

UNIVERSIDAD HISPANOAMERICANA
CARRERA INGENIERIA INDUSTRIAL

**MEJORA DEL PROCESO DE INSPECCION EN
TRATAMIENTOS ODONTOLOGICOS POR
PARTE DEL DEPARTAMENTO DE TREATMENT
QUALITY MANAGEMENT EN LA EMPRESA
ALIGN TECHNOLOGY PARA EL CUARTO
CUATRIMESTRE DEL 2023.**

**Proyecto de graduación para optar por el
Bachillerato en Ingeniería
Industrial.**

JOSE DAVID ARIAS TORRES.


Tutor: PROF. JACQUELINE BRENES GRANADOS.

HEREDIA, 2023

DECLARACIÓN JURADA

DECLARACIÓN JURADA

Yo Jose David Arias Torres, mayor de edad, portador de la cédula de identidad número 2 0580 0037 egresado de la carrera de Ingeniería Industrial de la Universidad Hispanoamericana, hago constar por medio de éste acto y debidamente apercibido y entendido de las penas y consecuencias con las que se castiga en el Código Penal el delito de perjurio, ante quienes se constituyen en el Tribunal Examinador de mi trabajo de tesis para optar por el título de Bachiller en Ingeniería Industrial juro solemnemente que mi trabajo de investigación titulado: MEJORA DEL PROCESO DE INSPECCION EN TRATAMIENTOS ODONTOLÓGICOS POR PARTE DEL DEPARTAMENTO DE TRETMENT QUALITY MANAGEMENT EN LA EMPRESA ALIGN TECHNOLOGY PARA EL CUARTO CUATRIMESTRE DEL 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 8 días del mes de diciembre del año dos mil veinte y tres.


2 0580 0037
Firma del estudiante
Cédula

CARTA DE APROBACIÓN DEL TUTOR

CARTA DEL TUTOR

lunes 08 de diciembre del 2022

Departamento Servicios Estudiantiles

Carrera Ingeniería Industrial

Universidad Hispanoamericana

Estimado señor:

La estudiante Jose David Arias Torres cédula de identidad número 205800037, me ha presentado, para efectos de revisión y aprobación, el trabajo de investigación denominado "MEJORA DEL PROCESO DE INSPECCION EN TRATAMIENTOS ODONTOLOGICOS POR PARTE DEL DEPARTAMENTO DE TRETMENT QUALITY MANAGEMENT EN LA EMPRESA ALIGN TECHNOLOGY PARA EL CUARTO CUATRIMESTRE DEL 2023", el cual ha elaborado para optar por el grado académico de Bachillerato en la carrera de ingeniería industrial.

En mi calidad de tutora, 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, resultados económicos; conclusiones y recomendaciones.

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

a)	ORIGINAL DEL TEMA	10%	10
b)	CUMPLIMIENTO DE ENTREGA DE AVANCES	20%	20
C)	COHERENCIA ENTRE LOS OBJETIVOS, LOS INSTRUMENTOS APLICADOS Y LOS RESULTADOS DE LA INVESTIGACION	30%	27
d)	RELEVANCIA DE LAS CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	20%	17
e)	CALIDAD, DETALLE DEL MARCO TEORICO	20%	18
	TOTAL		92

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

Atentamente,

JACQUELINE DE LOS ANGELES BRENES GRANADOS (FIRMA)
 Firmado digitalmente por JACQUELINE DE LOS ANGELES BRENES GRANADOS (FIRMA)
 Fecha: 2023.12.08 21:00:01 -06'00'

Nombre: Ing Jacqueline Brenes Granados
Cédula identidad 7 0138 0274
Carné Colegio Profesional IPI-27267

CARTA DE APROBACIÓN DEL LECTOR

CARTA DE LECTOR

Heredia, 13 de enero de 2024

Universidad Hispanoamericana

Sede Heredia

Facultad de Ingeniería Industrial

Estimado señor

El estudiante José David Arias Torres cédula de identidad 205800037 me ha presentado para efectos de revisión y aprobación, el trabajo de investigación denominado *“MEJORA DEL PROCESO DE INSPECCION EN TRATAMIENTOS ODONTOLOGICOS POR PARTE DEL DEPARTAMENTO DE TREATMENT QUALITY MANAGEMENT EN LA EMPRESA ALIGN TECHNOLOGY PARA EL CUARTO CUATRIMESTRE DEL 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: OSCAR ALBERTO CHAVARRIA CALDERON
Firmado digitalmente por OSCAR ALBERTO CHAVARRIA CALDERON
Fecha: 2024.01.13 18:52:53 -06'00'

Nombre: Óscar Alberto Chavarría Calderón

Cédula: 109650295

AUTORIZACION DE PUBLICACION



**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, Vvernes 8 de diciembre, 2023.


Señores:
Universidad Hispanoamericana
Centro de Información Tecnológico (CENIT)

Estimados Señores:

El suscrito (a) Jose David Arias Torres, con número de identificación 2 0580 0037, autor (a) del trabajo de graduación titulado MEJORA DEL PROCESO DE INSPECCION EN TRATAMIENTOS ODONTOLOGICOS POR PARTE DEL DEPARTAMENTO DE TRETMENT QUALITY MANAGEMENT EN LA EMPRESA ALIGN TECHNOLOGY PARA EL CUARTO CUATRIMESTRE DEL 2023. , presentado y aprobado en el año2023 como requisito para optar por el título de *Bachiller en Ingenieria Industrial*, SÍ / NO 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,


Cedula: 20580 0037
Jose David Arias Torres
Insertar documento de Identidad



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

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

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

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

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

DEDICATORIA

A la ingeniera, compañera, guía y apoyo Marcela Gutiérrez Rodríguez quien creyó en mi desde el primer momento y quien me impulsa cada día a crecer profesionalmente y superar mis metas. Sin sus consejos ni su guía este sueño de un nuevo título universitario no hubiera sido posible.

¡Gracias Marce!

AGRADECIMIENTOS.

Deseo externar el profundo agradecimiento al departamento de calidad de la empresa Align Technology (Treatment Quality Management) por la oportunidad brindada para la realización de este trabajo y el apoyo demostrado durante el periodo de tiempo que este proyecto se desarrolló.

También el agradecimiento se extiende a mi esposa, Adriana Campos, quien me brindó su apoyo y compañía durante estos años universitarios soportando las adversidades a mi lado.

Tabla de Contenido

Tabla de Contenido.....	9
CAPÍTULO I:	19
PLANTEAMIENTO DEL PROYECTO.....	19
1.1 DESCRIPCION GENERAL DEL PROYECTO.....	20
1.2 IDENTIFICACION DE LA ORGANICACION EN DONDE SE REALIZA EL PROYECTO	21
2.1.1 Descripción general de la organización.....	23
1.2.1.1 Estructura organizativa de la empresa.....	25
1.2.1.2 Productos y Servicios.....	28
1.2.1.3 Proceso Productivo Align Technology C.R.....	28
1.2.2 Antecedentes del contexto de la empresa o institución.....	32
1.3 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	33
1.3.1 Definición y medición del problema.....	33
1.3.2 Justificación del proyecto.....	34
1.4 OBJETIVOS DEL PROYECTO	35
1.4.1 Objetivo general.....	35
1.4.2 Objetivos específicos.....	35
1.5 ALCANCES Y LIMITACIONES	36
1.5.1 Alcances.....	36
1.5.2 Limitaciones.....	36
CAPÍTULO II:	38
MARCO TEÓRICO	38
2.1 MARCO CONCEPTUAL GENERAL RELATIVO A LA CARRERA.....	39
2.1.1 Ingeniería Industrial.....	39
2.1.2 Aseguramiento de la calidad.....	40
2.1.3 Calidad de procesos de manufactura digital.....	42
2.1.4 Impresión 3D en Odontología.....	47
2.2 MARCO CONCEPTUAL ATINENTE A LA GESTION DEL PROYECTO	48
2.2.1 Metodología DMAIC.....	48
D = Definir.....	49
M = Medir.....	51
A = Analizar.....	54
I = Implementar.....	56

C = Controlar	59
2.3 MARCO CONCEPTUAL REFERENTE AL IMPACTO DEL PROYECTO	61
2.3.1 Evaluación del retorno de la inversión.	61
2.4 ANTECEDENTES DE PROYECTOS O EXPERIENCIAS SEMEJANTES	64
2.4.1 Antecedentes internos.....	64
CAPÍTULO III:	68
METODOLOGÍA DE TRABAJO	68
3.1 METODOLOGIA PARA LA DEFINICION DEL PROBLEMA	69
3.1.1 Recopilación de datos de quejas de los clientes.	69
3.1.2 Gage R&R.	70
3.1.3 Entrevistas.....	71
3.1.4 Auditorías Internas de Calidad.	72
3.2 METODOLOGIA PARA LA MEDICION Y RESPALDO CUALITATIVO DEL PROYECTO ..	75
3.2.1 Gage R&R	75
3.2.2 PPM's.	76
3.2.3 Retorno de la Inversión.....	76
3.3 METODOLOGIA PARA LA PROPUESTA DE MEJORA, CONSTRUCCION O PUESTA EN PRACTICA DE UN NUEVO PROCESO, PRODUCTO O SERVICIO.....	79
3.3.1 Metodología de mejora continua.	79
3.3.2 Encuestas.	80
3.3.3 Herramienta 5 por qué.	82
3.3.4 Ishikawa o Diagrama Cola de Pescado.....	83
3.4 METODOLOGIA PARA LA IMPLEMENTACION DEL PROYECTO	86
3.4.1 Análisis financiero de la propuesta.....	86
3.4.2 Matriz RACI.	87
3.4.3 GANT.	88
3.5 METODOLOGIA PARA VERIFICACION, ASEGURAMIENTO, CONTROL Y SEGUIMIENTO DE RESULTADOS	91
3.5.1 Control.	91
CAPÍTULO IV:	93
ANÁLISIS DE CAUSAS RAÍZ.....	93
4.1. INTRODUCCION.....	94
4.2 PROCESO DE INSPECCION DE CALIDAD	96
4.3 METODOLOGIA GAGE R&R	100

4.4 RECOPIACION DE DATOS HISTORICOS PPM's	106
4.5 AUDITORIAS INTERNAS DE PROCESO	109
4.6 ENTREVISTAS	112
4.7 RESULTADO DEL ANALISIS DE CAUSAS	113
4.7.1 Aplicación de la Herramienta 5 porque para identificación de causas.	113
4.7.2 Encuesta.....	116
4.7.3 Ishikawa.....	120
4.8 ESTUDIO DE COSTOS ACTUALES.....	123
4.9 CONCLUSIONES DE LA SITUACION ACTUAL	125
CAPÍTULO V:.....	128
DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE LA SOLUCIÓN	128
5.1 DESCRIPCION INICIATIVAS DE SOLUCION	129
5.1.1 Capacitación constante del personal y reducción del margen de error del proceso de inspección.	131
5.1.2 GANT Refreshamientos periódicos de temas críticos del área de calidad.	133
5.1.3 Diagramas de flujo Proceso de Inspección Ordenes Primarias, Adicionales y Retrabajos.	140
5.1.4 Mejora en la lista de chequeo.	145
5.1.5 Auditorías internas.....	146
5.1.6 Revisión datos actuales PPM's.....	149
5.1.7 Gage R&R como método de control.	149
5.1.8 Control Retorno de la inversión.....	150
5.2 INVERSION INICIAL EN INICIATIVAS	152
5.2.1 Propuestas.....	152
5.2.2 GANT Implementación de propuestas.	155
5.3 MEDICION Y RESULTADOS.	156
5.3.1 Impacto de la Matriz RACI.	157
5.3.2 Impacto de los repasos recurrentes.	157
5.3.3 Impacto de los nuevos diagramas de flujo del proceso de inspección para ordenes primarias, adicionales y retrabajos.....	159
5.3.4 Impacto de la lista de chequeo.....	159
5.3.5 Resultados auditoría interna de proceso.	161
5.3.6 Control de métrica PPM's.	162
5.3.7 Resultados Gage R&R.....	164
5.3.8 Control Retorno de la inversión.....	166

Capítulo VI	169
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	169
6.1 CONCLUSIONES.....	170
Conclusiones:.....	170
6.1 RECOMENDACIONES.....	173
ANEXOS	175
CARTA APROBACION DE LA EMPRESA.....	176
EVALUACION DEL PROYECTO POR PARTE DEL RESPONSABLE EN LA ORGANIZACIÓN.	177
RESULTADO AUDITORIA INTERNA DE PROCESO Q3 2023.....	178
RESULTADO GAGE R&R 2023	178
BIBLIOGRAFIA	179

Índice de Figuras.

Figura 1.	26
Figura 2	27
Figura 3.	31
Figura 4.	72
Figura 5.	99
Figura 5.	104
Figura 6.	107
Figura 7	109
Figura 7	117
Figura 8	118
Figura 9	122
Figura 10.	135
Figura 11.	137
Figura 12.	138
Figura 13	139
Figura 14:	142
Figura 14.	143
Figura 16.	144
Figura 17.	146
Figura 18.	148
Figura 19.	155
Figura 20.	164
Figura 21.	168

Índice de tablas.

Tabla 1.....	74
Tabla 2.....	78
Tabla 3.....	85
Tabla 4.....	90
Tabla 5.....	92
Tabla 6.....	106
Tabla 7.....	110
Tabla 8.....	115
Tabla 9.....	124
Tabla 10.....	125
Tabla 11.....	130
Tabla 12.....	133
Tabla 13.....	153
Tabla 14.....	158
Tabla 15.....	160
Tabla 16.....	162
Tabla 17.....	165
Tabla 18.....	167

ACRÓNIMOS Y SIGLAS.

- Gage R&R: Análisis de Repetibilidad Y Reproducibilidad estadístico utilizado en el control de procesos (SPC) para medir la precisión y variación presentes en un dispositivo de medición y la subsiguiente eficacia del instrumento para ser utilizado como herramienta de medición.
- SPC: del inglés Statistic Process Control; procesos de controle estadístico.
- Casos/tratamientos: Ordenes de trabajo desarrollado por la empresa Align Technology.
- Poca yoke: a prueba de errores". Es un método que se implementa en las empresas con el objetivo de prevenir y disminuir los errores en los procesos para generar productos o servicios.
- RFT = Right the First Time: producto recién terminado que es aprobado por un cliente sin la necesidad de generar retrabajos sobre este mismo.
- PPM's: Piesas por millón, indica el número de partes no conformes en el proceso, expresado en partes por millón.
- Internet de las cosas (IoT): red colectiva de dispositivos conectados y a la tecnología que facilita la comunicación entre los dispositivos y la nube, así como entre los propios dispositivos.
- Técnico Diseñador (CAD designer): Operador Técnico que realiza la operación dentro del departamento d producción de Align Technology.
- DMAIC: Definir, Medir, Analizar, Implementar, Control.
- CCPS: del inglés ClinCheck Promoter Score: calificación del cliente sobre el tratamiento.

- KPI: del inglés Key Performance Indicator.; valor cuantificable usado en la organización para poder hacer el seguimiento de un determinado objetivo del negocio.

Resumen Ejecutivo.

El Departamento Treatment Quality Management, es el encargado de las revisiones de calidad en el proceso productivo en la empresa Align Technology, y ha detectado deficiencias en sus resultados, midiéndose un impacto negativo en tratamientos inspeccionados los cuales deberían de contar con una calidad óptima. Este impacto negativo es visible en sus diferentes métricas como por ejemplo la cantidad de quejas de los clientes que se recibieron en 2022 e inicios del 2023 que suman 9 en total.

También en los resultados de evaluaciones internas que demuestran que, de cada 5 tratamientos inspeccionados, al menos 3 contienen áreas de mejora no detectadas durante el proceso de inspección de calidad. Se siguen recibiendo quejas de clientes sobre tratamientos que en teoría deberían contar con los parámetros mínimos de calidad establecidos en la documentación interna de la compañía como lo son el cumplimiento de los requisitos del cliente, alineamiento dental ideal, etc. Estas quejas afectan directamente al departamento de producción y también de forma directa afecta la credibilidad del Departamento de calidad ya que pudieron ser detectadas a tiempo antes de llegar al cliente final.

Este proyecto tiene como finalidad el diseño de herramientas que puedan ser utilizadas y estandarizadas con el tiempo, para que el proceso de inspección sea más acertado en su metodología de juzgamiento de tratamientos y con esto aumentar la eficiencia del proceso. Para alcanzar la meta propuesta ha utilizado la metodología DMAIC, concentrando el esfuerzo en las primeras 3 fases que son las áreas en donde se puede aplicar los conocimientos adquiridos relacionados con la ingeniería industrial, siendo las fases de implementación y control,

dependientes del Departamento de Treatment Quality Management y su gerencia la ejecución y control final.

Durante la etapa de análisis, se interiorizaron las causas que afectan la ejecución del proceso de inspección de tratamientos por parte de los inspectores de calidad, entre las que se lograron detectar como más frecuencia se tiene: la falta de estandarización y de control del método. Todo proceso debe estar alineado a ciertas reglas o pasos que delimiten su ejecución y que definan los parámetros mínimos con que debe contar, sin embargo, se encontró con documentación que excluye algunos detalles del proceso y que no es de fácil de seguimiento para los usuarios finales y los inspectores de calidad. Como propuesta de solución a estas oportunidades de mejora identificadas, se propone un método de inspección estandarizado, con personal capacitado en esta documentación, para que puedan realizar mediciones más precisas que permita tomar acciones para la mejora de las métricas del departamento de Treatment Quality Management.

CAPÍTULO I:
PLANTEAMIENTO DEL PROYECTO

1.1 DESCRIPCION GENERAL DEL PROYECTO

En el presente documento se va a explorar por medio de la metodología DMAIC, una propuesta de mejora que pretende impactar positivamente en la imagen del Departamento de calidad del proceso productivo interno, la cual se ha visto afectada desde el 2022 hasta enero 2023 como se verá más adelante, por inconsistencias como la falta de seguimiento de los pasos correctos establecidos para la inspección de los tratamientos y de que no están detectando parámetros críticos de calidad. Dicho departamento está pasando por un proceso de transición, por lo cual es imprescindible que desarrolle nuevas metodologías e implemente filosofías de mejora continua entre las unidades de negocio de la empresa, cumpliendo con los estándares y siendo un ejemplo para otras áreas que soporten la calidad en la compañía Align Technology.

Si bien el proceso de inspección de calidad del proceso es continuamente cambiante, se han logrado detectar deficiencias como las comentadas anteriormente, que deberían estar cubiertas en la documentación del proceso, ya que son consideradas como errores básicos del proceso. Estas falencias serán las que se van a tratar a tratar de cubrir en el desarrollo del presente proyecto por medio del estudio y aplicación de diferentes herramientas o métodos que direccionen la mejora de la ejecución de la principal tarea de los colaboradores de calidad, el proceso de inspección de tratamientos.

El proyecto se enfoca en la línea de investigación de calidad, debido a que el departamento y procesos en estudio están relacionados plenamente con esta área, desde que la misma fue creada en el 2020 y hasta la fecha. Se proyecta un crecimiento del departamento paralelo en otras áreas relacionadas con la calidad, no del proceso productivo como tal, sino a la calidad de otros procesos que soportan de alguna u otra manera el desarrollo de las actividades,

mejoras de software, soporte al aseguramiento de calidad, procesos internos, etc. que agregan valor al producto final de la compañía.

1.2 IDENTIFICACION DE LA ORGANICACION EN DONDE SE REALIZA EL PROYECTO

Align Technology es una compañía médica global que se dedica al diseño, manufactura y mercadeo del sistema Invisalign®, el más avanzado sistema de alineadores transparentes del mundo, y de iTero®, los escáneres intra-orales y servicios de ortodoncia y odontología restaurativa. Los productos de Align ayudan a los profesionales dentales a alcanzar los resultados clínicos que esperan y entregar a sus pacientes opciones dentales efectivas y de última generación. Su cliente directo son odontólogos alrededor del mundo que cuenten con la suscripción y entrenamiento al día, los pacientes como tal son los clientes indirectos, quienes se ven beneficiados de la utilización de este tipo de ortodoncia removible y transparente.

La compañía fue fundada en Redwood City, California, EE. UU. en 1997, por unas mentes brillantes que iniciaron la operación como un trabajo de cochera y que hoy emplea más de 9,000 colaboradores directos alrededor del mundo. Align abrió sus operaciones en Costa Rica en el 2001. Hoy en día, cuenta con más de 6,000 empleados en sus edificios en Belén de Heredia y en La Lima en Cartago, generan el tratamiento y modelado digital Invisalign para los clientes alrededor del mundo. Para el área de operaciones, brinda oportunidades laborales a personas con estudios medios y jóvenes con ambición de crecimiento, pero también cuenta entre sus filas con amplio personal calificado como lo son; técnicos dentales, odontólogos, ingenieros industriales,

etc. quienes prestan sus servicios a la compañía asegurando que el producto final sea respaldado por su experiencia y conocimientos técnicos.

La razón por la cual Costa Rica fue elegido la mejor opción para instalar la primera planta de producción, fue gracias a que el país contaba con características estratégicas que beneficiaban la visión de crecimiento y desarrollo del producto; gracias a su mano de obra capacitada técnicamente, mayormente con un nivel de inglés aceptable, su ubicación geográfica y por su costo de operación que, a pesar de ser un país caro comparado con el resto de Latinoamérica, sigue considerándose de bajo costo.

Anteriormente, Align contaba con patentes exclusivas del producto por lo que lideró por muchos años el mercado sin ningún tipo de competidor a nivel mundial. No fue hasta el 2018 que sus patentes vencieron y muchas empresas del medio, aprovechando la oportunidad tan anhelada; se lanzaron al mercado de ortodoncia transparente con diferentes opciones por lo general más económicas afectando claramente las ventas y adoptando a muchos de los clientes con los que contaban desde sus inicios y otros nuevo clientes interesados en productos más accesibles económicamente hablando. Previniendo este estado de competencia, planificó una estrategia de expansión, llevando sus procesos de manufactura y producción a las regiones de Europa y Asia con la intención clara de brindar un servicio más directo a sus clientes más lejanos y exigentes.

Para el 2011, Align adquirió la compañía Itero, quienes se encargan del escaneo digital de la oclusión de los pacientes. Esto fue un gran avance en tecnología ya que, de una manera sencilla y tecnológica, se puede obtener una impresión 3D de cada anatomía dental de los pacientes siendo esta una representación muy fiel a la anatomía dental real. Con esta tecnología, asegura que su producto final, los alineadores dentales, son construidos con un menor trabajo

para el cliente y de una manera más eficiente que las técnicas rudimentarias de toma de impresiones y escaneo 3D.

Cuenta con otras plantas de producción aparte de Costa Rica, en México, Alemania, España, Francia y Polonia, que por ser países de bajo costo operativo y con regulaciones laborales más sencillas, abarca la mayoría de sus operaciones en Europa. Aun con las más de 8 empresas que brindan servicios de índole similar y hasta más económicos, Align sigue siendo el líder en este mercado odontológico gracias a su larga trayectoria, su amplitud de opciones en el mercado y un equipo de desarrolladores de software quienes mantienen una herramienta exclusiva capaz de simular movimientos y alineamientos dentales increíblemente acertados y adecuados a cada paciente y su única condición odontológica.

Con más de 25 años de experiencia, alrededor de 100 000 ortodoncistas afiliados y con presencia en más de 90 países, Align sigue firme en la punta de las compañías odontológicas digitales soportando la labor de miles de doctores, pero, sobre todo, brindando una amplia sonrisa a más de 6 millones de pacientes alrededor del mundo quienes se han visto beneficiados con un producto de calidad y trascendencia.

2.1.1 Descripción general de la organización.

Align Technology Costa Rica es una empresa global de tecnología médica que es ampliamente conocida por su sistema de ortodoncia invisible y sus escáneres intraorales iTero. Su enfoque está en proporcionar tecnologías innovadoras para profesionales de la odontología y ortodoncistas, ofreciéndoles soluciones de tratamiento de ortodoncia más cómodas y estéticas a sus pacientes.

Su producto principal es el diseño de tratamientos odontológicos en modelos 3D, los cuales pasan a ser manufacturados y distribuidos a los clientes directos de la compañía, quienes son doctores situados alrededor del mundo. Los clientes indirectos son los pacientes de estos doctores quienes confían en recibir un producto que modifique su sonrisa para obtener una opción más estética y funcional al mismo tiempo. El proyecto se desarrolla en el departamento de Treatment Quality Management, que se encarga de del proceso de inspección de calidad de los tratamientos finalizados por los técnicos diseñadores, Es un departamento relativamente nuevo, se estableció en el 2021, cuando la pandemia aquejaba al mundo, ha venido desarrollando sus procesos poco a poco y busca mejorar la efectividad de su proceso de calidad por medio del desarrollo de iniciativas y herramientas novedosas que soporten sus procesos y mediciones.

“Misión”

Align Technology se dedica a transformar vidas al mejorar el camino hacia una sonrisa hermosa y saludable.

“Visión”

Su objetivo es convertirse en un socio indispensable para los profesionales dentales de todo el mundo mientras construimos una gran empresa.

Valores de Align Technology

- **Agilidad:** Desarrollamos soluciones rápidamente, evaluando soluciones alternativas que finalmente facilitan las cosas a nuestros clientes.
- **Cliente:** Deleitar a los clientes está en el corazón de lo que hacemos. Entendemos las expectativas de los dentistas y ortodoncistas, tratamos sus problemas como propios y adaptamos nuestras soluciones a sus necesidades.

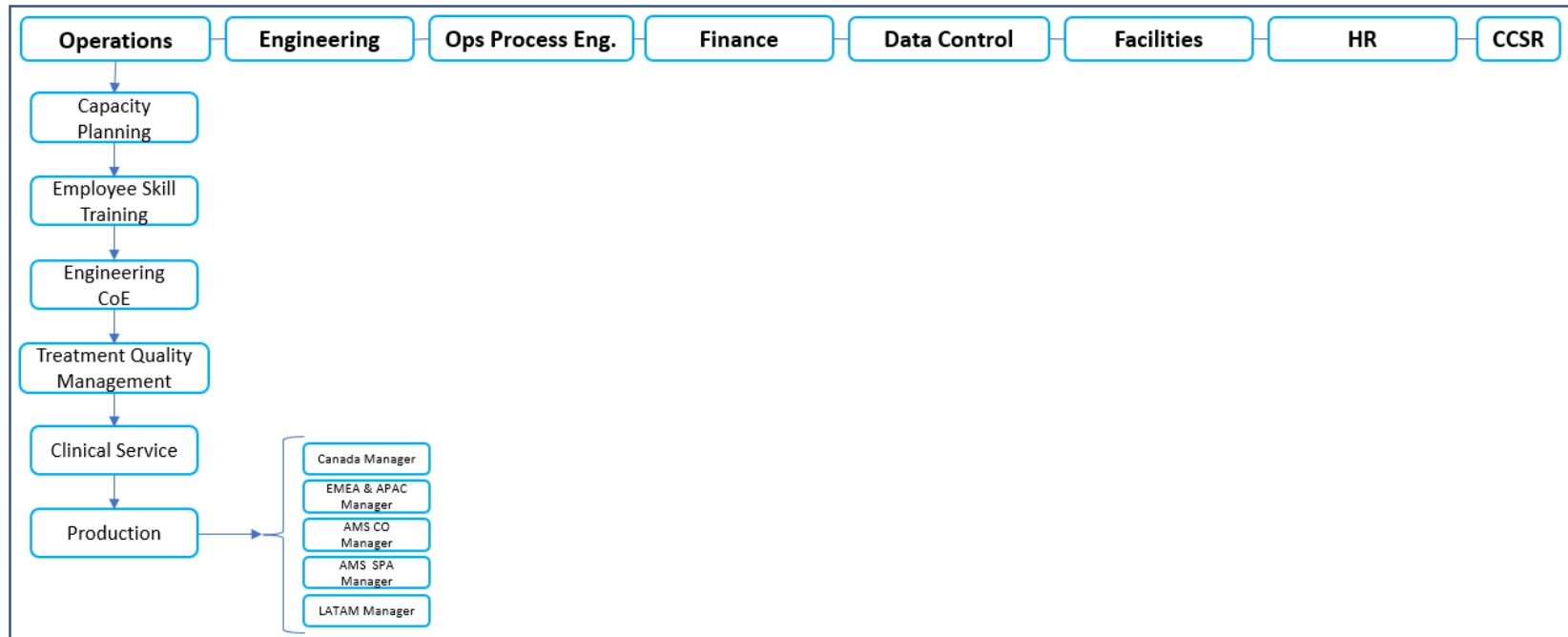
- **Responsabilidad:** Cumplir con nuestras expectativas, en todo momento, es el núcleo de lo que somos. Nos mantenemos en los más altos estándares con respecto a nuestro trabajo, nuestra profesionalidad y nuestros resultados.

1.2.1.1 Estructura organizativa de la empresa.

De forma global, Align Technology Costa Rica consta con áreas que soportan las operaciones principales del proceso productivo. Áreas ajenas al proceso principal, sin dejar de ser importantes, como lo son el área de Finanzas, Facilidades, ingeniería de Procesos, soporte técnico, desarrollo de software, etc. Así como áreas más directamente relacionadas con el proceso productivo y la respuesta al cliente como lo es el área de servicio, educación y soporte al cliente. El área específica de operaciones, quizás la más amplia de todas, mantiene un proceso productivo que se divide en diferentes subáreas para brindar un servicio más especializado para cada ambiente cultural según su región como lo son Latinoamérica, Europa, Asia, Estados Unidos y Canadá.

Toda esta estructura organizativa logra acumular aproximadamente 6000 empleados en Costa Rica. El nivel de rotación de personal interno es satisfactorio, ya que existen muchas posibilidades de ocupar posiciones en la compañía según la experiencia adquirida y las cualidades especiales de los empleados. La rotación de personal hacia el exterior es un poco mayor desde que otras empresas lanzaron productos de índole similar e iniciaron atracción del personal con mejores ofertas económicas. Por ejemplo, para personal muy joven el cual no tiene aún responsabilidades familiares o económicas que dependan de un sueldo fijo y esa estabilidad laboral que ofrece Align Technology.

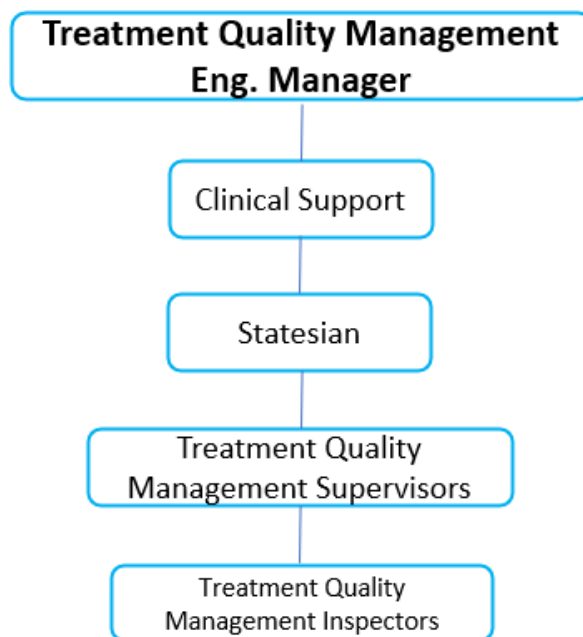
Figura 1. Estructura Organizativa Align Technology CR.



Fuente: Diseño propio.

El Departamento en que se desarrolla el proyecto, Treatment Quality Management, está supervisada por el director de Operaciones quien controla también el proceso productivo general de la compañía. Esta área es relativamente pequeña y fue constituida hace con 4 años. Ha experimentado cambios en su nombre y en sus responsabilidades, las cuales están enfocadas en brindar servicio a las operaciones que puedan presentar un riesgo o impacto en la calidad del producto final. Además, cuenta con la dirección de un Manager y 3 supervisores de los cuales una persona es responsable del turno B (3:30 pm a 10 pm). Estos supervisores tienen a su cargo un total de 18 inspectores de calidad expertos en el proceso, quienes se encargan de realizar el proceso de inspección aleatoria de tratamientos. Además, cuenta con el soporte de un especialista en estadística, quien fiscaliza los estudios técnicos y brinda dirección a las obras del departamento.

Figura 2. Estructura organizativa departamento Treatment Quality Management.



Fuente: Diseño propio.

1.2.1.2 Productos y Servicios.

Align Technology es una compañía de dispositivos médicos que cotiza en bolsa y que está transformando sonrisas y cambiando vidas. Diseñan y fabrican el sistema Invisalign, el sistema de alineadores transparentes más avanzado del mundo, y los escáneres intraorales iTero, así como aquellos servicios relacionados. El cliente principal no es el paciente que solicita una mejora estética y funcional de su sonrisa, sino el médico odontólogo tratante quien utiliza los alineadores transparentes como parte de sus herramientas para brindar una mejora estética y funcionalidad a cada oclusión según sea la necesidad de sus pacientes. Estas fundas plásticas se crean en serie, dependiendo de la condición de los pacientes y son sustituidas periódicamente para ir dando un mejor acabado a las posiciones dentales. Los escáneres intraorales iTero, funcionan con tecnología de punta que facilita de forma increíble la toma de impresiones dentales, dando un acabado más rápido y mucho más fiel a la condición real del paciente.

1.2.1.3 Proceso Productivo Align Technology C.R.

El proceso productivo que se realiza en Costa Rica se considera meramente de carácter virtual, iniciando con impresiones de la oclusión de los pacientes las cuales se transforman en modelos 3D. Estos modelos, que son enviados por los dentistas u odontólogos certificados quienes son el cliente principal de la compañía, inician su proceso en un área de detallado en donde cada pieza dental del paciente se individualiza y se nombra de acuerdo con parámetros dentales estándares. Una vez finalizado este proceso inicia el siguiente en el cual los modelos dentales, ya con forma virtual de boca humana gracias a la alta digitalización y tecnología de punta, son tratados de forma técnica con la que se corrigen imperfecciones en el alineamiento

dental, basado siempre en parámetros clínicos e instrucciones de los doctores tratantes encargados.

Una vez finalizados estos procesos principales, cabe la posibilidad de que algunos tratamientos sean seleccionados de forma aleatoria para que sean inspeccionados por el área de calidad, quienes, basados en protocolos internos y clínicos, identifican áreas de mejora en los tratamientos y los direccionan como retrabajos para el proceso de alineamiento dental. Comprobada la calidad de los tratamientos estos son enviados a nuestros clientes, quienes analizan la propuesta inicial y envían modificaciones de acuerdo con su criterio personal o simplemente porque desean ver otra propuesta de tratamiento diferente. Cuando este cliente está satisfecho con la propuesta enviada por nuestros técnicos, procede a aprobar el tratamiento, el cual se envía a una última área, que se encarga de manufacturar las fundas plásticas que le darán un mejor alineamiento dental a cada paciente.

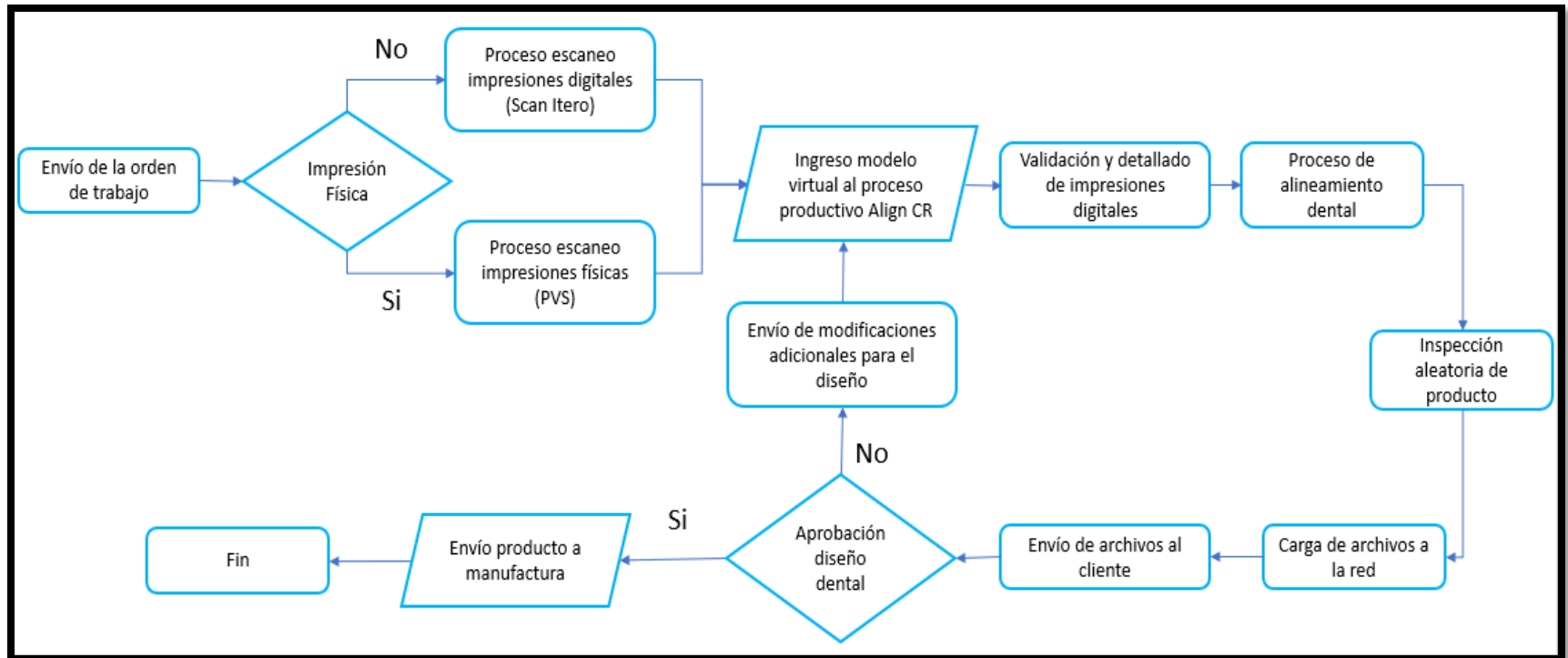
Una característica que se debe mencionar respecto al proceso productivo en este tipo de productos es la alta variabilidad que existe. No se trata de una producción en masa de productos con características idénticas, ni de una línea de ensamblado en la que se puedan ajustar algunas variables y automatizar el proceso. La construcción de alineadores dentales con lleva una serie de características que se ajustan a la condición de cada paciente. Cada persona cuenta con anatomías y condiciones dentales únicas, como huellas digitales, que deben ser tratadas de acuerdo con cada necesidad presente. Además, se puede sumar a esto que los pacientes son tratados por doctores con experiencia en diferentes métodos y gustos personales que agregan variables al producto.

Otro punto de estudio que agrega variabilidad al proceso productivo de alineadores dentales, es la ejecución que realiza el técnico diseñador ya que este tiene también su propio

criterio y opinión puede plasmarlo en el tratamiento, siguiendo claramente las instrucciones del cliente y protocolos clínicos, pero también su instinto en la búsqueda de generar un producto funcional y estético.

Como todo proceso, se tiene un entrenamiento robusto para los diseñadores, sin embargo, debido a la inversión de tiempo y dinero que esto implica, en ocasiones se puede sentir incompleto, al no ahondar en detalles del proceso. Es entendible que no se pueda estandarizar un método de entrenamiento infalible teniendo en cuenta todas las aristas que agregan variabilidad al proceso.

Figura 3. Proceso productivo de Align Technology CR.



Fuente: Diseño propio.

1.2.2 Antecedentes del contexto de la empresa o institución.

Como se ha venido mencionando Align Technology es la empresa con más trayectoria en el ámbito de alineadores invisibles. En Costa Rica se ha notado su impacto por su gran nivel de crecimiento durante los años en los que ha estado presente brindando oferta laboral a cientos de empleados directos e indirectos.

En sus inicios, la metodología de producción era muy rudimentaria, constando de procesos muy manuales y dependiendo de documentos escritos para su control productivo y distribución de cargas laborales. El software utilizado en ese entonces también era rudimentario y poco amigable, lo que ocasionaba que la tarea principal de producción fuera un reto para los técnicos operarios. Todo el proceso productivo podía tardarse hasta 4 horas en completar un solo tratamiento por lo que su volumen de inventarios era bajo y, aun así, difícil de manipular.

Durante sus primeros 15 años su crecimiento fue notorio, pasando de 60 empleados a tener más de 600 lo que los obligó a contratar un edificio más grande ubicado en la zona franca Global Park, La Aurora de Belén. También su sistema de distribución de inventarios fue asistido por un software nuevo que automatizaba esta tarea. Su software de producción principal sufría evoluciones importantes año con año lo que permitió movilizar volúmenes hasta de 9 000 tratamientos por día. Además de que ya se posicionaba como una de las empresas más atractivas para la fuerza laboral costarricense por sus salarios competitivos y su ambiente laboral sano.

A partir del 2008, Align Technology sufriría uno de sus mayores apogeos en la industria costarricense, con un crecimiento abrupto en sus contrataciones contemplando más de los 3 000 empleados inicialmente y completando más de 6 000 en la actualidad, esto contando solo los relacionados con las áreas productivas. La compañía se vio obligada a adquirir nuevos edificios, esta vez en un lugar más amplio, la zona franca El Cafetal, también en Belén de Heredia. Estos

edificios constan de 6 pisos con áreas comunes para el descanso y esparcimiento, salas adecuadas para reuniones, comedor en su último piso totalmente equipados y con un ambiente moderno y agradable, área especializada para una clínica médica y una clínica dental, incluso su propia oficina dedicada a la asociación solidarista, una de las más importantes del medio en la actualidad. No siendo esto suficiente esta ampliación, también se adquirió un edificio en la zona franca La Lima, en Cartago, con las mismas comodidades que sus homólogos en Heredia, lo que brinda un acceso más cómodo para sus empleados provenientes de Cartago, San José y sus alrededores.

Hoy por hoy, gracias a los avances tecnológicos y su software exclusivo y ágil, se logran manejar inventarios de miles de casos al día entre América, Asia y Europa. Por todo esto y más, Align Technology continúa siendo una empresa digna de reconocimiento a nivel internacional por su ambiente, pluses laborales, su solidez, comodidades físicas y salarios competitivos.

1.3 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.3.1 Definición y medición del problema.

Durante la inspección de tratamientos que es realizada por los técnicos de calidad del departamento en estudio Treatment Quality Management, se suele omitir algún punto del proceso productivo que se contempla con el seguimiento de una lista de chequeo estandarizada, la cual sirve como guía y como poka yoke para evitar la no revisión de algunos detalles clínicos y protocolarios importantes de los tratamientos. Esta omisión de criterios de inspección provoca que los tratamientos no sean revisados a detalle, por lo que se escapan algunos errores que pueden ser reconocidos por el cliente. Dichos errores se ven reflejados en las quejas

cuantificadas por la compañía, de las cuales 12 fueron reportadas después de que los tratamientos pasaron por la debida inspección de calidad en el periodo que comprende desde junio 2022 hasta enero 2023.

Este proceso de productivo mantiene una alta complejidad por la cantidad de pasos a seguir para el desarrollo de cada tratamiento, que dependen de las instrucciones y preferencias del doctor tratante, quien es el cliente directo de la compañía, y de las características clínicas que posee cada paciente. Todo esto provoca una afectación en la precisión del proceso la cual se mide de manera que, si nuestros clientes aceptan la propuesta de tratamiento desde esa primera vez que se le está enviando, aumenta nuestra precisión. Si por el contrario el doctor envía retrabajos porque posiblemente la primera propuesta no cumplió sus objetivos, la precisión del proceso de calidad tiende a disminuir. Esta métrica mejoró durante el año 2022 sin embargo aún se mantiene por debajo de los 60% por lo que se desea trabajar por mejorarla

1.3.2 Justificación del proyecto.

El impacto del desarrollo de este proyecto impactaría de manera positiva la imagen del departamento Treatment Quality Management como la gestión de calidad en la prevención de quejas y una mejora en el servicio al cliente por la reducción de estas. Estas quejas generan un impacto no solo en la percepción del cliente sino también económicamente, por la recepción de modificaciones que requieren de más horas laborales consumidas por los técnicos diseñadores las cuales no tienen ningún costo para el cliente, ya que este solo paga un monto estándar por el producto final aprobado. Este costo es proporcional a la eficiencia del departamento, ya que, a mayor cantidad de casos inspeccionados correctamente, mayor posibilidad de que sean aprobados por el cliente sin necesidad de envío de modificaciones, lo que se puede cuantificar

como un ahorro. Como se comentó anteriormente, al ser un departamento relativamente nuevo, por lo cual no se ha logrado la estandarización del proceso total, por lo que urgen mejoras al ser un servicio que se brinda directamente al departamento de producción y que puede depender de esta unidad de negocio la no conformidad de los clientes externos de la compañía.

Se pretende impactar no solo la imagen del nuevo departamento de Treatment Quality Management sino también las métricas internas de la compañía, ya que, al mejorar el proceder de los inspectores de calidad, mejoraría la cultura de calidad que se brinda en los técnicos diseñadores los cuales recibirán una mejor educación y un aseguramiento de la calidad en sus tratamientos. Estas métricas de calidad están relacionadas con quejas del cliente que son calculadas en PPM's y en retrabajos por diseños mal realizados que se cuantifican como modificaciones extras recibidas y otras métricas que demuestran la satisfacción del cliente como es el CCPS (encuesta de satisfacción del cliente).

1.4 OBJETIVOS DEL PROYECTO

1.4.1 Objetivo general.

Diseñar mejoras del proceso de inspección de calidad de tratamientos con herramientas de calidad que soporten la estandarización del proceso, que sea significativo y generen un impacto positivo en sus métricas y su imagen.

1.4.2 Objetivos específicos.

- Evaluar la condición actual del método de inspección y de los resultados de este proceso de calidad para determinar si existen debilidades presentes en su ejecución.

- Aplicar herramientas estadísticas y de control que se amolden a las necesidades actuales que tiene el departamento de calidad para la mejora del proceso de inspección de tratamientos.
- Brindar opciones de mejora en los procesos actuales que ejecuta el departamento de Treatment Quality Management para la inspección de calidad interna de la compañía.
- Aumentar el retorno de la inversión del departamento de Treatment Quality Management calculado en base al ahorro logrado al disminuir una vez se disminuyan los retrabajos por problemas de calidad.

1.5 ALCANCES Y LIMITACIONES

1.5.1 Alcances.

Este proyecto plantea la propuesta de acciones que ayuden a soportar las buenas prácticas de metodologías de inspección de calidad permitiendo una mayor efectividad del proceso que realiza el Departamento de Treatment Quality Management para la empresa Align Technology en su facilidad ubicada en Belén, Heredia.

1.5.2 Limitaciones.

La principal limitación es la ejecución de las acciones propuestas debido a que se cuenta con poco recurso dentro del Departamento que pueda hacerse cargo de estas.

Otra limitación es el cambio que ha sufrido el Departamento en nombre y responsabilidades. Este cambio ha ligado muchas más responsabilidades manteniendo el mismo recurso de personal inicial lo que ha disminuido la capacidad productiva y la activación de acciones de mejora.

CAPÍTULO II:
MARCO TEÓRICO

2.1 MARCO CONCEPTUAL GENERAL RELATIVO A LA CARRERA

La intención de este proyecto es estudiar la situación actual del departamento de calidad de Align Technology y su proceso de inspección de tratamientos dentales, el cual se realiza antes de que este producto sea enviado a los clientes. También es deseable brindar a la gerencia de este departamento algunas opciones de mejora para su proceso de inspección de calidad que los vuelvan más eficientes, ya que en la actualidad se sospecha de deficiencias varias que promueven no conformidades con el producto final reportadas por los clientes. Como se menciona en el documento escrito por Mora Contreras; "El estudio de calidad de productos es esencial para garantizar la satisfacción del cliente y la competitividad en el mercado. La evaluación de la calidad abarca diversos aspectos, desde la durabilidad y confiabilidad hasta la conformidad con los estándares y las expectativas del usuario" (Mora Contreras, LA CALIDAD DEL SERVICIO Y LA SATISFACCIÓN DEL CONSUMIDOR, 2011).

El enfoque del proyecto es en la línea de la Ingeniería Industrial en la mejora de la calidad mediante la aplicación de diferentes herramientas para el estudio del estado actual y para el desarrollo de mejoras a futuro. La intención es impactar los indicadores de calidad del departamento y su proceso principal; la inspección de tratamientos terminados.

2.1.1 Ingeniería Industrial.

La ingeniería industrial es una disciplina que se enfoca en optimizar y mejorar los sistemas y procesos en diversas organizaciones, con el objetivo de aumentar la eficiencia, la productividad y la calidad, así como reducir el desperdicio de recursos. Los métodos empleados para el desarrollo de este proyecto serán los estudiados durante el proceso de aprobación de las

materias que conformaron el plan de estudio y algunos otros los cuales son herramientas o métodos comunes que se engloban en la definición de Ingeniería industrial.

Los ingenieros industriales aplican una combinación de conocimientos en matemáticas, ciencias, tecnología y gestión para analizar, diseñar y mejorar sistemas complejos, incluyendo cadenas de producción, operaciones logísticas, sistemas de gestión de calidad, entre otros. Su trabajo implica encontrar soluciones creativas y eficientes para los desafíos que enfrentan las empresas y otras instituciones en la búsqueda de la excelencia operativa y la satisfacción del cliente. Ferrovial. (2022, 22 septiembre). Gutierrez H. (3era dedición). Calidad Total y Productividad. McGRAW-HILL/INTERAMERICANA EDITORES, S.A. DE C.V.

Un ingeniero industrial desempeña un papel clave en una empresa de manufactura de materiales digitales, donde se producen componentes y productos utilizando tecnologías digitales avanzadas. Entre sus responsabilidades podríamos mencionar que analiza y optimizar los procesos de fabricación digital, como la impresión 3D o la fabricación aditiva lo que implica identificar áreas de mejora en la eficiencia, la calidad y la velocidad de producción. También lidera proyectos de implementación de tecnologías de manufactura digital, desde la planificación y diseño hasta la ejecución y puesta en marcha. Participa en el desarrollo de sistemas de control de calidad que utilicen sensores y tecnología digital para monitorear y evaluar la calidad de los productos en tiempo real.

2.1.2 Aseguramiento de la calidad.

Es un conjunto de actividades y procesos planificados y sistemáticos que se implementan en una organización para garantizar que los productos o servicios que se producen cumplan con

los estándares de calidad y satisfagan las expectativas de los clientes. Su objetivo principal es prevenir defectos y errores en los productos o procesos antes de que ocurran, en lugar de detectar y corregir problemas una vez que se han producido.

Como lo menciona Humberto G. en su libro *Calidad Total y Productividad*; “Buscar que un producto reúna los atributos de calidad que desea el cliente, ha sido una realidad desde la época artesanal, cuando la calidad del producto se establecía a través de la relación directa entre el artesano y el usuario. El cliente, en el momento en que el artesano le entregaba el producto, revisaba si éste tenía las características deseadas” Gutierrez H. (3era edición). (2010). *Calidad Total y Productividad*.

El aseguramiento de la calidad implica una serie de prácticas y técnicas, que pueden incluir:

- Establecimiento de estándares de calidad: Definir criterios claros y medibles que los productos o servicios deben cumplir.
- Planificación de la calidad: Desarrollar planes detallados que describan cómo se alcanzarán los estándares de calidad y cómo se supervisarán y controlarán los procesos.
- Control de procesos: Implementar controles y procedimientos para garantizar que los procesos de producción sean consistentes y cumplan con los estándares.
- Inspección y pruebas: Realizar inspecciones regulares y pruebas para verificar la calidad de los productos y detectar defectos.
- Auditorías internas: Realizar auditorías periódicas de calidad para evaluar el cumplimiento de los estándares y la eficacia de los procesos.
- Capacitación y desarrollo del personal: Asegurarse de que los empleados estén capacitados y tengan las habilidades necesarias para mantener y mejorar la calidad.

- Mejora continua: Fomentar una cultura de mejora constante de la calidad, identificando áreas de mejora y tomando medidas para corregir problemas y optimizar procesos.
- Gestión de no conformidades: Manejar adecuadamente cualquier desviación de los estándares de calidad y tomar medidas correctivas para evitar que se repitan.

El aseguramiento de la calidad es esencial en una variedad de industria, garantiza que los productos y servicios cumplan con las expectativas de los clientes, lo que a su vez mejora la reputación de la empresa, aumenta la satisfacción del cliente y reduce los costos relacionados con defectos y errores. Wanatop. (2022b, diciembre 12). ¿Qué es el aseguramiento de la calidad? *INFINITIA Industrial Consulting*. Recuperado el 12 de octubre de 2023. <https://www.infinitiaresearch.com/noticias/aseguramiento-de-calidad-en-que-consiste/>

2.1.3 Calidad de procesos de manufactura digital.

El tema de calidad en procesos de manufactura digital es fundamental, ya que la adopción de tecnologías digitales en la fabricación ha transformado la forma en que se producen los productos y ha presentado desafíos y oportunidades únicas en términos de control de calidad. La manufactura digital facilita la personalización de productos, se caracteriza por su capacidad para producir componentes y productos con una precisión excepcional y una alta consistencia, esto reduce la variabilidad y mejora la calidad del producto.

La tecnología digital permite la implementación de sistemas de inspección y control de calidad automatizados. Las cámaras y sensores pueden examinar las piezas en tiempo real y detectar defectos o desviaciones con alta precisión. Se pueden aplicar técnicas de análisis de

datos para identificar patrones, tendencias y correlaciones que ayuden a optimizar los procesos y la calidad del producto. Esto conduce a una detección temprana de problemas y a una reducción de productos defectuosos.

Un proceso de manufactura digital utiliza tecnologías digitales, como modelado 3D, simulación, automatización, análisis de datos y sistemas de gestión, para transformar la forma en que se diseñan, producen y gestionan los productos. Este enfoque integra la tecnología digital en todas las etapas del ciclo de vida de un producto, desde la concepción y el diseño hasta la fabricación, la entrega y el mantenimiento.

Algunos aspectos clave de un proceso de manufactura digital incluyen:

1. **Diseño asistido por computadora (CAD):** Utiliza software de diseño 3D para crear modelos digitales de productos, lo que permite la visualización, la iteración rápida y la optimización del diseño.
2. **Simulación:** Permite probar virtualmente productos y procesos antes de la producción real. Esto incluye simulaciones de rendimiento, pruebas de resistencia, pruebas de flujo de trabajo, entre otros.
3. **Fabricación asistida por computadora (CAM):** Utiliza software para generar instrucciones de máquina y programación de robots para fabricar productos de manera eficiente.
4. **Automatización y robótica:** Utiliza robots y sistemas de automatización para realizar tareas de fabricación, montaje y manipulación de materiales de manera eficiente y precisa.

5. **Internet de las cosas (IoT):** Conecta sensores y dispositivos en la fábrica para recopilar datos en tiempo real, lo que permite el monitoreo y control continuo del proceso de fabricación.

6. **Gestión de datos y análisis:** Utiliza herramientas de análisis de datos para optimizar la eficiencia y la calidad del proceso de fabricación, así como para tomar decisiones basadas en datos.

7. **Impresión 3D y fabricación aditiva:** Utiliza tecnologías de impresión 3D para fabricar piezas y productos de manera más eficiente y personalizada.

8. **Gestión del ciclo de vida del producto (PLM):** Ayuda a gestionar todos los datos y activos relacionados con un producto desde la idea hasta su retiro del mercado.

La implementación de un proceso de manufactura digital tiene como objetivo aumentar la eficiencia, reducir costos, acelerar el tiempo de llegada al mercado, mejorar la calidad del producto y ofrecer una mayor flexibilidad en la producción. Esto es especialmente relevante en industrias como la automotriz, aeroespacial, médica y muchas otras, donde la tecnología digital está revolucionando la forma en que se fabrican productos

El control de calidad en un proceso de manufactura digital se basa en la aplicación de metodologías y tecnologías específicas para garantizar que los productos fabricados cumplan con los estándares de calidad predefinidos. Aunque la manufactura digital aprovecha la tecnología para mejorar la precisión y la eficiencia, el control de calidad sigue siendo fundamental para garantizar que los productos sean seguros, confiables y cumplan con las especificaciones. Aquí hay algunas formas de controlar la calidad en un proceso de manufactura digital:

- **Diseño y simulación:** Utiliza herramientas de diseño asistido por computadora (CAD) y software de simulación para optimizar el diseño de productos y procesos antes de la fabricación real. Esto ayuda a prevenir problemas de calidad antes de que ocurran.
- **Monitoreo en tiempo real:** Implementa sensores y dispositivos de Internet de las Cosas (IoT) en la fábrica para recopilar datos en tiempo real sobre el proceso de fabricación. Esto permite la detección temprana de desviaciones y problemas de calidad.
- **Análisis de datos:** Utiliza análisis de datos avanzados para evaluar la calidad del producto y el rendimiento del proceso. Los algoritmos pueden identificar patrones y tendencias que podrían ser indicativos de problemas de calidad.
- **Inspección automatizada:** Incorpora sistemas de visión artificial y sistemas de inspección automatizada para examinar productos y piezas con alta precisión y velocidad. Estos sistemas pueden detectar defectos o variaciones en las características clave.
- **Control estadístico del proceso (DSC):** El control estadístico en procesos de manufactura digital (DSC, por sus siglas en inglés, Digital Statistical Control) es una práctica esencial que combina los principios del control estadístico de procesos (SPC) con la tecnología digital para monitorear, evaluar y mejorar la calidad de los productos fabricados en entornos de manufactura digital. El DSC se utiliza para garantizar que los procesos de fabricación sean consistentes, estén dentro de especificaciones y cumplan con los estándares de calidad.
- **Pruebas y validación:** Realiza pruebas rigurosas de productos en diversas etapas del proceso de manufactura digital para asegurarse de que cumplan con las especificaciones y estándares de calidad. Esto puede incluir pruebas de rendimiento, pruebas de resistencia y más.

- **Auditorías y seguimiento de calidad:** Realiza auditorías regulares y seguimiento de calidad para verificar el cumplimiento de los procedimientos y estándares de calidad.

Identifica áreas de mejora y toma medidas correctivas cuando sea necesario.

- **Gestión de documentos y trazabilidad:** Mantiene registros detallados de todos los procesos, cambios de diseño y resultados de pruebas para garantizar la trazabilidad y la documentación adecuada.

El control de calidad en la manufactura digital se beneficia de la automatización y la recopilación de datos en tiempo real, lo que permite una supervisión más precisa y una detección temprana de problemas. Además, la mejora continua es una parte integral de la manufactura digital, lo que significa que los datos recopilados se utilizan para ajustar y mejorar constantemente los procesos de fabricación con el fin de mantener o mejorar la calidad del producto.

Align Technology se apega a la norma de calidad ISO 9001 desde que recibió su certificación en el año 2001. Dicha norma busca mejorar la confianza y satisfacción del cliente y de las partes interesadas estableciendo una cultura de prevención, mejora y protección medioambiental asegurando así la consistencia de calidad de productos y servicios. Concretamente, la compañía se ha apegado a las normas internacionales de calidad que se apegan al tipo de producto digital y físico que se produce, asegurando así la confianza de sus clientes directos e indirectos y fortaleciendo su posición en el mercado internacional de productos dentales digitales.

2.1.4 Impresión 3D en Odontología.

La impresión digital 3D dental se basa en la utilización de una impresora 3D para la impresión de modelos dentales que sustituyen a los dientes originales perdidos del paciente o como en el caso concreto de Align Technology; para crear aparatos como férulas, etc. El proceso de impresión digital odontológica sigue 3 pasos sencillos e indoloros para el paciente, aunque puede que exista alguna pequeña molestia durante el proceso pero que no representa ningún riesgo para el paciente tratado: la fase de escaneado, la fase de diseño y la fase de fabricación de los modelos dentales en 3D. C, L., & C, L. (2019, 22 marzo). Impresión 3D en la odontología: ¿Por qué las tecnologías 3D están revolucionando el sector? 3Dnatives.

- **Fase de Escaneado:** El primer paso ocurre en la clínica del doctor tratante, donde tras un diagnóstico previo por el especialista, se lleva a cabo un escaneado intraoral de toda la boca del paciente. De esta manera se obtienen las imágenes digitales que permiten un modelo 3D de la morfología completa.

- **Fase de Diseño:** Con la información obtenida tras el escaneado intraoral se lleva a cabo el diseño de piezas dentales del paciente, que debe coincidir con total precisión con las indicaciones del odontólogo.

- **Fase de Fabricación de los modelos en 3D:** Por último, se traslada el diseño a la impresora 3D y, con el material específico para el caso, se procede a imprimir el modelo dental. Después, se comprueba que el aparato coincide a la perfección con la boca del paciente. Si es así y tras los ajustes necesarios, se fabrica la pieza final.

La odontología se ha beneficiado de la inclusión de métodos digitales gracias a los escáneres 3D gracias a los cuales el profesional sanitario digitaliza la condición actual del paciente con un método seguro, indoloro e inodoro. Seguidamente se obtiene un archivo digital

que él es que se procederá a utilizar de molde virtual para lograr una simulación del cambio que ocurrirá en la oclusión del paciente o de la posición deseada para una prótesis. Coronas dentales, puentes, retenedores, alineadores, son algunos de los ejemplos de productos que se hacen cada vez más populares entre los profesionales dentales y sobre todo entre los pacientes que gozan de los muchos beneficios que estas tecnologías traen consigo. Johnson, C. Stokes, D. Wood, D. Patrick, D. (1era edición). (2012). FUNDAMENTOS DE LA TECNOLOGIA DENTAL.

2.2 MARCO CONCEPTUAL ATINENTE A LA GESTION DEL PROYECTO

El método que más se apega a las necesidades del presente proyecto es el método de solución de problemas DMAIC el cual ha sido abarcado ampliamente durante los cursos de la carrera de ingeniería Industrial y que, dicho sea de paso, es muy popular en las organizaciones que buscan soluciones a problemas de soluciones complejas, gracias a su flexibilidad a su puntualidad.

2.2.1 Metodología DMAIC.

DMAIC es un método altamente efectivo y disciplinado que se utiliza para abordar problemas y oportunidades de mejora en un proceso existente. Consta de diferentes etapas en las cuales se plantean condiciones de una problemática en particular, se desarrollan ideas claras sobre las causas raíz de esta y se diseñan acciones que subsanen la problemática descrita. El impacto de esta metodología radica en la implementación eficaz de las acciones propuestas y en el seguimiento a través del tiempo que se logre realizar. Muchas buenas iniciativas quedan en papel y no continúan implementándose por un tema de falta de seguimiento y de rutina, gracias a

DMAIC es posible utilizar adecuadamente herramientas que soporten la mejora continua y de esta manera no desactualizar las buenas prácticas ideadas en cierto momento de la historia empresarial.

A continuación, definiremos las etapas del DMAIC de una forma sencilla y puntual:

D = Definir.

Es la primera etapa del DMAIC, en ella definiremos el problema y sus principales aspectos críticos y que afectan a la empresa o a los clientes. También es necesario en esta etapa establecer los objetivos del proyecto generados por la problemática en estudio. Se pueden utilizar diversas herramientas en esta etapa inicial como: PPM's, Gage R&R, Entrevistas.

Indicador PPM.

El indicador PPM, o “Piesas Por Millón” por sus siglas, es un valor que indica el número de partes que no cumplen con los parámetros de conformidad de un proceso en específico y se expresa en partes por millón. Por mencionar un ejemplo, los asistentes a las ventanillas de un banco, se conoce que 2 de cada 100 clientes diarios esperaron más de 15 minutos a ser atendidos, lo cual es un tiempo de cola mayor al deseado. Por lo tanto y según la fórmula oficial para el cálculo de PPM:

$$\Rightarrow \text{PPM} = (2/100) * 1000000 = 20\ 000$$

R/ Esto significa que 20 000 clientes de cada millón que recibe el banco en sus ventanillas esperaron más de 15 minutos para ser atendidos.

En la empresa Align Technology esta métrica es usada común mente para expresar la cantidad de quejas que se reciben de los clientes directos, quejas que se reportan de forma mensual y que se miden dividiendo la cantidad de quejas recibidas en un periodo de tiempo mensual, entre la cantidad de tratamientos aprobados hacia los clientes, su resultado se multiplica por un millón y el resultado sería el valor de PPM mensuales.

Gage R&R (Calibrador de repetibilidad y reproducibilidad)

Es un método estadístico utilizado por el sistema de control de procesos o SPC con la intención de medir la variación y precisión presente en un dispositivo de medición. Esta herramienta permite determinar cuánta de la variabilidad en el sistema de medida está causada por diferencias entre los operadores.

En Align Technology se utiliza esta herramienta para medir el criterio de los inspectores de calidad por medio de la repetibilidad y reproducibilidad resultante de las inspecciones realizados de tratamientos en condiciones similares en periodos diferentes. Este estudio se realiza por medio de 10 tratamientos que se inspeccionan por cada inspector de calidad anotando los resultados de este proceso. Tiempo después se vuelven a inspeccionar estos tratamientos en condiciones similares con la expectativa de obtener resultados repetitivos ya que estamos considerando exactamente los mismos tratamientos.

En términos simples, Gage R&R ayuda a responder a la pregunta: "¿Puede confiar en los resultados de esta herramienta de medición?" La repetibilidad se refiere a la capacidad del instrumento para producir resultados consistentes cuando se mide la misma característica varias veces en las mismas condiciones. La reproducibilidad, por otro lado, se refiere a la capacidad del instrumento para producir resultados consistentes cuando se mide la misma característica en

diferentes condiciones o por diferentes personas. Llamosa L. Meza L. Botero M. (agosto, 2007). ESTUDIO DE REPETIBILIDAD Y REPRODUCIBILIDAD UTILIZANDO EL MÉTODO DE PROMEDIOS Y RANGOS PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD. Revista Científica. Universidad Tecnológica de Pereira.

Entrevistas

La herramienta de entrevistas es utilizada para recolectar opiniones e información respecto a temas en específicos. Estas son conversaciones planeadas en las que se comparten opiniones e ideas, se debaten opciones y se toman decisiones en algunos casos.

En las entrevistas se diferencian dos roles principales, el entrevistador quien dirige la conversación, regula el tema y el tiempo del proceso, al final es este quien utilizara la información recopilada para la ejecución de acciones siguientes. El entrevistado quien es la persona que se expone de forma voluntaria a las consultas y temas liderados por el entrevistador.

Existen varios tipos de entrevistas, sin embargo, las empleadas para el desarrollo de este proyecto fueron entrevistas en tono laboral donde se abarcaron temas varios del proceso de calidad con la intención de conocer de vos de los expertos, las necesidades y posibilidades de mejora existentes.

M = Medir.

Segunda etapa del DMAIC. Aquí se deben determinar y estudiar las herramientas que utilizaremos para medir la problemática y su comportamiento. Es la etapa de diagnóstico del proceso para entender cuál es el ara que se desea impactar y en qué medida. En esta etapa

podemos utilizar, entre otras, las siguientes herramientas: Lluvia de ideas, 5 porque, auditorías internas, Bench Marking, gráficos, estudios estadísticos, etc.

Auditorías internas de proceso.

Herramienta considerada en la detección de fallas de un proceso. Se utiliza para detectar problemas potenciales que afecten el funcionamiento del proceso y con los resultados es posible analizar posibles mejoras del proceso a futuro. Puede implementarse también para asegurar el control interno, transparencia, la confianza y la seguridad de la unidad de negocio. Esta es realizada por profesionales internos de la misma unidad de negocio y se realiza de forma autónoma, por lo que sus resultados serán informados a nivel interno solamente con la intención de mejorar continuamente en base a los hallazgos que puedan encontrarse.

Algunas de las ventajas de las auditorías internas son: identificar fallas cuando se está en la fase inicial de un proceso, señalar actividades que requieran mejorar, preparar la organización para auditorías externas, fortalece la cultura de mejora continua, etc.

Existen dos tipos de auditorías internas; Auditoría interna de calidad que tiene como objetivo identificar si los procesos están de acuerdo con los criterios de calidad del mercado y de la empresa, por lo general se siguiendo las directrices del ISO 9001. La auditoría de control interno que tiene como objetivo obtener datos e información exactos para proporcionar control sobre los procesos internos.

5 porqués

Esta es una herramienta sistemática de formulación de preguntas generalmente utilizada durante la fase análisis del proceso DMAIC. Se utiliza con la intención de buscar posibles causas a alguna problemática por medio del cuestionamiento del porqué suceden las cosas. Esta

herramienta nació gracias al desarrollo del gigante automotriz Toyota por los años 50 y surgió como un componente de ayuda en la resolución de problemas internos.

Según Taiichi Ohno, ingeniero ideador de la metodología de 5 porques en Toyota, “se debe de desentrañar cada problema surgido hasta que se encontrara su razón, con la certeza de que como máximo se tendrían que preguntar 5 veces porque para llegar a ella”.

Los pasos simples para utilizar la herramienta son los siguientes:

1. Reunir un equipo de expertos en la materia a tratar sobre el problema detectado.
2. Utilizar un tablero para escribir la problemática principal y desarrollar las demás preguntas basándose en cada respuesta obtenida.
3. Generar lluvia de ideas entre el equipo por medio de la pregunta; ¿Por qué?
4. Repetir la acción basado en la respuesta anterior.
5. Hacer un censo entre el equipo para considerar si la respuesta fue encontrada después de las cinco preguntas iniciales.

Benchmarking

El benchmarking es una práctica empresarial estratégica que implica comparar y medir el desempeño de una organización, proceso o producto con los estándares y las mejores prácticas de la industria. Este proceso proporciona a las empresas una perspectiva externa valiosa, permitiéndoles evaluar su rendimiento y compararlo con el de otros actores líderes en el mercado.

En primer lugar, el benchmarking implica la identificación de áreas específicas de interés o procesos que la empresa desea mejorar. Esto podría abarcar desde operaciones internas y prácticas comerciales hasta estrategias de marketing y servicio al cliente. Al tener claros estos objetivos, la organización puede dirigir sus esfuerzos de benchmarking de manera más efectiva.

En segundo lugar, se realiza la recopilación y el análisis de datos comparativos. Esto implica la evaluación de métricas clave y el rendimiento de la empresa en comparación con los líderes de la industria. La información recopilada puede incluir datos financieros, indicadores de rendimiento clave (KPI), prácticas operativas y otros factores relevantes.

En tercer lugar, se lleva a cabo una identificación de las mejores prácticas y estrategias utilizadas por las empresas de referencia. Este proceso implica estudiar detenidamente cómo los líderes del mercado han logrado sus éxitos y adoptar las lecciones aprendidas para mejorar los propios procesos y resultados.

Finalmente, la implementación de mejoras y cambios se realiza con base en los conocimientos adquiridos a través del benchmarking. Esto puede implicar la adopción de nuevas tecnologías, la optimización de procesos internos, la mejora de la calidad del producto o servicio, entre otras acciones estratégicas. En última instancia, el benchmarking se convierte en una herramienta poderosa para la mejora continua y la competitividad en un mercado en constante evolución.

A = Analizar.

En la tercera etapa del DMAIC se pretende analizar profundamente las causas potenciales de la problemática priorizando aquellas que se demuestren tener mayor impacto. Las posibles

acciones de mejora están enfocadas alrededor de los resultados de esta etapa. Algunas de las herramientas que pueden implementarse en esta etapa son; **diagrama cola de pescado, Pareto, diagrama de control, análisis de flujo.**

Diagrama cola de pescado Ishikawa

Un diagrama de espina o cola de pescado, también conocido como diagrama de Ishikawa o diagrama de causa y efecto, es una herramienta de calidad utilizada para identificar y visualizar las posibles causas de un problema o efecto no deseado. Fue desarrollada por el profesor Kaoru Ishikawa en la década de 1960 y es ampliamente utilizada en la gestión de calidad y la resolución de problemas.

El nombre "diagrama de espina de pescado" se deriva de la apariencia del diagrama, que se asemeja a una columna vertebral de pez con espinas. En el centro del diagrama se representa el problema o efecto no deseado, y las "espinas" que se extienden a lo largo de la columna vertebral representan las categorías de posibles causas que podrían contribuir al problema. Estas categorías suelen ser:

1. **Personas:** Factores humanos, como habilidades, capacitación, comunicación, actitudes y motivación.
2. **Procesos:** Procedimientos, métodos, flujos de trabajo y prácticas operativas que pueden estar contribuyendo al problema.
3. **Máquinas:** Equipos, herramientas, tecnología o maquinaria que podrían estar causando el problema.
4. **Materiales:** Materiales, suministros o insumos utilizados en el proceso que pueden estar relacionados con el problema.

5. Medio ambiente: Condiciones ambientales o factores externos que pueden afectar el problema.

6. Medición: Instrumentos de medición y técnicas utilizadas para evaluar y controlar el proceso.

Una vez que se identifican las categorías de posibles causas, se invita a un equipo a realizar Benchmarking o lluvia de ideas para listar las causas específicas dentro de cada categoría. Esto ayuda a identificar las fuentes potenciales del problema.

El diagrama de espina de pescado es una herramienta valiosa para la identificación y el análisis de causas raíz de un problema. Una vez que se completan todas las espinas con las causas potenciales, el equipo puede priorizarlas y comenzar a investigar y abordar las más importantes. Esto es crucial en la gestión de calidad y la mejora de procesos, ya que permite abordar las causas subyacentes y tomar medidas correctivas eficaces.

I = Implementar.

En esta cuarta etapa se plantean las soluciones y se propone un plan de trabajo para hacer efectiva su implementación, contando con responsables y fechas límite. Se busca que las decisiones conduzcan a un camino de mejora de la problemática y que si impacto positivo sea marcado. Las herramientas que son útiles en esta etapa serían; **Diagrama Gantt, Matriz RACI, etc.**

Diagrama Gantt

La herramienta Gantt, también conocida como gráfico de Gantt o diagrama de Gantt, es una representación visual que muestra la planificación y programación de tareas o actividades a

lo largo del tiempo. Fue desarrollada por Henry L. Gantt a principios del siglo XX y se ha convertido en una herramienta ampliamente utilizada en la gestión de proyectos y programación de actividades.

Un gráfico de Gantt consta de dos ejes: uno horizontal que representa el tiempo (generalmente en días, semanas o meses) y otro vertical que enumera las tareas o actividades del proyecto. Cada tarea se representa como una barra horizontal en el gráfico, que comienza en la fecha de inicio de la tarea y termina en la fecha de finalización prevista. La longitud de la barra refleja la duración estimada de la tarea.

El gráfico de Gantt es útil por las siguientes razones:

1. **Planificación:** Permite planificar y programar tareas en secuencia y asignar recursos de manera eficiente.
2. **Visualización:** Proporciona una representación visual clara de cuándo se llevarán a cabo las tareas y cuánto tiempo tomarán.
3. **Seguimiento:** Facilita el seguimiento del progreso del proyecto al comparar el avance real con el planificado.
4. **Comunicación:** Es una herramienta efectiva para comunicar el cronograma del proyecto a los miembros del equipo y otras partes interesadas.
5. **Identificación de dependencias:** Permite identificar las relaciones de dependencia entre tareas, lo que ayuda a evitar cuellos de botella y retrasos.
6. **Alineación de recursos:** Ayuda a asignar recursos humanos y materiales de manera eficiente, evitando la sobrecarga de trabajo.
7. **Programación de proyectos:** Se utiliza en la gestión de proyectos para planificar y controlar las actividades de principio a fin.

Los gráficos de Gantt son versátiles y se utilizan en una variedad de industrias y contextos, desde la gestión de proyectos de construcción hasta la planificación de eventos, programación de proyectos de software y muchas otras aplicaciones en las que es fundamental la gestión del tiempo y de las tareas.

Matriz RACI

Es una herramienta eficaz para la organización de roles y responsabilidades de proyectos, se enfoca en la gestión de estos y ayuda a determinar quién será responsable de tareas exclusivas dentro de un tiempo límite. Martins, J. (2022, 14 diciembre). Matriz RACI: qué es, cómo crearla Con ejemplos y alternativas online [2022].

También es conocida como matriz de asignación de responsabilidad y describe el uso de varias funciones relacionadas con las actividades a realizar en el desarrollo del proyecto:

- R = responsable de la realización de la tarea y entrega de resultados.
- A = autoridad encargada de la delegación de tareas y aprobación de resultados.
- C = Consultor que genera opiniones de valor, expertos en el tema que soportan la toma de decisiones.
- I = Informado sobre la ejecución de la tarea, puede ser una persona externa que necesita enterarse del progreso del proyecto.

Los pasos para crear una matriz RACI serían los siguientes:

1. Se deben de especificar las funciones o tareas para la realización del proyecto.
2. Identificar los entregables de este.

3. Aplicar la matriz RACI para cada una de las tareas creadas para el proyecto.
4. Involucrar a todos los interesados en el proyecto por medio de la matriz.
5. Definir las herramientas y el plazo del proyecto.

C = Controlar.

En esta última fase se busca mantener bajo control a través del tiempo las acciones y decisiones desarrolladas durante las demás etapas del DMAIC. Se plantean controles que ayuden a comprobar continuamente el impacto de las acciones y asegurar que los objetivos iniciales sean cumplidos adaptándose al cambio continuo.

En conjunto, DMAIC proporciona un marco sólido para la mejora continua y la optimización de procesos, con un enfoque en la toma de decisiones basadas en datos y la eliminación de defectos o problemas para lograr una mayor calidad y eficiencia en las operaciones.

Retorno de la inversión ROI

El Retorno de la Inversión (ROI, por sus siglas en inglés, Return On Investment) es una medida financiera que se utiliza para evaluar la rentabilidad de una inversión o proyecto. En esencia, el ROI indica cuánto se ha ganado o perdido en relación con la inversión inicial realizada. Es una métrica ampliamente utilizada en el ámbito financiero y empresarial para tomar decisiones sobre inversiones y evaluar la eficacia de proyectos y activos.

La fórmula básica estándar para calcular el ROI es la siguiente:

$$ROI = \frac{GananciaNeta}{InversiónInicial} \times 100$$

- Ganancia Neta: Esto se refiere a las ganancias generadas por la inversión, es decir, los ingresos obtenidos menos los costos asociados con la inversión.
- Inversión Inicial: Es el monto total de dinero que se invierte inicialmente en un proyecto, activo o negocio.
- El resultado se multiplica por 100 para expresar el ROI como un porcentaje.

Un ROI positivo indica que la inversión ha generado ganancias, mientras que un ROI negativo señala que la inversión ha resultado en pérdidas. Cuanto mayor sea el ROI, mejor será la rentabilidad de la inversión. Sin embargo, la interpretación del ROI debe realizarse considerando el contexto y la industria. Un ROI del 10% podría ser excelente en un sector y bajo en otro.

Es importante recordar que el ROI no es la única métrica que se debe considerar al evaluar una inversión. Debe analizarse en conjunto con otros factores, como el período de recuperación de la inversión, el riesgo y el valor temporal del dinero. Además, es importante tener en cuenta que el ROI no considera factores externos que podrían influir en la inversión, como cambios en el mercado, la inflación o riesgos imprevistos. Por lo tanto, es una herramienta valiosa, pero debe utilizarse en conjunto con un análisis más completo para tomar decisiones financieras informadas.

2.3 MARCO CONCEPTUAL REFERENTE AL IMPACTO DEL PROYECTO

2.3.1 Evaluación del retorno de la inversión.

Las compañías suelen medir el retorno de la inversión realizada en la producción de algún bien o beneficio para los clientes. Si bien la intención de toda compañía es satisfacer las necesidades de los clientes para generar bienes propios, existen métodos para hacer efectivos estos cálculos y demostrar la ganancia neta de la compañía, la cual se diferencia de las inversiones necesarias para obtener estos bienes requeridos para el cliente.

Si bien el departamento de calidad agrega un valor al producto al asegurar la calidad de este, no es a ciencia cierta el productor de este bien y el generador de cantidades de tratamientos que generan un reintegro monetario, por eso nació la necesidad de medir la labor de los inspectores de calidad con algún método que demostrara su impacto reflejado en las ventas de la compañía. En el caso de Align Technology y más específicamente para el departamento de calidad, se formuló un documento para cuantificar el posible retorno de la inversión realizada para mantener en labores a los inspectores de calidad.

La compañía genera ganancias gracias a los tratamientos producidos que son aprobados por el cliente. Después de esta aprobación el producto pasa a ser manufacturado y se genera una factura para que el cliente haga efectiva la compra. No existe un límite de solicitudes de retrabajos en el contrato con el cliente; si son causados por errores del cliente o si son modificaciones solicitadas por errores de los diseñadores esto no se cobra en la factura final. La inversión para realizar estas tareas extras se mide en el tiempo que consumen los técnicos diseñadores desarrollando mejoras en estos retrabajos, aproximadamente 17 minutos por

tratamiento retrabajado, tiempo que pudo ser aprovechado en un tratamiento nuevo, producto que genera una ganancia directa a la compañía. Algunos de estos retrabajos dependen de las condiciones de calidad del producto, se ha calculado que aproximadamente un 30% de los retrabajos recibidos en la compañía dependen de estas incidencias de calidad, mientras que el otro 70% dependen de solicitudes propias del cliente que solo desea visualizar diferentes planes de tratamientos.

El impacto de una mejora enfocada en la reducción de estos costos se verá reflejada tan solo unas semanas después de las acciones de mejora, sin embargo, por la variabilidad de inventarios, será a largo plazo que se logre medir con certeza el impacto económico que se genera como respuesta a los esfuerzos por aumentar la calidad de los tratamientos enviados a los clientes.

El documento mencionado, calcula el tiempo que se ahorra la compañía en la realización de retrabajos gracias a la buena calidad del producto asegurada por este departamento. Este tiempo se ve reflejado en la oportunidad para que el personal de operaciones pueda generar nuevos tratamientos y con esto una mayor ganancia económica para la compañía.

El orden de las fórmulas utilizadas en ese documento es el siguiente:

- **Casos aprobados sin retrabajos:** cuantifica los tratamientos que son inicialmente producidos e inspeccionados por el departamento de calidad y que el cliente aprueba sin la necesidad de generar retrabajos, lo que indica una ganancia inmediata para la compañía. De esta cantidad de tratamientos, se cuantifican mensualmente el 30% que equivale a los tratamientos aprobados gracias a la calidad excepcional con que contaban.

Se desestima el otro 70% de tratamientos ya que su aprobación inmediata depende de otros factores.

- **Ahorro en tiempo de retrabajos:** Según las mediciones internas de la compañía, en operaciones se invierten aproximadamente 15 minutos por retrabajo enviado por el cliente. Esta columna calcula el tiempo que se ahorra la compañía al no recibir retrabajo en ese 30% de los tratamientos aprobados por el cliente.
- **Oportunidad de generar nuevas órdenes de trabajo:** gracias al tiempo ahorrado al evitar retrabajos, se puede invertir ese tiempo en ordenes nuevas producidas por operaciones, dividiendo en tiempo ahorrado en minutos por el tiempo que toma a un operados la creación de un tratamiento nuevo, 25.55 minutos aproximadamente.
- **Ganancia:** el costo de venta de un tratamiento es aproximadamente \$400. Si se multiplica este valor por las oportunidades de producción de tratamientos nuevos calculadas anteriormente, se obtendrá un monto aproximado de ganancias generadas gracias a la calidad excepcional de los tratamientos que fueron aprobados sin la generación de retrabajos.
- **ROI (retorno de la inversión):** esta es la capacidad de recuperar la inversión del departamento de calidad. Se puede realizar este cálculo tomando en cuenta los montos que se invierten en el salario de los inspectores, el soporte y demás costos del departamento de calidad, restándole la ganancia calculada anteriormente por la oportunidad de producir tratamientos nuevos.

2.4 ANTECEDENTES DE PROYECTOS O EXPERIENCIAS

SEMEJANTES

2.4.1 Antecedentes internos.

En la empresa Align Technology existe un departamento de calidad con trayectoria donde se desarrolla el estudio, Quality Assurance, que es el encargado de la revisión y clasificación de las quejas de los clientes que ingresan a la compañía por diferentes medios; quejas puntuales por medio de llamadas al departamento de servicio al cliente reflejadas en los comentarios que el cliente plasma en los retrabajos enviados, quejas descritas en otros medios varios, etc.

Este departamento al igual que el nuevo departamento de calidad denominado Treatment Quality Management, cuenta con procesos de inspección de tratamientos que son realizados por inspectores expertos en el proceso. También tienen registros históricos de problemáticas similares a las que se mencionan dentro del departamento, sin embargo, no existe registro de actividades generadas en pro de la mejora continua ni de su impacto.

Durante el presente estudio se realizó un Benchmarking con este departamento para entender las similitudes y las iniciativas de mejora continua que puedan beneficiar la necesidad actual. De acuerdo con los expertos consultados, no se cuentan con registros de las acciones de mejora ni tampoco información sobre estudios actuales de problemáticas. Por el contrario, se trabaja con normalidad contemplando las posibles deficiencias de proceso como hechos que forman parte de un margen de error humano común y que no impactan en gran medida el proceso. De hecho, el presente estudio también ayudará a demostrar problemáticas actuales de departamento que se mantenían encubiertas en el proceso actual.

2.4.2 Antecedentes externos

Las expectativas de la gerencia de una empresa de su departamento de calidad suelen ser muy importantes para el éxito y la competitividad de la organización. Estas expectativas pueden variar según la industria, el tamaño de la empresa y sus objetivos estratégicos específicos, pero generalmente incluyen lo siguiente:

- Mejora de la calidad del producto o servicio.
- Cumplimiento de estándares y regulaciones.
- Reducción de costos.
- Eficiencia operativa.
- Toma de decisiones basada en datos.
- Satisfacción del cliente.
- Cultura de calidad.
- Innovación

En resumen, la gerencia espera que el departamento de calidad desempeñe un papel fundamental en la mejora de la calidad, la eficiencia operativa y la satisfacción del cliente, al mismo tiempo que garantice el cumplimiento de estándares y regulaciones. La colaboración y el enfoque en la mejora continua suelen ser elementos clave en estas expectativas.

Estas expectativas se reflejan en el proyecto de graduación presentado en el año 2020 por el estudiante de ingeniería industrial Marco Vinicio Valverde Fallas, quien desarrolló su tesis bajo el nombre “Diseño e implementación del sistema de gestión de calidad de la empresa MV Valverde”. Si bien el enfoque general de este trabajo fue la implementación total de un sistema

de calidad, se logran destacar sus aportes en el mejoramiento de las prácticas actuales que impactan la eficiencia de los procesos de calidad.

Los objetivos de este trabajo anterior fueron los siguientes:

Objetivo general

Fortalecer el Sistema de Gestión de Calidad que empíricamente había desarrollado la empresa MV Valverde S.A mediante la redefinición e implementación de estándares y controles a lo largo del proceso productivo, disminuyendo la cantidad de defectos y el porcentaje de reprocesos.

Objetivos específicos

1. Diagnosticar el proceso productivo a través de un mapeo que permita la identificación de los errores de calidad que se presentan en cada etapa.
2. Cuantificar el peso relativo de los diferentes tipos de defectos de calidad que se han detectado en el proceso, utilizando para ello los registros de proyectos elaborados durante el último año de trabajo.
3. Establecer los elementos críticos, estándares y registros necesarios para el control periódico de la calidad en el proceso productivo
4. Medir el impacto esperado producto de la actualización del SGC

Proyecta sus esfuerzos en la mejora del sistema de calidad por medio de acciones concretas que mejoren la eficiencia y sus estándares, disminución de defectos, mejores diagnósticos del proceso productivo de la empresa, mediciones de impacto. Los esfuerzos se enfocan en diferentes alcances que se definieron en coordinación con la gerencia dentro de los

cuales destaca la definición de elementos críticos para asegurar la calidad de los productos como: los reprocesos y el nivel de satisfacción del cliente. También establece la cuantificación de la situación actual por medio de los estándares necesarios. Por último, se planea la elaboración de una propuesta para el mejoramiento del sistema de gestión de calidad actual de la empresa MV Valverde S.A.

Como resultados del diagnóstico realizado, se tienen varios puntos de interés para la compañía que hacen referencia a mejoras necesarias y urgentes para mantener un sistema de gestión de calidad sano y confiable. Estas conclusiones se resumen a continuación:

1. En el proceso es cuestión, los problemas de calidad se derivan por el alto grado de injerencia del factor humanos en la producción general. Además, se manejan estándares de calidad muy altos para un proceso con tan alta variabilidad.
2. Se determina que existe un promedio de errores de 13 por proyecto realizado durante el año 2019 con un porcentaje de defectos del 28% que corresponde a una tasa de 280 551 PPM's.
3. Los costos de calidad calculados hacen notar la clara necesidad de mayor inversión en prevención para lograr disminuir los costos por reparaciones, siendo los costos correspondientes a reparaciones un 18% mayor que los costos de prevención y evaluación de la calidad actuales.

Es visible el impacto de este estudio que logró demostrar la necesidad de mejoras que impactarían directamente los costos de la compañía. Sin duda este tipo de proyectos fomentan las buenas prácticas en la mejora continua de sistemas de gestión de calidad y sobre todo en la experiencia que el estudiante obtiene desarrollando propuestas en el campo de ingeniería en ambientes reales de producción.

CAPÍTULO III:
METODOLOGÍA DE TRABAJO

3.1 METODOLOGIA PARA LA DEFINICION DEL PROBLEMA

El estado actual del proceso de inspección de calidad ha generado discusión entre los líderes del departamento de Treatment Quality Management debido a las quejas recibidas por parte de los clientes internos, externos y de los mismos técnicos de calidad quienes han expresado no estar de acuerdo con ciertos métodos que se utilizan desde hace más de dos años. Esto ha evidenciado la necesidad de un estudio a fondo de los posibles problemas que aquejan esta área y del cual dependerá la estructuración de cambios que beneficien el proceso y al personal.

3.1.1 Recopilación de datos de quejas de los clientes.

La definición de la problemática actual se determinó por medio de actividades que ayudaron a cuantificar y calificar las debilidades del proceso de inspección de calidad. Las cuales fueron discutidas previamente con el equipo de soporte de esta área y aprobadas por la gerente por ser consideradas oportunas para su implementación de acuerdo con la necesidad actual de mejora y que por su naturaleza podrían incluirse dentro de la estructura de un proyecto DMAIC.

La primera actividad fue la recopilación de quejas de clientes de la compañía con la que se logró demostrar que dicho proceso no estaba siendo efectivo en la detección de problemas de calidad en los tratamientos. Se recopilaron en marzo del 2023, y comprende un periodo del 2022 hasta junio 2023. Demuestran que las razones de las quejas recibidas provienen del no cumplimiento de criterios y directrices con que debían de contar los tratamientos en su desarrollo inicial. Criterios que fueron solicitados por el cliente quien requería de características explícitas en los tratamientos o por protocolos clínicos que se manejan en la compañía como documentos

técnicos de alineamiento dental con enfoque funcional y estético de las dentaduras, movimientos dentales con parámetros establecidos (velocidades, cantidades, etc.). El estudio de estas quejas dio pie al entendimiento de que el proceso de inspección no siempre es óptimo y deja espacio para que se incurra en errores, los cuales, por su naturaleza y experiencia del personal, deberían ser detectados oportunamente.

3.1.2 Gage R&R.

Una evidencia con la que se puede confirmar que el proceso de inspección de tratamientos no cumple con lineamientos claros, es el resultado del estudio de variabilidad Gage R&R, que se ha venido aplicando desde inicios del 2021. A pesar de que está demostrado que, por la gran variabilidad del proceso productivo, se requiere determinar si esta herramienta de medición es la adecuada, la cual se utiliza como medida de reconocimiento y de análisis del estado actual del proceso de inspección de calidad.

Se realizó un estudio a inicios del 2023, el cual pretende a partir de los resultados de la variabilidad del proceso, demostrar si los inspectores de calidad son concisos en sus criterios en las diferentes pruebas realizadas. Este es un tema que constantemente se aborda en la compañía debido a la complejidad del proceso productivo; año con año se establecen mejoras para reducir este comportamiento sin embargo no han sido efectivas a largo plazo como se demostrará durante este estudio. Se entiende de cierta manera que esta variabilidad es un problema común que ha aquejado a la compañía desde siempre, pero se debe trabajar de manera acertada para lograr una reducción significativa en la variación del proceso de inspección y por ende una mejora en los aciertos de los tratamientos inspeccionados por parte de los inspectores.

3.1.3 Entrevistas.

Una vez entendido que existía una problemática, se quiso consultar directamente al personal del departamento, por lo que se generaron una serie de entrevistas a los inspectores de calidad para evaluar su entendimiento del proceso, el cual, según su retroalimentación, para acercarse más a las causas de la exclusión de parámetros o criterios durante el proceso. Estas entrevistas se realizaron de forma individual por medio de reuniones 1:1 con los inspectores de calidad de forma periódica durante la jornada laboral. Además, se realizaron entrevistas de forma grupal para comparar criterios e ideas del personal.

Los inspectores de calidad, todos sin excepción, fueron primeramente técnicos de producción, tarea durante la cual, adquirieron su experiencia técnica y agilidad. Esta experiencia previa genera una costumbre natural para el desarrollo de la actividad y un entendimiento del software con cual logran ver las cosas desde cierto punto de vista lógico. Originalmente se creó esta lista de chequeo con el soporte del área clínica de la compañía, la cual tomó como base para su desarrollo, un criterio personal y poco técnico en función de su estructura, enfocado en parámetros de alta importancia pero que no reflejan el flujo de la creación del tratamiento como tal. Al implementar otros métodos en diferente orden al conocido, se requiere una nueva asimilación del proceso, que no siempre es fácil de conseguir y que genera una resistencia natural al cambio.

Se entendió entonces que, al trabajar bajo un orden lógico de pasos diferentes al que se tiene, se conoce y se ha entendido durante años, se dificulta la percepción y entendimiento de este, por lo que el personal de calidad no había asimilado por completo estos pasos y presentaban una resistencia al cambio que provoca la no utilización de las herramientas establecidas.

3.1.4 Auditorías Internas de Calidad.

Con el panorama más claro, se procedió a realizar auditorías internas del proceso de inspección de tratamientos, la cual consistió en el muestreo aleatorio de tratamientos aprobados por el proceso de calidad con el fin de detectar si estaba siendo efectivo. Las cuales se realizaron por parte de los inspectores más experimentados y por parte del equipo de soporte. La estadista del área de soporte, que cuenta con amplia experiencia y criterio, tomó una muestra de tratamientos aprobados y procedió a inspeccionarlos detalladamente. Este proceso se realizó con el consentimiento del personal técnico y con el entendimiento de que se trataba de una tarea dirigida al estudio del estado actual del proceso. Para el cálculo de esta muestra se utilizó la fórmula de tamaño de muestra, con un margen de error del 18% y un nivel de confianza del 90%. El resultado fue una revisión requerida de 10 tratamientos por Inspector de calidad, lo cual tiene sentido al ser un valor cercano al de su producción diaria de 17 casos diarios calculados tiempo atrás.

Figura 4. *Calculo tamaño de muestra.*

$$\text{Tamaño de la muestra} = \frac{z^2 \times p(1-p)}{e^2} = 10$$

$$1 + \left(\frac{z^2 \times p(1-p)}{e^2 N} \right)$$

Donde:

N = tamaño de la población

Z = Nivel de confianza

e = margen de error (porcentaje expresado con decimales)

Fuente: documentación oficial departamento de calidad.

Se tabularon los resultados y se midió el porcentaje de falló en el proceso. Se entregó retroalimentación al personal para que conocieran este escenario actual y tomaran conciencia de los datos. También se valoró la información con el gerente del área para hacer visible la problemática en cuestión.

Tabla 1. Estructura metodología de definición. Metodología para la definición del problema.

Objetivo Específico	Actividades	Herramienta	Descripción	Plazos	Responsable
Evaluar la condición actual del método de inspección y de los resultados.	Recopilación de datos históricos.	Dashboard Power BI Reportes internos.	Revisión de datos históricos que se mantienen en bases de datos internas del departamento. Reuniones de estudio de estos datos.	Datos 2022 hasta marzo 2023	Supervisor del área: J. Arias
Aplicar herramientas de control que se amolden a las necesidades actuales que tiene el departamento de calidad para la mejora del proceso de inspección de tratamientos.	Análisis de reproducibilidad del proceso de inspección de tratamientos que realizan los expertos	Gage R&R.	Aplicación de la herramienta Gage R&R a los inspectores de calidad en un periodo de 3 semanas por medio de dos rondas de tratamientos y clasificar los defectos encontrados en ellos para compararlos contra un resultado estándar de estos tratamientos.	Febrero 2023	Estadista: L. Carbajal Supervisor del área: M. Quesada
Evaluar la condición actual del método de inspección y de los resultados.	Reuniones individuales con los expertos inspectores de calidad	Entrevistas	Reunión presencial e individual con los inspectores para realizar consultas relacionadas con el proceso de calidad y oportunidades de mejora que puedan indicar.	Marzo 2023	Supervisor del área. J. Arias
Evaluar la condición actual del método de inspección y de los resultados.	Auditorías del proceso de calidad para casos calificados como Aprobados.	Auditorías Internas de Calidad.	Se auditaron 10 casos por inspector clasificados inicialmente como "Aprobados" durante el proceso de revisión de calidad que estos realizan. La intención es detectar fallas y defectos que no fueron detectados oportunamente.	Marzo 2023	Supervisor del área: J. Arias Back up de supervisor: R Valerio

Fuente: Escuela Ingeniería Industrial Universidad Hispanoamericana.

3.2 METODOLOGIA PARA LA MEDICION Y RESPALDO

CUALITATIVO DEL PROYECTO

Con base a lo observado durante la fase anterior de este proyecto, se solicitó que se midiera esa variación que aqueja al proceso de inspección de tratamientos y que se califica como un riesgo al aseguramiento de la calidad de los tratamientos de Align Technology. Se buscó un respaldo cuantitativo para la métrica de variabilidad por medio de datos históricos que respaldasen los acontecimientos observados los cuales son de interés principalmente de la gerencia del área.

Se han discutido diferentes metodologías para respaldar las teorías de forma cualitativa, sin embargo, por consideraciones de la gerencia, se prefiere seguir utilizando técnicas que, aunque no sean las más afines al proceso productivo de la compañía, pueden demostrar; con algunos pequeños ajustes el escenario de Align Technology, los niveles de variación y exactitud que se presenta en esta área de calidad.

3.2.1 Gage R&R

La metodología utilizada para respaldar este criterio de variabilidad en el proceso de calidad es el Gage R&R aplicado durante el Q2 del 2023, dicho estudio pretendía confirmar los datos de estudios anteriores para afirmar que la problemática es constante a través del tiempo y que requería de una intervención pronta. Se realizaron dos rondas de inspección en las que se les asignaron 10 tratamientos repetidos en cada ronda, esto para estudiar si los criterios de calidad detectados durante una primera ronda seguían siendo los mismos que se detectaron en la segunda

ronda, así con cada uno de los tratamientos revisados por los 17 inspectores de calidad del departamento.

3.2.2 PPM's.

En el período del 2022 al segundo cuatrimestre del 2023, se presentaban otro tipo de datos que soportaban las teorías que dictan que la variabilidad del proceso de inspección es mayor a la deseada; las quejas de los clientes que suelen recibirse de diferentes fuentes, como puede ser una llamada telefónica, un comentario escrito en redes sociales, un correo electrónico, etc. Todas estas quejas son validadas y clasificadas según su procedencia o su motivo y generan un impacto importante en las métricas internas de la compañía que miden la satisfacción de los clientes.

Se reportaron y tabularon de forma mensual, quejas de los clientes provenientes de tratamientos que habían sido inspeccionados por el departamento de calidad y clasificados inicialmente como aprobados. Dicho acontecimiento es considerado contradictorio ante los objetivos del departamento de calidad quien debe de velar por la calidad óptima de los tratamientos y por el cumplimiento de los parámetros clínicos y protocolarios durante el proceso productivo.

3.2.3 Retorno de la Inversión.

Se realizó un estudio de este costo por caso con autorización del gerente del área y con la supervisión de personal de finanzas. Para dicho estudio se tabuló la información a partir del 2022 y con esto mapear el comportamiento histórico de esta métrica. Para el departamento de calidad, el hecho de evitar retrabajos enviados por los clientes significa un ahorro en tiempo productivo

para el área de producción, tiempo el cual podrán dedicar ahora a realizar tratamientos nuevos los cuales generan una ganancia económica directa.

La manera de realizar este cálculo fue midiendo los tratamientos que se inspeccionan y que son aprobados por el cliente sin necesidad de retrabajos. Con este número calculado, se pudo calcular la cantidad de retrabajos que se está ahorrando la compañía, lo que a su vez es tiempo que se va a invertir en generar ordenes nuevas. Claramente estas órdenes nuevas significan mayores ganancias para la compañía, siendo el cálculo necesario para brindarle un valor a la mejora en el proceso de inspecciones de tratamientos.

Ahora que la información esta mostrada de una forma más tangible, se tiene la capacidad de estudiar ese comportamiento y de tomar acciones direccionadas exclusivamente a la reducción de este costo por caso, acciones entre las cuales siempre está considerado el reducir la variabilidad durante el proceso de inspección y mejorar con esto la calidad de los tratamientos que son inspeccionados por el departamento de calidad, con esto también, evitar quejas de los clientes tanto interno como externos.

Tabla 2. Estructura metodología de medición. Metodología para la medición y respaldo cualitativo de proyecto.

Objetivo Específico	Actividades	Herramienta	Descripción	Plazos	Responsable
Aplicar herramientas de control que se amolden a las necesidades actuales que tiene el departamento de calidad para la mejora del proceso de inspección de tratamientos.	Análisis de reproducibilidad del proceso de inspección de tratamientos que realizan los expertos	Gage R&R	Nuevo análisis de variabilidad y reproducibilidad ejecutado por medio de dos rondas de tratamientos y clasificar los defectos encontrados en ellos para compararlos contra un resultado estándar de estos tratamientos.	Abril 2023	Estadista: L. Carbajal Supervisor del área: M. Quesada
Evaluar la condición actual del método de inspección y de los resultados de este proceso de calidad	Recopilación y estudio de datos históricos	PPM's	Recopilación de datos que se recopilan en las bases de datos internas Análisis de estos datos en conjunto con miembros del equipo de soporte y expertos.	Abril 2023	Supervisor del área: J. Arias Back up de supervisor: R Valerio Inspectores expertos: J Ramirez & A. Molina.

Fuente: Escuela Ingeniería Industrial Universidad Hispanoamericana.

3.3 METODOLOGIA PARA LA PROPUESTA DE MEJORA, CONSTRUCCION O PUESTA EN PRACTICA DE UN NUEVO PROCESO, PRODUCTO O SERVICIO

3.3.1 Metodología de mejora continua.

Para el desarrollo de posibles mejoras del proceso de inspección de calidad que lidera el departamento de Treatment Quality Management, al ser nuevo y con procesos con poco desarrollo en los que aún no existe una metodología de mejora continua que incremente la eficiencia de sus procesos y valide constantemente sus resultados.

La motivación de utilizar metodologías de mejora continua está enfocada en procesos y en cultura; es requerido un método de control que ayude a la verificación y estudio a través del tiempo, para lo cual es necesario motivar al personal a que sigan buenas prácticas de estudio y análisis de posibles mejoras del proceso. La intención es lograr un compromiso de todos los colaboradores del departamento para realizar cambios y mejoras que se mantengan a través del tiempo y que sean promovidas y ejecutadas por el personal con conciencia y claridad de los beneficios que estas brindan al proceso.

Si bien se cuenta con una experimentada gerencia, las actividades diarias demandan mucho tiempo para el equipo de soporte, por lo que se habían dejado de lado las iniciativas de mejora continua hasta que se retomó el tema gracias al presente estudio. Se planea a partir de ahora, dar seguimiento a todas las iniciativas posibles a través del tiempo para seguir en esa transformación continua que demanda el ambiente laboral de este departamento de calidad.

Como un método de mejora continua se planificaron reuniones del equipo de soporte de forma recurrente mes a mes para el control de las métricas del departamento en especial que se han discutido a través de los puntos anteriores de este proyecto. Se cuentan con plataformas como Power BI de la cual se extrae información actualizada sobre la producción de tratamientos inspeccionados y las métricas que abarcan este proceso, como lo son los PPM's de casos inspeccionados, casos inspeccionados diariamente, rechazos realizados durante el proceso de inspección, etc. Estas métricas son evaluadas por los miembros del equipo de soporte los cuales generan lluvias de ideas para el mantenimiento y mejora de estas estadísticas.

Estas reuniones han sido de mucha utilidad para el entendimiento del estado actual del departamento de Treatment Quality Management y para el desarrollo de ideas para posibles mejoras del proceso de calidad que se ejecuta.

3.3.2 Encuestas.

Cualquier iniciativa puede generar un impacto importante en la mejora de los procesos por lo que se aplicó una encuesta, la cual le permitió al equipo de inspectores de calidad, expresarse libremente sobre la problemática y el sentir general, buscando siempre la discusión de iniciativas inteligentes que impulsen este proceso de mejora continua requerida.

Esta encuesta se realizó por medio de la comunicación directa con los colaboradores, sin embargo, para mantener la información más ordenada, se generó un formulario que fue compartido por medio de la aplicación 'Forms' de Windows, la cual se envió a los inspectores de calidad durante el tercer cuatrimestre del presente año 2023.

Esta aplicación, 'Forms', es una herramienta ágil como la mayoría de las herramientas que se contienen dentro del paquete de Office, la cual permite generar consultas con su debido espacio para respuestas prediseñadas o personalizadas, de una forma rápida y sencilla. Gracias a esta aplicación, es posible idear una serie de preguntas, compartirlas al personal deseado y obtener respuestas sencillas y claras, todo en cuestión de minutos. Otra gran ventaja es la posibilidad de manipular los datos recopilados. Esta aplicación no solo muestra en gráficos los resultados obtenidos al completar el documento y sus preguntas, sino también permite exportar la información a Excel o algún otro formato para graficar y reportar estos datos de la manera que se requiere.

Dicha lluvia de ideas fue presentada al personal como una encuesta, la cual deseaba conocer puntos de vista personales respecto al proceso de inspección, la confianza que el colaborador presenta sobre su propio trabajo y con respecto a los encargados de dirigir el departamento, etc. Estos datos se recopilaron de forma anónima, con la intención de generar confianza en el personal para que se expresaran lo más libremente posible.

La encuesta fue dirigida a los 18 inspectores de calidad con que cuenta el departamento; realizada en jornada laboral aprovechando tiempos de ocio, además fue una encuesta con preguntas de tipo investigación de mercado con preguntas que buscaron entender el sentir del personal y demostrar la funcionalidad o no, del proceso actual.

Después de ser recopilados los datos, estos fueron revisados por el equipo de soporte de este departamento de calidad para verificar la veracidad y solidez de las respuestas, discriminando aquellas que no tuvieran un sentido lógico con la pregunta realizada inicialmente. Seguidamente se validó el resultado con el gerente del equipo para su visto bueno y la retroalimentación necesaria. Claramente esta información generó un impacto importante en la

perspectiva de la gerencia la cual se mantenía un poco ajena a la problemática actual y al sentir de los técnicos inspectores de calidad. Esta herramienta brinda esa posibilidad de visualizar los datos de forma más directa y real al escenario actual ya que provienen de la fuente directa, el inspector de calidad.

El fin es identificar la necesidad de mejores herramientas que faciliten la ejecución del proceso de inspección. Los colaboradores expresaron su sentir ya que hacen un esfuerzo grande día a día, pero consideran que se ve opacado por el trabajo extenuante que demanda el uso de aplicaciones variadas y complejas, la no comprensión total de las herramientas y otras quejas varias que, sin dejar de ser importantes, van más enfocadas en el ambiente laboral y no tanto en el uso de herramientas o en la eficiencia del proceso, que son las intenciones del desarrollo de este proyecto de graduación.

3.3.3 Herramienta 5 por qué.

Otra iniciativa que se desarrolló fue la herramienta “5 porqués”, la cual tuvo como objetivo identificar alguna otra causa raíz de la problemática actual sobre la poca eficiencia del proceso de inspección o reafirmar las teorías que se mostraban hasta el momento y que señalaban más a un problema de la estandarización del proceso de inspección y a una negativa por parte del personal que ejecuta la acción.

Esta herramienta fue desarrollada por el equipo de soporte del departamento de Treatment Quality Management contando con la retroalimentación de un par de inspectores experimentados con más de 2 años de trabajar para el departamento. Se ejecutó una sesión

abierta para la formulación de las 5 porques, también a inicios del tercer cuatrimestre del presente año 2023.

Dichas preguntas se generaron con base a la problemática actual identificada que es la generación de quejas o retrabajos por parte del cliente directo, debido a tratamientos que no cumplen con las expectativas de calidad con que debería contar el tratamiento a pesar de haber pasado por un proceso de inspección de calidad.

Otro punto para rescatar del uso de la herramienta 5 Porques es la falta de priorización de estas métricas que miden la eficiencia de este proceso de calidad. Desde su creación a finales del año 2020 se creó una lista de chequeo, pero no se ha validado su efectividad, hasta ahora se tiene acceso a más métricas y material que ayudan a entender que existen falencias en el proceso las cuales permiten la aprobación de tratamientos con errores técnicos que se envían al cliente.

3.3.4 Ishikawa o Diagrama Cola de Pescado.

La herramienta Ishikawa fue utilizada como método de priorización de causa raíz para la problemática actual detectada con las herramientas utilizadas previamente. Esta nos ayudó a entender todas las variantes que afectan el proceso de inspección de tratamientos y que dejan áreas de calidad débiles, las cuales se ven reflejadas en los retrabajos que los clientes ingresan después de recibir un producto no aceptable, desde el punto de vista de calidad del producto.

Dicho diagrama fue realizado entre expertos del equipo, así como con la presencia de soporte clínico del área quien ayudó a confirmar sus teorías en base a su gran experiencia en los procesos. Para el mes de abril ya se iniciado este proceso de formulación de ideas en un par de

reuniones semanales, lo que permitió dar forma y estructura a este ejercicio apuntando hacia las prioridades que afectan el proceso de calidad.

Gracias al diagrama cola de pescado se logró hacer un cierre de análisis de causas, apuntando como prioritarias aquellas que tienen influencia en los errores humanos detectados en el proceso de inspección de tratamientos, como por ejemplo los errores por descuido, desconocimiento de protocolos, etc. también se priorizó la negativa a la utilización de una lista de chequeo que sirve como guía para el inspector, la cual pretendía asegurar que los puntos críticos del tratamiento no se omitan, al mismo tiempo que se definió que esta lista no era seguida por los inspectores actuales debido a la resistencia existente al no ser la más adecuada al proceso y poco práctica.

Tabla 3. Estructura metodología de análisis.

Objetivo Específico	Actividades	Herramienta	Descripción	Plazos	Responsable
Evaluar la condición actual del método de inspección y de los resultados de este proceso de calidad	Análisis de acciones que soporten el proceso de mejora continua.	Metodología de mejora continua.	Reuniones del equipo de soporte de forma recurrente mes a mes para el control, discusión y mejora de las métricas críticas del departamento	El proceso a inició en abril del 2023	Manager: M Gutierrez.
Evaluar la condición actual del método de inspección y de los resultados de este proceso de calidad	Recopilación de opiniones provenientes de expertos	Encuestas	Aplicación de preguntas por medio de formularios en la aplicación de Windows Forms. Recopilación de datos de forma anónima y analizados por miembros de soporte para establecer propuestas.	Abril 2023	Supervisor del área: M. Quesada
Evaluar la condición actual del método de inspección y de los resultados de este proceso de calidad	Desarrollo de actividad para responder y generar la herramienta 5 porques	Herramienta 5 por qué.	Se realiza una sesión conformada por el equipo de soporte y miembros inspectores expertos para el desarrollo de esta herramienta.	Abril 2023	Supervisor del área: J. Arias
Diseñar mejoras del proceso de inspección de calidad de tratamientos con herramientas de calidad que soporten la estandarización del proceso de inspección de tratamientos que generen un impacto positivo en sus métricas y su imagen.	formulación de lluvia de ideas para la generación de un diagrama de causa raíz	Ishikawa/Cola de pescado.	Lluvia de ideas para identificar las causas que afectan la calidad de los tratamientos. Priorización de las causas que generan retrabajos provenientes de los clientes. Análisis de estos datos en conjunto con miembros del equipo de soporte y expertos.	Abril 2023	Supervisor del área: J. Arias Back up de supervisor: R Valerio Inspectores expertos: J Ramirez & A. Molina.

Fuente: Escuela Ingeniería Industrial Universidad Hispanoamericana.

3.4 METODOLOGIA PARA LA IMPLEMENTACION DEL PROYECTO

Para la fase de implementación planteada en este proyecto, así como para las demás fases, se tomaron metodologías DMAIC que soporten de una manera lógica la toma de decisiones y que respalden cuantitativamente los resultados.

3.4.1 Análisis financiero de la propuesta.

El análisis financiero de la propuesta se refiere a la evaluación en profundidad de la información económica relacionada con un proyecto, una inversión o una iniciativa empresarial propuesta. El análisis financiero de la propuesta es una parte crítica del proceso de toma de decisiones en los negocios y la inversión, ya que proporciona una base objetiva para determinar si una iniciativa propuesta es económicamente viable y en qué medida contribuirá al éxito general de una organización.

A inicios del segundo cuatrimestre del presente año, se realizó un análisis financiero basado en las tareas que se ejecutan en el departamento de calidad, el cual si bien es cierto no es el generador del producto final y por lo tanto del reintegro directo de la inversión, si juega un papel importante en la incidencia de este reintegro. Está demostrado que, de los tratamientos aprobados inicialmente hacia los clientes, un 30% de estos son enviados de vuelta como retrabajos debido a defectos de calidad, el no cumplimiento de instrucciones, anomalías en alineamiento, etc. El 70% restante de los tratamientos que vuelven como retrabajos es debido a ajustes adicionales solicitados por el cliente a los indicados en la orden de trabajo, quien simplemente desea visualizar otras propuestas de tratamientos.

Es sobre este 30% de retrabajos por problemas de calidad que se establece una formula mencionada en el capítulo 2 con la que se establecerá una tabla para medir el impacto que se está obteniendo en la actualidad y a futuro para este departamento y su aporte en el reintegro de la inversión obtenido por el departamento de operaciones.

El análisis se realizó en conjunto con el gerente del área de calidad y personal de finanzas, quienes fiscalizaron el proceso y los resultados, así como los datos de gastos que genera el departamento de calidad, en pagos de salarios y otros pluses. Entre todos, se acordó que se controlaría la métrica de los tratamientos que los clientes aprueban sin generar trabajos, lo que significa un ahorro en tiempo importante el cual será invertido por el personal de operaciones para la realización de ordenes primarias, las cuales a su vez generaran una ganancia directa a la compañía. A la ganancia neta de estas ventas de tratamientos producidos gracias al ahorro de tiempo de retrabajos evitados, se le restaría la inversión requerida para la función y mantenimiento del departamento de calidad, datos entregados por el departamento de Finanzas. Mes a mes se controlarán estos valores para entender si la inversión en el departamento de calidad puede ser considerada como recuperada, gracias a la oportunidad de producir nuevos tratamientos.

3.4.2 Matriz RACI.

La matriz RACI llamada "matriz de responsabilidad", es una herramienta utilizada en la gestión de proyectos y procesos empresariales para definir y comunicar roles y responsabilidades dentro de un equipo o una organización en relación con tareas y actividades específicas.

Para la implementación de las propuestas como tal, se ha generado la matriz RACI con la intención de distribuir las cargas de trabajo y asegurar encargados de cada acción. Gracias a esta herramienta se ha logrado la participación de diferentes miembros del equipo generando conciencia de la responsabilidad de cada uno, incluyendo a la gerencia en su papel como autoridad reguladora y aprobador de las acciones.

Esta herramienta fue usada por primera vez en el departamento de calidad quien la ha desarrollado a finales del 2Q del 2023, causando un buen impacto en el seguimiento de las acciones necesarias y en la responsabilidad compartida de cada miembro del equipo de soporte que ayudan a generar las propuestas y llevarlas hasta un punto de implementación.

3.4.3 GANT.

Para llevar a cabo las acciones necesarias relacionadas con los repasos de materiales requeridos por los inspectores, fue necesario generar un GANT con el cual se obtuvo una organización eficaz para la ejecución a tiempo de todos los detalles que esa acción engloba. Todas las actividades fueron programadas en horarios claros y detallados.

Se asignaron los recursos correspondientes como instructores, facilitadores, información, material didáctico y espacios físicos de manera eficiente asegurándose que todos estos recursos estén disponibles cuando se necesiten. Además, fue posible dar un seguimiento adecuado de progreso a medida que se desarrollaban las actividades requeridas. La comunicación fue un factor clave beneficiado por el desarrollo de este GANT en todas direcciones, todo el equipo entendió su rol y concluyeron sus tareas con eficiencia. En resumen, este diagrama de Gantt es una herramienta valiosa para planificar y gestionar sesiones de entrenamiento y repaso de

manera efectiva, lo que puede conducir a una formación más eficiente, una mejor gestión de recursos y una experiencia de aprendizaje más satisfactoria para los participantes.

Tabla 4 Estructura metodología de implementación.

Objetivo Específico	Actividades	Herramienta	Descripción	Plazos	Responsable
Aumentar el retorno de la inversión del departamento de Treatment Quality Management calculado en base al ahorro logrado al disminuir los retrabajos por problemas de calidad.	Desarrollo de un documento para cálculo y control del retorno de la inversión.	Análisis financiero de la propuesta	Creación y certificación de un documento que permita conocer y mantener con el tiempo el registro del reintegro de la inversión del departamento de calidad.	Abril 2023	Manager: M Gutierrez. Supervisor del área: J. Arias.
Diseñar mejoras del proceso de inspección de calidad de tratamientos con herramientas de calidad que soporten la estandarización del proceso de inspección de tratamientos que generen un impacto positivo en sus métricas y su imagen.	Creación de la Matriz RACI para el control y ejecución de posibles acciones de mejora.	Matriz RACI	Se crea una matriz RACI en conjunto con el equipo de soporte para la correcta asignación de responsabilidades y el seguimiento de las acciones de mejora.	Junio 2023	Manager: M Gutierrez. Supervisor del área: J. Arias. Estadista: L. Carbajal Supervisor del área: M. Quesada
Diseñar mejoras del proceso de inspección de calidad de tratamientos con herramientas de calidad que soporten la estandarización del proceso de inspección de tratamientos que generen un impacto positivo en sus métricas y su imagen.	Planificación de sesiones de repaso periódicas con la ayuda del Gantt	Gantt	Organización de actividades requeridas y fechas para llevar a cabo recopilación de dudas frecuentes y temas críticos para ser presentados en dichas sesiones de repaso.	Junio 2023	Supervisor del área: J. Arias.

Fuente: Escuela Ingeniería Industrial Universidad Hispanoamericana

3.5 METODOLOGIA PARA VERIFICACION, ASEGURAMIENTO, CONTROL Y SEGUIMIENTO DE RESULTADOS

3.5.1 Control.

Como metodologías de control se plantó la revisión del tema de eficiencia en las reuniones bisemanales del equipo de soporte. En estas sesiones se mostrarán los datos históricos y avances periódicos de la cantidad de tratamientos que son inspeccionados y aprobados por lo clientes después de esta primera revisión por su parte.

Para consolidar el material con el que evaluara el estatus del proceso en estas reuniones mencionadas, se pretende enfocar la discusión en tres métricas importantes por cuatrimestre que soportan y demuestran los posibles avances o necesidades que se tengan:

1. El archivo creado para el control del reintegro de la inversión será actualizado mes a mes durante las reuniones del soporte para entender el comportamiento de esta métrica, para entender el panorama cuando el resultado no está siendo el esperado por problemas de inventario general de la planta y para generar acciones que aseguren un proceso de mejora continua.
2. Serán tomadas en cuenta otras métricas que asegurarán la eficiencia de las acciones tomadas hasta el momento como por ejemplo la realización de un nuevo Gage R&R cada cuatrimestre para evaluar avances en la variabilidad y reproducibilidad del proceso.
3. También como parte del análisis a futuro, se espera que se realicen más auditorías internas cada cuatrimestre a los tratamientos aprobados por los inspectores con la intención de revisar si hubo fallas en su proceso y la relación de estas con el paso a paso que se debe de seguir.

Tabla 5. Estructura metodología de control.

Objetivo Específico	Actividades	Herramienta	Descripción	Plazos	Responsable
Diseñar mejoras del proceso de inspección de calidad de tratamientos con herramientas de calidad que soporten la estandarización del proceso de inspección de tratamientos que generen un impacto positivo en sus métricas y su imagen.	Reuniones rutinarias de control y estudio de mejoras.	Control	Se planifican reuniones mensuales de soporte con un enfoque técnico de análisis de situación actual y posibles mejoras necesarias por medio del estudio de reportes mensuales y del archivo de reintegro de la inversión para tomar decisiones en conjunto que beneficien el estado del departamento de calidad.	Estas reuniones se estandarizan a partir de junio del 2022	Manager: M Gutierrez. Supervisor del área: J. Arias. Estadista: L. Carbajal Supervisor del área: M. Quesada
Evaluar la condición actual del método de inspección y de los resultados de este proceso de calidad	Análisis de variabilidad y reproducibilidad del proceso de inspección de tratamientos que realizan los expertos	Gage R&R	Nuevo análisis de variabilidad y reproducibilidad ejecutado por medio de dos rondas de tratamientos clasificando los defectos encontrados en ellos para compararlos contra un ejemplo estándar de estos tratamientos.	Q3 & Q4 2023	Estadista: L. Carbajal Supervisor del área: M. Quesada
Aplicar herramientas de control que se amolden a las necesidades actuales que tiene el departamento de calidad para la mejora del proceso de inspección de tratamientos.	Auditorias del proceso de calidad para casos calificados como Aprobados.	Auditoria Internas de Calidad.	Se auditarán 10 casos por inspector clasificados inicialmente como "Aprobados" durante el proceso de revisión de calidad que estos realizan. La intención es detectar fallas y defectos que no fueron detectados oportunamente.	Q3 & Q4 2023	Supervisor del área: J. Arias Back up de supervisor: R Valerio

Fuente: Escuela Ingeniería Industrial Universidad Hispanoamericana.

CAPÍTULO IV:
ANÁLISIS DE CAUSAS RAÍZ

4.1. INTRODUCCION.

Con la intención de estudiar y entender el estado inicial del proceso de inspección se han generado diferentes iniciativas que robustecen las teorías sobre los puntos débiles del proceso. Se pretende esclarecer en donde se ubican esos puntos débiles y sus características de forma que puedan ser trabajadas en pro de una mejora significativa que beneficie primeramente a los clientes de la compañía y al departamento de calidad en estudio.

Inicialmente se plantea el estudio **Gage R&R** como la herramienta para identificar las oportunidades de mejora en el proceso de inspección, debido a la alta variabilidad resultante cada vez que se ha aplicado para determinar la confiabilidad del criterio de los inspectores. Este estudio inició desde finales del 2021 y siempre ha mostrado altos niveles de variabilidad que presentan los inspectores en su proceso, sin embargo, no se han tomado medidas concretas hasta el momento que mejoren estos valores. En síntesis, solo se ha utilizado para demostrar la deficiencia presentada y su estudio cada cuatrimestre, pero no se ha desarrollado ningún plan de mejora de ese estado de variabilidad.

Otro dato que demostró que existía una problemática fueron las quejas de los clientes que se han registrado. Estas quejas se cuantifican en la compañía como **PPM's** y han tenido una incidencia alta desde el 2022 hasta el primer cuatrimestre del 2023. Lo cual demuestra que el proceso de inspección de tratamientos no es lo suficientemente preciso y aún permite que los tratamientos sean entregados al cliente con defectos.

Como medida de estudio de la situación actual se comenzaron a realizar **auditorías internas** de proceso, tomando casos aprobados por los inspectores y revisándolos cuidadosamente con el fin de validar el veredicto de los inspectores. Dichas auditorías mostraran

datos sorprendentes y ayudaran a entender la problemática actual con el proceso de inspección, en resumen, estas auditorias ayudaran a determinar las oportunidades de mejora de los procedimientos de inspección de calidad y a entender las razones por las que aun después de inspeccionados, se reciben quejas de estos tratamientos.

Por último, y pensando en la voz del cliente interno, se realizaron algunas **entrevistas** con la intención de crear un espacio para que los inspectores pudieran expresar su sentir y brindaran posibles causas que demostraran la razón de la debilidad del proceso de inspección. Los resultados de dichas entrevistas se espera que comenten sobre los métodos utilizados en el proceso y las herramientas complejas para realizar sus tareas.

En búsqueda de un mejor entendimiento de las razones del porque estos casos considerados según el proceso interno de calidad, como poseedores de una excelente calidad, retornan a nuestros procesos como retrabajo por detalles que el cliente consideró como no aceptables, es que se utilizó la herramienta **5Why's**(5 porques) con la cual se estudió la situación a través del planteamiento de cuestionamientos en cadena: al plantear el primer «porqué», otros se van desencadenando hasta llegar a la posible respuesta o razón final que aclara el panorama en cuestión de una forma sencilla.

Se realizó una **encuesta**, la cual se considera un método de investigación que recopila información, datos y comentarios de los inspectores de calidad por medio de una serie de preguntas específicas enfocadas en la problemática en estudio, la eficacia del proceso de inspección. La mayoría de las encuestas se realizan con la intención de hacer suposiciones sobre una población, grupo referencial o muestra representativa.

Finalmente, una herramienta que ayudó a identificar las causas del problema, analizando todos los factores involucrados en la ejecución del proceso de inspección, ha sido el **Ishikawa**, con el cual se analizaron desde todas las aristas posibles y su participación en la problemática actual enfocada en esas oportunidades de mejora generales del proceso de inspección detectadas durante este estudio.

4.2 PROCESO DE INSPECCION DE CALIDAD

El proceso de inspección lo realiza personal técnico de calidad que alguna vez fueron técnicos diseñadores, por los que tienen amplio conocimiento de los procedimientos y protocolos internos. En sus primeros pasos como técnicos de calidad, se les enseña el procedimiento de inspección cuidadosamente para evitar la omisión de detalles en los tratamientos que puedan influir negativamente en la calidad de estos. Se resume el proceso de inspección de una forma detallada a continuación:

- El primer paso es, la selección del tratamiento que se va a inspeccionar, el cual ha sido enviado desde el proceso de alineación y diseño(S&S) en donde se ha diseñado el alineamiento dental. Esta selección se ejecuta por medio de una herramienta la cual permite ver la lista de tratamientos en espera a ser inspeccionados. A esta locación se le conoce como “Pool de Inspección” y ahí se encuentran los tratamientos que han sido desviados de forma automática o manual para que sean procesados por los técnicos de calidad. La única característica que debe cuidar el inspector en el momento de seleccionar un tratamiento es que pertenezca a la región o área a la que él este brindando soporte, ya que entre las diferentes áreas se manejan protocolos o formas de proceder un poco diferentes.

- Seguidamente el inspector inicia su proceso de revisión del tratamiento, para esto se basan en una lista de chequeo la cual es un poco extensa y muy detallada, de hecho, este nivel de detalle se considera innecesario para algunos de ellos, ya que da indicaciones consideradas como obvias por los como por ejemplo “abrir el tratamiento”, lo que se puede considerar un paso intrínseco en el proceder de cualquier técnico que manipule el tratamiento.

- Durante el proceso de inspección de calidad, el inspector revisa una serie de puntos críticos en el tratamiento con el fin de encontrar errores, para ello, tienen acceso a protocolos que los ayudan a clarificar dudas posibles. Este acceso a la información es esencial debido a que el procedimiento productivo de Align Technology es complejo y depende de varios protocolos que se refieren a las características de cada producto producido.

- Una vez finalizado el proceso de inspección, debe anotar la información de cada tratamiento en un formulario de Windows Forms que registra los datos en una base de datos común la cual es representada en un Dashboard de Power BI lo que facilita su análisis previo.

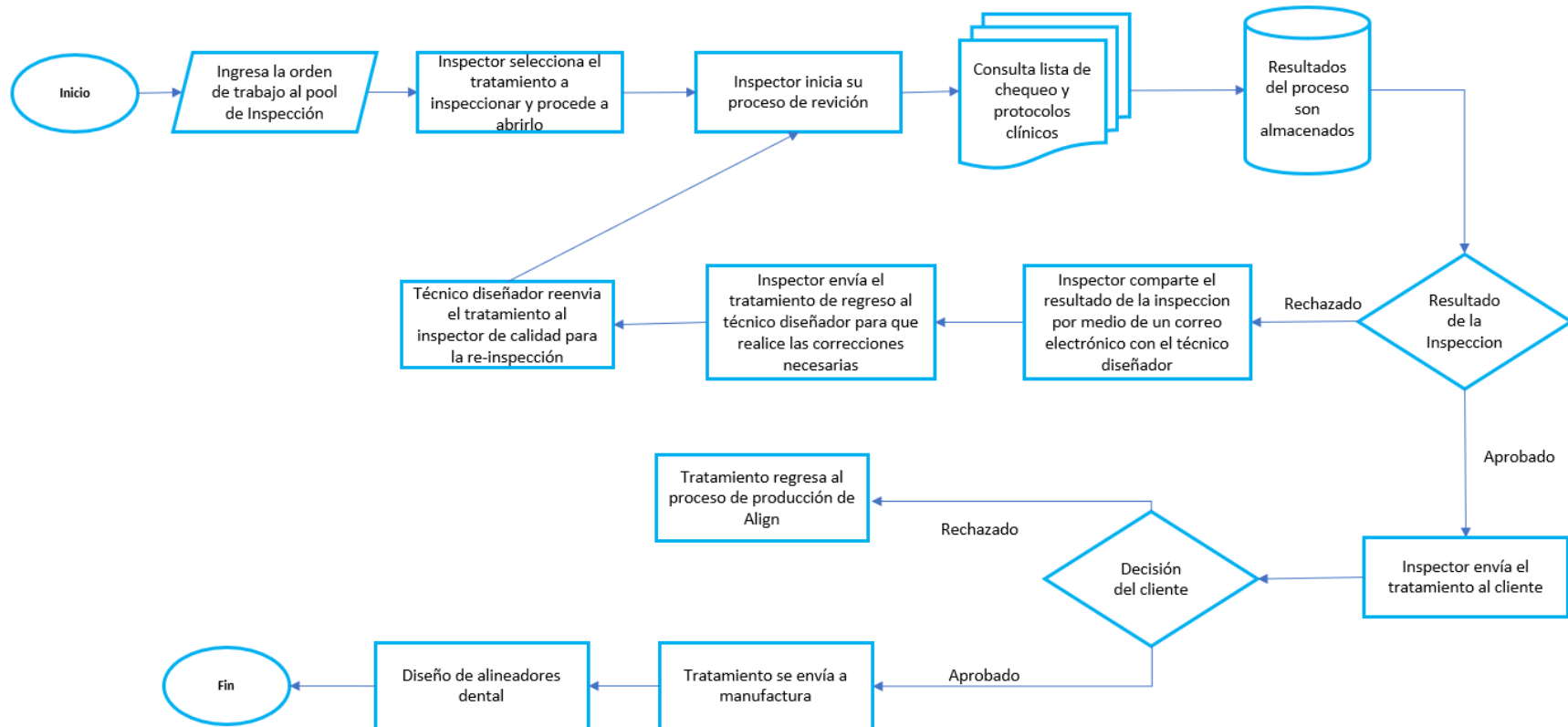
- En este punto, se tiene un veredicto para el tratamiento. Si este es aprobado, porque se considera que cumple con todos los parámetros de calidad, se envía al cliente y finaliza el proceso. Si por el contrario se considera el tratamiento como rechazado, debe generar una comunicación por medio de un correo electrónico que se envía al técnico diseñador para informar sobre el hallazgo, por lo que se anota la información del tratamiento y los defectos encontrados en éste mostrando imágenes y la forma correcta de proceder.

- Luego de enviar el comunicado oficial del rechazo, se envía el tratamiento por medio de la herramienta de movimiento de inventario, hacia la estación del técnico diseñador para que este ejecute los cambios solicitados.

- Cuando el técnico repara el tratamiento, reenvía este al inspector de calidad para que se realice una segunda inspección y se asegure que las mejoras fueron realizadas de forma correcta.
- Una vez confirmada la correcta ejecución de las mejoras, el inspector de calidad califica este tratamiento como aprobado y procede a enviarlo al cliente.

Este flujo del proceso de inspección se representa en el siguiente diagrama de flujo.

Figura 5. Diagrama de flujo proceso de inspecciones de calidad.



Fuente: Elaboración propia

4.3 METODOLOGIA GAGE R&R

Desde la creación del departamento de Treatment Quality Management a inicios del 2021, no se había establecido el seguimiento del proceso de inspección de calidad, ejecutado por los técnicos expertos en calidad. No fue hasta finales del 2022 que se instauró la metodología Gage R&R para el seguimiento y control de este proceso, para entender el impacto de su variabilidad que, como todos los procesos de esta compañía, suelen ser mayores a lo esperado por el tipo de producto y su metodología de desarrollo de un producto terminado.

A pesar de que existe clasificaciones para cada producto que maneja la compañía, el enfoque de la inspección de calidad se puede segregar en tres grandes categorías por orden de trabajo, todas estas órdenes de trabajo se trabajan de manera muy similar. Esta herramienta está siendo utilizada para las principales ordenes de trabajo; ordenes primarias, ordenes adicionales y retrabajos (CCMod's).

El diseño y aplicación del Gage R&R empleado para el departamento de calidad consta de varios pasos los cuales son ejecutados en un periodo aproximado de un mes; contemplan el planeamiento, desarrollo y entrega de resultados.

- Durante el planeamiento, un experto del equipo de soporte es el encargado de recopilar y ordenar la información necesaria para que los inspectores puedan realizar las pruebas. Toda la información se adjunta en una dirección específica en la red.
- Los inspectores son responsables de la ejecución por lo que deben conocer las fechas y la ubicación de los tratamientos para realizar las pruebas en el tiempo estipulado, con todos los pasos que el coordinador informó con anterioridad. Una vez concluida la prueba deben avisar de cualquier incidente o de la finalización de esta.

- Es responsabilidad de la estadista, la revisión de resultados y su entrega al equipo de soporte, quien a su vez envía a los inspectores de calidad el resultado individual y las fallas cometidas durante el proceso.
- Al finalizar la revisión de datos, se espera que el equipo de soporte tome medidas para mejorar el desempeño de los inspectores, en estudios futuros y claramente en su ejecución diaria.

Variables

Para que los resultados de esta herramienta no se vean impactados negativamente por el alto nivel de variabilidad que engloban los procesos de Align Technology, se han determinado variables estándares en el proceso, las cuales responden a los problemas de calidad críticos detectados durante la operación diaria de los inspectores en ambiente real de trabajo, recopilados de datos históricos del último cuatrimestre del 2022 al primer cuatrimestre del 2023. Se mencionan las variables a continuación:

- Alineación rotaciones.
- Alineación nivelación.
- Ajuste de Encía.
- Registros de mordida y oclusión.
- Alineación forma de Arco.
- Alineación sobremordida.
- Alineación Inclinación.
- Oclusión posterior.
- Alineación Expansión Posterior.

- Desgaste Interproximal.
- Aditamentos Adjuntos.
- Oclusión Canina.
- Puesta en escena.

Método

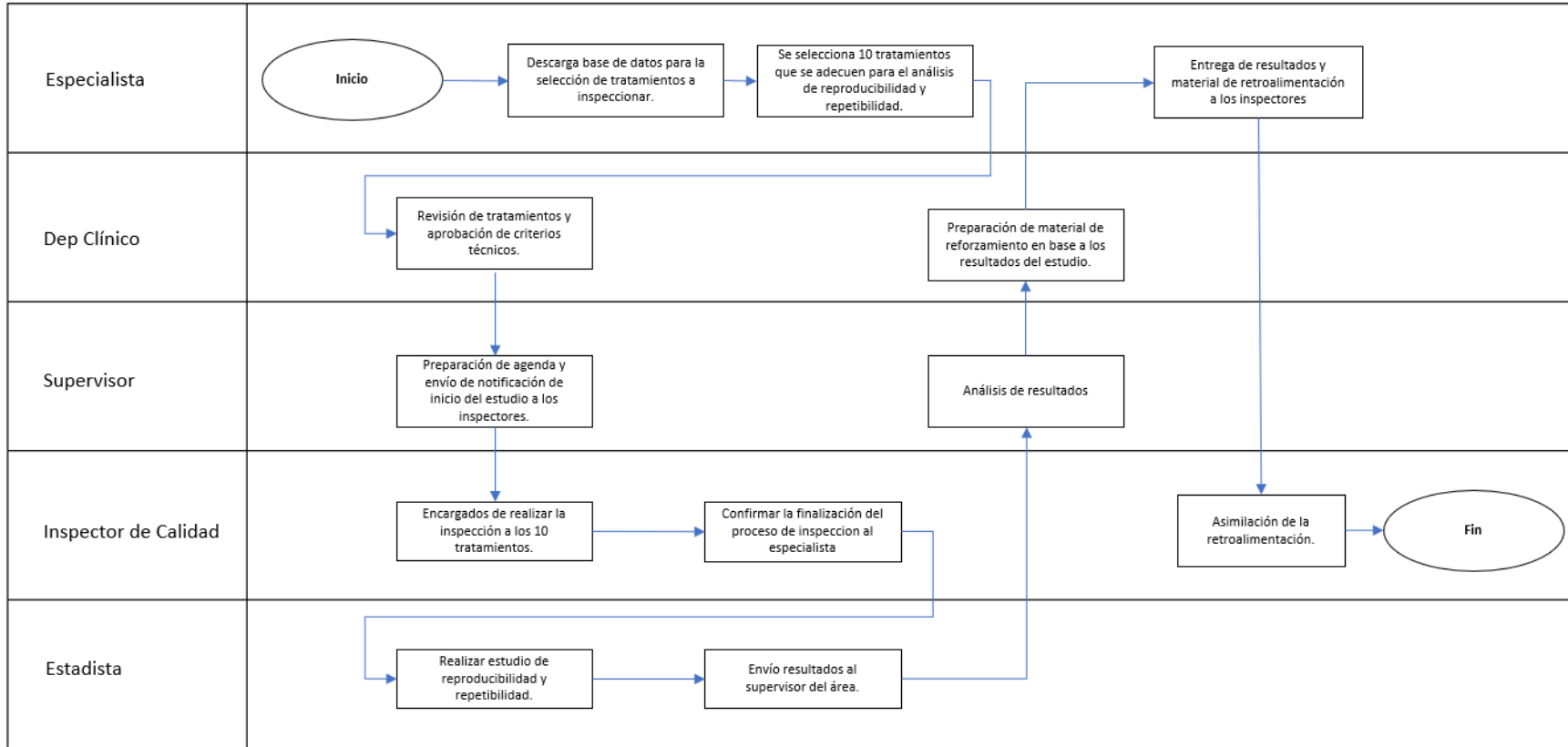
El método para la realización del proceso ha cambiado a través del tiempo y seguirá en constante cambio siempre y cuando sea en pro de la mejora continua. Se cuenta con un proceso robusto, donde se espera que los inspectores obtengan mejores resultados de acuerdo con su nivel de experiencia. Para tener una idea más clara del proceso de montaje del estudio Gage R&R se mencionarán los pasos a continuación:

- Evaluación de 10 tratamientos, los cuales serán los empleados durante el Gage R&R para medir la variabilidad, correspondientes a cada inspector de calidad. Esta muestra es tomada a conveniencia para la evaluación de los criterios de calidad. Además, se ha considerado el muestreo de tan solo 10 tratamientos pensando en el impacto del tiempo invertido en este estudio, con el fin de evitar afectación en la productividad periódica de los inspectores y con ello que el costo económico del proceso aumente.
- Análisis de los tratamientos en conjunto con el departamento clínico para detectar y estandarizar las condiciones de calidad que serán evaluadas.
- Organización de carpetas en la red por inspector para que cada miembro pueda ingresar, abrir los 10 tratamientos, realizar el proceso de inspección y anotar los resultados en un documento que controla el estadista del área.

- Coordinación de fechas y agenda del Gage R&R bajo aprobación de la gerencia del departamento.
- Realización de la prueba en dos turnos (dos rondas) a realizarse una por semana; los tratamientos son los mismos para cada inspector y para cada turno, sin embargo, se les cambia el código numérico para que no se relacionen con los del turno anterior.
- Cada turno e inspector cuenta con 2.5 horas para la realización de la prueba, se suelen hacer al inicio de su jornada para evitar el factor cansancio o la ansiedad producida por la hora de salida.
- Revisión de resultados y realización de reporte.
- Presentación de resultados al equipo de soporte y a inspectores.

A continuación, se resume este proceso en un diagrama de flujo multi departamento para visualizar la participación de cada uno de los participantes en esta actividad: especialista del área, Departamento Clínico, supervisor de área, inspectores de calidad, estadista:

Figura 5. Diagrama de flujo ejecución del Gage R&R.



Fuente: Elaboración propia.

Resultados

En el estudio realizado en el Q3 del 2022 y también en el que se realizó en el Q1 del 2023, arrojaron datos muy elevados en comparación con los esperados de acuerdo con el objetivo que internamente se había definido de un 60%. Estos datos rondaban el 80% de variabilidad (tabla #6), lo cual se considera riesgoso debido a que, a mayor variabilidad del proceso, mayor el riesgo de que los tratamientos no cumplan con los parámetros de calidad, lo que podría convertirse en quejas de los clientes.

En la siguiente tabla se muestran los resultados del primer Gage R&R realizado a finales del año 2022, que fueron distribuidos a los inspectores de calidad según su experiencia, asumiendo que podía existir una variación dependiendo del tiempo y conocimiento que tengan del proceso de inspección de tratamientos. También se muestran los resultados del segundo ejercicio realizado en el Q1 del 2023, que son poco alentadores teniendo en cuenta que la intención es obtener notas menores al 60% de variabilidad establecido por la gerencia del área. Si bien es un tema claro que la variabilidad de los procesos de esta compañía suele ser mayor a los de un proceso productivo normal, se esperan resultados que rondaran el 66% de variabilidad para principiantes con menos de un año de formar parte del equipo de inspectores, 61% para intermedio que tengan entre 1 y 2 años, y de un 54% para expertos que son aquellos que tienen más de 2 años de desempeñarse como inspectores, sin embargo, las notas rondaron el 80%.

En este punto se debe tomar en cuenta, la alta variabilidad que se maneja en procesos internos de Align Technology debido al tipo de producto el cual es exclusivo para cada paciente y su condición dental. A pesar de que existen muchos factores que influyen en esta variabilidad en los tratamientos, no es necesariamente un factor detonador de quejas de los clientes.

En el estudio de repetibilidad y reproducibilidad se toman en cuenta las variables que pueda significar una queja de los clientes, ya sea porque no cumple con algún criterio del cliente o con algún parámetro clínico, sin embargo, no es cierto que toda variable evaluada en los tratamientos terminados se convierta en una queja, depende del cliente y su criterio personal para enviar una queja formal si así lo desea.

Tabla 6. Resultados Gage R&R históricos Q4 2022 a Q1 2023.

Grupo	Meta	Resultados Gage R&R Q2 2022	Porcentaje Q2 2022	Resultados Gage R&R Q1 2023	Porcentaje Q1 2023
Expertos	54%	90.43%	85.30%	90.10%	79.97%
Intermedios	61%	75.39%		73.55%	
Principiantes	66%	90.08%		76.26%	

Fuente. Elaboración propia.

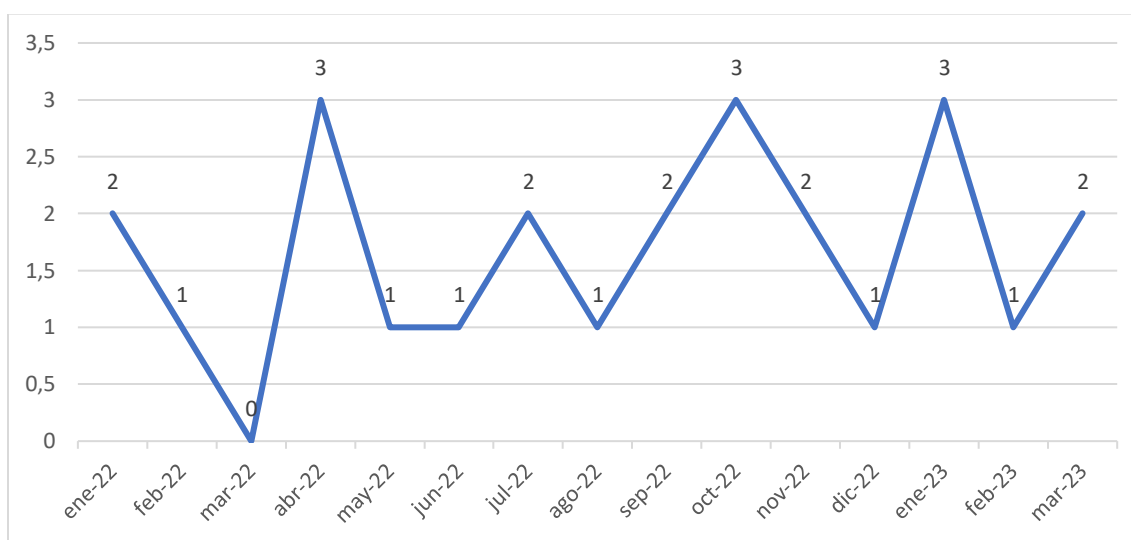
4.4 RECOPIACION DE DATOS HISTORICOS PPM's

Por otro lado, se dio seguimiento a los registros de quejas reportadas por lo clientes, provenientes de tratamientos que ya habían sido inspeccionados y fueron aprobados con el visto bueno por el departamento de calidad. Los datos analizados fueron de todo el periodo del año 2022 y del primer cuatrimestre del 2023.

Dichos tratamientos deberían de contar con los parámetros mínimos de calidad para que fueran aprobados de forma satisfactoria por el cliente, sin embargo, tenían algunos defectos importantes por lo que lo clientes levantaron quejas oficiales. Esto no solo impacta negativamente las métricas de la compañía, como se mencionó anteriormente, impacta negativamente la imagen del departamento de calidad quien tiene la función de evitar quejas.

Entre el año 2022, y el primer cuatrimestre del 2023, se reportaron un total de 18 quejas de tratamientos inspeccionados y aprobados por los inspectores de calidad. Durante el primer trimestre del 2023 se reportaron 6 quejas más lo cual es un claro indicador de que afectación es similar a la del año anterior.

Figura 6. *Quejas Reportadas de Tratamientos Aprobados por Inspectores de Calidad. 2022-Q1 2023.*



Fuente. Panel Power BI del departamento Treatment Quality Management.

Las razones de las quejas van desde el incumplimiento de instrucciones específicas de los clientes, hasta la falta de características propias y protocolarias con las que debe de contar el producto. Estas quejas evidencian que el proceso de inspección tiene oportunidades de mejora y que existen muchos aspectos que mejorar en el proceder de los inspectores. Si bien realizan un esfuerzo para realizar su tarea de la mejor manera, existen factores que afectan su concentración y el desarrollo de sus tareas; uso del teléfono móvil, distracciones en el lugar de trabajo, llamas imprevistas, sonido ambiente, etc. Resumiendo, en el periodo estudiado, Los técnicos diseñadores incurrieron en faltas que ocasionaron quejas de los clientes, no obstante, tampoco

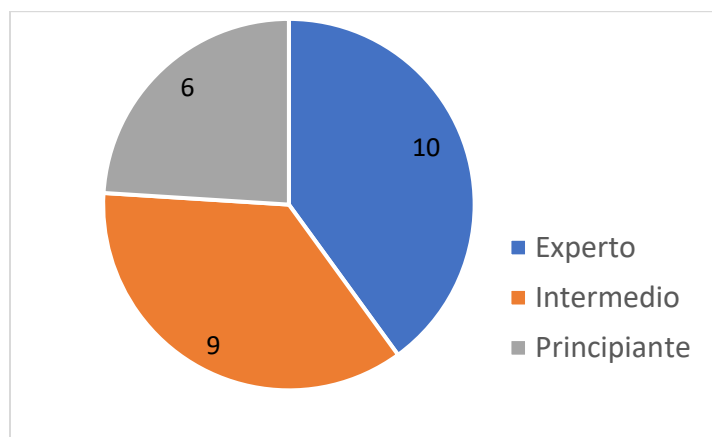
fueron detectadas por el inspector de calidad quien no logró identificar a tiempo estas incidencias.

De los reportes internos se pueden identificar las siguientes causas de estas quejas:

- Incorrecta colocación de aditamentos de soporte.
- Incorrecta colocación de cortes de precisión.
- Errores en escenificación (staging).
- Archivos del paciente no examinados correctamente.
- Comentarios requeridos, pero no colocados.
- Incorrecto seguimiento de Instrucciones.
- Incorrecto seguimiento de preferencias.

Al realizar el análisis de quejas, se logró establecer la relación entre la cantidad de estas y la experiencia del inspector de calidad. Tomando en cuenta que algunos inspectores son expertos y otros son clasificados como intermedios o principiantes por su trayectoria en el departamento de calidad, se logró determinar la incidencia de quejas por inspector y determinar que inclusive los inspectores expertos cuentan con una alta incidencia de quejas (40%).

Figura 7. Total de quejas recibidas por nivel de experiencia del proceso de inspección.



Fuente. Diseño propio.

4.5 AUDITORIAS INTERNAS DE PROCESO

Paralelamente se realizaron auditorías internas del proceso de inspección de tratamientos. Se re inspeccionaron tratamientos considerados por los inspectores como aprobados con la intención de confirmar si el criterio de aprobación era correcto o por el contrario determinar si existían debilidades en el criterio que dificultaron la buena calificación de un tratamiento.

Se midieron 10 tratamientos a cada inspector, todos habían sido calificados como aprobados durante el proceso previo de inspección. Cabe mencionar que los tratamientos auditados son casos reales que fueron producidos y enviados al cliente, de esta muestra aleatoria de tratamientos aprobados se detectaron varias incidencias, casos con problemas de calidad que debieron ser detectado oportunamente pero que fueron enviados al cliente con algún tipo de error de protocolo o técnico.

Este muestreo de tan solo 10 tratamientos fue definido por la gerencia del departamento de calidad. Para este criterio se tomó en cuenta el tiempo invertido en este proceso que ronda las 4.5 horas por parte de un experto que analiza los resultados de cada tratamiento. La intención es reducir el impacto en las tareas diarias de este experto y no afectar el tiempo de ejecución de otras tareas.

La expectativa sobre el margen de error esperado es de un 25% para este estudio, debido a que la metodología utilizada se basa en registros de tratamientos reales y no tratamientos antiguamente aprobados como se hace en el método Gage R&R.

Tabla 7. *Resultados auditoría interna sobre tratamientos considerados como “Aprobados” por el proceso de calidad, 2023.*

Insp ector	Total Casos Inspeccionados	Total aciertos	Total Fallos	Porce ntaje Fallo
1	10	6	4	40%
2	10	7	3	30%
3	10	4	6	60%
4	10	6	4	40%
5	10	3	7	70%
6	10	5	5	50%
7	10	6	4	40%
8	10	4	3	30%
9	10	4	6	60%
10	10	3	5	50%

Insp ector	Total Casos Inspeccionados	Total aciertos	Total Fallos	Porce ntaje Fallo
11	10	5	5	50%
12	10	8	2	20%
13	10	6	4	40%
14	10	5	5	50%
15	10	4	3	30%
16	10	6	4	40%
17	10	7	3	30%
18	10	3	5	50%
Promedio margen de error		43%		

Fuente. Elaboración propia.

Una vez finalizado el ejercicio se determinó que existía al menos un 43% de margen de error en los tratamientos aprobados. Esto equivale a 4 tratamientos erróneos o con defectos de calidad de cada 10 tratamientos aprobados. Los defectos tomados en cuenta para esta clasificación son considerados como críticos ya que pueden generar defectos en la construcción de los alienadores hasta problemas y molestia al paciente. Otros defectos considerados como menores, no se anotaron en esta evaluación, por ejemplo: pequeños ajustes de alineamiento, etc.

Existe una amplia diferencia entre el resultado de este proceso y el resultado obtenido durante los ejercicios Gage R&R en los cuales se obtenía un margen de error de hasta un 80 %. Estas diferencias se presentan debido a que el estudio R&R se realizaba en jornadas de trabajo extras y con tratamientos antiguos colocados en carpetas individuales y cuyo resultado no tiene ningún impacto en las métricas de los inspectores. Para estas auditorías internas se revisan

tratamientos reales, los cuales fueron calificados por el inspector y enviados a un cliente. En este escenario la presión por obtener un buen resultado es mayor, debido a que puede ingresar una queja del cliente de cada tratamiento que contenga algún tipo de errores.

Estos datos fueron validados con el departamento clínico quien participó en las retroalimentaciones que se entregan a los inspectores después de estas auditorias. La intención es que conozcan sus debilidades y sean conscientes del trabajo necesario para subsanarlas.

4.6 ENTREVISTAS

Se realizaron entrevistas a los inspectores con la intención de conocer su percepción sobre la forma y método que utilizan para la ejecución de sus tareas. Se pudo obtener de primera mano un reporte claro y puntual sobre el sentir del personal y las características que dificultan la ejecución de su trabajo.

Las entrevistas se realizaron en sesiones uno a uno con los inspectores de calidad se dirigió con un enfoque confiable con el fin de que pudieran expresar el sentir general sobre la ejecución del proceso. Entre las respuestas más notorias se pueden resumir de la siguiente manera:

- Sobre el departamento de calidad:
 - Se da apoyo por parte del equipo de soporte.
 - Es un departamento relativamente nuevo y que está en desarrollo su actividad principal, la inspección de tratamientos, lo que lleva a un cambio constante.
 - Se tienen expectativas grandes sobre el futuro del departamento y las oportunidades de crecimiento interno en la compañía.

- Sobre el proceso de inspección de tratamientos:
 - El proceso de inspección de tratamientos, así como lo es el proceso de producción, es muy variable y tiene muchos puntos de quiebre en los que se pueden cometer errores.
 - Las herramientas actuales son útiles para la realización de las tareas, sin embargo, pueden mejorar en forma y método para facilitar nuestra labor.
 - La lista de chequeo actual es la herramienta que genera más cuestionamientos, ya que su diseño no permite realizar la tarea de inspección en una forma lineal y lógica.
- Sobre las deficiencias notadas durante el proceso de inspección que no permiten que la calidad de los tratamientos sea óptima.
 - La variabilidad del proceso afecta en gran medida y no permite cubrir todos los puntos a inspeccionar.
 - Es difícil seguir la lista de chequeo por el orden de pasos que tiene actualmente.
 - Se requiere un proceso que permita refrescar constantemente los criterios protocolarios y de calidad y evitar dudas durante la realización de las inspecciones.

4.7 RESULTADO DEL ANALISIS DE CAUSAS

4.7.1 Aplicación de la Herramienta 5 porque para identificación de causas.

Como primer paso para justificar las acciones que se estarán desarrollando, se debe tener claro las razones por las que no había un proceso de control u observación sobre esta problemática, que demuestra que los tratamientos inspeccionados no cumplen siempre con la calidad esperada. Para esto se utilizó la herramienta 5's con la que se pretende entender mejor a que se deben estas debilidades del proceso.

Partiendo de las 5 preguntas se logró entender que no existe un control óptimo de estas métricas como lo son las quejas del cliente o la eficiencia del proceso de inspección, El departamento de calidad solo se enfocaba en entregar métricas de producción y de resultados de las inspecciones a los clientes internos de la compañía que son del departamento de Operaciones. Por ende, no se controlaba si las inspecciones estaban dando algún resultado de impacto en otro tipo de métricas como lo pueden ser; retrabajos para el proceso de diseño, quejas recurrentes de clientes, promedio de casi aprobados sin retrabajos, etc., simplemente porque no estaba dentro del objetivo del departamento hasta ese momento.

Tabla 8. *Herramienta 5 porques. Análisis tratamientos no aprobados por el cliente.*

5W's Question	Analysis
Porque: Dr. están enviando modificaciones o quejas y no están aprobando los tratamientos cuando son enviados por primera vez?	A pesar de que los tratamientos son inspeccionados por el departamento de calidad, este tratamiento no está alcanzando los resultados esperados por el cliente.
Porque: ¿Porque a pesar de utilizar el proceso de inspección para asegurar la calidad del tratamiento no se alcanza el estándar esperado del cliente?	Siguen escapándose errores en los tratamientos a pesar de que fueron calificados como “Buenos” durante el proceso de inspección.
Porque: ¿Porque se califican tratamientos como 'bueno' durante el proceso de inspección cuando en realidad tienen deficiencias en aspectos de calidad?	Debido a una metodología de inspección no estandarizada, lo cual genera vacíos en el proceso de inspección y afecta la efectividad del proceso.
Porque: ¿Porque la metodología de inspección no ha sido estandarizada aun?	Desde que el proceso de inspección inició en el año 2021 se creó una lista de chequeo que no sea vuelto a revisar o actualizar, debido a que no se controlaba la efectividad del proceso de inspección tomando en cuenta quejas y retrabajos como hasta ahora se plantea.
Porque: ¿Porque no se había controlado la efectividad del proceso de inspección de tratamientos?	No existía una priorización por parte de la gerencia para estas métricas, las cuales en el último año han tomado mayor importancia y se han debido de priorizar.

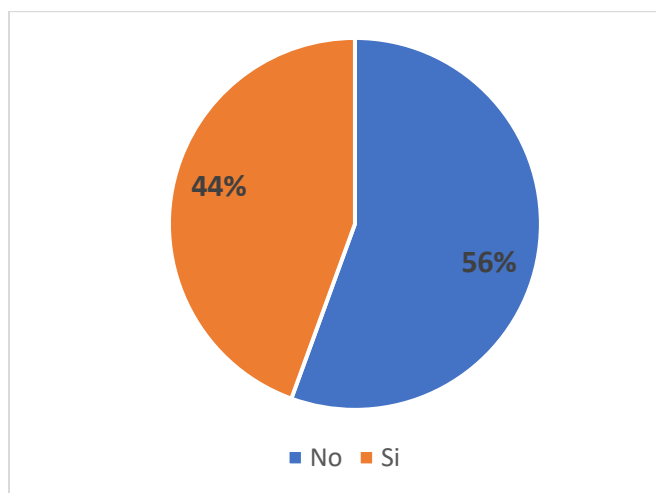
Fuente. Elaboración propia.

4.7.2 Encuesta.

Dentro de las actividades desarrolladas para entender la situación actual, se destaca el uso de una encuesta la cual se creó con la intención de demostrar el sentir del usuario principal de este proceso de calidad, el inspector. Los resultados de dicha encuesta demuestran que no existe un buen nivel de confianza en la tarea que los inspectores realizan o en sus herramientas de trabajo.

Una de las preguntas realizadas durante esta encuesta fue: ¿Considera usted que las herramientas actuales le ayudan a realizar una correcta inspección de los tratamientos? A la cual un 56% de los encuestados respondió que las herramientas actuales no son las más eficientes para ejecutar este proceso, debido a que estas son complejas y no siguen un orden lógico del proceso. Como se mencionó en capítulos anteriores, el proceso para diseñar un tratamiento lleva pasos específicos en un orden que permite desarrollar el alineamiento dental, la puesta en escena, la colocación de aditamentos y el agregado de comentarios que explican al cliente los resultados finales del producto, sin embargo, el listado actual no sigue ese orden por lo que promueve, según los mismos inspectores de calidad entrevistados, al extravío durante la ejecución de la inspección.

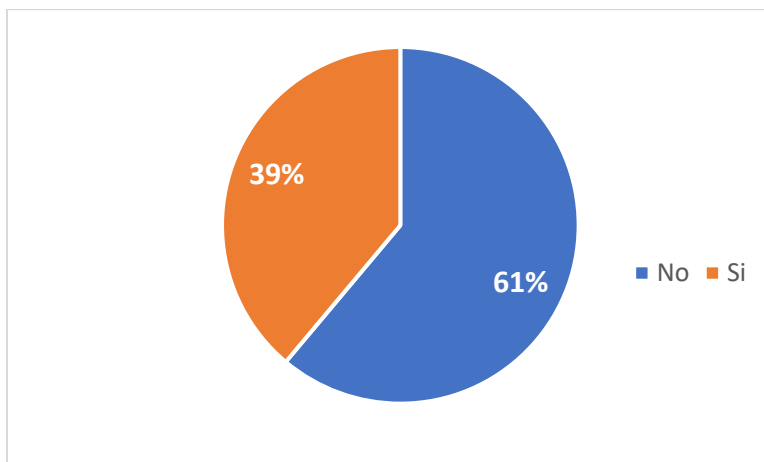
Figura 7. Pregunta #1 Considera que las herramientas actuales le ayudan a realizar una correcta inspección de los tratamientos?



Fuente. Elaboración propia.

Una segunda pregunta deseaba conocer si el producto inspeccionado cumple con los parámetros necesarios y establecidos en los manuales de calidad del departamento. Las respuestas a esta pregunta demostraron que la mayoría de los inspectores, el 61% consideran que los tratamientos inspeccionados no cumplen con todos los criterios que deben tener para considerarse como de alta calidad. Los mismos inspectores entienden que el proceso de inspección es complejo y que se omiten algunos puntos importantes en el instante en el que se revisa el tratamiento. Se suelen olvidar de alguna instrucción del cliente, en especial cuando este envía una lista extensa de instrucciones. Suelen omitir detalles del protocolo cuando tienen poca ocurrencia; no se ven a diario y con el tiempo tienen a olvidarlos. En algunas ocasiones se malinterpreta la relación entre las instrucciones del cliente y el proceder de acuerdo con los protocolos; esto demanda de una toma de decisiones basadas en la experiencia del inspector que algunas veces se toman a la ligera y no son correctas.

Figura 8. Pregunta #2 Considera que el producto después de ser inspeccionado por el equipo de calidad cumple con todos los parámetros de QA establecidos?



Fuente. Elaboración propia.

Las demás preguntas fueron abiertas, permitiendo expresar el sentir del personal quien no se mostró conforme con el proceso de inspección y con las herramientas actuales para su ejecución, al menos con las que guían al inspector para realizar las tareas:

Pregunta #3 ¿De qué manera considera que podríamos asegurar la calidad del producto con nuestro proceso de calidad?

- Siendo más detallistas en el proceso de inspección.
- Reduciendo el margen de error en los tratamientos.
- Reduciendo los errores de la fuente, S&S
- Estandarizando a los Dres. y aumentando la inspección durante y previo a la realización del tratamiento.
- Incluir más criterios a los FPI que permita incluir cosas que se dejan de lado al no estar incluidas en los FPI
- Todos apegarnos al protocolo

- Mejorando el proceso de inspección, menos complejo, más acertado, etc.
- Se corre mucho por alcanzar la productividad necesaria, no se prioriza el

buen seguimiento de los pasos para inspeccionar

- Evitando distracciones y siguiendo paso a paso el proceso de inspección

de tratamientos

- Mejorando la manera en que inspeccionamos, siendo más asertivos en

nuestra detección.

- Haciendo el proceso de inspección más simple para los inspectores, que no

demande tantos puntos de inspección como ahora.

- Alineando las características de calidad de los tratamientos con los

requerimientos del Dr.

- Inspeccionando a detalle cada punto en los tratamientos
- Automatizando procesos y estandarizando las solicitudes de los clientes
- Tomando más tiempo para inspeccionar cuidadosamente

Pregunta #4. ¿Conoce alguna herramienta o metodología que pueda ayudar a mejorar el proceso de inspección para que sea más asertivo y evitemos quejas de nuestros clientes? cuál sería?

- Lista de chequeo de criterios.
- Retroalimentación constante de protocolos y procesos.
- Inspector de Calidad en cada celda donde los rechazos tengan

consecuencias en las métricas individuales.

- Lista de chequeo, pero una más simple que la que utilizamos en la actualidad.
- Las herramientas actuales no son malas, pero no se apegan a la necesidad actual que tenemos los inspectores cuando iniciamos el proceso de inspección.
- la herramienta actual no se apegan a la realidad de los tratamientos, no es fácil de seguir y ejecutar.
- Las herramientas actuales están obsoletas.
- La lista de chequeo es buena técnica, pero podemos simplificarla.
- Refrescamiento constante para los inspectores.

4.7.3 Ishikawa.

Una metodología que resulta clave en la detección de causas raíz a ciertas problemáticas, es la utilización de la herramienta Ishikawa, la cual permite explorar diferentes aristas básicas de un proceso con una lluvia de ideas que ayudan tal cual rompecabezas, a formar una sola, o varias, ideas de las razones de fondo de la problemática en estudio.

Este estudio fue realizado nuevamente por el equipo de soporte contando con algunos inspectores de calidad experimentados que pusieron su experiencia a disposición del equipo de investigación que desarrolló este Ishikawa. Varias fueron las posibles causas estudiadas en el entorno, por el equipo que se utiliza e incluso por la misma experiencia que maneja el inspector de calidad, sin embargo, las razones más fuertes, pero no las únicas, hacían resaltar el método utilizado para este proceso y el material de apoyo que los inspectores utilizan durante su jornada diaria ya que es conocido que existe una disyuntiva entre el inspector y la poca conformidad o confianza con la realización de su proceso de inspección.

Del estudio realizado se determinaron algunas posibles causas que interfieren con la correcta ejecución del proceso de inspección de calidad en el departamento. Si bien todas las posibles causas son válidas, algunas tienen más relevancia que otras, por consideraciones de simplicidad para el desarrollo de este proyecto. Estas principales razones identificadas se priorizaron y resumieron de la siguiente manera:

Mayor prioridad:

- Personal no mantiene al día el conocimiento de los protocolos internos. Un 15% de las quejas recibidas entre el año 2022 y 2023 fueron por desconocimiento de protocolos.
- La lista de chequeo que se utiliza en la actualidad tiene debilidades y genera una negativa para su uso diario. Un 46% de los inspectores entrevistados consideran que las herramientas utilizadas tienen oportunidades de mejora.

Prioridad baja

- Presión por productividad diaria. Los inspectores deben realizar una cantidad de inspecciones diarias, esta presión genera en ocasiones que se apresure el proceso y no se revisen detalles con cuidado.
- Falta de automatización del proceso de inspección ya que el ingreso de información en la base de datos es un poco lento.
- Distracciones comunes que impactan la ejecución del inspector. Debido al ambiente de trabajo se han identificado distracciones comunes como uso del teléfono celular, etc.
- Complejidad de los tratamientos estudiados, algunos de los tratamientos cuentan con instrucciones extensas lo que dificulta su entendimiento.

Figura 9. Ishikawa en el proceso de inspección



Fuente. Elaboración propia.

4.8 ESTUDIO DE COSTOS ACTUALES

Para cuantificar el impacto de la situación actual, se recopiló la información financiera de diversos departamentos que se ven impactados directamente debido a la recurrencia de quejas y cualquier tipo de problemas de calidad. Existe un departamento encargado de la revisión y clasificación de quejas; que ingresan desde diversas fuentes, las estudian, clasifican la queja según su procedencia y causas de la molestia al cliente y por último envían un comunicado oficial a el departamento de producción. Este departamento invierte personal y tiempo en esta revisión de tratamientos la cual se cuantificará bajo un costo estándar de \$49 por queja revisada y clasificada.

Otro departamento que se ve impactado negativamente por el recibimiento de quejas, es claramente el de producción, quienes deben invertir tiempo y recursos en la revisión de estas quejas y aseguramiento de acciones que ayuden a evitar la reincidencia. Un valor estándar que varía dependiendo de diversos factores financieros mes a mes es el costo por caso, para los próximos cálculos se utilizara el estándar de \$50, que simboliza el costo que producir un nuevo tratamiento para reponer el de la queja reportada. Cada queja genera otros impactos económicos en plantas de manufactura y otras áreas, sin embargo, las más sobresalientes y de impacto directo sobre el departamento de operaciones de Align Technology son los mencionados en estos párrafos anteriores. Durante este capítulo se habla de la incidencia de 25 quejas reportadas entre el año 2022 y el primer cuatrimestre del presente año, con estos valores podemos tabular el costo por queja para el departamento de investigación de quejas de la siguiente forma:

Tabla 9. *Impacto económico por la recepción de quejas por errores no detectados en el proceso de inspección.*

Recurso	Valor en dólares
Costo x revisión de quejas	\$49
Costo x caso en Operaciones	\$400
Total costo x queja	\$449
Quejas reportadas 2022-2023	24
Costo Total	\$10,776

Fuente. elaboración propia

También se puede mencionar la inversión en tiempo que impacta al área que inspecciona las quejas y al área de producción que debe realizar un nuevo tratamiento para sustituir el que sufrió algún defecto. Ambos departamentos invierten tiempo en la realización de tareas, el cual es posible sumarlo para entender el tiempo total invertido en cada queja, luego este valor se multiplica por la cantidad de quejas recibidas y se obtendrá un total de horas invertidas en retrabajos ocasionados por quejas que debieron ser detectadas a tiempo por el departamento de calidad.

Tabla 10. *Impacto en tiempo debido a los retrabajos ocasionados por la realización de nuevos tratamientos en reposición de las quejas recibidas.*

Recurso	Tiempo (min)
Tiempo de revisión x queja	28
Tiempo x proceso productivo	21
total	49
Quejas reportadas 2022-2023	24
Minutos totales	1176
Horas hombre invertidas en total	19.6

Fuente. Elaboración propia.

4.9 CONCLUSIONES DE LA SITUACION ACTUAL

Durante este proceso se ha determinado información importante que demuestra la falta de control en ciertas áreas del departamento de calidad, el descontento de algunos colaboradores y hasta la poca eficiencia del método actual de inspección. Se realizó un resumen de los principales hallazgos realizados durante este capítulo:

- El departamento de calidad tiene relativamente poco tiempo de estar en operación por lo que no se había priorizado algunas métricas internas de control del proceso como la efectividad del proceso de inspección.
- Existen 13 quejas de los clientes de tratamientos inspeccionados durante el periodo 2022 y Q1 2023, que según el proceso de inspección se aprobaron para envío al

cliente por que cumplieran con todos los parámetros de calidad, un claro indicador de que la labor de los técnicos de calidad puede mejorar y evitar este tipo de incidencias.

- La variabilidad del proceso es mayor al porcentaje deseado, como se demostró con el estudio Gage R&R. Sería deseable obtener valores alrededor del 40% de variabilidad, pero en la actualidad rondaban el 80%.
- Las auditorías internas hacia los inspectores de calidad demostraron que existen debilidades claras en el proceso de inspección, del cual se demostró la existencia de un margen de error del 43% en los tratamientos calificados como aprobados.
- De los resultados de las encuestas a los inspectores se llegó a la conclusión de que la lista de chequeo que brinda una guía sobre cómo realizar la tarea de inspección está desactualizada y no representa la situación real experimentada por los inspectores de calidad.
- Es evidente la necesidad de mejorar aspectos como herramientas, preparación del personal, fiabilidad del proceso de inspección, etc.

Se puede reunir las necesidades actuales en 3 principales aspectos que beneficiarían el proceso de inspección y con ello la efectividad de este en pro de evitar quejas de los clientes.

Las necesidades son las representadas a continuación:

1. Mantener al personal capacitado y actualizado en los protocolos internos de la compañía.
2. Mejorar la lista de chequeo de tratamientos que indica cada punto a ser inspeccionado.
3. Reducir el margen de error en el que incurren los inspectores por la mala organización del proceso de inspección de calidad.

4. Mejorar la variabilidad del proceso de calidad para que los inspectores sean más precisos en la detección de problemas de calidad en los tratamientos que se inspeccionan.
5. Disminución de quejas de clientes realizadas de tratamientos que fueron evaluados por el departamento d calidad y clasificadas como aceptables o buenas por el inspector encargado.

CAPÍTULO V:
DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE LA SOLUCIÓN

5.1 DESCRIPCION INICIATIVAS DE SOLUCION

Cumpliendo con la normativa que engloba la metodología DMAIC en la cual se enfoca el presente proyecto, en este capítulo se desarrollan las secciones de diseño, implementación y control en el departamento de calidad y que responden a las necesidades detectadas durante el capítulo #4. Posteriormente se proporciona la documentación establecida para control de las propuestas. También se incluyen diagramas de flujo que sirven de guía, del paso a paso a seguir para diferentes tipos de tratamientos.

Inicialmente se trabajó en el desarrollo de herramientas para beneficiar la falta de entendimiento de protocolos y estándares que la compañía maneja y de situaciones especiales que tienen estos tratamientos por medio de sesiones recurrentes enfocadas en los temas débiles que se presentan. Esta situación se estudia mes a mes para detectar el estatus real y mantener a los inspectores más actualizados y con los temas protocolarios frescos.

Se rediseñó la lista de chequeo utilizada durante el proceso de inspección de acuerdo con las retroalimentaciones recibidas durante este estudio, con la intención de facilitar la tarea del inspector, buscando hacer un proceso más eficiente y de fácil seguimiento que permita cubrir los puntos prioritarios a inspeccionar.

También se diseñó un documento con la aprobación de la gerencia del departamento que permite calcular el retorno de la inversión del departamento de calidad, tomando como métrica prioritaria los tratamientos inspeccionados que cumplen con una excelente calidad y que el cliente apruebe sin la necesidad de generar retrabajos, los cuales claramente son un gasto para el proceso productivo ya que se invierten más horas de trabajo por parte de los técnicos que no son

remuneradas de alguna forma a la empresa, el cliente solo paga el monto del producto finalizado, sin importar la cantidad de retrabajos que fueron enviados.

Las medidas de control fueron desarrolladas en conjunto entre el equipo de soporte y la gerencia. Todas fueron discutidas y aprobadas por la gerencia del área y se han implementado a partir del tercer cuatrimestre del 2023. Además de que recurrentemente se revisan y realiza cualquier ajuste o actualización que se considere necesario según sean los nuevos resultados que se registran en las auditorias, Gage R&R, proceso de inspeccion, quejas recibidas, etc.

A continuación, se presenta un cuadro resumen sobre las problemáticas detectadas y las soluciones que pretenden subsanar estas:

Tabla 11. *Comparativa necesidad detectada vs propuesta.*

Iniciativa	Objetivo impacta la causa	Solución Propuesta
5.1.1	Disminuir el margen de error en el que incurren los inspectores por la mala organización del proceso de inspección de calidad.	Se generó una matriz RACI para coordinar las tareas siguientes y asignar responsabilidades. Se establece un programa de reforzamientos de puntos importantes protocolarios y técnicos de forma recurrente que permite disminuir los errores y la variabilidad del proceso.
5.1.2	Establecer herramientas eficaces para el control de la variabilidad del proceso para que los inspectores para que sean más certeros en la detección de problemas de calidad en los tratamientos.	Se actualiza la lista de chequeo, amigable y de fácil seguimiento para los inspectores que ayuda a mantener un flujo del proceso. Se generan diagramas de flujo por tipo de orden de trabajo y así reducir variabilidad en el procesamiento.
5.1.3	Disminuir las quejas de clientes realizadas de tratamientos que fueron evaluados por el departamento de calidad y clasificadas como aceptables o aprobados por el inspector	Las iniciativas de reforzamientos y los nuevos diagramas de flujo impactan esta causa.

	encargado.	
5.1.4	Mantener al personal capacitado y actualizado en los protocolos internos de la compañía.	Los repasos constantes de protocolos dan soporte la retroalimentación constante del personal. Las auditorías internas se volvieron recurrentes para medir el proceso y crear una cultura de buenas prácticas.
5.1.5	Mejorar la lista de chequeo de tratamientos que indica cada punto a ser inspeccionado.	Se cuenta con una lista más apegada al escenario real del procesamiento del producto y del paso a paso para crear los tratamientos.

Fuente: Diseño propio.

5.1.1 Capacitación constante del personal y reducción del margen de error del proceso de inspección.

Después de analizar los resultados de diferentes herramientas como el Gage R&R, las auditorías internas y las quejas de calidad recibidas sobre tratamientos inspeccionados, se logró poner en evidencia la necesidad de generar una cultura de reforzamiento constante para fortalecer el conocimiento de los inspectores y mejorar sus capacidades para la identificación correcta de los diferentes criterios de calidad.

Se decidió realizar un programa que ayudará y estandarizará estos reforzamientos que se realizan de forma periódica cada trimestre. Para esto, es necesario establecer responsabilidades dirigidas a todo el equipo de soporte y con esto, trabajar en conjunto por un objetivo común.

Seguidamente se desarrolló un programa de reforzamiento enfocado en tópicos que se identifican de las debilidades que saltan de las inspecciones. Para esto se diseñó un Gantt que facilita el control de entregables.

En un entorno de trabajo en grandes empresas, donde los proyectos pueden implicar múltiples equipos y colaboradores, la matriz RACI es especialmente valiosa para garantizar una gestión efectiva. Ayuda a definir quién toma decisiones, quién realiza tareas específicas, quién proporciona información clave y quién debe estar al tanto de los desarrollos del proyecto. La implementación de una matriz RACI en una empresa puede mejorar la comunicación, aumentar la eficiencia y contribuir al éxito general de los proyectos al brindar una estructura clara para la colaboración y la toma de decisiones.

Por estas razones, se implementó una matriz RACI para guiar al equipo en la ejecución y responsabilidades individuales de las tareas que rodean el proyecto de repasos constantes para el reforzamiento de conocimiento de los inspectores. Dicho diseño incluyó a todos los miembros del equipo de soporte que de una u otra forma participen de la actividad.

La gerencia del departamento es encargada de la aprobación de los contenidos y de las métricas impactadas con este ejercicio. Los supervisores del área se encargan de revisar el programa y el material que se planea entregar en cada sesión de entrenamiento, además de verificar las métricas impactadas periódicamente. EL especialista es quien recopila la información y da estructura al temario. Los inspectores solo tienen la responsabilidad de recibir la información y asimilar los conceptos en pro de una mejora individual y grupal. La estadista del equipo es quien hace un monitoreo de los métodos utilizados para calcular la efectividad del ejercicio.

Tabla 12. *Matriz RACI. Actividades y responsabilidades proyecto de repasos*

ACCION	Gerencia	Supervisores	Especialista	Inspectores	Estadista	Equipo Clínico
Recopilación dudas y situaciones generales de repaso	I	A	R	I	I	C
Cronogramar sesiones	I	R	I	I	I	I
Preparación material de repaso	I	A	R	I	I	C
Confirmación de contenidos	A	R	R	I	I	R
Impartir sesiones de repaso	I	A	R	I	I	C
Asimilación de conceptos y generacion de nuevos puntos de repaso	I	A	I	R	I	I
Verificación de métricas	A	R	I	I	R	I

Fuente. Diseño propio.

Para esta matriz se logró la inclusión del equipo clínico, que, según su experiencia en temas técnicos dentales, no solía estar involucrado y empapado de las situaciones que se perciben por parte del resto del equipo. Por lo general, el equipo de inspectores tenía poco contacto con el departamento clínico solo en situaciones de dudas generales, sin embargo, a partir de este momento se ha fomentado el convivio diario de ambas partes aumentando la fortaleza técnica del personal.

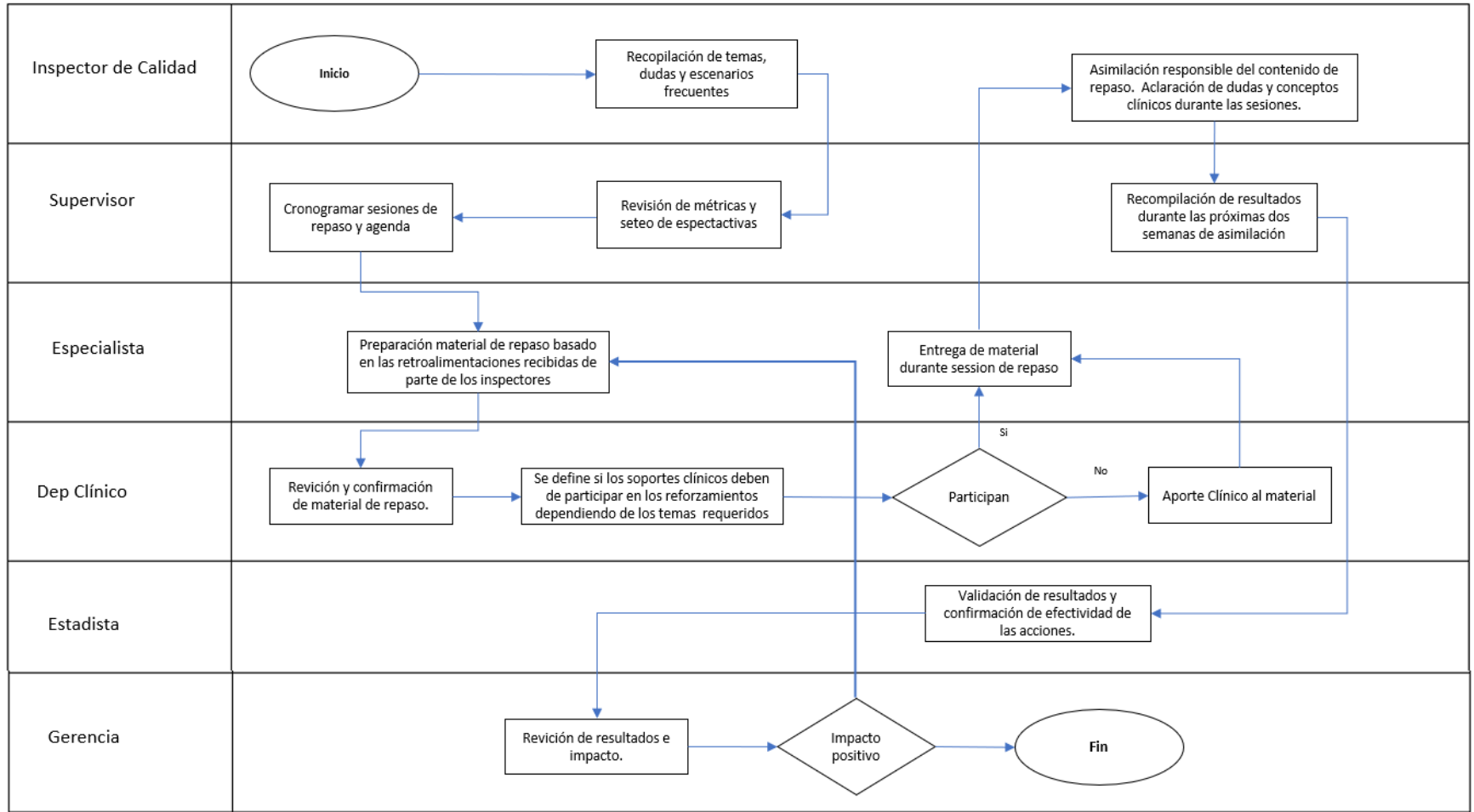
5.1.2 GANT Refreshamientos periódicos de temas críticos del área de calidad.

Como una iniciativa nueva en los procesos del departamento de calidad, se realizó un Gantt para el seguimiento de las acciones entre las cuales se puede mencionar la recurrencia de sesiones de repaso, la preparación de material requerido, la recolección de temas específicos para ser plasmados en este material, entre otras.

El proceso productivo en Align Technology es sumamente extenso y variable, lo que genera que el error humano sea una de las debilidades más grandes detectadas en el impacto a la calidad producto. Es muy común que se den descuidos y se olviden partes importantes del protocolo técnico y dental que maneja la compañía y ha sido complejo mantener al personal actualizado con tanta información, por esto, es crítico que se repasen constantemente estos temas para el beneficio de la calidad del producto y para disminuir la variabilidad del proceso. Con esta metodología de repasos recurrentes se pretende lograr una recopilación de datos consistente que sirvan de insumo para establecer los temas de los repasos en los cuales se identifica una debilidad en los inspectores.

También se ha logrado generar espacios exclusivos para la discusión de situaciones específicas de los tratamientos, ya que, a pesar de mantener protocolos estandarizados, cada tratamiento responde a características exclusivas de un paciente, por lo que cada tratamiento se debe generar de acuerdo con estas condiciones. Con esto, la retroalimentación hacia los inspectores ha sido constante y se ha logrado una madurez, conocimiento y experiencia técnica mejorando sus capacidades y su eficiencia en la detección de errores.

Figura 10. Diagrama de flujo explicativo del proceso de repasos periódicos.

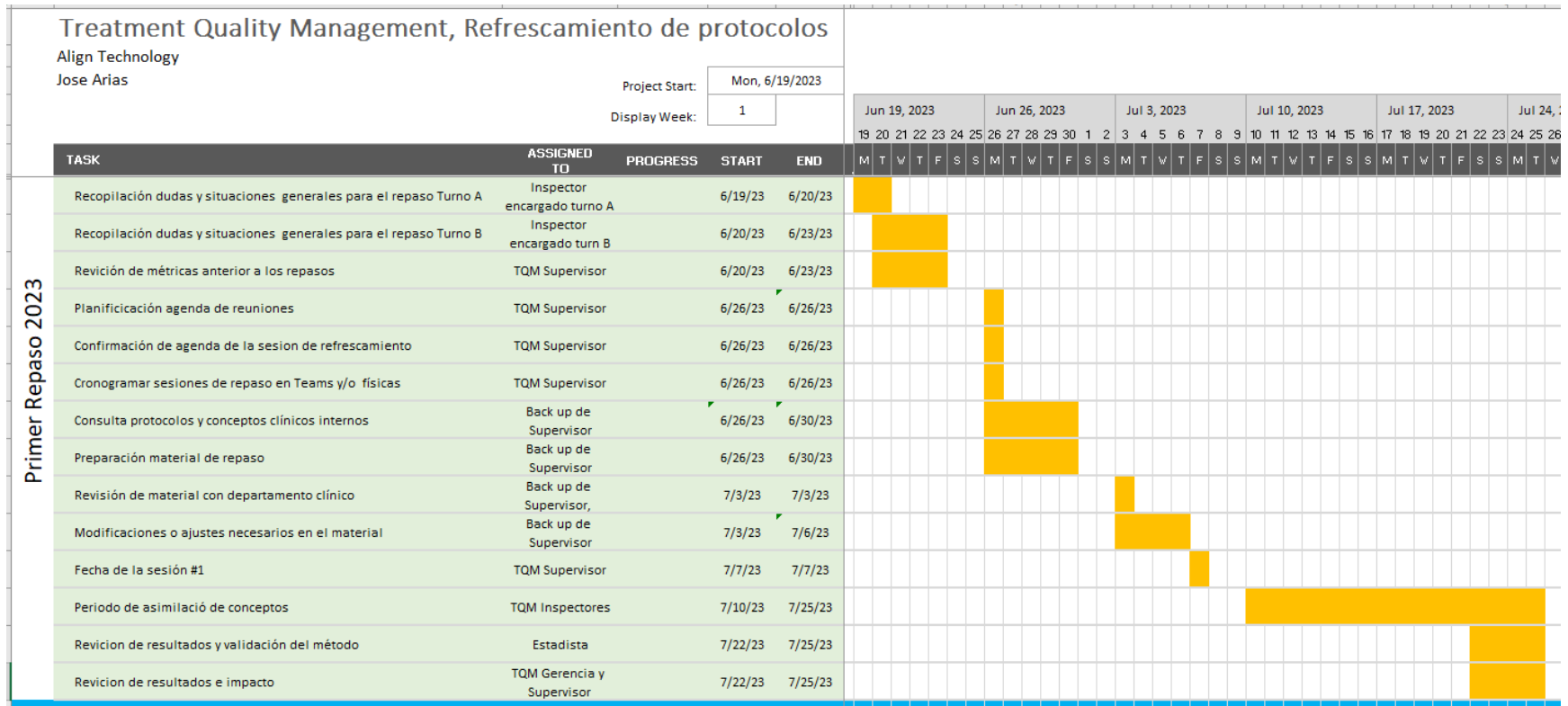


Fuente. Diseño propio.

Desde finales de junio se plantearon estos reforzamientos enfocados en la necesidad real que se identifica en los inspectores según su situación actual. Cada mes y medio se están realizando estos repasos para fomentar el aprendizaje continuo y el trabajo en equipo.

A continuación, se presentan recortes del Gantt con las acciones más significativas ejecutadas por el equipo de soporte en el orden de fechas que se programaron:

Figura 11. Gantt programa de reforzamientos del departamento de calidad.



Fuente: Diseño propio.

5.1.3 Diagramas de flujo Proceso de Inspección Ordenes Primarias, Adicionales y Retrabajos.

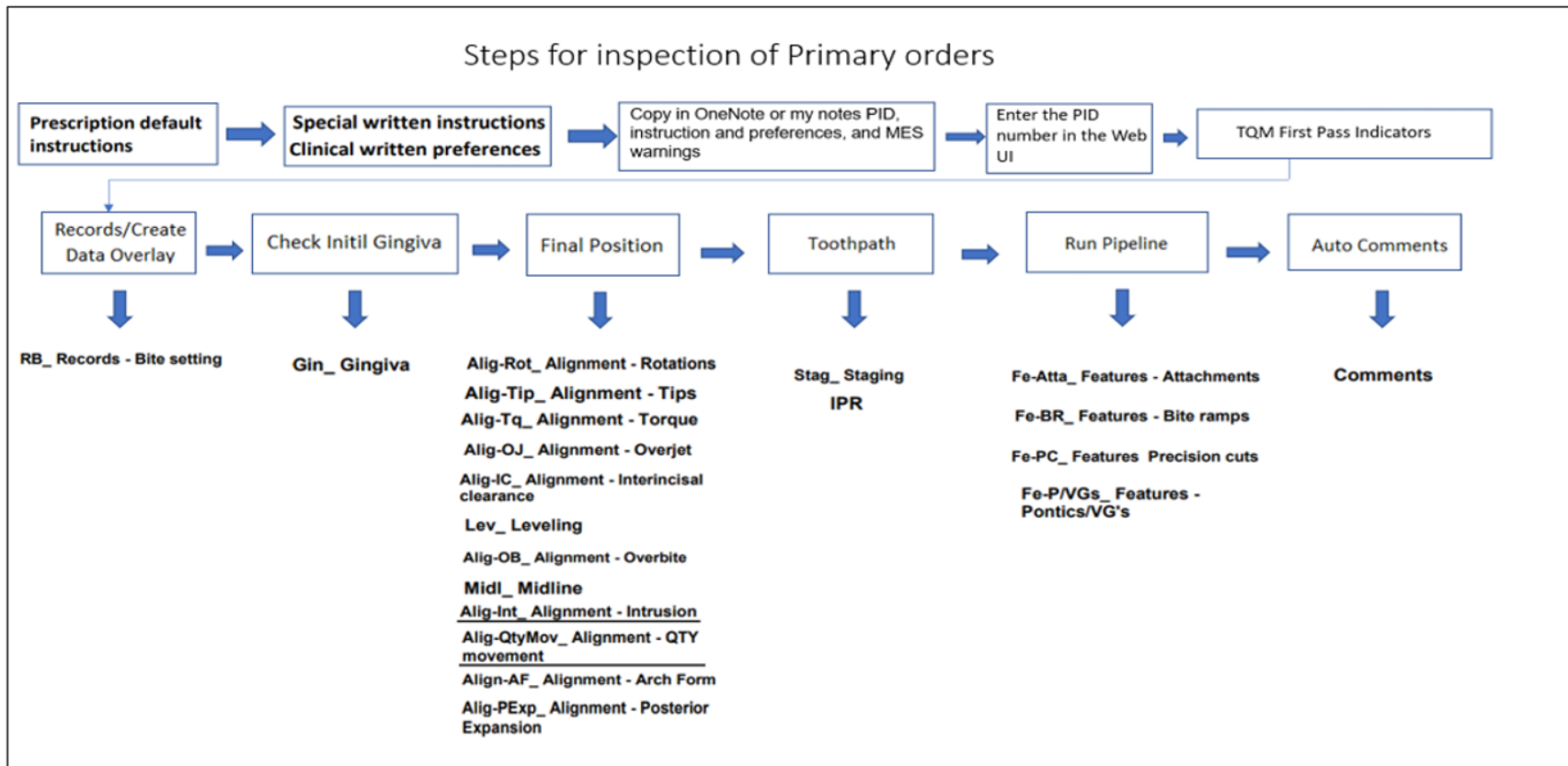
Una de las mejoras que se diseñaron con base en las debilidades detectadas durante el estudio del proceso de inspección, fue la creación de un diagrama de flujo que mostrará el paso a paso a seguir como guía para la realización del proceso de calidad. La lista de chequeo sufrió una mejora y pasó a ser una lista más resumida, pero más directa para el técnico de calidad, también se debe reforzar sus bases técnicas para evitar omisión de puntos o pasos críticos en el seguimiento de la calidad de los tratamientos.

Este diagrama fue segregado en 3 diferentes diagramas debido a que los tratamientos procesados en el departamento de producción. Es importante destacar que el método de inspección varía dependiendo de que tipo de tratamiento se va a inspeccionar ya que cada uno ingresa con características diferentes propias del tipo de producto:

- Ordenes primarias: Ordenes de trabajo nuevas al proceso de Align Technology.
- Ordenes Secundarias: Una vez el paciente ha usado la secuencia de alineadores dentales, es necesario hacer un ajuste o refinamiento dental del resultado anteriormente conseguido sobre el mismo paciente se le conoce como orden secundaria.
- Retrabajos (ClinCheck Modification o CCMods): Son los retrabajos que el médico tratante (el cliente) envía después de recibir la orden primaria, en caso de necesitar algún ajuste al tratamiento.

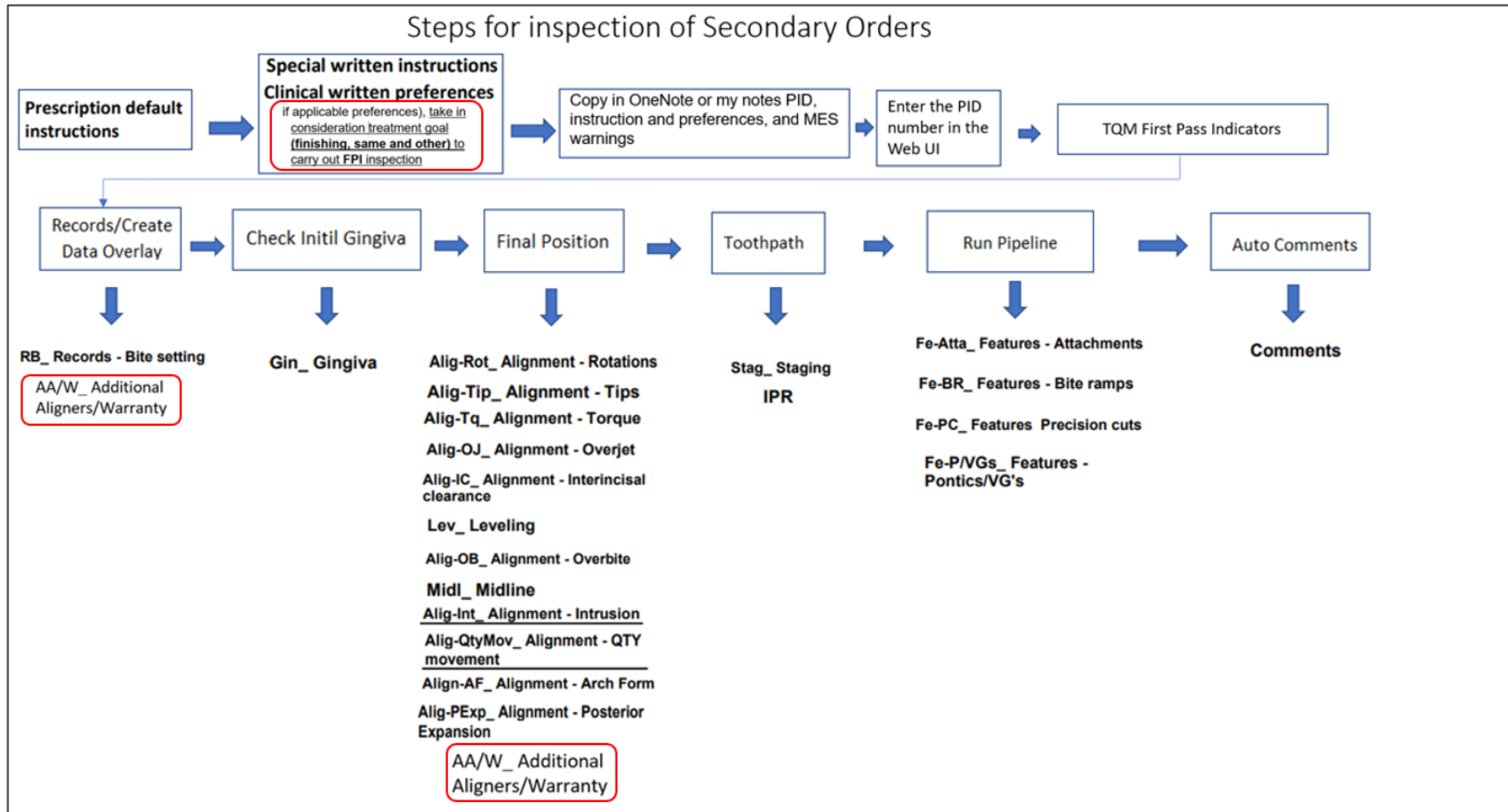
Con la entrega de estos flujos de trabajo y el estudio de estos por parte de los inspectores de calidad, se asegura el seguimiento de los pasos correctos y en orden para la ejecución de la tarea diaria. Al detallar de una mejor manera el proceso a seguir, se fomenta la confianza de los inspectores en la tarea que están realizando.

Figura 14: *Proceso de inspección para ordenes primarias.*



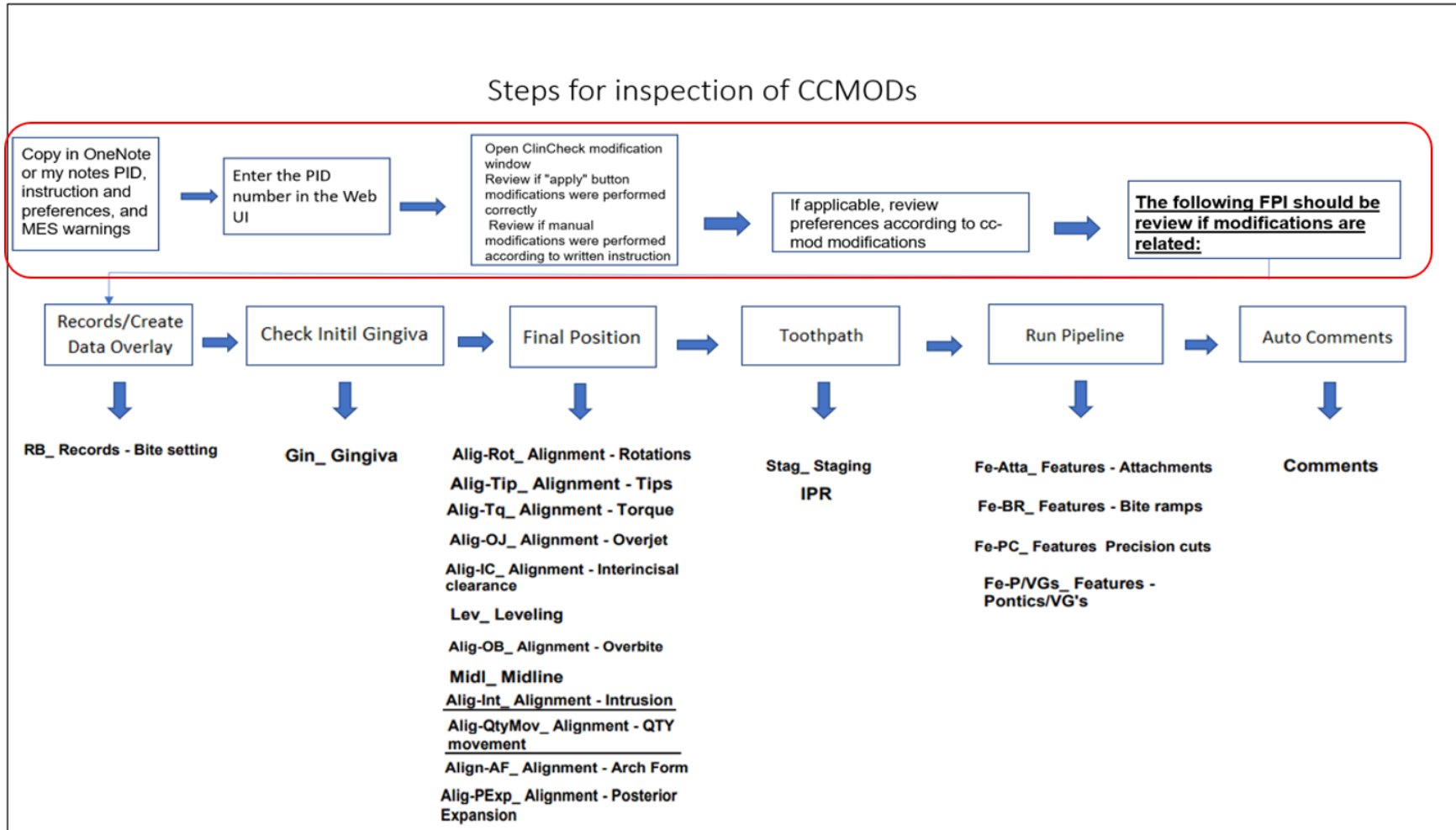
Fuente. *Departamento de calidad.*

Figura 14. Proceso de inspección para ordenes secundarias.



Fuente. Departamento de calidad

Figura 16. Proceso de inspección para retrabajos.



Fuente. Departamento de calidad

5.1.4 Mejora en la lista de chequeo.

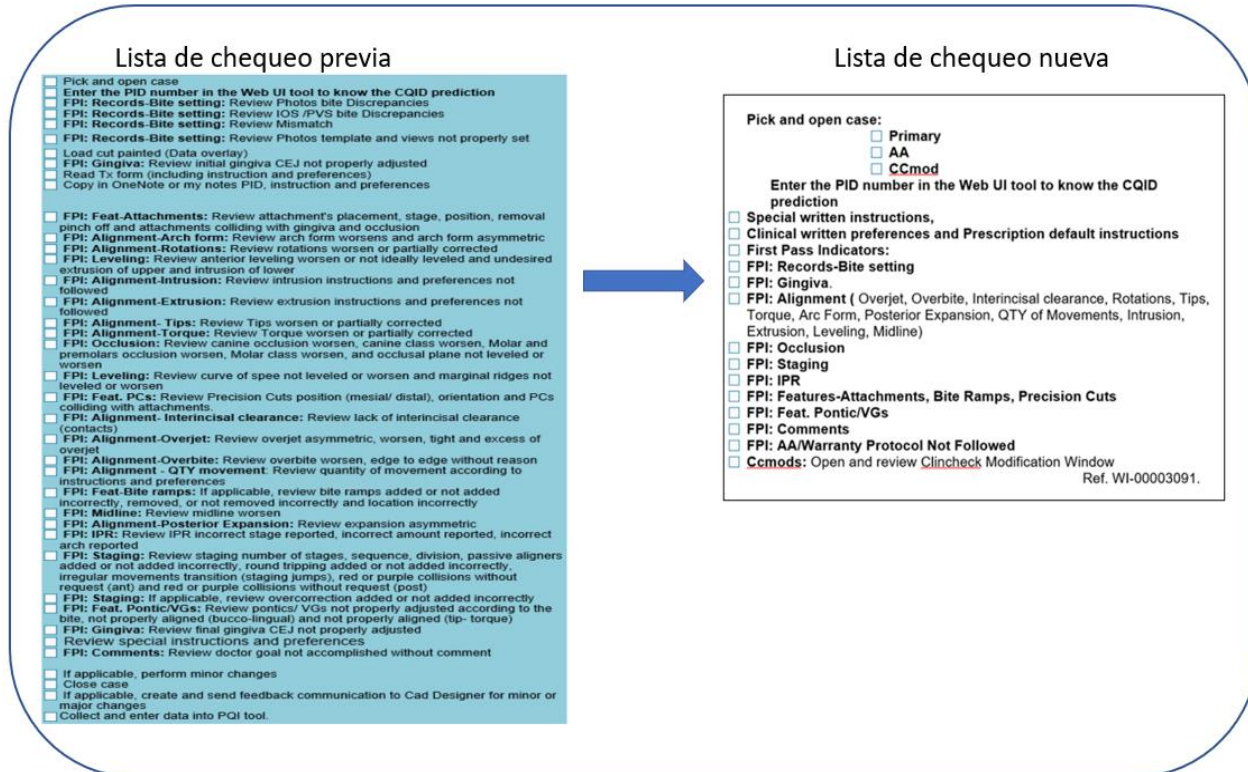
Durante el proceso de estudio del estatus actual del proceso de inspección y del sentir del personal por medio de las entrevistas, se consideró la oportunidad de mejorar la lista de chequeo la cual sirve como una pequeña guía sobre cómo realizar la inspección. El personal suele no utilizar la lista recomendada inicialmente por molestias y complicaciones en su asimilación, debido a esto, se planteó una lista simplificada que cumpla su cometido, que se utilice como parte de la documentación oficial del departamento y que facilite al personal técnico su trabajo.

Debido a las deficiencias detectadas en la lista de chequeo y a la retroalimentación recibida por los inspectores de calidad, se diseñó, contando con la opinión de otros miembros experimentados del equipo, una lista de chequeo más amigable y compacta, la cual esta adecuada a los pasos que se siguen en el proceso productivo, atendiendo así a las necesidades expresadas por los inspectores en el desarrollo de este proyecto.

La lista original contemplaba 39 puntos de chequeo que debían ser marcados según fuera el avance en el proceso de inspección del inspector. Debido a que muchos de estos puntos están intrínsecos en el proceder del inspector y se considera no es necesario plasmarlos en el instrumento, en resumen; se redujo la lista de chequeo a solo 17 puntos de inspección que engloban todos los puntos críticos que deben ser revisados. Este método fue validado por el soporte clínico del área demás del apoyo del equipo de soporte y expertos para asegurar que no exista omisión de puntos clave en el proceso de inspección como la observación de mal alineamientos, instrucciones del cliente no realizadas, etc.

Como método de aseguramiento para que los inspectores utilicen de forma correcta esta lista de chequeo resumida, se evaluara su efectividad en las auditorias previas.

Figura 17. Comparativa lista de chequeo para el proceso de inspección de tratamientos.



Fuente. departamento de calidad, Align Technology.

5.1.5 Auditorías internas.

Las auditorías internas suelen ser muy efectivas para la detección del margen de error del proceso. Estas se establecen de forma recurrente al menos una por semestre. Todo este conjunto de acciones de mejora ha generado un impacto en la capacidad del inspector y en el tema cultural, lo que permite que la variabilidad en el proceso de inspecciones tenga un margen de error destacable.

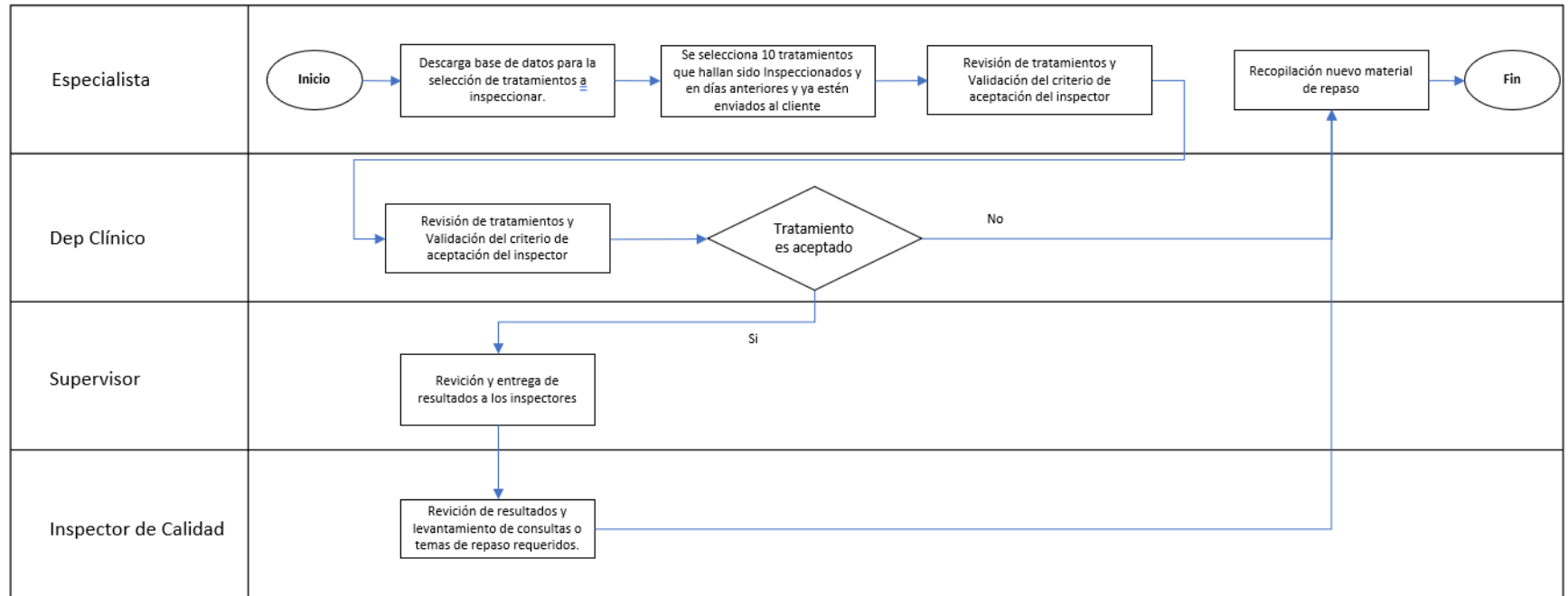
Se pretende contar con personal con un alto compromiso y nivel de entendimiento de la importancia de la correcta ejecución de sus tareas, un departamento más maduro en su proceso y

que entrega al cliente interno un resultado más satisfactorio. El factor conciencia que se ha incrementado en los inspectores tiene un impacto importante en las evaluaciones cuatrimestrales en las que se incluye una calificación para los calores de la compañía (ACA), esta calificación tiene una afectación en la posición titular de cada inspector quien puede ver su crecimiento interno afectado por no lograr una calificación positiva. También puede sufrir una reducción en su porcentaje de aumento salarial anual.

Las auditorias se llevan a cabo por el especialista del área, quien recopila 10 tratamientos por inspector, los cuales fueron clasificados como ‘aprobados’ por los inspectores anteriormente y enviado al cliente. Este tamaño de muestra, al igual que la muestra para las auditorias anteriores es de 10 tratamientos por inspector, con un margen de error del 18% y un nivel de confianza del 90%. El proceso de revisión de estos tratamientos los realiza el especialista en conjunto con el departamento clínico quien valida cada protocolo necesario para hacer una revisión completa del tratamiento.

Seguidamente los resultados son validados por el supervisor del área quien debe de mostrar estos ante cada inspector en las reuniones 1:1 que se realizan mensualmente. Luego de que cada inspector recibe la retroalimentación, este debe de anotar sus consultas o temas que considere prudente repasar, para que luego sean enviadas al especialista quien anotará estos temas pendientes en las listas de repasos recurrentes.

Figura 18. Diagrama d flujo auditorías internas del departamento de Calidad.



Fuente. Diseño propio.

Después de auditar cada tratamiento se recopilan los resultados para hacer entrega de una retro alimentación a los inspectores.

Si el tratamiento fue rechazado se recopilan los datos y los criterios en que se falló, estos son anotados y desarrollados en el próximo repaso que se realizará en las sesiones recurrentes.

5.1.6 Revisión datos actuales PPM's.

Las quejas de tratamientos ya aprobados por el departamento de calidad, tiene un impacto que podría decir doble, ya que, como cualquier otra queja afecta a un paciente y provoca un cliente molesto, pero también provoca un pesar en el cliente interno de la compañía, el departamento de producción, quien confía en que se esté brindando un proceso de calidad preventivo que de soporte sus métricas internas.

Esta métrica funciona como método de control del proceso de calidad, siendo evaluada mes a mes por el equipo de soporte de calidad, el que toma iniciativas de mejora dependiendo del estado actual de la métrica. Si bien no es esperada una recepción nula de quejas de tratamientos inspeccionados, si se espera una reducción en esta incidencia que al menos alcance un máximo de una queja mensual por los 17 inspectores activos del departamento.

Para el control de este parámetro no fue necesario el diseño de una nueva plataforma ya que el departamento cuenta con reportería y un dashboard que muestra automáticamente las incidencias por periodo.

5.1.7 Gage R&R como método de control.

En el Q3 del presente año, se realizó nuevamente el estudio de variabilidad y reproducibilidad Gage R&R con el objetivo de mantener un control de la variabilidad del proceso y de verificar la efectividad de las acciones de mejora.

Este estudio es realizado en conjunto entre el especialista del área el supervisor y la estadista quien soporta la evaluación de los resultados de variabilidad. La gerencia del área de

calidad insiste en utilizar esta medida a cual tiene visibilidad ante otros departamentos como el de producción, como forma de confirmar la metodología del proceso de calidad.

5.1.8 Control Retorno de la inversión.

El documento de control del retorno de la inversión fue creado en conjunto con la gerente del área para certificar el impacto económico que el departamento está teniendo en las finanzas de la compañía.

El término clave para este cálculo son los tratamientos aprobados desde la primera vez que se entregan al cliente y este los aprueba, cerrando la orden de trabajo sin retrabajos, en inglés tratamientos Right the First Time (RFT). Estos tratamientos son beneficiosos para la compañía ya que el reintegro de dinero es inmediato, y no se requiere de un recurso extra que revise uno o más retrabajos. Mes a mes se calcula la cantidad de tratamientos inspeccionados por el departamento de calidad que cumplían con una óptima calidad y que fueron RFT. Este tiempo que no se está invirtiendo en retrabajos por el departamento de producción, es invertido ahora en la generación de ordenes nuevas y, por ende, de mayores ganancias.

Este cálculo se realizó tomando datos a partir del 2021 con la intención de mostrar los avances del departamento con el pasar del tiempo. Las variables que se contemplan para este cálculo se obtienen del departamento de finanzas como lo son los Gastos del Departamento de Calidad, los cuales contemplan el salario devengado mes a mes por los inspectores de calidad. Los puestos administrativos no son tomados en cuenta para este rubro.

La mayoría de las variables necesarias para realizar este cálculo se generan internamente dentro del departamento de calidad y son visibles gracias a los reportes internos y cálculos históricos:

- Cantidad de casos inspeccionados RFT; proveniente de reportes internos mensuales.
- Porcentaje real de impacto; hace referencia a el porcentaje de casos que son devueltos como retrabajos que tienes relación a problemas de calidad y no por criterios personales del cliente. Esta incidencia se tiene calculado históricamente que equivale a un 30% de estos retrabajos.
- Ahorro en tiempo de retrabajos; cada retrabajo equivale a un tiempo de 17 minutos aproximadamente, lo que nos ayuda a medir la cantidad de minutos que estamos invertir en retrabajos.
- Oportunidad de tratar ordenes primarias; para cada orden primaria se invierte un aproximado de 25.55 minutos. Sabiendo que mes a mes se dejan de invertir cierta cantidad de minutos en retrabajos, estos son invertidos en la generación de ordenes primarias.
- Ganancia; es el impacto económico que se estaría obteniendo al generar ordenes primarias en el tiempo que se evitan realizar los retrabajos.
- Ahorros totales; es la resta entre la inversión que se realiza para mantener a los colaboradores del departamento menos la ganancia que se estaría generando. Idealmente se busca que sea un valor positivo.

5.2 INVERSION INICIAL EN INICIATIVAS

Para el planeamiento y ejecución de estas iniciativas se ha dedicado el tiempo de la jornada laboral de todos los que de alguna u otra manera forman parte de cada iniciativa; estadista, especialista, inspectores de calidad, soporte clínico, gerencia, etc. Estas iniciativas se diseñan e implementan con la clara intención de beneficiar la ejecución del departamento de calidad, además nacen a partir de una clara necesidad de mejora plasmada en capítulos anteriores y que es entendida por la gerencia del área. Por lo anterior, se consideró incluirlas como parte de la ejecución diaria de las tareas de los colaboradores envueltos para minimizar el impacto económico y en tiempo que esto conlleva. Sin embargo, se han enlistado una serie de factores tiempo que sirven para demostrar el trabajo que ha sido requerido por las diferentes áreas y compararlo contra el impacto que se desea tener.

5.2.1 Propuestas.

Esta lista de iniciativas y su respectivo costo en tiempo fue revisada y aprobada por la gerencia del área de calidad quien ha brindado el recurso necesario para la ejecución de las acciones propuestas. Con el desarrollo de este proyecto se logró dar visibilidad a la necesidad existente en el departamento de calidad el cual es un área en constante desarrollo y mejora por lo que indiferentemente de la necesidad que este proyecto representara para el estudiante, ya existía una necesidad interna de implementación de mejoras de sus procesos.

Tabla 13. *Listado de propuestas, su inversión en tiempo vs impacto esperada.*

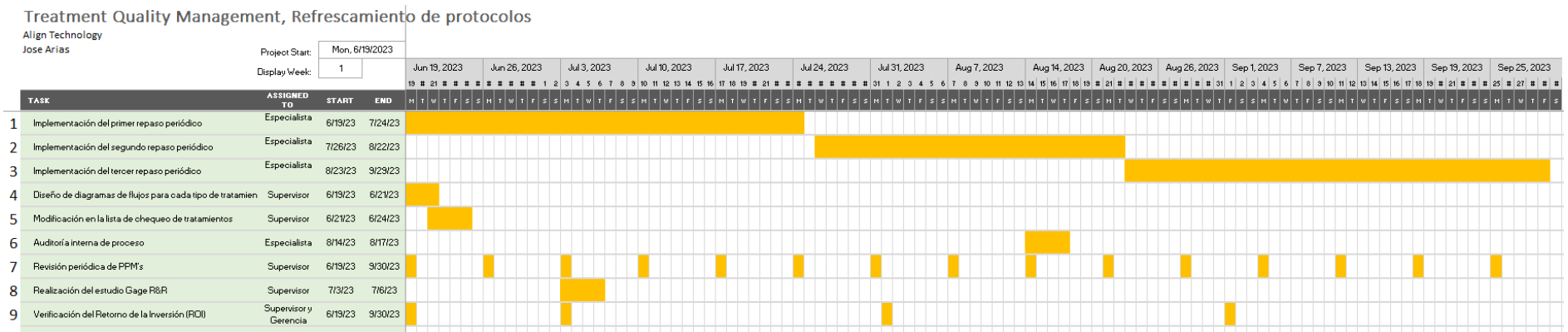
Iniciativa	Responsables	Periodo	Acciones	Inversion en tiempo (hrs.)	Ganancia Esperada
Capacitación constante del personal y reducción del margen de error del proceso de inspección.	Estadista, Especialista y Supervisor	Bimensal Ju-Jul Jul-Ago Ago-set	<ul style="list-style-type: none"> - Recopilación de dudas protocolarias y situaciones complejas poco comunes. - Revisión y aprobación de material didáctico. - Revisión de resultados. - Entrega de material a inspectores. 	28	Reducción margen de error, resultados en auditoría <15%. Disminución quejas del cliente (<=1 x mes).
Diagrama de flujo	Supervisor	Ago 2023	<ul style="list-style-type: none"> - Revisión de procesos. - Diseño de diagramas. - aprobación de diseño. - Actualización de material interno. - Comprobación de efectividad 	8	Reducción margen de error, resultados en auditoría <15%. Disminución quejas del cliente (<=1 x mes).
Lista de chequeo	Especialista	Ago 2023	<ul style="list-style-type: none"> - Adecuación del flujo de inspección por etapas según el método de inspección. - Revisión de la nueva lista con el soporte clínico. - Entrega y explicación de material a los inspectores. - Actualización de documentación interna. 	6	Reducción margen de error, resultados en auditoría <15%. Disminución quejas del cliente (<=1 x mes).
Auditoria interna de proceso	Especialista y Supervisor	2do semestre 2023	<ul style="list-style-type: none"> - Recopilación de tratamientos aprobados con anterioridad. - Revisión de parámetros de rechazo. - Evaluación de resultados. - Entrega de retroalimentación al inspector. 	10	Reducción margen de error, resultados en auditoría <15%. Disminución quejas del cliente (<=1 x mes).

Revisión recurrente de PPM's	Supervisor	Semanalmente	<ul style="list-style-type: none"> - Consulta dashboard oficial del departamento de calidad. - Revisión de métricas semanales. - Análisis de progreso y efectividad de acciones en conjunto con gerencia. 	15	Control de proceso
Gage R&R	Estadista, Especialista	Trimestral	<ul style="list-style-type: none"> - Organización de tratamientos en carpetas por inspector. - Evaluación de tratamientos y sus errores de calidad. - Dirección del proceso y ejecución del Gage. - recopilación de datos y resultados. - Entrega de resultados. 	11	Control de proceso
ROI	Supervisor y Gerencia	Mensualmente	<ul style="list-style-type: none"> -Revisión resultado de costo por caso en operaciones. - Completado de formulario ROI. - Análisis situación actual. 	2	Aumento del retorno de la inversión
			Horas invertidas	80	

5.2.2 GANT Implementación de propuestas.

Todas estas iniciativas fueron propuestas a partir del segundo cuatrimestre del 2023 y gracias a la necesidad existente de una propuesta de mejora continua, fueron aprobadas por la gerencia de área de calidad. A finales de junio del presente año inició la implementación de los repasos recurrentes y las iniciativas relacionadas con el monitoreo de las métricas de rechazos de los clientes, así como del monitoreo del retorno de la inversión.

Figura 19. GANT Implementación de propuestas.



Fuente. Diseño propio.

5.3 MEDICION Y RESULTADOS.

A continuación, se mencionaran las métricas afectadas por cada una de las iniciativas propuestas; su impacto en PPM's, tiempo o dinero según corresponda. Todas las propuestas fueron implementadas con el apoyo del equipo de soporte del área y la gerencia. Se contó también con una aceptación positiva por parte del equipo de inspectores los cuales han tomado conciencia de la necesidad de mejoras en el proceso que los ayude a brindar un mejor servicio a los clientes.

Como departamento de calidad, es imprescindible que la ejecución del proceso de inspección de tratamientos sea correcta, que cubra puntos críticos de calidad de este y que genere beneficios en las métricas genéricas de la compañía como PPM's, retrabajos, reducción de costos, etc.

Treatment Quality Management o el departamento de calidad, como se le conoce popularmente, se ha visto impactado negativamente por una mala ejecución del proceso de inspección de tratamientos los cuales no cumplen con todas las especificaciones del cliente o protocolarias y generan quejas directas o retrabajos innecesarios. Gracias a las propuestas implementadas durante este año 2023 se ha logrado un impacto positivo en las métricas críticas lo que ha beneficiado la imagen de área de calidad y su valor como encargado de calidad. Además, se ha estandarizado un control más recurrente de estas métricas que ha dado visibilidad al desempeño del equipo.

5.3.1 Impacto de la Matriz RACI.

El impacto de esta herramienta no es cuantificable, sin embargo, si es perceptible. Gracias a la unión de esfuerzos por parte de los involucrados en la ejecución de los repasos recurrentes de temas, se ha logrado un sentimiento de pertenencia por parte de subáreas que anteriormente no estaban tan envueltas y no identificaban el soporte que requería el área de calidad, como lo ha sido el soporte clínico y el soporte de la estadista del área.

A partir de este trabajo en conjunto, el departamento se ha convertido en un unidad más compacta y competitiva que se ha visto beneficiada con el esfuerzo grupal que se ha mantenido a través del tiempo gracias al control y ejecución de las propuestas.

5.3.2 Impacto de los repasos recurrentes.

La herramienta GANT ayudó a coordinar la ejecución de las diferentes tareas que fueron requeridas para brindar un espacio óptimo en el que se revisan temas críticos de calidad y de protocolos que son poco comunes y tienden a ser olvidados por los inspectores de calidad cuando pasa un tiempo sin ser revisados.

Muchos de los temas consultados por los inspectores para estos repasos son tópicos basados en los protocolos internos de la compañía, por lo que el material está al alcance para ser consultado y actualizado en poco tiempo. El soporte del área clínica fue clave en la revisión de temas exclusivos y de situaciones especiales que se salen del estándar existente en los protocolos.

A continuación, se mencionan los temas que fueron recopilados y abarcados durante estas sesiones de repaso.

Tabla 14. Material de consulta y situaciones especiales recopilados.

	Inspector Encargado	Temas, situaciones	Recurso
Primer Repaso 2023	Jonathan Ramirez (A) Jefry Garro (B)	Additamentos en Coronas	Protocolo S&S
		Situaciones especiales DDT	Protocolo DDT
		Maloclusion posterior tratamientos Express	Protocolo Express, Soporte Clínico
		Flujo tratamientos Automatizados	Protocolos especiales (GAD, IPL, QC, etc.)
		Instrucciones y preferencias Dr's especiales	Soporte Clínico
Segundo Repaso 2023	Jonathan Ramirez (A) Jefry Garro (B)	Instrucciones y preferencias Dr's especiales	Soporte Clínico
		Situaciones alineadores adicionales	Protocolo S&S
		Situaciones especiales Retrabajos (CCMods)	Soporte Clínico
		Puentes, Coronas, barras linguales, etc.	Protocolo S&S
Tercer Repaso 2023	Jonathan Ramirez (A) Jefry Garro (B)	Instrucciones y preferencias Dr's especiales	Soporte Clínico
		Situaciones especiales Región Americas Top Dr	Soporte Clínico, Protocolo S&S
		Situaciones especiales LATAM	Soporte Clínico, Protocolo S&S
		Predictibilidad del tratamiento	Protocolo S&S

Fuente: Diseño propio.

El impacto de esta acción es visible en la reducción de quejas recibidas por tratamientos inspeccionados, en el aumento del retorno de la inversión que se da gracias a la reducción de retrabajos, en la mejora cuantificable de los resultados de la auditoría interna, así como en los resultados del último Gage R&R en los que se logra apreciar un mayor compromiso del personal para la ejecución de este estudio. Estos valores serán mencionados en los puntos 5.3.5 al 5.3.8.

5.3.3 Impacto de los nuevos diagramas de flujo del proceso de inspección para ordenes primarias, adicionales y retrabajos.

La no existencia de especificaciones que guiarán a los inspectores de calidad en la ejecución de su proceso en los diferentes tipos de tratamientos fue motivo de confusión por mucho tiempo. Los inspectores ejecutaban la inspección sin un control de ciertos puntos diferenciados en cada tipo de tratamiento lo que generaba dudas y errores en el proceso.

Gracias a esta iniciativa, no solo se tiene mayor claridad en la ejecución de la inspección de tratamientos, sino que también mayor confianza por parte de los inspectores de calidad en que su trabajo dará mejores resultados.

Estas iniciativas también han tenido un impacto positivo en los resultados del Gage R&R que se ha realizado, disminuyendo la variabilidad detectada para los grupos de expertos, intermedios y principiantes los cuales se mostrarán más adelante en el punto 5.3.5 al 5.3.8.

También es visible el resultado positivo sobre desempeño de los inspectores en los resultados de las auditorías internas, las cuales se realizarán una por semestre. En esta ocasión se adjuntarán los datos de la auditoría realizada en este último semestre del año en el punto 5.3.5 al 5.3.8.

5.3.4 Impacto de la lista de chequeo.

La mejora obtenida con esta iniciativa consiste no solo en resumir los criterios de inspección, sino también en la fácil visualización y menor complejidad para el seguimiento del inspector. Esta nueva lista abarca todos los puntos importantes de calidad compactados en puntos generales en los cuales no es crítico especificar detalles del procedimiento ya que muchos

están intrínsecos en el proceso de revisión del tratamiento. También se entiende que el proceso es realizado por expertos inspectores que conocen y comprenden cada detalle del diseño de los tratamientos por lo que no era necesario mapear muy a detalle los puntos a inspeccionar.

Otro valor agregado a esta simplicidad de la nueva lista es la apertura que han tenido los inspectores ante el la orden de utilización, ya que por medio de auditorías se ha logrado comprobar la utilización de esta. Al ser una herramienta más compacta y menos compleja su uso es más aceptado. Durante las auditorías internas se ha logrado constatar que existe un 88% de personal que si utiliza la lista como guía para la ejecución de su proceso.

Tabla 15. *Resultado auditorías internas de proceso. Utilización de la lista de chequeo.*

Inspector	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	Total	%
Utiliza	Y	Y	N	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	N	Y	Y	Y	15	88%

Fuente. Diseño propio

Gracias a la simplicidad de esta nueva lista, se ha logrado que los inspectores acepten en mayor medida esta herramienta como guía para el proceso de inspección. Por medio de las sesiones de repaso implementadas, se ha inculcado un adecuado uso de este instrumento y los beneficios que conlleva en el proceso de inspección de los tratamientos y mantener un alto nivel de calidad.

La aceptación de la nueva lista y el enfoque en la mejora de la calidad han tenido un impacto significativo en el proceso de inspección. Los inspectores se sienten más comprometidos y capacitados, lo que se traduce en una mayor eficiencia y precisión en su trabajo. La

implementación de sesiones de repaso ha permitido aclarar dudas, compartir buenas prácticas y fomentar la comunicación entre los miembros del equipo de inspección. A medida que esta cultura de mejora continua se arraiga en el equipo, se anticipa que el proceso de inspección seguirá mejorando, beneficiando no solo a la organización, sino también a los pacientes que confían en la calidad de los tratamientos que se les proporciona. El impacto cuantificable en métricas se puede apreciar en los resultados de la auditoría, el GAGE R&R y en la disminución de quejas de los clientes, en los siguientes puntos 5.3.5 al 5.3.8.

5.3.5 Resultados auditoría interna de proceso.

A continuación, se muestran los resultados obtenidos en esta segunda auditoría interna en donde es clara la mejora en comparación con la realizada inicialmente. Esta fue realizada en la última semana de agosto y se está planificando una próxima auditoría para el siguiente año. Para esta ocasión se muestran resultados que rondan el 19% de porcentaje de fallo que, sin ser un valor ideal, si demuestra el impacto y la mejora obtenida con el tiempo.

Tabla 16. Resultados segunda auditoría interna 2023.

Inspector	Total Casos Inspeccionados	Total Aciertos	Total Fallos	Porcentage Fallo
1	10	8	2	20%
2	10	9	1	10%
3	10	9	1	10%
4	10	8	2	20%
5	10	7	3	30%
6	10	7	3	30%
7	10	8	2	20%
8	10	9	1	10%
9	10	7	3	30%
10	10	9	1	10%
11	10	8	2	20%
12	10	9	1	10%
13	10	6	2	20%
14	10	7	3	30%
15	10	8	2	20%
16	10	9	1	10%
17	10	8	2	20%
18	10	7	3	30%
Promedio margen de error				19%

Fuente: Auditoría interna de proceso, departamento de Calidad.

En comparación con la primera auditoría realizada a inicios del presente año, el avance ha sido importante pasando de un 43% de margen de error a un 19%. La meta corporativa sigue siendo de 15% lo cual parece ser alcanzable si el trabajo de mejora continua persiste mes a mes. Es notorio el impacto que tiene esta auditoría al tratarse de tratamientos reales que fueron mal categorizados y enviado al cliente ya que es posible que se generen quejas a futuro debido a estos errores que no fueron detectados a tiempo.

5.3.6 Control de métrica PPM's.

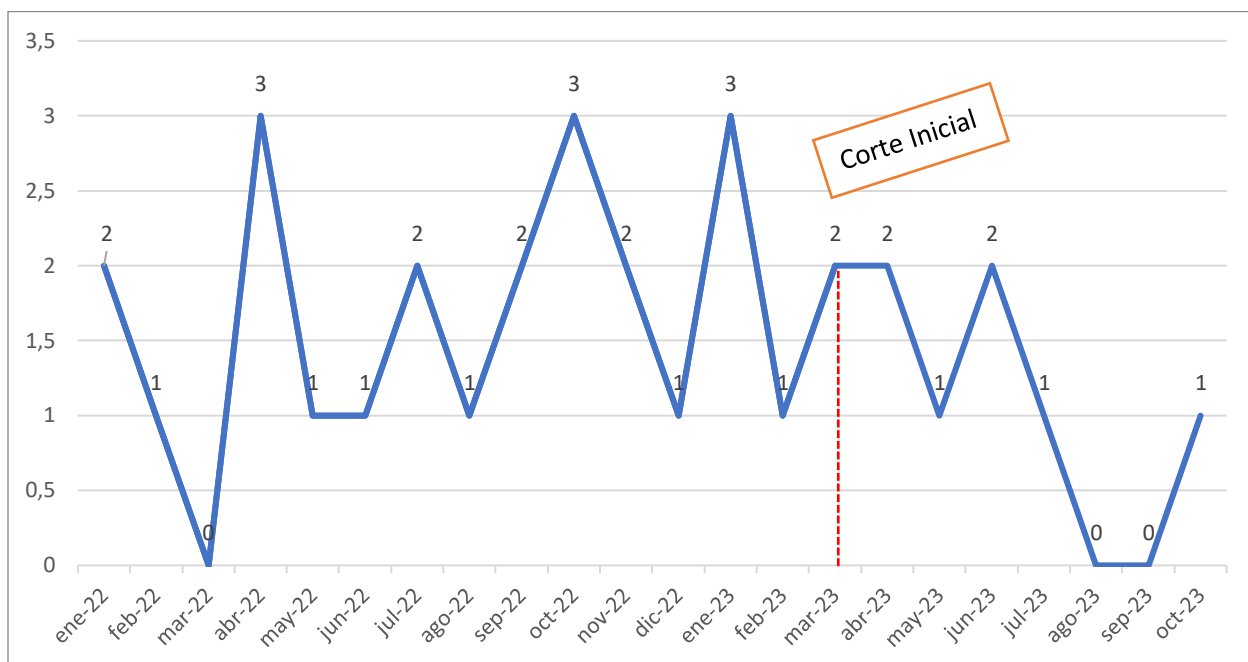
Para los últimos meses en estudio, desde Julio, se puede notar una disminución en las quejas recibidas de tratamientos aprobados por este departamento. Esta disminución llega

después de que se han generado una serie de iniciativas que han reforzado el conocimiento del inspector y han dado mayor claridad en la ejecución del proceso de inspección de tratamientos.

Los repasos contantes de protocolos han reforzado el conocimiento y experiencia del inspector ayudándolo a tomar decisiones más eficientes durante la ejecución de su tarea. La lista de chequeo y los diagramas de flujo benefician la comprensión de cada tratamiento y la organización de su proceso de inspeccion.

Durante los meses de marzo y hasta junio, el impacto no fue tan marcado ya que en este tiempo apenas se estaban planificando las acciones de mejora, sin embargo, a partir de marzo se observa una tendencia más estable. Después de la implementación de las propuestas mencionadas se logra observar una disminución en las quejas recibidas. Para los meses de julio, agosto, setiembre y octubre se recibieron solamente 2 quejas sobre tratamientos ya inspeccionados y aprobados por el departamento de calidad.

Figura 20. Gráfico histórico de quejas recibidas en tratamientos aprobados por el departamento de calidad.



Fuente; Dashboard departamento de calidad.

5.3.7 Resultados Gage R&R.

Para finales de agosto, después que de los 2 primeros periodos de reforzamientos culminaran, se revisaron datos de la variabilidad del proceso nuevamente y aunque los datos no llegan tan cerca de la meta como es deseado, si se nota una mejora significativa, en especial para el grupo de los principiantes, quienes lograron estar muy cerca del objetivo propuesto con un 68% del 66% al que se proponía llegar.

Tabla 17. Resultados históricos del estudio Gage R&R.

Grupo	Q1	Q2	Q3	Meta
Expertos	92 %	85 %	78 %	54%
Intermedios	90 %	84 %	83 %	61%
Principiantes	70 %	95 %	68 %	66%

Fuente. Departamento de calidad.

No cabe duda de que poco a poco se mejoran los resultados del equipo de calidad, disminuyendo su margen de error y su variabilidad de proceso. A como pasa el tiempo, el equipo madura más y obtiene mayores y mejores experiencias que ayudan a que los objetivos se cumplan y a que la imagen del proceso de inspección de calidad se fortalezca. Otro factor que está impactando esta métrica, es la inclusión de este rubro como parte de la evaluación de los valores de la empresa debido al compromiso que se debe tener en esta tarea, a pesar de que no tenga un impacto en la calidad de tratamientos reales.

Diferentes expertos del equipo de soporte han recomendado no continuar con la utilización de la herramienta Gage R&R debido al recurso en tiempo y mano de obra necesaria para su ejecución. Sin embargo, la gerencia del área insiste en mantenerla activa como método de comprobación del proceso ya que tiene visibilidad ante los departamentos de producción y la gerencia general de la compañía.

5.3.8 Control Retorno de la inversión.

A pesar de que este documento fue implementado en junio, se tomaron datos históricos desde el año 2021 con la intención de medir el avance y comportamiento del retorno de la inversión del departamento de calidad. Ahora es visible el impacto que las acciones de este departamento tienen en las finanzas de la compañía gracias a esta herramienta.

Los datos que se requieren para completar mes a mes este documento provienen del departamento de finanzas y de reportes internos del departamento de calidad, quien mantiene un control constante de los tratamientos que son inspeccionados y aprobados por los inspectores de calidad. Además, se mencionan tiempos aproximados para la ejecución de retrabajos y de ordenes primarias, los cuales son datos ya establecidos y manejados en el departamento de operaciones.

El dato de precio de venta de las ordenes de trabajo es un valor aproximado al real, ya que por regulaciones de privacidad de la compañía no se pueden mostrar los valores reales. También se menciona el porcentaje de retrabajos que ingresan a la compañía debido a problemas en la calidad de los tratamientos, este valor esta estandarizado gracias a estudios que se han realizado en el pasado. No fue requerido realizar un nuevo estudio para esto.

Mensualmente se mide este impacto en sesiones recurrentes del equipo de soporte en las que se planifican nuevas medidas de mejora según sea en escenario estudiado. A continuación, se presenta el documento con el cual se controlan la cantidad de tratamientos que fueron aprobados por el departamento de calidad y por los clientes que no enviaron modificaciones o retrabajos ya que estos cumplen con la calidad esperada.

Tabla 18. Documento para el cálculo de Retorno de la inversión del departamento de Treatment Quality Management.

Retorno de la Inversion

Fórmula

$$ROI = \frac{\text{Retorno} - \text{Inversion}}{\text{Inversion}}$$

TQM ROI fórmula

(casos inspeccionados RFT mensuales * precio de venta) - nómina de sueldos
nómina de sueldos

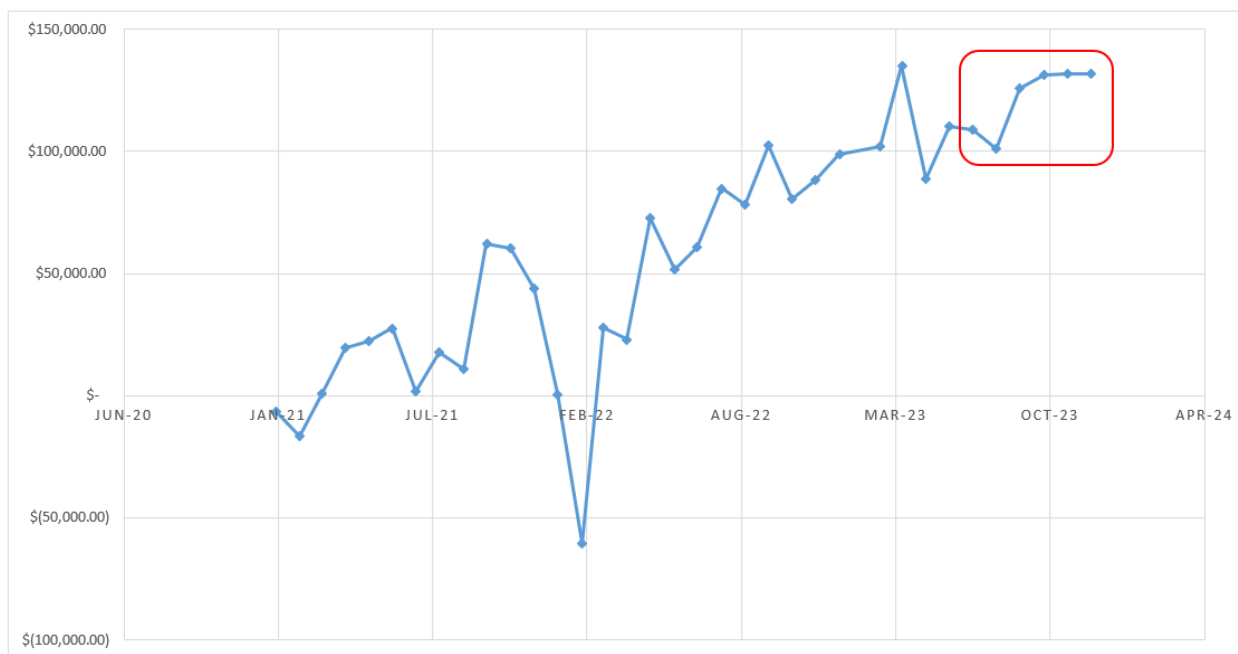
Analisis Costo Beneficio TQM
Oportunidad de construir ganancia

Mes	Cantidad de casos Inspeccionados RFT	Porcentage Real de Impacto 30%	Tempo Estandar Retrabajos = 17 min	Tempo Aproximado Ordenes Primarias = 25.55 min	Precio de Venta	Gastos TQM Eng	ROI- Retorno de la Inversion	Ahorros Totales \$
			Ahorro en Tiempo de Retrabajos (min)	Oportunidad para Tratar Ordenes Primarias	Ganancia \$			
Jan-21	157	47.1	800.70	31	\$ 12,535.42	\$ 18,989.78	-34%	\$ (6,454.36)
Feb-21	183	56.7	963.90	38	\$ 15,090.41	\$ 31,488.60	-52%	\$ (16,398.19)
Mar-21	270	81	1377.00	54	\$ 21,557.73	\$ 20,536.11	5%	\$ 1,021.62
Apr-21	612	183.6	3121.20	122	\$ 48,864.19	\$ 29,295.45	67%	\$ 19,568.73
May-21	712	213.6	3631.20	142	\$ 56,848.53	\$ 34,402.59	65%	\$ 22,445.94
Jun-21	781	234.3	3983.10	156	\$ 62,357.73	\$ 34,724.67	80%	\$ 27,633.06
Jul-21	467	140.1	2381.70	93	\$ 37,286.89	\$ 35,720.28	4%	\$ 1,566.61
Aug-21	678	203.4	3457.80	135	\$ 54,133.86	\$ 36,157.99	50%	\$ 17,975.86
Sep-21	605	181.5	3085.50	121	\$ 48,305.28	\$ 37,193.57	30%	\$ 11,111.72
Oct-21	1231	369.3	6278.10	246	\$ 98,287.28	\$ 36,207.70	171%	\$ 62,079.58
Nov-21	1349	404.7	6879.90	269	\$ 107,708.81	\$ 47,192.72	128%	\$ 60,516.09
Dec-21	1152	345.6	5875.20	230	\$ 91,979.65	\$ 48,045.78	91%	\$ 43,933.87
Jan-22	598	179.4	3049.80	119	\$ 47,746.38	\$ 47,118.04	1%	\$ 628.34
Feb-22	849	254.7	4329.90	169	\$ 67,787.08	\$ 128,499.09	-47%	\$ (60,712.01)
Mar-22	1028	308.4	5242.80	205	\$ 82,079.06	\$ 54,341.81	51%	\$ 27,737.25
Apr-22	978	293.4	4987.80	195	\$ 78,086.89	\$ 55,058.93	42%	\$ 23,027.96
May-22	1596	478.8	8139.60	319	\$ 127,430.14	\$ 54,833.49	132%	\$ 72,596.65
Jun-22	1334	400.2	6803.40	266	\$ 106,511.15	\$ 54,701.58	95%	\$ 51,809.57
Jul-22	1443	432.9	7359.30	288	\$ 115,214.09	\$ 54,183.24	113%	\$ 61,030.85
Aug-22	1729	518.7	8817.90	345	\$ 138,049.32	\$ 53,147.53	160%	\$ 84,901.72
Sep-22	1666	499.8	8496.60	333	\$ 133,019.18	\$ 54,605.40	144%	\$ 78,413.78
Oct-22	1974	592.2	10067.40	394	\$ 157,610.96	\$ 55,171.68	186%	\$ 102,439.28
Nov-22	1750	525	8925.00	349	\$ 139,726.03	\$ 59,386.18	135%	\$ 80,339.85
Dec-22	1867	560.1	9521.70	373	\$ 149,067.71	\$ 60,856.78	145%	\$ 88,210.93
Jan-23	1996	598.8	10179.60	398	\$ 159,367.51	\$ 60,344.83	164%	\$ 99,022.69
Feb-23	2072	621.6	10567.20	414	\$ 165,435.62	\$ 63,346.76	161%	\$ 102,088.86
Mar-23	2504	751.2	12770.40	500	\$ 199,927.98	\$ 64,814.73	208%	\$ 135,113.26
Apr-23	1983	594.9	10113.30	396	\$ 158,329.55	\$ 69,366.29	128%	\$ 88,963.26
May-23	2250	675	11475.00	449	\$ 179,647.75	\$ 69,393.54	159%	\$ 110,254.21
Jun-23	2283	684.9	11643.30	456	\$ 182,282.58	\$ 73,393.62	148%	\$ 108,888.97
Jul-23	2110	633	10761.00	421	\$ 168,469.67	\$ 67,427.19	150%	\$ 101,042.47
Aug-23	2356	706.8	12015.60	470	\$ 188,111.15	\$ 62,385.75	202%	\$ 125,725.40
Sep-23	2440	732	12444.00	487	\$ 194,818.00	\$ 63,492.40	207%	\$ 131,325.60
Oct-23	2403	720.9	12255.30	480	\$ 191,863.80	\$ 60,094.54	219%	\$ 131,769.26
Nov-23	2392	717.6	12199.20	477	\$ 190,985.52	\$ 59,145.15	223%	\$ 131,840.37

Fuente: Departamento de Calidad.

Como se nota en la Tabla #17, a pesar de que en algunos meses el comportamiento es negativo demostrando grandes inversiones de dinero para mantener activo a este departamento, en los últimos meses se estabiliza el reintegro y mejora el índice de ganancia. También, se nota una tendencia a la mejora en los últimos 3 meses antes de noviembre, en los cuales se ha trabajado duro en la educación del personal y la reducción de la variabilidad del proceso.

Figura 21. *Retorno de la inversión. Departamento de Treatment Quality Management. Periodo 2021 a noviembre 2023.*



Fuente. *Departamento de calidad.*

Capítulo VI

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

6.1 CONCLUSIONES

Gracias a los estudios realizados durante el análisis de la problemática, se logran confirmar problemáticas en la ejecución de los procedimientos de inspección de tratamientos que ejecuta el departamento de calidad. A continuación, se mencionaran conclusiones detalladas basadas en el estudio de la situación actual, con datos históricos y opiniones de expertos locales que apoyaron la ejecución de las acciones envueltas en este proyecto.

Además, se incluye un repaso de los objetivos específicos los cuales fueron alineados con resultados mostrados en las conclusiones.

- Evaluar la condición actual del método de inspección y de los resultados de este proceso de calidad para determinar si existen debilidades presentes en su ejecución.
- Aplicar herramientas estadísticas y de control que se amolden a las necesidades actuales que tiene el departamento de calidad para la mejora del proceso de inspección de tratamientos.
- Brindar opciones de mejora en los procesos actuales que ejecuta el departamento de Treatment Quality Management para la inspección de calidad interna de la compañía.
- Aumentar el retorno de la inversión del departamento de Treatment Quality Management calculado en base al ahorro logrado al disminuir una vez se disminuyan los retrabajos por problemas de calidad.

Conclusiones:

- El análisis de causas lleva a la conclusión de que el problema de calidad mencionado no tiene una causa única o principal identificable; en cambio, se presenta

como un problema que engloba varias variables y que necesita abordarse de manera integral, atacando simultáneamente diversas causas para encontrar una solución.

- Para el proceso de inspecciones de tratamientos, se determinó prioritario el establecer una metodología estándar para realizar cada uno de los tipos de tratamientos, acompañándolo con un checklist que garantice la ejecución correcta.

- Los problemas que genera la mala ejecución del proceso de inspección de tratamientos se traducen en quejas de los clientes y en retrabajos que debe resolver el departamento de producción. Dichas problemáticas deben ser cubiertas con acciones que fomenten la cultura de mejora continua.

- Los tratamientos inspeccionados y calificados como aprobados por los inspectores pueden mantener errores de calidad que no fueron detectados a tiempo a pesar de que fueron inspeccionados y aceptados por estos expertos en el producto. Estos errores se deben a la alta variabilidad del proceso de inspección de tratamientos.

- Los resultados el estudio Gage R&R indican claramente la existencia de una alta variabilidad en el proceso de inspección de tratamientos.

- Por parte de los inspectores de calidad, no se le da la importancia necesaria a la herramienta Gage R&R y los resultados que se obtienen de esta ya que se trata de tratamientos reales pero que fueron aprobados en el pasado, por lo que su correcta o incorrecta inspección durante la ejecución del Gage R&R no tiene ningún impacto sobre un paciente real.

- Durante el proceso de entrevistas se comprobó que existe una negativa a la utilización de algunas herramientas como la lista de chequeo actual, la cual era compleja según la opinión de los inspectores.

- Falta estandarización en la metodología de inspección, lo que se traduce en una alta variabilidad del proceso que no había sido detectada debido a que no se había medido el impacto de esta en el proceso.
- Gracias a los resultados obtenidos en el Ishikawa, se definió como prioritaria la necesidad de refrescar conocimientos protocolarios y discutir situaciones poco usuales que se presentan en los tratamientos, esto para que el inspector madure su conocimiento, experiencia y mejore su efectividad.
- El costo registrado por la recepción de quejas sobre tratamientos inspeccionados, registrados durante 2022 y el primer cuatrimestre del 2023 asciende a más de \$2 000. Estos costos pudieron ser evitados si los errores hubieran sido detectados oportunamente.
- Las auditorias de proceso demostraron que existe un 43% de margen de error en la ejecución del proceso de inspeccion. Este valor es mayor a lo esperado para un proceso de calidad sin embargo puede ser mejorado constantemente con iniciativas que agreguen valor técnico al personal.
- Queda bajo responsabilidad de la gerencia la continuidad de estas acciones y la generación de nuevas mejoras que continúen impactando el proceso de inspección de tratamientos para asegurar con el tiempo, una mejor metodología de inspección de tratamientos.

6.1 RECOMENDACIONES

Durante el desarrollo de este proyecto se lograron implementar diferentes iniciativas que tuvieron un impacto positivo en las métricas del departamento. Dichos resultados demuestran la necesidad de establecer una cultura de mejora continua en cada área de trabajo para mantener un control minucioso de las métricas y poder actuar cuando es necesario, no cuando sea urgente. A continuación, se presentan algunas recomendaciones basadas en los resultados y experiencias obtenidas a lo largo de este proceso:

- La metodología Gage R&R que se utiliza para medir la variabilidad del proceso, requiere de un gran recurso en tiempo y no ha dado los resultados deseados por la falta de compromiso del personal. Es recomendable sustituir esta herramienta por otra que requiera de menos recursos e incluso incluir los resultados de este ejercicio en la métrica del departamento para que exista un impacto real y sea considerada como crítica por el personal.
- Ejecutar de forma recurrente los repasos periódicos de protocolos y cualquier espacio que se utilice para fomentar el conocimiento y experiencia del inspector con el fin de mantener al personal capacitado y actualizado.
- Generar más acciones que mejoren la experiencia y confianza del personal y además que faciliten su trabajo, esto para fomentar la reducción de la variabilidad del proceso.
- Se recomienda realizar el proceso de auditorías internas de forma semestral para medir el margen de error actual del proceso de inspección.

- Es prudente mantener un control sobre el cálculo del retorno de la inversión para que se mida y control y el impacto que tiene el departamento de calidad en las finanzas generales de la compañía.
- Se recomienda generar espacios tipo Team Building, que contengan actividades que envuelvan al personal en las tareas y métricas del departamento para motivar la conciencia y compromiso de este.
- Continuar implementando métodos de mejora continua, ya que por la naturaleza del servicio que presta el departamento de calidad y del producto, siempre se está en constante cambio.

ANEXOS

CARTA APROBACION DE LA EMPRESA

Heredia, 20 / marzo / 2023

Señores
Universidad Hispanoamericana

Estimados señores:

Me permito saludarle y a la vez comunicarle que el Align Technology CR ha autorizado el desarrollo del proyecto de graduación para optar por el nivel de bachillerato, en modalidad bimodal del estudiante Jose David Arias Torres, cédula 2 0580 0037, de la carrera de ingeniería industrial de la Universidad Hispanoamericana, a través de un proyecto que busca plantear mejoras que soporten la estandarización del proceso de inspeccion de tratamientos y aumenten la eficiencia de este, dentro de las responsabilidades que el estudiante desarrollará se encuentran:

- Estudio de las posibles causas por las que están quejas se están generando.
- Planteamiento de mejoras que soporten la estandarización del proceso.
- Desarrollar la metodología de DMAIC como estrategia para lograr las mejoras del proyecto.

El proyecto se desarrollará en el período de Abril- Setiembre y será supervisado por las siguientes personas:

- Marcela Gutierrez Rodriguez
- Lindey Carvajal

Atentamente,

DocuSigned by:

Marcela Gutierrez Rodriguez 23-Mar-2023

D7F51C96A751405

Marcela Gutierrez Rodriguez
Puesto: Product Quality Engineering Sr. Manager
Institución: Align Technology de Costa Rica
Correo electrónico: magutierrez@aligntech.com
Teléfono: 83748997

EVALUACION DEL PROYECTO POR PARTE DEL RESPONSABLE EN LA ORGANIZACIÓN.

Señores Escuela de ingeniería industrial Universidad Hispanoamericana											
Estimados señores:											
Me permito saludarle y a la vez comunicarle que el estudiante Jose David Arias Torres, cédula 2-0580-0037, ha concluido exitosamente el proyecto de graduación para optar por el nivel de bachillerato en ingeniería industrial de la Universidad Hispanoamericana, en modalidad presencial denominado: MEJORA DEL PROCESO DE INSPECCION EN TRATAMIENTOS ODONTOLOGICOS POR PARTE DEL DEPARTAMENTO DE TREATMENT QUALITY MANAGEMENT EN LA EMPRESA ALIGN TECHNOLOGY PARA EL CUARTO CUATRIMESTRE DEL 2023, a continuación, se presenta el desglose de la nota obtenida:											
	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100	N/A
1. Regularidad en la asistencia al trabajo y cumplimiento con el horario establecido										100	
2. Cumplimiento de tareas que el desarrollo de su trabajo demanda										100	
3. Cumplimiento de los reglamentos y normas existentes en la organización										100	
4. Capacidad de proponer y/o aprender por si mismo acciones tendientes a la mejora de su trabajo										100	
5. Capacidad para identificar y analizar los problemas que se presentan										100	
6. Capacidad para sacar conclusiones y recomendaciones										100	
7. Capacidad para aplicar los conocimientos teóricos al trabajo práctico desarrollado										100	
8. Capacidad para expresar sus ideas										100	
9. Presentación personal adecuada a las exigencias de la organización										100	
10. Capacidad para establecer y mantener relaciones adecuadas con otras personas										100	
11. Capacidad para comunicar sus ideas, sugerencias y conocimientos de la organización										100	
12. Grado de contribución del trabajo a la mejora de las actividades de la organización										100	
13. Grado en que se cumplieron los objetivos planteados al inicio del desarrollo del proyecto										100	
Sumatoria de puntos:	Nota: $\frac{\text{sumatoria de puntos}}{1300} = 100\%$										
Comentarios adicionales:	Jose Arias ha demostrado ser un excelente ejecutor de la tesis de bachillerato en la carrera de Ingeniería Industrial para nuestra organización. Los resultados y entregables seran de mucha ayuda para el departamento de calidad.										
DocuSigned by: <i>Marcela Gutierrez R.</i>											
Atentamente,											
Nombre del contacto responsable del proyecto en la organización: Puesto: Sr Treatment Quality Manager Institución: Align Technology de Costa Rica Contactos: magutierrez@aligntech.com - Celular 8374-8997											

RESULTADO AUDITORIA INTERNA DE PROCESO Q3 2023

Inspector	Total Casos Inspeccionados	Total Aciertos	Total Fallos	Percentage Fallo
1	10	8	2	20%
2	10	9	1	10%
3	10	9	1	10%
4	10	8	2	20%
5	10	7	3	30%
6	10	7	3	30%
7	10	8	2	20%
8	10	9	1	10%
9	10	7	3	30%
10	10	9	1	10%
11	10	8	2	20%
12	10	9	1	10%
13	10	6	2	20%
14	10	7	3	30%
15	10	8	2	20%
16	10	9	1	10%
17	10	8	2	20%
18	10	7	3	30%
Promedio margen de error				19%

RESULTADO GAGE R&R 2023

# Inspector	NOTA	META MINIMA A ALCANZAR	GRUPO
1	29%	44%	Expert
2	29%	34%	Begginer
3	35%	34%	Begginer
4	53%	34%	Begginer
5	88%	34%	Begginer
6	59%	39%	Intermedium
7	59%	44%	Expert
8	76%	44%	Expert
9	29%	39%	Intermedium
10	47%	39%	Intermedium
11	71%	39%	Intermedium
12	47%	44%	Expert
13	47%	44%	Expert
14	53%	44%	Expert
15	41%	34%	Beginner
16	82%	34%	Beginner

BIBLIOGRAFIA

- López, B. S. (5 de junio de 2019). Ingeniería Industrial online.com. Obtenido de <https://www.ingenieriaindustrialonline.com/conceptos-generales/historia-de-la-ingenieria-industrial/>
- Gutiérrez, H. (2014). *Calidad Total y Productividad*. 3a Ed. México: MC Graw Hill.
- Lopez, B. S. (29 de octubre de 2019). *Ingeniería Industrial*. Obtenido de gestión de calidad: <https://www.ingenieriaindustrialonline.com/lean-manufacturing/que-es-el-lean-manufacturing/>
- Minetto, B. (12 de febrero de 2019). *Herramientas de la calidad*. Obtenido de Blog de la calidad: blogdelacalidad.com/que-es-dmaic/
- Carro, R. y González D. (2012). Administración de la calidad total. <https://nulan.mdp.edu.ar/id/eprint/1614/>.
- Tarí J. (2000). Calidad total: fuente de ventaja competitiva. Universidad de Alicante. Servicio de Publicaciones. <http://hdl.handle.net/10045/13445>.
- Centro de Ingeniería de la Calidad, Cali, Colombia. (2021). Estudio de Repetibilidad y Reproducibilidad R&R Repeatability and Reproducibility Study of R & R. <https://library.co/document/z1genrez-estudio-repetibilidad-reproducibilidad-r-r-repeatability-reproducibility-study.html>