

UNIVERSIDAD
HISPANOAMERICANA
INGENIERÍA INDUSTRIAL

PROPUESTA DE MEJORA DEL
PROCESO DE ACONDICIONAMIENTO
DE MOLDES PARA IMPLANTES
MAMARIOS EN ALLERGAN MEDICAL
SEDE HEREDIA, COSTA RICA EN EL
PRIMER CUATRIMESTRE DEL 2020.

PROYECTO DE GRADUACIÓN PARA
OPTAR POR BACHILLERATO DE
INGENIERÍA INDUSTRIA

ESTUDIANTE:

ALEJANDRO VALERIO ESPINOZA

TUTOR:

ING FREDDY MONGE CALVO, MBA

HEREDIA, JULIO 2020

DECLARACIÓN JURADA

Yo Alejandro Valerio Espinoza, mayor de edad, portador de la cédula de identidad número 1-1468-540 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, juro solemnemente que mi trabajo de investigación titulado: Propuesta de Mejora del proceso de acondicionamiento de moldes para implantes mamarios en Allergan Medical sede Heredia, Costa Rica en el primer trimestre del 2020

es una obra original que ha respetado todo lo preceptuado por las Leyes Penales, así como la Ley de Derecho de Autor y Derecho Conexos número 6683 del 14 de octubre de 1982 y sus reformas, publicada en la Gaceta número 226 del 25 de noviembre de 1982; incluyendo el numeral 70 de dicha ley que advierte; artículo 70. Es permitido citar a un autor, transcribiendo los pasajes pertinentes siempre que éstos no sean tantos y seguidos, que puedan considerarse como una producción simulada y sustancial, que redunde en perjuicio del autor de la obra original. Asimismo, quedo advertido que la Universidad se reserva el derecho de protocolizar este documento ante Notario Público. en fe de lo anterior, firmo en la ciudad de San José, a los 22 días del mes de Julio del año dos mil veinte.

Alejandro Valerio E. 11468540

Firma del estudiante

Cédula

ACTA DE GRADUACIÓN



Acta de Graduación

Ante el Tribunal Calificador de la Universidad Hispanoamericana, integrado por: Ing. Zaida Salazar Guzmán, representante dirección de carrera, Ing. Freddy Monge Calvo tutor y Ing. Héctor Ramírez Mora lector, se presenta al postulante Valerio Espinoza Alejandro José Cédula n° 1-1468-0540 quien hace defensa pública de su trabajo final de graduación, titulado: "PROPUESTA DE MEJORA DEL PROCESO DE ACONDICIONAMIENTO DE MOLDES PARA IMPLANTES MAMARIOS EN ALLERGAN MEDICAL SEDE HEREDIA, COSTA RICA EN EL PRIMER CUATRIMESTRE DEL 2020". Para optar por el grado académico de Bachillerato en Ingeniería Industrial.

Una vez escuchada la exposición del postulante y habiendo procedido al período de preguntas por parte de los miembros del Tribunal, se procede en privado a la deliberación de rigor y se concluye que al estudiante: Valerio Espinoza Alejandro José, ha aprobado su requisito de graduación con un puntaje de 89 en la escala de 0 a 100.

Firmado en la Universidad Hispanoamericana el día: martes 02 de febrero del 2021.

| | |
|-------------------------|--|
| Director(a) de Carrera: | <u>ZAIDA ELENA SALAZAR GUZMAN</u> (FIRMA) <small>Firmado digitalmente por Zaida ELENA SALAZAR GUZMAN (FIRMA) Fecha: 2021.02.02 10:38:05 -05'00'</small> |
| Tutor(a): | <u>Héctor Ramírez Mora</u> <small>HECTOR JESUS RAMIREZ MORA (FIRMA) Firmado digitalmente por HECTOR JESUS RAMIREZ MORA (FIRMA) Fecha: 2021.02.02 10:38:05 -05'00'</small> |
| Lector(a): | |
| Estudiante: | <u>Alejandro Valerio E.</u> |

CARTA DE APROBACIÓN



Heredia, 14 de noviembre, 2019

Señores
Universidad Hispanoamericana
Facultad de Ingeniería

Escuela de Ingeniería Industrial

Presente

Por este medio hacemos constar que hemos aceptado el proyecto de graduación del señor Alejandro Valerio Espinoza ced 1-1468-0540 estará realizando su trabajo final de graduación en nuestra empresa, con el fin de optar por el grado de Bachillerato en Ingeniería Industrial.

El periodo para este proyecto de graduación podrá ser de 6 meses con la posibilidad de extensión en caso de ser necesario.

Deseamos agradecerle por la ayuda que le puedan brindar al Sr Valerio Espinoza

Sinceramente,

Handwritten signature in black ink that reads "DRodríguez E 14 NOV 19".

Daniela Rodríguez Estrada
Mgr, Product Development

CARTA DEL TUTOR

CARTA DEL TUTOR

Heredia, 24 de Julio del 2020

Destinatario: Dirección de carrera de Ingeniería Industrial
Carrera: Ingeniería Industrial
Universidad Hispanoamericana

Estimado señor:

El estudiante **Alejandro Valerio Espinoza**, cédula de identidad número **1-1468-540**, me ha presentado, para efectos de revisión y aprobación, el trabajo de investigación denominado **Propuesta de mejora del proceso de acondicionamiento de moldes para implantes mamarios en Allergan Medical sede Heredia, Costa Rica en el primer cuatrimestre del 2020**, el cual ha elaborado para optar por el grado académico de **Bachiller en Ingeniería Industrial**.

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

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

| | | | |
|----|---|-----|-----|
| a) | ORIGINAL DEL TEMA | 10% | 10% |
| b) | CUMPLIMIENTO DE ENTREGA DE AVANCES | 20% | 20% |
| c) | COHERENCIA ENTRE LOS OBJETIVOS, LOS INSTRUMENTOS APLICADOS Y LOS RESULTADOS DE LA INVESTIGACION | 30% | 20% |
| d) | RELEVANCIA DE LAS CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES | 20% | 20% |
| e) | CALIDAD, DETALLE DEL MARCO TEORICO | 20% | 20% |
| | TOTAL | | 90% |

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

Atentamente,



Nombre Ing. Freddy Monge Calvo. MBA
Cédula identidad N. 303260154

CARTA DE AUTORIZACIÓN DE LOS AUTORES

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

San José, 04-Feb-2021

Señores:
Universidad Hispanoamericana
Centro de Información Tecnológico (CENIT)

Estimados Señores:

El suscrito (a) Alejandro Valero Espinoza con número de identificación 11468-540 autor (a) del trabajo de graduación titulado ① presentado y aprobado en el año 2021 como requisito para optar por el título de Bachiller Ingeniería Industrial; (SI) / 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,

Alejandro Valero E 11468 540
Firma y Documento de Identidad

① Propuesta de mejora del proceso de acondicionamiento de moldes para implantes mamarios en Allergan Medical sede Heredia, Costa Rica en el primer trimestre del 2020

DEDICATORIA

Quisiera dedicar este proyecto primeramente a Dios por brindarme la oportunidad de prepararme y abrir camino a nivel profesional.

A mi madre, Gilda Espinoza Vargas y mi padre Gonzalo Valerio Artavia los cuales me inculcaron desde pequeño los valores y ganas por ser una buena persona y cada día crecer más en mis conocimientos para convertirme en un ciudadano de bien.

AGRADECIMIENTOS

A Dios primeramente por darme la oportunidad y salud para finalizar mis estudios.

Un agradecimiento muy especial a mi madre Gilda Espinoza Vargas debido a que fue la persona que siempre creyó en que lo iba a lograr, aunque todo mi alrededor pensaba que nunca lograría superarme como profesional.

Adicionalmente agradecerles a todas las personas que estuvieron durante todo el proceso de mi preparación Universitaria que me animaron a seguir adelante en todo momento.

Índice

| | |
|---|-------|
| DECLARACIÓN JURADA | i |
| ACTA DE GRADUACIÓN | ii |
| CARTA DE APROBACIÓN..... | iii |
| CARTA DEL TUTOR..... | iv |
| CARTA DE AUTORIZACIÓN DE LOS AUTORES | v |
| DEDICATORIA | vi |
| AGRADECIMIENTOS | vii |
| Acrónimos y Siglas | xviii |
| RESUMEN | xix |
| CAPÍTULO I | 19 |
| 1.1 Descripción general del Proyecto | 20 |
| 1.2 Identificación de la empresa | 20 |
| 1.2.1 Descripción general de la empresa | 20 |
| 1.2.1.1 Misión | 22 |
| 1.2.1.2 Visión..... | 22 |
| 1.2.1.3 Valores | 22 |
| 1.2.1.4 Principios y cultura Allergan | 22 |
| 1.2.2 Antecedentes del contexto de la empresa | 23 |
| 1.3 Planteamiento del problema..... | 24 |
| 1.3.1 La idea del problema | 24 |
| 1.3.2 Situación funcional | 24 |
| 1.3.3 Carencia..... | 24 |

| | | |
|-------------------|---|----|
| 1.3.4 | Molestia | 24 |
| 1.3.5 | Vacío..... | 25 |
| 1.3.6 | Perjuicio | 25 |
| 1.3.7 | Definición del problema | 25 |
| 1.3.8 | Justificación | 25 |
| 1.4 | Objetivos del proyecto | 26 |
| 1.4.1 | Objetivo general | 26 |
| 1.4.2 | Objetivos específicos..... | 26 |
| 1.5 | Alcances y Limitaciones..... | 27 |
| 1.5.1 | Alcances | 27 |
| 1.5.2 | Limitaciones | 27 |
| CAPÍTULO II | | 29 |
| 2.1 | Marco conceptual general relativo a la Carrera | 30 |
| 2.1.1 | Fundamentos de la Ingeniería Industrial..... | 30 |
| 2.1.2 | SIPOC | 30 |
| 2.1.3 | CTQ | 32 |
| 2.1.4 | Diagrama de flujo | 32 |
| 2.1.5 | Diagrama causa efecto | 33 |
| 2.1.6 | Lluvia de Ideas..... | 34 |
| 2.1.7 | Tabla Multivoto | 35 |
| 2.1.8 | Pareto | 36 |
| 2.1.9 | Muda (Desperdicio) | 37 |
| 2.2 | Marco Conceptual atinente a la gestión del proyecto | 38 |

| | |
|---|----|
| 2.2.1 DMAIC | 38 |
| 2.2.2 Gestión de la información..... | 39 |
| 2.2.3 Evaluación económica | 40 |
| 2.3 Marco Conceptual referente al impacto del proyecto | 40 |
| 2.3.1 Investigación y desarrollo..... | 40 |
| 2.3.2 Innovación | 41 |
| 2.3.3 Control estadístico de la calidad | 41 |
| 2.3.4 Muestreo de aceptación | 42 |
| 2.3.5 ANOVA | 42 |
| 2.3.6 Niveles de confianza..... | 42 |
| 2.3.7 Mantenimiento preventivo..... | 43 |
| 2.3.8 Mantenimiento predictivo..... | 43 |
| 2.3.9 Mantenimiento Correctivo..... | 43 |
| 2.3.10 Calibración..... | 44 |
| 2.3.11 Programa 5S´s..... | 44 |
| 2.3.12 Antecedentes de proyectos o experiencias semejantes | 45 |
| CAPÍTULO III..... | 46 |
| Marco Metodológico..... | 47 |
| 3.1 Metodología para la definición del problema | 47 |
| 3.2 Metodología para la medición y respaldo cualitativo de proyecto | 48 |
| 3.3 Metodología para la propuesta de mejora de un nuevo proceso..... | 48 |
| 3.4 Metodología para la implementación del proyecto..... | 49 |

| | |
|--|----|
| 3.5 Metodología para la verificación, aseguramiento, control y seguimiento de los resultados | 49 |
| CAPÍTULO IV | 50 |
| 4.1 Etapa Definir | 52 |
| 4.1.1 Diagnóstico de la situación actual | 52 |
| 4.1.2 Fase #1 – Maquinado del molde | 52 |
| 4.1.3 Fase #2 – Baño de Arena: | 53 |
| 4.1.4 Fase #3 – Acondicionamiento: | 55 |
| 4.1.5 Acta del Proyecto | 56 |
| 4.1.6 Análisis de Partes Interesadas | 57 |
| 4.1.7 Plan de Comunicación | 57 |
| 4.1.8 CTQ | 58 |
| 4.1.9 SIPOC | 59 |
| 4.2 Etapa de Medir | 60 |
| 4.2.1 Mapa de Estado Actual | 60 |
| 4.2.2 Plan de Recolección de Datos | 61 |
| 4.2.2.1 Utilización de materia prima | 62 |
| 4.2.2.2 Datos de moldes ingresados a producción | 63 |
| 4.2.2.3 Consumo de Electricidad | 64 |
| 4.2.3 Value Stream Mapping | 65 |
| 4.3 Etapa Analizar | 66 |
| 4.3.1 Definición de Causas Probables | 66 |
| 4.3.2 Análisis de Causas Probables | 67 |

| | |
|---|----|
| 4.3.3 Multivoto | 69 |
| 4.3.4 Análisis de Costos..... | 70 |
| 4.3.5 Plan de Acción Definido..... | 71 |
| CAPÍTULO V | 72 |
| 5.1 Etapa Implementar / Controlar | 73 |
| 5.1.1 Tamaño de muestra de los experimentos | 75 |
| 5.1.2 Propuesta #1: Scrubber (Depurador) | 76 |
| Equipos utilizados:..... | 77 |
| Materiales Utilizados: | 78 |
| Equipo de Seguridad:..... | 78 |
| 5.1.2.1 Resultados de los Escenarios | 78 |
| 5.1.2.2 Costos de Agua Desionizada | 82 |
| 5.1.2.3 Análisis de la propuesta Scrubber (Depurado) | 83 |
| 5.1.2.4 Proyecciones y análisis financiero de la propuesta de Scrubber (Depurado)..... | 84 |
| 5.1.3 Propuesta #2: Baño de Parafina | 86 |
| Equipos utilizados:..... | 88 |
| Materiales Utilizados: | 88 |
| Equipo de Seguridad:..... | 88 |
| 5.1.3.1. Resultados de los Escenarios | 89 |
| 5.1.3.2 Costos de Parafina | 93 |
| 5.1.3.3 Análisis de la propuesta Parafina..... | 93 |
| 5.1.3.4 Proyecciones y análisis financiero de la propuesta de Parafina..... | 95 |

| | |
|---|-----|
| 5.1.4 Propuesta #3: Baño Ultrasónico | 98 |
| Equipos utilizados:..... | 100 |
| Materiales Utilizados: | 100 |
| Equipo de Seguridad:..... | 100 |
| 5.1.4.1 Resultados de los Escenarios | 101 |
| 5.1.4.2 Costos de Baño Ultrasónico..... | 111 |
| 5.1.4.3 Análisis de la propuesta Baño Ultrasónico | 112 |
| 5.1.4.4 Proyecciones y análisis financiero de la propuesta de Baño Ultrasónico | 114 |
| CAPÍTULO VI | 118 |
| 6.1 Conclusiones | 119 |
| 6.2 Recomendaciones | 120 |
| Bibliografía | 121 |
| ANEXOS | 123 |

| | |
|---|----|
| Ilustración 1 - Empresa Allergan Medical | 21 |
| Ilustración 2 - Ubicación Geográfica Allergan Medical..... | 21 |
| Ilustración 3 – Ejemplo de Diagrama SIPOC | 31 |
| Ilustración 4 - Ejemplo de Árbol de CTQ..... | 32 |
| Ilustración 5 - Ejemplo de Diagrama de Flujo..... | 33 |
| Ilustración 6 - Ejemplo de Diagrama Causa y Efecto..... | 34 |
| Ilustración 7 - Ejemplo de Matriz de Multivoto | 36 |
| Ilustración 8 - Ejemplo de Pareto | 37 |
| Ilustración 9 - 7 Tipos de Muda..... | 38 |
| Ilustración 10 - Ciclo DMAIC | 47 |
| Ilustración 11 - Etapas de DMAIC y Herramientas del Capítulo IV..... | 51 |
| Ilustración 12 -Propiedades y Especificaciones del Material OM..... | 53 |
| Ilustración 13 - Proceso de Baño de Arena..... | 54 |
| Ilustración 14 - Método actual de acondicionamiento de moldes | 55 |
| Ilustración 15 - Características del Silicón | 56 |
| Ilustración 16 - Tabla de Análisis de Partes Interesadas | 57 |
| Ilustración 17 - Plan de Comunicación..... | 58 |
| Ilustración 18 – Critical to Quality | 59 |
| Ilustración 19 – SIPOC | 60 |
| Ilustración 20 - Proceso desarrollado en el SIPOC..... | 60 |
| Ilustración 21 - Diagrama de flujo del proceso de Acondicionamiento | 61 |
| Ilustración 22 - Plan de recolección de datos. | 62 |
| Ilustración 23 - Consumo de Materia Prima 2018 al 2020 | 63 |
| Ilustración 24 - Gráfico de moldes ingresados al cuarto de Manufactura Jun-19 / Mayo-2020..... | 64 |
| Ilustración 25 - Costo de Consumo de Electricidad por Equipo..... | 65 |
| Ilustración 26 - Value Stream Mapping del proceso de acondicionamiento de moldes | 66 |
| Ilustración 27 - Diagrama de Causa y Efecto (Ishikawa) | 67 |

| | |
|---|-----|
| Ilustración 28 - Análisis de Causas Probables (¿5 Por qué?) | 68 |
| Ilustración 29 - Tabla Multivoto..... | 69 |
| Ilustración 30 - Análisis de Costos | 70 |
| Ilustración 31 - Plan de Acción..... | 71 |
| Ilustración 32 - Etapas de DMAIC y Herramientas del Capítulo V | 73 |
| Ilustración 33 - Imagen en SEM y Reporte EDS, Producto Final | 74 |
| Ilustración 34 - Análisis Estadístico de N..... | 75 |
| Ilustración 35 - Proceso de Scrubber | 77 |
| Ilustración 36 - Imagen en SEM y Reporte EDS, Scrubber Escenario #1..... | 79 |
| Ilustración 37 - Imagen en SEM y Reporte EDS, Scrubber Escenario #2..... | 80 |
| Ilustración 38 - Imagen en SEM y Reporte EDS, Scrubber Escenario #3..... | 81 |
| Ilustración 39 - Costos de Agua RODI..... | 82 |
| Ilustración 40 – Gráfico de Comparación Financiera de Métodos (Scrubber vs Actual) | 86 |
| Ilustración 41 - Tanque de Parafina..... | 87 |
| Ilustración 42 - Moldes Cubiertos con Parafina | 89 |
| Ilustración 43 - Imagen en SEM y Reporte EDS, Parafina Escenario #1 | 90 |
| Ilustración 44 - Imagen en SEM y Reporte EDS, Parafina Escenario #2..... | 91 |
| Ilustración 45 - Imagen en SEM y Reporte EDS, Parafina Escenario #3..... | 92 |
| Ilustración 46 - Costos de Parafina | 93 |
| Ilustración 47 - Gráfico de Comparación Financiera de Métodos (Parafina vs Actual) | 97 |
| Ilustración 48 - Gráfico de Proyección de Recuperación de la Inversión (Método de Parafina)..... | 98 |
| Ilustración 49 - Proceso de Baño Ultrasónico | 99 |
| Ilustración 50 - Imagen en SEM y Reporte EDS, Baño Ultrasónico Escenario #1 .. | 102 |
| Ilustración 51 - Imagen en SEM y Reporte EDS, Baño Ultrasónico Escenario #2.. | 103 |
| Ilustración 52 - Imagen en SEM y Reporte EDS, Baño Ultrasónico Escenario #3.. | 104 |
| Ilustración 53 - Imagen en SEM y Reporte EDS, Baño Ultrasónico Escenario #4.. | 105 |

| | |
|---|-----|
| Ilustración 54 - Imagen en SEM y Reporte EDS, Baño Ultrasónico Escenario #5.. | 106 |
| Ilustración 55 - Imagen en SEM y Reporte EDS, Baño Ultrasónico Escenario #6.. | 107 |
| Ilustración 56 - Imagen en SEM y Reporte EDS, Baño Ultrasónico Escenario #7.. | 109 |
| Ilustración 57 - Imagen en SEM y Reporte EDS, Baño Ultrasónico Escenario #8.. | 109 |
| Ilustración 58 - Imagen en SEM y Reporte EDS, Baño Ultrasónico Escenario #9.. | 110 |
| Ilustración 59 -Costos Experimentales de Baño Ultrasónico | 112 |
| Ilustración 60 - Costos de Baño Ultrasónico - Capacidad de 96 litros | 112 |
| Ilustración 61 - Gráfico de comparación financiera de métodos (Baño Ultrasónico vs Actual) | 116 |
| Ilustración 62 - Gráfico de proyección de recuperación de la inversión (Método de Baño Ultrasónico) | 117 |

| | |
|---|-----|
| Tabla 1 - Escenarios Experimentales para propuesta de Scrubber (Depurador) | 77 |
| Tabla 2 - Análisis de Costos de la Propuesta de Scrubber..... | 85 |
| Tabla 3 - Comparación Financiera de Métodos (Scrubber vs Actual) | 85 |
| Tabla 4 - Escenarios Experimentales para propuesta de Baño de Parafina | 88 |
| Tabla 5 - Análisis de Costo de Inversión para propuesta de Parafina | 96 |
| Tabla 6 - Comparación Financiera de Métodos (Parafina vs Actual)..... | 96 |
| Tabla 7 - Escenarios Experimentales para propuesta de Baño Ultrasónico | 100 |
| Tabla 8 - Análisis de Costos de la inversión para la propuesta de Baño Ultrasónico | 115 |
| Tabla 9 - Comparación Financiera de Métodos (Baño Ultrasónico vs Actual)..... | 115 |

Acrónimos y Siglas

UH: Universidad Hispanoamericana.

AGN: Allergan Medical.

POY: Premio de Planta del año

SF: Fabricación de Shells.

STD: Estándar.

QA: Departamento de Calidad de Proceso.

5S: Metodología Japonesa de disciplina organizacional.

EA: Siglas para representar las unidades, piezas o cantidades.

SARS Co-V: Coronavirus tipo 2, Síndrome respiratorio.

CTQ: Siglas en ingles de la herramienta árbol de características críticas de calidad
(Critical to Quality)

SIPOC: Siglas en inglés de la herramienta utilizada para tabular características de los procesos (Suppliers, Inputs, Process, Output, Customers, Requirements)

H₂O: Molécula que representa químicamente al agua.

MM: Unidad de medida que corresponde a milímetros.

SEM: Microscopio Electrónico.

EDS: Detector de elementos químicos.

IPA: Alcohol Isopropílico

RODI: La osmosis inversa de la desionización

RESUMEN

El presente resumen hace referencia al trabajo de investigación realizado en la empresa Allergan Medical, ubicada en Barreal de Heredia, Costa Rica durante el primer semestre del 2020.

Se tiene como principal idea experimentar métodos alternativos para suplantar el proceso actual de acondicionamiento de moldes en el área de Shell Fab la cual es la encargada de realizar este proceso. El proceso de acondicionamiento consiste en remover el material conocido como óxido de aluminio del molde, el material es disparado a la pieza por medio de un baño de arena y es necesario removerlo de la superficie antes de iniciar el proceso de manufactura del producto final.

Para comprender el proceso actual se utilizó de la metodología DMAIC la cual hace referencia a cinco factores, tales como:

- Definir: Etapa donde se define el problema.
- Medir: Etapa donde se mide el problema en situación actual.
- Analizar: Etapa donde se analizan los datos medidos.
- Implementar: Etapa donde se van a explorar diferentes métodos que podrían reemplazar el método actual.
- Controlar: Controlar y demostrar que los métodos alternativos cumplen con los resultados esperados.

A raíz de las causas encontradas durante la investigación se logró trabajar varias propuestas sin embargo al final se expusieron los tres métodos alternos con soluciones más positivas que generarían ahorros mensuales entre 62% a 72% los cuales son:

- Método Scrubber (Depurado)

- Método con Parafina
- Método de Baño Ultrasónico

En los métodos propuestos se va a exponer la forma de realizarlos, así como la tecnología utilizada y como trabaja con respecto a los materiales que se utilizan en el proceso.

CAPÍTULO I

1.1 Descripción general del Proyecto

El Proyecto consiste en generar propuestas de nuevos métodos para la realización del proceso de acondicionamiento de los moldes que se utilizan en la empresa Allergan Medical siendo el primer proceso antes de la creación de implantes mamarios.

Por medio de la línea de investigación de gestión de proyectos se explorará una nueva manera de realizar la tarea con el fin de optimizar el proceso para generar mayores beneficios a la empresa debido que la labor de acondicionamiento de moldes está impactando de manera negativa en indicadores esenciales de la compañía como:

- Tiempo de Entrega del producto.
- Capacidad de Personal / Equipos.
- Financieros.

El proceso de acondicionamiento de moldes es una labor de limpieza que se realiza cada vez que estas piezas son sometidas a un baño de arena para crear el acabado de la superficie adecuada aproximadamente se están realizando 936 unidades al mes. Los moldes son ingresados al cuarto de producción y antes de ser dispuestos a labores de manufactura se debe realizar el acondicionamiento y luego se efectúan dos repeticiones del proceso para un total de tres ciclos de acondicionamiento.

1.2 Identificación de la empresa

1.2.1 Descripción general de la empresa

Allergan Medical es una multinacional estadounidense que maneja más de 10 plantas alrededor del mundo cada una de ellas enfocada en diferentes tipos de productos y una de ellas está ubicada en Global Park, Heredia Costa Rica. La sede costarricense cuenta con aproximadamente 450 colaboradores dedicados y enfocados en la producción de implantes mamarios con la meta de cubrir el mercado de salud y posteriormente el estético.

La sede costarricense se ha otorgado el premio POY en 2 de las 4 ediciones establecidas por corporación con el fin de incentivar la mejora continua de sus plantas de producción y manufactura de sus productos.



Ilustración 1 - Empresa Allergan Medical

Fuente: Allergan Medical

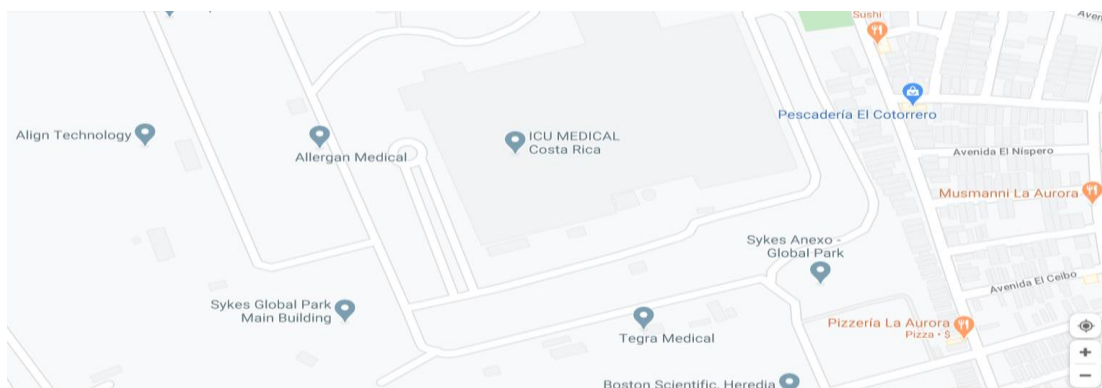


Ilustración 2 - Ubicación Geográfica Allergan Medical

Fuente: Google Maps

1.2.1.1 Misión

- Desarrollar un grado incomparable de comprensión de nuestros clientes a fin de poner en práctica estrategias operativas que proporcionen el mayor valor a nuestros clientes y accionistas.
- Nos convertiremos en el colaborador preferido para una asistencia sanitaria cada vez mejor mediante el valor de nuestras innovaciones técnicas, nuestro liderazgo industrial, nuestras dotes de asociación y de relación, nuestra infraestructura en todo el mundo y nuestro potencial de investigación y de fabricación.

1.2.1.2 Visión

Somos una empresa innovadora, de orientación tecnológica, dedicada al cuidado de la salud que desarrolla y comercializa productos farmacéuticos especializados para los mercados oftalmológico, neurológico, dermatológico y de otras especialidades. En más de 100 países de todo el mundo, Allergan comercializa productos que aportan valor a sus clientes, satisfacen necesidades médicas no cubiertas y mejoran las vidas de los pacientes.

1.2.1.3 Valores

- Construir puentes
- Impulsar Ideas
- Actuar Rápido
- Dirigir los resultados

1.2.1.4 Principios y cultura Allergan

- Competitiva.
- Desafiante.

- Comunicación abierta.
- Alienta la diversidad de ideas y personas.

1.2.2 Antecedentes del contexto de la empresa

Allergan Medical Costa Rica es una empresa de manufactura que se encarga de producir dispositivos médicos para ser exportados al mercado internacional. Se producen dos líneas de productos, estos son:

Implantes mamarios (Breast Implants):

Este tipo de implante es utilizado para reconstrucciones de seno asociadas con enfermedades como el cáncer y para fines cosméticos como el aumento o disminución del tamaño del seno. En esta familia de productos se encuentran variaciones relleno del mismo (gel de silicón o solución salina), así como su forma (redondo o anatómico).

Expansores de tejido (Tissue Expanders):

Este producto se utiliza durante el proceso de reconstrucción mamaria que normalmente se realiza posterior a una mastectomía (cirugía para extirpar toda la mama, por lo general se hace para tratar el cáncer). El expansor de tejido es un implante que se introduce en el cuerpo de forma temporal, tiene como función expandir el tejido de la mama de modo que se crea el espacio o cavidad necesaria para posteriormente colocar un implante mamario permanente.

1.3 Planteamiento del problema

1.3.1 La idea del problema

El problema se determina mediante el incremento agresivo de la cantidad moldes nuevos y reparaciones de estos, generando una mayor utilización de materia prima para el proceso de acondicionamiento de los moldes. Este problema es identificado por el área de SF perteneciente al departamento de manufactura de la empresa siendo el que corresponde como mayor afectado.

1.3.2 Situación funcional

El proceso de acondicionamiento se realiza de la misma manera que un implante para exportar sin embargo la materia prima se transforma en una carcasa la cual es destruida una vez finalizado el proceso.

1.3.3 Carencia

El sistema de calidad y producción solo cuenta con el proceso de acondicionamiento como única tarea aceptada para la realización del cometido en el cual se debe usar materia prima para su cumplimiento.

1.3.4 Molestia

El proceso está requiriendo mayores cantidades de recursos que podrían ser utilizados para la generación de producto terminado.

1.3.5 Vacío

El proceso de acondicionamiento es un proceso que no se ha expuesto a mejoras desde el momento que fue validado, se considera una tarea con pocas aristas de mejoras.

1.3.6 Perjuicio

La mayoría de los ingenieros de producción consideran que el proceso no es el más adecuado sin embargo lo han adoptado como un mal necesario al tomar como única forma de realizar el proceso de acondicionamiento.

1.3.7 Definición del problema

El gerente de manufactura de la empresa de Allergan Medical ha detectado un incremento de uso de materia prima sin embargo el volumen de producción es estable.

Los análisis del gerente encuentran que el proceso de acondicionamiento ha incrementado considerablemente y el proceso requiere de uso de materia prima para su ejecución. En los meses de junio del 2019 a mayo del 2020 se han contabilizado un total de 11231ea expuestas al proceso de acondicionamiento, cada molde sometido al proceso actual de acondicionamiento tiene un costo aproximado de \$2,010 y el procedimiento de la tarea podría requerir realizar el proceso hasta un máximo de 3 repeticiones impactando en un total de \$22,574,652.

1.3.8 Justificación

El enfoque de la optimización de los procesos en Allergan es una de sus mayores virtudes tanto como empresa y sus valores competitividad buscando siempre los puntos de mejora y convertirlos en oportunidades de crecimiento basándose en lograr

implementaciones seguras y de ahorro que conviertan la compañía cada vez más fuerte y competitiva.

El proceso de acondicionamiento es una situación idónea para mejorar su actual forma de realización y convertirla en un proceso mayormente adecuado aplicando innovación que genere mayores beneficios para la compañía.

1.4 Objetivos del proyecto

1.4.1 Objetivo general

- Evaluar procesos alternativos para el acondicionamiento de moldes utilizados para la creación de implantes mamarios que permita un ahorro en el uso de materia prima en Allergan Medical.

1.4.2 Objetivos específicos

- Estudiar el proceso actual de acondicionamiento de moldes de implantes mamarios posterior a la etapa de baño de arena y su impacto en la calidad del producto.
- Proponer procesos alternativos de acondicionamiento de los moldes de implantes mamarios que no involucre materia prima y definir las ventajas y desventajas de cada propuesta.
- Generar evidencia experimental comparativa entre el proceso actual y el alternativo a proponer mediante la fabricación de implantes.
- Proyectar los beneficios del proyecto para su implementación en el proceso de SF.

1.5 Alcances y Limitaciones

1.5.1 Alcances

Con el desarrollo de un nuevo método de acondicionamiento se apoyaría al enfoque de la mejora continua en Allergan Medical que busca contemplar los siguientes alcances:

- Que la empresa cuente con un proceso innovador y con uso de tecnologías diferentes a las acostumbradas hasta el día de hoy en el área de SF.
- Mostrar distintas maneras de realizar procesos a los cuales se han aceptado a lo largo del tiempo, impactar por medio de una cultura basada en la mejora continua en la empresa.
- Optimización de los recursos que podrían ser utilizados en colaborar con una mayor producción de producto terminado.

1.5.2 Limitaciones

- Allergan Medical es una empresa dedicada a la manufactura de implantes mamarios debido al tipo de producto mantiene normas y regulaciones de calidad muy estrictas las cuales se rigen por procesos y materiales validados para el uso del producto final.
- Realizar pruebas o experimentos dentro del cuarto de producción son procesos muy regulados y controlados que requieren muchas aprobaciones incluso gerenciales debido a que no cuenta con una línea específica para pruebas debido a esto se castiga capacidad de producción y los materiales que se van a utilizar en la prueba.
- El molde es una pieza fundamental dentro de la creación de un implante mamario debido a que es la pieza inicial y es el primer contacto con la carcasa que será el producto final por ese motivo cualquier material o proceso al que sea sometido es de vital cuidado para el sistema de calidad.

- La cantidad máxima de los lotes en el área de SF es de solo 72ea.
- Se presenta una pandemia mundial debido al virus de SARS Co-V 2 denominado mundialmente como Covid-19. Debido al mismo se presenta una disminución de un 40% de la producción de la planta debido a la baja demanda del producto, además la corporación adopta medidas solicitadas por el ministerio de Salud de optar por el teletrabajo reduciendo las visitas a la planta en un 60%.

CAPÍTULO II

2.1 Marco conceptual general relativo a la Carrera

2.1.1 Fundamentos de la Ingeniería Industrial

A lo largo del tiempo y la historia de la Ingeniería Industrial se han maximizado personajes como Frederick Taylor y Henri Fayol destacándose hasta incluso llegar a llamarse padres de la profesión, también hay otros grandes exponentes como Harrington Emerson creador del incentivo por aumento de producción. Es importante destacar la vida de Henry Ford el cual fue fundador de las cadenas de producción moderna mayormente utilizadas para la producción en masa. Países donde brillaron de mejor manera estos sistemas fueron Inglaterra y Estados Unidos.

“La Ingeniería Industrial se ocupa del diseño, mejora e instalación de sistemas integrados de personas, materiales, información, equipo y energía. Se basa en el conocimiento especializado y habilidades en las ciencias matemáticas, físicas y sociales junto con los principios y métodos de análisis de ingeniería y diseño, para especificar, predecir y evaluar los resultados que se obtengan de tales sistemas.”
(ENGINEERS, 1948)

Si vemos en la frase de ENGINEERS tenían un concepto muy claro de la Ingeniería Industrial ya que a lo largo del tiempo se mantiene esas funciones y ese perfil profesional que posee amplio conocimiento de múltiples áreas en base a la producción, análisis, proyecciones, ciencias y matemáticas que se pueden explotar por medio del conocimiento de la ingeniería y sus herramientas. Un Ingeniero es un profesional que adquiere habilidades y conocimientos amplios que además tiene la facilidad de adaptarse y acoplarse a diversas situaciones con el fin y el reto de siempre mejorar y obtener mejores resultados.

2.1.2 SIPOC

Para crear un diagrama SIPOC es necesario construirlo a base de una serie de pasos los cuales serían:

- Enmarcar el proceso y realizar su diagrama de flujo general.
- Identificar las salidas del proceso, incluyendo bienes o servicios que desarrolla el proceso en estudio.
- Detectar los clientes debido a que ellos son los que reciben las salidas del proceso.
- Identificar las entradas necesarias para que el proceso funcione de manera correcta.
- Enfocar los proveedores quienes van a proporcionar las entradas.

El diagrama de SIPOC es una poderosa herramienta de la Ingeniería industrial mayormente usada para analizar un proceso desde un punto de vista ampliado con el cual se puede detectar desde la cadena de suministros hasta los detalles de requerimientos.

“El diagrama SIPOC se define como una representación que nos permite entender el funcionamiento de un proceso.” (Betancourt, 2017)

| S | I | P | O | C |
|--|-------------------------------------|------------------------------------|---|--|
| Proveedores | Entradas | Proceso | Salidas | Clientes |
| ¿Quién suministra lo que se necesita para ejecutar el proceso? | ¿Cuáles son los insumos requeridos? | ¿Qué hace el proceso? | ¿Cuál es el resultado esperado del proceso? | ¿Qué clientes necesitan la salida de este proceso? |
| Ejemplo: | | | | |
| Departamento de finanzas de sucursales. | Ordenes de compras. Facturas. | Paso 1 Paso 2 Paso 3 | Reportes financieros | Departamento financiero corporativo |

Ilustración 3 – Ejemplo de Diagrama SIPOC

Fuente: <http://www.fktconsultores.com/>

2.1.3 CTQ

Sus siglas hacen referencia a su nombre en inglés (Critical to Quality). Es una herramienta importante para determinar los puntos críticos para los sistemas de Calidad con el fin de centralizar los puntos de control críticos que nos podemos encontrar en el proceso, también es conocida como árbol de CTQ.

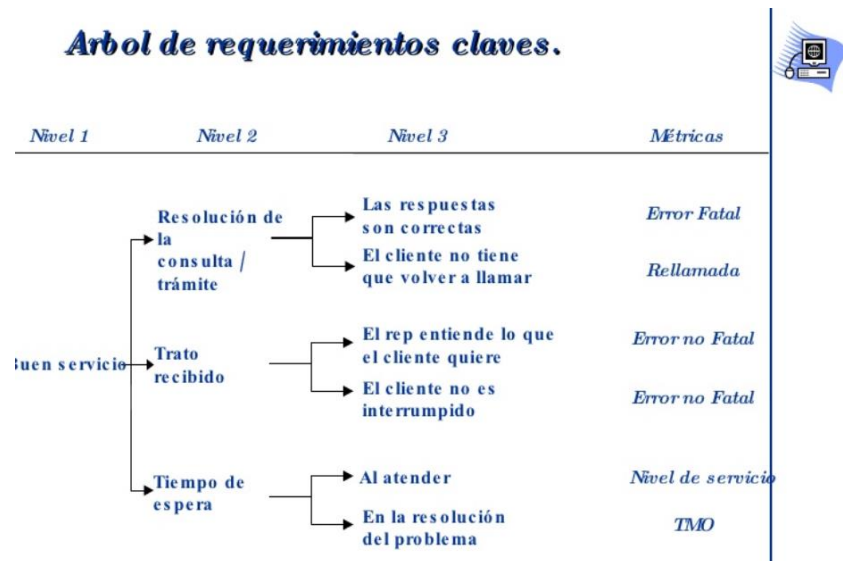


Ilustración 4 - Ejemplo de Árbol de CTQ

Fuente: https://es.slideshare.net/la_pampa/tcnica-de-resolucin-de-problemas

2.1.4 Diagrama de flujo

Un diagrama de flujo es una poderosa herramienta que nos permite identificar por medio de un flujo gráfico desde los proveedores hasta nuestro producto final, brindándonos información relevante e importante de mucho uso.

“Un diagrama de flujo describe el flujo de información, clientes, empleados, equipo maquinaria a través de un proceso” (Ritzman, 2000)

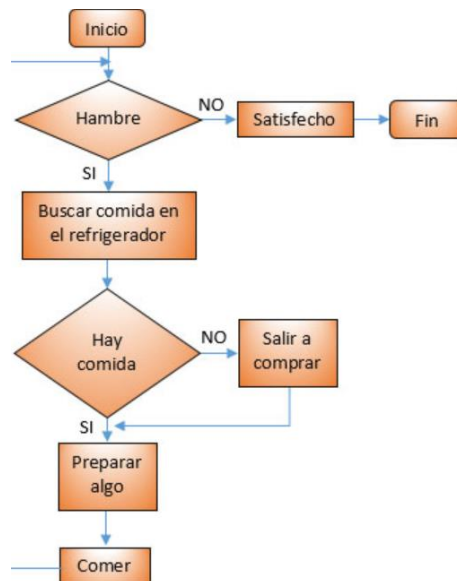


Ilustración 5 - Ejemplo de Diagrama de Flujo

Fuente: <http://algoritmos4dummies.blogspot.com>

2.1.5 Diagrama causa efecto

Desarrollado por el profesor Kaoru Ishikawa en el año 1943, conocido como un diagrama que representa la evidencia de varios elementos de un sistema que podrían colaborar con la causa que se estudia. Hoy en día es una de las herramientas con mayor uso para la solución de problemas en las compañías por su alta efectividad, uso amigable, representación visual ordenada y seccionada.

Idealmente es una herramienta que podría generar mejores resultados cuando es planteado y formado por un grupo de personas ojalá con profesiones de los ámbitos a los cuales la herramienta pone en evidencia, al cumplir con una cantidad apropiada de personas se generan más y mejores conceptos además de mayores probabilidades de captar lo que está sucediendo en el proceso que se va a estudiar la mejora.

“El Diagrama de Ishikawa, también conocido como Diagrama de Espina de Pescado o Diagrama de Causa y Efecto, es una herramienta de la calidad que ayuda a levantar las causas-raíces de un problema, analizando todos los factores que involucran la ejecución del proceso.” (Jeison, 2018)

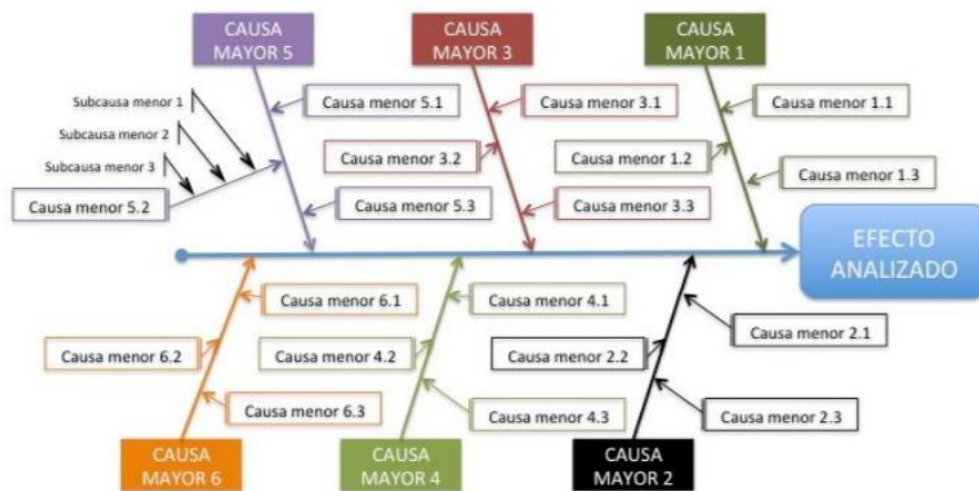


Ilustración 6 - Ejemplo de Diagrama Causa y Efecto

Fuente: <https://think-productivity.com/diagrama-ishikawa/>

2.1.6 Lluvia de Ideas

“El proceso conocido como lluvia de ideas (o también popular en inglés como brainstorming) es un proceso didáctico y práctico mediante el cual se intenta generar creatividad mental respecto de un tema.” (Bembibre, 2010)

Lluvia de ideas es una herramienta de mucho valor cuando se aprovecha de una manera adecuada y para ello se requiere una participación que cuente representantes de las áreas involucradas junto con sus expertos, además es vital desarrollar la

herramienta con una ideología de mente abierta para poder brindar mejores aportes y ver mejores soluciones.

2.1.7 Tabla Multivoto

“Es una técnica en grupo para reducir una larga lista de elementos a unos pocos manejables” (Pérez, 2017)

Para formular una tabla multivoto se deben seguir algunos pasos garantizar una mejor ejecución de la herramienta:

- Construir una tabla con la recopilación de todas las causas o limitaciones numeradas en el diagrama de causa efecto de forma consecutiva.
- Construir cinco columnas numeradas del 1 al 5.
- Repartir la tabla a cada miembro del grupo, quienes colocan su voto en la columna que corresponden la opción que más impacta.
- Generar una tabla de frecuencias en donde se anota el número de veces que se votó por cada columna.
- Obtener el voto ponderado multiplicando el valor obtenido en 4 por el valor de la columna (1,2,3,4 o 5).
- Sumar los puntos para cada idea y seleccionar cinco con más puntaje como los factores de análisis prioritario.

La creación de una tabla multivoto es de gran ayuda para determinar el peso de las causas de un problema es la manera idónea de pasar de un análisis cualitativo a cuantitativo en un proyecto y eliminar la subjetividad y así dar mayor peso al análisis del problema.

| MATRIZ DE MULTIVOTACIÓN | | | | |
|--|---|----------|------|------------|
| Tema: Elevados costos de producción. | | | | |
| Propósito: Elegir las mejores ideas que puedan convertirse en proyectos de mejora a través de un brainstorming y de multivotación. | | | | |
| Item | Problemas | VOTACIÓN | | |
| | | 1ra. | 2da. | 3ra. Orden |
| 1 | Incumplimiento con la fecha de entrega de los pedidos | 3 | | |
| 2 | Falta de control en los programas de producción | 1 | | |
| 3 | Mano de obra deficiente en calidad | 4 | 3 | |
| 4 | Funciones mal definidas | 4 | 4 | |
| 5 | Altos costos en reprocesos | 2 | | |
| 6 | Falta de plan de mantenimiento de maquinarias | 4 | 4 | 3ro |
| 7 | Falta de plan ambiental | 1 | | |
| 8 | Costo de almacenaje altos | 2 | | |
| 9 | Deficiente control del stock | 1 | | |
| 10 | Deficiencia en el abastecimiento de materiales | 1 | | |
| 11 | Elevado nivel de comunicación informal | 2 | | |
| 12 | Falta de control de la real capacidad productiva | 3 | | |
| 13 | Parte de la maquinaria obsoleta | 4 | 3 | |
| 14 | Falta de programas de capacitación / motivación | 4 | 4 | 5to |
| 15 | Excesiva presión de trabajo hacia la personas | 2 | | |

Ilustración 7 - Ejemplo de Matriz de Multivoto

Fuente: <https://www.monografias.com>

2.1.8 Pareto

“Es un gráfico especial de barras cuyo campo de análisis o aplicación son los datos categóricos, y tiene como objetivo ayudar a localizar el o los problemas vitales, así como sus principales causas.” (Vara, 2009)

El diagrama de Pareto es una herramienta fundamental para determinar mis mayores causas, las cuales son las que me están impactando el proceso de una mayor forma, conocido también como el 80-20 debido a que el gráfico muestra que el 20% de las mayores causas son el 80% de los problemas del caso a estudiar.

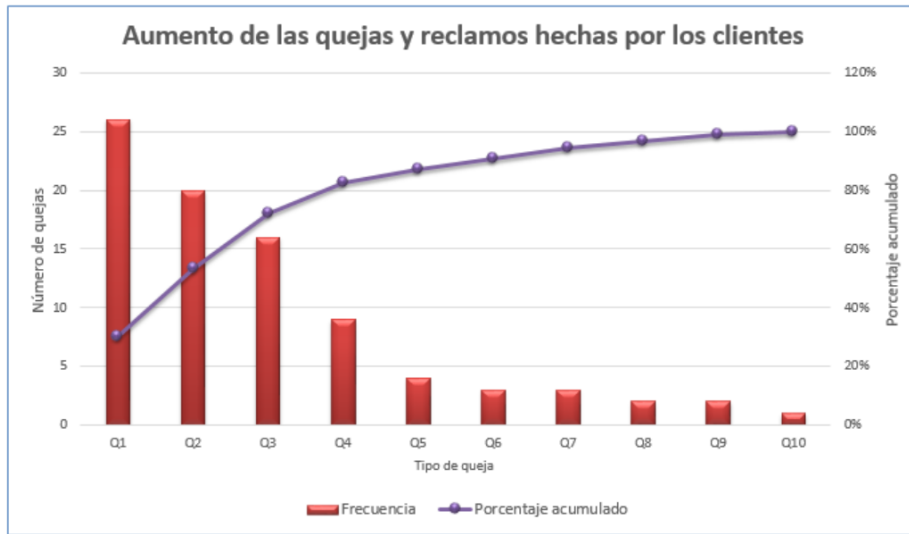


Ilustración 8 - Ejemplo de Pareto

Fuente: <https://www.problemsolving.pro>

2.1.9 Muda (Desperdicio)

“MUDA, término japonés que significa “inutilidad; ociosidad; superfluo; residuos; despilfarro” (Menéndez, 2014)

- Sobrecarga.
- Sobre inventario.
- Productos defectuosos.
- Transportes de materiales y herramientas.
- Procesos innecesarios.
- Esperas.
- Movimientos innecesarios del trabajador.



Ilustración 9 - 7 Tipos de Muda

Fuente: <https://prevenblog.com/>

2.2 Marco Conceptual atinente a la gestión del proyecto

2.2.1 DMAIC

“DMAIC es una herramienta interactiva utilizada para la mejora de procesos. Su uso más común es en proyectos que utilizan la metodología Seis Sigma, pero su aplicación no es exclusiva para proyectos guiados por dicha estrategia, o sea, usted puede utilizar esa herramienta en cualquier situación en la cual desee implantar mejoras.” (Minetto, 2019)

1. Definir: El primer paso es definir las oportunidades, el alcance, los objetivos y los participantes. En general, en este paso se define lo que se hará y cuál es el resultado esperado al final de la ejecución del ciclo. Una sugerencia importante es: reflexionar sobre las mejoras que se pueden realizar y centrarse en las más relevantes y viables. Lluvia de ideas es una técnica que puede ser muy útil para usted en ese paso.

2.Medir: El objetivo de este paso es recolectar datos e informaciones para analizar y evaluar el escenario actual, preferentemente de forma cuantitativa y estadística, para así establecer líneas bases para las mejoras pretendidas y, al final del ciclo, usted pueda comparar el escenario actual con el resultado obtenido y así verificar si las mejoras implantadas fueron satisfactorias. Se puede contar con el apoyo de herramientas como el Diagrama de Ishikawa, Pareto.

3.Analizar: El foco aquí es identificar la causa raíz del problema. Generalmente al analizar un proceso varias posibles causas raíz se identifican, pero la clave para el éxito de este paso es priorizar y validar la causa raíz del problema a tratar. Como resultado de este paso, se espera que se creen oportunidades de mejora.

4.Mejorar: Es la etapa de tratar las oportunidades de mejoras identificadas en el paso anterior. Primero debe identificar las posibles soluciones para corregir y evitar la causa raíz del problema, se recomienda probar para averiguar si la solución propuesta es efectiva, si no es así, debe ser repensada y replanificada; si el resultado de la prueba es prometedor, se debe implementar la acción. Sin embargo, puede que en esta etapa encuentre varias soluciones, no necesariamente todas necesitan ser probadas e implementadas, muchas de ellas sólo pueden ser identificadas y registradas para ser utilizadas en el futuro.

5.Controlar: Mantener los resultados obtenidos del proceso por medio de métodos de trabajo, anticipando mejoras futuras y construir planes para continuar con los buenos resultados además de fomentar las lecciones aprendidas del proyecto.

2.2.2 Gestión de la información

El proceso es capaz de encargarse de suplir los recursos requeridos para las decisiones, brinda en su mayoría opciones de mejora de procesos, productos y servicios. La realización de la gestión de la información nos colabora en determinar los datos anteriores y realizar una comparación con los recientes o actuales para así

identificar, organizar y recuperar la información que podría no ser tan clara en el proceso.

“Comprende las actividades relacionadas con la obtención de la información adecuada, a un precio adecuado, en el tiempo y lugar adecuado, para tomar la decisión adecuada” (Quiroga, 2002)

2.2.3 Evaluación económica

Cada proyecto de mejora normalmente va de la mano con una evaluación económica debido a que para revisar si la inversión en el proyecto es recuperable o incluso sustentable en un periodo de largo, mediano o corto plazo, la mayoría de las gerencias siempre se basan los costos más que en los beneficios sin embargo existen algunos casos donde se deben realizar estas inversiones y en otros donde es fundamental para el negocio realizar las evaluaciones económicas.

“La evaluación económica puede definirse como un intento sistemático de identificar, medir, comparar costes y resultados. El objeto de la evaluación económica es informar decisiones sobre cuál es el mejor uso de los recursos limitados disponibles. (Parera, 2009)

2.3 Marco Conceptual referente al impacto del proyecto

2.3.1 Investigación y desarrollo

“Investigación y Desarrollo son dos actividades científicas y tecnológicas de gran valor porque implican la creación de nuevo conocimiento, elemento clave para el progreso general de la sociedad. Si a ellas se le añade la aplicación práctica de los progresos a través de la Innovación tendremos el ciclo completo de un sistema de investigación.” (Pujol, 2008)

La investigación y desarrollo es una de las áreas más poderosas para proyectar el futuro, se encarga de liderar la transformación de los conceptos a la realidad creando una línea de productos novedosos o mejoras en los ya existentes para un mayor beneficio para las compañías. Las empresas novedosas buscan crear nuevos productos basados por sus áreas de investigación y desarrollo.

2.3.2 Innovación

Innovación es la transformación de conocimiento en nuevos productos y servicios. No es un evento aislado sino la respuesta continua a circunstancias cambiantes. (Nelson, 1999)

Así como Nelson lo menciona, la innovación es una forma de ver nuevas rutas de realización de los procesos así mismo como sus mejoras y nuevos métodos que generen mejores resultados.

2.3.3 Control estadístico de la calidad

“Se define como la aplicación de diferentes técnicas estadísticas a procesos industriales, procesos administrativos y/o servicios con objeto de verificar si todas y cada una de las partes del proceso y servicio cumplen con unas ciertas exigencias de calidad y ayudar a cumplirlas.” (López, 2018)

El cumplimiento de los estándares de calidad es fundamental para la aprobación de muchos proyectos debido a que se va a tener contacto o se va a variar la línea de trabajo para el producto final.

2.3.4 Muestreo de aceptación

El muestreo de aceptación es una parte principal de control de calidad y es mayormente utilizado o implementado cuando la prueba contiene un nivel importante de inspección debido a que se puede considerar como un punto crítico para el desempeño del producto o proceso. Se puede definir por muestras pequeñas, medianas o hasta lotes completos.

2.3.5 ANOVA

“El análisis de varianza es la técnica central en el análisis de datos experimentales. La idea general de esta técnica es separar la variación total en las partes con las que contribuye cada fuente de variación en el experimento.” (Pulido, 2008)

Entre mayor correlación tengamos con los datos experimentales mejores resultados podemos concluir, la variación es una guía para determinar la confianza entre los datos.

2.3.6 Niveles de confianza

“Nivel de confianza: es el grado de certeza (o probabilidad), expresado en porcentaje con el que queremos realizar la estimación de un parámetro a través de un estadístico muestral.” (José, 2015)

Los niveles de confianza son de gran ayuda para verificar la certeza con la que trabajamos los datos y así mantener un rango de seguridad con los análisis de datos que evaluamos.

2.3.7 Mantenimiento preventivo

“Es el conjunto de intervenciones realizadas de forma periódica en una máquina o instalación, con la finalidad de optimizar su funcionamiento y evitar paradas imprevistas.” (Masip, 2014)

Una estrategia que cada vez se adquiere en las empresas con el fin de evitar y prevenir situaciones que impacten con sus procesos de producción generando una ayuda significativa para el flujo adecuado de trabajo del equipo.

2.3.8 Mantenimiento predictivo

“Consiste en programar la intervención justo antes de que la avería se produzca, teniendo en cuenta factores como, por ejemplo, la vibración, la temperatura o el ruido, que permiten predecir que en breve se producirá una avería.” (Masip, 2014)

Es una forma de intervenir los equipos de una manera temprana al fallo, se busca minimizar el impacto del fallo o la avería que va a presentar el equipo.

2.3.9 Mantenimiento Correctivo

“Las intervenciones que se hacen en la maquina o instalación cuando ya se ha materializado la avería. Se sustituye la pieza estropeada para después devolver la maquina a su estado habitual.” (Masip, 2014)

Se requiere la realización de este mantenimiento una vez que el equipo ya presentó la falla y no es posible realizar su trabajo de una manera adecuada, consiste en arreglar el problema desde su razón inicial y su fuente de origen.

2.3.10 Calibración

“Calibración es el conjunto de operaciones que establecen, en condiciones especificadas, la relación entre los valores de una magnitud indicados por un instrumento de medida o un sistema de medida, o los valores representados por una medida materializada o por un material de referencia, y los valores correspondientes de esa magnitud realizados por patrones” (Zubiaur, 2018)

Calibración es un proceso fundamental para cualquier tipo de equipo o instrumentos aún más si se trata de mediciones o generación de datos, la calibración garantiza que los datos son lo más cercano a la realidad ya que una mala calibración nos ayudaría a tener datos o referencias poco certeras.

2.3.11 Programa 5S´s

El programa 5S es una herramienta poderosa que ayuda con la elaboración de una disciplina organizacional así bien puede ser aplicada desde una empresa sólida hasta una actividad frecuente en nuestras labores diarias.

1.Seiri (Seleccionar): Consiste en retirar del lugar de trabajo todos los artículos que no son necesarios.

2.Seiton (Organizar): Consiste en ordenar los artículos que se necesitan para el trabajo, estableciendo un lugar específico para cada cosa, de manera que se facilite su identificación, localización, disposición y regreso al mismo lugar después de usarla.

3.Seiso (Limpiar): Consiste básicamente en eliminar la suciedad y evitar ensuciar, siempre con la idea en mente de que, al limpiar, también estamos inspeccionando lo que limpiamos.

4.Seiketsu (Estandarizar): Consiste en lograr los procedimientos, prácticas y actividades logrados en las tres primeras etapas que se ejecuten consistentemente y de

manera regular para asegurar que la selección, la organización y la limpieza se mantengan en las áreas de trabajo.

5.Shitsuke (Seguimiento): Consiste en convertir en un hábito las actividades de las 5S, manteniendo correctamente los procesos generados mediante el compromiso de todos, así como participando en los eventos Kaizen que resultan de las necesidades de mejora surgidas en el lugar de trabajo. (Succonini, 2014)

2.3.12 Antecedentes de proyectos o experiencias semejantes

Si bien es cierto existen múltiples empresas en el mundo que trabajan con procesos de sandblasting incluso hoy en día en Costa Rica hay empresas que realizan acabados con la misma técnica, es un proceso comúnmente utilizado para restaurar y realizar acabados de prácticamente cualquier tipo de material sin embargo estos trabajos son realizados para finalizar una pieza en específico. En Allergan Medical el proceso de sandblasting en los moldes es el primer paso en el cual se da un acabado requerido al molde para la creación de los implantes, pero esto es solo el inicio del ciclo de la investigación ya que la misma se encuentra enfocada en el proceso de remover el material con el que se realizó el proceso de sandblasting.

El óxido de aluminio, material utilizado para este proceso abrasivo tiene un tamaño aproximado entre 1,5 micrómetros a 3,5 micrómetros perfectamente uniforme el cual se incrusta en acetal. En este caso se requiere de un paso adicional para la remoción de estas partículas con el objetivo que el molde quede libre del óxido de aluminio para la creación de las carcasas a base de silicona.

Para el proceso de la remoción y limpieza del óxido de aluminio en la superficie de acetal no se ha determinado estudios o procesos similares en análisis.

CAPÍTULO III

Marco Metodológico

La metodología DMAIC busca la manera de atacar y analizar el problema mediante un enfoque y aplicación estadística, ayuda a identificar los datos, así como su comportamiento durante el proceso para presentar posibles soluciones y medir su impacto en el desempeño y eficiencia del proceso.

DMAIC es el acrónimo en inglés para cinco pasos: Definir, Medir, Analizar, Controlar y Mejorar (Define, Measure, Analyze, Improve y Control).



Ilustración 10 - Ciclo DMAIC

Fuente: <https://blogdelacalidad.com/que-es-dmaic/>

3.1 Metodología para la definición del problema

Definir (D): En esta etapa se identificará por medio de un mapa de la ruta DMAIC un análisis de las secciones de la organización interesadas además se estipulará un plan de comunicación para la revisión de los avances de las pruebas experimentales, así como aprobaciones para las mismas, se incluirá un CTQ y un SIPOC para la determinación de los puntos clave del proceso.

3.2 Metodología para la medición y respaldo cualitativo de proyecto

Medir (M): Se recolectarán los datos de manera cuantificable evaluando que faciliten la etapa de análisis. Con los datos se buscará establecer un mapa de estado actual para obtener una medición del punto de inicio, así como clarificar la situación del proyecto.

Se analizarán los datos del proceso con los cuales se pudrían identificar los gastos tanto en cantidad de materia prima como capacidad productiva que ha estado generando el proceso en meses anteriores, además se distribuirían por medio de un gráfico, para entender de manera detallada la cantidad de material que se desecha y su costo actual.

3.3 Metodología para la propuesta de mejora de un nuevo proceso

Analizar (A): Se analizarán los datos para plantear las hipótesis sobre el problema; se identificarán y definirán las posibles causas probables por medio del diagrama de causa efecto, para determinar las que limitan la elaboración del proceso de una manera más eficiente. Seguidamente se buscará analizar las causas probables por medio de la herramienta de los 5 Por qué la cual brindaría un panorama más claro para la realización análisis estadístico que ayudaría a la comprobación de las hipótesis. Existe un indicador del proceso que mide la tasa de consumo de materia prima, así como los consumibles por medio de un gráfico de control, con el fin de determinar la tendencia de este periodo.

En esta etapa se aplicarán 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 generarán ideas para atacar las causas raíz del problema identificado por medio de los resultados arrojados por las herramientas del gráfico de causa y efecto, así como los 5 Por Qué, se establecerán las acciones a experimentar con el fin de evaluar nuevos y mejores resultados para crear y generar nuevas propuestas a realizar el proceso con el objetivo de la eliminación del problema.

Estos métodos a ser experimentados van a someterse a diferentes tipos de pruebas o tiempos de exposición en la forma propuesta de cada uno para ir asegurando resultados que se van a comparar a la aprobación del estado actual para igualar o mejorar los resultados.

Por medio de un plan de acción ejecutado para las pruebas que se experimentaron se realizará una comprobación de las mejoras en la cual se enfocó en la verificación y el actuar de las actividades revisando que los resultados sean positivos para la aprobación de los métodos utilizados.

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

Controlar (C): En esta etapa se aplicará el último paso de la metodología DMAIC, con el que se pretende mantener a un nivel elevado la propuesta de mejora a implementar y así la optimización del proceso.

Para lograr asegurar resultados y mantener el control de estos, se deben utilizar las pruebas adecuadas. En este caso se va a evaluar cada método propuesto contra los resultados del estado actual del proceso para asegurar que los resultados son efectivos y que cumplen con los requerimientos estipulados por el sistema de calidad de la compañía.

CAPÍTULO IV

| ETAPA | HERRAMIENTA |
|--------------|--|
| Definir | Acta de Proyecto |
| | Análisis de Partes Interesadas |
| | CTQ |
| | SIPOC |
| Medir | Mapa de Estado Actual |
| | Plan de Recolección de Datos |
| | Value Stream Map |
| Analizar | Definición de Causas Probables |
| | Análisis de Causas Probables (5 Por qué) |
| | Análisis Financiero |
| | Plan de Acción Definido (Planear) |

Ilustración 11 - Etapas de DMAIC y Herramientas del Capítulo IV

Fuente: Elaboración Propia

Desde el punto de vista del proyecto, las herramientas por utilizar en el desarrollo de este capítulo permitirán entender y dictaminar cuál es la situación inicial y actual del proceso de acondicionamiento de moldes, dando pie a aplicar las mediciones pertinentes desde la perspectiva de calidad que evidencien la problemática presente en el proceso.

4.1 Etapa Definir

4.1.1 Diagnóstico de la situación actual

Allergan Medical es una empresa dedicada a la producción de implantes de senos a base de silicona que permiten colaborar con las personas con problemas en sus mamas además de brindar un amplio catálogo de diseños para su uso estético.

Sin embargo, Se presenta una situación detectada por la Gerencia de la empresa encontrando que en el área de SF los moldes que son usados para la creación de su producto requieren de un proceso de acondicionamiento que se desarrolla con materia prima con el fin de remover el óxido de aluminio que es aplicado sobre el mismo para generar el acabado requerido de los moldes antes de ser dispuestos a ser utilizados en producción de producto final.

El proceso de acondicionamiento de moldes para implantes mamarios es una labor de suma importancia debido a que cuenta en su concepción de tres fases en donde cada una de ellas lleva un material muy importante para su realización y por ende para el proceso de manufactura de los implantes mamarios.

4.1.2 Fase #1 – Maquinado del molde

Es la fase inicial incluso del todo proceso de manufactura de implantes mamarios ya que es la creación del molde donde se diseña la figura de una pieza nueva o una retrabajada, el material utilizado para el diseño de los moldes es el acetal conocido por su nombre químico como “Polioximetileno (POM)”.

El acetal es seleccionado como el material más adecuado debido a sus atribuciones de precisión a la hora de ser maquinado además de una elevada rigidez posee una baja fricción y estabilidad dimensional.

| PROPIEDADES Y ESPECIFICACIONES DEL MATERIAL POM | | | | |
|---|--|---|---|--------------------|
| Gran resistencia, rigidez y tenacidad | Buena resistencia a los impactos, incluso a bajas temperaturas | Baja absorción de humedad (a una saturación de 0,8 %) | Excelentes propiedades de deslizamiento y resistencia al desgaste | Fácil de mecanizar |
| Buena resistencia a la fluencia | Gran estabilidad dimensional | Buena resistencia a la hidrólisis (hasta ~60 °C) | Excelente resiliencia / recuperación elástica | |

Ilustración 12 -Propiedades y Especificaciones del Material OM

Fuente: <https://www.ensingerplastics.com/>

4.1.3 Fase #2 – Baño de Arena:

La arena tipo grado médico conocida por su nombre técnico como óxido de aluminio es el segundo material en la secuencia del proceso de acondicionamiento de moldes, el óxido de aluminio posee una gran resistencia que la convierte en un material que no se mezcla con otros metales. La comercialización normalmente es en una presentación en polvo y no es un material tóxico, a pesar de su tamaño es considerado un material de alta rigidez y con mucha resistencia al desgaste por lo que se considera como un material abrasivo.

El óxido de aluminio tiene como propiedades que es un gran conductor térmico, resistente al ácido y a altas temperaturas ya que tiene su punto de fusión a 2040°C y su punto de ebullición es de 2977°C además que es insoluble al agua.

Una vez que el molde se encuentra en sus dimensiones inspeccionadas y finalizado de todo el proceso de preparación se somete al baño de arena el cual es realizado en una cámara antiestática donde por medio de una pistola con aire comprimido se impacta a presión con la arena por toda la superficie del molde introduciéndose a lo interno de los poros del acetal y creando el acabado final realizado en un área fuera del cuarto de producción, una vez finalizado este proceso el molde se encuentra listo para ingresar al cuarto limpio para la fase tres.



Ilustración 13 - Proceso de Baño de Arena

Fuente: Taller de Moldes – Allegan Medical

4.1.4 Fase #3 – Acondicionamiento:

Por último y en la fase en donde nos vamos a enfocar mayormente es el proceso de acondicionamiento, si bien es cierto el proceso de estudio es el de la fase tres no podíamos dejar de lado los procesos anteriores que se correlacionan para culminar la secuencia de preparación del molde.

En el proceso de acondicionamiento vamos a estudiar el material utilizado en esta sección de la tarea como los es el silicón además de equipos como hornos de curado.

El silicón utilizado por la empresa Allergan Medical es proporcionado por la compañía denominada Nusil Avantor. Es la materia prima con la cual se construye los implantes mamarios y desde el diseño del producto se estableció que el proceso de acondicionamiento también sea realizado con el mismo material.

El silicón es un material de la familia de los polímeros conocido por ser inodoro e incoloro y se basa en su construcción en el silicio, por sus propiedades es altamente usado para las industrias médicas



Ilustración 14 - Método actual de acondicionamiento de moldes

Fuente: Área de Producción de Shell Fab

| PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS DEL SILICÓN | | |
|---|--|---|
| Resistente a temperaturas extremas (-60° a 250°C) | Resistente a la intemperie, ozono, radiación y humedad | Excelentes propiedades eléctricas como aislador |
| Larga vida útil | Gran resistencia a la deformación por compresión | Apto para uso alimenticio y sanitario |

Ilustración 15 - Características del Silicón

Fuente: <https://es.toluna.com/>

La afinidad que tiene el acetal con el acabado de óxido de aluminio y el silicón es muy buena debido a que funciona como un molde sólido y con excelentes condiciones para la realización del proceso que consiste en sumergir el molde en el silicón y colocarlo a una temperatura de 50°C para el proceso de secado, esta sumersión se realiza en tres ocasiones para luego someterlos a un curado del silicón en el horno a una temperatura de 126°C y un tiempo de 85 minutos.

4.1.5 Acta del Proyecto

El acta del proyecto es una herramienta con la cual se estableció los pilares del proyecto ya que se desarrolló tanto con los encargados del proyecto así mismo con la asignación del líder como también las partes interesadas dejando estipulados puntos importantes como:

- Metas del Proyecto
- Alcances

- Limitaciones
- Beneficios Esperados

4.1.6 Análisis de Partes Interesadas

Las partes interesadas fueron de suma importancia para el desarrollo de los experimentos debido a que es vital contar con el apoyo de miembros expertos y facilitadores para la realización de las muestras y escenarios a ser explorados para el análisis de los resultados.

| Project Stakeholder | | | |
|---------------------|--|------------|---------|
| ID | NOMBRE DEL GRUPO DE INTERÉS | Influencia | Interés |
| 1 | Gerente de manufactura | 9 | 8 |
| 2 | Dueño del proceso | 8 | 9 |
| 3 | Operadores del area de Shell Fabrication | 5 | 6 |
| 4 | Finanzas | 3 | 7 |
| 5 | Lideres del proyecto | 9 | 10 |
| 6 | Ingeniero de Mejoras de Proceso | 6 | 8 |

Ilustración 16 - Tabla de Análisis de Partes Interesadas

Fuente: Elaboración propia

4.1.7 Plan de Comunicación

Se estableció un Plan de Comunicación en el cual tanto las personas interesadas en el avance del proyecto, así como las involucradas para definir su estado actual recibieran la información de primera línea.

PLAN DE COMUNICACIÓN

| # | Información a Entregar (Qué) | Destinatarios (A Quién) | Método de Entrega (Cómo) | Frecuencia de Entrega (Cuándo) | Responsable (Quién) | Estatus |
|----|--------------------------------|-------------------------|--------------------------|--------------------------------|---------------------|------------|
| 1 | DMAIC | Luis Mejia | Reunión | Según sea necesario | AvalerioE | Programado |
| 2 | | Javier Gonzalez | Email | Según sea necesario | AvalerioE | Programado |
| 3 | Avances de Proyecto | Julissa Alonso | Email | Mensual | AvalerioE | Programado |
| 4 | | Adolfo Fernandez | Email | Mensual | AvalerioE | Programado |
| 5 | | Carlos Esquivel | Email | Mensual | AvalerioE | Programado |
| 6 | Uso de equipos | Daniela Rodriguez | Reunión | Al cierre de fase | AvalerioE | Programado |
| 7 | Requisición de Moldes | Jeancarlo Ovares | Email | Según sea necesario | AvalerioE | Programado |
| 8 | Uso de Dispersión | Jason Valverde | Email | Según sea necesario | AvalerioE | Programado |
| 9 | Solicitud de Personal (Dipper) | Jason Valverde | Email | Según sea necesario | AvalerioE | Programado |
| 10 | Análisis de Partículas | Esteban Fernandez | Email | Según sea necesario | AvalerioE | Programado |

Ilustración 17 - Plan de Comunicación

Fuente: Elaboración propia

4.1.8 CTQ

Se realizó un árbol de características críticas para el sistema de calidad del área de SF (Critical to Quality). Con esta herramienta se pudo definir la importancia de las situaciones del proceso a medir desde lo más complejo hasta lo más sencillo, lo cual contribuyó para el desarrollo del proceso de definir el problema.



Ilustración 18 – Critical to Quality

Fuente: Elaboración propia

4.1.9 SIPOC

La herramienta SIPOC se determinó como la más apropiada para definir las características del proceso en sus diferentes categorías como Suplidores, Insumos, Proceso, Entregables, Clientes y Requerimientos. Ayudando de gran manera a establecer las necesidades de cada etapa del proceso que expone la herramienta para crear una mejor visualización del proceso, así como establecer el estado actual del proceso.

Con la finalidad de establecer, conceptualizar y dibujar el proceso con un nivel de detalle más profundo que brinde mejor información de las etapas enmarcadas en la herramienta generando mayor entendimiento del proceso actual.


| SIPOC | | | | | |
|--|---|---|---|--|--|
| Prepare un resumen del alcance del proceso que incluya: Proveedores-Insumos-Proceso-Entregables-Clientes. Puede incluir los requerimientos de los clientes para facilitar procesos posteriores. Consejo: Podría ser más fácil completar la matriz de derecha a izquierda. Comience por el cliente y sus requerimientos y continúe hacia atrás hasta llegar a los proveedores. | | | | | |
| S Suppliers (Proveedores) | I Inputs (Insumos) | P Process (Proceso) | O Outputs (Entregables) | C Customers (Clientes) | R Requirements (Requerimientos) |
| Incluya todos los proveedores para cada uno de los insumos | Incluya todos los insumos, requerimientos e indicadores, si la información está disponible. | Utilice el espacio de abajo para describir el proceso en un máximo de 4-7 pasos. | Incluya todos los entregables del proceso | Incluya todos los clientes, tanto internos como externos que reciben el producto o servicio que ustedes entregan | Incluya los requerimientos de los clientes |
| Mandrell Workshop | Mandrell |  | Mandrell limpio | Kitting de Shell Fab | Mandrell limpio |
| Mixing | Dispersion estandar | | Mandrell inspeccionado | Dippers | Mandrell sin golpes |
| Warehouse | IPA | | Mandrell sin golpes | | Mandrell con la forma adecuada |
| | Foamwipes | | mandrell sin abolladuras | | |
| | Cuarto de carrusel | | | | |
| | Homo Lytzen | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

Ilustración 19 – SIPOC

Fuente: Elaboración propia

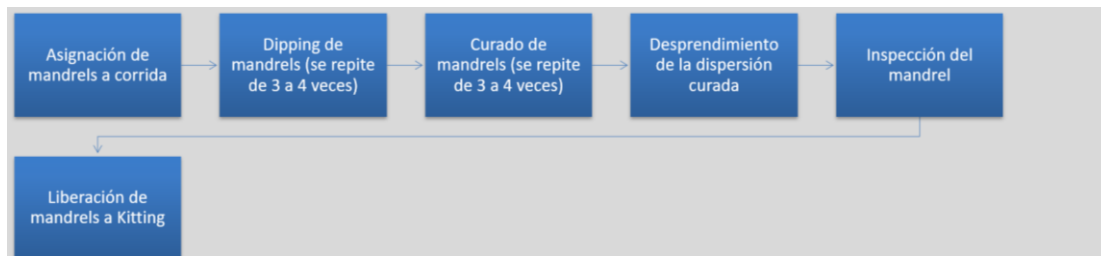


Ilustración 20 - Proceso desarrollado en el SIPOC

Fuente: Elaboración propia

4.2 Etapa de Medir

4.2.1 Mapa de Estado Actual

Con el fin de conocer e identificar cada una de las diferentes actividades que se hacen a lo largo de las fases del proceso de acondicionamiento, se realizó un diagrama del proceso. En el diagrama se ve cómo cada actividad tiene su importancia

de orden, para llegar hacer el acondicionamiento del molde, como se muestra en la siguiente ilustración.



Ilustración 21 - Diagrama de flujo del proceso de Acondicionamiento

Fuente: Elaboración propia

4.2.2 Plan de Recolección de Datos

Como parte importante de la investigación se requirió realizar un plan de recolección de datos para obtener la realidad de la situación actual, así como la exploración de las variantes y variables que están determinando el proceso de

acondicionamiento. Con el plan de recolección de datos si busca cuantificar la realidad del problema, así como situaciones que puedan mostrar caminos para una solución o generación de propuestas de mejora.

| Data Collection Plan* | | | | |
|--|----------------------------------|---|---|---|
| (1) Pregunta a Responder | (2) Variable Clave | (3) Definición Operacional | (4) Segmentación | (5) Plan de Recolección |
| ¿Qué pregunta queremos responder con los datos? | Describe el nombre del indicador | Amplie la definición operacional de los datos a recolectar | Segmente su variable clave, ¿en cuantas formas diferentes se podrían estudiar los datos para incrementar el conocimiento del indicador? | Identifique dónde, cuándo, cómo y quién va a recolectar los datos |
| INDICADOR DE LÍNEA BASE (De acuerdo con la meta de proyecto y los CTQ's) | | | | |
| Que nos genera un alto costo | Costo por acondicionamiento | Costo de ciclo de lytzen, costo del carrusel, costo del dipper, costo de la dispersion. | Materiales, consumo electrico, costo de mano de obra. | Cuándo: Al realizar el proceso de conditioning |
| | | | | Dónde: En el area de dipping de Shell Fab |
| | | | | Quién: Lider de Shell Fab |
| | | | | Cómo: Registrando los datos en un archivo de excel |

Ilustración 22 - Plan de recolección de datos.

Fuente: Elaboración propia

4.2.2.1 Utilización de materia prima

Dentro de los datos que se pudieron obtener se logró registrar el acumulado del consumo de materia prima que ayudó a medir de una manera más adecuada la situación del problema y así explorar mejor las vías y aristas que se están tomando en uso del proceso, así como cuantificar la cantidad de kilogramos utilizados y lo que representa esos números en gasto económico específicamente en dólares.

| Material | MVT | Pstng Date | Quantity in UnE | EUn | Batch | Ajuste | Reas. | Costo |
|----------|-----|--------------------------|-----------------|-----|-------|-----------|-------|---------|
| 200-003 | Z01 | 31 de enero de 2018 | -46 | KG | 85377 | -3,499.67 | 8525 | 3499,67 |
| 200-003 | Z01 | 28 de febrero de 2018 | -42 | KG | 85377 | -3,195.35 | 8525 | 3195,35 |
| 200-003 | Z01 | 31 de marzo de 2018 | -46 | KG | 85377 | -3,499.67 | 8525 | 3499,67 |
| 200-003 | Z01 | 30 de abril de 2018 | -16 | KG | 85377 | -1,217.28 | 8525 | 1217,28 |
| 200-003 | Z01 | 31 de mayo de 2018 | -10 | KG | 85377 | -760.8 | 8525 | 760,8 |
| 200-003 | Z01 | 30 de junio de 2018 | -53 | KG | 85376 | -4,032.23 | 8525 | 4032,23 |
| 200-003 | Z01 | 31 de julio de 2018 | -54 | KG | 85376 | -4,108.31 | 8525 | 4108,31 |
| 200-003 | Z01 | 31 de agosto de 2018 | -53 | KG | 85377 | -4,032.23 | 8525 | 4032,23 |
| 200-003 | Z01 | 30 de septiembre de 2018 | -20 | KG | 85376 | -1,521.60 | 8525 | 1521,6 |
| 200-003 | Z01 | 31 de octubre de 2018 | -15 | KG | 85376 | -1,141.20 | 8525 | 1141,2 |
| 200-003 | Z01 | 30 de noviembre de 2018 | -27 | KG | 85376 | -2,054.16 | 8525 | 2054,16 |
| 200-003 | Z01 | 31 de diciembre de 2018 | -61 | KG | 85376 | -4,640.87 | 8525 | 4640,87 |
| 200-003 | Z01 | 31 de enero de 2019 | -34 | KG | 83561 | -2,586.72 | 8525 | 2586,72 |
| 200-003 | Z01 | 28 de febrero de 2019 | -10 | KG | 83561 | -760.8 | 8525 | 760,8 |
| 200-003 | Z01 | 31 de marzo de 2019 | -8 | KG | 83561 | -608.64 | 8525 | 608,64 |
| 200-003 | Z01 | 30 de abril de 2019 | -30 | KG | 83555 | -2,282.40 | 8525 | 2282,4 |
| 200-003 | Z01 | 31 de mayo de 2019 | -20 | KG | 83561 | -1,521.60 | 8525 | 1521,6 |
| 200-003 | Z01 | 30 de junio de 2019 | -12 | KG | 83555 | -912.96 | 8525 | 912,96 |
| 200-003 | Z01 | 31 de julio de 2019 | -53 | KG | 83555 | -4,032.25 | 8525 | 4032,25 |
| 200-003 | Z01 | 31 de agosto de 2019 | -41 | KG | 83246 | -2,475.58 | 8525 | 2475,58 |
| 200-003 | Z01 | 30 de septiembre de 2019 | -11 | KG | 83246 | -664.18 | 8525 | 664,18 |
| 200-003 | Z01 | 31 de octubre de 2019 | -43 | KG | 83246 | -2,596.34 | 8525 | 2596,34 |
| 200-003 | Z01 | 30 de noviembre de 2019 | -16 | KG | 82781 | -966.08 | 8525 | 966,08 |
| 200-003 | Z01 | 31 de diciembre de 2019 | -77 | KG | 82781 | -4,649.27 | 8525 | 4649,27 |
| 200-003 | Z01 | 31 de enero de 2020 | -53 | KG | 82781 | -3,200.14 | 8525 | 3200,14 |
| 200-003 | Z01 | 28 de febrero de 2020 | -22 | KG | 82781 | -1,328.36 | 8525 | 1328,36 |
| 200-003 | Z01 | 31 de marzo de 2020 | -38 | KG | 82781 | -2,294.44 | 8525 | 2294,44 |
| 200-003 | Z01 | 30 de abril de 2020 | -60 | KG | 82499 | -3,622.80 | 8525 | 3622,8 |

Ilustración 23 - Consumo de Materia Prima 2018 al 2020

Fuente: Elaboración propia

4.2.2.2 Datos de moldes ingresados a producción

Averiguar la cantidad de moldes ingresados al cuarto de manufactura era una de las situaciones que se necesitaba investigar para entender con qué frecuencia el área de SF se encuentra realizando la operación, se utilizó la ayuda de los sistemas de ubicación de material por secuencia para determinar la cantidad. Parte importante es que cada molde una vez ingresado al cuarto de manufactura debe ser sometido al proceso de acondicionamiento antes de ser habilitado para la producción de producto final por lo que nos aseguramos al menos 1 acondicionamiento por molde que podría ser necesario requerir de uno o dos acondicionamientos más.

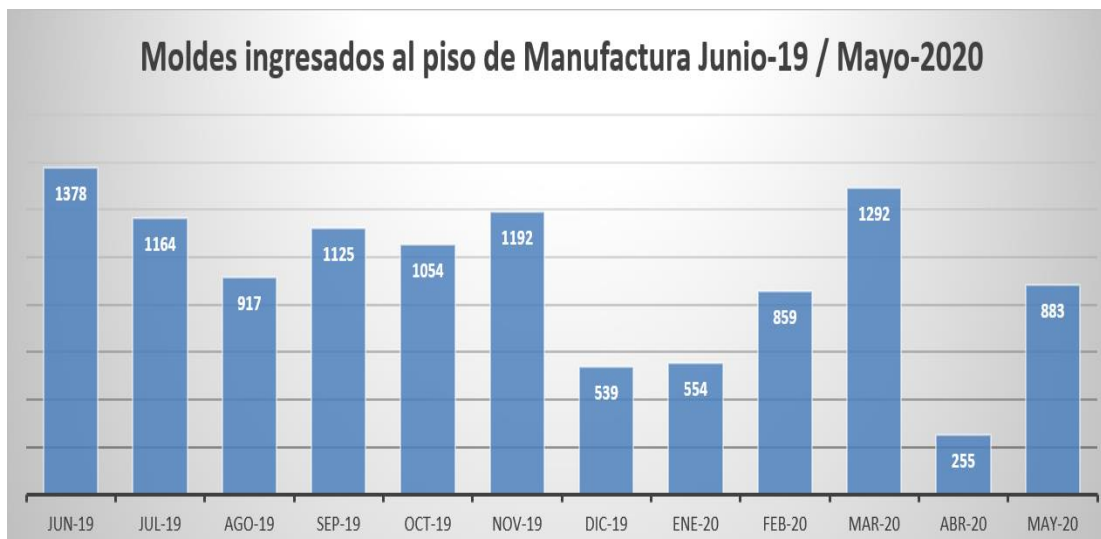


Ilustración 24 - Gráfico de moldes ingresados al cuarto de Manufactura Jun-19 / Mayo-2020

Fuente: Elaboración propia

4.2.2.3 Consumo de Electricidad

Con respecto al proceso de acondicionamiento el cual se realiza adentro de un carrusel eléctrico debido a que requiere de una temperatura de 50°C. Además, después de la realización del proceso se necesita curar en un horno durante 85 min para poder acabar con el proceso. Se realizó el análisis de los precios referentes a los consumos de electricidad necesitados para la finalización de ambos procesos con respecto a la cantidad de moldes procesados en el último año.

Es importante resaltar que la cantidad máxima de los lotes a procesar es de 72ea debido a la capacidad del proceso, así como de los carruseles, hornos y demás líneas de producción por donde transcurre las unidades están aprobadas para la producción de lotes de ese tamaño.

| Costo de Consumo de Electricidad por Equipo | | | | |
|---|------------------|---------------|---------------|-----------|
| Equipo | Periodo | Consumo de kW | Tarifa (¢/kW) | Costo (¢) |
| Horno | 1 Ciclo (85 min) | 32 | 261 | 8352 |
| Carrusel Eléctrico | 1 Hora | 15 | 261 | 3915 |
| HORNO | | | | |
| 11231 moldes / 72 = 156 órdenes de producción = 156 ciclos de Horno | | | | |
| ¢8 352 | | 156 | ¢1 302 912 | |
| CARRUSEL | | | | |
| ¢3 915 | | 156 | ¢610 740 | |

Ilustración 25 - Costo de Consumo de Electricidad por Equipo

Fuente: Elaboración propia

4.2.3 Value Stream Mapping

El Mapa del flujo de valor es una herramienta utilizada en los programas de manufactura esbelta para analizar los flujos de materiales e información que se requieren para poner a disposición del cliente un producto o servicio. En este proyecto se determinó como una herramienta que brinda mucha ayuda para realizar una visión del proceso desde una zona con una mayor perspectiva y mejor visualización de la situación con el fin de poder identificar mejor las causas probables y procesos donde se puede enfatizar u optimizar el desarrollo del acondicionamiento de los moldes.

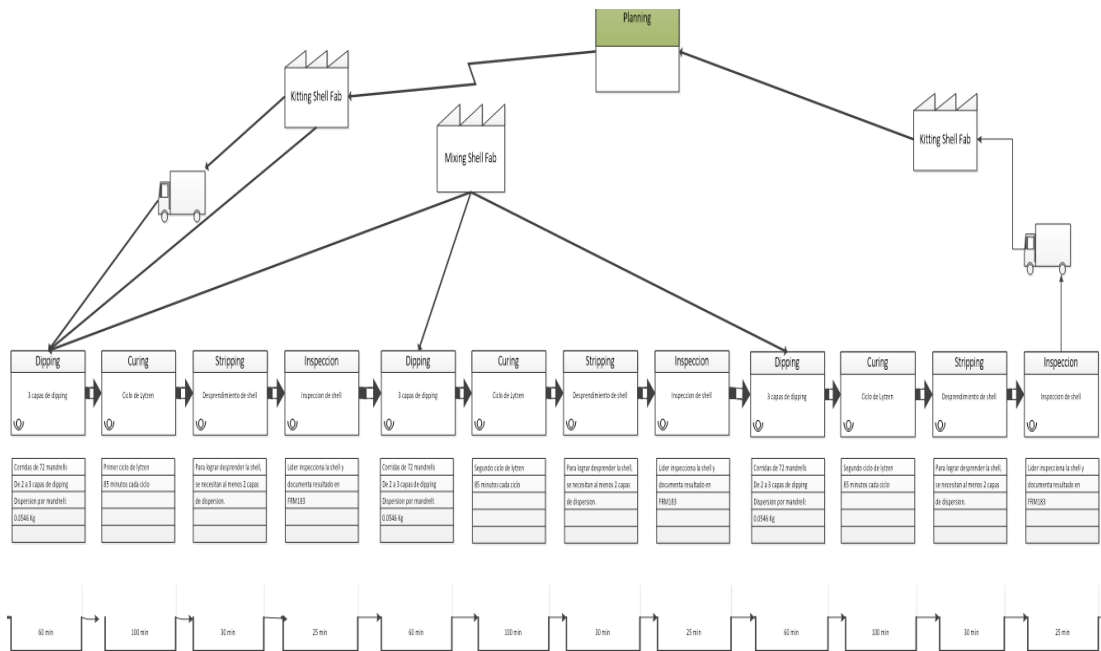


Ilustración 26 - Value Stream Mapping del proceso de acondicionamiento de moldes

Fuente: Elaboración propia

4.3 Etapa Analizar

4.3.1 Definición de Causas Probables

Para iniciar el proceso de causas probables y la investigación de las posibles variables que puedan generar oportunidades de mejorar el proceso se optó por el uso de una de las herramientas más usadas en el mundo de la ingeniería, el diagrama de causa y efecto o como mayormente se le conoce como Ishikawa.

Para el desarrollo de esta herramienta se contó con la participación de expertos en los procesos involucrados, así como las personas que son parte del grupo de interés del proyecto, creando un grupo de conocimiento muy valioso para el aporte de las ideas y revisión de las causas identificadas que la herramienta y el proceso de creación hayan arrojado como posibles causas en donde se tengan que Analizar.

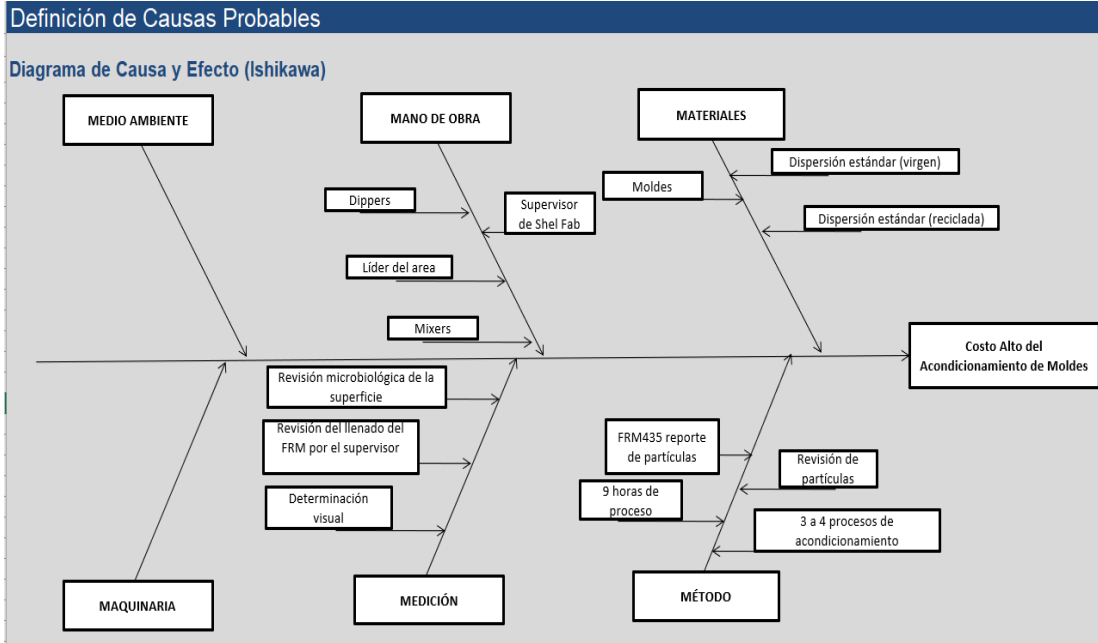


Ilustración 27 - Diagrama de Causa y Efecto (Ishikawa)

Fuente: Elaboración propia

4.3.2 Análisis de Causas Probables

El análisis de las causas probables se ejecutó en base a la experiencia realizada con el diagrama de causa y efecto (Ishikawa), una vez identificadas las posibles razones se determinó aplicarles la herramienta de los 5 ¿Por qué? para desmenuzar cada uno de los puntos expuesto y así poder analizar de una mejor forma la base y el desarrollo de cada una de las tareas expresadas en la herramienta por ende poder inspeccionar que ocurre en detalle en las operaciones y funciones de todos los involucrados.

Es de gran valor entender lo que ocurre en el proceso, brinda una mayor apertura de conocimiento y apoderamiento de experiencia para saber dónde es más factible poder explorar nuevos métodos que permitan desarrollar una nueva idea para la ejecución del proceso de acondicionamiento de los moldes.

Análisis de Causas Probables

Análisis de 5 Por qué

| | CAUSAS | ¿POR QUÉ 1? | ¿POR QUÉ 2? | ¿POR QUÉ 3? | ¿POR QUÉ 4? | ¿POR QUÉ 5? |
|---------------------|--|---|---|---|---|---|
| MANO DE OBRA | Dippers | Por que los dippers son los que realizan el proceso de acondicionamiento | Son los operarios entrenados en el proceso | Son los que conocen la técnica y crean las carcasas de los implantes | Se requiere de un entrenamiento prolongado para adquirir el | Es un proceso diferenciado a los demas se determina como un proceso vital |
| | Líder de Área | Es el encargado de asignar quien realiza los acondicionamientos | Es el responsable de las labores del área | Es el encargado de que las labores se ejecuten | Es encargado de determinar si el proceso de acondicionamiento fue efectivo o no | Es el que da la última palabra para aprobar el proceso de acondicionamiento |
| | Supervisor de Área | Es el responsable del área | Por que son las responsabilidades de su puesto | Es el que firma el formulario de aprobación de los acondicionamientos | Es encargado de determinar si el proceso de acondicionamiento fue efectivo o no | Es el que da la última palabra para aprobar el proceso de acondicionamiento |
| | Mixers | Recibe la orden de trabajo y asigna la materia prima para su ejecución | Son los expertos en la mezcla de materia prima | Sus labores diarias se basan en la creación de las mezclas de materia prima | Son los únicos que poseen el conocimiento de las mezclas | Son los principales encargados de la entrega de materia prima |
| MATERIALES | Moldes | Son las piezas sometidas al proceso de Sandblasting con óxido de aluminio | Debido a que son los moldes que van a estar con conectato directo con el | Son las piezas que deben ser sometidas al proceso de acondicionamiento | Son las piezas involucradas directamente con la materia prima | No se puede crear producto final sin los moldes |
| | Sandblasting | Es un material idóneo para realizar acabados en superficies | Genera mejores resultados y acabados | Por su excelente relación con el materia de Acetal | Por la porosidad del acetal | Genera acumulación de óxido de aluminio en el molde |
| | Dispersión (Materia Prima) | Es la materia prima utilizada para la creación de la carcasa | Su composición química es idonea para el produco final | Por que simula la mejor forma de producto final | Debido a que logra atrapar la mayor cantidad de óxido de aluminio para removerlas | Es el único material aprobado para la realización del acondicionamiento |
| MEÉTODO | Horas de proceso | Porque requiere es un proceso de 3 horas por acondicionamiento | Debido a que dura 1 hora de acondicionamiento y 2 horas de curado en el horno | Es el tiempo establecido para el proceso y usa el mismo ciclo de curado para la materia prima | Por que se utiliza materia prima para el acondicionamiento | Es el único material aprobado para la realización del acondicionamiento |
| | Cantidad de acondicionamientos | EL proceso puede requerir desde 1 a 3 acondicionamientos | Debido a que se utiliza para remover el óxido de aluminio de la pieza | Para una limpieza del molde | Para obtener una pieza aprobada para producto final | No se puede crear producto final sin los moldes |
| | Revisión de Partículas | No existe un método de revisión de partículas | por que el método de aprobación es visual | Debido a que no existe una forma diferente de evaluar | No se consideraba importante | Ser un proceso de limpieza |
| | Formulario de registro | Se documenta la realización del acondicionamiento | Debido a los sistemas de calidad las operaciones realizadas deben ser documentadas | Para garantizar que el proceso de acondicionamiento se realizó | Para crear evidencia de que el molde si fue sometido al acondicionamiento | Para garantizar que el molde ya puede ser usado para manufactura |
| MEDICIÓN | Revisión Microbiológica de partículas | No existe un método de revisión de partículas | por que el método de aprobación es visual | Debido a que no existe una forma diferente de evaluar | No se consideraba importante | Ser un proceso de limpieza |
| | Revisión de Formulario de registro | El Supervisor o Líder deben de aprobar en el registro que el proceso de acondicionamiento está correcto y decidir si requiere | Debido a que el material debe ser inspeccionado visualmente sin embargo ellos no lo revisan | Solo se enfocan en el formulario para la aprobación | Es el documento que respalda la información para ser aprobado para manufactura | El formulario es la evidencia |
| | Determinación Visual | Debido a que el criterio de aceptación es visual | No existe alguna otra forma de evaluar si el acondicionamiento es | Es una muestra destructiva por lo cual la forma visual es suficiente | No tienen una forma de comparar contra alguna especificación o ejemplo | No hay un sistema creado para la evaluación |

Ilustración 28 - Análisis de Causas Probables (¿5 Por qué?)

Fuente: Elaboración Propia

4.3.3 Multivoto

La herramienta Multivoto fue designada para filtrar las ideas generadas en el diagrama de causa y efecto (Ishikawa) así como priorizarlas y tener un panorama más específico de la línea en la que se debería buscar un punto de mejora para el proceso, parte de las ideas es lograr explorar en las opciones que hagan una relación entre las más importantes para la gerencia, así como para el proceso en términos económicos y tiempos de proceso.

La herramienta fue generada por el mismo grupo de interés que presentaron las ideas para la creación del análisis de las causas probables, generando un mayor sector de importancia, así como más centrado y detallado para afinar mejor los puntos de concentración de los experimentos de un nuevo método.

| Herramienta Multivoto | | |
|-----------------------|---------------------------------------|-----------|
| Multivoto | | |
| | CAUSAS | Prioridad |
| MANO DE OBRA | Dippers | 1 |
| | Líder de Área | 1 |
| | Supervisor de Área | 1 |
| | Mixers | 2 |
| MATERIALES | Moldes | 4 |
| | Sandblasting | 3 |
| | Dispersión (Materia Prima) | 5 |
| MEÉTODO | Horas de proceso | 4 |
| | Cantidad de acondicionamientos | 4 |
| | Revisión de Partículas | 3 |
| | Formulario de registro | 2 |
| MEDICIÓN | Revisión Microbiológica de partículas | 2 |
| | Revisión de Formulario de registro | 2 |
| | Determinación Visual | 3 |

Ilustración 29 - Tabla Multivoto

Fuente: Elaboración propia

4.3.4 Análisis de Costos

Durante la fase de Análisis del proceso del DMAIC se buscó identificar las causas cuantitativas para fomentar que el proceso de acondicionamiento se considere y establece como una tarea que genera un gran valor para el cliente dentro del proceso de creación de implantes más sin embargo es un punto que no está generando mucho valor para el proceso a lo interno debido a su demanda y el consumo de los insumos que esta ejecución requiere para ser exitosa.

Si bien es cierto la mejor manera de que detectar un problema es por medio de su impacto económico en la compañía, así como también es una de las mejores formas de ver cómo nos perjudica y como lo podemos solucionar es contabilizando los datos y transformándolos en números ya que al final la meta de la gerencia de crear y generar proyectos es en gran manera obtener impacto económico positivo de manera más pronta.

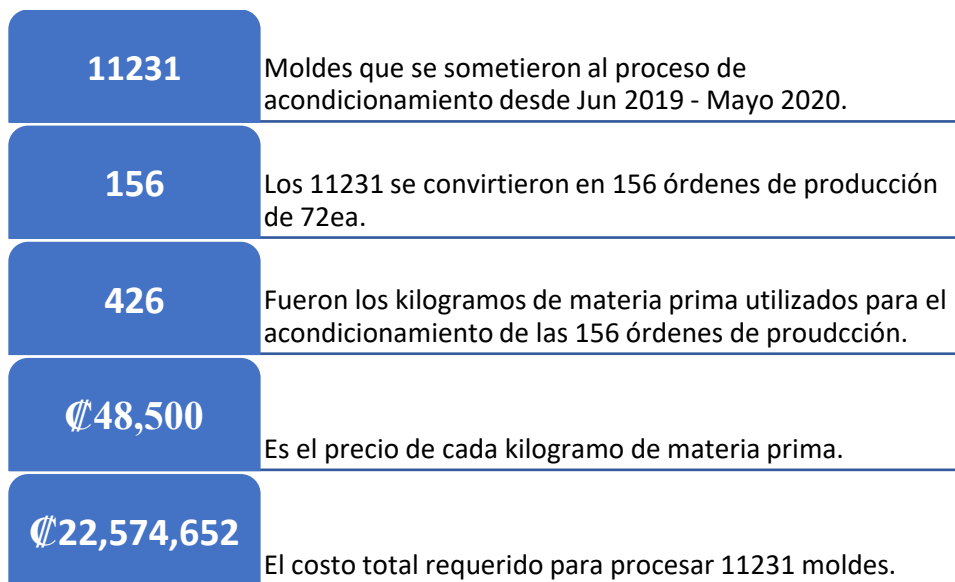


Ilustración 30 - Análisis de Costos

Fuente: Elaboración propia

4.3.5 Plan de Acción Definido

El plan de acción es el punto de inicio para la investigación una vez definido el proyecto, determinado el estado actual y fundamentar la base del análisis se asignó la mayoría de las tareas de las cuales nos brindarían una mejor información, así como el planeamiento para los inicios de las pruebas experimentales con miras de explotar otros métodos que podrían beneficiar al proceso de acondicionamiento de los moldes sin utilizar la materia prima.

En el plan de acción se ve la interacción de áreas vitales para el acceso de la información que nos brinda una trayectoria con un panorama un poco más claro para ir centralizando los puntos donde se podrían explorar los nuevos métodos, así como una herramienta importante para determinar los entregables y los tiempos de las acciones.

| Plan de Acción | | | | | | | | | | |
|-------------------------|---|--|--------------------------------|----------|---------|-----|-----|-----|------|-------------|
| NOMBRE DEL PROYECTO: | | Propuesta de mejora del proceso de acondicionamiento de moldes | | | | | | | | |
| LÍDER: | | Alejandro Valerio | | | | | | | | |
| FRECUENCIA DE REVISIÓN: | | Semanal | | | | | | | | |
| FECHA DE ENTREGA: | | 15-Jul-20 | | | | | | | | |
| | ACCIÓN / TAREA (¿QUÉ?) | RESPONSABLE (¿QUIÉN?) | FECHAS PLANEADAS (¿CUÁNDO?) | | ESTATUS | | | | | COMENTARIOS |
| | | | INICIO | FIN | 0% | 25% | 50% | 75% | 100% | |
| 1 | Medir consumo de materia prima | AvalerioE / SuperUser | 1-Feb-20 | 1-Mar-20 | X | | | | | |
| 2 | Medir consumo eléctrico por ciclo de lytzen | AvalerioE / Mantenimeinto | 1-Feb-20 | 1-Mar-20 | X | | | | | |
| 3 | Analizar la cantidad de moldes sometidos al acondicionamiento | AvalerioE / Técnicos de MW | 1-Feb-20 | 1-Mar-20 | X | | | | | |
| 4 | Cuantificar el tiempo total de proceso y por mandrel | AvalerioE / Líder de área | 1-Mar-20 | 1-Apr-20 | X | | | | | |
| 5 | Definir el N de muestras a explorar | AvalerioE | 1-Mar-20 | 1-Apr-20 | X | | | | | |
| 6 | Medir resultados con menos procesos de acondicionamientos | AvalerioE | 1-Apr-20 | 1-Jun-20 | X | | | | | |
| 7 | Explorar nuevos métodos de acondicionamiento | AvalerioE / PD Team | 1-Feb-20 | 1-Jun-20 | X | | | | | |
| 8 | Comparar resultados de método actual vs método propuesto | AvalerioE | 1-Jun-20 | 1-Jun-20 | X | | | | | |

Ilustración 31 - Plan de Acción

Fuente: Elaboración propia

CAPÍTULO V

| ETAPA | HERRAMIENTA |
|-------------------------|--|
| Implementar / Controlar | Plan de Acción ejecutado (Realización de Experimentos) |
| | Plan de Control (Comprobación de la mejora) |

Ilustración 32 - Etapas de DMAIC y Herramientas del Capítulo V

Fuente: Elaboración propia

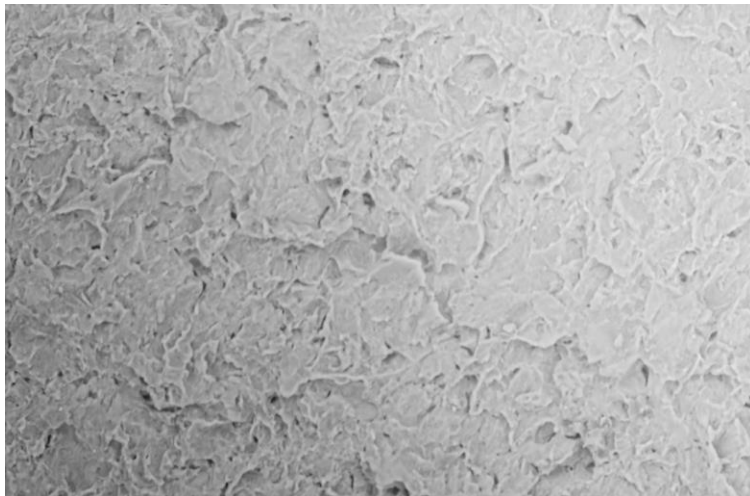
Desde el punto de vista del proyecto, las herramientas por utilizar en el desarrollo de este capítulo permitirán explorar diferentes vías para sustituir el proceso de acondicionamiento de moldes, se buscará experimentar procesos que generen resultados favorables para la compañía, así como los resultados deben ser al menos idénticos a los actuales.

5.1 Etapa Implementar / Controlar

Para efectos del proyecto la etapa de implementar se va a enfocar más en explorar y buscar métodos alternativos con el fin de generar nuevas propuestas para el desarrollo de la operación de acondicionamiento de moldes sin la utilización de materia prima. Para la etapa de controlar será la forma en la que los métodos explorados generen los resultados con los cuales sean iguales o mejores que el actual método de acondicionamiento.

Las propuestas y experimentos se van a realizar de la mano del equipo profesional del Laboratorio de PD el cual cuenta con equipos de alta tecnología y posee la capacidad de replicar el proceso de acondicionamiento de moldes dentro de sus equipos, así como simular el 95% de los procesos de manufactura del cuarto limpio de la empresa Allergan Medical brindando una amplia facultad de pruebas y análisis.

Tomando como base que el material de los moldes es Polioximetileno el cual presenta una superficie a la vista humana de una textura lisa sin embargo es un material muy poroso en el cual el óxido de aluminio se incrusta dentro estos orificios durante el proceso de baño de arena, el reto será conseguir una remoción del óxido de aluminio y generar resultados positivos. Se tomó como ejemplo una unidad lista para ser comercializada y se analizó por medio de un Microscopio Electrónico (SEM) con la finalidad de ver su estructura porosa y el nivel de limpieza que presenta visualmente junto con un reporte de análisis de elementos para detallar la composición química que posee la muestra siendo el punto de comparación base a los experimentos que se van a explorar.



| Element Symbol | Atomic Conc. | Weight Conc. | Oxide Symbol | Stoich. Conc. |
|-----------------------|---------------------|---------------------|---------------------|----------------------|
| Si | 46.34 | 50.37 | Si | 52.89 |
| O | 18.94 | 25.07 | | |
| C | 34.71 | 24.55 | C | 47,10 |

Ilustración 33 - Imagen en SEM y Reporte EDS, Producto Final

Fuente: PD Lab, Phenom ProX SEM

5.1.1 Tamaño de muestra de los experimentos

El tamaño de muestra para las pruebas según los procedimientos internos de la empresa se basa en que en su sistema de calidad indica que debe de ser una orden de producción con la capacidad máxima, en este caso la capacidad total es de 72ea sin embargo realizando un análisis estadístico con un nivel de confianza de un 95% se calculó un tamaño de muestra de comparación en la herramienta estadística MiniTab arrojando que el mejor N para las pruebas experimentales es de 81ea. Aprovechando la flexibilidad y disposición del Laboratorio de PD poder realizar la cantidad estipulada por el análisis estadístico.

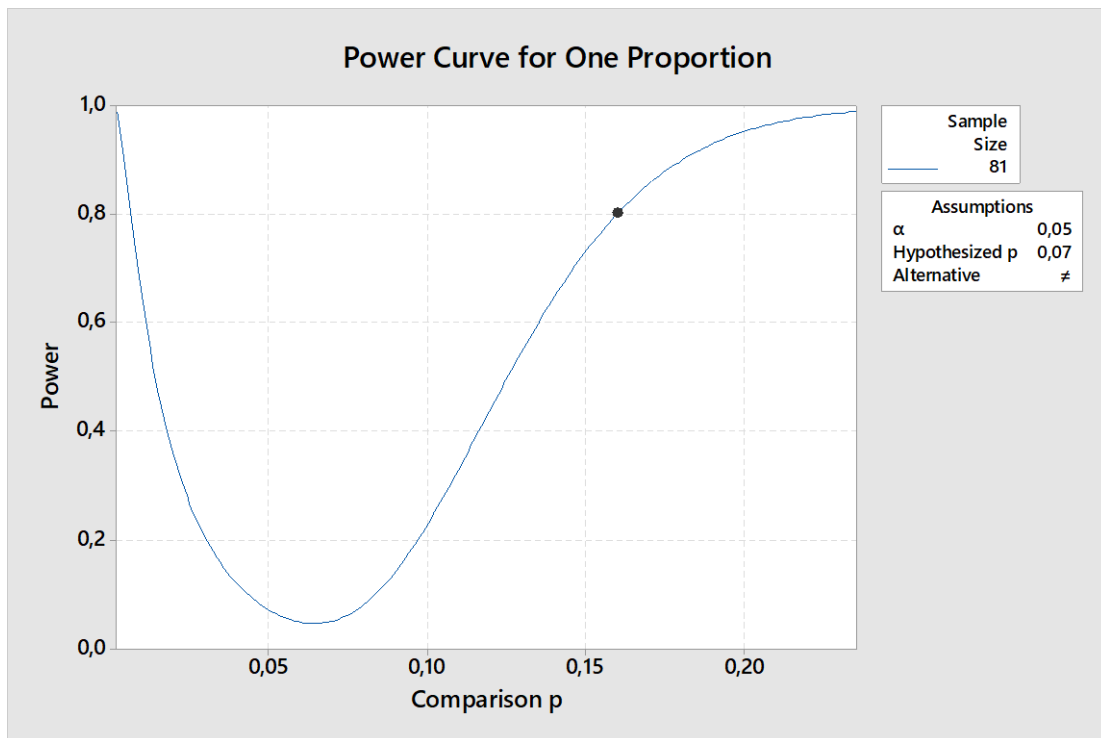


Ilustración 34 - Análisis Estadístico de N

Fuente: Elaboración propia

5.1.2 Propuesta #1: Scrubber (Depurador)

El proceso de scrubber era un antiguo proceso que se realiza para depurar un producto que hoy en día ya no se encuentra dentro del mercado sin embargo el proceso consta de un cepillado a la superficie del producto para remover una capa sellante que se colocaba en el mismo la idea consiste en poder reproducir la tarea de cepillado en el molde con agua desionizada. El cepillo de limpieza contiene unas cerdas muy delgadas de aproximadamente 0,30mm el cual es el grosor promedio que usan los cepillos de dientes de dureza media tomando como punto de referencia un grosor promedio de primera mano.

La idea nace debido a que el óxido de aluminio es insoluble con el agua por lo cual se genera una propuesta de cepillar el molde con un baño de H₂O RODI para que las cerdas barran y limpien la superficie con el fin de generar la remoción del material utilizado en el proceso del baño de arena. El molde es colocado en un motor rotatorio que permite sus giros de 360° sobre su propio eje recibiendo desde la parte de arriba por un conducto la caída de agua desionizada en contacto directo con el molde, adicionalmente se procede con el contacto del cepillo para generar la limpieza.

Como punto inicial se determinó una duración de 20 - 40 segundos de exposición al proceso de cepillado debido a que es el tiempo determinado por el procedimiento anterior adicionalmente también se agregó los tiempos de 40 – 60 segundos y 50 - 80 segundos.



Ilustración 35 - Proceso de Scrubber

Fuente: Área de producción de Shell Fab

Tabla 1 - Escenarios Experimentales para propuesta de Scrubber (Depurador)

Fuente: Elaboración propia

| Escenarios Experimentales para proceso de Scrubber | | | |
|---|----------|--|-----------------------|
| Escenarios | N | Tiempo de Exposición al cepillado | Materiales |
| #1 | 81 | 20 – 40 segundos | H ₂ O RODI |
| #2 | 81 | 40 – 60 segundos | H ₂ O RODI |
| #3 | 81 | 60 – 80 segundos | H ₂ O RODI |

Equipos utilizados:

- Motor rotatorio
- Cronometro
- Cepillo
- Sistema de abastecimiento de H₂O RODI
- Estación automática de scrubber

Materiales Utilizados:

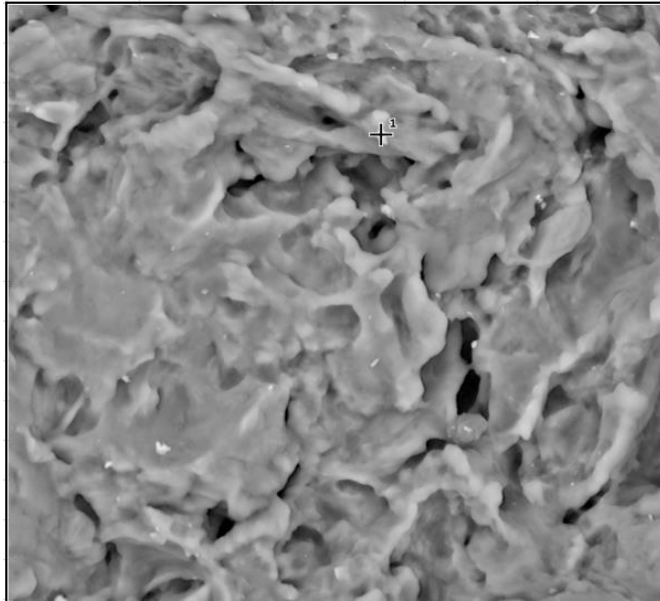
- Agua Desionizada
- Paños de poliéster
- Alcohol 70/30
- IPA 100%

Equipo de Seguridad:

- Lentes de Seguridad
- Guantes de Vinil
- Guantes de Tela
- Guantes de Polietileno
- Delantal Impermeable
- Gabacha de Laboratorio
- Zapatos de seguridad
- Cobertor Impermeable de Zapatos

5.1.2.1 Resultados de los Escenarios

Los resultados del Escenario #1 que corresponden a un tiempo de exposición de 20 – 40 segundos, generó que visualmente la carcasa todavía mostraba suciedad y en el análisis de elementos se muestra cómo se detecta presencia de aluminio.

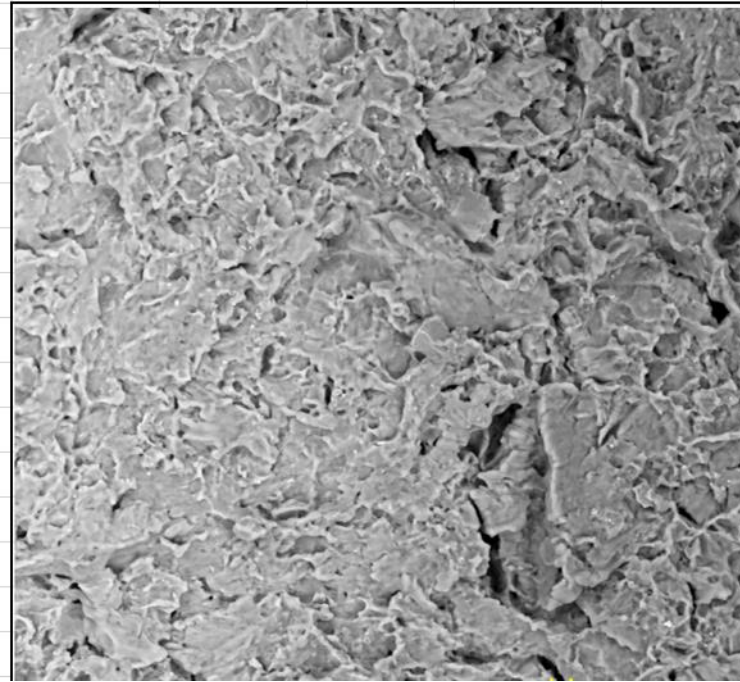


| Element Symbol | Atomic Conc. | Weight Conc. | Oxide Symbol | Stoich. Conc. |
|----------------|--------------|--------------|--------------|---------------|
| Si | 28.08 | 44.22 | Si | 39.41 |
| O | 28.74 | 25.78 | | |
| C | 36.79 | 24.77 | C | 51.63 |
| Al | 0.30 | 0.45 | Al | 0.42 |

Ilustración 36 - Imagen en SEM y Reporte EDS, Scrubber Escenario #1

Fuente: PD Lab, Phenom ProX SEM

Los resultados obtenidos para el tiempo de exposición de 40 – 60 segundos arrojaron resultados muy positivos tanto en la forma visual de la imagen capturada en el SEM como en los resultados del análisis de EDS de manera que el detector de elementos no encuentra la presencia de aluminio en la muestra analizada.



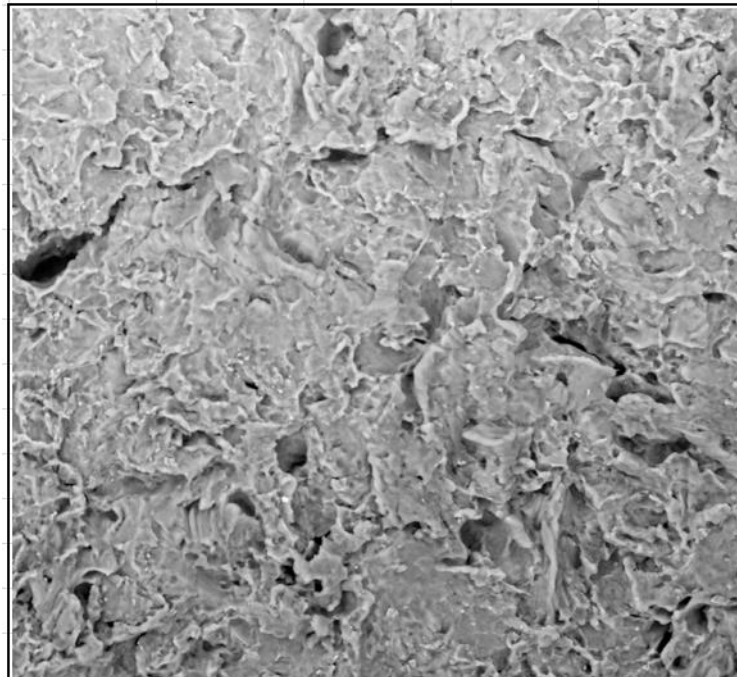
| Element Symbol | Atomic Conc. | Weight Conc. | Oxide Symbol | Stoich. Conc. |
|----------------|--------------|--------------|--------------|---------------|
| Si | 34.63 | 51.68 | Si | 48.89 |
| O | 29.17 | 24.79 | | |
| C | 36.13 | 23.06 | C | 51.01 |

Ilustración 37 - Imagen en SEM y Reporte EDS, Scrubber Escenario #2

Fuente: PD Lab, Phenom ProX SEM

Los resultados obtenidos para el Escenario #3 que corresponde a un tiempo de exposición de 60 – 80 segundos arrojaron resultados muy similares al Escenario #2 tanto en la forma visual de la imagen capturada en el SEM como en los resultados del

análisis de EDS, de igual manera el análisis de elementos no detecta presencia de aluminio en la muestra.



| Element Symbol | Atomic Conc. | Weight Conc. | Oxide Symbol | Stoich. Conc. |
|-----------------------|---------------------|---------------------|---------------------|----------------------|
| Si | 34.57 | 51.63 | Si | 48.87 |
| O | 29.96 | 24.78 | | |
| C | 35.94 | 23.14 | C | 51.06 |

Ilustración 38 - Imagen en SEM y Reporte EDS, Scrubber Escenario #3

Fuente: PD Lab, Phenom ProX SEM

Durante el análisis de las imágenes correspondientes a los experimentos realizados se determinó que se encuentran mayores diferencias entre Escenario #1 y Escenario #2 y #3 ya que los resultados entre #2 y #3 son grandemente similares los cuales

indica que el proceso de cepillado por más de 60 - 80 segundos causa el mismo efecto con la exposición de 40 – 60 segundos.

5.1.2.2 Costos de Agua Desionizada

Con la propuesta de scrubber (Depurador) se estaría considerando el agua desionizada como único material para el proceso de limpieza, conocida con el término RODI es cual es un proceso para generar la desionización del líquido el cual se requiere de un costo.

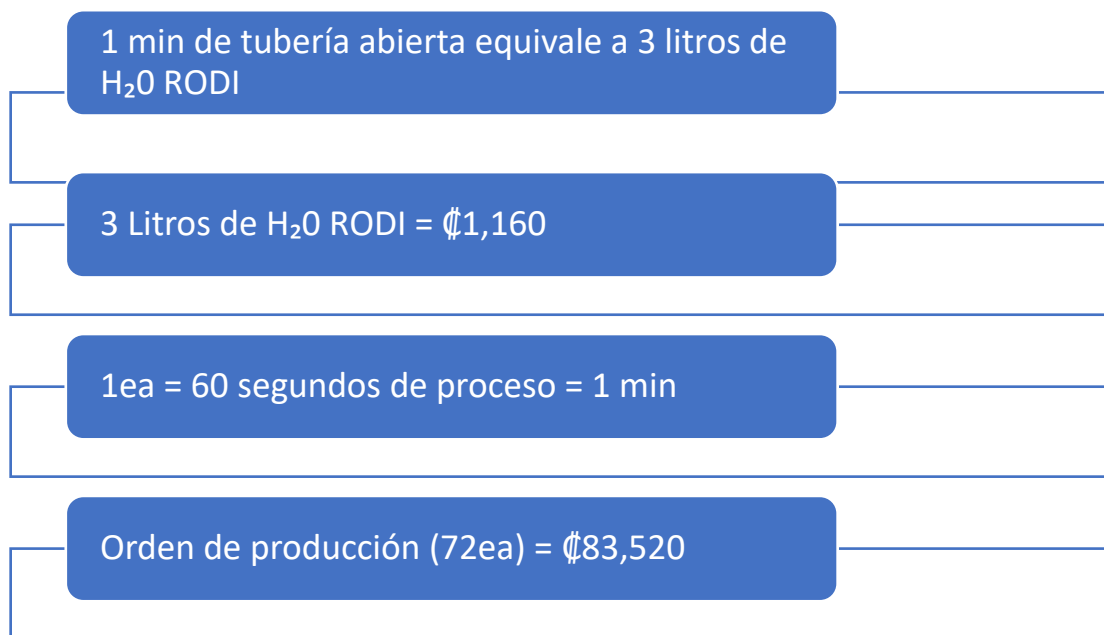


Ilustración 39 - Costos de Agua RODI

Fuente: Elaboración propia

5.1.2.3 Análisis de la propuesta Scrubber (Depurado)

Como análisis de la propuesta de scrubber (Depurador) se encuentran situaciones positivas y negativas sin embargo es una propuesta que cumple con varias de las aristas que busca el proyecto.

Ventajas:

- Se descarta por completo el uso de materia prima para el proceso de y se iniciaría la propuesta de un método de acondicionamiento de los moldes con H₂O RODI en cual es un tratamiento hecho en la planta de manufactura.
- Se reemplazaría el uso de una estación de trabajo (Carrusel) para el acondicionamiento de moldes por una estación de depurado, liberando capacidad de operación en el área de Shell Fab para creación de producto final.
- Ahorro de aproximadamente un 62% de los costos tales como materia prima, electricidad consumida por el carrusel, electricidad utilizada por los ciclos de hornos y horas operario cuantificadas en colones todos estos gastos con respecto al proceso actual.
- La propuesta busca potencializar la utilización de materiales aprobados y equipos calificados e incluso instalados que no están teniendo uso en la planta creando una inversión nula y una capacidad de utilización de inmediato.
- El uso del cepillo tiene una vida útil de 3 órdenes de producción por lo cual se considera un insumo reutilizable que brinda una mayor utilización y buenos resultados.

Desventajas:

- El H₂O RODI no se puede recircular en el proceso, sin embargo, no se desperdicia el líquido se desvía por medio de conductos a la planta de tratamiento de aguas de la zona franca donde se ubica la compañía.
- Es un proceso que requiere de una mayor actividad y labores manuales al decir que el operario debe estar cepillando los moldes durante al menos 1 hora situación que fue observada por el departamento de Salud Ocupacional de la compañía sin embargo el volumen del proceso de acondicionamiento es mucho menor que el que se tenía para la realización del producto que se sacó del mercado.
- Se deberá realizar cambios en los procedimientos de manufactura para el desarrollo del método propuesto debido a que un proceso nuevo y al realizar modificaciones en los documentos de creación de productos médicos se debe reportar a los entes reguladores internacionales.
- Gran cantidad del personal que se encuentra calificado para el proceso de acondicionamiento hoy en día no se encuentra entrenado en el proceso de depurado por el cual se debe generar una ola de calificaciones para que los operarios adquieran el conocimiento de cómo realizar el proceso y por ende el método propuesto de acondicionamiento de moldees.

5.1.2.4 Proyecciones y análisis financiero de la propuesta de Scrubber (Depurado)

Para la propuesta de acondicionamiento de moldes por medio del proceso de scrubber (Depurado) se facilita su desarrollo debido a que se estaría utilizando un equipo existente, aprobado y ubicado en la planta para el proceso generando una inversión prácticamente nula. Además, el material como se indicó es a base de un tratamiento que se realiza en la compañía por lo que no se requiere de realizar una

inversión. Lo único donde se estaría invirtiendo sería en la compra de los suministros requeridos para la realización del proceso propuesto.

El análisis de costos se realiza con los datos obtenidos de un año hacia atrás donde se contabiliza la suma de 11212 moldes procesados por el proceso de acondicionamiento las cuales se convierten en aproximadamente 156 órdenes de producción de 72ea cada una, promediadas en un total de 13 procesamientos al mes.

Tabla 2 - Análisis de Costos de la Propuesta de Scrubber

Fuente: Elaboración propia

| Análisis de Costos – Propuesta de Scrubber (Depurado) | | | |
|--|---------------|-------------------------|---------------------------------|
| Material | Unidad | Costo por unidad | Costo por consumo al mes |
| Estación de Scrubber | EA | ₡ 0.00 | ₡ 0.00 |
| H ₂ O RODI | LT | ₡ 387 | ₡ 1,086,696 |
| Cepillos | EA | ₡ 8,820 | ₡ 38,220 |
| Guantes de Tela | EA | ₡ 588 | ₡ 15,290 |
| Delantal Impermeable | EA | ₡ 1,765 | ₡ 22,945 |
| Gastos Totales estimados al mes: | | | <u>₡ 1,163,151</u> |

Tabla 3 - Comparación Financiera de Métodos (Scrubber vs Actual)

Fuente: Elaboración Propia

| Comparación de Métodos en Dinero | | | |
|---|----------------------------|------------|-------------|
| Método | Orden de Producción | Mes | Año |
| Scrubber | ₡89,475 | ₡1,163,151 | ₡13,957,812 |
| Materia Prima | ₡144,710 | ₡1,881,221 | ₡22,574,652 |

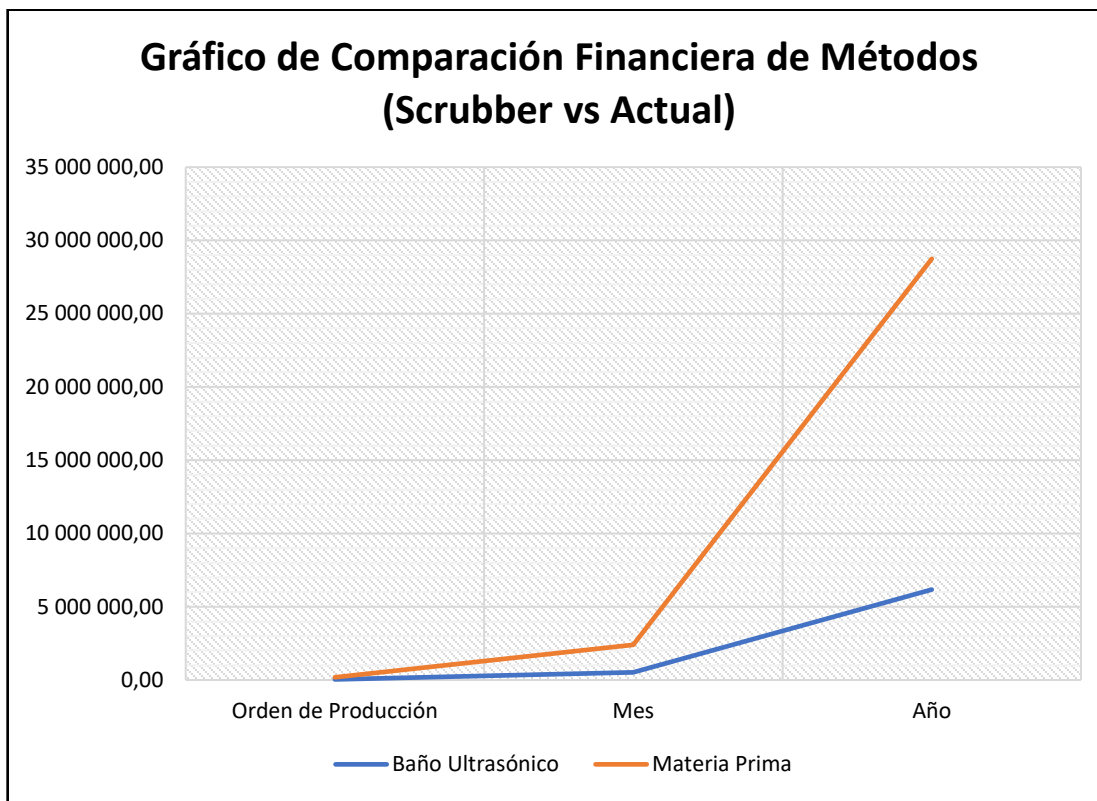


Ilustración 40 – Gráfico de Comparación Financiera de Métodos (Scrubber vs Actual)

Fuente: Elaboración Propia

5.1.3 Propuesta #2: Baño de Parafina

La propuesta de baño de parafina es uno de los métodos con una tecnología que no se aplica hoy por hoy dentro de Allergan Medical por lo cual es un experimento completamente nuevo que requiere de un material innovador para el proceso y de un equipo diferente a cualquiera que se conozca en el proceso de manufactura actualmente.

Se busca desarrollar un método con parafina debido a que las propiedades del material son bastante relacionables con las de la materia prima aprobada en relación y comportamiento con el acetal, su función principal y más conocida es por la

hidratación profunda y la facilidad que tiene de acoplarse a superficies rugosas y porosas además que posee con un nivel de adherencia que permitiría recoger las partículas de óxido de aluminio y removerlas de la superficie del molde.

El proceso consiste en fundir la parafina hasta transformarla en su estado líquido, para eso se requiere de un tanque que transmite ondas de calor para realizar el cambio de estado del material generando una cantidad considerable para sumergir el molde, una vez en contacto del material con la superficie simula el proceso de acondicionamiento donde cubre por totalidad el área del molde generando una capa de parafina. Su estado Líquido se transforma a sólido con la exposición al cambio de temperatura ambiente de al menos 5 segundos o de una manera acelerada a temperaturas menores a 15°C.

Parte del experimento es generar N cantidad de sumersiones para lograr un grosor con el cual se pueda desprender el material del molde.



Ilustración 41 - Tanque de Parafina

Fuente: PD Lab

Tabla 4 - Escenarios Experimentales para propuesta de Baño de Parafina

Fuente: Elaboración propia

| Escenarios Experimentales para proceso de Baño de Parafina | | | |
|--|----|-------------------|------------|
| Escenarios | N | Cantidad de Capas | Materiales |
| #1 | 81 | 3 | Parafina |
| #2 | 81 | 5 | Parafina |
| #3 | 81 | 7 | Parafina |

Equipos utilizados:

- Tanque de Parafina de 5 litros
- Cronometro
- Paletas de plástico

Materiales Utilizados:

- Parafina en barra
- Alcohol 70/30
- IPA 100%
- Paños de poliéster
- Xileno

Equipo de Seguridad:

- Lentes de Seguridad
- Guantes de Vinil
- Gabacha de Laboratorio
- Zapatos de seguridad

5.1.3.1. Resultados de los Escenarios

Los experimentos realizados fueron creados en el PD Lab con un tanque de parafina donado exclusivo para experimentos, las pruebas fueron realizadas con personal de Salud ocupacional para también explorar los puntos de seguridad que se requerirá en el desarrollo del proceso, así como equipo de protección a utilizar más conveniente.

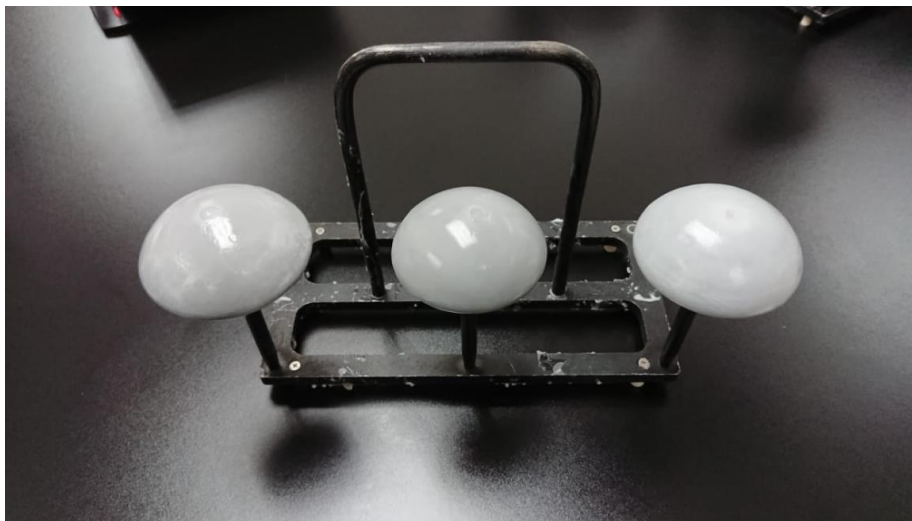
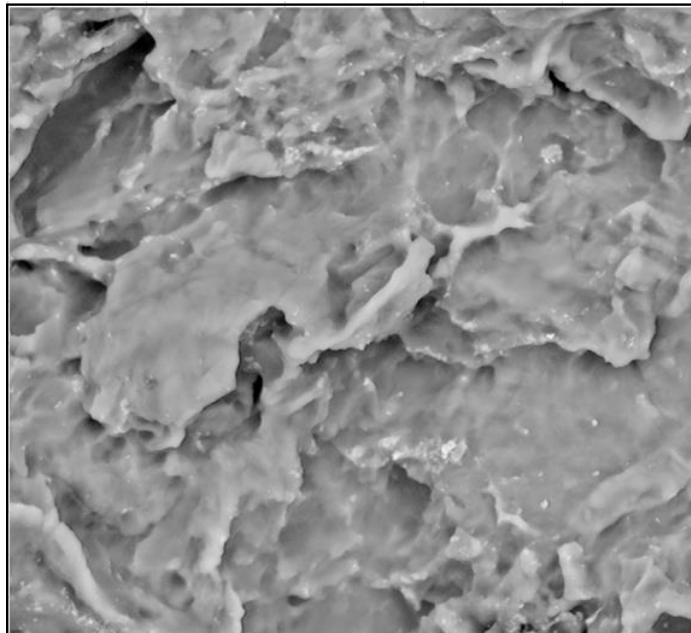


Ilustración 42 - Moldes Cubiertos con Parafina

Fuente: Elaboración Propia

Los resultados del Escenario #1 que corresponden a una cantidad de 3 capas de parafinas generó que visualmente el material removido del molde mostraba suciedad además de que el grosor se muestra como insuficiente para desprender con facilidad, en el análisis de elementos se detecta presencia de aluminio e hidrogeno.

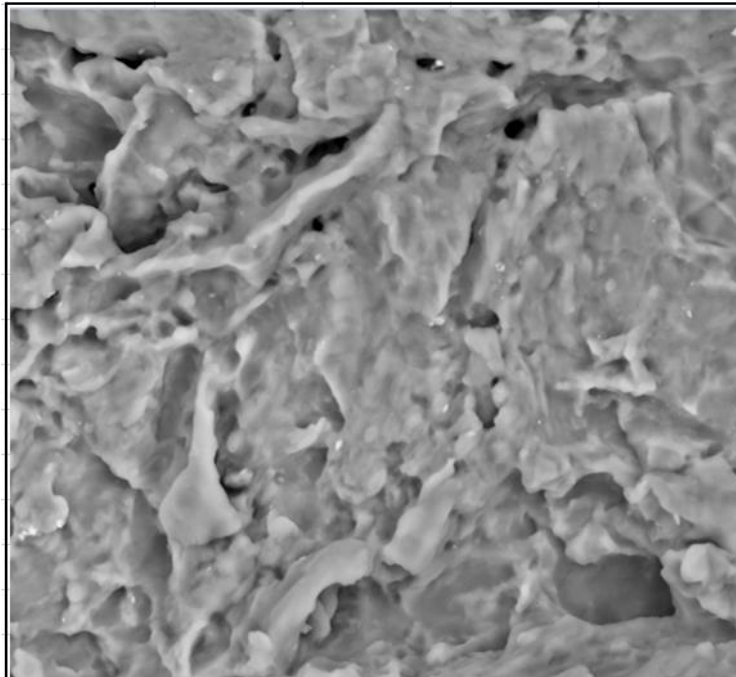


| Element Symbol | Atomic Conc. | Weight Conc. | Oxide Symbol | Stoich. Conc. |
|----------------|--------------|--------------|--------------|---------------|
| Si | 32.17 | 41.57 | Si | 48.87 |
| Al | 1.00 | 0.98 | Al | 0.93 |
| H | 14.56 | 9.82 | H | 9.13 |
| O | 24.22 | 24.78 | | |
| C | 28.04 | 23.14 | C | 41.06 |

Ilustración 43 - Imagen en SEM y Reporte EDS, Parafina Escenario #1

Fuente: PD Lab, Phenom ProX SEM

El Escenario #2 se realizó con una cantidad de 5 capas de parafina arrojando mejores resultados que la prueba anterior, además generó que visualmente el material removido del molde se mostrará de una forma y color más natural además de que el grosor se muestra capaz de desprender con mayor facilidad, en el análisis de elementos no se detecta presencia de aluminio ni hidrogeno.

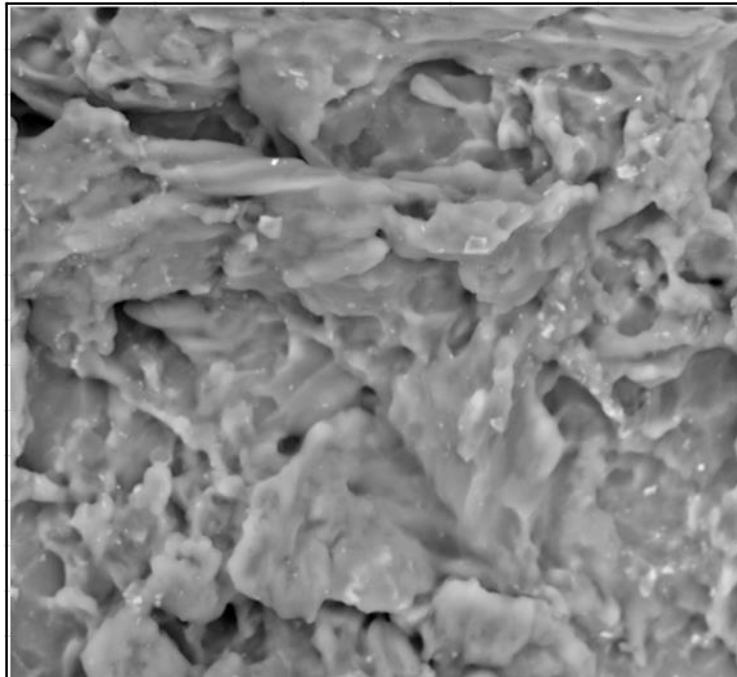


| Element Symbol | Atomic Conc. | Weight Conc. | Oxide Symbol | Stoich. Conc. |
|----------------|--------------|--------------|--------------|---------------|
| Si | 39,25 | 41.57 | Si | 51.07 |
| O | 28.00 | 24.78 | | |
| C | 33.64 | 33.64 | C | 48.92 |

Ilustración 44 - Imagen en SEM y Reporte EDS, Parafina Escenario #2

Fuente: PD Lab, Phenom ProX SEM

Los resultados obtenidos para el Escenario #3 fueron de gran éxito debido a que sus 7 capas generaron una cobertura más rígida y estable que logró acoplarse de mejor manera con la superficie del molde, si bien es cierto presentó una mayor resistencia para removerlo por su grosor sin embargo la estructura una vez abierta simplificó su desprendimiento. El material se mostró con una apariencia y color más natural, en el análisis de elementos no se detecta presencia de aluminio ni hidrogeno.



| Element Symbol | Atomic Conc. | Weight Conc. | Oxide Symbol | Stoich. Conc. |
|----------------|--------------|--------------|--------------|---------------|
| Si | 37,29 | 39.71 | Si | 51.87 |
| O | 29.11 | 25.71 | | |
| C | 33.59 | 34.57 | C | 48.12 |

Ilustración 45 - Imagen en SEM y Reporte EDS, Parafina Escenario #3

Fuente: PD Lab, Phenom ProX SEM

Las pruebas brindaron resultados positivos en la carcasa final según los análisis y datos mostrados, visualmente en las imágenes adquiridas desde el equipo SEM presenta igualdad de apariencia y limpieza que el producto final adicionalmente en los reportes de detección de elementos en los Escenario #2 y #3 se muestra como los elementos de hidrógeno y aluminio no están presentes en la muestra.

Uno de los mayores inconvenientes que se presentó durante las pruebas es que una vez removida la corteza de parafina se mostraba la superficie del molde con residuos

del material generando una un aspecto brillante, sensación grasosa y residuos del material por lo cual las preocupaciones del Supervisor de Calidad nos fueron indicadas inmediatamente debido a que estas muestras debieron ser limpiadas con 1kg de Xileno por orden de producción .

5.1.3.2 Costos de Parafina

En la propuesta de limpieza del óxido de aluminio con parafina se estaría requiriendo de materiales nuevos tales como un tanque y la parafina misma, sin embargo, un dato rescatable es que la parafina puede ser reutilizable hasta cierto punto, según los experimentos del proceso de acondicionamiento se estaría utilizando la capacidad máxima del tanque por cada orden de producción de 72ea.

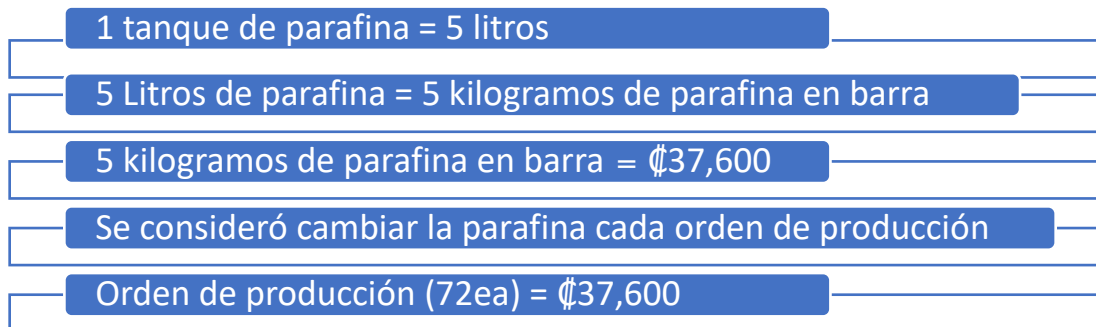


Ilustración 46 - Costos de Parafina

Fuente: Elaboración propia

5.1.3.3 Análisis de la propuesta Parafina

Como análisis de la propuesta de parafina se encuentran situaciones positivas y negativas mostrando que existen tecnologías donde se pueden explorar nuevos y métodos y alternativas para realizar el proceso de acondicionamiento.

Ventajas:

- Se descarta por completo el uso de materia prima para el proceso y se iniciaría la propuesta de un método de acondicionamiento de los moldes con parafina el cual crearía un sistema nuevo con tecnología diferenciada.
- Se reemplazaría el uso de una estación de trabajo (Carrusel) para el acondicionamiento de moldes por una estación alterna que ocupe el espacio del tanque de parafina, liberando capacidad de operación en el área de Shell Fab para creación de producto final.
- Ahorro de aproximadamente un 71% de los costos tales como materia prima, electricidad consumida por el carrusel, electricidad utilizada por los ciclos de hornos y horas operario cuantificadas en colones todos estos gastos con respecto al proceso actual.
- La propuesta brinda resultados positivos para remover el óxido de aluminio del molde de una manera eficaz y rápida con una cantidad promedio de capas.
- La capa de parafina removida del molde puede ser colocada dentro del mismo tanque que se va a encargar de transformar su estado sólido a líquido nuevamente lo cual la hace reutilizable y genera un mayor uso del material hasta que se encuentre a un nivel de suciedad que se va a presentar en su estado sólido una vez aplicado sin afectar la superficie del molde.

Desventajas:

- La parafina llega a tener un cierto ciclo de vida debido a que se expone a la limpieza del óxido de aluminio una vez que se encuentra sucia se tiene que desechar de una manera controlada.

- Es un proceso de manipulación que requiere de un ambiente controlado con respecto a la temperatura, debe manipularse entre 15°C - 25°C.
- Se deberá realizar cambios en los procedimientos de manufactura para el desarrollo del método propuesto debido a que un proceso nuevo y al realizar modificaciones en los documentos de creación de productos médicos se debe reportar a los entes reguladores internacionales.
- Se requiere de una capacitación por parte del uso del equipo de protección personal, así como la manipulación por parte de los cuidados que requiere el material.
- Se requiere de estudios y aprobaciones microbiológicas adicionales para la aceptación del uso del material dentro de las condiciones del cuarto limpio compatibilidad del material de silicona que podrían tarde de 3 a 6 meses este lapso es debido a que no será un material en contacto directo con el producto, pero podría ser más tiempo dependiendo de los resultados.
- Una vez removida la capa de parafina aplicada en la superficie del molde es necesario del uso de Xileno para limpiar los residuos y apariencia grasosa que queda en el molde.

5.1.3.4 Proyecciones y análisis financiero de la propuesta de Parafina

Para la propuesta de acondicionamiento de moldes por medio de parafina se complica su desarrollo debido a que se estaría utilizando un equipo completamente nuevo y mayormente por el uso del material al ser un químico que no está aprobado para el uso activo de la creación de los implantes de seno, debido a esto se requiere realizar una inversión a la hora de la compra del tanque de parafina así como del material para su uso y la creación de inventario y sus controles de abastecimiento así como la contratación de nuevos proveedores. Adicionalmente se estaría invirtiendo en la compra de los suministros y equipo de protección personal requeridos para la realización del proceso propuesto.

El análisis de costos se realiza con los datos obtenidos de un año hacia atrás donde se contabiliza la suma de 11212 moldes procesados por el proceso de acondicionamiento las cuales se convierten en aproximadamente 156 órdenes de producción de 72ea cada una, promediadas en un total de 13 procesamientos al mes.

Tabla 5 - Análisis de Costo de Inversión para propuesta de Parafina

Fuente: Elaboración propia

| Análisis de Costos de Inversión – Propuesta de Parafina | | |
|--|---------------|----------------------------|
| Ítem | Unidad | Costo |
| Tanque de Parafina | EA | ¢710,000 |
| Pruebas Microbiológicas | EA | ¢ 17,550,000 |
| Inversión de Equipo y Pruebas Microbiológicas | | <u>¢ 18,620,000</u> |

Tabla 6 - Comparación Financiera de Métodos (Parafina vs Actual)

Fuente: Elaboración Propia

| Comparación de Métodos en Dinero | | | |
|---|----------------------------|-------------------|--------------------|
| Método | Orden de Producción | Mes | Año |
| Parafina | ¢41,350 | ¢537,550 | ¢6,450,600 |
| Materia Prima | ¢144,710 | ¢1,881,221 | ¢22,574,652 |
| Ahorro | ¢103,360 | ¢1,343,671 | ¢16,124,052 |

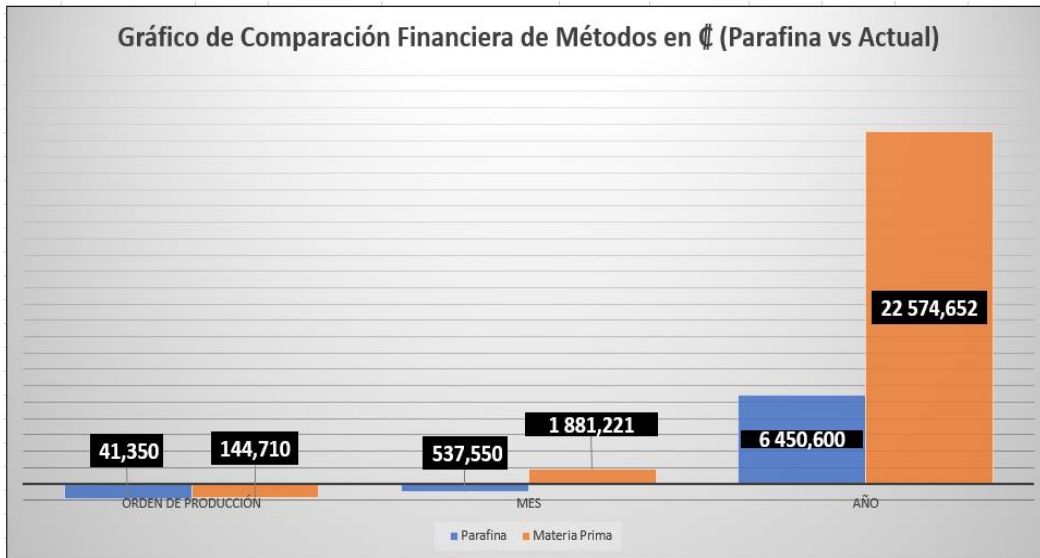


Ilustración 47 - Gráfico de Comparación Financiera de Métodos (Parafina vs Actual)

Fuente: Elaboración Propia

El método de parafina genera un ahorro de un 71% al mes comparado con el método actual lo que corresponde a un ahorro de ¢1,343,671, pero requiere de una inversión económica para la compra del equipo y el pago de las pruebas microbiológicas para el análisis del material con el producto final de los implantes de seno con un monto total aproximado de ¢18,260,000, estas pruebas son estrictamente necesarias para la aprobación del método propuesto por lo cual se calcula en base a el ahorro acumulado mensual el retorno de la inversión en un plazo de 14 meses después de la implementación.

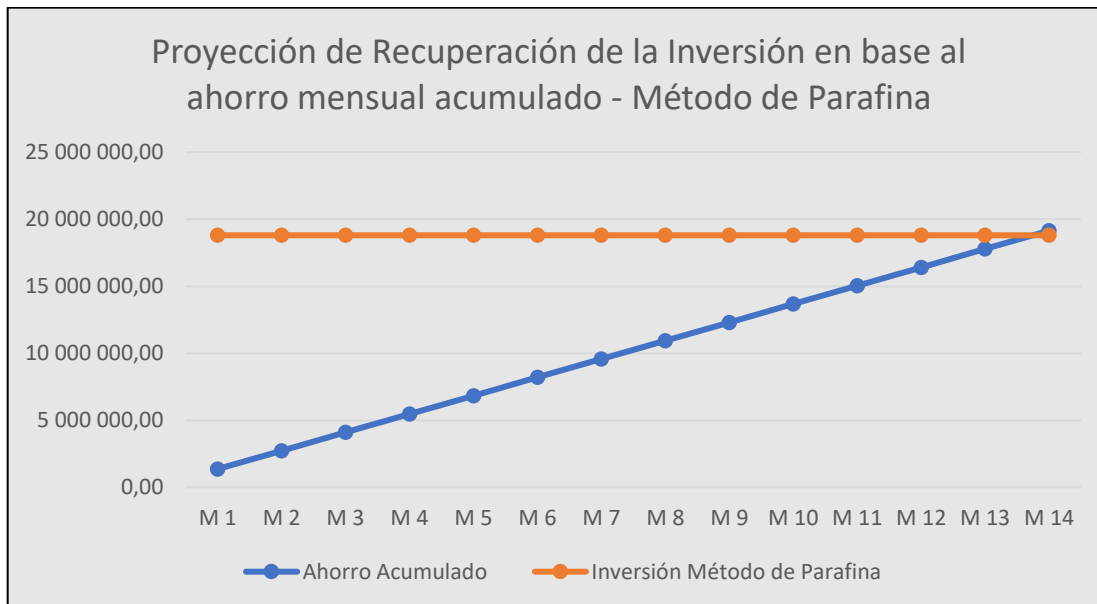


Ilustración 48 - Gráfico de Proyección de Recuperación de la Inversión (Método de Parafina)

Fuente: Elaboración propia

5.1.4 Propuesta #3: Baño Ultrasónico

La propuesta del baño ultrasónico nace bajo la premisa que el óxido de aluminio es insoluble al agua además de explorar con nuevas tecnologías y nuevos métodos que no requieran del uso de la materia prima y buscar mejores oportunidades.

La limpieza de superficies y moldes por medio de ultrasónico es el resultado de introducir ondas de ultrasonido en el agua, a través de una serie de transductores. Estas ondas se transmiten por todo el tanque de limpieza, produciendo una serie de implosiones dentro del agua, un fenómeno conocido como cavitación, el cual permite generar esa vibración entre en contacto con el molde y facilite la extracción del óxido de aluminio.

Parte importante del experimento es que solamente requiere de la colocación de los moldes en un tanque ultrasónico y realizar la configuración de los parámetros de

tiempo, temperatura y frecuencia de las ondas ultrasónicas que desees a utilizar para el ciclo que requieras utilizar. Es sencillo de utilizar y práctico que no requiere de mucha capacitación a pesar de ser una tecnología diferente a lo habitual puede ser realizado por cualquier colaborador de la empresa.

Parte importante del experimento en el método de acondicionamiento por baño ultrasónico es que se puede realizar con varios líquidos sin embargo en este caso se determinó la utilización del H₂O RODI para el aprovechamiento del uso de temperatura la cual brinda un mejor desempeño a las ondas que transmite el equipo, los fabricantes determinan que con el uso de H₂O RODI sea entre 30° - 80° debido a que temperaturas mayores a 90° pone en peligro el funcionamiento del equipo e incluso generar la destrucción de partes que ensamblan el tanque y podrían generar hasta una explosión.



Ilustración 49 - Proceso de Baño Ultrasónico

Fuente: PD Lab

Tabla 7 - Escenarios Experimentales para propuesta de Baño Ultrasónico

Fuente: Elaboración propia

| Escenarios Experimentales para proceso de Baño Ultrasónico | | | | |
|--|----|--------|-------------|-----------------------|
| Escenarios | N | Tiempo | Temperatura | Materiales |
| #1 | 28 | 20 min | 40°C | H ₂ O RODI |
| #2 | 28 | 40 min | 40°C | H ₂ O RODI |
| #3 | 28 | 60 min | 40°C | H ₂ O RODI |
| #4 | 28 | 20 min | 50°C | H ₂ O RODI |
| #5 | 28 | 40 min | 50°C | H ₂ O RODI |
| #6 | 28 | 60 min | 50°C | H ₂ O RODI |
| #7 | 28 | 20 min | 60°C | H ₂ O RODI |
| #8 | 28 | 40 min | 60°C | H ₂ O RODI |
| #9 | 28 | 60 min | 60°C | H ₂ O RODI |

Equipos utilizados:

- Tanque de Baño Ultrasónico de 12 litros.
- Cronometro

Materiales Utilizados:

- H₂O RODI
- Alcohol 70/30
- IPA 100%
- Paños de poliéster
- Paños de Espuma
- Papel Absorbente

Equipo de Seguridad:

- Lentes de Seguridad

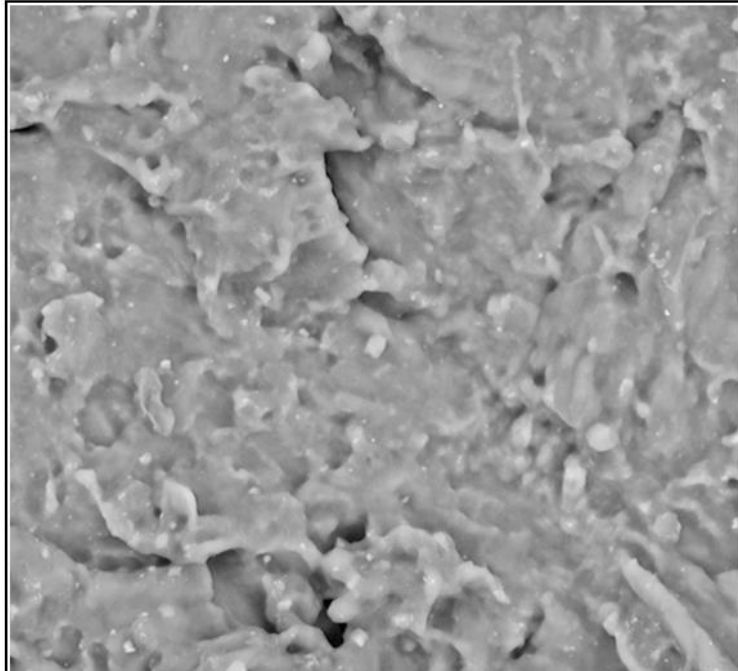
- Guantes de Vinil
- Guantes de Tela
- Guantes Térmicos
- Delantal Impermeable
- Gabacha de Laboratorio
- Zapatos de seguridad
- Cobertor Impermeable de Zapatos

5.1.4.1 Resultados de los Escenarios

Las pruebas se ejecutaron en base a la variable de temperatura debido a que el tiempo se puede controlar por separado colocando los moldes en tiempos específicos o sacándolos del tanque una vez que hayan cumplido con el tiempo requerido.

Los experimentos requirieron de uso de equipo de protección personal debido a las temperaturas utilizadas para las pruebas y el contacto que se tuvo debido al retiro de moldes durante el ciclo total.

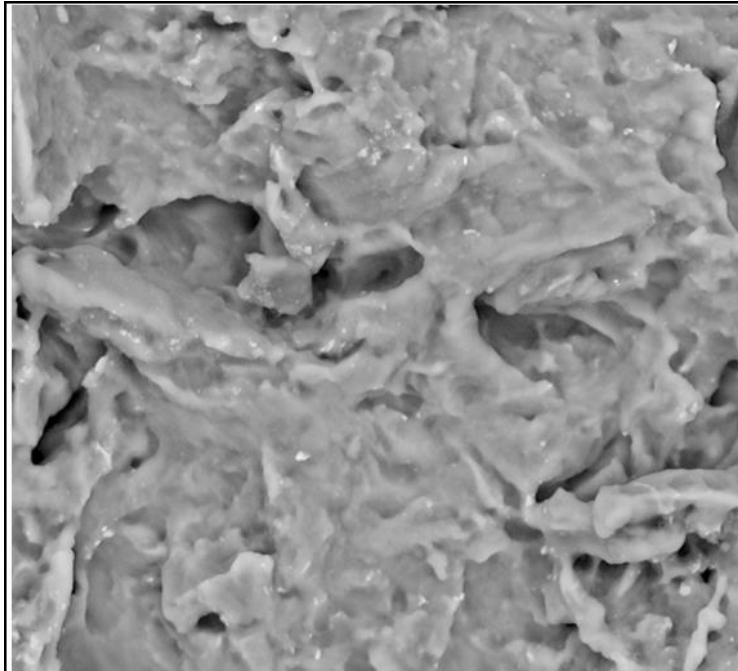
Los resultados de los Escenarios #1, #2 y #3 que corresponden a la variable de temperatura a 40°C con sus respectivos tiempos de 20, 40 y 60 min arrojaron datos importantes sin embargo se pueden decir que son un poco inconclusos debido a que los resultados encontrados en las pruebas de análisis de elementos presentan en algunos casos la presencia de óxido de aluminio y en otras no por lo cual se concluye que no fueron efectivos como métodos para el proceso de acondicionamiento de moldes además que no presentan una conclusión completa.



| Element Symbol | Atomic Conc. | Weight Conc. | Oxide Symbol | Stoich. Conc. |
|---------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|--------------------------|
| Si | 35.01 | 52.46 | Si | 47.01 |
| C | 38.89 | 24.92 | C | 52.21 |
| O | 26.09 | 22.61 | | |

Ilustración 50 - Imagen en SEM y Reporte EDS, Baño Ultrasónico Escenario #1

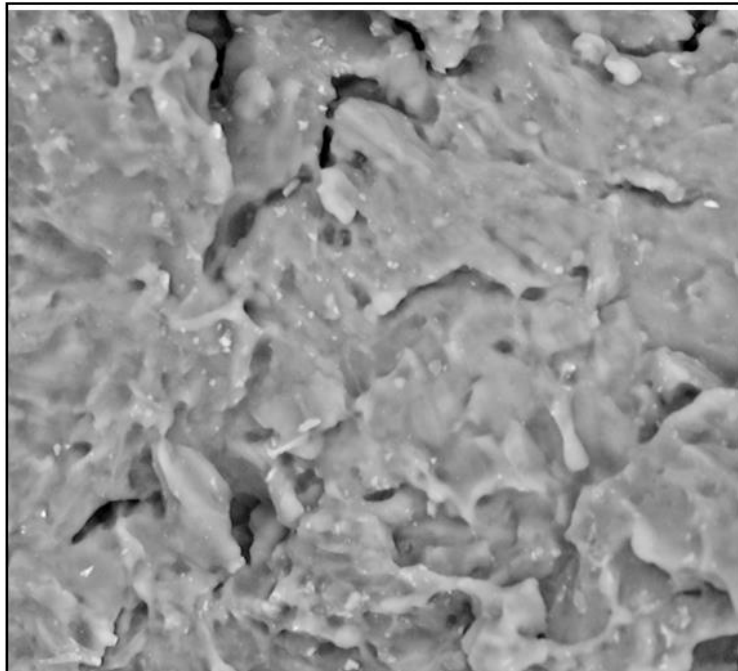
Fuente: PD Lab, Phenom ProX SEM



| Element Symbol | Atomic Conc. | Weight Conc. | Oxide Symbol | Stoich. Conc. |
|-----------------------|---------------------|---------------------|---------------------|----------------------|
| Si | 34.23 | 53.47 | Si | 48.17 |
| C | 37.91 | 25.21 | C | 51.15 |
| O | 27.85 | 21,31 | | |

Ilustración 51 - Imagen en SEM y Reporte EDS, Baño Ultrasónico Escenario #2

Fuente: PD Lab, Phenom ProX SEM



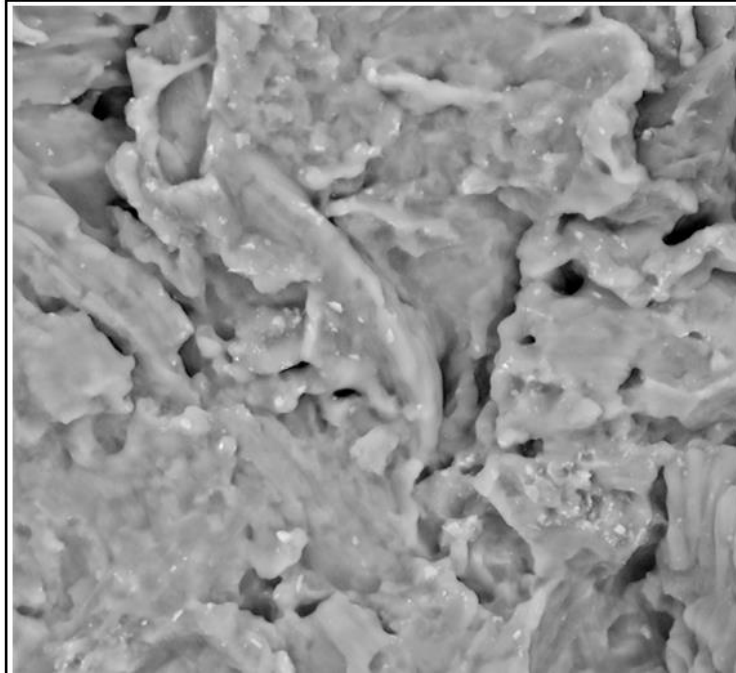
| Element Symbol | Atomic Conc. | Weight Conc. | Oxide Symbol | Stoich. Conc. |
|----------------|--------------|--------------|--------------|---------------|
| Si | 35.01 | 51.66 | Si | 48.10 |
| C | 38.89 | 25.78 | C | 51.11 |
| O | 25.52 | 21.72 | | |
| Al | 0.58 | 0.84 | Al | 0.78 |

Ilustración 52 - Imagen en SEM y Reporte EDS, Baño Ultrasónico Escenario #3

Fuente: PD Lab, Phenom ProX SEM

Los resultados de los escenarios #4, #5 y #6 que corresponden a la variable de temperatura a 50°C con sus respectivos tiempos de 20, 40 y 60 min arrojaron datos importantes sin embargo los resultados encontrados en la prueba de análisis de elementos presentan la presencia de óxido de aluminio por lo cual se concluye que no fueron efectivos como métodos para el proceso de acondicionamiento de moldes.

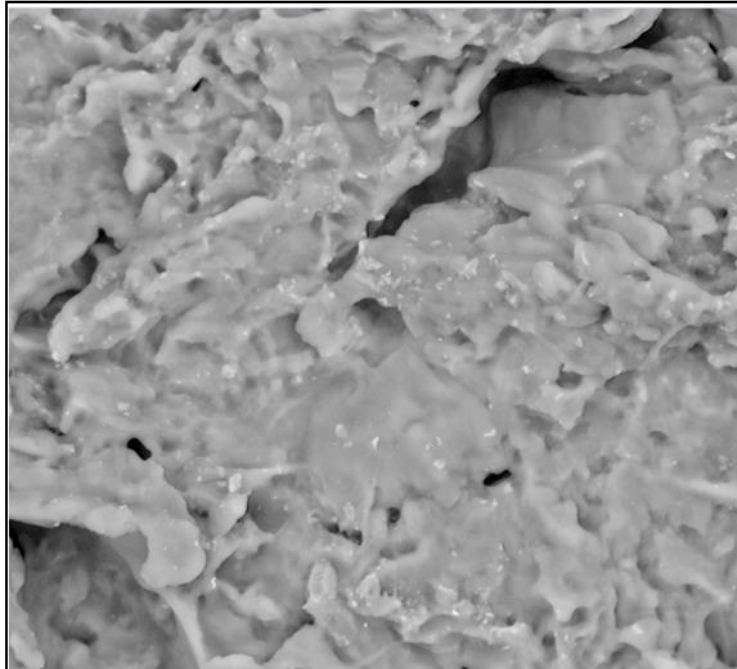
Los datos empiezan a dar contradicciones específicamente en la variable de temperatura de la solución comparados con las pruebas evidenciadas en 40°C.



| Element Symbol | Atomic Conc. | Weight Conc. | Oxide Symbol | Stoich. Conc. |
|-----------------------|---------------------|---------------------|---------------------|----------------------|
| Si | 37.43 | 52.22 | Si | 49.13 |
| C | 37.69 | 25.79 | C | 50.30 |
| O | 24.38 | 21.24 | | |
| Al | 0.49 | 0.74 | Al | 0.56 |

Ilustración 53 - Imagen en SEM y Reporte EDS, Baño Ultrasónico Escenario #4

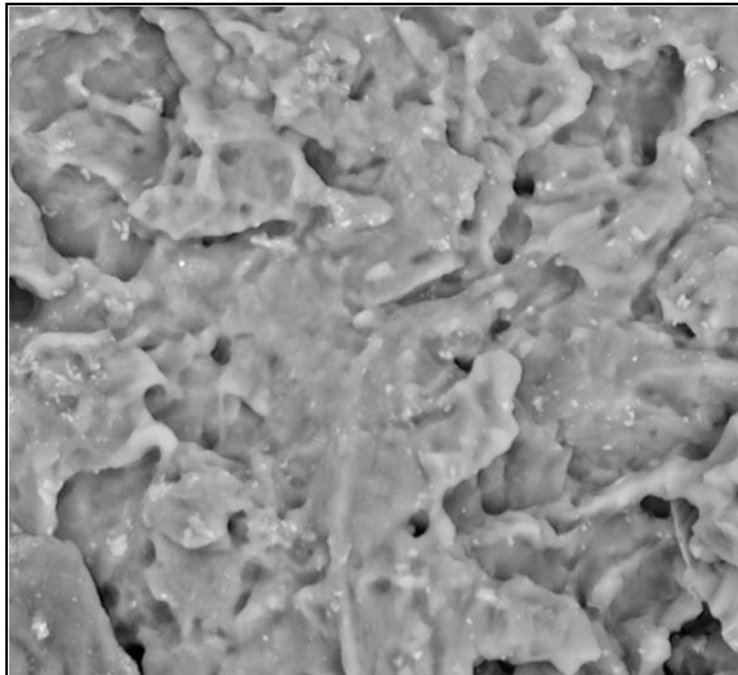
Fuente: PD Lab, Phenom ProX SEM



| Element Symbol | Atomic Conc. | Weight Conc. | Oxide Symbol | Stoich. Conc. |
|-----------------------|---------------------|---------------------|---------------------|----------------------|
| Si | 39.32 | 50.41 | Si | 48.19 |
| C | 38.91 | 24.99 | C | 51.29 |
| O | 21.29 | 23.88 | | |
| Al | 0.47 | 0.71 | Al | 0.51 |

Ilustración 54 - Imagen en SEM y Reporte EDS, Baño Ultrasónico Escenario #5

Fuente: PD Lab, Phenom ProX SEM



| Element Symbol | Atomic Conc. | Weight Conc. | Oxide Symbol | Stoich. Conc. |
|----------------|--------------|--------------|--------------|---------------|
| Si | 40.21 | 49.90 | Si | 49.43 |
| C | 38.65 | 25.87 | C | 50.07 |
| O | 20.67 | 23.48 | | |
| Al | 0.46 | 0.74 | Al | 0.49 |

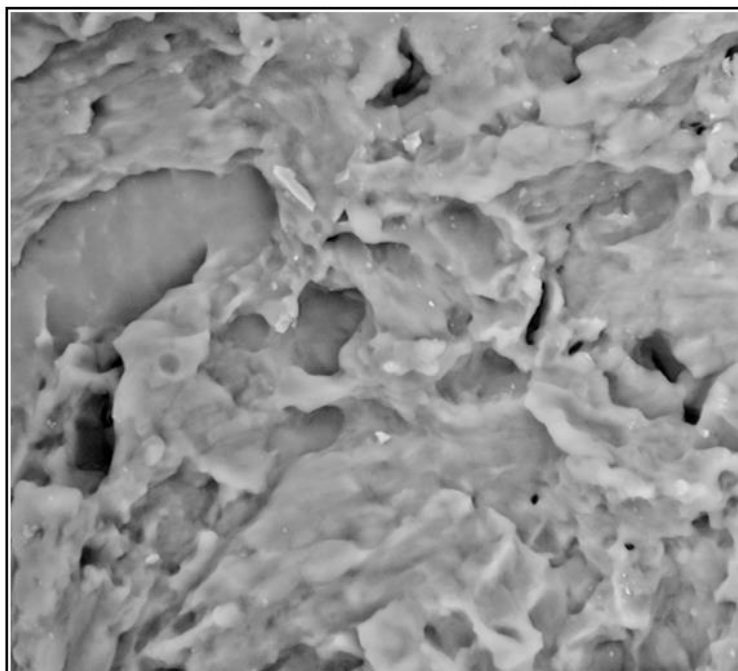
Ilustración 55 - Imagen en SEM y Reporte EDS, Baño Ultrasónico Escenario #6

Fuente: PD Lab, Phenom ProX SEM

Los resultados de los escenarios #7, #8 y #9 que corresponden a la variable de temperatura a 60°C con sus respectivos tiempos de 20, 40 y 60 min nos brindaron mejores sensaciones con respecto a los resultados encontrados en la prueba de análisis de elementos no presentan la presencia de óxido de aluminio excepto en el escenario #7 que corresponde a exposición de 20 minutos, en los tiempos de 40 y 60 minutos si eliminaron la concentración de óxido de aluminio por lo cual se concluye

que si fueron efectivos como métodos para el proceso de acondicionamiento de moldes.

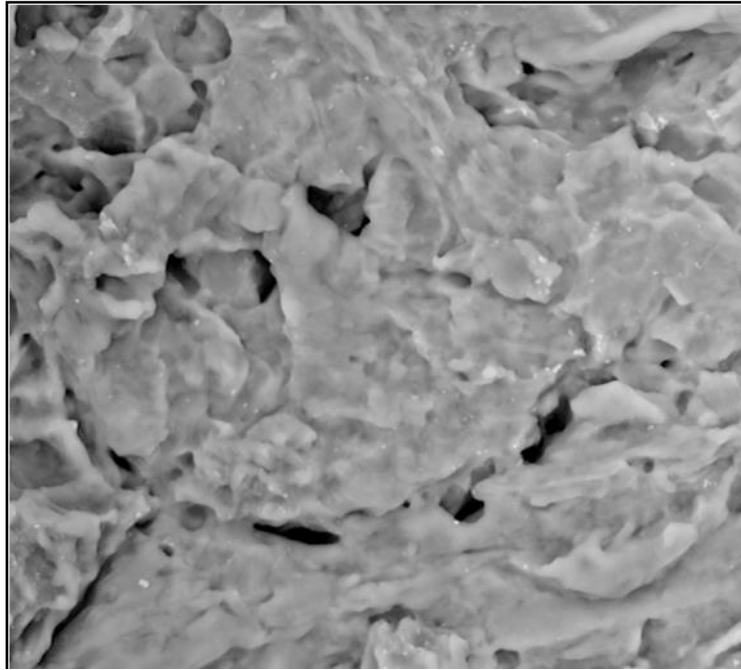
La variable de temperatura brinda mejores resultados con 60°C y con una exposición de tiempo de 40 minutos o mayor sin embargo el uso de guantes térmicos y uso de protección personal es requerido debido al contacto directo con la solución a una alta temperatura la cual genera un riesgo al personal que manipule los moldes en el proceso de acondicionamiento propuesto.



| Element Symbol | Atomic Conc. | Weight Conc. | Oxide Symbol | Stoich. Conc. |
|---------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|--------------------------|
| Si | 40.21 | 49.90 | Si | 49.43 |
| C | 38.65 | 25.87 | C | 50.47 |
| O | 21.01 | 24.08 | | |
| Al | 0.12 | 0.14 | Al | 0.09 |

Ilustración 56 - Imagen en SEM y Reporte EDS, Baño Ultrasónico Escenario #7

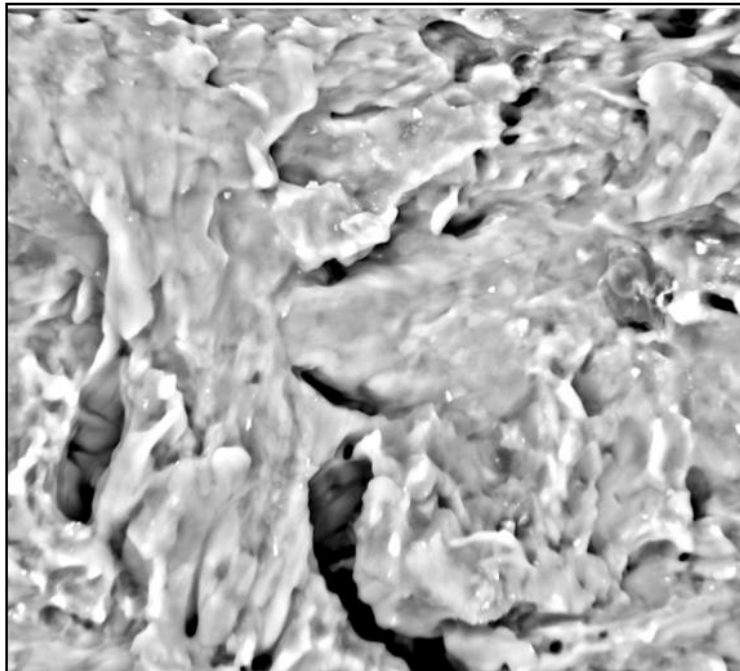
Fuente: PD Lab, Phenom ProX SEM



| Element Symbol | Atomic Conc. | Weight Conc. | Oxide Symbol | Stoich. Conc. |
|-----------------------|---------------------|---------------------|---------------------|----------------------|
| Si | 45.13 | 51,23 | Si | 52.69 |
| C | 30.12 | 29.36 | C | 47.30 |
| O | 24,74 | 19.40 | | |

Ilustración 57 - Imagen en SEM y Reporte EDS, Baño Ultrasónico Escenario #8

Fuente: PD Lab, Phenom ProX SEM



| Element Symbol | Atomic Conc. | Weight Conc. | Oxide Symbol | Stoich. Conc. |
|-----------------------|---------------------|---------------------|---------------------|----------------------|
| Si | 46.78 | 51,35 | Si | 52.99 |
| C | 32.59 | 29.39 | C | 47.00 |
| O | 20.62 | 19.25 | | |

Ilustración 58 - Imagen en SEM y Reporte EDS, Baño Ultrasónico Escenario #9

Fuente: PD Lab, Phenom ProX SEM

Las pruebas realizadas mostraron resultados positivos en el producto detalladamente en la variable de temperatura de 60°C con una exposición mayor a los 40 min según los análisis y datos mostrados, visualmente en las imágenes adquiridas desde el equipo SEM presenta igualdad de apariencia y limpieza que el producto final adicionalmente en los reportes de detección de elementos muestra como el elemento Aluminio no están presentes en la muestra.

Dentro de la ejecución de las pruebas con respecto al método propuesto de baño ultrasónico se logró comprobar que existen tecnologías alternas con las que se pueden suplir procesos actuales tales como la labor de acondicionamiento de moldes suprimiendo el uso de la materia prima y sustituyéndolo con una solución como H₂O RODI, proceso de desionización del agua que es realizado en la propia planta de manufactura.

Otras situaciones vistas durante la exploración del método es que se podría trabajar bajo condiciones que generarían algo nivel de alerta sobre posibles peligros con respecto a la temperatura del H₂O RODI por lo cual se determinó la importancia del uso de protección personal para disminuir y combatir los riesgos a un punto mínimo determinado.

5.1.4.2 Costos de Baño Ultrasónico

Durante el proceso de exploración del método se determinó la necesidad de establecer un cambio con una frecuencia establecida, sobre esta decisión el departamento de calidad se mostró enfático que al tratarse de un proceso de limpieza y agregando que la solución estaría en contacto con el molde que se utilizará para la creación de producto para fines comerciales solicitaron que el cambio de H₂O RODI fuera por cada orden de producción.

Se realizaron los cálculos de los costos en base a la capacidad del tanque ultrasónico existente que se completa con 12 litros de H₂O RODI y un espacio disponible para 9ea por ciclo, no obstante para poder realizar el proceso a una orden de producción de 72ea se requerirá realizar la adquisición de un tanque ultrasónico especial para lograr la capacidad de unidades requeridas y por temas de espacio y diseño el tanque cotizado estaría por obtener una capacidad de 96 litros que sería la

cantidad utilizada para el procesamiento y su valor sería de aproximadamente \$35,280,000.

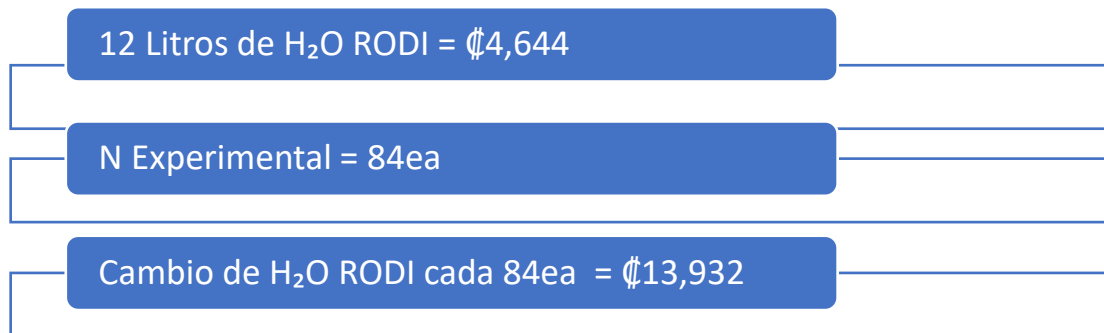


Ilustración 59 -Costos Experimentales de Baño Ultrasónico

Fuente: Elaboración propia

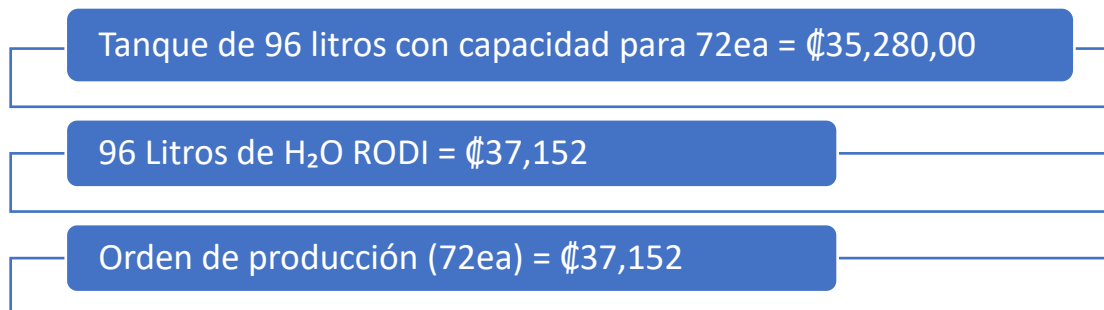


Ilustración 60 - Costos de Baño Ultrasónico - Capacidad de 96 litros

Fuente: Elaboración propia

5.1.4.3 Análisis de la propuesta Baño Ultrasónico

Dentro del análisis de la propuesta de baño ultrasónico se encuentran situaciones positivas y negativas mostrando que existen tecnologías donde se pueden explorar nuevos y métodos y alternativas para realizar el proceso de acondicionamiento.

Ventajas:

- Se descarta por completo el uso de materia prima para el proceso y se iniciaría la propuesta de un método de acondicionamiento de los moldes con un baño ultrasónico el cual crearía un sistema nuevo con tecnología diferenciada.
- Se reemplazaría el uso de una estación de trabajo (Carrusel) para el acondicionamiento de moldes por una estación alterna que ocupe el espacio del tanque de baño ultrasónico, liberando capacidad de operación en el área de Shell Fab para creación de producto final.
- Ahorro de aproximadamente un 72% de los costos tales como materia prima, electricidad consumida por el carrusel, electricidad utilizada por los ciclos de hornos y horas operario cuantificadas en colones todos estos gastos con respecto al proceso actual.
- La propuesta brinda resultados positivos para remover el óxido de aluminio del molde de una manera eficaz y distribuida por ciclos de proceso con una exposición de 40 minutos a 60 minutos a 60°C de temperatura.
- El proceso se considera semi automático debido a que la participación del operario de producción consiste en introducir los moldes en el tanque y configurar los parámetros con los cuales va a correr el ciclo el mismo proceso por medio de ondas ultrasónicas se encargará de la limpieza del molde.
- El material con el cual se va a exponer el molde es un material aprobado para el uso dentro del cuarto de producción y el contacto directo con el producto final por lo cual es mucho más sencillo hacer uso del mismo para la propuesta del baño ultrasónico.

Desventajas:

- Al igual que para la propuesta de scrubber en la de baño ultrasónico el H₂O RODI no se puede recircular en el proceso, sin embargo, no se desperdicia el

líquido se desvía por medio de conductos a la planta de tratamiento de aguas de la zona franca donde se ubica la compañía.

- Es un proceso que no requiere de mucha participación y labores manuales del operario sin embargo una vez iniciado el tanque propuesto estará bloqueado hasta la finalización del tiempo de ciclo por lo cual no se puede monitorear el proceso hasta la finalización.
- Se deberá realizar cambios en los procedimientos de manufactura para el desarrollo del método propuesto debido a que un proceso nuevo y al realizar modificaciones en los documentos de creación de productos médicos se debe reportar a los entes reguladores internacionales.
- Se requiere de una capacitación por parte del uso del equipo debido a que sería semi automático, así como la utilización de los insumos de protección personal, así como la manipulación por parte de los cuidados que requiere el material.

5.1.4.4 Proyecciones y análisis financiero de la propuesta de Baño Ultrasónico

Para la propuesta de acondicionamiento de moldes por medio de baño ultrasónico se perciben buenas sensaciones acerca del método el cual requerirá de la adquisición de un tanque con un sistema ultrasónico de cierre automático completamente nuevo y al ser un equipo se requerirá de un proceso de validación.

El tanque ultrasónico sería construido con la capacidad de almacenar la cantidad de 72ea y un espacio para 96 litros por ciclo con el que podría procesar una orden de producción además de un sistema novedoso con una pantalla táctil para la programación de los ciclos requeridos, así como la configuración de la temperatura y los tiempos para eventuales procesos o modificaciones futuras.

El análisis de costos se realiza con los datos obtenidos de un año hacia atrás donde se contabiliza la suma de 11212 moldes procesados por el proceso de

acondicionamiento las cuales se convierten en aproximadamente 156 órdenes de producción de 72ea cada una, promediadas en un total de 13 procesamientos al mes.

Tabla 8 - Análisis de Costos de la inversión para la propuesta de Baño Ultrasónico

Fuente: Elaboración propia

| Análisis de Costos de Inversión – Propuesta de Baño Ultrasónico | | |
|--|---------------|----------------------------|
| Ítem | Unidad | Costo |
| Baño Ultrasónico | EA | ₡ 35,280,000 |
| Gasto Totales de Inversión | | <u>₡ 35,280,000</u> |

Tabla 9 - Comparación Financiera de Métodos (Baño Ultrasónico vs Actual)

Fuente: Elaboración Propia

| Comparación de Métodos en Dinero | | | |
|---|----------------------------|-------------------|--------------------|
| Método | Orden de Producción | Mes | Año |
| Baño Ultrasónico | ₡39,552 | ₡514,176 | ₡6,170,112 |
| Materia Prima | ₡144,710 | ₡1,881,221 | ₡22,574,652 |
| Ahorro | ₡105,158 | ₡1,367,045 | ₡16,404,540 |

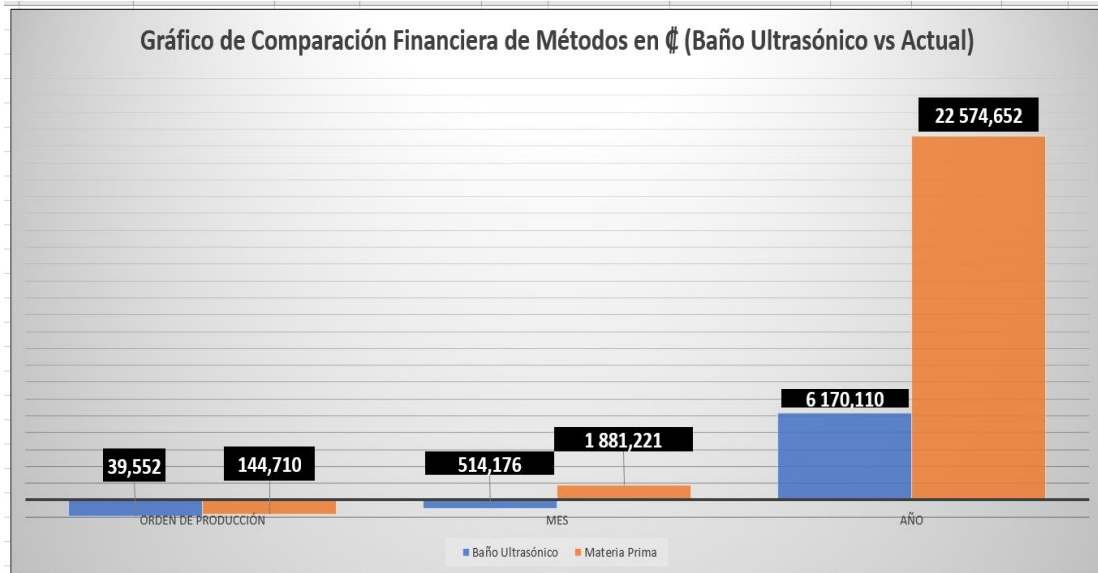


Ilustración 61 - Gráfico de comparación financiera de métodos (Baño Ultrasónico vs Actual)

Fuente: Elaboración Propia

El método de baño ultrasónico genera un ahorro de un 72% al mes comparado con el método actual lo que corresponde a ¢1,367,045, pero requiere de una inversión económica para la compra del tanque que ronda los ¢35,280,000, este equipo es completamente necesario e irremplazable para la realización del proceso agregando que el sistema de Calidad de la empresa no permitiría realizar la orden de producción en tractos sino más bien en un mismo ciclo las unidades completas debido a la trazabilidad.

La inversión para el método de baño ultrasónico proyecta el retorno de la inversión calculando el ahorro acumulado mensual de ¢1,367,045 en un plazo de 26 meses después de la implementación.

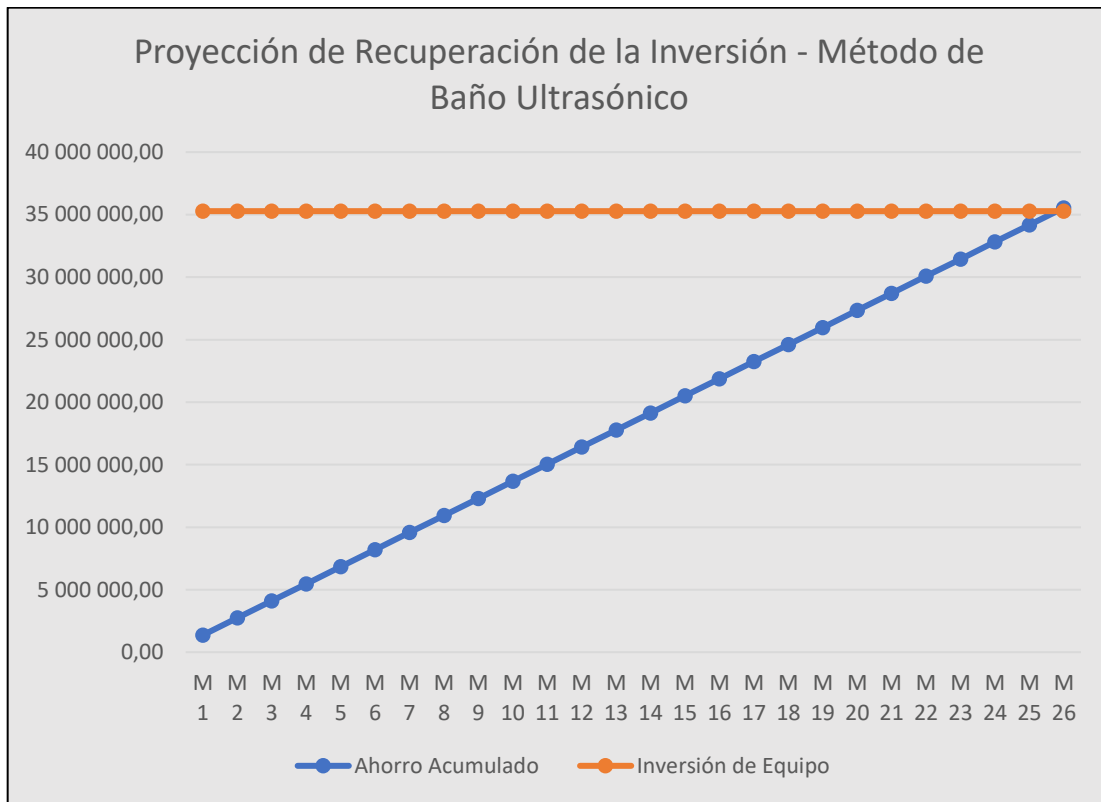


Ilustración 62 - Gráfico de proyección de recuperación de la inversión (Método de Baño Ultrasónico)

Fuente: Elaboración propia

CAPÍTULO VI

6.1 Conclusiones

- Se realizó un análisis del proceso por medio de las herramientas de Ingeniería Industrial con las cuales se pudo detallar el flujo del acondicionamiento de moldes por medio de las 3 fases que se tienen que cumplir para completarlo:
 1. Maquinado del molde
 2. Baño de arena
 3. Acondicionamiento
- Se realizó la exploración de métodos alternos que evitarán el uso de materia prima, así como generar los mismos o mejores resultados en el proceso de acondicionamiento:
 1. Scrubber (Depurado)
 2. Parafina
 3. Baño ultrasónico
- Los métodos expuestos en el trabajo de investigación fueron desarrollados para la eliminación del uso de materia prima así generará ventajas y desventajas que fueron expuestas en cada propuesta.
- Se generaron las comparativas de los resultados obtenidos para la aprobación del proceso de acondicionamiento para asegurar que los resultados son efectivos y que remueven el óxido de aluminio del molde por medio de imágenes por medio de SEM y adicionalmente un análisis de EDS que muestra los elementos presentes en la muestra analizada.
- Se desarrollo un análisis financiero con el cual se presentó los beneficios de cada propuesta, así como sus proyecciones de recuperación de la inversión a

realizar por propuesta que muestran que las propuestas brindan ahorros mensuales entre 62% y 72% en comparación con el método actual.

6.2 Recomendaciones

- A nivel de la Gerencia es importante que se brinde la información de las propuestas y que se analicen con base a lo que mejor les resulte y gusten para su proceso de acondicionamiento. Se recomienda que se analice las propuestas de la mano con las áreas de Calidad, Microbiología, Seguridad Ocupacional y Finanzas.
- Se recomienda crear un nuevo plan de calificación para los métodos propuestos debido a que cada uno tiene sus facilidades y complicaciones desde el punto laboral como de seguridad.
- Seleccionar un área controlada donde se pueda ubicar la nueva estación de trabajo del proceso de acondicionamiento de moldes con las condiciones requeridas para el funcionamiento adecuado de los métodos propuestos.
- Establecer un plan de reutilización de los materiales propuestos para la fase después del uso de estos.

Bibliografía

- Bembibre, C. (2010). *Definición ABC*. Obtenido de <https://www.definicionabc.com/comunicacion/lluvia-de-ideas.php>
- Betancourt, D. (Agosto de 2017). Obtenido de www.ingenioempresa.com/diagrama-sipoc.
- ENGINEERS, I. O. (1948). *Ingeniería Industrial Online*. Obtenido de <https://www.ingenieriaindustrialonline.com/conceptos-generales/que-es-ingenieria-industrial/>
- Hammond. (1965).
- Jeison. (2018). Obtenido de <https://blogdelacalidad.com/diagrama-de-ishikawa/>
- José, P. (2015). *Geogebra*. Obtenido de <https://www.geogebra.org/material/show/id/Ps6ZVrVZ>
- López, M. P. (2018). Obtenido de <https://www.3ciencias.com/wp-content/uploads/2018/08/Control-estad%C3%ADstico-de-la-calidad.pdf>
- Masip, R. O. (2014). *Mantenimiento Preventivo*. Generalitat de Catalunya.
- Menéndez, G. (2014). *prevenblog*. Obtenido de <https://prevenblog.com/las-7-mudas/#:~:text=Los%20MUDA%2C%20t%C3%A9rmino%20japon%C3%A9s%20que,Sistema%20de%20producci%C3%B3n%20de%20Toyota>.
- Minetto, B. (2019). *Blog de Calidad*. Obtenido de <https://blogdelacalidad.com/que-es-dmaic/#:~:text=Bianca%20Minetto,-12%20Feb%2C%202019&text=DMAIC%20es%20el%20acr%C3%B3nimo%20en,Analyze%2C%20Improve%20y%20Control>.
- Nelson, B. (1999). *1001 Ways To Take Initiative to Work*.

- Parera, M. (2009). Obtenido de https://www.dgfc.sepg.hacienda.gob.es/sitios/dgfc/ES/ipr/fcp1420/e/Documents/Guia6_Evaluacion_economica_ivalua.pdf
- Pérez, M. (2017). Obtenido de https://prezi.com/3_sg5e8g8zhh/multivoto/
- Pujol, E. F. (2008). Obtenido de https://www.researchgate.net/publication/27339822_IDI_una_perspectiva_documentoal
- Pulido, H. G. (2008). *Análisis y diseño de experimentos* . McGraw Hill.
- Quiroga, L. (2002). Obtenido de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1024-94352002000500004
- Ritzman, K. &. (2000). *Administración de Operaciones*. Pearson .
- Succonini, L. (2014). *Certificación Lean Six Sigma Green Belt*. Marge Books.
- Vara, G. &. (2009). *Herramientas básicas para seis sigmas*. McGraw Hill.
- Zubiaur, J. (2018). Obtenido de <https://www.alpemetrologia.com/faq/definicion-de-calibracion/>

ANEXOS

Experimentos de Métodos Alternos - Proyecto de Acondicionamiento de Moldes

Propuesta: Scrubber P: Pasa
 Escenario: #1 F: No Pasa
 Realizada por: Alejandro Valerio
 Fecha: 05-May-20-20 / 09-May-2020

| # Muestra | Tiempo | Resultado de EDS |
|-----------|-----------|------------------|
| 1 | 20-40 Seg | F |
| 2 | | F |
| 3 | | F |
| 4 | | F |
| 5 | | F |
| 6 | | F |
| 7 | | F |
| 8 | | F |
| 9 | | F |
| 10 | | F |
| 11 | | F |
| 12 | | F |
| 13 | | F |
| 14 | | F |
| 15 | | F |
| 16 | | F |
| 17 | | F |
| 18 | | F |
| 19 | | F |
| 20 | | F |
| 21 | | F |
| 22 | | F |
| 23 | | F |
| 24 | | F |
| 25 | | F |
| 26 | | F |
| 27 | | F |
| 28 | | F |
| 29 | | F |
| 30 | | F |
| 31 | | F |
| 32 | | F |
| 33 | | F |
| 34 | | F |
| 35 | | F |
| 36 | | F |
| 37 | | F |
| 38 | | F |
| 39 | | F |
| 40 | | F |
| 41 | 20-40 Seg | F |

| # Muestra | Tiempo | Resultado de EDS |
|-----------|-----------|------------------|
| 41 | 20-40 seg | F |
| 42 | | F |
| 43 | | F |
| 44 | | F |
| 45 | | F |
| 46 | | F |
| 47 | | F |
| 48 | | F |
| 49 | | F |
| 50 | | F |
| 51 | | F |
| 52 | | F |
| 53 | | F |
| 54 | | F |
| 55 | | F |
| 56 | | F |
| 57 | | F |
| 58 | | F |
| 59 | | F |
| 60 | | F |
| 61 | | F |
| 62 | | F |
| 63 | | F |
| 64 | | F |
| 65 | | F |
| 66 | | F |
| 67 | | F |
| 68 | | F |
| 69 | | F |
| 70 | | F |
| 71 | | F |
| 72 | | F |
| 73 | | F |
| 74 | | F |
| 75 | | F |
| 76 | | F |
| 77 | | F |
| 78 | | F |
| 79 | | F |
| 80 | 20-40 Seg | F |

SOLO PARA USO EXPERIMENTAL
 FOR EXPERIMENTAL USE ONLY

Elaborado por: Alejandro Valerio - Proyecto de acondicionamiento de moldes

Experimentos de Métodos Alternos - Proyecto de Acondicionamiento de Moldes

Propuesta: Baño de Parafina

P: Pasa

Escenario: #2

F: No Pasa

Realizada por: Alejandro Valerio

Fecha: 14-May-2020 - 21-May-2020

SOLO PARA USO EXPERIMENTAL
FOR EXPERIMENTAL USE ONLY

| # Muestra | Capas | Resultado de EDS |
|-----------|-------|------------------|
| 1 | 5 | P |
| 2 | | P |
| 3 | | P |
| 4 | | P |
| 5 | | P |
| 6 | | P |
| 7 | | P |
| 8 | | P |
| 9 | | P |
| 10 | | P |
| 11 | | P |
| 12 | | P |
| 13 | | P |
| 14 | | P |
| 15 | | P |
| 16 | | P |
| 17 | | P |
| 18 | | P |
| 19 | | P |
| 20 | | P |
| 21 | | P |
| 22 | | P |
| 23 | | P |
| 24 | | P |
| 25 | | P |
| 26 | | P |
| 27 | | P |
| 28 | | P |
| 29 | | P |
| 30 | | P |
| 31 | | P |
| 32 | | P |
| 33 | | P |
| 34 | | P |
| 35 | | P |
| 36 | | P |
| 37 | | P |
| 38 | | P |
| 39 | | P |
| 40 | | P |
| 41 | 5 | P |

| # Muestra | Capas | Resultado de EDS |
|-----------|-------|------------------|
| 41 | 5 | P |
| 42 | | P |
| 43 | | P |
| 44 | | P |
| 45 | | P |
| 46 | | P |
| 47 | | P |
| 48 | | P |
| 49 | | P |
| 50 | | P |
| 51 | | P |
| 52 | | P |
| 53 | | P |
| 54 | | P |
| 55 | | P |
| 56 | | P |
| 57 | | P |
| 58 | | P |
| 59 | | P |
| 60 | | P |
| 61 | | P |
| 62 | | P |
| 63 | | P |
| 64 | | P |
| 65 | | P |
| 66 | | P |
| 67 | | P |
| 68 | | P |
| 69 | | P |
| 70 | | P |
| 71 | | P |
| 72 | | P |
| 73 | | P |
| 74 | | P |
| 75 | | P |
| 76 | | P |
| 77 | | P |
| 78 | | P |
| 79 | | P |
| 80 | 5 | P |

Elaborado por: Alejandro Valerio - Proyecto de acondicionamiento de moldes

Experimentos de Métodos Alternos - Proyecto de Acondicionamiento de Moldes

Propuesta: Baño Ultrasonico

P: Pasa

Escenario: #9

F: No Pasa

Realizada por: Alejandro Valerio

Fecha: 19-May-2020 / 16-Jun-2020

| # Muestra | Tiempo | Temperatura | Resultado de EDS |
|-----------|--------|-------------|------------------|
| 1 | 60 min | 60°C | Pasa |
| 2 | | | Pasa |
| 3 | | | Pasa |
| 4 | | | Pasa |
| 5 | | | Pasa |
| 6 | | | Pasa |
| 7 | | | Pasa |
| 8 | | | Pasa |
| 9 | | | Pasa |
| 10 | | | Pasa |
| 11 | | | Pasa |
| 12 | | | Pasa |
| 13 | | | Pasa |
| 14 | | | Pasa |
| 15 | | | Pasa |
| 16 | | | Pasa |
| 17 | | | Pasa |
| 18 | | | Pasa |
| 19 | | | Pasa |
| 20 | | | Pasa |
| 21 | | | Pasa |
| 22 | | | Pasa |
| 23 | | | Pasa |
| 24 | | | Pasa |
| 25 | | | Pasa |
| 26 | | | Pasa |
| 27 | | | Pasa |
| 28 | 60 min | 60°C | Pasa |

SOLO PARA USO EXPERIMENTAL
FOR EXPERIMENTAL USE ONLY

Elaborado por: Alejandro Valerio - Proyecto de acondicionamiento de moldes

