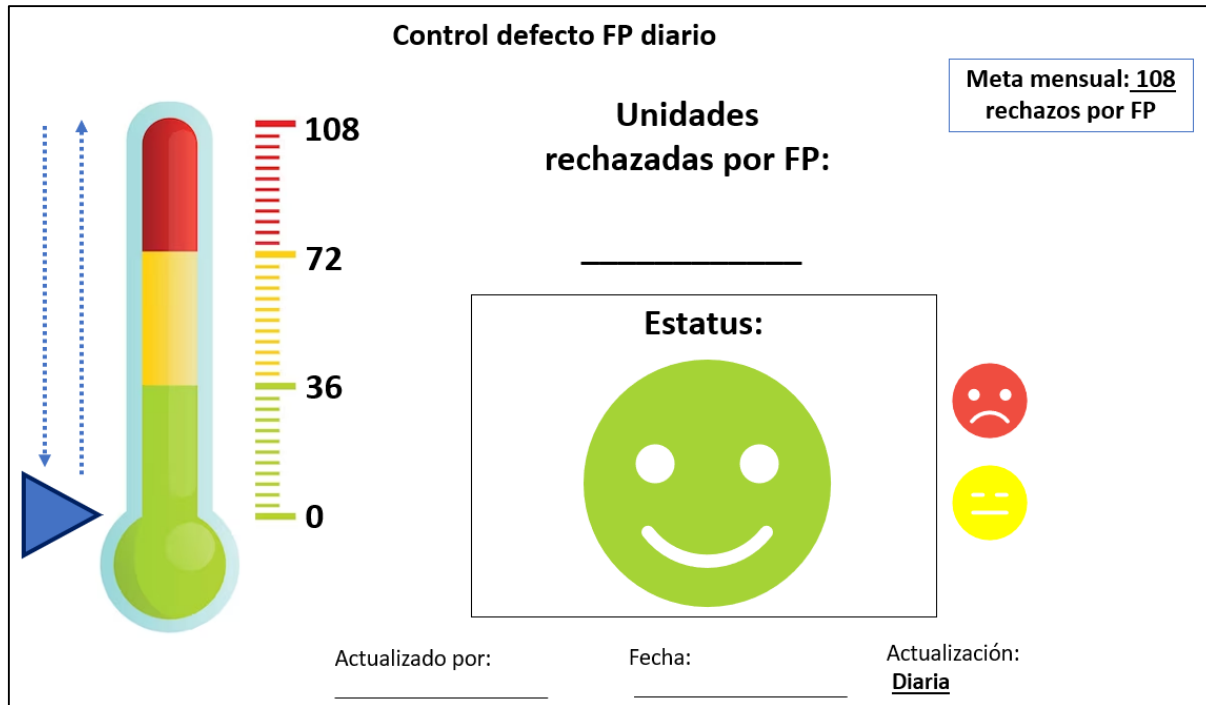
5.2.1. Controles visuales

Se crea un control visual que se pueda postear en el área, donde día a día se postean los resultados obtenidos de defecto FP, para esto se piensa en el mejor escenario el cual conlleva que las cinco acciones propuestas se hayan llevado a cabo por lo que la reducción del defecto correspondiente al 42% se inicie a medir. En base a los datos obtenidos del año 2023 lo cual corresponde de enero a agosto, un 43% representa 625 unidades de un total de 1,489 unidades rechazadas en dicho periodo.

Por lo que la meta sería de 864 unidades, un promedio mensual la meta sería 108 unidades. a continuación, se detalla el control visual en la figura 35.

Figura 35.

Control Defecto FP Diario



Nota: La figura muestra un control visual del defecto "FP" diario. Fuente: Elaboración propia (2023)

La intención del control visual es ver los resultados con todo el equipo durante la reunión que hacen todos los días para revisar indicadores o KPIs, esta reunión en la compañía la llama Tier, por lo que a partir de esta reunión si uno de los indicadores está en rojo, como equipo crean acciones inmediatas para remediar el problema. Por lo que al implementar este control se asegure de hacer el mismo ejercicio y mantenerlo bajo control.

5.2.2. Gráfico de control

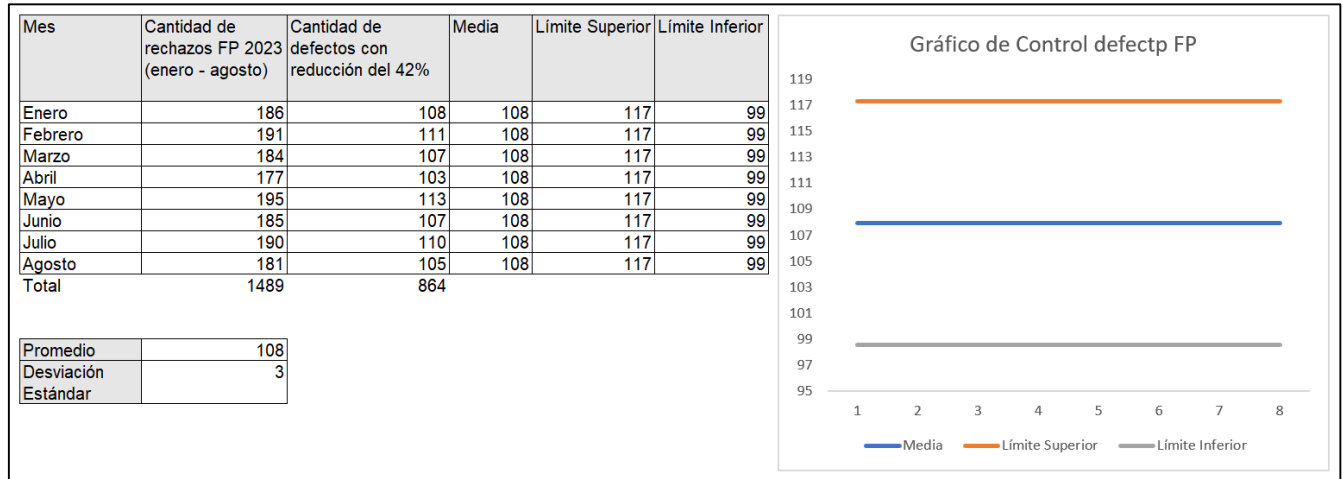
Este gráfico de control se crea en un escenario donde las 5 propuestas ya se hayan implementado, por lo que pasaría de un promedio mensual de 186 unidades rechazadas a un promedio de 108 unidades rechazadas al mes por el defecto FP.

En base a la información obtenida en el año 2023 de enero a agosto, se proyecta la reducción del 43% de los datos obtenidos de cada mes, y con esta información se crea el límite superior y el límite inferior y la desviación estándar.

Quedando como valor medio 108 unidades al mes, límite superior de 117 unidades al mes y límite inferior de 99 unidades al mes. A continuación, se muestra en la figura 36 el detalle de los datos realizados. Dicho control se va a iniciar a utilizar una vez se implementen las ideas, por lo que se muestra en blanco como imagen ilustrativa, así como los cálculos para la obtención de los datos

Figura 36.

Gráfico de Control Defecto FP



Nota: La figura muestra el gráfico de control del Defecto “FP”. Fuente: Elaboración propia (2023)

5.2.3. Estándar de proceso

El estándar de proceso es crear instrucciones donde indierentemente de la hora, día u operario se sigan las mismas instrucciones o misma aplicación, por lo que la propuesta uno, dos, cuatro y cinco contiene instrucciones para que sean agregadas a los procedimientos de la compañía, esto asegura que se cumpla de manera estándar cada acción propuesta y por ende se mantenga la reducción del defecto.

Para la propuesta uno, se requiere crear un procedimiento para el equipo nuevo, este debe incluir las partes del equipo, responsabilidades, modo de uso, mantenimiento y calibraciones. El personal debe seguir este documento para manejar el equipo.

Con respecto a la propuesta dos se espera agregar a los procedimientos actuales de la operación de kitting instrucciones para revisar los mandrels, así como remoción y/o limpieza en caso de que el mandrel tenga partículas.

Para la propuesta cuatro, el cual conlleva nuevas herramientas para facilitar remoción de partículas en la grieta/ canal del mandrel se requiere agregar instrucciones de uso en el procedimiento de kitting, el cual se utilicen anterior al proceso de dipping para remover las partículas que quedan en esta zona.

Por último, para la propuesta cinco, se desea que los mandrels vengan con un dispositivo (inserto uno) agregado entre el mandrel y el sujetador, por lo que es necesario agregar instrucciones a los socios del taller de precisión para que cuando este en proceso de creación de mandrels también agreguen este nuevo dispositivo. Al mismo tiempo es necesario agregar instrucciones de cambio para los procesos de kitting, dipping y stripping, en caso de encontrar un inserto uno con algún desgaste por la cuchilla, estos puedan cambiar fácilmente este dispositivo a tiempo.

Capítulo VI: Conclusiones y Recomendaciones

La compañía donde se desarrolla la tesina es una industria de manufactura médica por lo que al tener regulaciones tan estrictas cualquier defecto en el producto podrían implicar el desecho de este. El problema que se presenta en la compañía es la incidencia del rechazo llamado partícula o fibra de acetal por sus siglas en la compañía también se conoce como "FP".

Se definió la situación actual por la cual se genera el defecto "FP" en el área de Shell Fab, mediante el uso de herramientas lean, se estudia los KPIS de la compañía, se obtiene la definición del defecto según los procedimientos de la compañía y se hace un mes no es, por lo que se obtiene que el defecto tuvo una incidencia anual en el año 2023 en el periodo de enero a agosto de \$30,920 con una cantidad de 1489 unidades.

Se identificaron las posibles causas que generan el defecto "FP", mediante el estudio y medición del área de Shell Fab y se analizaron los resultados obtenidos en la etapa de medición, por medio de un diagrama de causa/ efecto se obtienen tres causas primarias y seis causas secundarias relacionadas, al hacer una confrontación de las mismas se obtiene que la causa principal por la cual se genera el defecto es debido al equipo de corte utilizado en la operación de stripping genera las partículas, en el corte uno la cuchilla de este penetra el mandrel generando una fricción y por ende partículas, es importante recalcar que el mandrel está hecho de acetal y es el único en el proceso de este material, por lo que las partículas son de la misma herramienta, a su vez este corte genera que al mandrel se le haga una canal/grieta donde las partículas salen.

Se diseñó un plan de mejora en el área de producción de Shell Fab mediante la aplicación de la metodología DMAIC para disminuir el defecto "partícula/fibra de acetal" el cual consta de cinco propuestas las cuales en total suman un 43% de reducción del defecto si estas se logran implementar. Este porcentaje abarca una reducción económica de \$13,000, y en cuanto a cantidad son 625 unidades sin defecto FP. Adicional a esto se proponen tres controles para asegurar la reducción del defecto y el monitoreo constante del mismo, estos son: Controles visuales, gráfico de control y estándares de proceso.

Las propuestas son las siguientes:

- 1- Implementar un equipo para remover estática de mandrels y por ende facilite la remoción de partículas de acetal de estos.

- 2- Agregar revisión de 100% mandrels enfocada en la detección de partículas/fibras de acetal, y remoción y/o limpieza de estas.
- 3- Agregar una contención en el proceso que consiste en una limpieza al 100% los mandrels, posterior al proceso de corte en la operación de stripping centrada en la zona del corte uno
- 4- Crear una herramienta que permita remover las partículas de canal/grieta del mandrel, dicha herramienta se debe utilizar antes del proceso de dipping operación en la cual la shell se inicia a construir.
- 5- Crear un dispositivo "inserto" que proteja al mandrel de la cuchilla en el corte uno de la operación de stripping.

Todas las propuestas aún no están en fase de desarrollo ya que el proyecto se centra en presentar las propuestas la compañía, sin embargo, se recomienda a la empresa que aquellas propuestas que requieren de menor esfuerzo con la propuesta #3 puedan aplicarlas lo antes posible.

Se recomienda a la empresa buscar un método alternativo de corte que no implique el uso de una cuchilla ya que este cambio podría erradicar al 100% el defecto, ya que se conoce que por el tipo de material la cual está hecho el implante las tecnologías más comunes no son una opción para la compañía al traer problemas en la calidad e integridad de este.

Es importante recalcar que se hace un diagrama de Gantt para cada una de las propuestas con el objetivo que la compañía pueda guiarse con la implementación de las propuestas y el tiempo estimado para la aplicación de estas.

Por último se recomienda a la compañía dar visibilidad y énfasis a la propuesta #5 la cual es la idea que trae mayor beneficio económico y podría eliminar mayor porcentaje del defecto, esta propuesta busca crear un dispositivo que proteja al mandrel de la cuchilla e impida el contacto con este para que las partículas no se generen, esta propuesta está en etapa de viabilidad y pruebas por lo que concluir las pruebas se podría conocer si el prototipo es funcional y también se podría conocer objetivamente cuanto sería el porcentaje de reducción del defecto, adicional es importante resaltar que este dispositivo también puede influir positivamente en la reducción de otros defectos como lo son cresta, mandrel dañado y rasgadura, por lo que el impacto podría ser mayor para el negocio.

A continuación, en la tabla 12 se muestra un cuadro comparativo entre las propuestas.

Tabla 12. Tabla comparativa entre las propuestas

Tabla comparativa entre las propuestas

Propuesta #	Tiempo duración (semanas)	Costos de implementación aproximado	Porcentaje de reducción del defecto	Representación económica del ahorro	Cambio de procedimientos	Nueva herramienta/equipo	Grado de complejidad
1	47	\$21,000.00	1%	\$309.20	Sí	Sí	Alto
2	34	\$1,500.00	10%	\$3,092.00	Sí	No	Bajo
3	26	\$750.00	2%	\$618.40	Sí	No	Bajo
4	51	\$10,100.00	5%	\$1,546.00	Sí	Sí	Medio
5	40	\$42,500.00	25%	\$7,730.00	Sí	Sí	Alto

Nota: La tabla muestra las principales características de las propuestas para así comparar entre ellas. Fuente: Elaboración propia (2023)

Bibliografía

- Borrego, A. O. A., & Barrantes, M. C. L. (2012). El enfoque y rol del ingeniero industrial para la gestión y decisión en el mundo de las organizaciones. *Industrial Data*, 15(1), 9-24.
- Braglia, M., Frosolini, M., Gallo, M., & Marrazzini, L. (2019). Lean manufacturing tool in engineer-to-order environment: Project cost deployment. *International Journal of Production Research*, 57(6), 1825-1839.
- Costa, J., Lopes, I. d. S., & Brito, J. (2019). Six Sigma application for quality improvement of the pin insertion process. *Procedia Manufacturing*, 38, 1592-1599.
- de Freitas, J. G., & Costa, H. G. (2017). Impacts of Lean Six Sigma over organizational sustainability: A systematic literature review on Scopus base. *International Journal of Lean Six Sigma*, 8(1), 89-108.
- de Souza, B. C., Pinto, G. A., Paula, P. P., Lobo, R. J., & Souza, F. V. P. (2018). Implantação do programa 5S através da metodologia DMAIC. *Brazilian Journal of Development*, 4(5), 2163-2179.
- Farrukh, A., Mathrani, S., & Sajjad, A. (2021). A DMAIC approach to investigate the green lean Six sigma tools for improving environmental performance. 2021 IEEE Asia-Pacific Conference on Computer Science and Data Engineering (CSDE),
- Guerrero Calderón, D. M. (2020). Propuesta de mejora de calidad para la reducción del porcentaje de producto no conforme en línea doméstica calibre 18, en el proceso de inmersión de una planta de producción de guantes de látex.
- Guleria, P., Pathania, A., Shukla, R. K., & Sharma, S. (2021). Lean Six-sigma: Panacea to reduce rejection in gear manufacturing industry. *Materials Today: Proceedings*, 46, 4040-4046.
- Hernández Campos, K. (2022). Propuesta de mejora en los procesos productivos y eficiencia de los recursos humanos en la línea de producción PolarMap, mediante herramientas de mejora continua, para el primer cuatrimestre del 2022, en Heredia, Costa Rica.
- Hisprastin, Y., & Musfiroh, I. (2021). Ishikawa diagram dan failure mode effect analysis (FMEA) sebagai metode yang sering digunakan dalam manajemen risiko mutu di industri. *Majalah Farmasetika*, 6(1), 1-9.
- Hossain, N. U. I., Jaradat, R. M., Hamilton, M. A., Keating, C. B., & Goerger, S. R. (2020). A historical perspective on development of systems engineering discipline: a review and analysis. *Journal of Systems Science and Systems Engineering*, 29, 1-35.

- Jesujoba, E. O., & Adenike, A. A. (2021). ABC analysis and product quality of manufacturing firms in nigeria. *Journal of Management Information and Decision Sciences*, 24(1), 1-9.
- Kazerouni White, M. F. (2022). Propuesta de mejora en el proceso de manufactura Wet de la carga de lentes de contacto y sellado de blíster en las maquinas Blíster Sealer de CooperVision mediante la metodología DMAIC.
- Monroy, N., & Ahumada, M. C. (2006). Logística Reversa:" Retos para la Ingeniería Industrial". *Revista de Ingeniería*(23), 23-33.
- More, A. (2019). Propuesta de mapeo de flujo de valor-vsm y mejora de la productividad en la elaboración de bebidas no alcohólicas empresa plaza inversiones AGP SAC-Lima, 2016.
- Moreno Malagón, D. G. (2021). *Aplicación de una metodología para reducir el desperdicio de la línea de inyección de preformas en la empresa Iberplast SA* Fundación Universidad de América].
- Mrugalska, B., & Wyrwicka, M. K. (2017). Towards lean production in industry 4.0. *Procedia Engineering*, 182, 466-473.
- Mubarik, M. S., Naghavi, N., Mubarik, M., Kusi-Sarpong, S., Khan, S. A., Zaman, S. I., & Kazmi, S. H. A. (2021). Resilience and cleaner production in industry 4.0: Role of supply chain mapping and visibility. *Journal of Cleaner Production*, 292, 126058.
- Ovalle Orbe, O. D. (2021). *Propuesta de mejora para la reducción de scrap en la producción de sacos de polipropileno mediante la aplicación del modelo DMAIC*
- Pastor, M. D. A. (2018). Propuesta de mejora mediante la metodología DMAIC para reducir los cotos operativos en el área de distribución de combustibles líquidos de la corporación Primax SA.
- Pérez, E., & García, M. (2014). Implementación de la metodología DMAIC-Seis Sigma en el envasado de licores en Fanal. *Revista tecnología en Marcha*, 27(3), ág. 88-106.
- Pineda Cartin, C. (2022). Propuesta de mejora de los procesos de Formación y Capacitación hacia los colaboradores de 3M para disminuir los desperdicios y errores en el área de entrenamientos mediante la implementación de DMAIC.
- Pugna, A., Negrea, R., & Miclea, S. (2016). Using Six Sigma methodology to improve the assembly process in an automotive company. *Procedia-Social and Behavioral Sciences*, 221, 308-316.
- Quinlan, C., Babin, B., Carr, J., & Griffin, M. (2019). *Business research methods*. South Western Cengage.
- Reinoso, G. (2016). Propuesta de mejora para la reducción de productos defectuosos en una planta de producción de neumáticos aplicando la metodología Six Sigma.

- Rodríguez, D. (2022). Actualización de estándares de producción, tiempo de ciclo, personas y factor de eficiencia en las líneas de producción “Pantera” de Viant Costa Rica para el control de producción y mejora de reabastecimiento de material.
- Serrano, A. T. I. (2018). *Control interno y sistema de gestión de calidad: Guía para su implantación en empresas públicas y privadas*. Ediciones de la U.
- Sharma, R., Gupta, P., & Saini, V. (2018). Six sigma DMAIC Methodology Implementation in Automobile industry: A case study. *Journal of Manufacturing Engineering*, 13(1), 042-050.
- Srinivasan, K., Muthu, S., Devadasan, S., & Sugumaran, C. (2014). Enhancing effectiveness of shell and tube heat exchanger through Six sigma DMAIC phases. *Procedia Engineering*, 97, 2064-2071.
- Telsang, M. T. (1998). *Industrial engineering and production management*. S. Chand Publishing.
- Ustundag, A., Cevikcan, E., Satoglu, S., Ustundag, A., Cevikcan, E., & Durmusoglu, M. B. (2018). Lean production systems for industry 4.0. *Industry 4.0: Managing the digital transformation*, 43-59.
- Zeng, S., Meng, X., Yin, H., Tam, C. M., & Sun, L. (2010). Impact of cleaner production on business performance. *Journal of Cleaner Production*, 18(10-11), 975-983.
- Zubirías, G. C., Rodríguez, M. M., Rocha, L. A., Rodríguez, P. H., & Guerrero, I. R. (2022). Reducción de desperdicios a través de la implementación de herramientas de manufactura esbelta (Mejora continua). *593 Digital Publisher CEIT*, 7(3), 247-264.

[1] Mizuno, S. *Management For Quality Improvement: The 7 New Qc Tools* Cambridge: Productivity Press. 1988.

J Casal, E Mateu - Rev. Epidem. Med. Prev, 2003 - academia.edu

Apéndices

Glosario

Diagrama de Gantt: Herramienta de gestión de proyectos que ilustra el trabajo realizado durante un período de tiempo en relación con el tiempo previsto para el trabajo

Dipping: Operación donde se crea la shell en el proceso sumergiendo el mandrel en la dispersión.

Gemba Walk: Ir al lugar donde suceden las cosas, observar el proceso, entender la manera en cómo se está desarrollando el trabajo, hacer preguntas y aprender.

Independent Verification: Operación donde se revisa que coincida la información de la corrida físicamente en el router y en el sistema.

Ishikawa: Herramienta que tiene un formato de gráfico, su principal función es ayudar en los análisis de una organización.

Kaizen: Sistema de mejora continua en el que las pequeñas, pero constantes mejoras, acumulan tras de sí grandes beneficios a largo plazo.

Kitting: Operación que crea la corrida de producción y asigna los mandrels a la misma.

Leak Test: Operación donde se realiza la inspección de fugas de la shell.

Lean: Metodología innovadora de gestionar los procesos de una empresa.

Litzen: es un equipo utilizado para el curado de la dispersión que conforma la shell.

Mandrel: Herramienta que se utiliza para moldear a la shell o carcasa.

Mixing: Operación donde se mezclan las materias primas (dispersiones) para obtener el material final (dispersión) para hacer la shell.

Router: Documento donde se registran los datos principales de cada operación a lo largo del proceso.

Shell Fab: Departamento de fabricación de shells o carcasas.

Scrap: Indicador de todos los desechos y/o residuos derivados del proceso industrial.

Scrap/VOP: Indicador financiero donde se divide el costo del scrap sobre el valor de la producción para obtener un porcentaje financiero.

RTV: Dispersión utilizada en el proceso para fabricar catálogos de la familia de salinos, esta dispersión cura al aire.

Shell: Carcasa de un implante.

Status-Quo: estado en el que se encuentran los hechos o las cosas, bien sea por decisión propia o fortuita.

Stripping: Operación donde se realiza el corte del agujero de la shell y se desprende la shell del mandrel.

Tapering: Operación donde se hace el corte angulado del agujero de la shell.

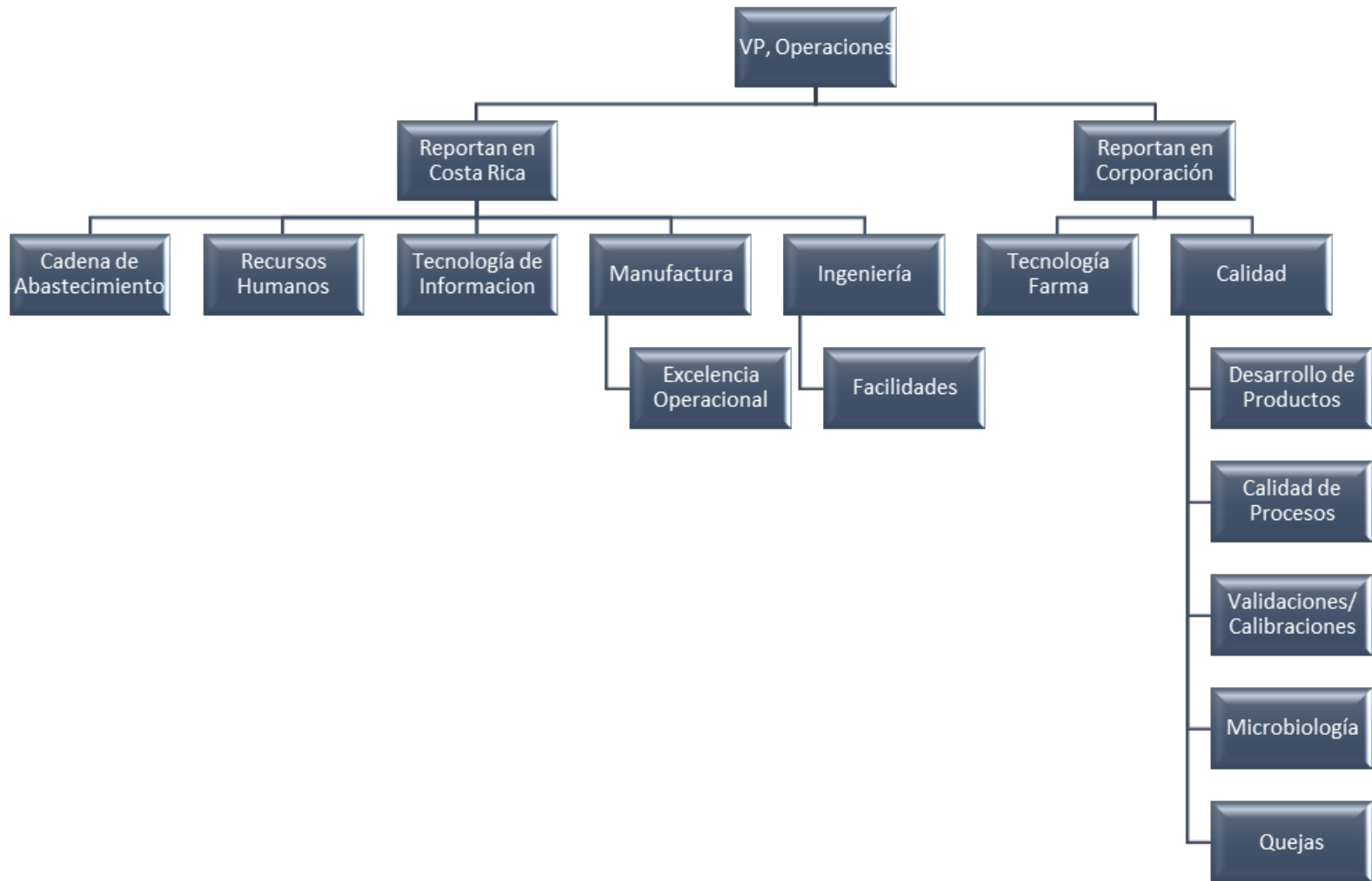
Thickness: Punto de control donde se inspecciona el grosor de la shell.

Tier: Reunión de departamento.

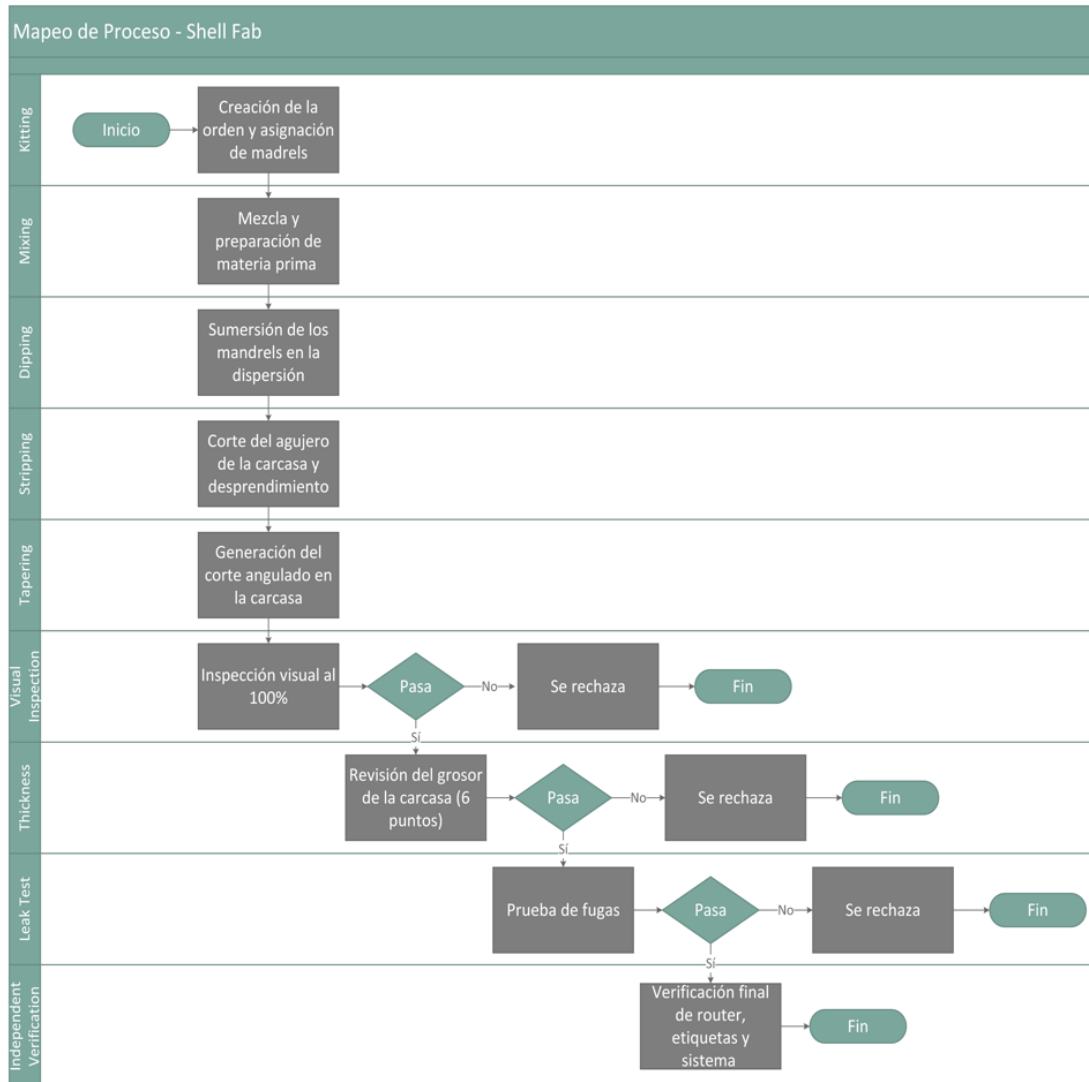
Yield: Porcentaje de producto terminado que pasa exitosamente una serie de pruebas, inspecciones y procesos de control en comparación con el número total de producto terminado que entraron en el proceso.

Anexos

Anexo A. Estructura Organizacional Abbvie Costa Rica



Anexo B. Diagrama de Proceso de Fabricación de Carcasas

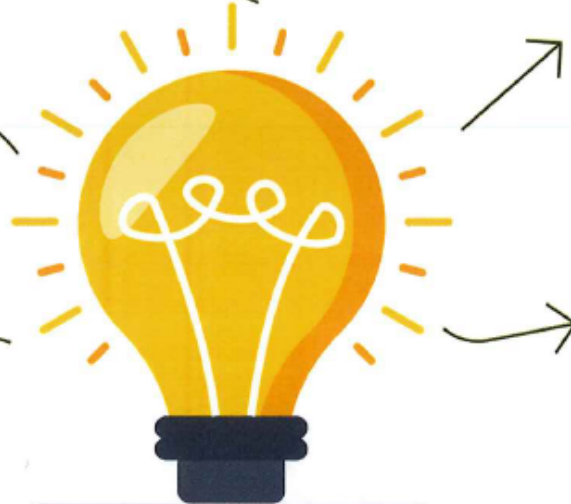


Anexo C. Lluvia de Ideas

19 de setiembre del 2023.

Porque la máquina que corta las unidades en la tarea de stripping hace que se produzcan unas partículas del mismo material

Porque quedan guardadas partículas en el hueco de corte del corte #1



Lluvia de ideas
Generación de defectos por FP

Se ven las partículas
del acetato negro por
toda la mesa de la
operación de striping
y dentro de la máquina
de corte.

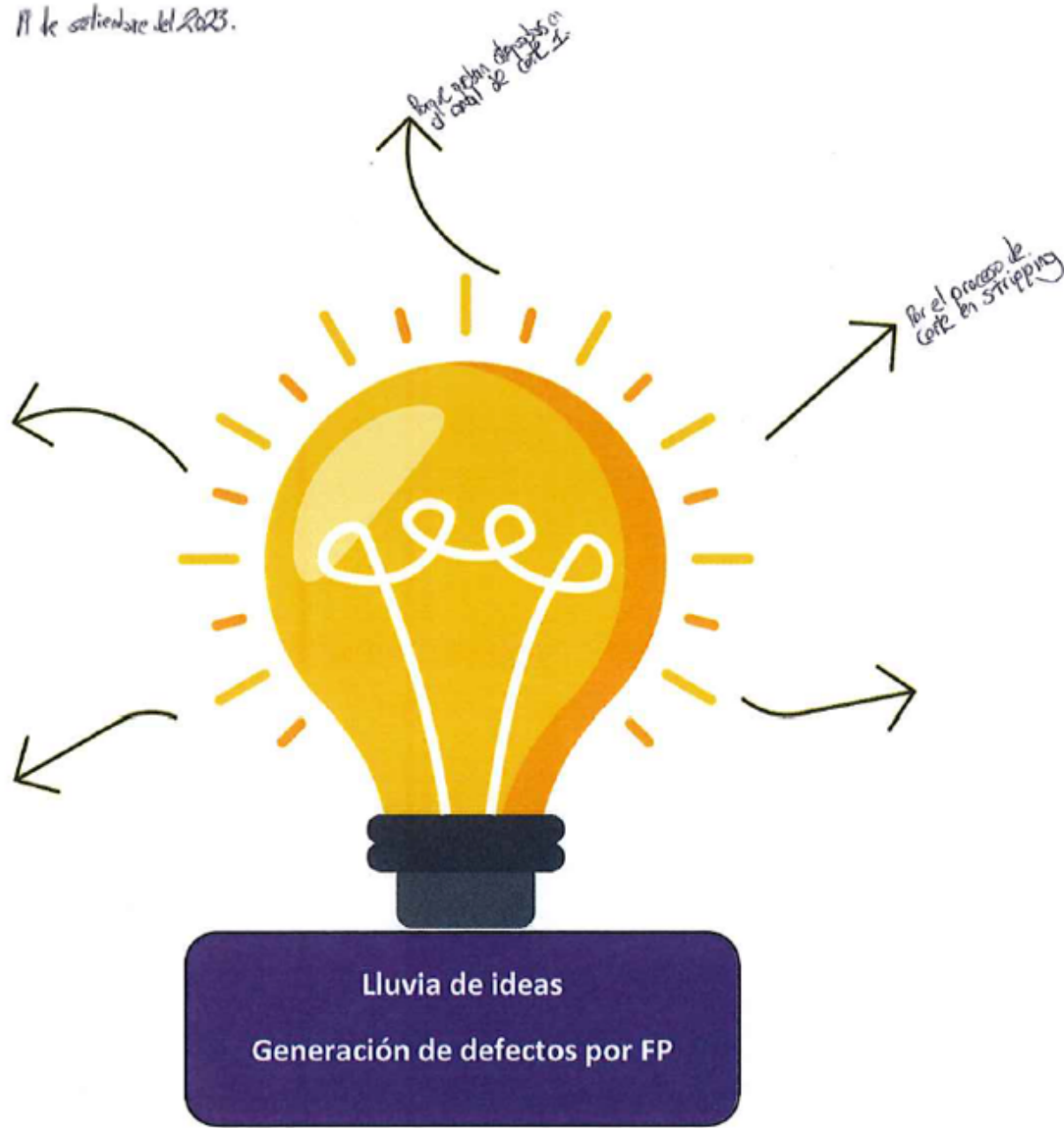


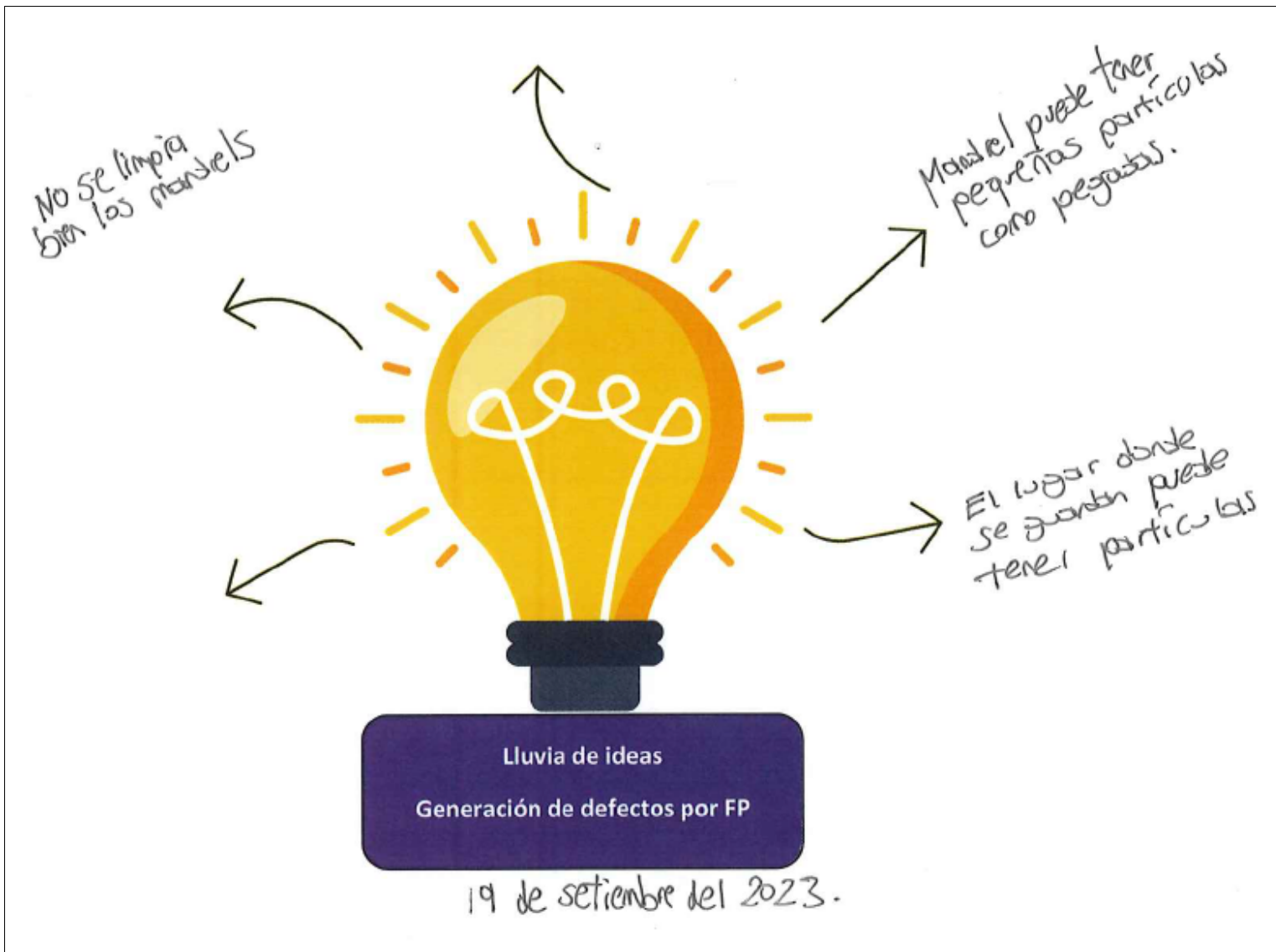
Yo creo que se
desprenden del mismo
material

Lluvia de ideas
Generación de defectos por FP

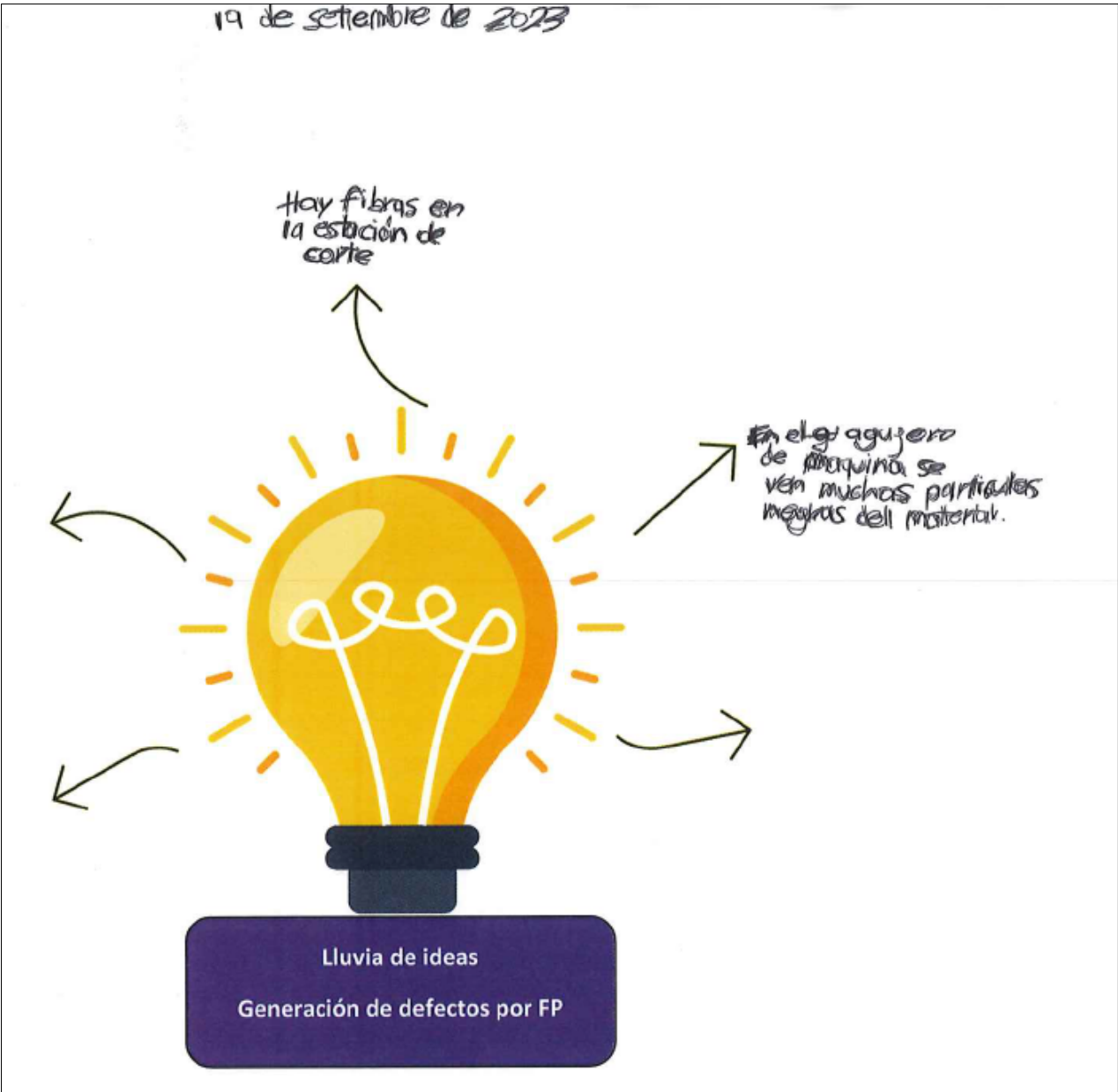
19 de setiembre del 2023.

11 de septiembre del 2023.

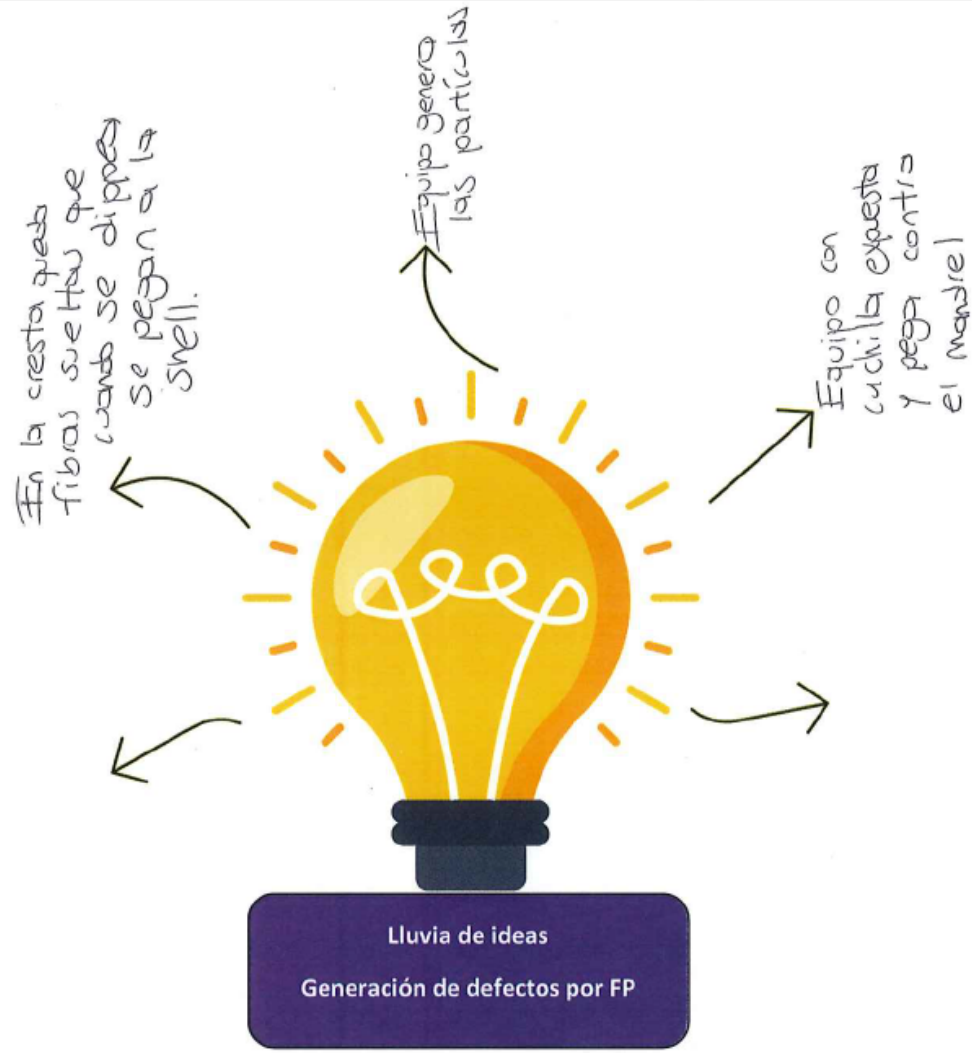




19 de setiembre de 2023



19 de Septiembre



19 de setiem-
bre, 2023.

Equipo genera
estas partículas
dejando el mandrel
Porque las eschillas
directamente.

Las partículas quedan
dentro la ranura de corte
dejando la eschilla a lo largo
cuando se dippea ent
quedan entre las
papas.



Lluvia de ideas
Generación de defectos por FP

NO HAY UN INSERTO
QUE PROTEJA EL CORTE
#1 AL MANDREL COMO
EL QUE TIENE EL CORTE
#2.



Lluvia de ideas
Generación de defectos por FP

COMO EL CORTADOR TIENE
FILO, SOLO PARA EL CORTE
1, EL MANDREL NO TIENE
PROTECCIÓN EN ESTE
CORTE 1 Y LA CUCHILLA
SE INTRODUCE EN EL
MANDREL Y EMPIEZA A
HACER UN CANAL, QUE
SACA ASTILLAS DEL MISMO
MATERIAL DEL MANDREL,
CUANDO EL MANDREL SE
VUELVE USAR LAS PARTICULAS
QUE DAN EN LA DISPERSIÓN DE
LAS CAPAS.

Anexo D. Lista de Chequeo Gemba Walk

Lista de Chequeo - Gemba Walk				
Nombre				Día
Objetivo del Gemba Walk				
Revisión de las causas del código de defecto FP en la operación de kitting, dipping y stripping				
Área	Pregunta	Respuesta		Observación
		Sí	No	
Kitting	¿Se observan partículas de acetal en estaciones de trabajo?			
	¿Sobre la superficie de los mandrels se observa partículas sueltas?			
	¿En el área de almacenamiento de los mandrels se observan partículas sueltas?			
	¿Existe alguna herramienta o tarea que genere desprendimiento de partículas del mandrel?			
	Pregunte al operario: 1- ¿Durante el proceso observa partículas de acetal? 2-¿Hace alguna tarea que genere partículas de acetal? 3-¿Las partículas provienen de otro lugar distinto al mandrel?			
Dipping	¿Se observan partículas de acetal en estaciones de trabajo?			
	¿Sobre la superficie de los mandrels se observa partículas sueltas?			
	¿En la materia prima (dispersión) se observan partículas?			
	Pregunte al operario: 1- ¿Durante el proceso observa partículas de acetal? 2- ¿Realiza alguna tarea que genere partículas de acetal? 3- ¿Las partículas provienen de otro lugar distinto al mandrel?			
Stripping	¿Se observan partículas de acetal en estaciones de trabajo y equipos?			
	¿Sobre la superficie de los mandrels se observa partículas sueltas?			
	¿Se observan partículas de acetal en la shell o mandrel, antes, durante o después del proceso de corte?			

	<p>Pregunte al operario:</p> <p>1- ¿Durante el proceso observa partículas de acetal?</p> <p>2- ¿Realiza alguna tarea que genere partículas de acetal?</p> <p>3-¿Las partículas provienen de otro lugar distinto al mandrel?</p>			
--	---	--	--	--

Anexo E. Gemba walks ejecutados

Lista de chequeo Gemba walk				
Nombre		Día		
Lider del Area		Septiembre 2023		
Objetivo del Gemba Walk				
Revisión de las causas del código de defecto FP en la operación de kitting, dipping y stripping				
Área	Pregunta	Respuesta		Observación
		Sí	No	
Kitting	¿Se observan partículas de acetel en estaciones de trabajo?		X	
	¿Sobre la superficie de los mandrels se observa partículas sueltas?	X		cuando los operario los tocan vos los quitas, hoy estética.
	¿En el área de almacenamiento de los mandrels se observan partículas sueltas?		X	
	¿Existe alguna herramienta o tarea que genere desprendimiento de partículas del mandrel?		X	
	Pregunte al operario: 1- ¿Durante el proceso observa partículas de acetel? 2- ¿Hace alguna tarea que genere partículas de acetel? 3- ¿Las partículas provienen de otro lugar distinto al mandrel?		X	Se observa en el mandrel con el o grieta. Operario menciona que la mayor cantidad de partículas se van por esta zona.
Dipping	¿Se observan partículas de acetel en estaciones de trabajo?		X	
	¿Sobre la superficie de los mandrels se observa partículas sueltas?	X		cuando ves las partículas porque es del mismo material del mandrel
	¿En la materia prima (dispersión) se observan partículas?		X	

	<p>Pregunte al operario:</p> <p>1- ¿Durante el proceso observa partículas de acetato?</p> <p>2- ¿Realiza alguna tarea que genere partículas de acetato?</p> <p>3- ¿Las partículas provienen de otro lugar distinto al mandrel?</p>		X	
Stripping	¿Se observan partículas de acetato en estaciones de trabajo y equipos?	X		Dentro del equipo se observa una acumulación de partículas.
	¿Sobre la superficie de los mandrels se observa partículas sueltas?	X		Después del proceso de corte.
	¿Se observan partículas de acetato en la shell o mandrel, antes, durante o después del proceso de corte?	X		Después, funde en el mandrel como en la shell.
	<p>Pregunte al operario:</p> <p>1- ¿Durante el proceso observa partículas de acetato?</p> <p>2- ¿Realiza alguna tarea que genere partículas de acetato?</p> <p>3- ¿Las partículas provienen de otro lugar distinto al mandrel?</p>	X		<p>Los partículas provienen del mandrel.</p> <p>Las partículas se generan en el corte, ya que la cuchilla del equipo tiene contacto con el mandrel. (rase).</p> <p>*</p>

* Corte 2 tiene una protección llamada inserto.

Nota: no hay herramienta que extraiga las partículas de la grieta o canal del mandrel.
 Nota: todos los mandrels tienen grieta o canal.

Lista de chequeo Gemba walk				
Nombre			Día	
Supervisor de área			Setiembre 2023	
Objetivo del Gemba Walk				
Revisión de las causas del código de defecto FP en la operación de kitting, dipping y stripping				
Área	Pregunta	Respuesta		Observación
		Sí	No	
Kitting	¿Se observan partículas de acetato en estaciones de trabajo?		X	
	¿Sobre la superficie de los mandrels se observa partículas sueltas?	X		cerca de la grieta del corte 1
	¿En el área de almacenamiento de los mandrels se observan partículas sueltas?		X	
	¿Existe alguna herramienta o tarea que genere desprendimiento de partículas del mandrel?		X	
	Pregunte al operario: 1- ¿Durante el proceso observa partículas de acetato? 2- ¿Hace alguna tarea que genere partículas de acetato? 3- ¿Las partículas provienen de otro lugar distinto al mandrel?		X	
Dipping	¿Se observan partículas de acetato en estaciones de trabajo?		X	
	¿Sobre la superficie de los mandrels se observa partículas sueltas?	X		Cerca de la grieta del corte 1 se dificulta verlas ya que son del mismo color del mandrel.
	¿En la materia prima (dispersión) se observan partículas?		X	

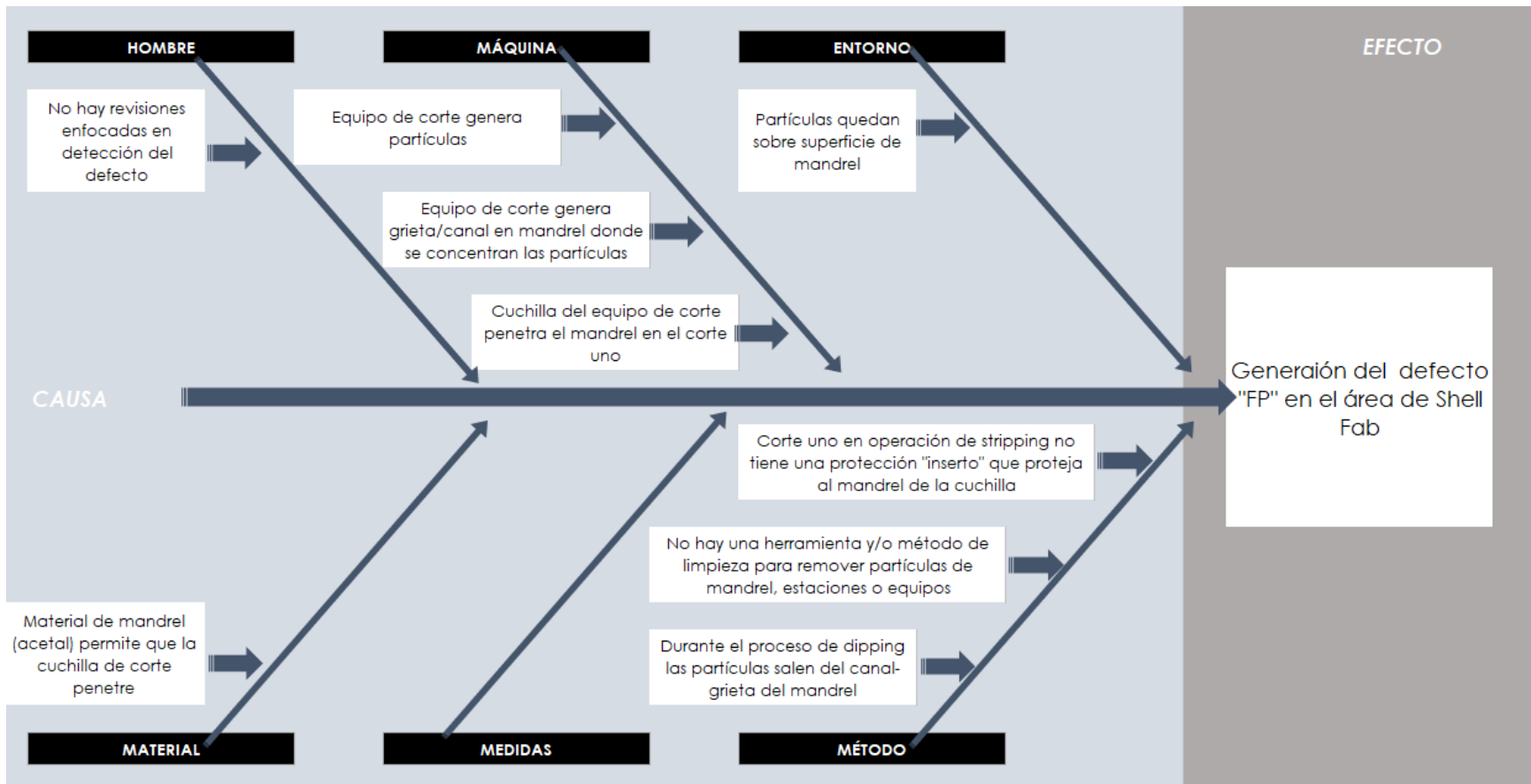
	<p>Pregunte al operario:</p> <p>1- ¿Durante el proceso observa partículas de acetato?</p> <p>2- ¿Realiza alguna tarea que genere partículas de acetato?</p> <p>3- ¿Las partículas provienen de otro lugar distinto al mandrel?</p>		X	<p>Cuando se realiza el dipping se observa partículas en el canal del mandrel</p>
Stripping	¿Se observan partículas de acetato en estaciones de trabajo y equipos?	X		En estaciones y equipo
	¿Sobre la superficie de los mandrels se observa partículas sueltas?	X		Después de realizar los cortes
	¿Se observan partículas de acetato en la shell o mandrel, antes, durante o después del proceso de corte?	X		- Específicamente después del corte 1 - Corte 2 tiene un inserto
	<p>Pregunte al operario:</p> <p>1- ¿Durante el proceso observa partículas de acetato?</p> <p>2- ¿Realiza alguna tarea que genere partículas de acetato?</p> <p>3- ¿Las partículas provienen de otro lugar distinto al mandrel?</p>	X		<p>Las partículas las genera el equipo al momento de hacer el corte.</p> <ul style="list-style-type: none"> - La cuchilla penetra el mandrel y el roce genera las partículas provenientes del mandrel. - Los mandrels son la única herramienta fabricada con acetato

Lista de chequeo Gemba walk				
Nombre			Día	
Encargada de tesis			Setiembre 2023	
Objetivo del Gemba Walk				
Revisión de las causas del código de defecto FP en la operación de kitting, dipping y stripping				
Área	Pregunta	Respuesta		Observación
		Si	No	
Kitting	¿Se observan partículas de acetato en estaciones de trabajo?		X	
	¿Sobre la superficie de los mandrels se observa partículas sueltas?	X		Las partículas son difíciles de ver por ser de mismo material del mandrel, partículas se ven cerca de la zona de corte 1.
	¿En el área de almacenamiento de los mandrels se observan partículas sueltas?		X	Áreas muy limpias y ordenadas.
	¿Existe alguna herramienta o tarea que genere desprendimiento de partículas del mandrel?		X	
	Pregunte al operario: 1- ¿Durante el proceso observa partículas de acetato? 2- ¿Hace alguna tarea que genere partículas de acetato? 3- ¿Las partículas provienen de otro lugar distinto al mandrel?		X	Si se observan partículas de acetato en el mandrel. No hace tareas que genere partículas. Partículas solo provienen del mandrel, es el mismo fabricado en acetato.
Dipping	¿Se observan partículas de acetato en estaciones de trabajo?		X	
	¿Sobre la superficie de los mandrels se observa partículas sueltas?	X		Operario manifiesta que donde más se observan es cuando por el mandrel es sumergido en la dispersión, ya que las partículas que al inicio no se ven porque están almacenadas en el canal/grieta.
	¿En la materia prima (dispersión) se observan partículas?		X	

○ del mandrel, con la dispersión resbalan y por la posición que queda el mandrel examinado, esto también permite que las partículas salgan de la grieta y se incrusten entre las capas

	<p>Pregunte al operario:</p> <p>1- ¿Durante el proceso observa partículas de acetato?</p> <p>2- ¿Realiza alguna tarea que genere partículas de acetato?</p> <p>3- ¿Las partículas provienen de otro lugar distinto al mandrel?</p>			<p>Las partículas provienen del mandrel.</p>
Stripping	<p>¿Se observan partículas de acetato en estaciones de trabajo y equipos?</p>	X		<p>Hay partículas en la estación y en el equipo (agujero que tiene el equipo) se acumulan.</p>
	<p>¿Sobre la superficie de los mandrels se observa partículas sueltas?</p>	X		<p>Si, cuando se hace corte se generan</p>
	<p>¿Se observan partículas de acetato en la shell o mandrel, antes, durante o después del proceso de corte?</p>	X		<p>en la shell y mandrel, estas están sueltas, después del proceso de corte.</p>
	<p>Pregunte al operario:</p> <p>1- ¿Durante el proceso observa partículas de acetato?</p> <p>2- ¿Realiza alguna tarea que genere partículas de acetato?</p> <p>3- ¿Las partículas provienen de otro lugar distinto al mandrel?</p>	X		<p>La cuchilla de corte uno que pega directamente con el mandrel, hace que se generen partículas por el roce. Si shell se ve con partículas inmediatamente se rechaza. partículas provienen del mandrel.</p>

Anexo F. Diagrama Ishikawa



Anexo G. Lluvia de idea para la propuesta de acciones a implementar

Propuesta #	Propuesta	Tipo de acción	Esfuerzo (Bajo - Alto)	Beneficio (Bajo - Alto)	Implicaciones	% Reducción del defecto	Votación
1	Implementar un equipo para remover estática de mandrels y por ende facilite la remoción de partículas de acetal de estos.	Preventiva	Alto	Alto	<p>Se requiere buscar equipo para industria médica, que pueda tener contacto con producto.</p> <p>Se debe evaluar parámetros, calibrar y validar equipo.</p> <p>Aprobación de un control de cambio, aprobación de los analistas de riesgo.</p> <p>Creación de un Estudio experimental y pruebas en el proceso funcionales, para determinar viabilidad del equipo.</p> <p>Creación de un procedimiento del equipo que contenga: partes, responsabilidades, modo de uso, mantenimiento y calibraciones.</p> <p>Evaluación de tiempos y eficiencia para determinar impacto del uso de este equipo en el proceso.</p> <p>Entrenamiento al personal sobre la forma de uso.</p> <p>Liberación de cambios.</p>	1%.	2
2	Agregar revisión de 100% mandrels enfocada en la detección de partículas/fibras de acetal, en caso de encontrar proceder con la remoción y/o limpieza de estas. Dicha acción se ejecutará en el proceso de creación de la corrida en la operación llamada kitting.	Preventiva	Bajo	Alto	<p>Aprobación de calidad de proceso y manufactura.</p> <p>Toma de tiempos.</p> <p>Cambio en la eficiencia si es requerido.</p> <p>Crear instrucciones de revisión y limpieza estándar, así como la aprobación de supervisor del área.</p> <p>Control de cambio de procedimiento.</p> <p>Entrenamiento al personal.</p>	10%	5

Propuesta #	Propuesta	Tipo de acción	Esfuerzo (Bajo - Alto)	Beneficio (Bajo - Alto)	Implicaciones	% Reducción del defecto	Votación
3	Agregar una limpieza al 100% los mandrels, posterior al proceso de corte en la operación de stripping centrada en la zona del corte uno de este en donde se ubican la mayor cantidad de defectos por FP. El objetivo es de minimizar las partículas adheridas al mandrel y por ende la reducción del defecto.	Contención	Bajo	Alto	Liberación de cambios en documentos y en el proceso. Aprobación de calidad de proceso y manufactura. Toma de tiempos. Evaluación de la eficiencia Entrenamiento al personal.	2%	5
4	Crear una herramienta que permita remover las partículas de canal/grieta del mandrel, dicha herramienta se debe utilizar antes del proceso de dipping operación en la cual la shell se inicia a construir. El objetivo de esta es remover partículas que en el proceso de dipping por el tipo de material utilizado (dispersión) facilita la salida de partículas del canal/grieta del mandrel (escurrido)	Preventiva	Alto	Alto	Crear un prototipo de herramienta Fabricación de herramienta Creación del dibujo de la herramienta Prueba experimental evaluar resultados y posibles modificaciones Aprobación un control de cambio y aprobación de los analistas de riesgo Crear un protocolo de aprobación de primer artículo Realizar pruebas funcionales Agregar instrucciones en procedimientos aplicables. Entrenamiento al personal. Liberación de cambios.	5%	3
5	Crear un dispositivo "inserto" que proteja al mandrel de la cuchilla en el corte uno de la	correctiva	Alto	Alto	Crear un prototipo del número de parte. Fabricación de numero de parte. Creación del dibujo de numero de parte.	25%	5

Propuesta #	Propuesta	Tipo de acción	Esfuerzo (Bajo - Alto)	Beneficio (Bajo - Alto)	Implicaciones	% Reducción del defecto	Votación
	operación de stripping. El objetivo es evitar que la chuchilla de corte penetre el mandrel directamente y por ende genere partículas.				<p>Hacer un estudio técnico (creación y aprobación de protocolo, generación de pruebas).</p> <p>evaluar resultados y posibles modificaciones.</p> <p>Aprobación un control de cambio y aprobación de los analistas de riesgo.</p> <p>Crear un protocolo de aprobación de primer artículo.</p> <p>Realizar pruebas funcionales.</p> <p>Agregar instrucciones en procedimientos aplicables.</p> <p>Entrenamiento al personal.</p> <p>Liberación de cambios.</p>		

Anexo I. Diagrama de Gantt de la Propuesta Dos

Diagrama de Gantt

Revisión 100% mandrels para detección de partículas/fibras de acetil, proceder con la remoción y/o limpieza de estas.

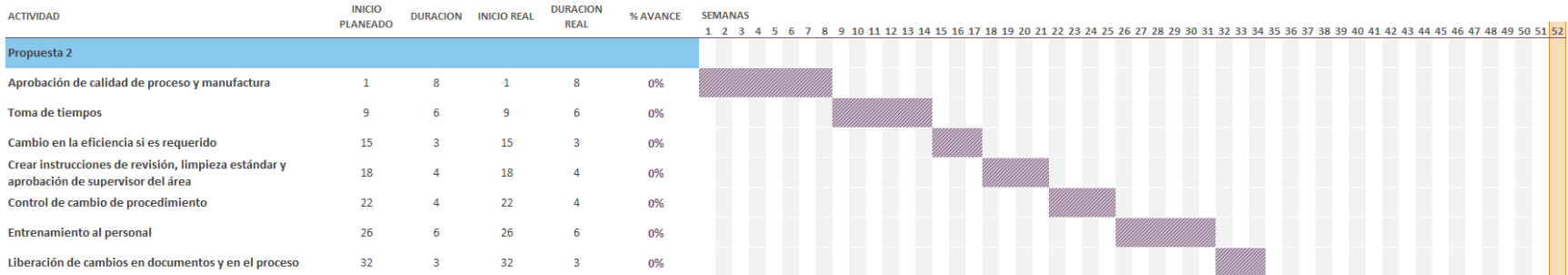
Resaltar Semana: 52

Duración

Inicio

% Avance

Actual (dif a planeado)



Anexo J. Diagrama de Gantt de la Propuesta Tres

Diagrama de Gantt

Limpieza 100% de mandrels, posterior al proceso de corte (zona 1) en stripping.

Resaltar Semana: 52

Duración

Inicio

% Avance

Actual (dif a planeado)

