

UNIVERSIDAD HISPANOAMERICANA  
FACULTAD DE INGENIERÍA  
INDUSTRIAL  
CÁTEDRA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

PROYECTO

REDUCCIÓN DEL PORCENTAJE DE  
*SCRAP* EN EL ÁREA DE MANUFACTURA  
SUBENSAMBLE CASSETTE PLUM, EN LA  
PLANTA DE ICU MEDICAL COSTA RICA,  
PARA EL PRIMER CUATRIMESTRE DEL  
AÑO 2019

PARA OPTAR POR EL BACHILLERATO DE  
INGENIERÍA INDUSTRIAL

ALUMNO:

ÓSCAR GUILLERMO VEGA GARCÍA

TUTOR:

LIC. GEORGE DANY RAMÍREZ VARGAS

HEREDIA, NOVIEMBRE, 2019

**II. Acta de aprobación**

Universidad Hispanoamericana, Ingeniería Industrial

Se certifica que el proyecto de graduación para optar por el grado de bachillerato, presentado por el estudiante Óscar Guillermo Vega García, código estudiantil HE-11002193, cumple con las regulaciones, normas y requisitos establecidos en las políticas de investigación de la Universidad Hispanoamericana, y las establecidas por las autoridades educativas nacionales, así como los requisitos mínimos de calidad, contenido y sustentado exigidos por la Universidad.

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

Heredia, 03 diciembre de 2019

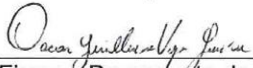
Señores:  
Universidad Hispanoamericana  
Centro de Información Tecnológico (CENIT)

Estimados Señores:

El suscrito (a) Oscar Guillermo Vega Garcia con número de identificación 402050211 autor (a) del trabajo de graduación titulado Reducción Del Porcentaje De Scrap En El Área De Manufactura Subensamble Cassette Plum, En La Planta De ICU Medical Costa Rica, Para El Primer Cuatrimestre Del Año 2019 presentado y aprobado en el año 2019 como requisito para optar por el título de Bachillerato De Ingeniería Industrial ; (~~S~~/ 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,

  
Firma y Documento de Identidad

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

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

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

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

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

## CARTA DEL TUTOR

Heredia, 11 de Julio de 2019.

**Carrera de Ingeniería Industrial**  
**Universidad Hispanoamericana**

Estimado señor:

El estudiante Oscar Guillermo Vega Garcia, número de identificación 4 0205 0211, me ha presentado, para efectos de revisión y aprobación, el trabajo de investigación denominado "REDUCCIÓN DE PORCENTAJE SCRAP EN EL ÁREA DE MANUFACTURA SUB-ENSAMBLE CASSETTE, EN LA PLANTA DE ICU MEDICAL COSTA RICA, PARA EL PRIMER CUATRIMESTRE DEL AÑO 2019", el cual ha elaborado para optar por el grado académico de bachillerato en Ingeniería Industrial


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

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

a)	ORIGINAL DEL TEMA	10%	10%
b)	CUMPLIMIENTO DE ENTREGA DE AVANCES	20%	19%
C)	COHERENCIA ENTRE LOS OBJETIVOS, LOS INSTRUMENTOS APLICADOS Y LOS RESULTADOS DE LA INVESTIGACION	30%	28%
d)	RELEVANCIA DE LAS CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	20%	19%
e)	CALIDAD, DETALLE DEL MARCO TEORICO	20%	19%
	TOTAL		95%

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

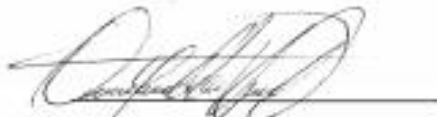
Atentamente,

  
**Nombre: George Dany Ramirez Vargas**  
**Cédula identidad N: 1 1458 0986**

## DECLARACIÓN JURADA

Yo Oscar Guillermo Vega Garcia mayor de edad, portador de la cédula de identidad número 402050211 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 Bachillerato en Ingeniería Industrial, juro solemnemente que mi trabajo de investigación titulado:

Reducción De Porcentaje Scrap En El Área De Manufactura Sub-Ensamble Cassette, En La Planta De Icu Medical Costa Rica, Para El Primer Cuatrimestre Del Año 2019, es una obra original que ha respetado todo lo preceptado 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 11 días del mes de Julio del año dos mil diecinueve.



Firma del estudiante

Cédula

Heredia, 27 de agosto de 2019.

**Señores**  
**Registro**  
**Universidad Hispanoamericana**

Estimados señores:

El estudiante Oscar Guillermo Vega García, cédula de identidad 4-0205-0211 me ha presentado, para efectos de revisión y aprobación, el trabajo de investigación denominado: 'REDUCCIÓN DE PORCENTAJE SCRAP EN EL ÁREA DE MANUFACTURA SUB-ENSAMBLE CASSETTE EN LA PLANTA DE ICU MEDICAL COSTA RICA, PARA EL PRIMER CUATRIMESTRE DEL AÑO 2019', el cual ha elaborado para optar por el grado de Bachillerato.

He revisado y he hecho las observaciones relativas al contenido analizado, particularmente, lo relativo a la coherencia entre el marco teórico y el análisis de datos; la consistencia de los datos recopilados y la coherencia entre estos y las conclusiones; asimismo, la aplicabilidad y originalidad de las recomendaciones, en 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 posterior a la revisión del Filólogo establecida.

Atentamente,

  
Firma.....

Nombre del profesor...**Federico Salazar Jiménez.**

Cédula...**1-0914-0803**

Carné del Colegio **1782.**

UNIVERSIDAD HISPANOAMERICANA

Entregado por.....

Recibido por: .....

Fecha.....

San José, 22 de setiembre de 2019

Facultad de Ingeniería Industrial  
Universidad Hispanoamericana  
Sede de Heredia

A quien corresponda

Estimados señores/as:

Por este medio hago constar que he completado con éxito la revisión filológica del trabajo final de graduación titulado *Reducción del porcentaje de scrap en el área de Manufactura Subensamble Cassette Plum, en la planta de ICU Medical Costa Rica, para el primer cuatrimestre del año 2019*, de la autoría de Óscar Guillermo Vega García, para optar por el grado de Bachillerato en Ingeniería Industrial.

Honrado por la distinción de esta oportunidad de servirles, cordialmente,



Óscar Aguilar Sañdi

Filólogo - Asesor Lingüístico

Céd. 1-1044-0688

Carné del Colegio de Licenciados y Profesores en Letras # 026682

### **III. Dedicatorias**

*A Maribel García Sánchez*

Con todo amor y orgullo para mi madre, que gracias a su esfuerzo y dedicación me sacó adelante sin importar el esfuerzo y las dificultades del camino. Siempre ha estado presente para apoyarme, darme su mejor versión con el amor de madre y cariño que solo una madre puede brindar.

*A Sergio García Villalobos y Arcelia Sánchez Espinoza*

Para mis abuelos, que son el mejor ejemplo que me ha regalado la vida, el pilar y las bases de la mejor formación que una persona puede tener: lealtad, amor, humildad, honestidad y, sobre todo, la fe en Dios y la Virgen María. Les agradezco por ser mis padres y mi fuerza para seguir adelante cada día.

## IV. Índices

### Índice general

- Tabla de contenidos

V. Acrónimos y siglas.....	14
VI. Resumen ejecutivo .....	16
Capítulo I.....	17
Introducción.....	17
1.1. Introducción.....	18
1.2. Descripción de la organización.....	19
1.3. Definición del problema .....	27
1.4. Justificación .....	28
1.5. Objetivo .....	29
1.5.1. Objetivo general del proyecto en estudio .....	29
1.5.2. Objetivos específicos del proyecto en estudio .....	29
1.6. Alcances/limitaciones .....	29
1.6.1. Alcances:.....	29
1.6.2. Limitaciones: .....	29
Capítulo II.....	31
Capítulo III.....	51
3. Marco metodológico .....	52
3.1. Metodología para la definición del problema .....	53
3.2. Metodología para la medición y respaldo cuantitativo del proyecto.....	53
3.3. Metodología para la propuesta de mejora, construcción o puesta en práctica de un nuevo proceso, producto o servicio .....	54

3.4. Metodología para la implementación del proyecto .....	54
3.5. Metodología para la verificación, aseguramiento, control y seguimiento de los resultados.....	56
Capítulo IV.....	57
4. Marco de línea base y análisis de causa .....	57
4.1. Medición .....	58
4.1.1. <i>Project charter</i> .....	58
4.1.2. Flujo del proceso Cassette Plum.....	59
4.1.3. Estado actual del proceso .....	61
4.1.4. Variables del proceso.....	63
4.1.5. Hitos cuantificables del proyecto.....	64
4.2. Análisis .....	67
4.2.1. Análisis de situación actual .....	67
4.2.2. Análisis de posibles causas raíz .....	70
4.2.3. Análisis causa-efecto .....	71
4.2.3.1. Medio ambiente .....	71
4.2.3.2. Medida .....	73
4.2.3.3. Método.....	74
4.2.3.4. Máquina .....	77
4.2.3.5. Material .....	78
4.2.3.6. Mano de obra.....	79
4.2.4. Conclusión del análisis causa-raíz .....	80
Capítulo V.....	82
5. Diseño e implementación de la solución.....	82
5.1. Criterios de aceptación.....	84

5.2. Métodos para el proceso de medición.....	92
5.3. Método de ejecución .....	92
5.4. Resultados obtenidos de corridas realizadas .....	93
5.5. Cálculo de costo de manufactura en departamento de Plum to Clave .....	96
5.5.1. Cálculo de costo de mano de obra por hora .....	96
5.6. Cálculo de costo por retrabajar el material. ....	97
6. Plan de control.....	99
Capítulo VI.....	101
7. Conclusiones y recomendaciones .....	101
7.1. Conclusiones.....	102
7.2. Recomendaciones.....	103
8. Bibliografía.....	104
1. Anexos.....	105
a. Anexo I.....	105
b. Anexo II.....	108
c. Anexo III.....	111
d. Anexo IV .....	113
e. Anexo V .....	115
Diagrama c-1 Plan de implementación.....	115

## Índice de diagramas

<i>Diagrama 4.1.2-1 Flujo del proceso Cassette Plum</i> .....	60
<i>Diagrama 4.2.2-1 Diagrama causa-efecto de análisis por alto nivel de desecho</i> .....	71
<i>Diagrama c-1 Plan de implementación</i> .....	115

## Índice de gráficos

<i>Gráfico 4.1.3-1 Cantidad de partes descartadas para el periodo setiembre 2018-febrero 2019</i> .....	62
<i>Gráfico 4.1.3-1 Total de costo por material descartado para el periodo setiembre 2018-febrero 2019</i> .....	65
<i>Gráfico 4.2.1-1 Para el semestre setiembre 2018 a febrero 2019 para el material descartado (material vs. mes)</i> .....	68
<i>Gráfico 4.2.1-2 Análisis de medias (main effects) para periodo setiembre 2018-febrero 2019. Porcentaje de OEE por mes</i> .....	69

## Índice de figuras

<i>Figura 1.2-11.2-2 Organigrama del Departamento de Ingeniería ICUMed</i> .....	23
<i>Figura 1.2-3 Organigrama del Departamento de Manufactura ICUMed</i> .....	24
<i>Figura 1.2-4 Cassette Plum/Número de parte 85-0318</i> .....	26
<i>Figura 2-1 Fórmula de cálculo de muestra</i> .....	38
<i>Figura 3-1 Diagrama de metodología DMAIC</i> .....	52

## Índice de tablas

<i>Tabla 4.1.4-1 Indicadores para el proceso o criterios de aceptación</i> .....	63
<i>Tabla 4.1.4-2 Work Instructions</i> .....	64
<i>Tabla 4.1.5-1 Cálculo de costos actuales</i> .....	66
<i>Tabla 4.1.5-2 Cálculo de costos actuales de material descartado permitido</i> .....	66
<i>Tabla 5.1-1 Indicadores</i> .....	91
<i>Tabla 5.3-1 Número de orden y tamaño</i> .....	92
<i>Tabla 5.4-1 Resumen de resultados para las corridas manufacturadas de material</i> .....	93
<i>Tabla 5.4-2 Tasa de defectos por muestreo de calidad</i> .....	93
<i>Tabla 5.5.1-1 Costo de mano de obra</i> .....	96

<i>Tabla 5.6-1 Cálculo de costos por manufacturar el reproceso por orden.....</i>	<i>97</i>
<i>Tabla 5.6-2 Comparación de utilidades.....</i>	<i>99</i>
<i>Tabla 6-1 Matriz RACI Plan de control.....</i>	<i>100</i>

## **V. Acrónimos y siglas**

AQL.....	Acceptable Quality Level (nivel de calidad aceptable)
BET.....	(área de superficie de) Brunauer, Emmett y Teller
BOPMch.....	Basic Operating Procedure Machine (máquina de procedimiento operativo básico)
CIF.....	costo indirecto de fabricación
CP.....	Capacidad de proceso
DMAIC.....	Define, Measure, Analyze, Improve, Control (Definir, Medir, Analizar, Mejorar, Controlar)
DPM.....	Defectos por millón
EDT.....	Estructura de desglose de trabajo
EMP.....	Error máximo permisible
ES.....	Estudios de ingeniería
FDA.....	Food and Drug Administration (Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos)
FMA.....	Failure mode analysis (análisis de modo de fallos)
FMEA.....	Failure mode and effects analysis (Análisis de modo y efecto de fallos)
GMP.....	Good Manufacturing Practice (buena práctica de manufactura)
HCR.....	Hospira Costa Rica

ISO..... International Standards Organization (Organización Internacional para la Estandarización)

LCL..... Lower control limit (Límite inferior de control)

LSL..... Lower specification limit (límite inferior de especificación)

MD..... materiales directos

MO..... mano de obra

MOD..... mano de obra directa

OEE..... Overall Equipment Effectiveness (efectividad global de los equipos)

QSR..... Quality System Regulation (regulación del sistema de calidad)

RQL..... Rejectable Quality Level (nivel de calidad rechazable)

SIPOC..... Suppliers, Inputs, Process, Outputs, Customers (Proveedores, *Inputs*, Proceso, *Outputs*, Clientes)

SPC..... Statistical Process Control (control estadístico de proceso)

SOP..... Standard Operating Procedure (procedimiento estándar de operación)

SOW..... statement of work (enunciado del trabajo)

SWI..... standardized work instructions (instrucciones estandarizadas de trabajo)

TMV..... Test Method Validation (validación del método de prueba)

UH..... Universidad Hispanoamericana

UCL..... Upper Control Limit (límite superior de control)

USL..... Upper Specification Limit (límite superior de especificación)

WI..... work instructions (instrucciones de trabajo)

## **VI. Resumen ejecutivo**

Vega García, O. (2019). *Propuesta de mejora para la reducción del porcentaje de scrap en el área de manufactura subensamble Cassette Plum, en la planta de ICU Medical Costa Rica, para el primer cuatrimestre del año 2019*. Universidad Hispanoamericana, Heredia, Costa Rica.

En el presente proyecto se pretende disminuir el desperdicio de los componentes o partes del área de Cassette Plum en ICU Medical Costa Rica en un 3.6% del 4.8% actual que tiene el departamento.

Se realizó una optimización del proceso del área de Cassette Plum en la empresa ICU Medical Costa Rica con la finalidad de reducir el desperdicio de los componentes en un 3.6%, para lo cual se analizó la situación actual del proceso mediante un estudio, haciendo uso de diferentes herramientas mecánicas, diseño de estadísticas, diagramas de procesos, gráficos de control y análisis de los mismos.

Como primer paso, se obtuvieron las métricas actuales del proceso de Cassette Plum, con datos reales en lo que concierne al proceso de soldadura. Se requiere realizar un análisis de la situación actual del departamento, para concluir una propuesta del proyecto que optimice el proceso de producción.

Mediante los resultados de la situación actual y por medio del análisis estadístico de los resultados de los datos adjuntos al proceso y el uso de análisis del diagrama de flujo, se propone la reutilización de la materia prima del material de retrabajo mediante la implementación del equipo CR00403P para el retesteo. En el proceso que se lleva a cabo en la actualidad este material era catalogado como un desperdicio; con su reutilización se consigue que la fabricación se lleve de una forma más económica y óptima, con el fin de alcanzar la meta impuesta por la corporación de un máximo de 1.2% de material descartado para este proceso (plan estratégico 2018-2019).

Se recomienda aplicar en su totalidad el presente proyecto, con el cual se alcanzará meta impuesta, una disminución en los costos de producción y una mayor rentabilidad para la empresa.

# **Capítulo I**

## **Introducción**

## **1.1. Introducción**

El siguiente proyecto de investigación se dirige específicamente a la compañía de dispositivos médicos ICU Medical Costa Rica, ubicada en la Aurora de Heredia en Global Park, en el área específica de subensamble Cassette Plum, a la cual se le brindó una propuesta para reducir el porcentaje de desperdicios o material de desecho (conocido en inglés como “*scrap*”) por cada orden de manufactura del departamento. El proyecto se llevó a cabo durante el periodo de enero a abril de 2019 con el propósito de maximizar las ganancias y disminuir el costo de operación, además de cumplir con todos los atributos de calidad con los que fueron validados los productos para el uso humano.

La elaboración y estructura del proyecto, así como el análisis de los datos, se realizaron de acuerdo con los parámetros de la Escuela de Gestión de Calidad de Ingeniería Industrial de la Universidad Hispanoamericana, para garantizar la veracidad y confiabilidad de cada una de sus etapas.

Con la información que se logró recolectar y analizar se proyectó la optimización del uso de la materia prima durante el proceso de manufactura del producto en el departamento, con lo cual se obtuvo un panorama claro acerca del impacto de disminuir el desperdicio de los componentes del área en estudio, en cantidad de partes que se puedan rescatar y costo.

## 1.2. Descripción de la organización

ICU Medical Costa Rica tiene casi veinte años de operar en nuestro país. Inició operaciones con diferentes nombres, y cuatro años más tarde de su inauguración decidió separar su división de productos hospitalarios convirtiéndola en lo que hoy en día es la actual compañía. Previo a instalarse en Costa Rica, contaba con una trayectoria de más de 50 años, a lo largo de los cuales se ha caracterizado por una historia de excelencia, lo que hace que se haya construido sobre una sólida y distintiva plataforma, líder en este campo. Esta compañía cuenta con alrededor de 16000 empleados y tiene plantas manufactureras alrededor del mundo; sus instalaciones se distribuyen por Estados Unidos, República Dominicana, Costa Rica, Italia, Canadá, entre otros<sup>1</sup>. Se especializa en la manufactura y mercadeo de productos que ayudan a mejorar la seguridad y efectividad, a la hora de entregar a los pacientes medicamentos y farmacéuticos. Los productos que se fabrican se pueden dividir en cuatro grandes grupos:

- a. Sistemas de administración de medicamento y dispositivos de cuidado crítico.
- b. Farmacéuticos inyectables.
- c. Farmacéuticos inyectables manufacturados a la medida<sup>2</sup>.

El grupo denominado sistemas de administración de medicamento o sistemas de infusión es donde se desarrollará este proyecto, en el área de manufactura de subensamble denominada Cassette Plum. El cassette al que se hace alusión es uno de los componentes del sistema de infusión de medicamentos Plum 360, fabricado por ICU Medical. Para efectos de este proyecto se denominará ICUMed a ICU Medical Costa Rica. Los productos farmacéuticos inyectables manufacturados a la medida, específicamente el componente Cassette Plum, serán el objeto de la investigación y el desarrollo del proyecto.

---

<sup>1</sup> Fuente: Departamento de Recursos Humanos de ICU Medical Costa Rica, 2019.

<sup>2</sup> Fuente: Departamento de Recursos Humanos de ICU Medical Costa Rica, 2019.

### **1.2.1. Antecedentes de la institución<sup>3</sup>**

ICU Medical de Costa Rica, como se mencionó en el capítulo introductorio, tiene casi veinte años de operar. Inició operaciones con el nombre de Abbott Laboratorios de Costa Rica en el año 1999. El Departamento de Calidad de ICU Medical cuenta con un área dedicada a los servicios técnicos, donde se incluyen validaciones (equipos y procesos), análisis microbiológico (ambiental y de producto) y la calibración de todos los equipos de la planta. Para 2016 Hospira fue comprada por la gigante Pfizer y vendida en ese mismo año a la compañía ICU Medical.

ICU Medical es una organización que se desarrolla en el marco de las regulaciones internacionales, debido a la naturaleza de los productos que fabrica. Parte del cumplimiento de estas regulaciones tiene relación con los equipos o instrumentos que se consideran críticos dentro de los procesos de manufactura; es por esto que estos equipos e instrumentos debe ser verificados y/o calibrados para demostrar su capacidad. El departamento encargado de manejar este sistema es Metrología y Calibraciones; en él se va a realizar el plan de gestión para implementar los servicios de calibración de los equipos electrónicos de infusión de medicamentos de prueba utilizados en la planta de ICU Medical Costa Rica.

### **1.2.2. Ubicación geográfica<sup>4</sup>**

La planta de ICU Medical Costa Rica se encuentra ubicada dentro de las instalaciones del Parque Industrial Global, el cual se maneja en régimen de zona franca, y se localiza en el sector de La Aurora de Heredia.

### **1.2.3. Misión, visión y valores de ICU Medical<sup>5</sup>**

**a. Misión:** “Promoviendo bienestar a través de las personas ideales y productos correctos”. La palabra “avanzado” representa el progreso, lo positivo y el propósito hacia el futuro. La palabra “bienestar” describe un compromiso con la salud, sin dejar de lado el bienestar de los clientes, empleados, accionistas y la compañía

---

<sup>3</sup> Fuente: Departamento de Recursos Humanos de ICU Medical Costa Rica, 2019.

<sup>4</sup> Fuente: Departamento de Recursos Humanos ICU Medical Costa Rica, 2019.

<sup>5</sup> Fuente: Departamento de Recursos Humanos ICU Medical Costa Rica, 2019.

como un todo. Las personas ideales y el producto correcto se refieren a todos los colaboradores que, con su capacidad, experiencia y conocimientos, manufacturan productos de alta calidad.

**b. Visión:** “Somos el lugar preferido de ICU Medical”. A lo largo de estos casi veinte años la planta de Costa Rica se ha destacado por los altos estándares en sus productos y procesos, y como un círculo virtuoso, esto repercute en la motivación para continuar siendo la planta líder.

**c. Valores:** Los valores de ICU Medical guían su interacción con clientes, accionistas, comunidad y cada uno de los actores involucrados. Esta es una manera sencilla de recordar los valores de ICU Medical de forma que se puedan incorporar en el trabajo diario. La visión y la promesa se logran por medio de:

• Integridad

• Sentido de pertenencia

• Velocidad

• Espíritu emprendedor

**d. Compromisos:** ICU Medical tiene un compromiso inquebrantable con:

• Sus clientes

• Sus empleados

• Sus accionistas

• Sus comunidades.

#### **1.2.4. Estructura organizacional de ICU Medical Costa Rica<sup>6</sup>**

Actualmente la planta cuenta con alrededor de 2650 empleados. A continuación, se explica la función de los departamentos que componen la empresa, en su nivel superior solamente. Más adelante, en la figura 1, se presenta el organigrama de la empresa.

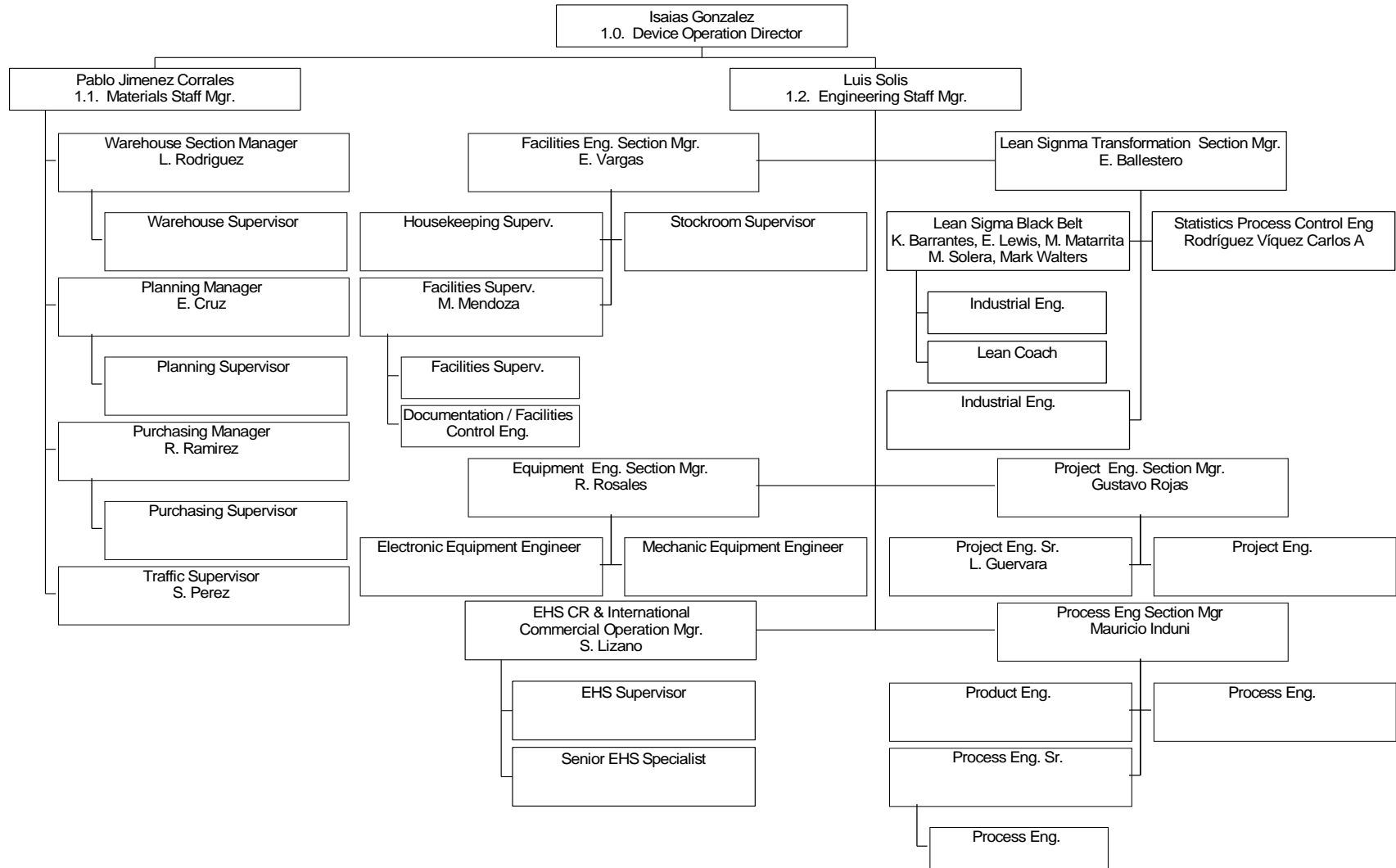
- a) Gerencia de planta**
- b) Manufactura**
- c) Recursos Humanos**
- d) Ingeniería**
- e) Materiales**
- f) Calidad**

El departamento de Aseguramiento de la Calidad vela por que todas las funciones de la planta cumplan con las regulaciones de la industria médica, tales como las regulaciones del Sistema de Calidad (Estados Unidos) e ISO-9000/EN 14000 (estándares europeos). Otras responsabilidades incluyen la evaluación y aprobación de los productos fabricados, basados en las especificaciones, así como del ambiente de manufactura para asegurar el cumplimiento de las normas de ambiente. La figura 1 muestra la estructura organizacional de ICU Medical Costa Rica.

---

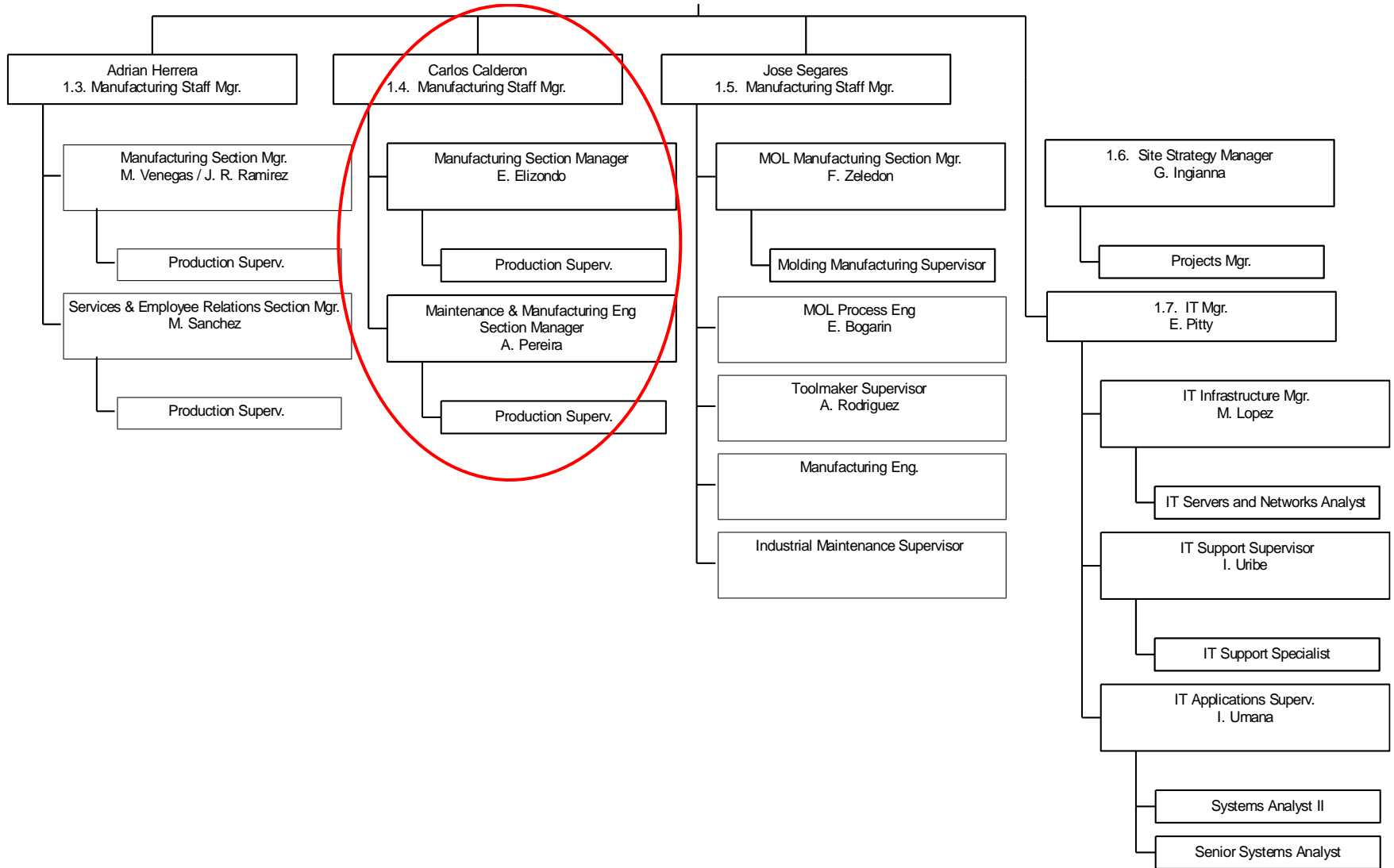
<sup>6</sup> Fuente: Departamento de Recursos Humanos ICU Medical Costa Rica, 2019.

**Figura 1 Organigrama Departamento de Ingeniería ICUMed**



Fuente: Departamento de Recursos Humanos de ICU Medical Costa Rica, 2019.

Figura 2 Organigrama Departamento de Manufactura ICUMed



Fuente: Departamento de Recursos Humanos de ICU Medical Costa Rica, 2019.

### **1.2.5. Descripción general del proceso Cassette Plum**

El proceso de ensamblaje consiste en la soldadura semiautomática, de émbolo y de tapa de Plum/Quantum. La máquina está diseñada para ser alimentada manualmente por un operador o atada a una máquina de premontaje para la carga automática.

La máquina consta de una tabla de índice accionada por resolución rotatoria que consta de veinticuatro nidos de aluminio individuales espaciados a tres pulgadas de centros entre sí y en doce posiciones igualmente espaciadas. Los productos preensamblados de cuerpo/diafragma/parte superior se cargarán a mano en cualquiera de los seis nidos disponibles en el indexador.

El actuador de soldadura es un dispositivo de metal resonante de media longitud de onda, que transfiere la vibración ultrasónica a la pieza de trabajo. Los actuadores de soldadura ultrasónicos se actualizarán en la máquina, para tener una salida de amplitud suficiente que realice la soldadura de manera rápida y eficiente.

### **1.2.6. Detalle la composición del producto, su propósito y su uso**

La función media de este producto es bombear fluidos diferentes a través de su estructura interna hasta su puerto de salida, y el usuario final será capaz de insertar un pase líquido adicional usando una tapa o bien una clave de alta presión que funciona como un puerto adicional, en caso de que sea necesario. Esta mercancía completa también puede detener y cerrar el paso de fluidos con el émbolo (ver detalle en la imagen 1).



### 1.3. Definición del problema

Desde su instalación en nuestro país, la empresa ICU Medical ha estado inmersa en un sinnúmero de innovaciones de tecnología en cuanto a procesos de producción se refiere, creando nuevas maneras de alcanzar un mayor grado de satisfacción para sus clientes.

En el área de subensamble (Cassette Plum) se reporta un *scrap* por cada orden de manufactura de un 4,8%, lo cual representa un incremento de un 3,6% según la métrica establecida de 1,2% como máximo para el indicador de *scrap*. Esto quiere decir que el equipo que monitorea al 100% la producción descarta al menos un 4.8% del material, lo que deja abierta una oportunidad de mejora al detectar un error tipo I.

Con el fin de recuperar el material descartado, el presente proyecto se propone realizar una verificación más exigente y poner en marcha un equipo de testeo similar, pero con rigurosidad más alta, dentro de los rangos de especificación establecidos, de forma que sea posible hacer una segunda verificación y recuperar el 3.6% del material rechazado.

Con la reducción de un 3.6% del desperdicio o *scrap*, se pretende incrementar la métrica del OEE y cumplir con la meta del 1,2% de *scrap*. Mediante esta implementación y con el proceso de mejora continua de la compañía, así como parte del plan estratégico la planta de ICU Medical, el proyecto aborda la problemática actual de cómo disminuir el material de desecho en el proceso de Cassette Plum.

#### **1.4. Justificación**

El proyecto planteado constituye una necesidad para la empresa, con miras a mejorar los indicadores del departamento de subensamble Cassette Plum como parte del plan estratégico de la planta ICU Medical Costa Rica. La meta de la corporación es disminuir el desperdicio de componentes de materia prima a un máximo del 1.2% por orden de 210.000 unidades y, de este modo, optimizar el proceso de producción, utilizando eficientemente los recursos de la empresa.

Sabemos que la maximización de la utilización de la materia prima es una de las estrategias para optimizar los procesos, pero la falta de ella ocasiona la generación de grandes pérdidas económicas a la empresa debido al valor económico que representa el no cumplimiento de la meta establecida. Por lo tanto, es necesario buscar alternativas con las cuales se puedan aprovechar al máximo los materiales directos disponibles como factor de mejora continua y rentabilidad del proceso.

Actualmente la industria, para ser competitiva, debe producir con eficiencia y calidad, dos atributos imprescindibles, pero en el panorama del departamento se perciben por material de desecho un total de \$1500 dólares americanos<sup>7</sup> por cada orden manufacturada de Cassette Plum. Se denota que se deben realizar cambios en el proceso que consigan disminuir el desperdicio sin afectar la calidad y los costos del producto establecidos para reducir al menos un 3.6% de material desechado.

---

<sup>7</sup> Fuente: Departamento de Planning ICU Medical Costa Rica, 2019.

## **1.5. Objetivo**

### **1.5.1. Objetivo general del proyecto en estudio**

Implementar una posible reducción de al menos un 3.6% de *scrap* en cada orden de manufactura mediante la metodología DMAIC, con el fin de implementar un nuevo equipo de testeado en el área de manufactura de subensamble.

### **1.5.2. Objetivos específicos del proyecto en estudio**

1. Identificar cuáles son las posibles causas raíz que están afectando las métricas de desperdicio del proceso.
2. Proponer posibles cambios para reducir los niveles de desecho del proceso, para intentar alcanzar la métrica impuesta por corporación del 1.2% como máximo.
3. Determinar cuál es el posible impacto económico que sufriría la compañía por reducir la cantidad de componentes que se desechan.
4. Implementar dichas mejoras según los resultados obtenidos.

## **1.6. Alcances/limitaciones**

### **1.6.1. Alcances:**

La investigación se desarrolló a lo largo de 4 meses, y su alcance estuvo vinculado en su totalidad en la línea Cassette Plum de ICU Medical Costa Rica. Allí se enfocó en reducir el material de desperdicio de dicho proceso.

### **1.6.2. Limitaciones:**

El proyecto enfrentó la rigurosidad de la compañía para seguir ciertos estatutos o protocolos necesarios para modificar o evaluar los sistemas actuales; por ende, esto limitó la flexibilidad de ejecución del proyecto. Otro factor a tomar en cuenta es que todo lo que se generara debía ser creado en el idioma inglés o traducirse al idioma inglés, ya que toda la documentación referente a protocolos y documentos importantes deben estar en dicho idioma por regulación de la casa matriz.

La consecución de información fidedigna también constituyó un desafío a la hora de organizar el trabajo, ya que todo debía ser debidamente autorizado y notificado antes de realizarse cualquier tarea que implicara la solicitud de registros o documentos dentro de la empresa. La confidencialidad es un factor bastante importante a tomar en cuenta: la empresa tiene una política muy estricta a la información que se adquiere y se presenta a externos.

## **Capítulo II**

### **Marco teórico**

## 2.1. Marco conceptual general

El proyecto se sustentó bajo los principios de la Escuela Gestión de Calidad de la Universidad Hispanoamericana.

Para poder evaluar y analizar los diferentes datos históricos y recolectados se utilizaron diferentes herramientas estadísticas y conceptos que ayudan a comprender e identificar de una mejor manera los resultados obtenidos.

Con respecto al término “estadística”, se comprende como:

*“métodos científicos por medio de los cuales podemos recolectar, organizar, resumir, presentar y analizar datos numéricos relativos a un conjunto de individuos u observaciones y que nos permiten extraer conclusiones válidas y efectuar decisiones lógicas, basadas en dichos análisis”* (Kohan, N., 1994).

Montgomery sostiene que “calidad” se puede definir como “...una o más características deseables que debería poseer un producto o un servicio” (Montgomery, 2005).

Este mismo autor define el reprocesamiento como “*El costo de corregir las unidades disconformes para que cumplan con las especificaciones*” (Ibídem).

## 2.1. Marco conceptual atinente a la gestión del proyecto

1. Se desarrolló el proyecto bajo una metodología cuantitativa y se dará forma según el modelo DMAIC (Definir, Medir, Analizar, Mejorar, Controlar).

Modelo DMAIC: Es un ciclo donde cada una de sus siglas tiene un significado para ejecutar una serie de tareas. DMAIC en realidad corresponde a un acrónimo del proceso de mejora, que busca definir y dar soluciones objetivas a los proyectos, por lo cual se ha posicionado como una herramienta de solución de problemas y que proporciona la mejora continua, la cual es el punto más importante en Six-Sigma (Breyfogle, 2003).

En ICU Medical Costa Rica el DMAIC se utiliza para la gestión de cada proyecto y para documentar los *project charters* que se van a presentar a gerencia. Con esta herramienta se le puede dar una trazabilidad a cada proyecto y verificar la fase en las que se encuentre, además de que ayuda a proyectar a corto y mediano plazo la ruta crítica de cada proyecto.

**Figura 3 Diagrama DMAIC**

<b>Fases</b>	<b>Hitos o acciones</b>	<b>Fecha Objetivo</b>	<b>Fecha de finalización</b>
<b>Definir</b>	Establecer equipo y carta del proyecto	08/07/2018	09/07/2018
<b>Medir</b>	Identificar y generar datos requeridos	09/08/2018	10/02/2018
<b>Analizar</b>	Identificar los contribuyentes más altos y las causas fundamentales	10/06/2018	11/03/2018
<b>Mejorar</b>	Identificar e implementar acciones correctivas	11/03/2018	12/02/2018
<b>Controlar</b>	Impacto de seguimiento de las acciones y tendencias	12/02/2018	01/04/2019

Fuente: Departamento de Ingeniería Industrial ICU Medical Costa Rica, 2019.

2. El *project charter* es una herramienta de gestión de proyectos que se utiliza normalmente como una declaración del alcance. En ICU Medical Costa Rica los encargados de desarrollar un proyecto deben definir y exponer los objetivos y las partes interesadas, así como una delimitación preliminar de las funciones, las responsabilidades y la autoridad del director del proyecto (Breyfogle, 2003).

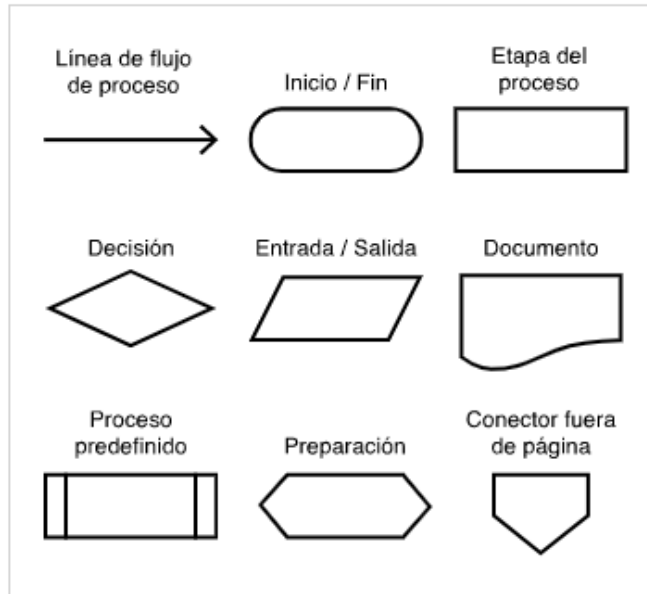
**Figura 4 Project charter**

Información General del Proyecto			
* Nombre del Proyecto:		Reducción de <b>scrap</b> con la puesta en marcha del equipo CR403	
* Encargado de Proyecto:		Oscar Vega Garcia	
* Aprobado por:		Mauricio Induni	
* Versión	Fecha	Autor	Razón del cambio
1	01-07-19	Oscar Vega Garcia	Disminución de desperdicio
Descripción del Proyecto			
* Necesidad y Objetivos del Proyecto			
Analizar posible reducción de al menos un 3.6% de <b>scrap</b> en cada orden de manufactura mediante la metodología DMAIC, con el fin de implementar un nuevo equipo de testeo en el área de manufactura de sub-ensamble.			
Plan Preliminar de proyecto			
Fase	Actividad	Fecha de Inicio	Fecha de Final
DEFINIR	Definir variables y alcance del proyecto	21-12-18	10-01-19
MEDIR	Identificar y Generar datos	11-01-19	30-01-19
ANALIZAR	Identificar la causa principal	31-01-19	10-03-19
MEJORAR	Identificar Mejoras e Implementar	11-03-19	30-04-19
CONTROLAR	Sequ Coasto	30-04-19	A la fecha
Hitos del Proyecto			
* Descripción			* Fecha
Analizar el proceso			03-01-19
Realizar análisis Pareto			11-10-19
Análisis de datos recolectados			01-02-19
Análisis de Causa raíz e impacto del proceso			01-03-19
Medición con propuesta aplicada			15-04-19
Aprobaciones			
Rol	Nombre	Firma	Fecha
* Sponsor	Mauricio Induni		
* Cliente Principal	ICU Medical Costa Rica, Departamento de manufactura Sub-ensamble		
Otros: (Relevantes para la aprobación de esta Ficha de Proyecto)			

Fuente: Departamento de Ingeniería Industrial ICU Medical Costa Rica, 2019.

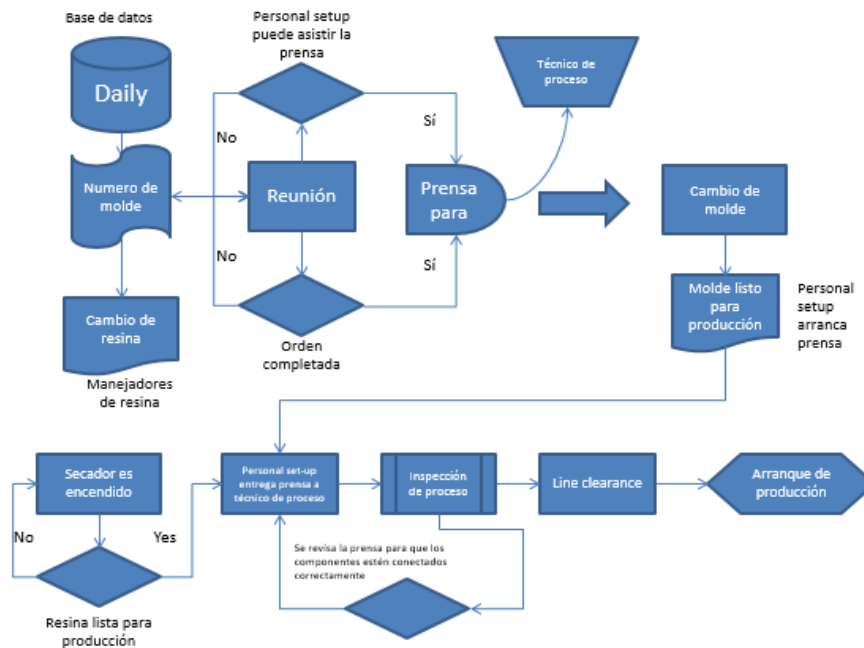
- Un diagrama de flujo o flujograma es una herramienta gráfica de mapeo de un proceso, donde cada paso del proceso es representado por un símbolo diferente que contiene una breve descripción de la etapa o estación en que nos encontramos, ya sea un movimiento, espera o salida del producto. Es de vital importancia conocer y aplicar esta herramienta ya que proporciona una visión rápida y precisa de lo que sucede en el proceso además de una forma gráfica de cómo en algún momento podríamos reducir las acciones del mismo (Montgomery, 2005).

**Figura 5 Simbología del diagrama de flujo**



Fuente: Departamento de Ingeniería Industrial ICU Medical Costa Rica, 2019.

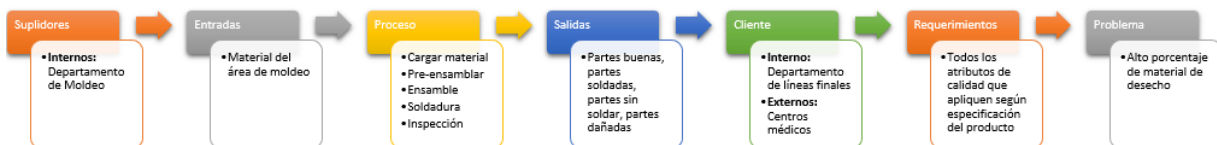
**Figura 6 Diagrama de Flujo**



Fuente: Departamento de Ingeniería Industrial ICU Medical Costa Rica, 2019.

4. El diagrama SIPOC es una herramienta utilizada para alcanzar la mejora de procesos mediante una representación global de los diferentes aspectos que influyen en una actividad o sistema. Dicha metodología integra los diferentes aspectos de un sistema, desde el momento en que se reciben los materiales, su procedencia, el tratamiento que se les aplica y su disposición final, así como el responsable de disponer del producto final, permitiendo contemplar todo el proceso y los puntos necesarios para realizar las diferentes actividades.
- SIPOC es el acrónimo de los términos en inglés *Supplier - Inputs - Process - Outputs - Customers* (Proveedor - Aportaciones - Proceso - Resultados - Clientes). Es la representación gráfica de un proceso de gestión. Esta herramienta permite visualizar el proceso de manera sencilla, identificando a las partes implicadas en el mismo:
  - Proveedor: Persona que aporta recursos al proceso.
  - Aportaciones o insumos: Todos los recursos que se requiere para llevar a cabo el proceso. Van desde la información y materiales hasta, incluso, personas.
  - Proceso: Conjunto de actividades que transforman las entradas en salidas, dándoles un valor añadido.
  - Resultados o productos: Lo que se obtiene al final del proceso, para ponerlo a disposición del cliente.
  - Cliente: La persona que recibe el resultado del proceso. El objetivo es obtener la satisfacción de este cliente (Breyfogle, 2003).

**Figura 7 Diagrama SIPOC**



Fuente: Departamento de Ingeniería Industrial ICU Medical Costa Rica, 2019.

5. Las variables del proceso son cualquier característica observable del objeto de estudio que, con su cambio, puede afectar los valores del proceso (Howard, 2002).
6. Los indicadores establecidos para el proceso son los que evalúan el impacto que tiene la forma de trabajo sobre la eficiencia, la calidad y la satisfacción de los usuarios. Serán nuestro punto de comparación para ver si el nuevo proceso cumple con los atributos de calidad preestablecidos para dicho componente, es decir, la propiedad del producto, que el cliente considera para aceptarlo o rechazarlo (Breyfogle, 2003).

Los indicadores de producción o calidad nos dan un panorama de cómo se encuentra la situación actual de la compañía en base a la producción. Nos permiten realizar comparaciones y definir métricas; por ejemplo, en ICU Medical se manejan a nivel de manufactura las métricas de porcentaje de rendimiento (*yield*) y la OEE, y a nivel de calidad se emplean los DPM. Para los dos primeros son requeridos para verificar el rendimiento y funcionamiento de las líneas de producción o estabilidad de los equipos de producción, mientras que los DPM indican la cantidad de defectos que se están generando en la planta y alertan a nivel de problemas de calidad.

7. Los atributos de calidad son aquellos que pueden ser medidos para compararlos. Se podrá ver su distribución por medio de un diagrama de Pareto, también llamado curva cerrada o distribución A-B-C, que es una gráfica para organizar datos de forma que estos queden en orden descendente, de izquierda a derecha y separados por barras, con el fin de asignarles un orden de prioridades (Breyfogle, 2003).
8. Tamaño de muestra es una función matemática que expresa la probabilidad de que la hipótesis nula sea rechazada cuando la hipótesis alternativa es verdadera. Refiérase a la figura 8 (Montgomery, 2005).

Figura 8 Fórmula de cálculo de muestra

$$n = \sigma^2 (z_\alpha + z_\beta)^2 / \delta^2$$
$$\delta = \sigma (z_\alpha + z_\beta) / \text{sqrt}(n)$$

Fuente: Gómez, 2010.

$Z_\alpha$  es el valor Z correspondiente al riesgo  $\alpha$  fijado.

$Z_\beta$  es el valor Z correspondiente al riesgo  $\beta$  fijado.

$p_1$  es el valor de la proporción en el grupo de control.

$p_2$  es el valor de la proporción en el grupo experimental, y  $p$  es la media aritmética de las dos proporciones,  $p_1$  y  $p_2$  ( $(p_1 + p_2)/2$ ).

9. El AQL es el límite de aceptación de calidad, el cual es el porcentaje máximo de defectos que se establece para efectos de inspección. En él se define el tamaño de “n” por medio de las tablas ANSI, las cuales son las que definen el punto de aceptación y rechazo del AQL (Breyfogle, 2003).

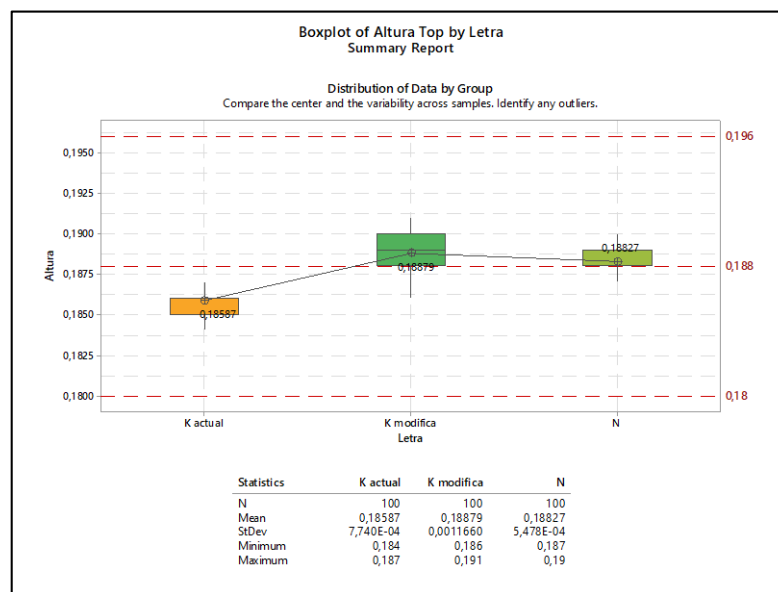
10. Se denomina RQL al nivel de calidad rechazable o también denominado porcentaje de defectuosos en tolerancia por lote, LTPD, o calidad limitante, LQ. Que consiste en el nivel más bajo de calidad que el consumidor está dispuesto a tolerar en un lote independiente (Breyfogle, 2003).

Podemos decir que el RQL es el número que representa la cantidad de defectos a partir del cual quiere usted que se tenga una baja probabilidad de aceptar la muestra.

Es importante siempre que se analice mantener la misma unidad de medición, ya sea porcentual o por proporción.

11. Boxplot es un gráfico, basado en cuartiles, mediante el cual se visualiza un conjunto de datos (Howard, 2002). En ICU Medical es una herramienta utilizada a diario, la cual facilita la interpretación de la variación de datos a lo interno de una misma población o para comparar diferentes poblaciones, con el fin de interpretar de manera gráfica en si la salida de proceso o resultante que se está analizando está dentro de los límites de especificación o requeridos. Por ejemplo, en el *boxplot* de la figura 9 se presenta un comportamiento muy centralizado; permite conocer la media, el tamaño de la muestra y la desviación estándar, además de que indica una situación actual y comparativa, en este caso, de alturas plásticas.

**Figura 9 Boxplot**

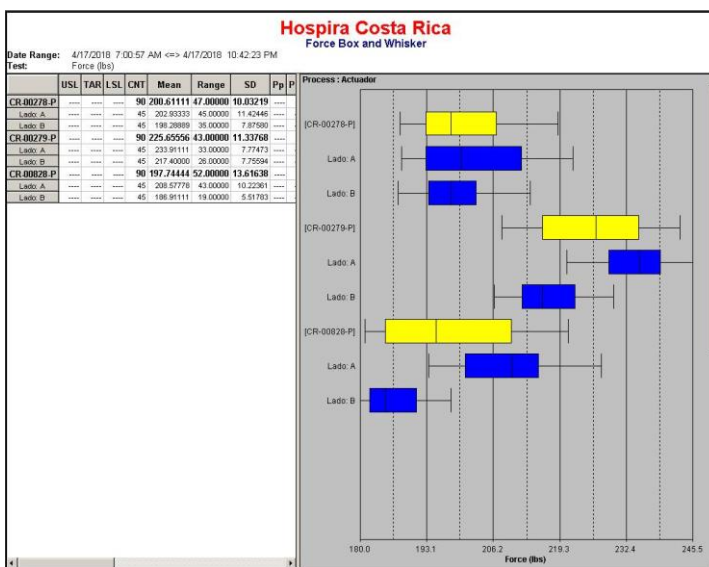


Fuente: Departamento de Ingeniería Industrial ICU Medical Costa Rica, 2019.

12. SPC es una metodología de mejoramiento del proceso de producción, donde se puede analizar la información (Howard, 2002). En ICU Medical el sistema SPC se utiliza todos los días en todas las áreas de producción e ingeniería, a través del software InfinityQS, el cual permite recolección de datos ya sea forma manual o bien con una conexión directa al servidor para trasladar datos de los equipos de medición.

Es la base de datos históricos que permite graficar y poner límites de control, de especificación y alarmas de riesgo en caso de que las salidas de proceso, parámetros o resultantes estén presentando algún tipo de variación o espurio que no esté identificado como un comportamiento normal.

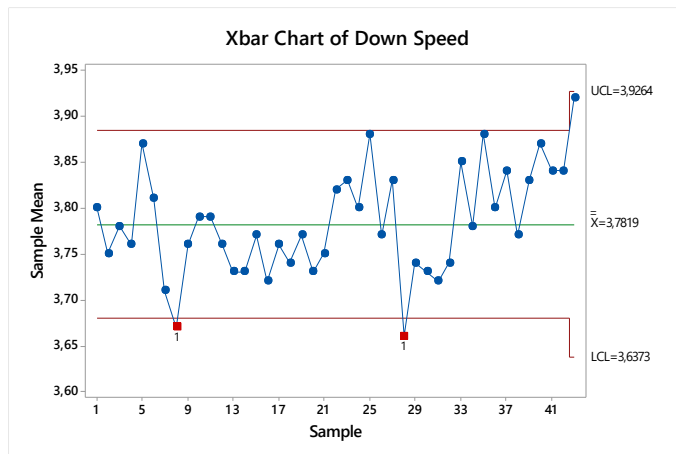
**Figura 10 Screenshots del sistema de SPC**



Fuente: Software utilizado por el departamento de SPC INFINITY QS.

13. El gráfico de control X es un diagrama que sirve para examinar si un proceso se encuentra en una condición estable, o para asegurar que se mantenga en esa condición (Howard, 2002).

**Figura 11 Gráfico de control X**

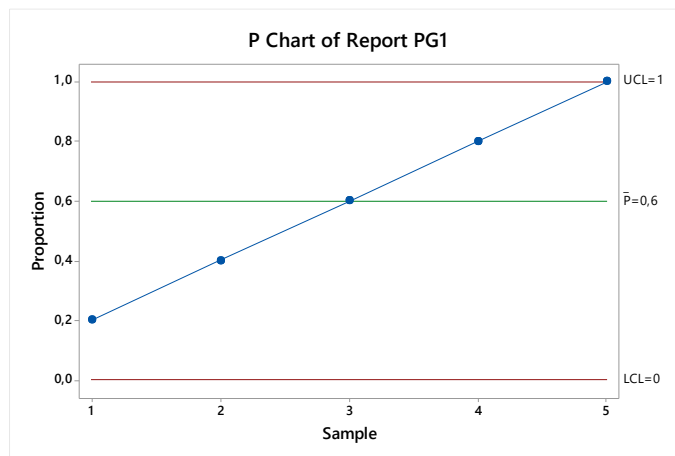


Fuente: Departamento de Ingeniería ICU Medical Costa Rica, 2019.

14. Gráfico de control P o por atributos es el que se basa en la observación de la presencia o ausencia de una determinada característica, o de cualquier tipo de defecto en el producto, servicio o proceso en estudio.

En otras palabras, cada observación o artículo se clasifica en una de dos categorías, como aprobar/reprobar o defectuoso/no defectuoso. Cuenta el número de artículos defectuosos y determina la proporción (o porcentaje) (Montgomery, 2005).

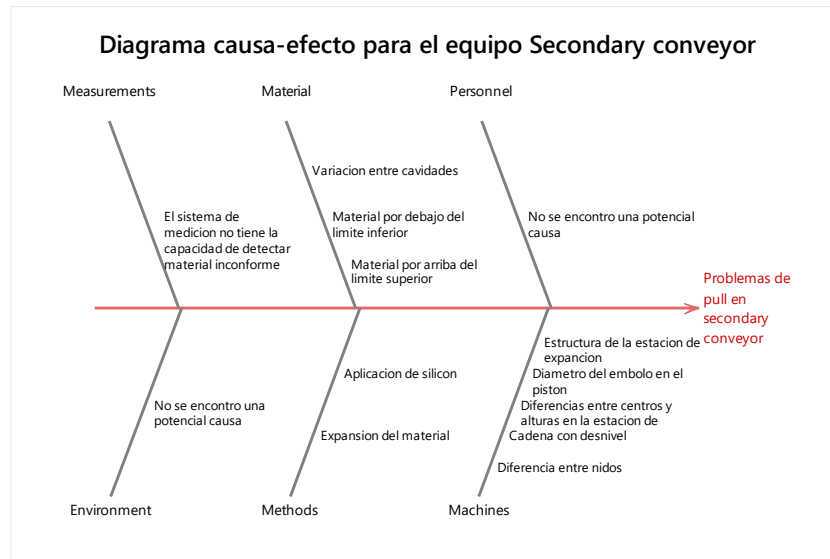
**Figura 12 Gráfico de control P**



Fuente: Departamento de Ingeniería ICU Medical Costa Rica, 2019.

15. El diagrama de causa-efecto o diagrama de Ishikawa, como fue llamado con el paso del tiempo, es una herramienta de las más eficaces y usadas en la aplicación para acciones de mejoramiento y control de la calidad. La técnica del ingeniero Kaoru Ishikawa les permite a los ingenieros de la actualidad agrupar, identificar y visualizar de una forma más sencilla las razones que están dando origen a los problemas o cualquier proceso que se pretenda mejorar. En ICU Medical Costa Rica es una herramienta que se utiliza para solución de problemas y es requerido realizar un diagrama de causa-efecto cada vez que sucede algún acontecimiento que afecte la calidad del producto o la seguridad de una persona. La importancia de esta herramienta es que permite analizar el contorno que embarga el proceso desde la materia prima hasta el mismo medio ambiente, dando una visión de general y abarcando cada una de los potenciales factores que generaron la inconformidad (Montgomery, 2005).

**Figura 13 Diagrama de causa-efecto o Diagrama de Ishikawa**

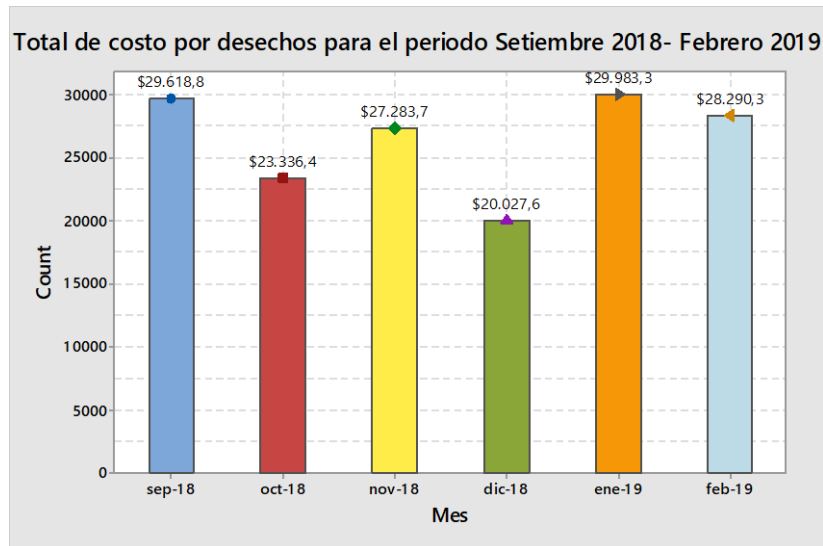


Fuente: Departamento de Ingeniería ICU Medical Costa Rica, 2019.

16. El diagrama de barras se utiliza para representar datos cualitativos y cuantitativos, con datos de tipo discreto. En el eje X se representan los datos ordenados en clases, mientras que en el eje Y se pueden representar frecuencias absolutas o relativas (Howard, 2002).

Este diagrama normalmente se utiliza para la demostración y comparación de una situación o datos, ya que deja en claro cuál potencial contribuyente es mayor si lo analizamos desde la perspectiva de un defecto o problemática; asimismo, desde el punto de vista financiero demuestra cuál representa mayor ganancia o pérdida. Es una herramienta muy visual y fácil de interpretar, muy necesaria para el rendimiento y presentación de métricas. En este proyecto se empleó con el fin de mostrar la actualidad del proceso analizado.

**Figura 14 Diagrama de barras**



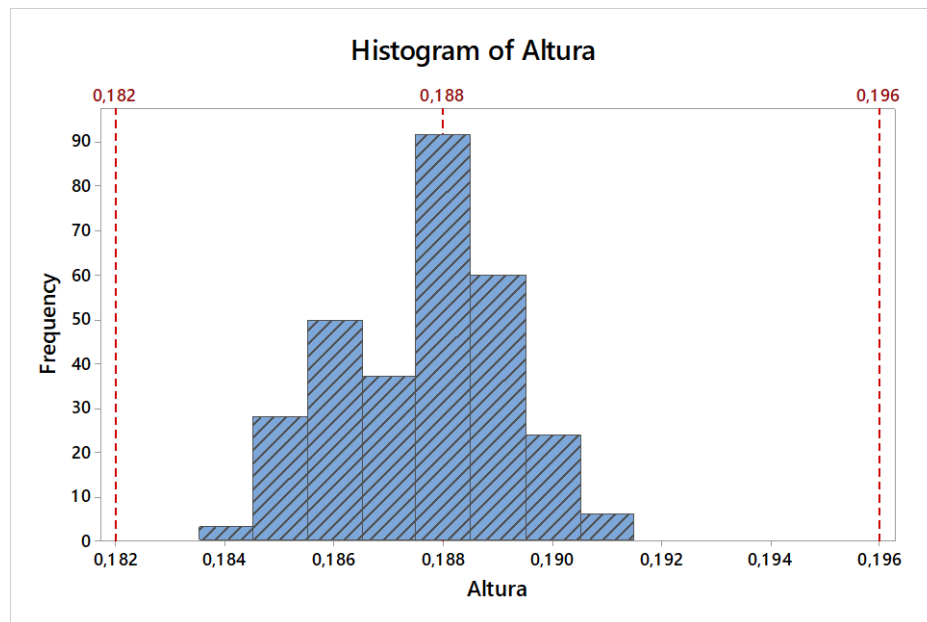
Fuente: Elaboración propia a partir de la información consultada.

17. Los histogramas son una herramienta estadística de representación gráfica de una variable en forma de barras verticales, que nos permiten visualizar gráficamente y rápidamente la distribución de un estudio realizado donde la superficie de cada barra es proporcional a la frecuencia de los valores representados, ya sea en forma diferencial o acumulada.

Cada una de las barras refleja un intervalo o clase, y la altura de las barras representadas es proporcional a la frecuencia (número de veces) con que aparecen los valores en cada uno de los intervalos (Montgomery, 2005).

Un histograma es utilizado con el fin de ver gráficamente la tendencia de una población de datos, además de que permite un plano para la simetría del proceso, es decir, qué tan controlado está o no el proceso y qué tan cerca de los límites, tanto superior como inferior, se encuentran los datos analizados. En ICU Medical el histograma se utiliza con propósitos de capacidad de proceso, dado que indica si los datos presentan alta oscilación entre los límites, revelando que se podría tener un potencial defecto o problema por estar fuera de especificación.

**Figura 15 Histograma**



Fuente: Departamento de Ingeniería ICU Medical Costa Rica, 2019.

20. La media aritmética se define como el cociente a obtenerse cuando se divide la suma de los valores que asume una variable entre el total de valores  $\bar{X}$  (se lee “x barra”); es el símbolo que identifica a la media aritmética.

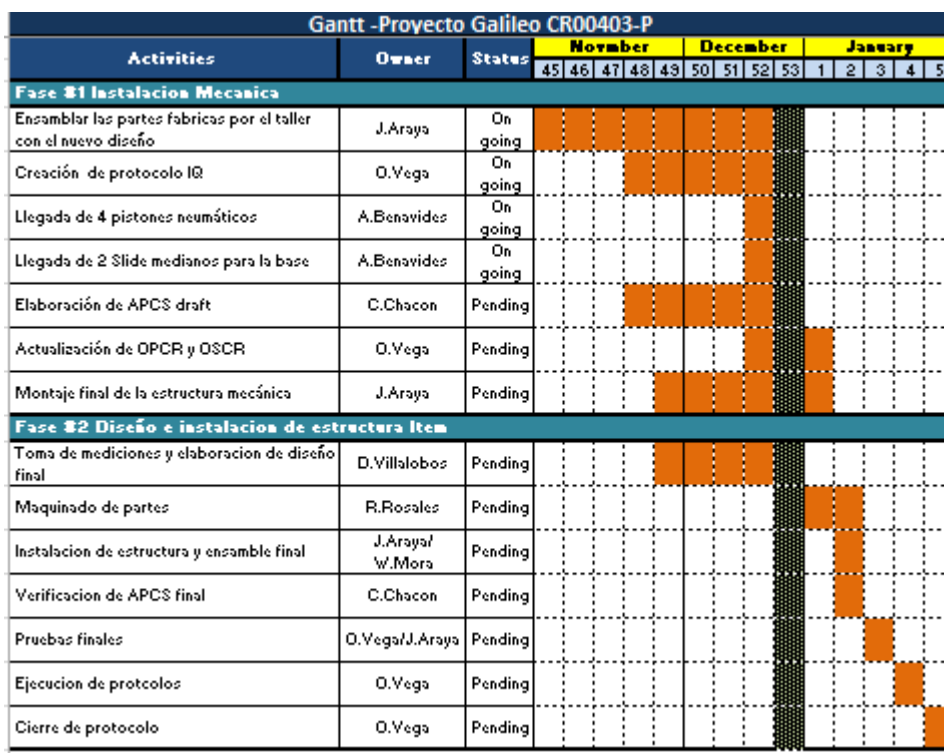
Se puede resumir como la tendencia central correspondiente a la suma de todos los valores dividida por el número de los mismos (Breyfogle, 2003).

21. El gráfico de Gantt es una herramienta gráfica y simultánea tanto de planificación como de programación concreta de procesos y/o proyectos. Mediante el uso de dicho diagrama podemos representar y monitorear el desarrollo de las distintas actividades de un proceso y/o proyecto durante un periodo de tiempo, de manera fácil y rápida (Montgomery, 2005).

La contribución del gráfico de Gantt radica en que, por medio de él, es posible coordinar y liderar un proyecto, en virtud de que despliega una lista de actividades, responsables, roles y fechas a completar dichas actividades por cada uno de sus responsables.

La herramienta del Gantt facilita el seguimiento e indica una ruta crítica que no debe fallar, ya que con ello presentarían atrasos los diferentes proyectos que se estén ejecutando.

**Figura 16 Gráfico de Gantt**



Fuente: Departamento de Ingeniería ICU Medical Costa Rica, 2019.

22. Materiales directos son todos aquellos que se pueden identificar fácilmente en la fabricación de un producto terminado, el cual representa el principal costo en materiales en la elaboración de un producto (Mayers, 2015).

23. Materiales indirectos, a la inversa de lo anterior, son los que no se puede identificar o cuantificar plenamente en los productos terminados (*Ibíd.*).

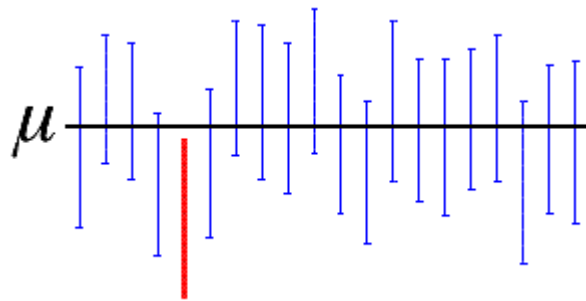
24. Mano de obra directa es aquella involucrada directamente en la elaboración de un producto terminado; puede asociarse con este con facilidad y representa un importante costo de M.O. en la elaboración del mismo (*Ibíd.*).

25. Mano de obra indirecta son los trabajadores cuya actividad está solo indirectamente relacionada con la fabricación de un producto (*Ibíd.*). En ICU Medical se considera mano de obra indirecta a todos aquellos departamentos de soporte al área de producción; por ejemplo, el de Ingeniería de Proceso, el de Ingeniería Industrial, el de Facilidades y el de Calidad, por mencionar algunos. Son la mano de obra que no genera utilidades directas a la compañía.
26. Costos indirectos de fabricación (CIF) son todos los costos de fabricación distintos de los materiales directos y mano de obra directa (*Ibíd.*). Son necesarios para poder producir y poner en funcionamiento una planta; por ejemplo, los servicios públicos como el agua y la electricidad, al igual que los implementos de aseo.
27. Costo primo es el que se relaciona con la fabricación del producto. Equivale a la suma de materiales directos y mano de obra directa (*Ibíd.*).
28. Costo de conversión es en el que incurrió al transformar los materiales directos en artículos terminados (*Ibíd.*); es decir, la mano de obra directa y los costos indirectos de fabricación,  $\text{costos de conversión} = \text{MOD} + \text{CIF}$ , representan la suma de la mano de obra directa y los gastos generales destinados a la fabricación de un producto.
29. Costo del producto es el que se genera en el proceso de transformación de la materia prima en productos terminados (*Ibíd.*).
30. Costo del periodo son todos los desembolsos hechos durante el mismo periodo de contabilización del ejercicio (*Ibíd.*).
31. El nivel de confianza estadístico habitualmente se da en porcentaje que se interpreta como la probabilidad de que el parámetro a estimar se encuentre en el intervalo de confianza (Breyfogle, 2003). Representa el porcentaje de intervalos que incluirían el parámetro de población si usted tomara muestras de la misma población una y otra vez. Por lo general, un nivel de confianza de 95% funciona adecuadamente. Esto indica que, si usted recogió cien muestras y creó cien intervalos de confianza de

95%, cabría esperar que aproximadamente 95 de los intervalos incluyeran el parámetro, tal como la media de la población.

En este caso, la línea negra horizontal representa el valor fijo de la media desconocida de la población,  $\mu$ . Los intervalos de confianza azules verticales que se superponen a la línea horizontal contienen el valor de la media de la población. El intervalo de confianza rojo que está completamente por debajo de la línea horizontal no lo contiene. Un nivel de confianza de 95% indica que 19 de 20 muestras de la misma población producirán intervalos de confianza que incluirán el parámetro de población.

**Figura 17 Ejemplo de nivel de confianza**





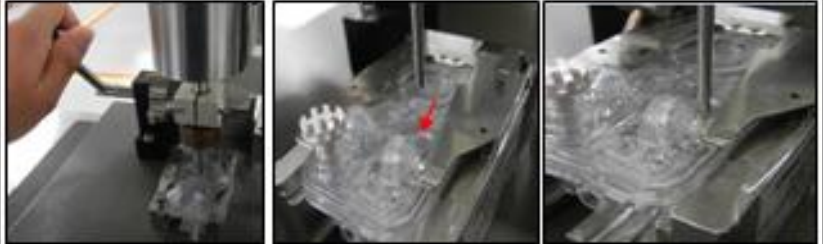
Fuente: support.minitab.com

32. La desviación estándar es un índice numérico de la dispersión de un conjunto de datos (o población). Este índice es el que nos permite determinar el promedio aritmético de fluctuación de los datos respecto a su punto central o media. La desviación estándar da como resultado un valor numérico que representa el promedio de diferencia que hay entre los datos y la media (Breyfogle, 2003).

33. Matriz RACI: Es una herramienta utilizada en la gestión de proyectos. Su función es delegar los roles y responsabilidades de las actividades a desarrollar (Howard, 2002).

34. Work intructions: Es una herramienta que muestra gráficamente y paso a paso la manera de utilizar o realizar una acción o actividad, de forma que sea repetible y reproducible. Es muy utilizada en procesos de manufactura (Breyfogle, 2003).

**Imagen 2 Ejemplo de work instructions**

ID		Proceso	Descripción						
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%;"><b>Descripción</b> Physical TMV, P-1680 Proximal Pressure Diaphragm Gram-Force Testing of Plum Diaphragm and Plum Cassette Family</td> <td style="width: 25%;"><b>Versión</b> 01</td> </tr> <tr> <td><b>Número de Documento</b> TM-PHY-HCR-0044</td> <td><b>Página</b> 18 de 28</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><b>Número de Protocolo de Validación:</b> TMV/VCR 14-185-05 <b>Plantía:</b> ICU Medical C.R.</td> </tr> </table>				<b>Descripción</b> Physical TMV, P-1680 Proximal Pressure Diaphragm Gram-Force Testing of Plum Diaphragm and Plum Cassette Family	<b>Versión</b> 01	<b>Número de Documento</b> TM-PHY-HCR-0044	<b>Página</b> 18 de 28	<b>Número de Protocolo de Validación:</b> TMV/VCR 14-185-05 <b>Plantía:</b> ICU Medical C.R.	
<b>Descripción</b> Physical TMV, P-1680 Proximal Pressure Diaphragm Gram-Force Testing of Plum Diaphragm and Plum Cassette Family	<b>Versión</b> 01								
<b>Número de Documento</b> TM-PHY-HCR-0044	<b>Página</b> 18 de 28								
<b>Número de Protocolo de Validación:</b> TMV/VCR 14-185-05 <b>Plantía:</b> ICU Medical C.R.									
20.0	-Colocación y posicionamiento del fixture en la ranura de ubicación o punto guía		-Se debe tomar el fixture y colocarlo en la ranura o pin guía a través del orificio del acceso del fixture, al posicionarlo se debe sostener firmemente.						
21.0	-Bajar el pin para la medición de la prueba		-Al bajar el pin hacia el punto de medición, se debe colocar suavemente sin movimientos bruscos, utilice un movimiento suave y constante a medida que baja el mecanismo.  <b>Nota:</b> El colocar el fixture en la guía de la superficie del equipo es con el fin de asegurar el posicionamiento para que el mismo punto del diafragma sea probado siempre, en caso de que no fuera verdad, un error aleatorio se puede introducir.						
22.0	-Ejecución de la prueba		-Al realizar la prueba la pantalla debe permanecer en "0", después de 15 segundos el valor de la prueba deberá mostrarse en la pantalla.						

Fuente: Departamento de Ingeniería ICU Medical Costa Rica, 2019.

35. Tipo de error I: Si usted rechaza la hipótesis nula cuando es verdadera, comete un error de tipo I. La probabilidad de cometer un error de tipo I es  $\alpha$  (alfa), que es el nivel de significancia que usted establece para su prueba de hipótesis. Un  $\alpha$  de 0.05 indica que usted está dispuesto a aceptar una probabilidad de 5% de estar equivocado al rechazar la hipótesis nula. Para reducir este riesgo, debe utilizar un valor menor para  $\alpha$ ; sin embargo, ello implicará que usted tenga menos probabilidad de detectar una diferencia si está realmente existe (Gómez Barrantes, 2010).

36. Tipo de error II: Cuando la hipótesis nula es falsa y usted no la rechaza, comete un error de tipo II. La probabilidad de cometer un error de tipo II es  $\beta$  (beta), que depende de la potencia de la prueba. Para reducir el riesgo de cometerlo, asegúrese de que el tamaño de la muestra sea lo suficientemente grande como para detectar una diferencia práctica cuando está realmente exista (Gómez Barrantes, 2010).

## **2.2. Marco conceptual referente al impacto del proyecto**

El objetivo de este proyecto es representar un ahorro económico a la compañía ICU Medical Costa Rica al propiciar la reutilización de las partes que actualmente se desechan. De esa forma se genera un aumento en las ganancias y una reducción de los gastos en materia prima.

Como parte de la evaluación del proceso se va a utilizar la herramienta IRR (*internal rate of return* o tasa interna de retorno); para ICU Medical el valor mínimo es a partir de un 23% cuando se requiere identificar el retorno y ganancias de un proyecto.

## **2.3. Antecedentes de teorías o proyectos**

En esta sección se mencionan soluciones o conclusiones a las que han llegado otros autores que plantearon problemas relacionados con el tema en estudio: el desperdicio de materiales. Existe un caudal de conocimiento que se ha logrado por medio de

distintas investigaciones, proyectos, libros, entre otros, y esto permite el acceso a información como guía y apoyo para la creación de nuevos documentos.

Nathaly Hernández propone en el 2018 una mejora en la reducción de desperdicio. Señala que uno de los principales factores que generan alto desperdicio es la poca actualización de métodos, equipos y guías que establezcan el adecuado procedimiento de operación y el cómo actuar ante un incremento desmedido del desperdicio. También es tajante al afirmar que la pobre comunicación y falta de seguimiento de las gerencias encargadas de la mejora continua y calidad hacen que la población adopte una falta de compromiso como tal.

En otro proyecto de investigación, Dayanna Salgado (2018) concluye que un factor altamente contribuyente al desperdicio, mediante el diagrama de causa-efecto, es la máquina, y ella especifica que el problema está en el tema del diseño, ya sea por un correcto diseño o falta de seguimiento del mismo, además de problemas en los equipos de medición.

La conclusión anterior resalta la importancia de las mediciones, debido a que un proceso, al no estar monitoreado ni controlado, no detecta posibles causas de desperdicio dentro de las empresas, y las asume como una situación normal. Tal es el motivo de que el desperdicio provoque pérdidas económicas.

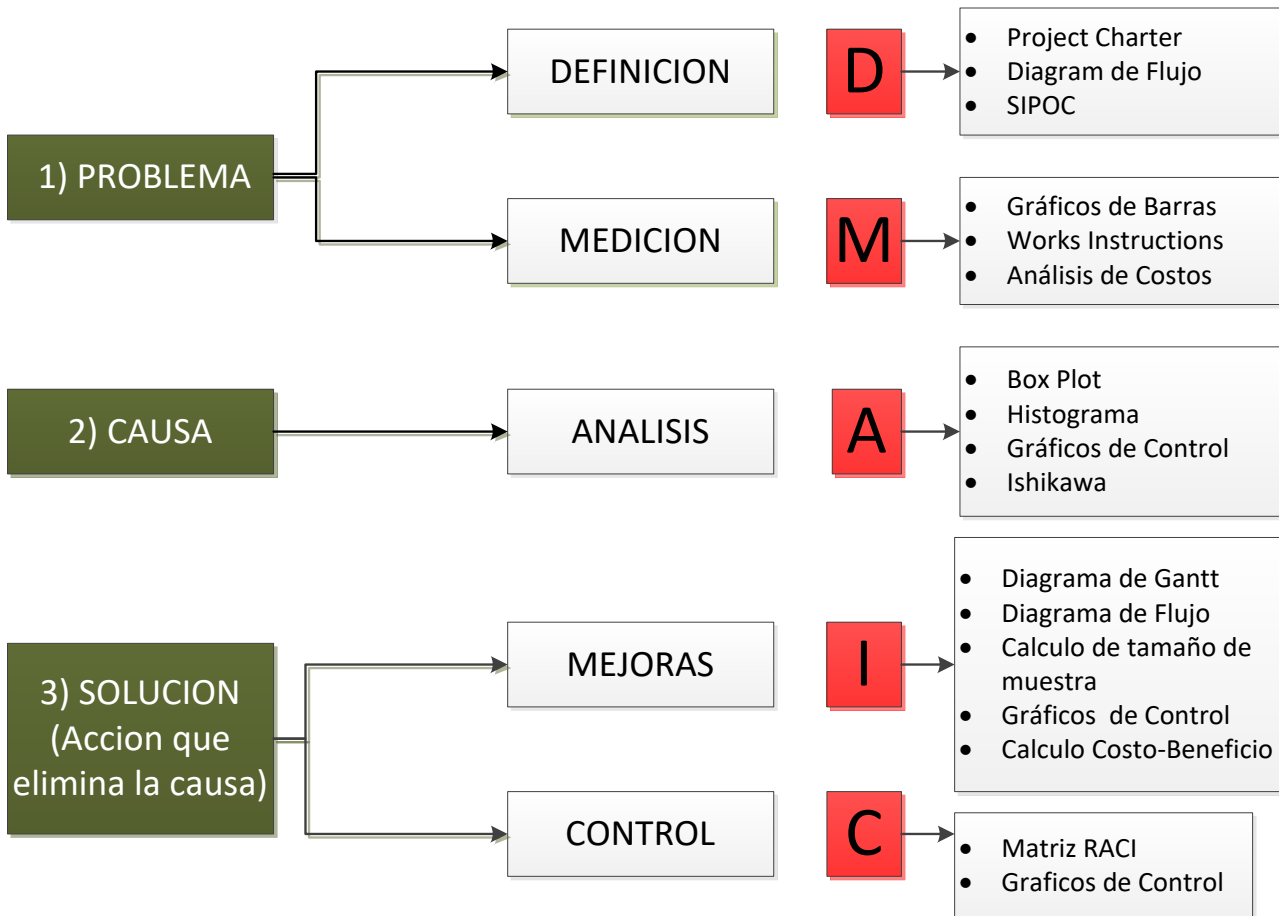
## **Capítulo III**

### **Marco metodológico**

### 3. Marco metodológico

La metodología DMAIC asegura atacar y analizar el problema y, mediante un enfoque estadístico, poder identificar los rangos de los datos así como su comportamiento durante el proceso para presentar posibles soluciones y medir su impacto en el desempeño de la compañía.

**Figura 18 Diagrama de metodología DMAIC**



Fuente: Elaboración propia a partir de la información consultada.

### 3.1. Metodología para la definición del problema

Definir (D): En esta etapa se identificaron las debilidades del proceso que podían provenir de fuentes internas, y se identificaron además los puntos de mejora del mismo. Se definieron los requerimientos del área y se establecieron las metas de logro en los aspectos clave que se mostraban como debilidades.

El *project charter* fue el inicio del proyecto para tener una idea más clara del cómo y cuándo se realizaría cada etapa. Seguidamente se creó un diagrama de flujo del proceso con un mapeo gráfico para definir las variables del proceso por medio de la herramienta de SIPOC.

Asimismo, se identificaron los indicadores establecidos para el proceso que fueron previamente establecidos por la corporación para garantizar la calidad y funcionalidad del producto.

### 3.2. Metodología para la medición y respaldo cuantitativo del proyecto

Medir (M): Se recolectaron los datos de manera cuantificable evaluando los que ayudaran a la etapa de análisis.

Se analizó el comportamiento de los datos recolectados turno a turno durante meses anteriores o datos históricos, y se distribuyeron por medio de un diagrama de barras, para entender de manera detallada la cantidad de material que se desecha y su costo actual.

Los métodos de recolección o toma de datos se validaron como adecuados haciendo uso de las TMV, que es el homólogo de las *work instructions* para el proceso garantizando un 95% de nivel de confianza.

Para el presente proyecto se utilizaron los datos del último cuatrimestre del año 2018 recolectados mediante el software InfinityQS, para realizar el análisis de los indicadores del proceso.

Con el fin de lograr entender de manera más clara y práctica se creó un análisis de costos actuales para identificar los rubros exactos percibidos por este desperdicio de material.

### **3.3. Metodología para la propuesta de mejora, construcción o puesta en práctica de un nuevo proceso, producto o servicio**

Analizar (A): Se analizaron los datos para plantear las hipótesis sobre el problema; se identificaron sus causas raíz, que son las que limitan la calidad del proceso deseada. Luego, se validaron las hipótesis.

Con el fin de realizar un análisis cuantificable de los indicadores del proceso, el rendimiento se analizó por medio de un *boxplot* y su cumplimiento se determinó según sus límites de especificación para el componente.

El indicador del proceso que mide la tasa de defectos por orden se analizó por medio de un gráfico de control P para atributos, con el fin de determinar la tendencia de este periodo. Asimismo, la prueba de torque de datos continuos se analizó por medio de un gráfico de control  $\bar{X}$  donde se obtuvo la media aritmética de los indicadores con los cuales se evaluó el proyecto.

Se calculó la desviación estándar para los datos continuos (prueba de torque), con miras a tener una referencia para las etapas posteriores de análisis del proyecto utilizando la herramienta del histograma.

En esta etapa se hizo uso de diversas herramientas para plantear la información necesaria para desarrollar el proyecto, así como el análisis de las posibles causas que influían en el material de desecho, por medio de un diagrama de Ishikawa.

### **3.4. Metodología para la implementación del proyecto**

Mejorar (I): Se generaron ideas para atacar las causas raíz del problema identificado, se probaron las soluciones, se establecieron las acciones

correctivas a seguir y preventivas para la mitigación o eliminación del problema, y por último se midieron los resultados.

Para la implementación, como primer paso, se efectuó un diagrama de Gantt en el que constaba cada una de las actividades, así como sus responsables. Seguidamente, otra de las acciones fue realizar la modificación del diagrama de flujo para brindar la posible solución. Este se midió contra los indicadores del proceso que se establecieron en la etapa de Definir, así como los atributos de calidad según la especificación del producto.

El cálculo de la muestra, así como las corridas de productos, se realizó de la forma más similar posibles a las corridas normales de manufactura utilizando los tamaños de órdenes que se tienen predefinidos para este proceso.

El cálculo de la muestra para los datos continuos del proceso se llevó a cabo por medio de la herramienta *power/sample size* del programa Minitab 17 utilizando la desviación estándar que se obtuvo por medio del histograma de la etapa de Medir del periodo definido para que el cálculo sea lo más real, y de esa forma se alcance un nivel de confianza del 95% de la muestra.

Para el cálculo de datos discretos o atributos se utilizará el mismo software, pero en esta ocasión se hará uso de la herramienta *acceptance sampling by attribute* haciendo uso de la especificación del producto, su AQL y RQL determinados para la manufactura.

Los datos obtenidos se analizaron según lo indicaba su especificación. Para los datos continuos se realizó un gráfico de control donde se observaba su media aritmética y la tendencia de los datos entre los límites especificados para el indicador. Para el rendimiento del proceso únicamente se documentó el resultado de la corrida, para con ello determinar si cumplía con su límite de especificación. Para los datos discretos, su resultado se documentó de la misma manera que el rendimiento del proceso para verificar su comportamiento, pero antes de este

resultado final para punto se utilizaron tablas con cada atributo de calidad con el que se evalúa el componente según su especificación interna y su AQL respectivo.

Para concluir esta sección se realizó un análisis de costo de producción con el fin de realizar un estado de resultados por el tiempo conveniente para trazarse el panorama costo-beneficio, y con ello lograr determinar el monto exacto de la pérdida económica o la ganancia, según sea el caso, por este rubro.

### **3.5. Metodología para la verificación, aseguramiento, control y seguimiento de los resultados**

Controlar (C): Se definieron estándares para medir el avance de mejoramiento, se monitoreó la aplicación de soluciones y se retroalimentaron los procesos para evitar una nueva ocurrencia.

Como primer paso de esta etapa, se procuró establecer roles y prioridades valiéndose de una matriz RACI con el fin de aclarar y hacer más entendible el seguimiento del plan de mejora.

Para el plan de control prolongado se empleó el SPC, que es una metodología de mejoramiento de su proceso de producción por medio del programa de InfinityQS, donde la información se analizó con gráficos de control: un tipo de diagrama que sirve para examinar si un proceso se encuentra en una condición estable, o para asegurar que se mantenga en esa condición a través del tiempo.

## **Capítulo IV**

### **Marco de línea base y análisis de causa**

## 4.1. Medición

### 4.1.1. Project charter

Esta es la herramienta que se utiliza en ICU Medical cada vez que corresponde iniciar un proyecto y documentarlo, y definir un plan mediante la metodología DMAIC. El siguiente *project charter* se elaboró para mostrar la necesidad y situación actual de la compañía, además las herramientas y fechas en las que se proyectaba implementar las mejoras y acciones correctivas.

Información general del proyecto			
* Nombre del proyecto:		Reducción de <i>scrap</i> con la puesta en marcha del equipo CR403	
* Encargado del proyecto:		Óscar Vega García	
* Aprobado por:		Mauricio Induni	
* Versión	Fecha	Autor	Razón del cambio
1	01-07-19	Óscar Vega García	Disminución de desperdicio
Descripción del proyecto			
* Necesidad y objetivos del proyecto			
Analizar posible reducción de al menos un 3.6% de <i>scrap</i> en cada orden de manufactura mediante la metodología DMAIC, con el fin de implementar un nuevo equipo de testeo en el área de manufactura de subensamble.			

Plan preliminar del proyecto			
Fase	Actividad	Fecha de Inicio	Fecha de Final
DEFINIR	Definir variables y alcance del proyecto	21-12-18	10-01-19
MEDIR	Identificar y generar datos	11-01-19	30-01-19
ANALIZAR	Identificar la causa principal	31-01-19	10-03-19
MEJORAR	Identificar mejoras e implementar	11-03-19	30-04-19
CONTROLAR	Seguimiento	30-04-19	A la fecha

Hitos del proyecto	
* Descripción	* Fecha
Analizar el proceso	03-01-19
Realizar análisis Pareto	11-10-19
Análisis de datos recolectados	01-02-19

Hitos del proyecto	
* Descripción	* Fecha
Análisis de causa raíz e impacto del proceso	01-03-19
Medición con propuesta aplicada	15-04-19

Aprobaciones			
Rol	Nombre	Firma	Fecha
* <i>Sponsor</i>	Mauricio Induni		
* Cliente principal	ICU Medical Costa Rica, Departamento de Manufactura de Subensamble		
<b>Otros:</b> (Relevantes para la aprobación de esta ficha de proyecto)			

#### 4.1.2. Flujo del proceso Cassette Plum

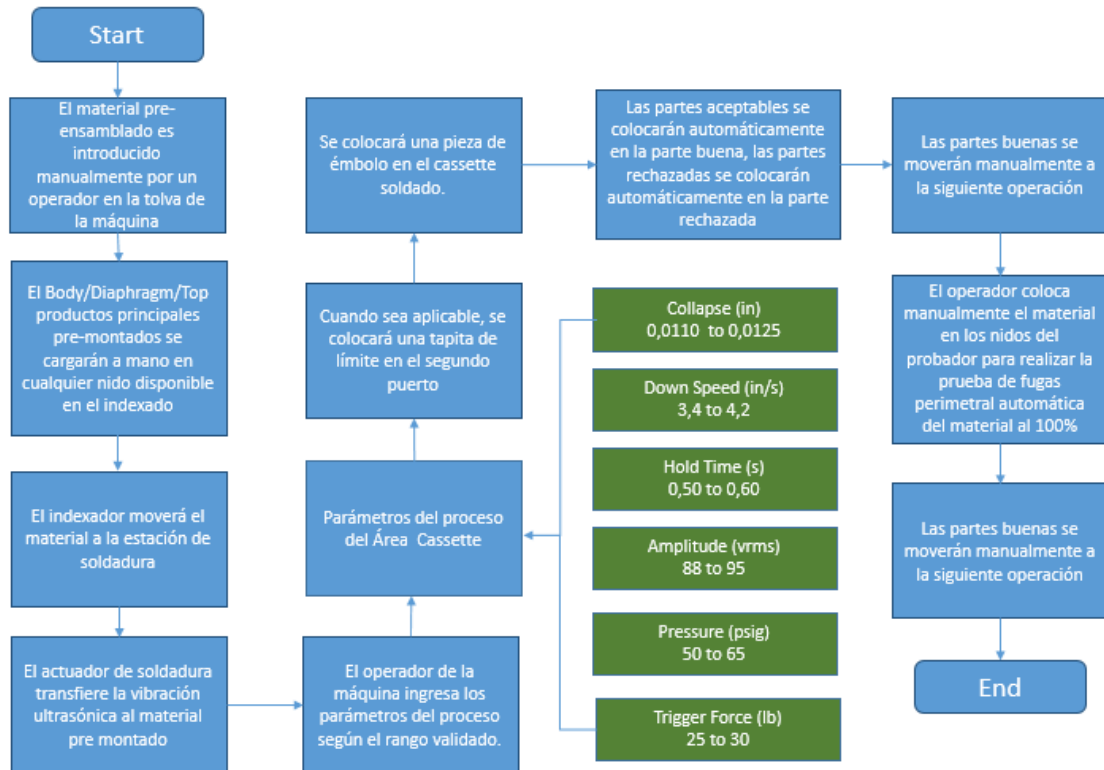
El proceso de Cassette Plum consta de 12 pasos que van desde el recibo del material hasta salida del mismo ya como producto bueno y final.

En el siguiente flujograma del proceso vemos cómo inicia con el preensamble de las partes de la materia prima. Esta consta de tres principales componentes que son el *body*, el *top* y el diafragma; los tres son suplidos por el Departamento de Moldeo de la compañía, que se encuentra en la misma de Costa Rica, lo que facilita atender de primera mano cualquier inconveniente con la materia prima en caso de ser necesario, además de que en el análisis de causa raíz, cuando se mencione el material como potencial factor, permite realizar un análisis más profundo.

Posteriormente al proceso de preensamblado sigue el proceso semiautomático de soldadura ultrasónica, que mediante diferentes parámetros de presión, amplitud y colapso permite la unión de los tres componentes. En caso de ser necesario, se coloca una tapita en el puerto secundario del producto. Este material es segregado a un

recipiente de partes buenas o rechazadas; el material aprobado será inspeccionado al 100% en el siguiente paso en un equipo de prueba de fugas perimetrales, para posteriormente ser liberado a las áreas de láser o líneas finales, según la necesidad de la demanda.

**Figura 19 Diagrama de flujo del proceso Cassette Plum**



Fuente: Departamento de Ingeniería ICU Medical Costa Rica, 2019.

Otra manera de ver el proceso actual es mediante la herramienta SIPOC, que lo presenta como un sistema completo en su visión general desde el suplidor

interno, las entradas, las salidas, el cliente y los requerimientos hasta la situación actual.

**Figura 20 Diagrama SIPOC del proceso Cassette Plum**



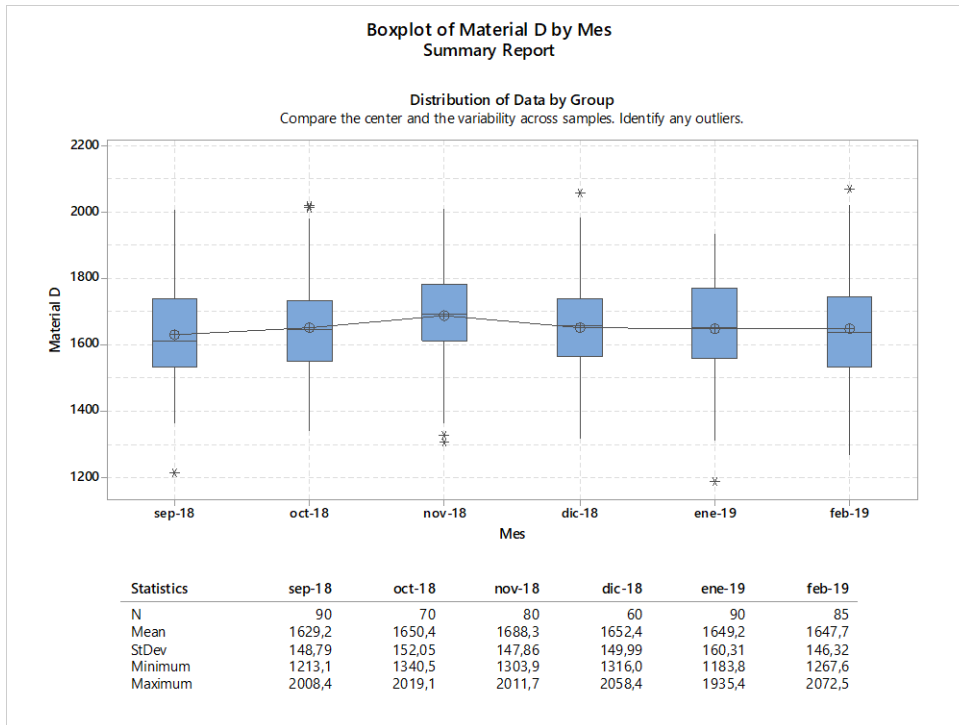
Fuente: Departamento de Ingeniería Industrial ICU Medical Costa Rica, 2019.

#### 4.1.3. Estado actual del proceso

Mediante la fuente de información suministrada por el programa de SPC InfinityQS de ICU Medical Costa Rica –la cual es alimentada por los monitores de proceso turno a turno–, se determina que el material descartado actual es de 4,8% (datos del último semestre del reproceso, que contempla el periodo de setiembre 2018 a febrero 2019) en promedio por orden, lo que representa pérdidas al año que suman \$270.000 aproximadamente. Es decir, se genera un 3,6% por arriba de la meta permitida, que es un 1,2%.

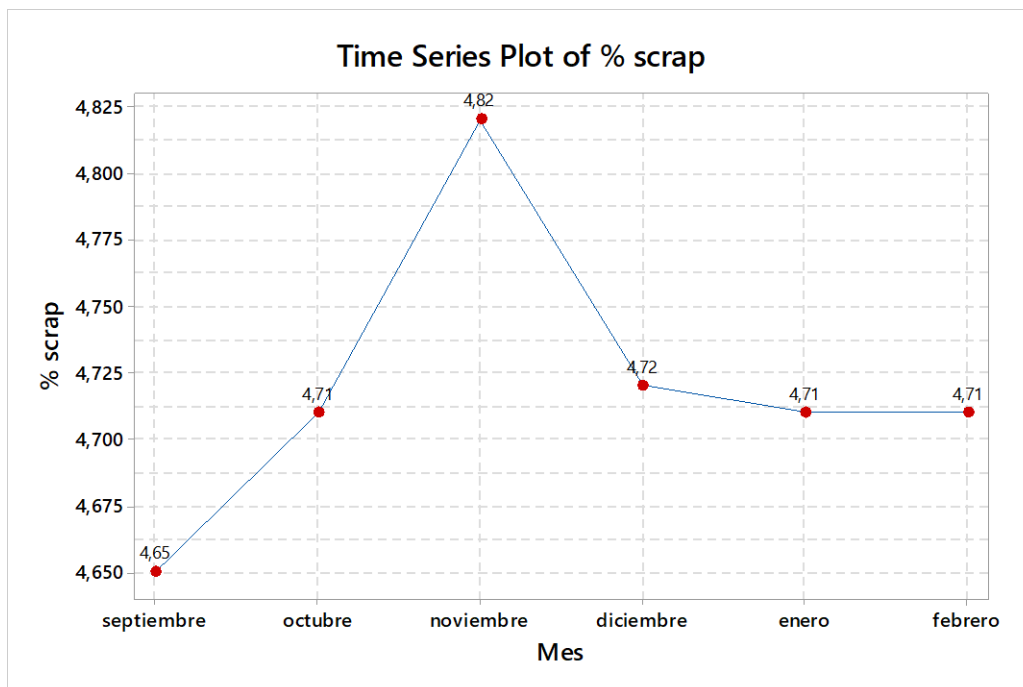
En el gráfico de la figura 21 se indica el detalle comparativo del periodo mencionado, por unidades descartadas. El panorama actual del proceso especifica que, durante ese semestre, se desecharon un total de 1650 unidades por turno; estas se multiplican por 3 turnos, para un total de 4950 unidades desechadas por día. A su vez, esta cifra se multiplica por 2, ya que son dos días lo que tarda una orden de 210 000 unidades; de esa forma se llega al dato de 4,76% de material descartado por orden.

**Figura 21 Gráfico de la cantidad de partes descartadas para el periodo setiembre 2018-febrero 2019**



Fuente: Elaboración propia a partir de la información consultada.

**Figura 22 Gráfico de porcentaje de scrap para el periodo setiembre 2018-febrero 2019**



Fuente: Elaboración propia a partir de la información consultada.

#### 4.1.4. Variables del proceso

En la tabla 1 se especifican los indicadores que demarcan si el proceso se encuentra dentro o fuera de control. Fueron establecidos por la corporación y se evalúan por orden, con la recolección de datos que se realiza por medio del software InfinityQS.

**Tabla 1 Indicadores del proceso o criterios de aceptación**

<b>Indicador</b>	<b>Defecto de fuga</b>	<b>Machine performance</b>
<b>Variable a monitorear</b>	<i>Tasa de defectos por orden</i>	<i>Yield</i>
<b>Producto</b>	<i>85-0318</i>	
<b>Límite superior delta</b>	<i>0,1</i>	<i>97%</i>
<b>Media de delta</b>	<i>0,005</i>	

Fuente: Elaboración propia a partir de la información consultada.

Las mediciones actualmente se realizan bajo los BOPMch de la máquinas de pruebas y las TMV de las pruebas de calidad de producto<sup>8</sup>(refiérase a tabla 2), los cuales fueron creados por medio del Departamento de Ingeniería y validados por procesos internos utilizando herramientas estadísticas e ingenieriles para cada prueba con la que se reta la calidad del proceso.

Estos BOPMch y TMV ayudan a sustentar las instrucciones de uso de las máquinas y la veracidad de cada prueba con el fin de poder brindar datos confiables que se usen en posibles análisis según sea la necesidad del negocio, así como un control del

<sup>8</sup> BOPMch y TMV son los homólogos de las work instructions (información brindada por el Departamento de Ingeniería de Procesos de ICU Medical Costa Rica, 2019).

proceso asegurando su repetitividad y reproducibilidad de toma de datos. El resultado que se obtiene del estudio previo preestablecido en el protocolo de validación interno IQ-VCR-18-111-01 (refiérase a anexo II), al igual que su base de datos InfinityQS, es que dichos procedimientos y equipos fueron validados y verificados con el fin de brindar al menos un nivel de confianza de un 95%, por lo cual se utilizaron los métodos y datos recolectados de las pruebas para la validación de los procedimientos.

**Tabla 2 Work instructions**

<b>Nombre de <i>work instructions</i></b>	<b>Número de <i>work instructions</i></b>
Physical TMV, P-0805 Rico Leak Detection Test for any assembly of Plum Cassette Family	TM-PHY-HCR-0040
Plum Leak Testing Machine CR00286-P y CR00833-P	BOPMch0019
Prueba para 4-UP de fugas del Cassette Plum para el área de Consumibles	BOPMch0029

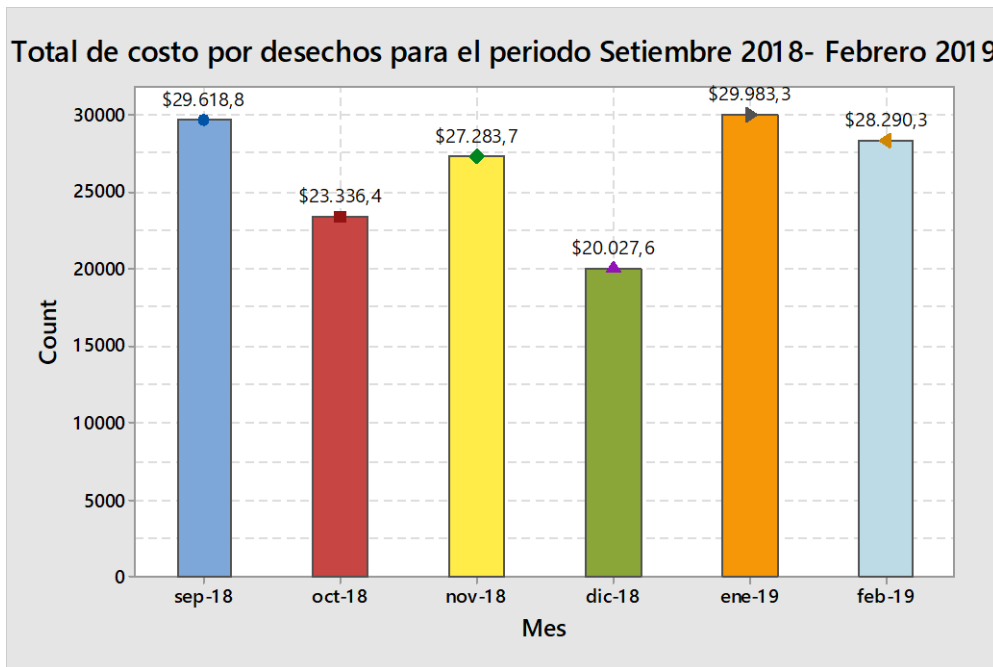
Fuente: Elaboración propia a partir de la información consultada.

#### **4.1.5. Los hitos cuantificables del proyecto**

La figura 23 indica el detalle comparativo del mismo periodo de la figura 21 pero utilizando el criterio del costo por unidades desechadas. Sí se utilizan las mismas variables de unidades descartadas por turno y por orden.

Se observa que durante el periodo el total de partes descartadas representó un gasto de \$158.540,14 dólares por unidad en promedio.

**Figura 24.1.5 Gráfico del total de costo por material descartado para el periodo setiembre 2018-febrero 2019**



Fuente: Elaboración propia a partir de la información consultada.

La tabla 3 muestra el panorama actual de los costos: en el periodo de 6 meses que va de setiembre 2018 a febrero 2019, aproximadamente el 4.8% del material total de la orden se descarta, por lo que fueron 907.200 unidades con un costo por unidad de \$0.202 dando como resultado un total de desperdicio de \$183.254,4.

Este porcentaje total de material descartado representa un 4,8% de cada orden de trabajo. Ver tabla 3.

**Tabla 3 Cálculo de costos actuales**

Producción mensual (uds.)	Meses	Producción anual (uds.)	Total de unidades promedio de material descartado por orden de producción (%)	Total de material descartado por año (uds.)	Costo del componente finalizado (\$)	Total de costo por material descartado anual (\$)
3.150.000	12	37.800.000	4,8%	1.814.400	\$ 0.2020	\$ 366.508,8

Fuente: Elaboración propia a partir de la información consultada.

La tabla 4, de cálculo de costo por desperdicio actual, especifica el detalle de pérdida por variable para el mismo periodo, el cual es muy alto en comparación a lo esperado, que era de un 1.2% y no del 4.8% que se presenta en el periodo, sobrepasando en 3.6% los costos por material de desperdicio haciendo más cara la manufactura del proceso (ver tabla 4).

**Tabla 4 Cálculo de costos actuales de material descartado permitido**

Porcentaje de partes soldadas descartadas (%)	Cantidad de unidades soldadas descartadas anuales (uds.)	Costo de unidades soldadas descartadas (\$)
1.2%	37.800	\$ 7635,7

Fuente: Elaboración propia a partir de la información consultada.

En la tabla 4 se especifica el costo que representa el 1,2% de material de desecho permitido en el departamento, lo cual representa \$7635,7.

## 4.2. Análisis

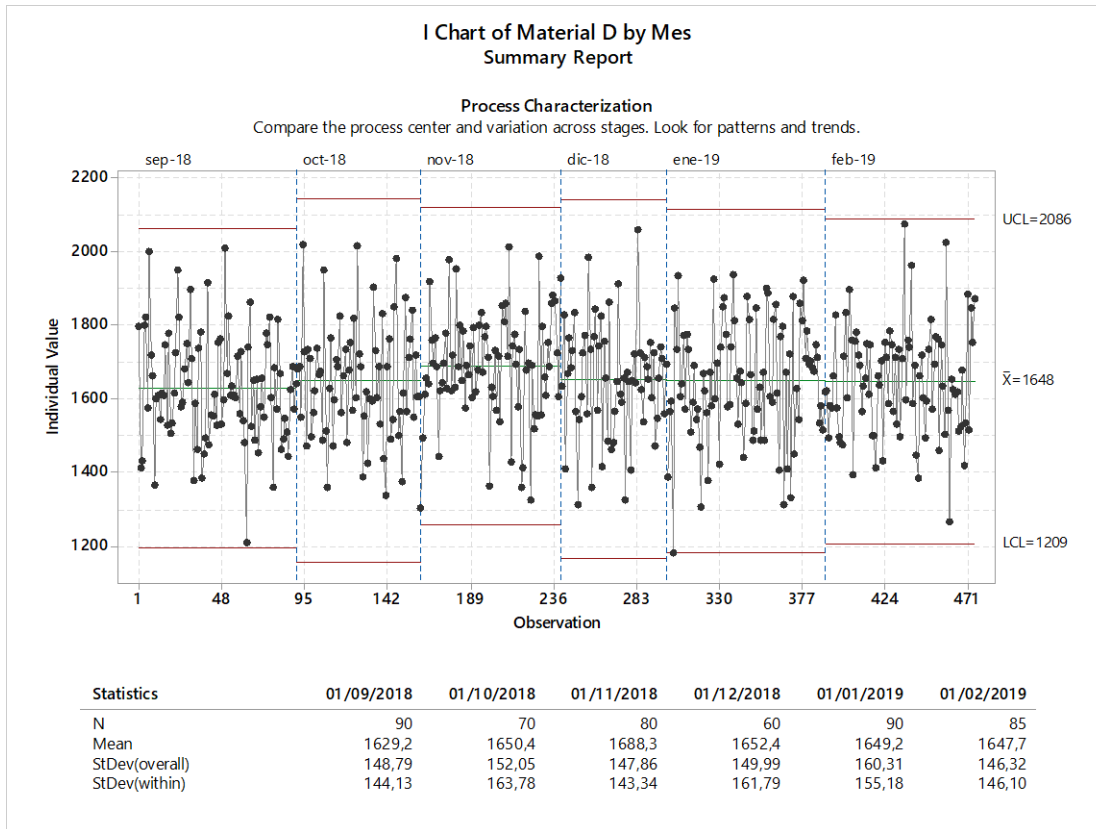
### 4.2.1. Análisis de situación actual

Los siguientes resultados son datos obtenidos del proceso dentro de condiciones normales durante el periodo de setiembre 2018 a febrero 2019, analizado en Minitab 17 y extraído del programa de InfinityQS del departamento de SPC de la compañía ICU Medical Costa Rica. El presente análisis brinda un panorama del comportamiento del proceso en dicho periodo, evaluado según los indicadores.

El gráfico de la figura 24 muestra de manera detallada el comportamiento del proceso y denota un valor promedio de 1648 unidades descartadas por turno; con ello revela un valor de *scrap* con más de un 3.6% por arriba de la meta establecida. Además, este gráfico nos muestra los valores máximos y mínimos rechazados durante el periodo de evaluación:

- UCL (límite superior de control): 2086 unidades
- X (promedio): 1648 unidades
- LCL (límite inferior de control): 1209 unidades

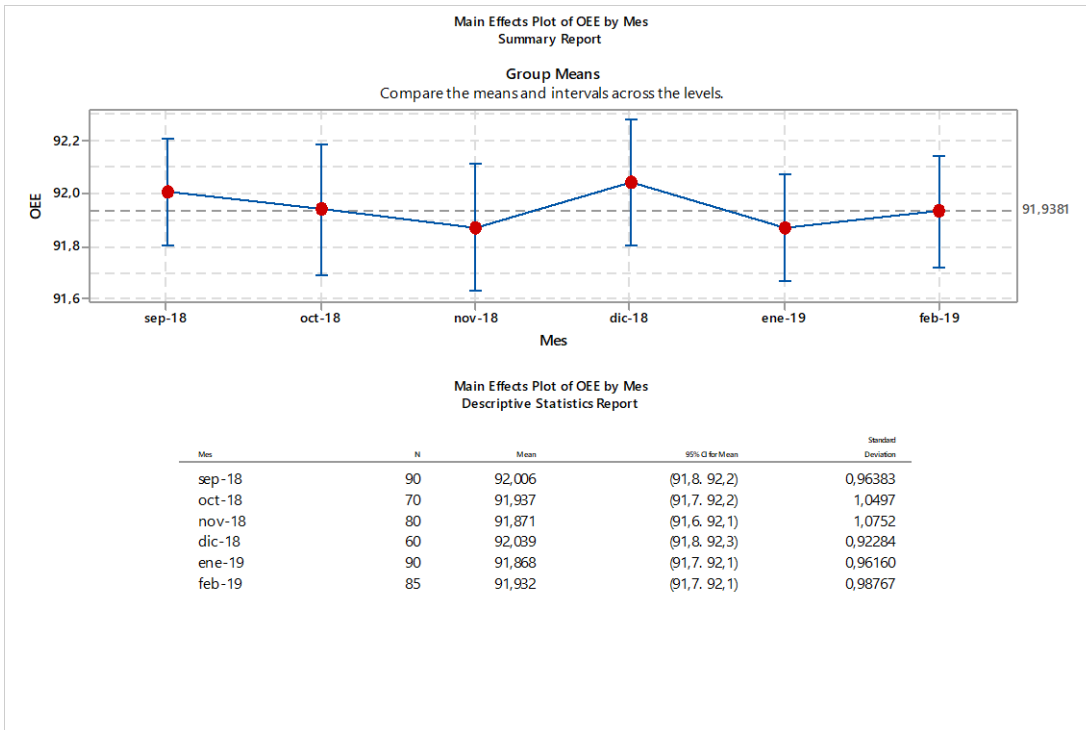
**Figura 24 Gráfico de material descartado para el semestre de setiembre 2018 a febrero 2019 (material vs. mes)**



Fuente: Elaboración propia a partir de la información consultada.

En el gráfico de medias (*main effects*) de la figura 25 se observa el comportamiento de los datos continuos del periodo de setiembre 2018 a febrero 2019. Se analizaron los datos como medias y su comportamiento mes a mes en relación al valor del porcentaje del OEE, el cual debería estar como meta en un valor superior al 95%; pero este semestre muestra una media de 91% en cada mes evaluado.

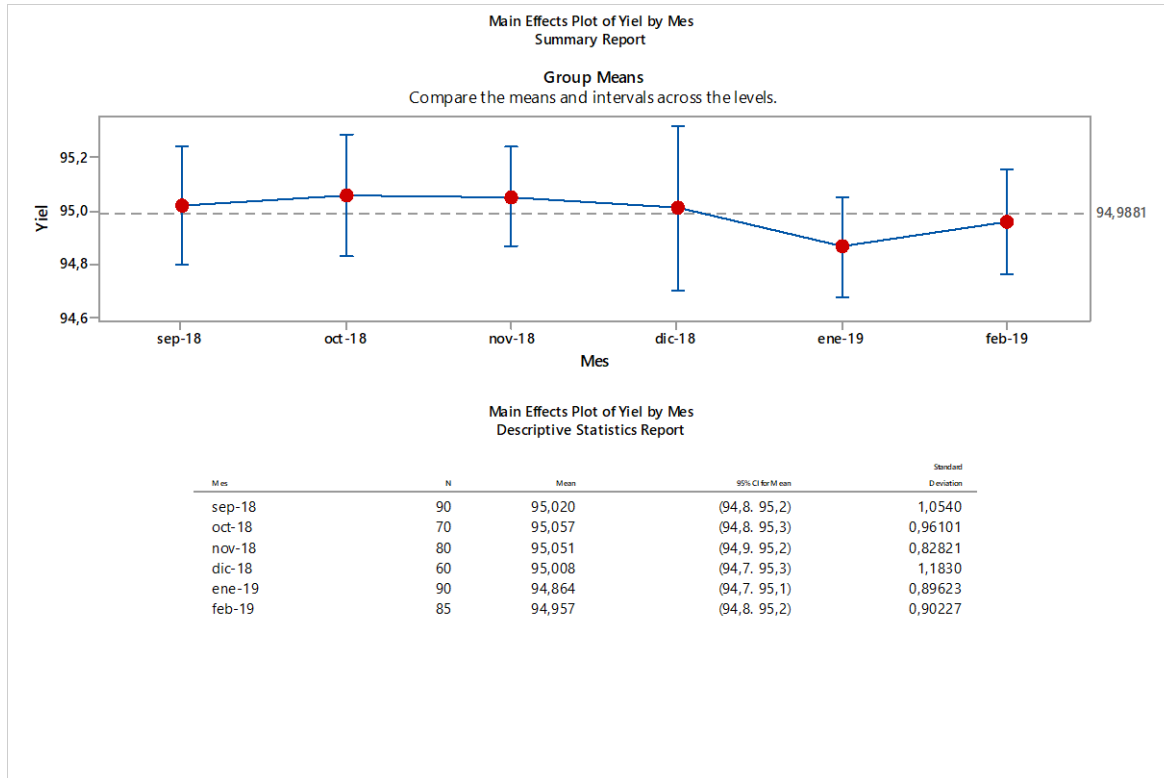
**Figura 25 Gráfico de análisis de medias (*main effects*) para el periodo de setiembre 2018-febrero 2019. Porcentaje de OEE por mes**



Fuente: Elaboración propia a partir de la información consultada.

De acuerdo con el gráfico de la figura 26 se puede concluir que el proceso de manufactura del periodo se encontraba por debajo del límite de especificación solicitado (97% de rendimiento). Este mismo gráfico deja ver que en el periodo de setiembre 2018 a febrero 2019 el proceso mantuvo la media de 95%, pero sin que tal tendencia sea sostenible a través del tiempo.

**Figura 26 Gráfico de rendimiento para el periodo de junio-agosto 2015 (porcentaje vs. fecha)**

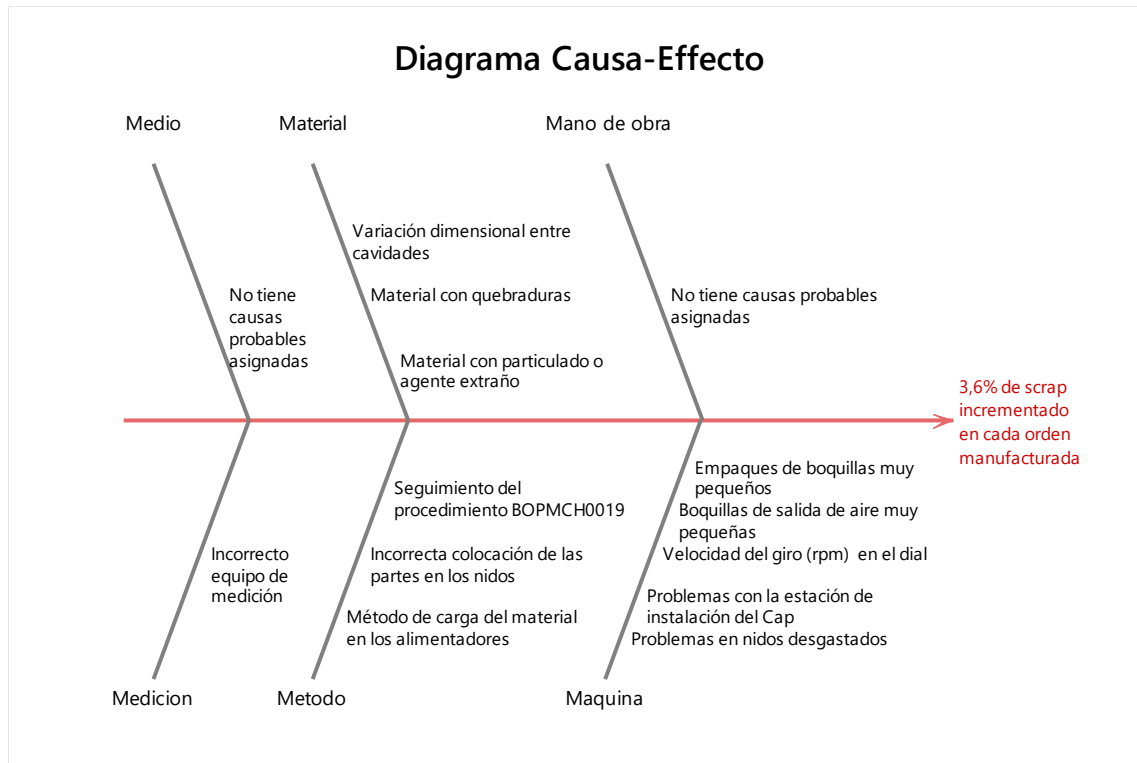


Fuente: Elaboración propia a partir de la información consultada.

#### 4.2.2. Análisis de posibles causas raíz

Durante el proceso de investigación se analizaron los diferentes factores para definir las posibles causas de los altos niveles de material de desecho, como se puede observar en la figura 27.

**Figura 27 Causa-efecto de análisis por alto nivel de desecho**



Fuente: Elaboración propia a partir de la información consultada.

### 4.2.3. Análisis causa-efecto

A partir de la información analizada en el diagrama de Ishikawa 4.2.1.1, se puede concluir:

#### 4.2.3.1. Medio ambiente

Con el análisis realizado se determina que el medio ambiente no es un factor que esté influyendo en la problemática del desperdicio, ya que las instalaciones cumplen con todos los requerimientos necesarios establecidos por la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos) para manufacturar productos médicos. Además, la planta se encuentra bajo auditorías externas e internas que comprueban excelentes condiciones, dado que ICU Medical se enfoca no solo en la manufactura sino en la salud de los colaboradores, y en que los trabajos internos sean realizados siguiendo principios ergonómicos.

El Código de la FDA es un modelo para resguardar la salud pública y garantizar que los alimentos y productos farmacéuticos no se adulteren y se presenten de forma honesta al consumidor. Representa la mejor recomendación de la FDA para un sistema uniforme de disposiciones que apuntan a la seguridad y a la protección de los clientes de servicios farmacéuticos. Este modelo se ofrece para que lo aprueben las jurisdicciones gubernamentales en el ámbito local, estatal y federal, para la administración de los diferentes departamentos, agencias, oficinas, divisiones y otras unidades dentro de cada jurisdicción, así como las instalaciones donde se manufacturan. Los patógenos que se transmiten a través de los alimentos y fármacos también pueden estar presentes en el agua o en los contactos de persona a persona, lo cual hace que el rol de la transmisión vía alimentos y fármacos sea confuso.

En repetidas ocasiones los datos de brotes epidemiológicos han identificado cuatro factores de riesgo importantes asociados con el comportamiento de empleados y con respecto al medio donde se manufactura:

- Temperaturas de edificio incorrectas
- Equipos contaminados
- Materia prima proveniente de fuentes inseguras
- Higiene personal deficiente.

Se concluye que el medio ambiente de la compañía se encuentra dentro de lo exigido por la FDA, que es un ente externo que asegura por medio de auditorías periódicas que cumple con las condiciones para la manufactura, y se descarta como factor para el problema en estudio.

Según el rango validado, todas las métricas de control están debidamente controladas: en los cuartos limpios de ICU Medical se controlan las partículas viables, no viables, partículas de superficies, aire y BET. Se encuentran totalmente controlados según las normas de FDA y políticas internas de la compañía; por lo tanto, están en condiciones evaluadas y adecuadas para que el medio en ese factor no represente ninguna potencial variación o causa para el incremento de *scrap* en el área de Cassette Plum.

#### 4.2.3.2. Medida

No se puede descartar el factor de medida como posible causa raíz del problema que se intenta resolver. Estas pruebas se realizan bajo los formatos de TMV y BOPMch0019, los cuales fueron creados por medio del Departamento de Ingeniería y validados por procesos internos utilizando herramientas estadísticas e ingenieriles para cada prueba que reta la calidad del proceso. De esta forma, ayudan a sustentar la veracidad de cada prueba con el fin de poder brindar datos con un 95% de nivel de confianza, asegurando la repetitividad y reproducibilidad de la toma de los datos a la hora de examinar la calidad del producto.

#### Imagen 3 Equipo de medición del 100% del producto



Fuente: Departamento de Ingeniería ICU Medical Costa Rica, 2019.

Dentro del procedimiento del BOPMch0019 se indica que el material que se envía hacia el recipiente de material de retrabajo debe ser evaluado nuevamente mediante un sistema de medición más estricto, como es el equipo CR00403P. Este tiene como salida un producto bueno siempre y cuando se alcance un delta menor de 0.08 psi en la diferencia de la toma de presión en dos verificaciones, mientras que el equipo que se encarga de inspeccionar el material en su totalidad tiene como máximo un valor delta de 0.1 psi, de igual manera en dos tomas de presión. Todo esto nos indica que el sistema de medición principal que se encarga de testear el 100% del material está incurriendo en el error de tipo I, ya que descarta material bueno y lo envía al recipiente

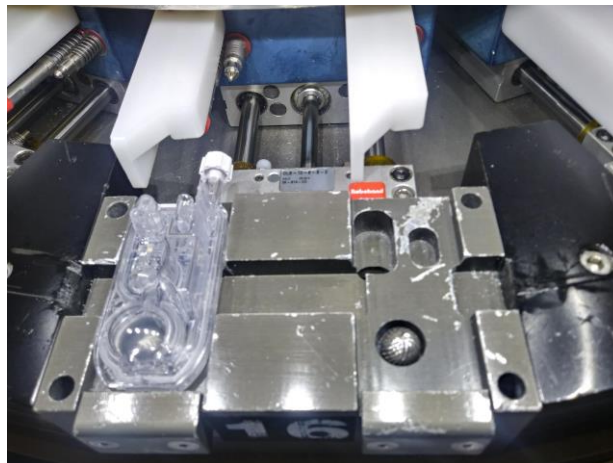
de retrabajo, lo cual obliga a verificarlo. Pero el problema se centra en la no utilización del equipo más estricto, como lo es el CR00403, tal como se evaluará en el factor de método, ya que no se está siguiendo el procedimiento BOPMch0019.

#### 4.2.3.3. Método

El factor método tiene 3 posibles causantes del incremento de material descartado; vamos analizar cada una de ellas.

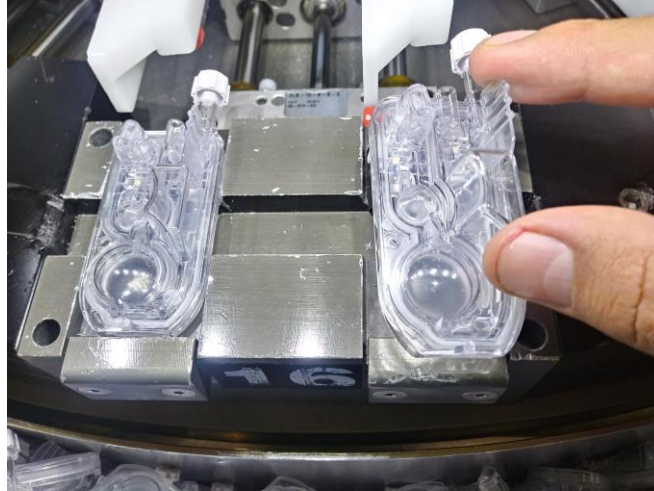
- **Incorrecta colocación del material en el nido:** Esta potencial causa fue descartada ya que los nidos tienen un sistema *poka-yoke* que no permite una colocación irregular en ellos; únicamente se podrá colocar en una posición para realizar las medidas y, si de alguna manera un operador coloca la pieza de manera incorrecta, el equipo está diseñado para impedir el giro del dial, gracias a guardas de seguridad y sensores que detectan la anomalía. Como se muestra en la imagen 4, en la que un nido se encuentra cargado y el otro vacío, solamente existe una forma de colocación posible por las hendiduras y guardas de seguridad, como las partes blancas que evitan la colocación de otra manera y bloquean la activación del equipo mediante sensores.

**Imagen 4 Nidos de equipo *tester* (*poka-yoke*)**



Fuente: Departamento de Ingeniería ICU Medical Costa Rica, 2019.

**Imagen 5 Nidos de equipo *tester* (*poka-yoke*)**



Fuente: Departamento de Ingeniería ICU Medical Costa Rica, 2019.

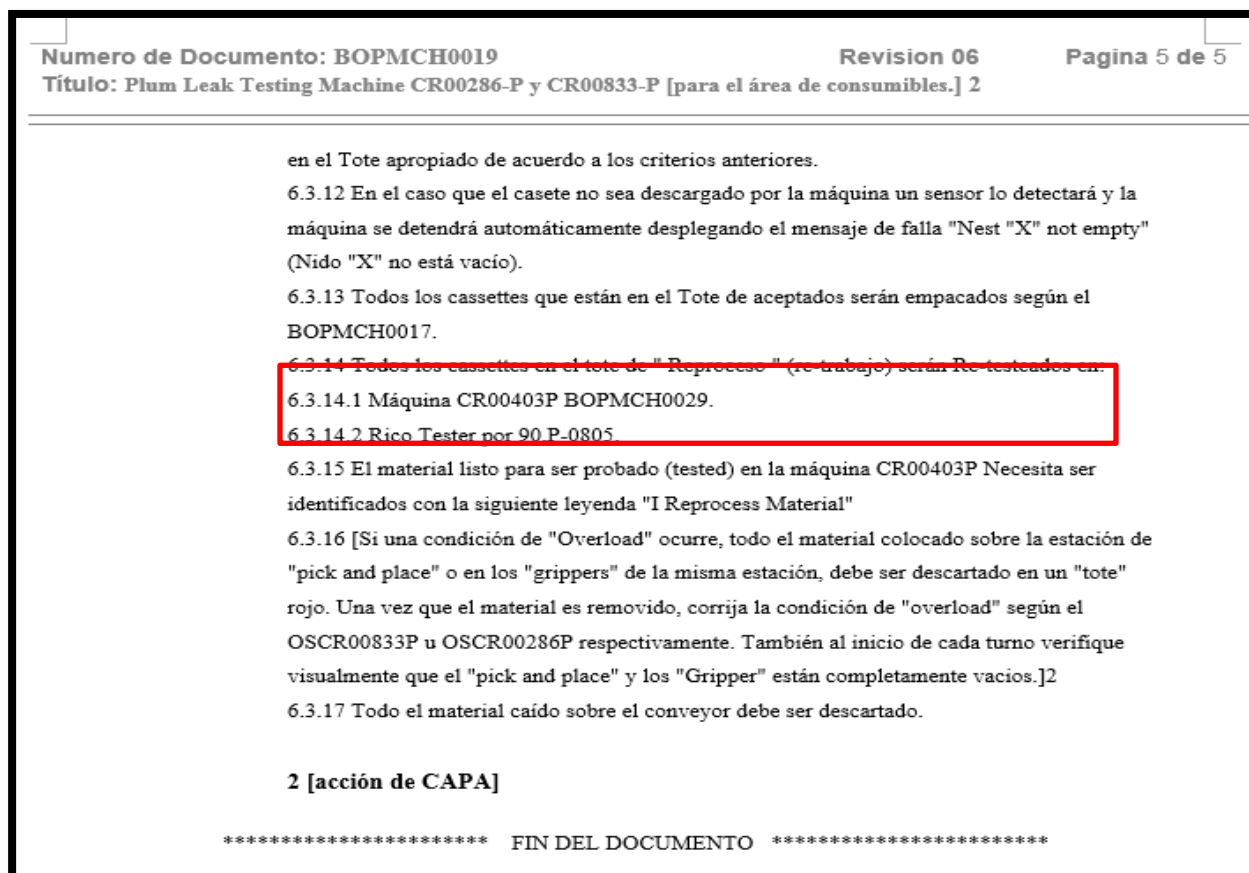
- **Método de carga de material en los alimentadores:** El factor método en el proceso de carga o alimentación de material al equipo que realiza el 100% de inspección de fugas queda descartado, ya que este cuenta con sistema de bajante en acero inoxidable que permite el adecuado deslizamiento del material, evitando que el mismo se golpee o genere algún tipo de daño sobre el producto. Además, el operador cuenta con espacio para acumular el suficiente material para trabajar de manera continua, sin necesidad de interactuar de manera constante con la carga de material.

**Imagen 6 Sección 6 del procedimiento BOPMch0019**



- **Seguimiento del procedimiento BOPMch0019:** En cuanto al seguimiento, no se puede descartar el factor Método como posible causa raíz del problema que se intenta resolver. Acorde al BOPMch0019, todo el material que se considere descartado o enviado al recipiente de retrabajo debe ser retestado en un equipo de medición más estricto (CR00403P), como indica la sección 6 del procedimiento (ver imagen 7), pero en la práctica esto no se está ejecutando, sino que se descarta el 100% del material rechazado, ya sea por *scrap* o para retrabajo, lo cual incrementa el desperdicio.

### Imagen 7 Sección 6 del procedimiento BOPMch0019



El equipo CR00403P es más estricto con respecto al valor de salida delta (considera un producto como "bueno" solo si alcanza un delta menor de 0.08 psi

en la diferencia de la toma de presión en dos verificaciones, mientras que el equipo de inspección del proceso regular tiene como máximo un valor delta de 0.1 psi, de igual manera en dos tomas de presión). Pero lo cierto es que el material se está desechando como desperdicio sin siquiera retestearlo en el equipo CR00403P, pues este se encuentra fuera de servicio y desactualizado; por consiguiente, se está incumpliendo la regulación estipulada.

Podemos decir que se está cayendo en un error tipo I, en vista de que se descartan cantidades de material potencialmente bueno. Esto es un gran contribuyente para el incremento del 3.6% de *scrap* en cada orden de manufactura del periodo evaluado.

#### **4.2.3.4. Máquina**

El factor máquina tiene una serie de deficiencias, las cuales son el principal contribuyente del incremento del 3.6% de material descartado en cada orden. Las condiciones en las que se encuentra el actual proceso, que ofrece gran oportunidad, son la siguientes:

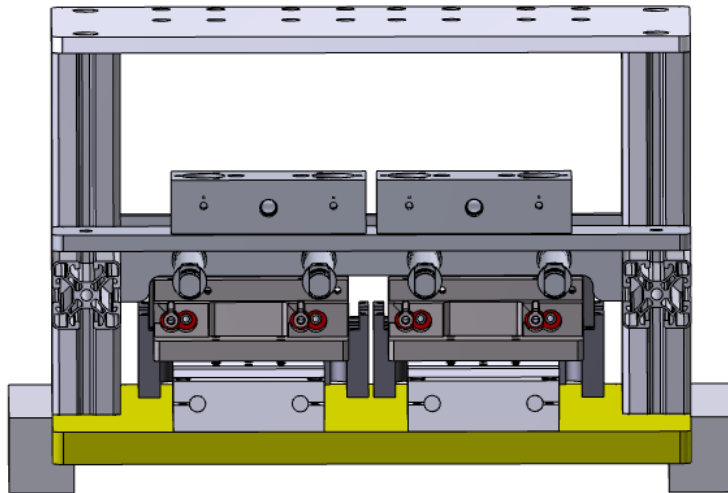
- Se presentan problemas de dimensiones en las boquillas y empaques que sellan los puertos para realizar la prueba, lo cual genera salida de aire. Por lo tanto, la pieza se envía al material de reinspección.
- El material dentro de su composición tiene una tapita en el puerto secundario (ver imagen 1); esta se coloca en el proceso de soldadura, y para ello se utiliza una estación con dados giratorios, los cuales presentan un desgaste y desalineamiento que distorsionan la colocación de la tapita, por lo que en la fase prueba el material es enviado a reinspección.
- El equipo de retesteo adolece de problemas de diseño mecánico y de software, al grado de que está fuera de uso. Esto implicó una reinstalación del equipo y puesta en marcha para identificar cuáles son los puntos de mejora.

La situación actual del equipo demostró que presenta problemas de lógica para la toma de decisión de descarte. Se retó mediante un análisis de atributos (AAA) donde, mediante una corrida de 30 unidades (70% partes buenas, 30% partes

malas) con 3 operadores y 3 réplicas de cada uno, el equipo fue incapaz de discernir las partes malas y las buenas, lo que se traduce en errores del tipo II: material malo se aprueba como bueno y con baja capacidad para la respetabilidad entre partes y operarios. La situación descrita representó un coeficiente de kappa menor al 0.75, que es el valor mínimo permitido para aceptar un análisis de atributos.

Por las acciones mencionadas anteriormente se puede concluir que el factor máquina representa una amplia variación y significancia en el incremento del material desperdiciado, ya que el equipo no está en óptimas condiciones para realizar pruebas.

**Imagen 8 Materia prima del Cassette Plum**



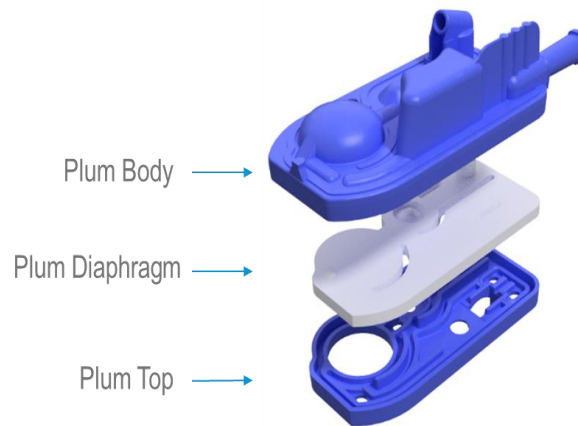
Fuente: Departamento de Ingeniería ICU Medical Costa Rica, 2019.

#### **4.2.3.5. Material**

En el proceso actual se utilizan diversos moldes, así como cavidades con diferentes moldes, para crear las partes de *body*, *top*, diafragma y tapita. Sin importar la combinación, el comportamiento del proceso es el mismo: toda esta materia prima es fabricada en las mismas instalaciones de ICU Medical por el Departamento de Moldeo, donde todo el material liberado debe cumplir los altos estándares de calidad que solicita la compañía. Una vez que el proceso previo a la manufacturación es validado, cada

orden de manufactura es verificada mediante un muestreo definido por las tablas ANSI dependiendo del tamaño del mismo; este muestreo es realizado por el Departamento de Control de Calidad (MQ, por sus siglas en inglés).

**Imagen 9 Materia prima del Cassette Plum**



Fuente: Departamento de Ingeniería ICU Medical Costa Rica, 2019.

El comportamiento del proceso se observa en el gráfico de control de rendimiento de esta sección (figura 26). La dispersión de los datos se comporta de manera similar sin importar la orden que se esté manufacturando, y se mantiene estable a través del tiempo con un resultado en promedio bastante similar y constante, lo cual lleva a descartar que el material sea un factor influyente en el problema descrito.

#### **4.2.3.6. Mano de obra**

El factor mano de obra no es influyente en la problemática actual, como se constata al observar que cada turno cuenta siempre con el mismo número de personal, y para nivelar los conocimientos la compañía cuenta con un sistema donde a cada uno de los colaboradores se le capacita con refrescamientos programados periódicamente mediante un representante del Departamento de Capacitaciones, ya sea facilitando el material de forma virtual, presencial o puesto en práctica mediante una simulación. Aunado a esto, el personal posee un nivel de escolaridad similar.

Y como último punto, las órdenes siempre son manufacturadas durante los tres turnos en que trabaja el departamento, y no hay cambios significativos de unidades producidas durante ellos ni en el indicador de rendimiento.

**Tabla 5 Personal asignado por turno**

Turno	Cantidad de operarios	Cantidad de asistentes	Personal certificado	Proceso	Producción (ud.)
1	24	2	100%	Semiautomático	25000
2	24	2	100%	Semiautomático	25000
3	24	2	100%	Semiautomático	25000

Fuente: Departamento de Manufactura ICU Medical Costa Rica, 2019.

#### **4.2.4. Conclusión del análisis causa-raíz**

Por las razones expuestas, se logran descartar los factores mano de obra, material, medida y medio ambiente como posibles determinantes de la problemática a trabajar, y se concluye que los factores máquina y método son los que se visualizan claramente como la causa raíz del problema que sufre el departamento.

**Tabla 6 Resumen del análisis causa-raíz**

<b>Categoría</b>	<b>Posible causa</b>	<b>Criterio</b>	<b>¿Causa raíz o factor contribuyente?</b>
Medio ambiente	Contaminación del área donde se manufactura el material	Las instalaciones cumplen con todos los requerimientos necesarios establecidos por la FDA para realizar manufactura de productos médicos; además la planta se encuentra bajo auditorías externas e internas que comprueban excelentes condiciones.	Descartado
Medida	El equipo de medición no tiene respetabilidad.	El equipo de medición para la inspección en su totalidad rechaza producto bueno, y el equipo del retrabajo acepta producto malo.	Factor contribuyente
Método	Incorrecta colocación del material en el nido	Se descarta como causa, ya que los nidos tienen un sistema <i>poka-yoke</i> que no permite una incorrecta colocación del producto.	Descartado
	Método de carga de material en los alimentadores	Se descarta como causa, ya que cuenta con un sistema de bajante en acero inoxidable.	Descartado
	Seguimiento del procedimiento BOPMch0019	No se cumple de la forma correcta. Se está cayendo en un error tipo I que contribuye al incremento del 3.6% de <i>scrap</i> .	Causa Raíz
Máquina	El equipo de retesteo está fuera de uso.	Se mostró que el equipo no tenía capacidad de identificar las partes malas y buenas lo que represento errores del tipo II, aprobando material malo como bueno y con baja capacidad para la respetabilidad entre partes y operarios, lo cual represento un %e-Kappa menor al 0.75, que es el valor mínimo permitido para aceptar una prueba análisis de atributos.	Factor contribuyente
Material	Variación por materia prima	Los indicadores se comportan estables a través del tiempo con un resultado en promedio bastante similar y constante, por lo cual se descarta que el material sea un factor influyente.	Descartado
Mano de obra	Personal no capacitado y diferencias entre turnos	El factor mano de obra se descarta como influyente porque cada turno cuenta con el mismo número de personal; para nivelar los conocimientos se tiene un programa de capacitaciones, y el nivel de escolaridad es similar.	Descartado

## **Capítulo V**

### **Diseño e implementación de la solución**

Dado el análisis realizado en la sección anterior, donde se logra definir el método como el mayor contribuyente de la problemática y el punto en el cual se debe enfocar la posible mejora (por su relación con el no seguimiento de un procedimiento), se implementaron las debidas herramientas que condujeran al correcto seguimiento del mismo. Asimismo, el factor máquina se abarcó en su mayoría mediante la intervención de los equipos relacionados. Estos cambios no representaron un alto costo dentro de la organización, ya que, en conjunto con el taller de precisión y diseño, las partes reemplazadas se manufacturan en la propia compañía.

**Tabla 7 Resumen del análisis causa-raíz**

<b>Factor</b>	<b>Causa</b>	<b>Solución propuesta</b>
Método	Caura raíz - No seguimiento del procedimiento BOPMch019, lo cual genera el desechar el 100% del material de retrabajo.	Creación del documento BRKMFG125 para asegurar el debido seguimiento del procedimiento BOPMch019 mediante verificación de calidad de la manufactura.
Medición	Factor contribuyente - El equipo de medición comete error tipo I al desechar material bueno.	Fase 2 - Realizarle una mejora a nivel mecánico, como las boquillas que dispensan el aire de la prueba.
Maquina	Factor contribuyente - El material que llega al equipo de medición presenta problemas con la tapita del puerto secundario.	Fase 1 - Mejoras en el diseño de los cubos que colocan la tapita en el puerto secundario, para hacerlo lo más ajustado posible.
	Factor contribuyente - El equipo de medición para descarte está fuera de funcionamiento, obsoleto.	Fase 3 - Realizar mejoras en el diseño mecánico y de software del equipo para su correcta instalación con el fin de que sea capaz de identificar producto bueno y malo.

Como consecuencia de la falencia detectada en el análisis del método, donde se está rechazando y desechando el material que podría ser retestado mediante un equipo de

medición más estricto, y los tres puntos de mejoras a nivel de factor máquina, todo el grupo involucrado en el proyecto de mejora (integrado por el personal de Diseño, Taller, Mantenimiento e Ingeniería) implementó las soluciones que consideró más viables del presente proyecto, para amortiguar la problemática del alto nivel de material de desecho en el área de Cassette Plum.

De todo el material que se envía a la estación de reproceso con el fin realizarle un retrabajo, debe preservarse el que no presente ninguna anomalía o desviación según los procedimientos y especificaciones de calidad, con miras a poder salvar la materia prima del mismo y por ende el ahorro del costo que significa. Esta tarea se deberá realizar al finalizar cada turno de producción o al final de la orden de manufactura con el fin que dicho material sea retrabajado una única vez, de forma que se le evite cualquier alteración de sus propiedades (esto deberá ser añadido al documento BRKMFG125 acorde al procedimiento madre BOPMch0029).

#### **4.3. Criterios de aceptación**

Con el fin de demostrar que el proceso de fabricación presenta mejoras significativas y que el objetivo principal del proyecto fue alcanzado, se realizó una evaluación en cuatro fases de la salida de producto dentro de la especificación y siguiendo todos los lineamientos que se solicitan:

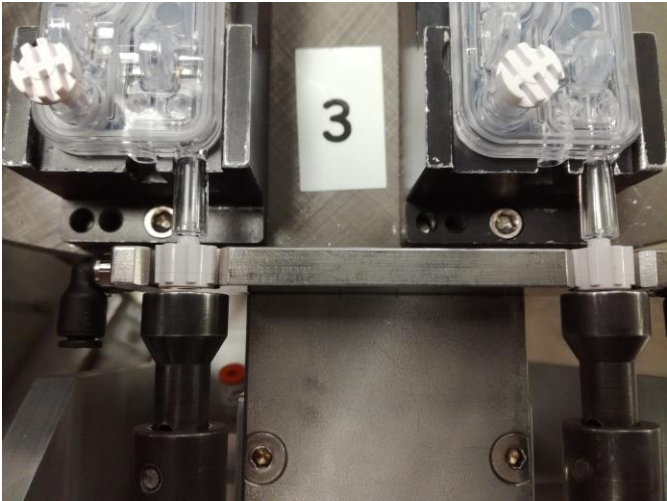
- **Fase #1 Mejora en diseño de cubo que coloca la tapita en el puerto del cassette:**

Durante la inspección y análisis de las potenciales causas del incremento de *scrap* en el área de Cassette Plum, se encontró una mejora significativa en la colocación de la tapita, ya que el cubo que la coloca tenía un diámetro superior a las 0,625", lo cual generaba una pequeña variación en la colocación de la parte, que en ocasiones no permitía la correcta fuerza de torque requerida. Como quedaba floja, en el paso siguiente del proceso se generaba un descarte de la parte como material de retrabajo.

Como solución a esta situación, en conjunto con el Departamento de Diseño se fabricó un cubo con un ángulo más cónico y que tuviera un diámetro de ajuste mejor a la dimensión de la tapita, hasta reducir al mínimo la variación de la fuerza de torque.

Para esta implementación se realizó una validación de la instalación y mejora del equipo, en el protocolo resumen IQ-VCR-CR-18-197-01 (ver anexo I).

**Imagen 10 Cubo que coloca tapita - Vista frontal**



Fuente: Departamento de Ingeniería ICU Medical Costa Rica, 2019.

### Imagen 11 Cubo que coloca tapita - Vista lateral

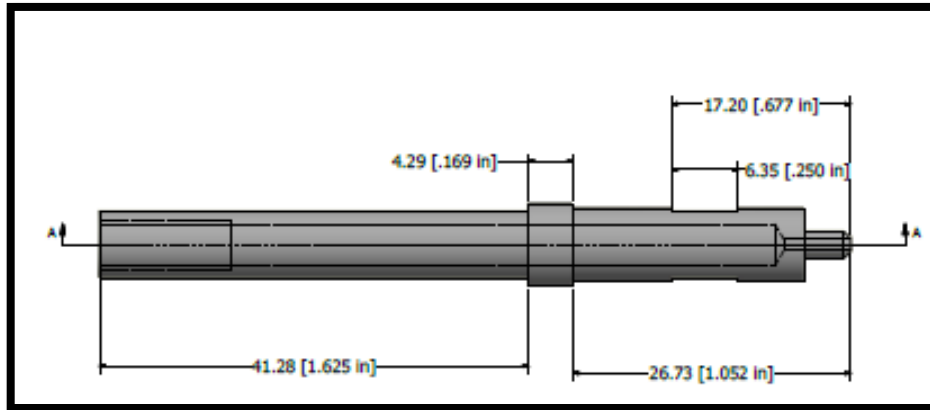


Fuente: Departamento de Ingeniería de diseño ICU Medical Costa Rica, 2019.

- **Fase #2 Mejoras en el diseño de las boquillas de aire en el equipo que realiza la prueba**

Se encontró una mejora significativa en las boquillas que dispensan el aire al producto para realizar la prueba de escapes. Para realizar dicha prueba se necesita tapar los puertos de salida; uno es tapado con la tapita y otro debe ser sellado con la boquilla que dispensa el aire. Esta última, en algunos nidos, mostraba diferencias de largo, ante lo cual en esta fase se recomendó al Departamento de Diseño y Precisión fabricar una boquilla más larga y que usara un empaque con mayor diámetro, que asegurara el correcto sellado del puerto contra fugas de aire. Hay que recordar que toda fuga interfiere con la correcta evaluación del valor delta, resultando, una vez más, en un descarte de la parte como material de retrabajo.

**Imagen 12 Boquilla que sella el paso del aire**



Fuente: Departamento de Ingeniería de diseño ICU Medical Costa Rica, 2019.

- **Fase #3 Ajustes mecánicos y de software en el equipo de medición de retesteo**

En la fase tres del proyecto, cuando se realizó una inspección y análisis de las potenciales causas del incremento de *scrap* en el área de Cassette Plum, se encontró que el equipo CR00403P estaba fuera de uso y discontinuado, por lo que se procedió a realizar las siguientes mejoras:

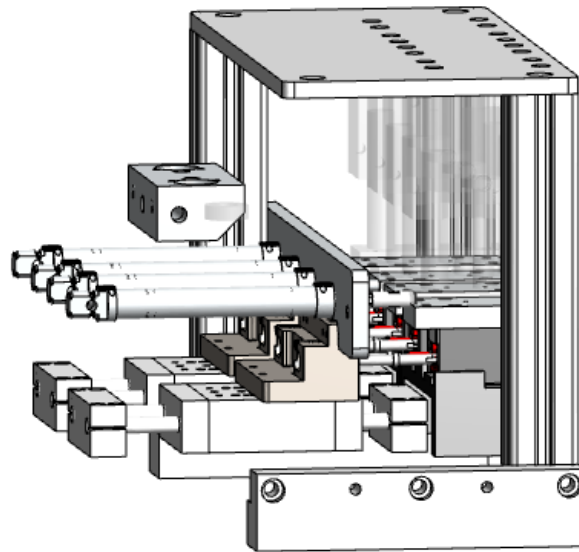
- Actualización de software para los contadores de las partes, señales de rechazo y accesos de ingresos para modificación de parámetros; además de modificar las pantallas del HMI para hacer más amigable la operación del equipo. Todo esto fue posible gracias al Departamento de Ingeniería Electrónica. Los cambios se ingresaron a la base datos de la compañía (MDT) y se validaron a través del protocolo resumen IQ-VCR-CR-18-111-01 (ver anexo II).

Para evaluar la lógica de la prueba de rechazo en el equipo y comprobar la repetitividad, se retó a través de la herramienta estadística del AAA (análisis de atributos) donde, mediante 3 corridas con material bueno y malo, con 3 operarios replicando 3 veces cada uno de ellos la colocación aleatoria de las partes, el equipo tiene la capacidad de rechazar lo no deseado y aceptar lo correcto. Este análisis estadístico fue documentado

y validado a través del protocolo resumen IQ-VCR-CR-18-111-01 (ver anexo III).

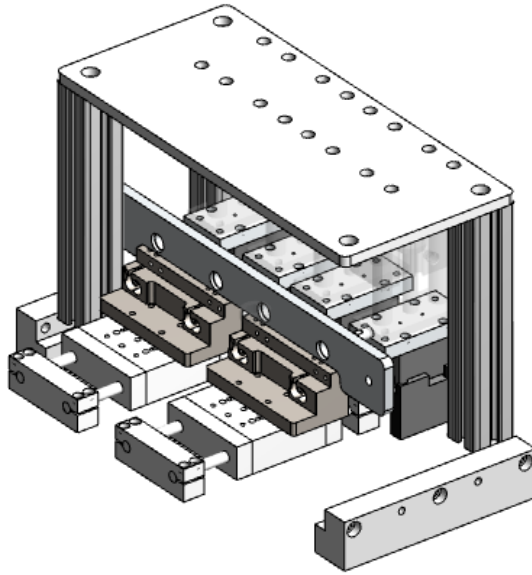
- En los diseños mecánicos se actualizaron los pistones, *slides* y nidos donde se colocan las partes para realizar las pruebas.

### Imagen 13 Modificación de pistones



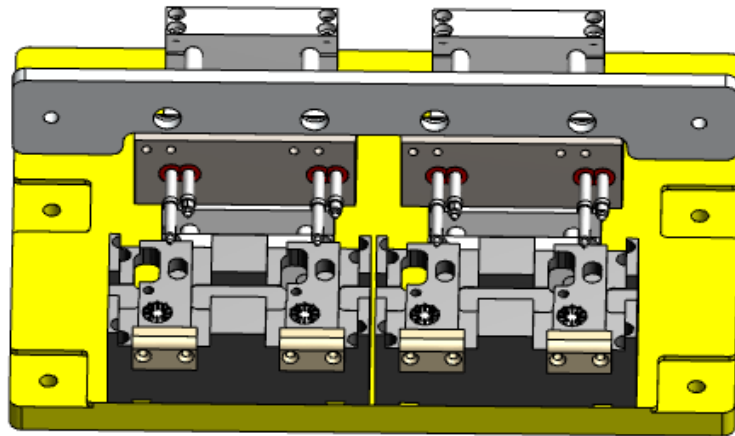
Fuente: Departamento de Ingeniería de diseño ICU Medical Costa Rica, 2019.

### Imagen 14 Modificación de *slides*



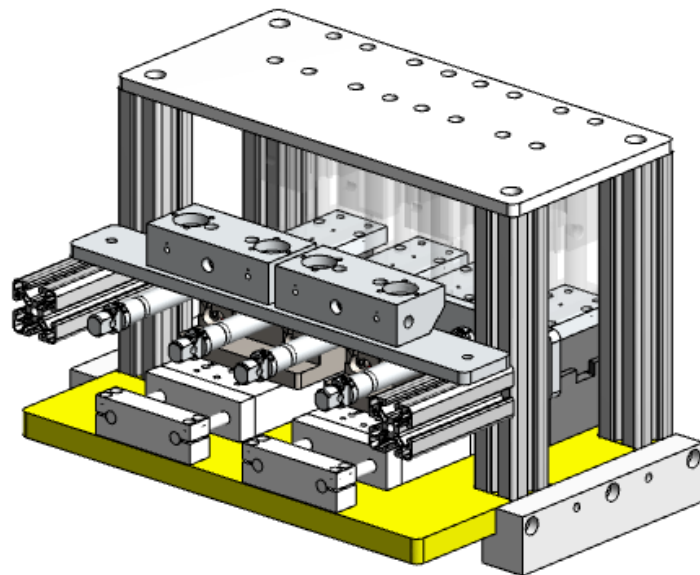
Fuente: Departamento de Ingeniería de diseño ICU Medical Costa Rica, 2019.

**Imagen 15 Modificación de nidos**



Fuente: Departamento de Ingeniería de diseño ICU Medical Costa Rica, 2019.

**Imagen 16 Ensamble completo con los pistones, *slides* y nidos modificados**



Fuente: Departamento de Ingeniería de diseño ICU Medical Costa Rica, 2019.

- **Fase #4 Verificación del rendimiento de las fases anteriores mediante de la salida de proceso**

1. El producto cumple con las especificaciones de los atributos de calidad que determine la especificación.

2. El proceso demuestra estar en control y es capaz de manufacturar el material bajo los siguientes métricas o indicadores establecidos para los componentes de primera mano<sup>9</sup>:

**Tabla 8 Indicadores**

<b>Nombre del indicador</b>	<b>Meta</b>
<b>Rendimiento por orden</b>	≥97%
<b>Porcentaje de OEE</b>	≥95%
<b>% <i>scrap</i></b>	< 4,8

Fuente: Elaboración propia a partir de la información consultada.

Los datos recolectados de los indicadores se documentaron de la siguiente manera:

- El rendimiento se documentó al final de cada orden producida y los datos de las pruebas de rendimiento se tomaron directamente de software SPC<sup>10</sup> como un informe.
- La OEE se documentó al final de cada orden producida y los datos de las pruebas de rendimiento se tomaron directamente de software SPC<sup>11</sup> como un informe.
- El porcentaje de *scrap* debe estar por debajo del 4,8% actual según se registra el semestre de evaluación con el fin de verificar que cada orden de producción presenta mejorías significativas.

<sup>9</sup> Componentes sin manufactura previa en este proceso.

<sup>10</sup> Software utilizado por el departamento de SPC InfinityQS.

<sup>11</sup> Software utilizado por el departamento de SPC InfinityQS.

#### 4.4. Métodos para el proceso de medición

Para este proyecto se emplearon tres órdenes de manufactura en condiciones normales, con cantidades de muestreo normal y con las métricas de eficiencia y *scrap* que se definieron en producción ordinaria. Entonces se evaluó el 100% del material que se envía al recipiente de retrabajo y se sometió a la prueba de retesteo en el equipo CR00403P, según el procedimiento BOPMch0019.

#### 4.5. Método de ejecución

1. Las tres órdenes de manufactura conformaban el tamaño de muestra significativa para que el análisis tuviera un nivel aceptable de confianza, que permitiera completar el protocolo de certificación funcional destinado a demostrar la consistencia y fiabilidad de sus atributos de calidad del proceso de fabricación. Dichos atributos están predeterminados para evaluar la variabilidad del personal de los diferentes turnos, así como la del material. Estas unidades representan la variación del proceso en términos de:

- Tamaño normal de órdenes de manufactura.
- Materia prima de diferentes lotes.
- El personal de diferentes turnos de fabricación.

Las órdenes a las cuales se les recolectó el material (retrabajo) para realizar el análisis se especifican en la tabla 9, así como el tamaño respectivo por orden a manufacturar.

**Tabla 9 Número de orden y tamaño**

Corrida #	Orden	Tamaño de orden (uds.)
1	4061872	210.000
2	4061873	210.000
3	4061874	210.000

Fuente: Elaboración propia a partir de la información consultada.

#### 4.6. Resultados obtenidos de corridas realizadas

Como se observa en la tabla 9, se realizaron 3 corridas con los números de orden que se especifican en la segunda columna de la tabla. Esto se llevó a cabo durante la última semana de mayo del 2019 y se realizó según lo especificado en la sección 5.3 con el fin de capturar la mayor variabilidad del proceso, donde cada orden fue de 210.000 unidades.

En la siguiente tabla se muestran los resultados obtenidos en cada corrida:

**Tabla 10 Resumen de resultados para las corridas manufacturadas de material**

Número de orden	Material manufacturado por orden	Rendimiento obtenido por orden (%)	OEE obtenida por orden (%)	Material de retrabajo obtenido en cada orden (%)	Scrap resultante en cada orden (%)
4061872	210000	97,31	96,54	2,04	0,65
4061873	210000	97,23	97,06	2,64	0,13
4061874	210000	97,27	96,42	1,92	0,81

Fuente: Elaboración propia a partir de la información consultada.

De acuerdo con la tabla 10, se manufacturó el total de las partes de las tres órdenes con un indicador de rendimiento del equipo mayor al mínimo establecido (97%) para las tres órdenes. El total de material de retrabajo fue inspeccionado por el equipo CR00403-P, y así se logró rescatar el 100% de este material.

Se concluye entonces que es aceptable el uso del material de retrabajo, como se recalca a continuación realizando el análisis del comportamiento de forma numérica con la tasa de defectos encontrados en cada orden.

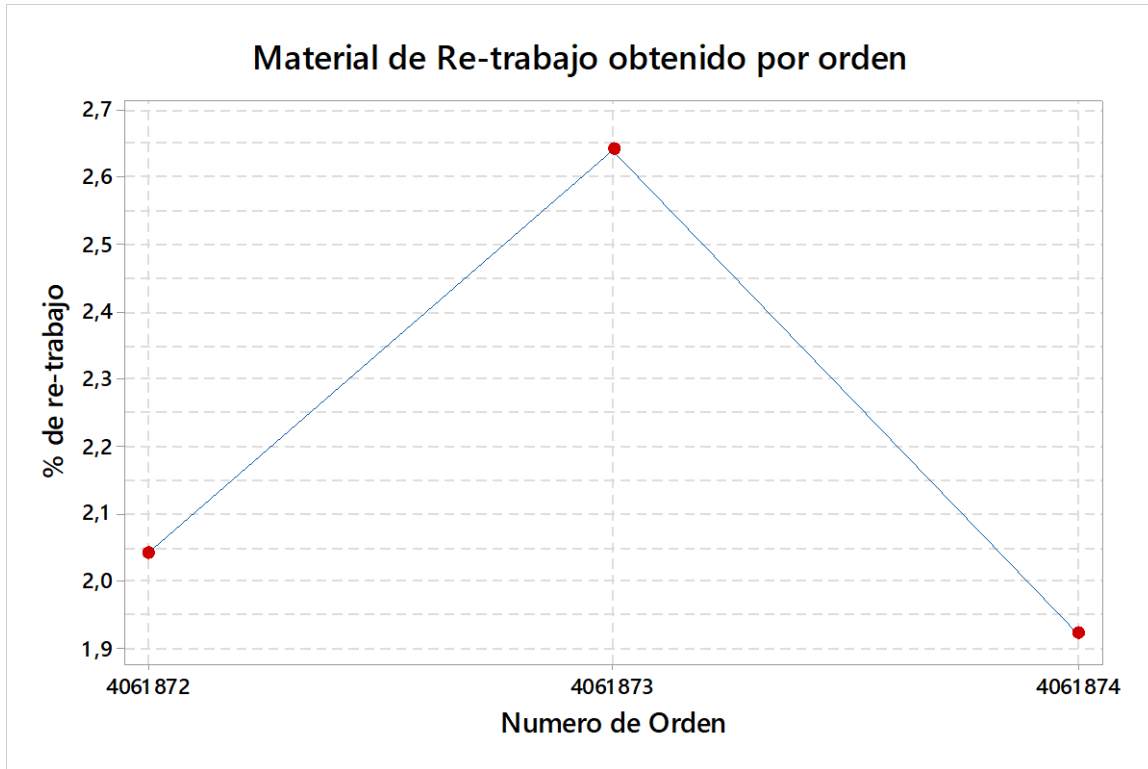
**Tabla 11 Tasa de defectos por muestreo de calidad**

Corrida #	Numero de orden	Tasa de defectos por orden (%)
1	4061872	0%
2	4061873	0%
3	4061874	0%

Fuente: Elaboración propia a partir de la información consultada.

El segundo indicador, que es el porcentaje de OEE de las tres órdenes, arroja una utilización del equipo mayor al mínimo establecido (95%), con un promedio de material de retrabajo de 2.2% por cada orden manufacturada, lo cual nos indica un excelente funcionamiento de las mejoras en la estación que coloca la tapita y las boquillas de que dispensan el aire en la máquina que realiza el 100% de inspección del material.

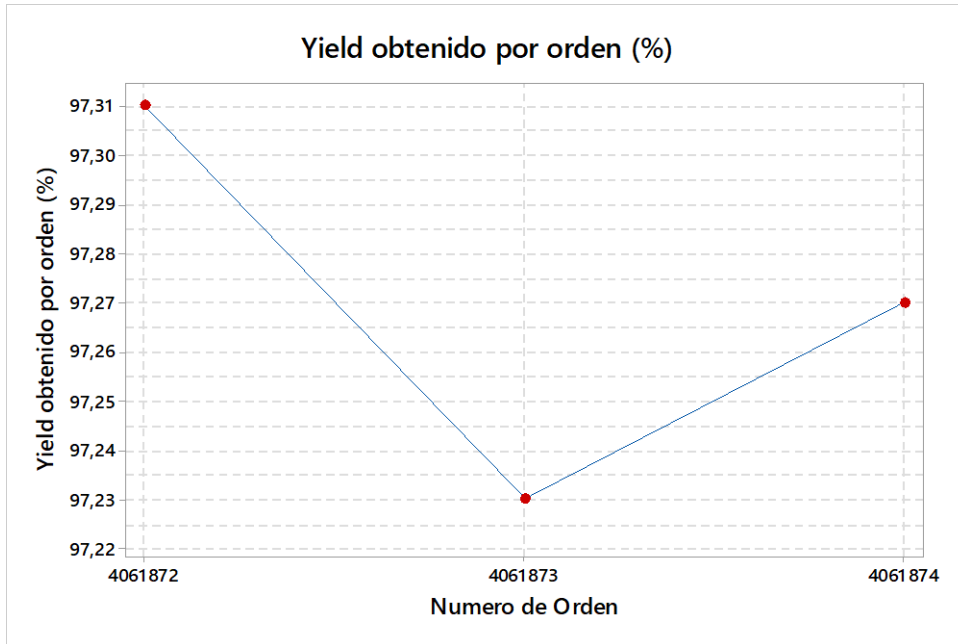
**Figura 28 Gráfico de porcentaje de retrabajo por orden**



Fuente: Elaboración propia a partir de la información consultada.

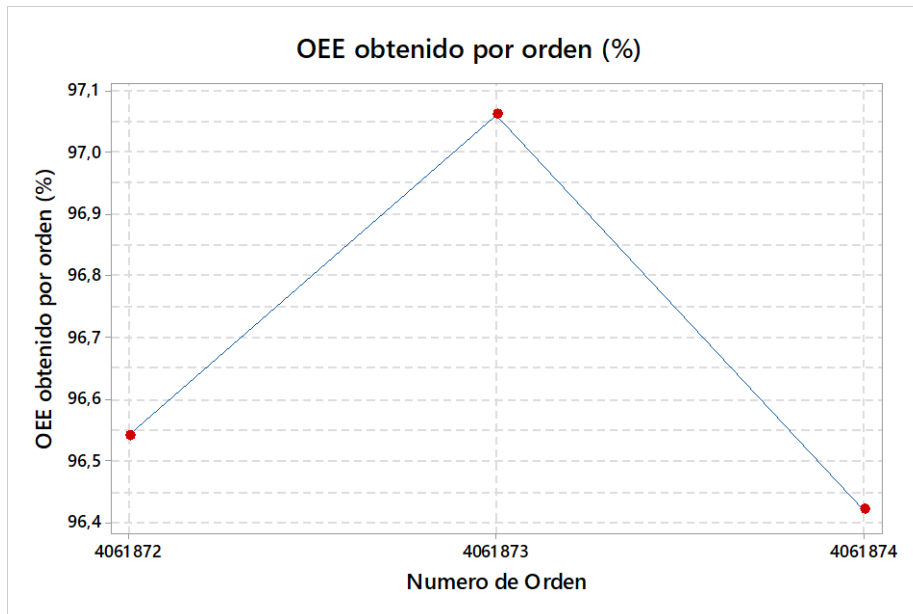
Para el último indicador del proceso, que es el cálculo del porcentaje de *scrap* que, según la meta mínima esperada, debe ser un 1.2% de material descartado, en las tres órdenes manufacturadas no alcanza ni el 1%; muy por debajo de la meta mínima. Esto pone de manifiesto una adecuada utilización del material de retrabajo y buen funcionamiento de los equipos, además de la reducción de material desperdiciado.

**Figura 29 Gráfico de porcentaje de rendimiento por cada orden manufacturada**



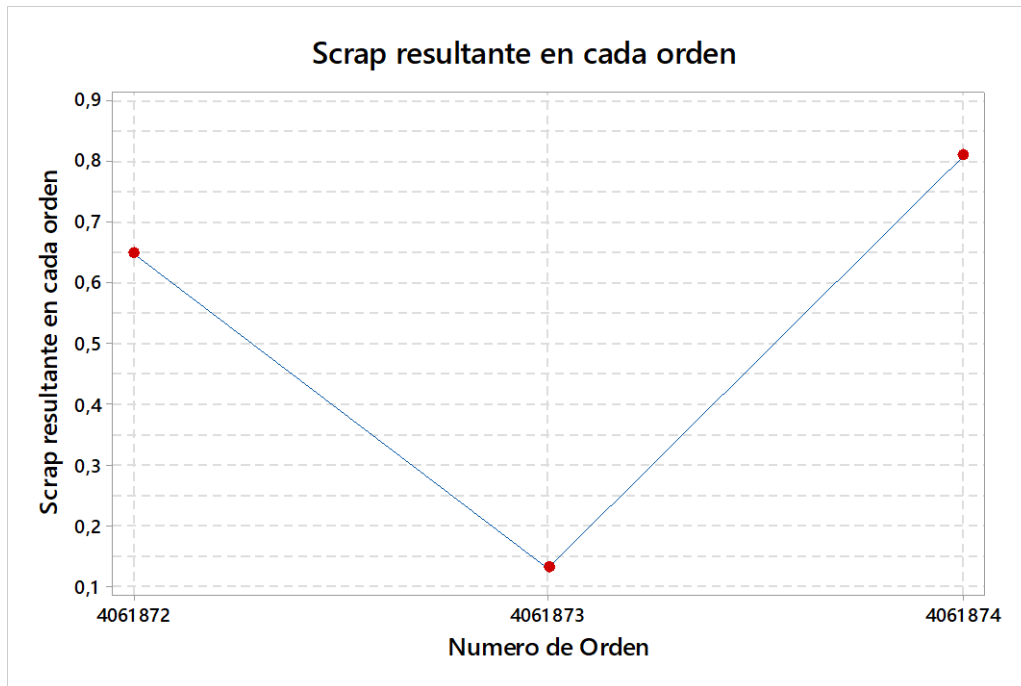
Fuente: Elaboración propia a partir de la información consultada.

**Figura 30 Gráfico de porcentaje de OEE por cada orden manufacturada**



Fuente: Elaboración propia a partir de la información consultada.

**Figura 31 Gráfico de porcentaje de scrap por cada orden manufacturada**



Fuente: Elaboración propia a partir de la información consultada.

#### 4.7. Cálculo de costo de manufactura en el Departamento de Plum to Clave

##### 4.7.1. Cálculo de costo de mano de obra por hora

En la tabla 12 se especifica que el costo de manufactura por hora en el Departamento de Plum to Clave es de \$20.5, al tomar en cuenta el sueldo de los diferentes colaboradores que se encuentran en el área.

**Tabla 12 Costo de mano de obra**

Personal	Sueldo por hora (\$)	Cantidad	Total (\$)
Operario	\$ 2.25	6	\$ 13.50
Monitoreo de procesos	\$ 3.50	1	\$ 3.50
Técnico de calidad	\$ 3.50	1	\$ 3.50
<b>Total de costos</b>			<b>\$ 20.50</b>

Fuente: Elaboración propia a partir de la información consultada a departamento de RH de ICU Medical.

#### 4.8. Cálculo de costo por retrabajar el material

La línea de manufactura Cassette Plum de ICU Medical Costa Rica tiene la capacidad de producir un total de 3250 unidades por hora. Los costos se calculan por 45 minutos que tarda el personal en realizar las pruebas de retrabajo en el equipo CR00403-P por cada orden de manufactura, tomando como ejemplo para calcular los costos la primera orden que se manufacturó. El costo del componente al consumidor final es de \$8 norteamericanos.

**Tabla 13 Cálculo de costos por manufacturar el reproceso por orden**

<b>Costos de producción</b>	
<i>Costo de materiales (MD + MI)</i>	<b>\$2,894.75</b>
Costo de materiales directos	\$2,544.75
Costo de materiales indirectos	\$350.00
<i>Costo de mano de obra (MOD + MOI)</i>	<b>\$15.25</b>
Costo de mano de obra directa	\$10.25
Costo de mano de obra indirecta	\$5.00
Costo indirecto de fabricación (CIF) general	\$250.00
Costo de ventas:	\$23.00
Gastos de venta, generales y administrativos:	\$75.00
<i>Costos primo (MD + MOD)</i>	<b>\$2,555.00</b>
<i>Costo de conversión: (MOD + CIF)</i>	<b>\$260.25</b>
<i>Costo de producto: (MD + MOD + CIF)</i>	<b>\$2,805.00</b>
<i>Costo de periodo (Costo de ventas + Gasto de operación)</i>	<b>\$98.00</b>
<b>Producción por media hora de manufactura:</b>	
Producción total (uds.) (PT)	4284
Unidades de desechos	1365
Precio de venta por unidad	\$8.00
Costo de artículos manufacturados (CAM) (CM + CMO + CIF + Costo de venta + Gastos)	\$3,258.00
Precio de costo por unidad (CAM/PT)	\$0.7240
Cantidad de mercadería vendida (uds.)	4342.5
<b>Estado de resultados por media hora de producción</b>	
Ventas (Q* Precio de venta)	\$34,740.00
CMV (Q* Precio de costo)	\$3,143.97
Margen bruto (Ventas-CMV)	\$31,596.03
Pérdidas (Unidades de desecho* Precio de costo)	\$113.67
<i>Utilidades antes de la operación (Margen bruto-Pérdidas)</i>	<b>\$31,482.36</b>

Fuente: Elaboración propia a partir de la información consultada al Departamento de Contabilidad.

De la información contenida en la tabla 14, por realizar la operación extra de manufacturar las partes que se consideran de retrabajo del proceso de Cassette Plum, se concluye que:

- Con solo realizar esta tarea extra de retrabajo por un lapso de 45 minutos al finalizar la orden, se logra percibir de utilidad operacional de \$31,482.36 después de reducir todos los gastos operacionales del proceso.
- Las pérdidas en el rubro de materiales directos pasan de \$2,544.75 a \$113.67, logrando rescatar un total de \$2,431.08 por realizar el retrabajo de materia prima. De forma que solo se continuarán perdiendo los \$113.67 por realizar este proceso extra.
- El material de desecho en términos de porcentaje se redujo del 4.8% que se manejaba inicialmente al 2.73% en promedio, según las 3 órdenes que se manufacturaron del tamaño total de 210.000 uds. por orden. En ellas el material de partes de retrabajo representó el 2.2% y fue recuperado al 100% por ser retestado en el equipo de descarte CR00403-P; en tanto que el material de desecho por defectos menores en partes soldadas representó el restante 0.53%. Ese es el porcentaje que se desecha de cada orden, el cual está visiblemente muy por debajo del límite superior permitido que es un 1.2% de *scrap*.
- El costo por material descartado antes de realizar el reproceso era de \$30.542,400 por mes. Luego de que las órdenes se manufacturan haciendo un reproceso de las unidades enviadas al recipiente de retrabajo, y a raíz de las modificaciones en la estación que coloca la tapita, se ha alcanzado una reducción de \$27.170.010 mensuales, lo significa que ahora el costo de material descartado es de únicamente \$3.372,390 al mes.

**Tabla 14 de comparación de utilidades**

	Producción mensual (uds.)	Total de unidades promedio de material descartado por orden de producción (%)	Total de material descartado por mes (uds.)	Costo del componente finalizado (\$)	Total de costo por material descartado (dólares mensuales)
Antes de la implementación	3.150.000	4,8%	151200	\$0,202	\$30.542,400
Después de la implementación	3.150.000	0,5%	16695	\$0,202	\$3.372,390
Ganancia mensual		<b>4,3%</b>	<b>134505</b>		<b>\$27.170,010</b>

Fuente: Elaboración propia a partir de la información consultada al departamento de Contabilidad.

#### 4.9. Plan de control

Para realizar el control prolongado del proceso de retrabajo realizado por el Departamento de Manufactura se modificó el BOPMch0019 para que el procedimiento indique una verificación de parte del Departamento de Calidad y se agregue una firma al BRKMFG125. La idea es que el técnico de Manufacturing y el de Calidad firmen la verificación al cierre de cada orden, asegurando el uso del equipo CR00403P. Además se modificaron los mantenimientos preventivos y frecuencias de los mismos para asegurar el debido funcionamiento de los cubos que ponen la tapita y de las nuevas boquillas que dispensan aire, junto con la debida actualización de los planos y software de la modificación que sufrió el equipo CR00403P, los cuales se encuentran en la base de datos de validaciones. Finalmente, queda implementada una verificación trimestral del comportamiento del *scrap* mediante gráficos de control y rendimiento para asegurar que el proceso continúa en una condición estable a través del tiempo. Ver detalles en la tabla 15.

**Tabla 15 Matriz RACI Plan de control**

Actividad		Roles y responsabilidades				
ID de la actividad	Actividad	Monitoreo del proceso	Manufactura	Ingeniería de procesos	Departamento de Calidad	Ingeniería Industrial
<b>1</b>	Cambio de BOPMch0019		I	A		R
<b>2</b>	Cambio de BRKMFG125	C	R		I	
<b>3</b>	Realización del retrabajo	C	A	I	R	
<b>4</b>	Documentación de verificación Manufacturing y MQ	R	I	A		C
<b>5</b>	Actualización de PM y frecuencia	C	I	R	A	
<b>6</b>	Creación de informe trimestral y gráficos de control		I	R	I	

Fuente: Elaboración propia.

## **Capítulo VI**

### **Conclusiones y recomendaciones**

## 4.10. Conclusiones

1. Se logró identificar que los mayores factores del proceso que causan los altos niveles de materiales de desechos y afectan las métricas del Departamento de Cassette Plum son el método y la máquina.
2. Siguiendo el método de manufactura según el BOPMch019, al realizar un retrabajo se logra pasar de un 4.8% (del tamaño de la orden) de material de desecho a un 0.53%, cumpliendo la meta de disminuir al menos 3.6% que se tenía como objetivo del proyecto.
3. Con el retrabajo del material se logra alcanzar y superar la meta impuesta por la corporación para el Departamento de Cassette Plum: en vez de un 1.2% como máximo de material desecho por orden y se llega a un 0.53%, logrando una reducción de 4.27% en el material desechado, según el promedio obtenido en las 3 ordenes manufacturadas
4. La reducción del material de desecho en términos de costos de producción se traduce en una reducción en el retrabajo de \$2.036,16 a \$224,826 por cada 210.000 unidades. Esto significa un ahorro de \$1.811,34 por orden manufacturada.
5. La reutilización del material en el recipiente para retrabajo no afecta la calidad del producto final; este cumple con cada indicador y atributo de calidad fijado en el proceso y con la especificación del mismo.
6. Se realiza la implementación del uso del material del recipiente de retrabajo en la línea de producción de Cassette Plum, ayudando al departamento a lograr las metas de eficiencia impuestas por corporación, de un rendimiento por arriba del 97% y una OEE por arriba del 95% como máximo en este proceso.

## 4.11.Recomendaciones

1. En vista de que en la implementación piloto con la muestra los resultados fueron altamente positivos, se recomienda utilizar el método propuesto una vez que el procedimiento de retrabajo documentado en el BOPMch del proceso se revise para otorgarle mayor claridad y precisión.
2. Que al final de cada turno el Monitoreo de Procesos envíe un reporte con los resultados de eficiencia y *scrap* respectivos, con el fin de darles seguimiento y mantenerlos bajo control.
3. Realizar un análisis trimestral en forma de reporte donde se analicen todas las órdenes manufacturadas durante el periodo. Esta información se extraerá del programa InfinityQS, y se podrán observar las variables que existan durante el tiempo y los cambios que puedan afectar al proceso.
4. Actualizar el diseño mecánico y el software del sistema de soldadura y equipo de prueba de la línea de producción, ya que este es el proceso que prueba el 100% del material, y el factor máquina –como se explicó– se considera un contribuyente en la generación de desperdicio.

## 5. Bibliografía

Breyfogle III, Forrest W. (2003). *Implementing Six Sigma* (segunda edición). Nueva York, John Wiley and Sons, Inc.

Hernández Alfaro, Nathaly Paola (2018). *Disminución del desperdicio por lámina de vidrio en la empresa grupo Albo ubicada en Grecia en el tercer cuatrimestre del 2018*. Proyecto de graduación para optar por el bachillerato en Ingeniería Industrial. Universidad Hispanoamericana, Heredia, Costa Rica.

Howard, D. (2002). *The Basics of Statistical Process Control & Process Behaviour Charting a User's Guide To SPC* (primera edición). Kent, Reino Unido, Management-NewStyle.

Kohan, N. (1994). *Estadística Aplicada* (segunda edición). Buenos Aires, EUDEBA.

Mayers, J. (2015) *Contabilidad de Costos I*. Heredia, Costa Rica.

Montgomery, D. (2005). *Control Estadístico de la Calidad* (tercera edición). México DF, LIMUSA.

Salgado Cordero, Dayanna (2018). *Desarrollo e implementación de un plan de mejora que permita la reducción del scrap en la línea de expansores de tejido*. Proyecto de graduación para optar por el bachillerato en Ingeniería Industrial. Universidad Hispanoamericana, Heredia, Costa Rica.

# 6. Anexos

## 6.1. Anexo I

### Validación de nuevos cubos

Description <b>Protocol Summary Report</b>		Version <b>01</b>
Document Number <b>IS.PP.102.101</b>		Page 1 of 3

Installation update Cap station in the CR-00828-P  
IQ/VCR-CR-18-197  
Protocol No. IQ-VCR-CR-18-197-01

RECEIVED ON

\* 30 OCT 2018 \*

VAL. CENTER

### Protocol Summary Report

#### 1. Objective

The following document presents the results of **IQ-VCR-CR-18-197-01** "Installation Qualification", the intent of which is to provide objective evidence related to evaluate that the Plum/Quantum Semiautomatic Welding-Plunger and Cap Insertion CR (**CR00828-P**) works properly, operating within pre-established conditions to assure that the outputs meet all defined requirements according to **IS.PP.104** (dated 04/19/17).

#### 2. Procedure (Summary of Validation approach)

The following equipment is covered by this qualification:

Equipment	Description	Area
<b>CR00828-P</b>	Plum/Quantum Semiautomatic Welding-Plunger and Cap Insertion CR	Cassettes

#### 3. Protocol Overview

The Plum/Quantum Semiautomatic Welding-Plunger and Cap Insertion CR (**CR00828-P**) was submitted to evaluation predetermined in the Installation Qualification protocol. The obtained results must demonstrate that the equipment works as expected according to the requirements predefined.

#### 4. Overall Results

##### 4.1 Quality evaluation results

The following table presents test and functions collected in the "Installation Qualification" of machine **CR00828-P**.

Installation Qualification	Expected Results	Results
4.2 Equipment Instruments	Instruments are properly tagged (calibration sticker), and document the due calibration date	Acceptable
4.3 Drawings	All critical drawings are documented and verified	Acceptable
4.4 Procedures and Manuals	All applicable procedures and manuals were listed and verified there location	Acceptable
4.5 Maintenance	Preventative Maintenance program is in place and recommended spare parts lists were available.	Acceptable
4.6 Safety Features	All safety features were operational and met design criteria; also designed Safety Features are properly installed.	Acceptable

<b>Description</b> Protocol Summary Report	<b>Version</b> 01
<b>Document Number</b> IS.PP.102.101	<b>Page 2 of 3</b>

Functions Qualification	Expected Results	Results
5.1 Function One Verification the material sensor	Acceptable results are obtained if observations are as stated for expected results through the sequence of activities stated in table below.	Acceptable
5.2 Function Two Verification the slide sensor	Acceptable results are obtained if observations are as stated for expected results through the sequence of activities stated in table below.	Acceptable
5.3 Function Three Cap placement verification	Acceptable results are obtained if observations are as stated for expected results through the sequence of activities stated in table below.	Acceptable

#### 5. Events and non-conformities

"Neither events nor Non-Conformances were found on this qualification".

#### 6. Final Conclusion

The Plum/Quantum Semiautomatic Welding-Plunger and Cap Insertion CR (**CR00828-P**) was properly qualified and met its predefined intended use requirements. At the completion of the present IQ protocol the Plum/Quantum Semiautomatic Welding-Plunger and Cap Insertion CR (**CR00828-P**) is considered qualified and is and is ready for next qualification stages.



Description Protocol Summary Report	Version 01
Document Number IS.PP.102.101	Page 3 of 3

**POST-APPROVED BY:**

**SIGNATURE:**

Process Engineer:	<u>Oscar Vega Garcia</u>	<u>O Vega 10/30/18</u>
Engineering:	<u>Mauricio Induni</u>	<u>M Induni 10/30/18</u>
Manufacturing:	<u>Augusto Teixeira</u>	<u>A. Teixeira 10/30/18</u>
Site Quality Engineering:	<u>Carlos Hernandez G</u>	<u>C Hernandez 10-30-18</u>
OTHER:	<input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes	



## 6.2. Anexo II

### Validación de actualización de equipo CR00403

Description Protocol Summary Report	Version 01
Document Number IS.PP.102.101	Page 1 of 3

4 UP Plum Cassette Leak Tester  
IQ/VCR-CR-18-111  
Protocol No. IQ/VCR-CR-18-110-01

**Protocol Summary Report**

**1. Objective**

The following document presents the results of IQ-VCR-CR-18-111-01 "Installation Qualification", the intent of which is to provide objective evidence related to evaluate that the 4 Up Plum Cassette Leak tester (**CR00403-P**) works properly, operating within pre-established conditions to assure that the outputs meet all defined requirements according to **IS.PP.104** (dated 04/19/17).

**2. Procedure (Summary of Validation approach)**

The following equipment is covered by this qualification:

Equipment	Description	Area
<b>CR00403-P</b>	4 Up Plum Cassette Leak tester	Cassettes

**3. Protocol Overview**

The 4 Up Plum Cassette Leak tester (**CR00403-P**) was submitted to evaluation predetermined in the Installation Qualification protocol.  
The obtained results must demonstrate that the equipment works as expected according to the requirements predefined.

**4. Overall Results**

**4.1 Quality evaluation results**

The following table presents test and functions collected in the "Installation Qualification" of machine **CR00403-P**.

Installation Qualification	Expected Results	Results
4.1 Control System Equipment (APCS)	All inputs, output and information in the equipment; include the name, identification number and software information was verified	Acceptable
4.2 General Installation	All general installation were verified and are appropriate and confirms the design specifications.	Acceptable
4.3 Equipment Instruments	Instruments are properly tagged (calibration sticker), and document the due calibration date	Acceptable
4.4 Equipment and Major Components	All Equipment and Major Components were verified and are appropriate and confirms the design specifications.	Acceptable
4.5 Utilities	All utilities were verified and are appropriate and confirms the design specifications.	Acceptable
4.6 Drawings	All critical drawings are documented and verified	Acceptable

① Wrong entry Objective 0115119 verify by C. Hernandez 01-15-19

<b>Description</b> Protocol Summary Report	<b>Version</b> 01
<b>Document Number</b> IS.PP.102.101	<b>Page 2 of 3</b>

Installation Qualification	Expected Results	Results
4.7 Procedures and Manuals	All applicable procedures and manuals were listed and verified there location	Acceptable
4.9 Safety Features	All safety features were operational and met design criteria; also designed Safety Features are properly installed.	Acceptable

Functions Qualification	Expected Results	Results
5.1 Function One Test Machine Operation Modes	Acceptable results are obtained if observations are as stated for expected results through the sequence of activities stated in table below.	Acceptable
5.2 Function Two Test Alarm Display	Acceptable results are obtained if observations are as stated for expected results through the sequence of activities stated in table below.	Acceptable
5.3 Function Three Test Attribute Agreement Analysis	Acceptable results are obtained if observations are as stated for expected results through the sequence of activities stated in table below.	Acceptable

#### 5. Events and non-conformities

"Neither events nor Non-Conformances were found on this qualification".

#### 6. Final Conclusion

The 4 Up Plum Cassette Leak tester (CR00403-P) was properly qualified and met its predefined intended use requirements. At the completion of the present IQ protocol The 4 Up Plum Cassette Leak tester (CR00403-P) is considered qualified and is and is ready for next qualification stages.



Description Protocol Summary Report	Version 01
Document Number IS.PP.102.101	Page 3 of 3

**POST-APPROVED BY:**

**SIGNATURE:**

Process Engineer: Oscar Vega Garcia O Vega 01/14/19  
Engineering: Mauricio Induni M Induni 01/14/19  
Manufacturing: Augusto Pereira A. Pereira 01/14/19  
Site Quality Engineering: Carlos Hernández C Hernández 01-15-19  
OTHER:  No  Yes

APPROVED ON  
\* 15 ENE 2019 \*  
VAL. CENTER

### 6.3. Anexo III

### Evaluación estadística de AAA

<b>4 UP Plum Cassette Leak Tester</b> <b>IQ/VCR-CR-18-111</b> <b>Protocol No. IQ/VCR-CR-18-110-01</b>	Page 3 of 4
---	-------------

Fleiss' Kappa Statistics

Response	Kappa	SE Kappa	Z	P(vs > 0)
Bad	1	0.0471405	21.2132	0.0000
Good	1	0.0471405	21.2132	0.0000

Cohen's Kappa Statistics

Response	Kappa	SE Kappa	Z	P(vs > 0)
Bad	1	0.0471405	21.2132	0.0000
Good	1	0.0471405	21.2132	0.0000

Summary of Assessment Disagreement with Standard

Appraiser Sample	Standard	Dastin		Jhonny		German	
		Count	Percent	Count	Percent	Count	Percent
1	Bad	0	0.00	0	0.00	0	0.00
2	Bad	0	0.00	0	0.00	0	0.00
3	Bad	0	0.00	0	0.00	0	0.00
4	Bad	0	0.00	0	0.00	0	0.00
5	Bad	0	0.00	0	0.00	0	0.00
6	Bad	0	0.00	0	0.00	0	0.00
7	Bad	0	0.00	0	0.00	0	0.00
8	Bad	0	0.00	0	0.00	0	0.00
9	Bad	0	0.00	0	0.00	0	0.00
10	Bad	0	0.00	0	0.00	0	0.00
11	Bad	0	0.00	0	0.00	0	0.00
12	Bad	0	0.00	0	0.00	0	0.00
13	Bad	0	0.00	0	0.00	0	0.00
14	Bad	0	0.00	0	0.00	0	0.00
15	Bad	0	0.00	0	0.00	0	0.00
16	Good	0	0.00	0	0.00	0	0.00
17	Good	0	0.00	0	0.00	0	0.00
18	Good	0	0.00	0	0.00	0	0.00
19	Good	0	0.00	0	0.00	0	0.00
20	Good	0	0.00	0	0.00	0	0.00
21	Good	0	0.00	0	0.00	0	0.00
22	Good	0	0.00	0	0.00	0	0.00
23	Good	0	0.00	0	0.00	0	0.00
24	Good	0	0.00	0	0.00	0	0.00
25	Good	0	0.00	0	0.00	0	0.00
26	Good	0	0.00	0	0.00	0	0.00
27	Good	0	0.00	0	0.00	0	0.00
28	Good	0	0.00	0	0.00	0	0.00
29	Good	0	0.00	0	0.00	0	0.00
30	Good	0	0.00	0	0.00	0	0.00
31	Good	0	0.00	0	0.00	0	0.00
32	Good	0	0.00	0	0.00	0	0.00
33	Good	0	0.00	0	0.00	0	0.00
34	Good	0	0.00	0	0.00	0	0.00
35	Good	0	0.00	0	0.00	0	0.00
36	Good	0	0.00	0	0.00	0	0.00
37	Good	0	0.00	0	0.00	0	0.00
38	Good	0	0.00	0	0.00	0	0.00
39	Good	0	0.00	0	0.00	0	0.00



## 6.4. Anexo IV

### Resultados de órdenes de manufactura en el sistema de iFactory

The screenshot displays the iFactory web application interface. At the top left is the 'icumedical human connections' logo. The main header features the 'iFactory' logo and 'Version 4.1.0.84'. On the top right, user information is shown: 'Login: crm', 'Time Zone: GMT-0600', 'Language: English', and a 'Logout' link. A navigation menu includes 'Home', 'Jobs', 'Serials', 'Items', 'Sterilization Load', 'QC Bench', 'MFG Bench', 'End of Shift', 'Peel Test Files', 'License Plates', 'Serial Report', and 'Administration'. The main content area is titled 'Collection Plan Results' and contains a table with the following data:

Job #	Org	Status	Job Qty	Start Date	Completion Date	Item	Item Description
4061872	CRM	Closed	210000	05/13/2019	05/16/2019	85-0318 Rev 02	85-0318 LIFECARE 5000 Cassette - Dual Channel (without stopper) (Radiation Grade)

Below the table, the text 'SUB\_MFG\_PORC\_NCM\_PL -4693571' is displayed. A second table provides details for this entry:

Action	Operation Description	From Op Seq	Porcentaje_NCM no mayor a 3.55	Comentarios	Username	Transaction Date
	NCM-Cass	110	.65	No requerido	OVAREH ( Henman A, Ovares )	2019-05-15 06:12:30.0

Buttons for 'Get Job' and 'Back' are visible in the interface.

Collection Plan Results

Get Job

Job #	Org	Status	Job Qty	Start Date	Completion Date	Item	Item Description
4061873	CRM	Closed	210000	05/15/2019	05/18/2019	85-0318 Rev 02	85-0318 LIFECARE 5000 Cassette - Dual Channel (without stopper) (Radiation Grade)

Show/Hide

SUB\_MFG\_PORC\_NCM\_PL  
-4764191

Action	Operation Description	From Op Seq	Porcentaje_NCM no mayor a 3.55	Comentarios	Username	Transaction Date
	NCM-Cass	110	.13	No requerido	OVAREH ( Henman A, Ovares )	2019-05-17 11:58:31.0

Back

Collection Plan Results

Get Job

Job #	Org	Status	Job Qty	Start Date	Completion Date	Item	Item Description
4061974	CRM	Closed	210000	05/17/2019	05/21/2019	85-0318 Rev 02	85-0318 LIFECARE 5000 Cassette - Dual Channel (without stopper) (Radiation Grade)

Show/Hide

SUB\_MFG\_PORC\_NCM\_PL  
-4841767

Action	Operation Description	From Op Seq	Porcentaje_NCM no mayor a 3.55	Comentarios	Username	Transaction Date
	NCM-Cass	110	.81	No requerido	OVAREH ( Henman A, Ovares )	2019-05-21 10:12:42.0

Back



