

UNIVERSIDAD HISPANOAMERICANA

INGENIERÍA INDUSTRIAL

PROPUESTA DE MEJORAS EN LAS
ACTIVIDADES DE CONTROL DE CALIDAD
PARA EL PROCESO DE CIERRES
DOCUMENTALES Y CONTEO DE
COMPONENTES EN LA EMPRESA DE
DISPOSITIVOS MEDICOS SMITH
DURANTE EL PRIMER SEMESTRE 2022

PROYECTO DE GRADUACION PARA
OPTAR POR EL GRADO DE
BACHILLERATO EN INGENIERIA
INDUSTRIAL

KAREN SANCHEZ HERNANDEZ

TUTOR: ING FABIAN RAMOS CARRILLO

SAN JOSE, 2022

Declaración jurada

DECLARACIÓN JURADA

Yo, Karen Sánchez Hernández, mayor de edad, portador de la cédula de identidad número: 1-1340-0135 egresada 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 mejoras en las actividades de control de calidad para el proceso de cierres documentales y conteo de componentes en la empresa de dispositivos médicos Smith durante el primer semestre 2022*, es una obra original que ha respetado todo lo preceptuado por las Leyes Penales, así como la Ley de Derecho de Autor y Derecho Conexos número 6683 del 14 de octubre de 1982 y sus reformas, publicada en la Gaceta número 226 del 25 de noviembre de 1982; incluyendo el numeral 70 de dicha ley que advierte; artículo 70. Es permitido citar a un autor, transcribiendo los pasajes pertinentes siempre que éstos no sean tantos y seguidos, que puedan considerarse como una producción simulada y sustancial, que redunde en perjuicio del autor de la obra original. Asimismo, quedo advertido que la Universidad se reserva el derecho de protocolizar este documento ante Notario Público, en fe de lo anterior, firmo en la ciudad de San José, a los 09 días del mes de agosto del año dos mil veintidós.



Firma del estudiante

Cédula: 1-1340-0135

Acta de aprobación del tutor

CARTA DEL TUTOR

San José, 9 de Agosto del 2022

**Carrera de Ingeniería Industrial
Universidad Hispanoamericana**

A quien corresponda

La estudiante Karen Sánchez Hernández, cédula de identidad número 1-1340-0135, me ha presentado, para efectos de revisión y aprobación, el trabajo de Investigación denominado "**PROPUESTA DE MEJORAS EN LAS ACTIVIDADES DE CONTROL DE CALIDAD PARA EL PROCESO DE CIERRES DOCUMENTALES Y CONTEO DE COMPONENTES EN LA EMPRESA DE DISPOSITIVOS MEDICOS SMITH DURANTE EL PRIMER SEMESTRE 2022.**", el cual ha elaborado para optar por el grado académico de Bachillerato en Ingeniería Industrial.

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

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

a)	ORIGINALIDAD DEL TEMA	10%	9%
b)	CUMPLIMIENTO DE ENTREGA DE AVANCES	20%	19%
c)	COHERENCIA ENTRE LOS OBJETIVOS, LOS INSTRUMENTOS APLICADOS Y LOS RESULTADOS DE LA INVESTIGACION	30%	30%
d)	RELEVANCIA DE LAS CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	20%	20%
e)	CALIDAD, DETALLE DEL MARCO TEORICO	20%	20%
	TOTAL	100%	98%

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

Atentamente,

FABIAN JESUS RAMOS Digitally signed by FABIAN JESUS RAMOS CARRILLO (FIRMA)
Date: 2022.08.13 12:17:47 -0600
CARRILLO (FIRMA)

Fabián Ramos Carrillo
Cédula identidad N. 1-11790876

Acta de aprobación del lector

San José, 27 de agosto de 2022

Señores

Servicios estudiantiles

Universidad Hispanoamericana

Estimados señores:

La estudiante Karen Sánchez Hernández, cédula de identidad 1-1340-0135, me ha presentado, para efectos de revisión y aprobación, el trabajo de investigación denominado: "PROPUESTA DE MEJORAS EN LAS ACTIVIDADES DE CONTROL DE CALIDAD PARA EL PROCESO DE CIERRES DOCUMENTALES Y CONTEO DE COMPONENTES EN LA EMPRESA DE DISPOSITIVOS MEDICOS SMITH DURANTE EL PRIMER SEMESTRE 2022", el cual ha elaborado para optar por el grado de Bachillerato en Ingeniería Industrial.

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

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

Atentamente,

Edwin
Vargas Leon 

Ing. Edwin Vargas León, Msc.

Cédula: 4-0167-0771

Camé del Colegio: IPI- 18468

Autorización Cenit

**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, 31 de agosto 2022


Señores:
Universidad Hispanoamericana
Centro de Información Tecnológico (CENIT)

Estimados Señores:

El suscrito (a) Karen Vanessa Sánchez Hernández con número de identificación 1-1340-0135 autor (a) del trabajo de graduación titulado: Propuesta de mejoras en las actividades de control de calidad para el proceso de cierres documentales y conteo de componentes en la empresa de dispositivos médicos Smith durante el primer semestre 2022, presentado y aprobado en el año 2022 como requisito para optar por el título de Bachillerato en Ingeniería Industrial; (SI X / 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,


1-13400135

Firma y Documento de Identidad

REPÚBLICA DE COSTA RICA
Ministerio Público
Costa de Identidad

1 1340 0135



Nombre: KAREN KAREISSA
Apellido: SANCHEZ
Apellido: HERNANDEZ
CC

Número de Cédula: 1 1340 0135
Fecha de Nacimiento: 31 12 1987
Lugar de Nacimiento: CARRON CENTRAL SAN JOSE
Nombre del Padre: JULIO SANCHEZ CORRALES
Nombre de la Madre: MARIBEL HERNANDEZ JURADA
Domicilio Electoral: BARRIO ULLAN CENTRAL SAN JOSE
Vencimiento: 04 09 2039



Dedicatoria

Dedico este proyecto a Dios primeramente porque me dio las fuerzas para llegar hasta al final de una de mis metas, a mi familia por su apoyo y amor incondicional en especial a mi madre Maribel Hernández y a mi esposo por su motivación y ejemplo de esfuerzo.

Agradecimientos

Agradezco a los profesores de la Universidad Hispanoamericana por dejar una huella importante de conocimientos para mi vida. A Fabian Ramos por ser un excelente profesor y tutor.

Epígrafe

“Lo que con mucho trabajo se adquiere, más se ama”

Aristóteles

Índice de Contenidos

Declaración jurada.....	I
Acta de aprobación del tutor.....	II
Acta de aprobación del lector	II
Autorización Cenit.....	III
Dedicatoria	V
Agradecimientos	VI
Epígrafe	VII
Acrónimos y Siglas	XIV
Resumen Ejecutivo	XV
Capítulo I Introducción	1
1.1 Descripción general del Proyecto.	2
1.2 Identificación de la empresa.	2
1.3 Identificación del problema	5
1.3.1 Idea del problema	5
1.3.2 Definición del problema.....	6
1.3.3 Justificación.....	8
1.4 Objetivos del proyecto.....	8
1.4.1 Objetivo General.....	8
1.4.2 Objetivos específicos.	8
1.5 Alcances y Limitaciones.....	9
1.5.1 Alcance.....	9
1.5.2 Limitaciones	10
Capítulo II Marco teórico	11
2.1 Marco Conceptual general relativo a la carrera.....	12
2.1.2 Ingeniería Industrial.....	12
2.1.3 Productividad.	12
2.1.4 Optimización	12
2.1.5 Ingeniería de métodos.	13

2.1.6 La medición del trabajo.....	13
2.1.7 Sistema Westinghouse.	14
2.1.8 Estadística.....	18
2.1.6 Lean Manufacturing.....	20
2.2 Marco conceptual atinente a la gestión del proyecto.....	21
2.2.1 DEMAIC	21
2.2.3 Análisis costo-beneficio.	23
2.3 Marco conceptual referente al impacto del proyecto	24
2.3.1 Project Charter (Carta de proyecto).....	24
2.3.2 Diagrama SIPOC.....	24
2.3.4 Diagrama de flujo.	25
2.3.5 Diagrama de Gantt.	26
2.3.6 Herramienta Multivoto.....	27
2.3.7 Lluvia de ideas.....	28
2.3.8 Diagrama de Ishikawa.	28
2.3.9 Entrevistas y Cuestionarios.....	29
2.3.10 Ciclo PHVA.	30
2.3.1.1 Listas de chequeo.....	30
2.4 Antecedentes de proyectos o experiencias semejantes.....	31
Capítulo III Marco Metodológico	32
3.1 Metodología para la definición del problema.....	33
3.3.1 Definir.	33
3.3.2 Fuentes de información.	33
3.2 Metodología para la medición y respaldo cualitativo de proyecto.....	34
3.2.1 Medir.....	34
3.3 Metodología para la propuesta de mejora, construcción o puesta en práctica de un nuevo proceso, producto o servicio.....	38
3.3.1 Analizar.....	38
3.4 Metodología para la implementación del proyecto.	39
3.4.1 Implementar.	39
3.5 Metodología para la verificación aseguramiento, control y seguimiento de resultados.	40
3.5.1 Control.....	40

Capítulo IV: Línea Base y Análisis de causas	41
4. Definir.....	42
4.1 Descripción del proceso actual.	42
4.1.4 Diagrama de Flujo.....	48
4.2 Medir.....	51
4.3 Analizar	63
Capítulo V: Diseño e Implementación de la Solución	75
5.1 Ciclo PHVA (Planear-Hacer-Verificar-Actuar).....	76
5.1.1 Planear.....	76
5.1.2 Hacer.....	78
5.1.2.1 Lluvia de ideas para la propuesta de mejora en el formulario de cierres.....	80
5.1.2.2 Formulario propuesto.....	84
5.1.2.3 Plan piloto nuevo formulario y estudio de tiempos.....	86
5.1.2.4 Taller de trabajo para las propuestas de mejoras en conteos de componentes.	87
5.1.4 Verificar	89
5.1.4.1 Resultados de la propuesta de cierres documentales.	89
5.1.4.2. Resultados de la propuesta de conteo de componentes.	90
5.1.5 Actuar	91
5.1.5.1 Revisión del nuevo formulario por la gerencia de control de calidad.	93
5.1.5.2 Controlar: Entrenamiento guiado en el nuevo formulario.	93
5.1.5.3 Control del Indicador.....	94
5.1.5.4. Control, Capacitación del técnico de control de calidad.....	95
5.2 Análisis Costo Beneficio.....	96
5.2.1 Costos del proyecto.....	97
Capítulo VI: Conclusiones y Recomendaciones	99
6 conclusiones.....	100
6.1 Recomendaciones.....	101
Anexos	103

Anexo 1. Proyect Charter.....	104
Anexo 2. Formato de encuestas	105
Anexo 3: Síntesis de Resultados de Encuestas.....	106
Anexo 4: Formulario actual de cierre documental.....	107
Anexo 6 Análisis costo beneficio conteo de componentes	109
Anexo 7 Análisis costo beneficio cierre documental.	110
Bibliografía	112

Índice de Ilustraciones

Ilustración 1 Mapa ubicación de la empresa.....	3
Ilustración 2 Organigrama de la empresa	5
Ilustración 3 Sistema Westinghouse para calificar habilidad.....	15
<i>Ilustración 4 Sistema Westinghouse para calificar esfuerzo</i>	<i>15</i>
<i>Ilustración 5 Sistema Westinghouse para calificar condiciones.....</i>	<i>16</i>
Ilustración 6 Sistema Westinghouse para calificar consistencia.....	16
Ilustración 7 Suplementos por descanso porcentajes de los tiempos básicos	18
<i>Ilustración 8 Fórmula estadística para definir tamaño de muestra.</i>	<i>20</i>
<i>Ilustración 9 Imagen de diagrama SIPOC.....</i>	<i>25</i>
<i>Ilustración 10 Imagen de simbología diagrama de flujo.....</i>	<i>26</i>
<i>Ilustración 11 Imagen de gráfico de Gantt</i>	<i>27</i>
<i>Ilustración 12 Ejemplo de diagrama Ishikawa.....</i>	<i>29</i>
<i>Ilustración 13 Sistema Westinghouse.....</i>	<i>36</i>
<i>Ilustración 14 Suplementos por descanso</i>	<i>37</i>
<i>Ilustración 15 Project Charter; Riesgos y mitigaciones.....</i>	<i>43</i>
<i>Ilustración 16 Gráfica de cantidad de ordenes programadas.....</i>	<i>45</i>
<i>Ilustración 17 Diagrama SIPOC del proceso de conteo de componente</i>	<i>46</i>
<i>Ilustración 18 Diagrama de flujo proceso de cierre documental.</i>	<i>49</i>
<i>Ilustración 19 Gráfico de resultados Multivoto.</i>	<i>53</i>
<i>Ilustración 20 Sistema Westinghouse, clasificación de actuación</i>	<i>59</i>
Ilustración 21 Lluvia de ideas para el análisis de las causas y subcausas por incumplimiento de indicadores.....	64
<i>Ilustración 22 Diagrama de Ishikawa para las causas analizadas.....</i>	<i>65</i>
<i>Ilustración 23 Gráfico de resultados encuesta.....</i>	<i>68</i>
<i>Ilustración 24 Formulario actual de cierre documental.</i>	<i>70</i>
Ilustración 25 Esquema de análisis del formulario de cierres.....	72
<i>Ilustración 26 Diagrama de Gantt.....</i>	<i>79</i>
<i>Ilustración 27 Lluvia de ideas, cambio en el formulario.....</i>	<i>80</i>
Ilustración 28 Formulario final propuesto	85
Ilustración 29 Metodología STAR propuesta de mejora conteo de componentes.....	88
<i>Ilustración 30 Diagrama SIPOC propuesto conteo de componentes</i>	<i>91</i>
<i>Ilustración 31 . Lista de chequeo.....</i>	<i>93</i>

Índice de tablas

<i>Tabla 1</i> Tabla comparativa de volumen de producción programada.....	42
<i>Tabla 2</i> Actividades de control de calidad.....	44
<i>Tabla 3</i> Tabla de categoría para técnica de Multivoto	51
<i>Tabla 4</i> Tabla de resultados Multivoto.....	52
<i>Tabla 5</i> No conformidades reportadas	54
<i>Tabla 6</i> Cantidad de ordenes contadas en línea E.	56
<i>Tabla 7</i> Tabla de tiempos tomados línea	58
<i>Tabla 8</i> Calificación de los técnicos.....	60
<i>Tabla 9</i> Cálculo del tiempo normal.....	61
<i>Tabla 10</i> Suplementos de los tiempos básico, cierre documental.	62
<i>Tabla 11</i> Resumen de tiempos calculados	63
<i>Tabla 12</i> Tabla primera fase PHVA	77
<i>Tabla 13</i> Agrupación de actividades de verificación control de calidad.	81
<i>Tabla 14</i> Agrupación de actividades de verificación producción.....	81
<i>Tabla 15</i> Simplificación de actividades.....	82
<i>Tabla 16</i> Resumen lluvia de ideas.....	83
<i>Tabla 17</i> Tiempos de cierres documentales con la nueva propuesta.	86
<i>Tabla 18</i> cálculo del tiempo normal, formulario propuesto de cierre documental	89
<i>Tabla 19</i> Tabla comparativa de estudio de tiempos actual y con la mejora en minutos.....	92
<i>Tabla 20</i> Tabla actual de costos por conteo de componentes.....	92
<i>Tabla 21.</i> Tabla control de indicador.....	94
<i>Tabla 22</i> Control de capacitación al personal.....	96
<i>Tabla 23</i> Tabla costos de las propuestas del proyecto.....	97
<i>Tabla 24</i> Tabla costo-beneficio	98

Acrónimos y Siglas

- 1 WIP: Work in Process (Trabajo en proceso).
- 2 POLT: Purchasing Order Lead time (plazo de entrega de la orden de compra).
- 3 Project Charter: Carta de proyecto.
- 4 Down time: Tiempo inactivo.
- 5 Return: Componente utilizado para la fabricación de ordenes.
- 6 DHR: Device History Record (Registro del Historial del Dispositivo)
- 7 NC: No Conformidad.
- 8 STAR: Situación, Tareas, Actividades, Resultados.
- 9 PHVA: Planear, Hacer, Verificar, Actuar
- 10 SmartSolve: Solución Inteligente, sistema utilizado en la empresa,
- 11 MTR: Material Transfer Record (Record de transferencias de materiales)

Resumen Ejecutivo

Este Proyecto se realizó en la empresa de dispositivos médicos Smith, específicamente en el área de control de calidad.

El objetivo principal del proyecto es proponer soluciones de mejora en las actividades de control de calidad específicamente en aquellas actividades que repercuten en que los indicadores de la compañía no se estén cumpliendo.

Se utilizó la metodología DMAIC para identificar la problemática, evaluar los datos históricos de la compañía, se realizó un estudio de tiempos, además se ejecutó un plan piloto para analizar los posibles beneficios de las propuestas e implementación del proyecto. Se logró definir prioridades en cuanto a las actividades de calidad con mayor oportunidad de optimización, esto con ayuda de herramientas ingenieriles que permitieron el análisis de cada etapa de ese proyecto.

Como parte de las propuestas de mejora en el formulario de cierre se logra se logra un 83% de disminución de costo por mano de obra, reducción de 8937 horas de down time por conteo de componentes. Esto va a permitir mayor disponibilidad del técnico de control de calidad para capacitarse en otras líneas de negocio para dar soporte a línea productivas con mayor demanda.

La relación del costo beneficio representa 49,99 mayor a 1 en la relación $B/C > 1$ por lo cual los beneficios superan los costos.

Se considera que las propuestas de este proyecto son viables y las herramientas de control recomendadas permitirán dar seguimiento a nuevas oportunidades de mejora con el plan en marcha y por qué no, ser una línea base para el desarrollo de otros proyectos en la compañía.

Capítulo I Introducción

1.1 Descripción general del Proyecto.

Este Proyecto se llevará a cabo en la empresa de dispositivos médicos Smith ubicada en la zona franca en Coyoil de Alajuela, en los capítulos descritos a continuación se desarrollará los conceptos ingenieriles necesarios que permiten en la práctica la solución del problema encontrado en la empresa antes mencionada, con la finalidad de brindar oportunidades de mejora y recomendaciones para la empresa. Se utiliza para este proyecto la metodología DMAIC, el cual se desarrolla de manera sistemática y sustancial cada etapa permitiendo visualizar el camino para las posibles soluciones y recomendaciones.

La empresa Smith se dedica a la fabricación de dispositivos médicos, que mejoran la calidad de vida de los pacientes. Cuenta con departamentos de ingeniería, diseño, ventas, producción, logística, calidad entre otros.

El departamento de control de calidad brinda soporte a las actividades de manufactura necesarios para la producción de los dispositivos evaluando y verificando que cumplan con las normas globales y que satisfagan las necesidades de los clientes.

1.2 Identificación de la empresa.

Smith se ubica en la zona franca Coyoil Alajuela edificio B32, es una empresa multinacional que fabrica dispositivos médicos menos invasivos para el paciente lo que permite que su recuperación sea rápida. La casa matriz se ubica en Londres y cuenta con fábricas en Estados Unidos, México, China, Japón y Australia por mencionar algunas.

La planta en Coyoil de Alajuela cuenta con más de 2000 empleados, entre personal administrativo, operativo y centro de atención telefónica. La jornada laboral para el personal administrativo y centro de atención telefónica es de 8:00 am a 5:00 pm, para el

personal operativo la jornada comprende dos turnos de 8 horas cada uno, (turno I de 6:00 am a 2:00 pm y turno II de 2:00 pm a 10:00 pm).

Ilustración 1 Mapa ubicación de la empresa



Fuente: Google Maps, ubicación empresa Smith.

Historia de la empresa

Su fundación radica desde 1856 en Londres Inglaterra por Thomas James Smith, quién abrió una farmacia, él murió en 1896 y la administración del negocio lo continuó su sobrino Horatio Nelson Smith, el cual le dio el nombre a la compañía como T.J Smith, su trayectoria lleva más de 150 años presentes en más de 90 países en todo el mundo y se organiza en dos unidades grandes de negocio: cuidado avanzado de heridas; endoscopia, reconstrucción y trauma.

La empresa ha invertido en adquisiciones que permiten crecimiento y desarrollo de la compañía fortaleciendo sus productos y tecnología. En 2014 adquirió Arthrocare Corporation fundada en 1993 la cual desarrolla dispositivos médicos con tecnología patentada llamada Coblation el cual utiliza campo de energía de alta frecuencia para crear plasma lo que permite remover tejido por procesos químicos, las moléculas llenas de energía separan los tejidos a temperaturas bajas entre los 40 y 70 grados Celsius de esta manera el procedimiento es menos invasivo para el paciente, para esto hay un departamento especializado en fabricar estos tipos de productos.

Proveen una gama de productos para especialidades en medicina deportiva (artroscopia de hombro, cadera, rodilla), curación de heridas (control de infecciones), trauma (fracturas de cadera, placas tornillos) reconstrucción de cadera y rodilla.

El objetivo de la compañía es mejorar los resultados clínicos de los pacientes, disminuyendo el impacto humano y controlando el gasto de los sistemas de salud. (Smith, 2020).

Misión

“Como empresa, su compromiso es ayudar a las personas a recuperar su calidad de vida, estableciendo relaciones que sean beneficiosas para todas las partes involucradas: pacientes, profesionales de salud y empleados de la compañía.” (Smith, 2020)

Visión

“Apoyar a los profesionales de la salud en sus esfuerzos diarios para mejorar la vida de sus pacientes, al emprender un enfoque pionero e innovador en el diseño de nuestro productos y servicios luchando por asegurar un acceso universal a nuestras tecnologías para nuestros clientes a nivel global.” (Smith, 2020)

Pilares de cultura

Cuidado: Cultura de empatía y comprensión uno para el otro, para nuestros clientes y pacientes.

Colaboración: Cultura de trabajo en equipo basado en respeto y confianza mutuos.

Coraje: Cultura de continuo aprendizaje, innovación y responsabilidad.

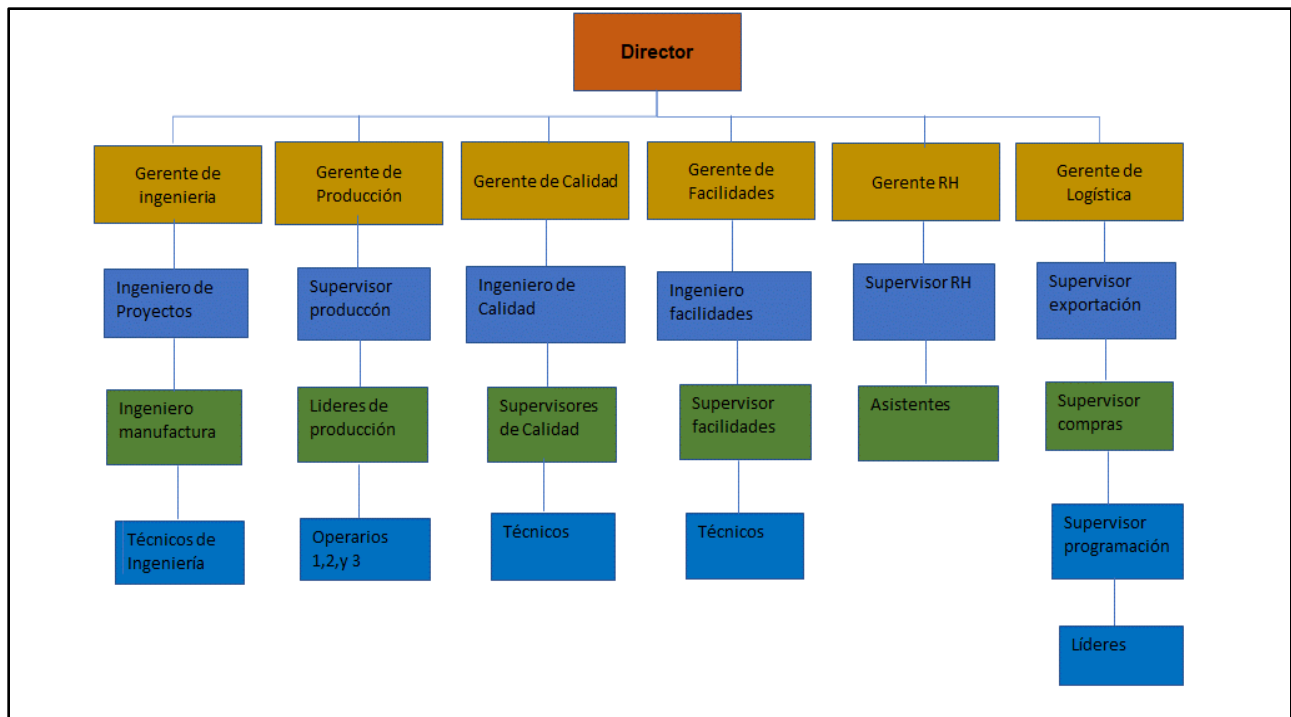
Política de calidad:

Promover productos seguros y efectivos que satisfagan las necesidades de los clientes.

Mejorar continuamente la efectividad del sistema de gestión de la calidad, asegurar el

cumplimiento con toda la regulación aplicable y satisfacer las necesidades de las partes interesadas a través de mejora continua del desempeño sostenible.

Ilustración 2 Organigrama de la empresa



Fuente: Elaboración propia

1.3 Identificación del problema

1.3.1 Idea del problema

La empresa Smith cuenta con un sistema de calidad robusto, primordial para cumplir con las regulaciones a nivel mundial los cuales permiten exportar los productos a diferentes partes del mundo como USA, Reino Unido, China, Brasil entre otros.

El departamento de control de calidad brinda soporte a las actividades de manufactura para velar por el cumplimiento de las normas del sistema; algunas de ellas son: aprobación de limpiezas de línea, muestras de producto, verificación de desperdicios, verificación de documentación, reconciliaciones de órdenes, conteo de materiales y auditorias de proceso.

Las personas destinadas a realizar estas actividades son miembros de los departamentos de producción y control de calidad, los cuales ambos verifican el cumplimiento de los procedimientos descritos por la empresa, sin embargo, el personal de calidad ha manifestado que existen funciones que se duplican como por ejemplo: el conteo de componentes, revisión de documentación, verificación de computadoras entre otras; estas verificaciones la realizan ambos departamentos, y ha implicado que el proceso de producción sea menos ágil y las métricas se han visto afectadas porque no se entregan a tiempo el producto terminado.

Por lo cual se ve en la necesidad de investigar cuales actividades tienen oportunidad de mejora para el mejor aprovechamiento de los recursos en el departamento de control de calidad.

1.3.2 Definición del problema

Los procesos de manufactura son verificados y regulados por el departamento de control de calidad con la finalidad de asegurar el cumplimiento de las normas establecidas por el sistema de gestión de calidad de la empresa.

Existen 20 actividades de calidad que ejecutan los técnicos durante una jornada de 8 horas por turno, y algunas de estas actividades son compartidas con el personal de producción, quiere decir que manufactura las ejecuta al 100% y calidad vuelve a verificar al 100% la ejecución de dichas tareas. El área de cuarto controlado de producción contaba con 24 técnicos de calidad para ambos turnos para dar soporte a las líneas de manufactura. A finales del año 2021 se integra un nuevo producto que se manufactura en áreas externas del cuarto controlado por lo cual se trasladan a 3 técnicos de calidad del cuarto controlado por turno para brindar soporte en las actividades de manufactura de este nuevo producto. Esto implica un total de 6 técnicos menos dando el soporte en manufactura del cuarto controlado.

El soporte de calidad se ha visto limitado y se ha considerado que existen duplicidad de verificaciones en las actividades, se ha incremento *WIP* y ha repercutido en el indicador

POLT, este indicador mide el tiempo en días desde que una orden entra a producción hasta que se envía a esterilizar. Según los datos suministrados por la empresa la meta es que cada orden dure un tiempo de 20 días hasta que se entrega a la esterilizadora, pero este indicador se ha visto afectado a finales del año 2021 y el primer trimestre del año 2022 porque las ordenes se reportan en 30 días.

Debido a esta situación la empresa se ha visto afectada en los siguientes costos:

- *WIP*: Se mantuvo aproximadamente costos por *WIP* 12,000 dólares por material en espera de ser trasladado a la esterilizadora.
- El proceso de cierre documental final realizado por el técnico de calidad implica 16,812 horas semestrales lo que se traduce en un costo de 50.186 dólares.
- *Down time* en las líneas de producción por conteo de materiales, se necesita aproximadamente de 25 min para contar 1000 unidades de componentes antes de iniciar los procesos de manufactura. Este conteo lo realiza el personal de producción y calidad, y las actividades de manufactura no pueden iniciar sin la verificación final de las cantidades por el inspector de calidad.

Por este problema, el departamento de producción y calidad se ven afectados de manera directa, se incurre en costos porque el material no es reportado en el tiempo estimado, hay material en *WIP* en espera de ser trasladado. Además, el departamento de calidad necesita valorar oportunidades de mejora en las actividades ejecutadas por el técnico de calidad que le permitan identificar actividades sin valor añadido, mejorar la disponibilidad de los técnicos y por ende mejorar el soporte a las líneas de producción.

Debido al movimiento estratégico del personal técnico de control de calidad del cuarto controlado al área externa el personal faltante no ha sido reemplazado lo que ha producido sobrecarga de trabajo, incumplimiento de indicadores y disponibilidad del técnico de control de calidad en las actividades de manufactura.

1.3.3 Justificación

Los aspectos tomados en cuenta para la justificación de este proyecto están basados en una implicación práctica, de conveniencia y de relevancia social.

De implicación práctica porque contribuirá a mejorar las actividades que ejecutan los técnicos en control de calidad. Por conveniencia, la implementación de este proyecto pretende reducir pérdidas económicas por los productos que son retenidos hasta el proceso de esterilización. Se estima que el costo por mantener producto en espera es de 12,000 dólares según la información suministrada por la empresa. Y de relevancia social porque se proporcionará una mejora para que el proceso sea más ágil, sencillo y para desarrollar a los inspectores de calidad en nuevos conocimientos y actividades que le permitan crecer en la compañía.

1.4 Objetivos del proyecto.

1.4.1 Objetivo General.

Proponer mejoras en las actividades de control de calidad que permitan, mejorar los indicadores y las actividades que ejecutan los técnicos de calidad en la empresa Smith para el primer semestre del año 2022.

1.4.2 Objetivos específicos.

- Definir el problema por medio de la herramienta Project Charter.
- Evaluar por medio de un diagrama de Ishikawa las causas por las cuales no se ha cumplido con los indicadores y por las cuales hay participación de control de calidad en ese incumplimiento.

- Analizar el proceso de conteo de componentes por medio de un diagrama SIPOC para obtener un mayor entendimiento del procedimiento. Por medio de la observación evaluar la periodicidad de estos conteos.
- Evaluar el proceso de cierres documentales por medio de un diagrama de flujo.
- Determinar cuáles son las principales actividades que ejecutan los técnicos de calidad que se consideran importantes de mejorar por medio de reuniones con el equipo interdisciplinario realizando una matriz multivoto.
- Realizar un estudio de tiempos del proceso de cierres documentales actuales.
- Determinar las propuestas de mejora para reducir el impacto en las métricas y las actividades que más le consumen tiempo al inspector de calidad con el fin de mejorar la disponibilidad de los técnicos.
- Evaluar el costo-beneficio de las propuestas de mejora para este proyecto de investigación.

1.5 Alcances y Limitaciones

1.5.1 Alcance

El alcance de este proyecto se direcciona al departamento de control de calidad, con la implementación de mejoras en las actividades de cierre documental y en el proceso de conteo de componentes que a su vez beneficiará a las métricas establecidas por la empresa y también al proceso de manufactura en la empresa Smith. Se tomará en cuenta para la investigación la línea de producción con mayor flujo de ordenes en el primer semestre del año 2022 según la información de los datos de la programación de la producción suministrada por la empresa. Para este caso se determina que la línea E ha representado el mayor flujo de producción.

1.5.2 Limitaciones

La empresa maneja políticas de confidencialidad de la información por el cual limita el acceso de datos, cifras económicas y costos de manera real, para efectos de este proyecto se trabajará con cifras y datos aproximados.

Para el primer semestre de este año la empresa ha presentado un aumento en la demanda por ende limita la toma de datos y la disponibilidad del personal experto dedicado al 100% al cumplimiento de metas y no ha desarrollo de proyectos, para este proyecto se basó en la información brindada por la compañía y en la observación. Las propuestas de mejora y las posibles soluciones se ven limitadas porque necesitan ser valoradas y aprobadas por los altos mandos de la empresa por cuestiones de costos y deben ser estudiadas por equipos interdisciplinarios de validación de nuevos procesos.

Capitulo II Marco teórico

2.1 Marco Conceptual general relativo a la carrera.

En el desarrollo de este proyecto es pertinente aplicar y definir conceptos ingenieriles en busca de resultados que favorezcan el mejoramiento del proceso en estudio. Se explicarán a continuación los conceptos más oportunos e importantes relativos a la carrera y que pertenecen al desarrollo del proyecto.

2.1.2 Ingeniería Industrial.

Es una rama de las ingenierías que se encarga de realizar análisis de procesos, estrategias para optimizar y lograr la maximización y rendimiento de los bienes y servicios de una organización, controlar los sistemas productivos integrando herramientas, tecnologías y conocimientos apropiados. Se puede concluir que la ingeniería industrial es una ingeniera multidisciplinaria.

El ingeniero industrial está capacitado para mejorar continuamente la productividad de los sistemas. La amplitud laboral de un ingeniero es extensa, un ingeniero puede desarrollarse en logística, calidad, producción, cadena de suministros, planificación estratégica, ergonomía, diseño, proyectos, etc.

2.1.3 Productividad.

Se define como la relación entre la cantidad de bienes y servicios producidos y la cantidad de recursos o insumos utilizados. “El objetivo de la productividad es medir la eficiencia de producción por cada factor o recurso utilizado, entendiendo por eficiencia el hecho de obtener el mejor o máximo rendimiento utilizando un mínimo de recursos” (Sevilla, 2020).

2.1.4 Optimización

La optimización es un desafío para las empresas con el fin, de mejorar el desempeño y la eficiencia de los procesos. “Es la acción de buscar la mejor forma de hacer algo” (Sanchez, 2015).

Permite a las empresas la reducción de tiempo en los procesos, mejorar la calidad de los servicios, la productividad de los colaboradores y los costos en los que se incurren.

2.1.5 Ingeniería de métodos.

Es un conjunto de técnicas y análisis detallado que se aplican a los procedimientos de manera sistemática que permiten introducir mejoras en los procesos en el menor tiempo e inversión posible, además de diseñar mejores métodos de trabajo para aumentar la productividad, establecer normas de rendimiento y controlar la producción. Algunas de las técnicas son:

2.1.6 La medición del trabajo.

Consiste en aplicar técnicas para evaluar y determinar el tiempo que ocupa un trabajador calificado para realizar una actividad. Permite investigar, reducir y eliminar los tiempos improductivos en los que se ven sometidos los procesos para establecer estándares laborales y obtener un panorama de los posibles fallos dentro de una organización y revertirlos a corto plazo.

El estudio de tiempos es esencial en la medición del trabajo, “propuesto por Frederick W Taylor en 1881 es aún el método más ampliamente utilizado. Un procedimiento de estudio de tiempos involucra el cronometraje de una muestra del desempeño de un trabajador y se utiliza para determinar un estándar”. (Gomez, pág. 12).

Se requiere de un cronómetro, tabla de observaciones y formularios para realizar el estudio. Seleccionar el trabajo que se va a estudiar, delimitar y cronometrar el trabajo, seleccionar a los trabajadores que van a ser parte del estudio, valorar el ritmo de trabajo y calcular el tiempo estándar.

El tiempo estándar: Es el tiempo justo en que un operador calificado ejecuta sus actividades en condiciones normales de trabajo. La determinación de este tiempo en las empresas es importante para definir la cantidad de mano de obra necesaria y su costo, programación y control de la producción para determinar tiempos de entrega de producción.

También es importante mencionar que para el estudio de tiempos es importante la calificación de velocidad del operador, para (Niebel) “la calificación de la velocidad es un método de evaluación del desempeño que considera el ritmo de trabajo por unidad de tiempo”. (Niebel, duodécima edición).

Esta evaluación la realiza el analista el cual debe de tener un conocimiento amplio del proceso a estudiar.

2.1.7 Sistema Westinghouse.

Este sistema de evaluación “fue desarrollado por Westinghouse Electric Corporation, considera 4 factores para evaluar el desempeño del operario: Habilidad, esfuerzo, condiciones y consistencia” (Niebel, duodécima edición, pág. 358). Es uno de los sistemas más antiguos desarrollados.

Esta técnica es completa y sirve para determinar de una manera clara y real el tiempo requerido que un trabajador normal necesita para realizar un trabajo determinado. El observador de tiempos hace una comparación de la actuación del operador bajo las observaciones y de su propio criterio.

Califica al operario en las siguientes categorías:

Habilidad: “Destreza para seguir un método dado” (Niebel, duodécima edición, pág. 358). Se determina por la experiencia y las aptitudes inherentes las cuales aumentan con el tiempo debido a la familiaridad que el operario adquiere en los procesos.

La siguiente ilustración muestra los grados de habilidad por los cuales se evalúa al operador.

Ilustración 3 Sistema Westinghouse para calificar habilidad

+0.15	A1	Superior
+0.13	A2	Superior
+0.11	B1	Excelente
+0.08	B2	Excelente
+0.06	C1	Buena
+0.03	C2	Buena
0.00	D	Promedio
-0.05	E1	Aceptable
-0.10	E2	Aceptable
-0.16	F1	Mala
-0.22	F2	Mala

Fuente: Tomado del libro. (Niebel, duodécima edición).

Esfuerzo: “Demostración de la voluntad para trabajar de manera eficaz” (Niebel, duodécima edición, pág. 358). Se caracteriza por la rapidez con la que se aplica la habilidad. La siguiente ilustración muestra los grados de esfuerzo por los cuales se evalúa al operador.

Ilustración 4 Sistema Westinghouse para calificar esfuerzo

+0.13	A1	Excesivo
+0.12	A2	Excesivo
+0.10	B1	Excelente
+0.08	B2	Excelente
+0.05	C1	Bueno
+0.02	C2	Bueno
0.00	D	Promedio
-0.04	E1	Aceptable
-0.08	E2	Aceptable
-0.12	F1	Malo
-0.17	F2	Malo

Fuente: Tomado del libro. (Niebel, duodécima edición)

Condiciones: “Se refiere a las condiciones externas que afectan al operario y no a la operación como, por ejemplo: la temperatura, luz, ruido, ventilación” (Niebel, duodécima edición, pág. 359). La siguiente ilustración muestra los grados para calificar las condiciones por los cuales se evalúa al operador.

Ilustración 5 Sistema Westinghouse para calificar condiciones

+0.06	A	Ideal
+0.04	B	Excelente
+0.02	C	Bueno
0.00	D	Promedio
-0.03	E	Aceptable
-0.07	F	Malo

Fuente: Tomado del libro. (Niebel, duodécima edición).

Consistencia: “Se refiere a los valores elementales de tiempo que se repiten constantemente”. (Niebel, duodécima edición, pág. 359). La siguiente ilustración muestra los grados de esfuerzo por los cuales se evalúa al operador.

Ilustración 6 Sistema Westinghouse para calificar consistencia.

+0.04	A	Perfecta
+0.03	B	Excelente
+0.01	C	Buena
0.00	D	Promedio
-0.02	E	Aceptable
-0.04	F	Mala

Fuente: Tomado del libro. (Niebel, duodécima edición).

Según (Niebel) un “sistema de calificación que sea simple, conciso, fácilmente explicable y dirigido a puntos de comparación bien establecidos es más exitoso”. (Niebel, duodécima edición).

También es necesario incluir en el estudio de tiempo la aplicación de suplementos u holguras, estos se refieren al tiempo que se le concede al trabajador por demoras, retrasos que se presentan en un proceso.

Los suplementos se clasifican en:

- Suplementos fijos: Se consideran en este rubro las necesidades personales del trabajador. “Incluyen las interrupciones del trabajo para mantener el bienestar general del empleado, por ejemplo: viajes para beber agua, usar el servicio sanitario” (Niebel, duodécima edición).
- Suplementos Variables: Se refiere a fatiga básica, “toma en cuenta la energía que se consume para realizar el trabajo y aliviar la monotonía” (Niebel, duodécima edición).
- Suplementos especiales: Estos se consideran al criterio del especialista, estos suplementos pueden ser permanentes o pasajeros, estos no forman parte del ciclo del trabajo como tal.

En la siguiente ilustración se muestra la tabla de suplementos a utilizar en esta investigación.

Ilustración 7 Suplementos por descanso porcentajes de los tiempos básicos

1. SUPLEMENTOS CONSTANTES			
	Hombres	Mujeres	
A. Suplemento por necesidades personales	5	7	
B. Suplemento base por fatiga	4	4	
2. SUPLEMENTOS VARIABLES			
	Hombres	Mujeres	
A. Suplemento por trabajar de pie	2	4	4
B. Suplemento por postura anormal			2
Ligeramente incómoda	0	1	
incómoda (inclinado)	2	3	
Muy incómoda (echado, estirado)	7	7	
C. Uso de fuerza/energía muscular (Levantar, tirar, empujar)			
Peso levantado [kg]			
2,5	0	1	
5	1	2	
10	3	4	
25	9	20	
35,5	22	máx	
D. Mala iluminación			
Ligeramente por debajo de la potencia calculada	0	0	
Bastante por debajo	2	2	
Absolutamente insuficiente	5	5	
E. Condiciones atmosféricas			
Índice de enfriamiento Kata			
16		0	
8		10	
			Hombres
			Mujeres
F. Concentración intensa			45
Trabajos de cierta precisión			100
Trabajos precisos o fatigosos			
Trabajos de gran precisión o muy fatigosos			
G. Ruido			
Continuo			0
Intermitente y fuerte			0
Intermitente y muy fuerte			2
Estridente y fuerte			2
H. Tensión mental			
Proceso bastante complejo			5
Proceso complejo o atención dividida entre muchos objetos			5
Muy complejo			
I. Monotonía			
Trabajo algo monótono			1
Trabajo bastante monótono			1
Trabajo muy monótono			4
J. Tedio			
Trabajo algo aburrido			8
Trabajo bastante aburrido			8
Trabajo muy aburrido			

Fuente: Tomado de sitio Web Scrib.com.

2.1.8 Estadística.

La estadística “se encarga de recoger, clasificar y analizar la información que se presenta habitualmente mediante datos recolectados y permiten que las observaciones puedan cuantificarse, medirse, estimarse y compararse”. (Esquivel, 2018, pág. 7).

Muestreo estadístico: Es una herramienta de investigación para determinar que parte de la población es esencial para el desarrollo del estudio. Esta muestra debe representar de manera adecuada a la población, para evitar errores de muestreos.

Tamaño de muestra: para determinar el tamaño de muestra, es necesario definir tres variables importantes:

1. Que tan exacto se desea ser.
2. Nivel deseado de confiabilidad.
3. La variación dentro de los elementos de trabajo.

El tamaño de muestra debe ser representativa:

Hace referencia a que los miembros de un grupo de elementos tengan las mismas oportunidades de participación en la investigación, y debe ser adecuada, se refiere a que el tamaño de muestra debe de ser obtenido mediante un análisis que permita resultados para disminuir el margen de error". (QuestionPro, 2022).

Las ventajas que se obtienen al realizar un muestreo es que se reducen costos económicos por mano de obra y materiales. Permite que la recolección de datos se ejecute en un menor tiempo y además permite el estudio de poblaciones grandes.

Existen dos tipos de poblaciones: La finita que está formada por un número limitado de elementos, y la población infinita está formada por un número ilimitado de elementos.

Para el cálculo del tamaño de muestra para una población finita se utiliza la siguiente fórmula:

Ilustración 8 Fórmula estadística para definir tamaño de muestra.

$$n = \frac{N \cdot Z^2 \cdot p \cdot (1 - p)}{(N - 1) \cdot e^2 + Z^2 \cdot p \cdot (1 - p)}$$

Fuente: Tomado de (Administración de Operaciones, 2010)

Se detalla el significado de cada elemento de la fórmula anterior:

n: Tamaño de la muestra que se buscado.

N: tamaño de la población a estudiar.

Z: Parámetro estadístico que depende del nivel de confianza, es el grado de certeza o probabilidad expresado en porcentaje con el que se pretende realizar la estimación de un parámetro a través de un estadístico muestral. Está asociada a una distribución normal.

e: Error de estimación máximo aceptado, cantidad de error de muestreo aleatorio como resultado de la elaboración de la investigación, con el criterio de certeza que el investigador desee.

p: Probabilidad de éxito de que ocurra el evento estudiado. Si no se conoce el valor de "p" se le asigna el 50% de que ocurra el evento y el 50% de que no ocurra el evento.

(1-p): Probabilidad de que no ocurra el evento estudiado.

2.1.6 Lean Manufacturing.

Es una filosofía que se orienta en mejorar los procesos, "es un proceso continuo y sistemático de identificación y eliminación de actividades que no agregan valor en un proceso" (Lopez, 2019).

Se eliminan actividades que no aportan valor al proceso por medio de herramientas que las empresas consideren necesarias y que aporten los beneficios esperados. Entre ellas se puede mencionar:

Kaizen: Su significado es, KAI modificaciones y ZEN para mejorar, esta filosofía integra a equipos multidisciplinarios de las empresas que aportan sus conocimientos de cada una de las áreas de la organización importantes para gestionar la mejora continua de los procesos. “Cuando se percibe un problema la filosofía Kaizen promueve que se persiga la causa raíz de este y se arregle”. (Rojo, 2018).

El trabajo en equipo impera en esta filosofía con el fin de lograr los objetivos, tomando en cuenta las propuestas de mejora de las personas, que permitan tener otra perspectiva del estado actual.

Además, involucrar la participación del personal es una forma de combatir la resistencia al cambio, esto genera compromisos entre las personas, comunicación asertiva de los beneficios del cambio, formación, cultura entre otros.

2.2 Marco conceptual atinente a la gestión del proyecto.

Para el desarrollo de este proyecto se estableció la metodología DMAIC, es un método sistemático que ayuda a la solución de problemas en cinco fases y que conducen a mejorar los procesos, las fases se detallan a continuación.

2.2.1 DEMAIC

Definir (D):

En esta etapa se define el problema, el impacto que este tiene en la organización, en que afecta el problema, el alcance, definir cuáles son los aspectos críticos de calidad que afectan las necesidades del cliente, establecer objetivos y el equipo de trabajo para lograr

las metas sin dejar de lado el análisis del impacto económico que causa el problema. Herramientas como el Project Charter (Carta de proyecto), diagramas de flujo o diagrama SIPOC, pueden ser utilizadas en esta etapa.

Medir (M)

Para esta etapa se determinan cuáles van a ser las herramientas de medición que permitan obtener información sobre el comportamiento del proceso y de los datos obtenidos. Se realiza un diagnóstico del proceso, para luego determinar la brecha que existe entre el proceso actual y hasta donde se quiere llegar.

Se pueden utilizar herramientas de mapeos de procesos, gráficos, recolección de datos, estudios estadísticos entre otros.

Analizar (A)

En esta etapa se analiza la causa raíz de los problemas, identificando las causas potenciales. “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” (Minetto, 2019).

Mejorar (M)

Se busca tomar decisiones que conduzcan por el camino de las posibles soluciones para el problema y su respectiva mejora para así obtener una visión previa para la implementación.

En esta etapa surgen varias soluciones, “muchas de ellas pueden ser identificadas y registradas para ser utilizadas en el futuro” (Minetto, 2019).

Es necesario comprobar si las soluciones propuestas generan un impacto positivo y la elaboración un plan de acción para registrar las actividades por ejecutar y los responsables es primordial.

Controlar (C)

En esta fase se mantiene el control sobre el proceso para garantizar los beneficios obtenidos, el desempeño, y tener el panorama de cualquier variación para ser corregida.

Se establecen controles para validar que las soluciones propuestas funcionen, asegurar que dichas soluciones se implementen correctamente y que los objetivos se cumplan, “esto implica la participación y adaptación de los cambios de toda la gente involucrada en el proceso” (Salazar, Tercera Edición, pág. 408).

2.2.2 Calidad

Se define como el grado en que un cliente se siente satisfecho con el bien o servicio que adquiere. Las empresas optan por cumplir con estándares de calidad en sus procesos para obtener beneficios como: Reducir fallas en las líneas de producción, mejorar la organización del trabajo, reducir costos, mejorar la calidad del producto etc.

Las empresas involucradas en un sistema de calidad robusto se ven obligadas a cumplir con estándares y normas que le permiten comercializar o brindar sus bienes o servicios.

Para efectos de este proyecto, la empresa médica Smith Nephew cumple con las normas y regulaciones que le permiten exportar sus productos a nivel mundial. Por ejemplo, la norma ISO13485 es una de las normas que rige para aquellas organizaciones que brindan bienes o servicios sanitarios.

2.2.3 Análisis costo-beneficio.

Este análisis se considera para evaluar el costo de un proyecto y sus beneficios.

Es un método que pretende revelar el mayor número de costes y beneficios, brinda una visualización más clara y sencilla del grado de éxito en que puede tener un proyecto. Se toman en consideración variables como: costos de producción, suministros, salarios, costes de financiación etc.,

Según los resultados que se obtengan de dicho análisis se puede conocer si un proyecto será rentable o no.

2.3 Marco conceptual referente al impacto del proyecto

En el desarrollo de este proyecto se trabajó con herramientas ingenieriles que permitieron desde la identificación del problema hasta la búsqueda de posibles soluciones.

2.3.1 Project Charter (Carta de proyecto).

Es una de las herramientas recomendadas para el análisis de la primera etapa del DMAIC “definir” el cual permite de manera formal la iniciación de un proyecto definiendo el problema, los objetivos, el alcance, las limitaciones, el equipo y sus responsabilidades, los desafíos y los tiempos de entrega. Se considera como la partida clave en una investigación y ayuda al equipo de trabajo enfocarse en lo esencial durante la elaboración de los proyectos.

2.3.2 Diagrama SIPOC.

Herramienta utilizada para representar y entender el funcionamiento de un proceso de manera sencilla identificando los siguientes puntos: Suplidores, entradas, los procesos, las salidas y el cliente. Se puede observar que las salidas de un proceso se convierten en la entrada del otro.

Ilustración 9 Imagen de diagrama SIPOC



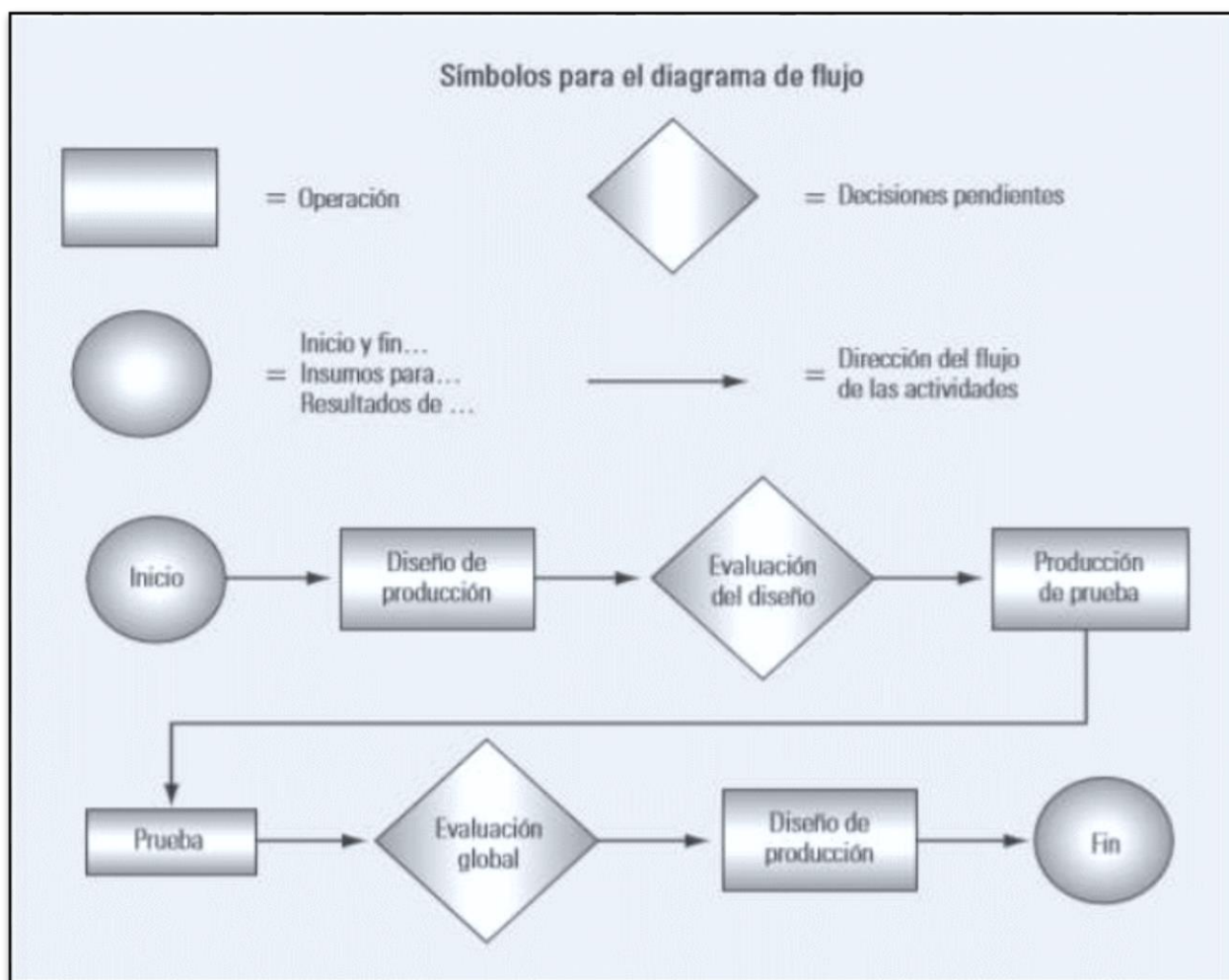
Fuente: <https://www.atriainnovation.com/wp-content/uploads/2020/10/Sipoc-e1601901560759.jpg>.

2.3.4 Diagrama de flujo.

Es una representación gráfica de los pasos que tiene un proceso con ciertas ilustraciones predeterminadas que permiten entender el flujo de un proceso o sistema. Son sencillos de realizar y fáciles de entender, permiten la búsqueda de deficiencias y mejoras en un proceso. Se debe de definir el nivel de detalle, la secuencia de los pasos del proceso y utilizar la simbología adecuada.

Los principales símbolos que se utilizan en la elaboración de un diagrama de flujo se muestran en la siguiente ilustración.

Ilustración 10 Imagen de simbología diagrama de flujo



Fuente: Tomado de (Calidad Total y Productividad, 2010)

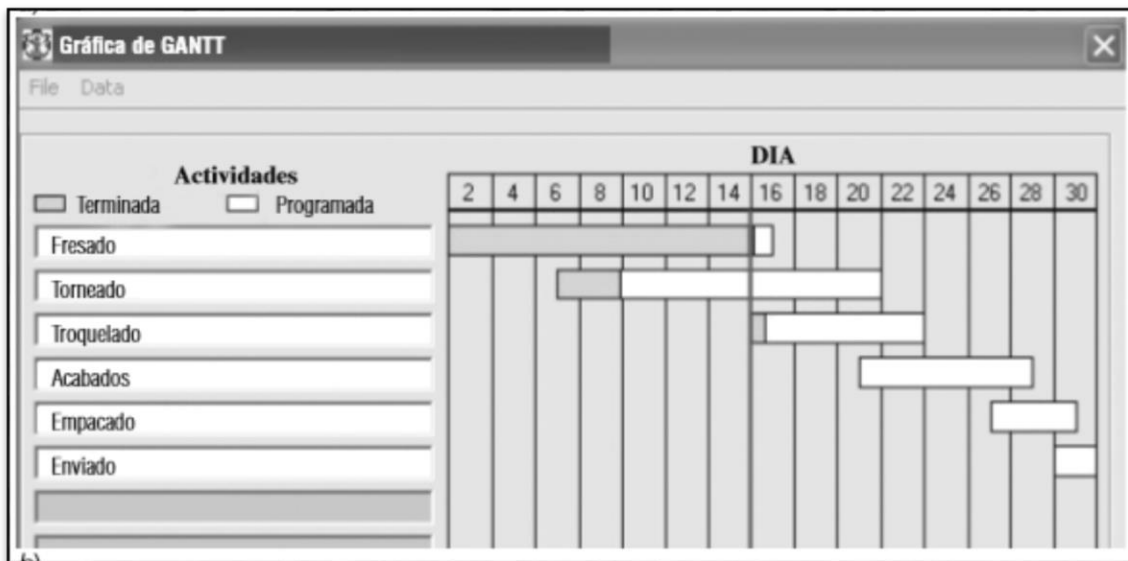
2.3.5 Diagrama de Gantt.

Es una herramienta que simplifica la administración de las tareas o actividades que se necesitan realizar en la gestión de un proyecto por medio de un cronograma. “El diagrama de Gantt muestra anticipadamente de una manera simple las fechas de

terminación de las diferentes actividades del proyecto en forma de barras graficadas”. (Niebel, duodecima edicion, pág. 19).

Existen sistemas digitales que ayudan al ingeniero a realizar este diagrama de manera sencilla como por ejemplo Excel.

Ilustración 11 Imagen de gráfico de Gantt



Fuente: (Niebel, duodecima edicion, pág. 20)

2.3.6 Herramienta Multivoto.

Es una herramienta sencilla de utilizar para seleccionar entre una lista de elementos aquellos considerados dentro de una investigación los más significativos o que merecen mayor consideración. Se utiliza cuando en la técnica de lluvias de ideas ha producido una lista larga de ítems a otra más manejable, para esta actividad se toman en cuenta participantes preferiblemente con criterio experto.

Como primer paso: “se deben de asignar un número a cada una de las ideas, se deben de eliminar las duplicidades” (Consultores).

El siguiente paso consiste en asignar a cada participante los votos que posteriormente dará a cada elemento.

El analista de esta herramienta descartará los elementos con menos votos y analizará las mejores alternativas.

2.3.7 Lluvia de ideas.

Es una técnica útil para generar nuevas originales ideas sobre un tema en específico, ayuda a que las ideas fluyan entre las personas que participan en la actividad.

Permite buscar la solución de un problema, en un ambiente relajado que permita la expresión libre de las ideas permitiendo que estas fluyan, evitando las críticas negativas.

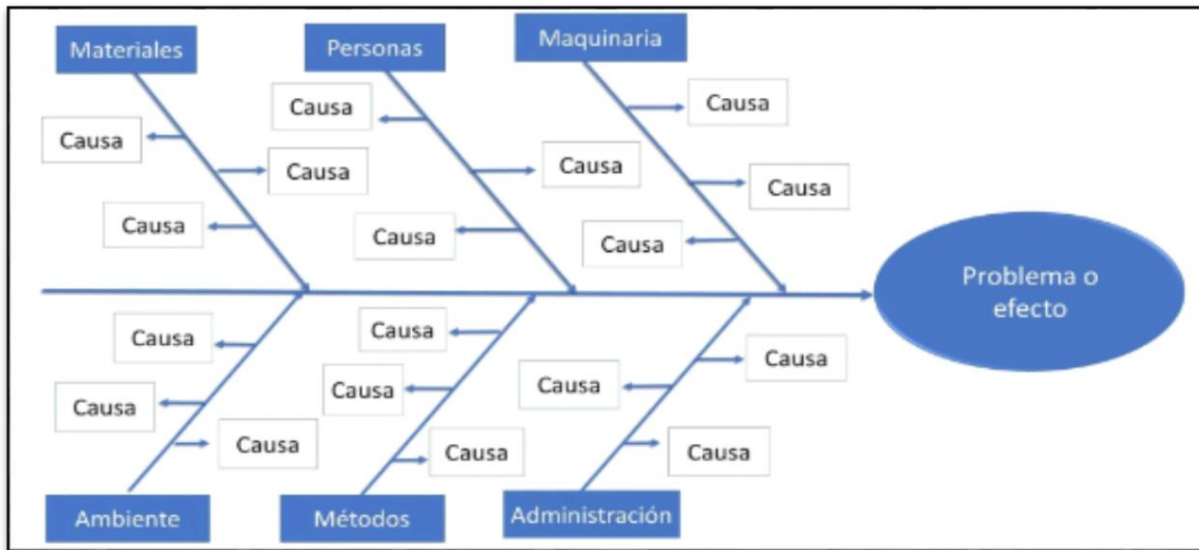
Se pueden mencionar las siguientes ventajas: “promueve el aporte de soluciones, potencia la creatividad, mejora el proceso de toma de decisiones, crea una mejor comunicación, influye de manera positiva en todas las dinámicas y aumenta la productividad” (ESAN, 2020).

2.3.8 Diagrama de Ishikawa.

Esta herramienta es también conocida como diagrama de causa y efecto, fue desarrollada por el japonés Kaoru Ishikawa. El método consiste en “definir la ocurrencia de un evento o problema no deseable y después identificar los factores que contribuyen a su conformación” (Niebel, duodécima edición).

Se compone de seis categorías a evaluar: Medida, método, medio ambiente, mano de obra, materiales y máquina.

Ilustración 12 Ejemplo de diagrama Ishikawa



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

Las ventajas al utilizar esta herramienta radican en que se mejoran los procesos, se visualiza con facilidad los problemas identificando las causas y los efectos, se organizan mejor las ideas y es fácil de aplicar.

2.3.9 Entrevistas y Cuestionarios.

Las entrevistas o cuestionarios son instrumentos para la recolección de datos, permiten la interacción con el entrevistado, facilita la generación de nuevas ideas, hipótesis y permite una mejor comprensión de la información recolectada. Una herramienta valiosa para desarrollar entrevistas es la metodología STAR que plantea una serie de preguntas a un equipo para analizar competencias, situaciones por medio de: la "S" situación, "T" tareas, "A" actividades y "R" resultados. Es muy utilizada para evaluar las competencias de una persona con respecto a un problema, además esta herramienta ayuda a tener un panorama amplio de posibles soluciones a un problema.

2.3.10 Ciclo PHVA.

El ciclo PHVA conocido también como ciclo de Deming, se basa en desarrollo de las etapas P planear, H hacer, V verificar y A actuar. Busca la optimización de los procesos y es una herramienta que se puede utilizar en la etapa de control e implementación de un proyecto.

Entre sus ventajas permite el incremento de la productividad, optimización de los recursos, reducción de costos etc.

2.3.1.1 Listas de chequeo.

Son herramientas de control que sirven para realizar inspecciones, recopilar datos para análisis futuros, analizar o controlar las operaciones.

Son recomendadas porque ayudan a no olvidar algún dato relevante, se recopila la información y características de los procesos.

Las listas de chequeo deben ser claras, fáciles de comprender en su diseño y deben de establecer de manera precisa lo que se quiere controlar, verificar o medir.

La elaboración de este proyecto pretende investigar cuáles actividades de calidad se pueden mejorar para favorecer al departamento de producción con la reducción del *WIP* en proceso, *POLT* y reducir los tiempos en las actividades de calidad que mayormente le consumen más tiempo al técnico de calidad.

2.4 Antecedentes de proyectos o experiencias semejantes

Las compañías siempre tienen la necesidad de la mejora continua de sus procesos, se han realizado investigación bajo este contexto y empleando metodologías como DMAIC o el ciclo de Deming, ambos muy utilizados en investigaciones.

En el proyecto del autor (Quiroz, 2013) que para mejorar los procesos de control documentario en una empresa de manufactura se debe mejorar el concepto de valor por parte del usuario y esto garantiza un control eficaz de los procesos.

La implementación de metodología DMAIC permite un desarrollo integral de un proyecto, (Juarez, 2019) aplicando la metodología logro cumplir con los objetivos de su proyecto aumentado la productividad.

Capítulo III Marco Metodológico

3.1 Metodología para la definición del problema

La metodología elegida para la investigación de este proyecto fue DMAIC porque es una metodología estructurada que permite en 5 pasos obtener un amplio conocimiento del proceso que permite desarrollar de manera integral y efectiva la investigación.

3.3.1 Definir.

El problema se define por medio de las siguientes herramientas:

- Project Charter: Se describirá por medio de esta herramienta los detalles fundamentales del proyecto, objetivos, el alcance, definición del problema. Ver Anexo # 1.
- Observación detallada de todas las actividades que realizan los técnicos de calidad.
- Se determinará por medio de los datos suministrados de la empresa cual es la familia de productos con mayor flujo de órdenes de producción para obtener un punto de partida para la investigación y desarrollo de las propuestas.
- Se realizará un diagrama SIPOC para entender el proceso de conteo de componentes.
- Se realizará el diagrama de flujo para visualizar el proceso de cierres documentales.

3.3.2 Fuentes de información.

Se tomará en cuenta las fuentes de información primarias de la compañía, como por ejemplo la información suministrada por el equipo de supervisores y líderes de producción, técnicos e ingenieros de calidad y el equipo de ingeniería industrial.

La información suministrada por el equipo de planeamiento de la compañía sobre el estatus de los indicadores.

Además, se tomará en cuenta las instrucciones de trabajo, la base de datos de la compañía con información seleccionada y apta para presentar en este proyecto.

3.2 Metodología para la medición y respaldo cualitativo de proyecto.

3.2.1 Medir.

Es esta sección se desarrollará la etapa medir, se realizarán reuniones con el personal interdisciplinario (inspector de control de calidad, líder de manufactura, ingeniero de calidad, supervisor de producción y entrenador de proceso) para listar y evaluar todas las actividades que ejecutan los técnicos de control de calidad.

La técnica de Multivoto se desarrollará para seleccionar entre las 20 actividades listadas, aquellas tareas que se consideran absolutamente importantes mejorar, por medio de la votación de los 5 miembros del equipo interdisciplinario.

Se evaluará los datos históricos en un año de no conformidades provocadas por actividades de calidad no ejecutadas de manera correcta. Esta información será recolectada por medio de los registros de la compañía en el sistema *SmartSolve*.

Por medio de la observación se evaluará la periodicidad de los conteos de componentes realizados por manufactura y control de calidad.

Además, se desarrollará un muestreo estadístico para población finita ya que se conoce el tamaño de la población a evaluar, para este caso se tomarán en cuenta la cantidad de ordenes programadas en la línea con mayor volumen de producción.

Se determinará el número de observaciones con el parámetro estadístico del 95% de confianza que corresponde a 1.96, con un margen de error $\pm 5\%$ correspondiente a 0,05 y con una probabilidad de éxito de 0,5.

Se utilizará la siguiente fórmula el cálculo del tamaño de muestra con población finita.

$$n = \frac{N \cdot Z^2 \cdot p \cdot (1 - p)}{(N - 1) \cdot e^2 + Z^2 \cdot p \cdot (1 - p)}$$

Luego de la aplicación de la fórmula, se calculará la cantidad de muestra para iniciar con la toma de tiempos observados en el proceso de cierres documentales.

Los tiempos se tomarán en la línea con mayor producción programada para el primer semestre en la compañía.

Para la realizar el estudio de tiempos se calculará el tiempo observado, el tiempo normal y el tiempo estándar del proceso de cierres documentales actuales.

Es necesario para esta evaluación calificar al operario por medio del sistema Westinghouse y por los suplementos de descanso de los tiempos básicos. Esta evaluación se hará a los técnicos calificados de control de calidad de ambos turnos.

Se tomará en cuenta para dicha evaluación las siguientes tablas:

Ilustración 13 Sistema Westinghouse

CALIFICACIÓN DE VELOCIDAD					
SISTEMA WESTINGHOUSE					
<u>HABILIDAD</u>			<u>ESFUERZO</u>		
+0.15	A1	Extrema	+0.13	A1	Excesivo
+0.13	A2	Extrema	+0.12	A2	Excesivo
+0.11	B1	Excelente	+0.10	B1	Excelente
+0.08	B2	Excelente	+0.08	B2	Excelente
+0.06	C1	Buena	+0.05	C1	Bueno
+0.03	C2	Buena	+0.02	C2	Bueno
0.00	D	Regular	0.00	D	Regular
-0.05	E1	Aceptable	-0.04	E1	Aceptable
-0.10	E2	Aceptable	-0.08	E2	Aceptable
-0.16	F1	Deficiente	-0.12	F1	Deficiente
-0.22	F2	Deficiente	-0.17	F2	Deficiente
<u>CONDICIONES</u>			<u>CONSISTENCIA</u>		
+0.06	A	Ideales	+0.04	A	Perfecta
+0.04	B	Excelentes	+0.03	B	Excelente
+0.02	C	Buenas	+0.01	C	Buena
0.00	D	Regulares	0.00	D	Regular
-0.03	E	Aceptables	-0.02	E	Aceptable
-0.07	F	Deficientes	-0.04	F	Deficiente

Fuente: Sito Web, monografías.com

Se calificará al técnico en base a las categorías mostradas en la figura 12. Y los suplementos por descanso se tomarán de referencia en la siguiente figura.

Ilustración 14 Suplementos por descanso

1. SUPLEMENTOS CONSTANTES					
	Hombres	Mujeres			
A. Suplemento por necesidades personales	5	7			
B. Suplemento base por fatiga	4	4			
2. SUPLEMENTOS VARIABLES					
	Hombres	Mujeres		Hombres	Mujeres
A. Suplemento por trabajar de pie	2	4	4		45
B. Suplemento por postura anormal			2		100
Ligeramente incómoda	0	1			
incómoda (inclinado)	2	3			
Muy incómoda (echado, estirado)	7	7			
C. Uso de fuerza/energía muscular (Levantar, tirar, empujar)					
Peso levantado [kg]					
2,5	0	1			
5	1	2			
10	3	4			
25		9			20
35,5	22	máx			---
D. Mala iluminación					
Ligeramente por debajo de la potencia calculada	0	0			
Bastante por debajo	2	2			
Absolutamente insuficiente	5	5			
E. Condiciones atmosféricas					
Índice de enfriamiento Kata					
16		0			
8		10			
			F. Concentración intensa		
			Trabajos de cierta precisión	0	0
			Trabajos precisos o fatigosos	2	2
			Trabajos de gran precisión o muy fatigosos	5	5
			G. Ruido		
			Continuo	0	0
			Intermitente y fuerte	2	2
			Intermitente y muy fuerte	5	5
			Estridente y fuerte		
			H. Tensión mental		
			Proceso bastante complejo	1	1
			Proceso complejo o atención dividida entre muchos objetos	4	4
			Muy complejo	8	8
			I. Monotonía		
			Trabajo algo monótono	0	0
			Trabajo bastante monótono	1	1
			Trabajo muy monótono	4	4
			J. Tedio		
			Trabajo algo aburrido	0	0
			Trabajo bastante aburrido	2	1
			Trabajo muy aburrido	5	2

Fuente: Tomado de sitio Web Scrib.com.

Realizados dichos cálculos se tomarán como base para comparar más adelante los tiempos actuales y los tiempos con las propuestas de mejoras para la actividad de cierres documentales por control de calidad.

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

3.3.1 Analizar

Durante la etapa de analizar será necesario recopilar la información obtenida de la metodología de lluvia de ideas, el análisis de los diagramas SIPOC y diagrama de flujo, estudio de tiempos para que a partir de dicho análisis se definan las propuestas.

La elaboración de un diagrama de Ishikawa será de utilidad para analizar la causa raíz por los cuales no se han cumplido con los indicadores de la compañía y que han afectado al departamento de calidad

La técnica de lluvia de ideas facilitará la obtención de las posibles causas y subcausas que afectan el incumplimiento de indicadores. Se realizará una encuesta a 9 técnicos de control de calidad para analizar las incidencias más probables por las cuales control de calidad ha contribuido a que los indicadores de la compañía no lleguen a la meta. Seguidamente los resultados se graficarán para tener mayor visibilidad de los resultados.

La propuesta de mejora para las actividades del proceso de cierre documental está orientadas a evaluar el formulario actual de cierres que es ejecutado por manufactura y control de calidad. Esta evaluación será realizada por el grupo interdisciplinario en una sesión de lluvia de ideas se determinará las propuestas de mejora para este formulario.

Se analizará la actividad de conteo de componentes por medio del diagrama SIPOC ejecutado, se hará un desglose y un análisis exhaustivo de los elementos de este diagrama.

3.4 Metodología para la implementación del proyecto.

La metodología que se va a utilizar para los siguientes dos capítulos es el ciclo de Deming el cual se desarrollará cada una de las etapas.

3.4.1 Implementar.

En esta sección se implementarán las propuestas de mejora para optimizar el formulario utilizado para el cierre documental: simplificación de firmas, reagrupar actividades, eliminar actividades. Con la ayuda de la lluvia de ideas se agendará un taller de trabajo del 16 de mayo al 20 de mayo con el equipo interdisciplinario ver diagrama de Gantt ilustración # 38.

Como plan piloto se tomarán los nuevos tiempos de cierre documental con formulario propuesto para valorar los beneficios de las mejoras. Estos tiempos serán tomados en la línea E con la misma metodología de estudio mencionada en esta investigación.

Cuando se haya analizado los resultados se procederá a someter los cambios de tal manera que se alineen al sistema de calidad, se entrenará a los inspectores y al personal de producción en el nuevo formulario.

La metodología para las actividades de conteo de componentes se basa en los análisis que se realizarán en el diagrama SIPOC, y método START, se realizará además un taller de trabajo con el equipo interdisciplinario para valorar las propuestas de mejora según procedimientos regulatorios y la norma ISO 13485. Además, como plan piloto se trasladará el conteo de componentes a manufactura para evaluar posteriormente los beneficios.

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

3.5.1 Control

La verificación de los entregables se hará por medio de minutas semanales para asegurar el avance en las actividades asignadas. Estas minutas serán enviadas por correo electrónico para su seguimiento.

Se reducirán los riesgos involucrando al departamento de ingeniería de calidad, gerencia y producción para velar y asegurar que las propuestas no se desvíen del sistema de regulación de la compañía

Una vez aprobado el formulario propuesto se llevará a cabo un entrenamiento por la plataforma teams al personal de manufactura y calidad con una duración de una hora por 5 días. esto permitirá explicar las nuevas propuestas de mejora a todo el departamento de producción operarios y control de calidad involucrados en el cierre documental.

Se propone una lista de chequeo para controlar que los técnicos, y operarios hayan entendido las nuevas propuestas del formulario para el proceso de cierre documental con el fin de velar por el cumplimiento del nuevo método y detectar nuevas mejoras.

Se hará un plan de capacitación para que los técnicos de control de calidad se entrenen en otras áreas del negocio y puedan alivianar las cargas de trabajo en las líneas con mayor volumen de producción.

Se realizará una tabla de control para el indicar *POLT*, este seguimiento lo hará ingeniero de control de calidad que en conjunto con el equipo de planeamiento llenará la información con los datos originados con la nueva propuesta de cierres documentales después de la implementación.

Capitulo IV: Línea Base y Análisis de causas

4. Definir

Se realiza la observación de las actividades de soporte a manufactura que realiza el técnico de control de calidad para conocer de manera detallada la situación actual de los procesos, las posibles causas del problema y las oportunidades de mejora.

4.1 Descripción del proceso actual.

El departamento de calidad cuenta actualmente con 18 técnicos de control de calidad para dar soporte a manufactura y realizar las 20 actividades diarias requeridas necesarias para que el producto manufacturado cumpla con los requerimientos de calidad.

La compañía ha programado en el primer semestre del año 2022 una producción de 21449 órdenes distribuidas en las doce líneas de producción. Realizando una comparación de la cantidad de ordenes producidas en el primer semestre entre los años 2020, 2021 y primer semestre 2022 la producción ha aumentado en el presente año y la disponibilidad de los técnicos se redujo a 6, teniendo un total de 18 técnicos brindando soporte en las actividades diarias.

Tabla 1 Tabla comparativa de volumen de producción programada.

Tabla comparativa de cantidad de ordenes programadas			
Período	Cantidad de ordenes	Cantidad de técnicos	Faltante de técnicos
2020	16900	24	0
2021	19200	24	0
2022	21449	18	6

Fuente: Elaboración propia

La disponibilidad del técnico se ha visto afectada por ende se ha reportado *down time* en las líneas producción debido a que el inspector necesita de 25 minutos para el conteo

de componentes, esto implica que el inicio de las actividades de manufactura tenga una demora de 25 minutos. Los procesos de cierres documentales también se han visto afectados debido a que las ordenes se reportan en 30 días y no en 20 según la métrica *POLT* esto provoca un costo de aproximadamente 12,000 dólares por mantener material en espera de ser traslado a la esterilizadora.

Por medio del Project Charter se describió de una manera más abreviada lo anteriormente dicho para demostrar de un modo más ejecutivo el análisis del proyecto, el problema, objetivos etc., la herramienta también permitió evaluar los riesgos y mitigaciones de este proyecto. Ver detalle en la siguiente ilustración.

Ilustración 15 Project Charter; Riesgos y mitigaciones

Riesgos críticos y mitigaciones
Riesgos: Que las partes interesadas como autoridad final determinen que el proyecto no es factible. Que se encuentre demoras adicionales en el soporte o disponibilidad del equipo de apoyo para este proyecto. Mitigaciones: Velar y verificar que las mejoras propuestas se ajusten a las regulaciones aplicables para la compañía. Revisar los procedimientos locales. Notificar de manera anticipada los avances y requerimientos por medio de minutas semanales.

Fuente: Elaboración propia.

4.1.2 Lista de actividades de control de calidad.

Con la participación del equipo interdisciplinario se listan todas las actividades que ejecutan los técnicos de control de calidad. En la siguiente tabla se detallan estas actividades.

Tabla 2 Actividades de control de calidad

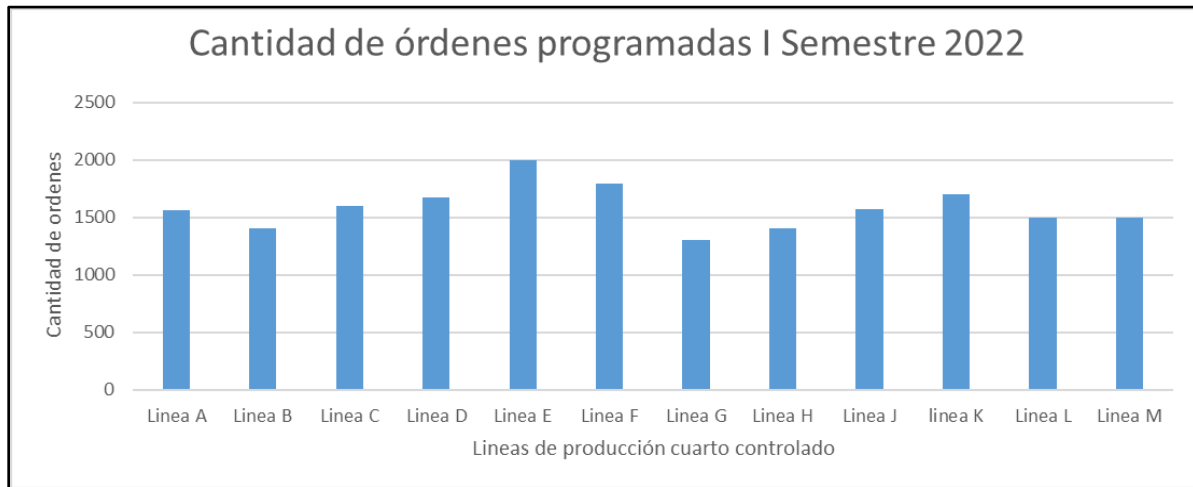
Item	Actividades de control de Calidad
1	Limpieza de línea
2	Verificación de parámetros
3	Verificación de computadoras
4	Auditorias de procesos
5	Muestreos de subensambles
6	Muestreos finales de producto
7	Muestreo de sellado
8	Muestreos de etiquetado
9	Reconciliaciones
10	Verificación de impresión de etiquetas
11	Auditoría general del cuarto limpio
12	Cierre documental
13	Liberación de material
14	Conteo de componentes
15	Soporte dudas de manufactura
16	Verificación de scrap
17	Archivar documentación de auditoría general
18	Actualización diaria de pizarras de calidad
19	Reunión del TIER
20	Conteo de personal cuarto controlado

Fuente: Elaboración propia.

En la tabla se muestra las 20 actividades que se ejecutan en la actualidad por 8 técnicos de control de calidad por cada turno.

Para el desarrollo de la investigación se realizó un análisis de la cantidad de ordenes programadas por línea para el primer semestre del año 2022

Ilustración 16 Gráfica de cantidad de ordenes programadas



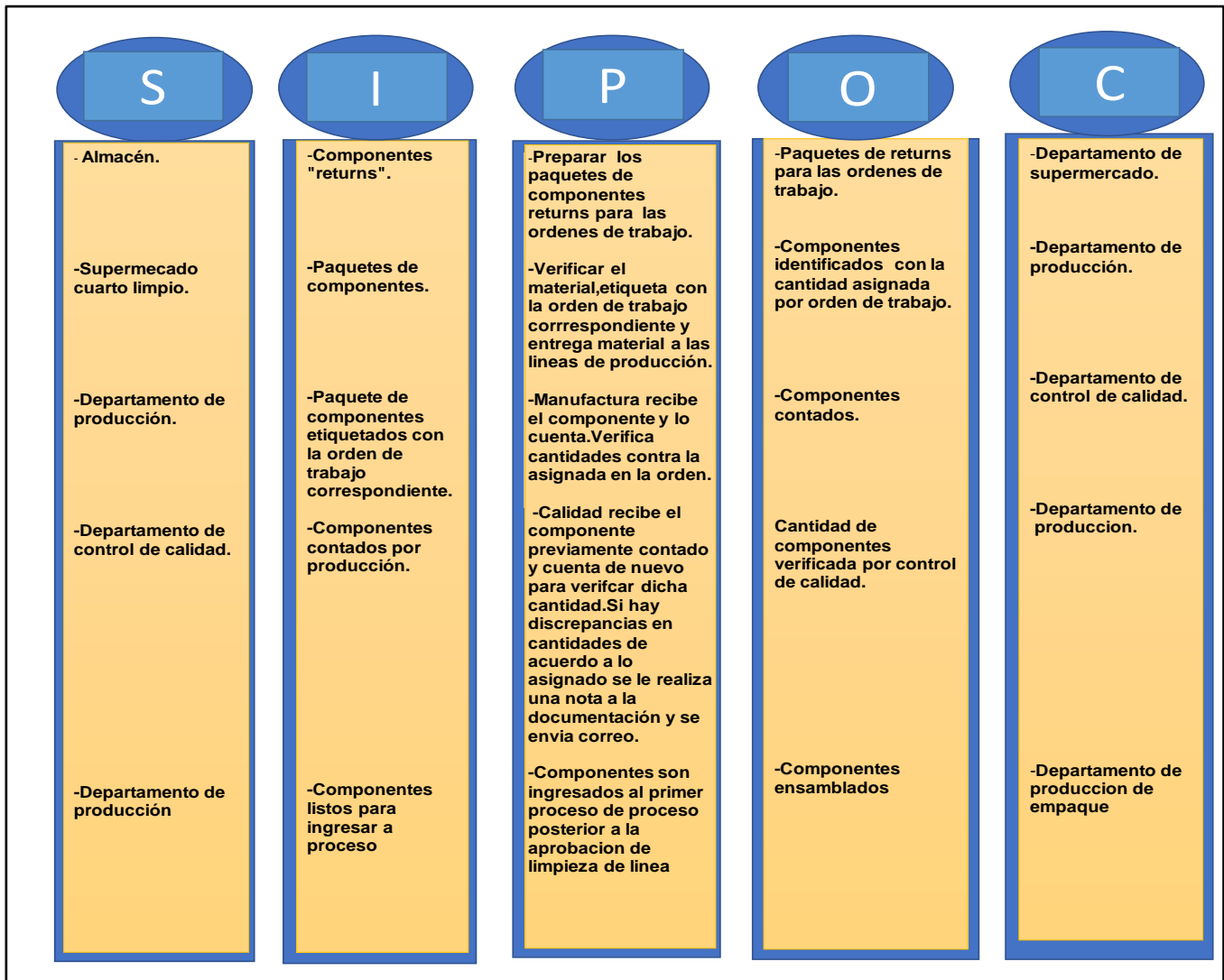
Fuente: Elaboración propia.

La gráfica representa la cantidad de ordenes programadas para el primer semestre del año 2022 por la línea de producción, se determina que la línea E representó el mayor volumen de producción con 2000 ordenes. Por ende, este será el punto de partida para la investigación.

4.1.3 Diagrama SIPOC.

Se detalla mediante el diagrama SIPOC el proceso de conteo de componentes desde inicio y fin.

Ilustración 17 Diagrama SIPOC del proceso de conteo de componente



Fuente: Elaboración propia

De acuerdo con el diagrama anterior se explican cada una de las etapas:

Suppliers "S" (proveedores): Según el diagrama los principales proveedores del componente "return" inicia desde el área de almacén, supermercado de cuarto controlado, departamento de manufactura y calidad.

Inputs “I” (entradas): Las entradas corresponden al ingreso de los componentes desde el almacén quien los alista y los asigna al resto de los departamentos.

Process “P” (Proceso): Se detalla el proceso de la siguiente manera:

- Preparar los paquetes de componentes: En este paso el personal de almacén prepara los paquetes de componentes para las ordenes de trabajo.
- Verificación del material: El personal de supermercado recibe los componentes del almacén, los etiqueta con la orden de trabajo correspondiente y entrega dicho material al equipo de manufactura.
- Conteo de componentes por manufactura: El personal designado recibe el material y lo cuenta para verificar la cantidad entregada contra la cantidad que fue asignada.
- Conteo de componentes por control de calidad: El técnico de control de calidad verifica nuevamente la cantidad de componentes previamente contados por manufactura para constatar la cantidad y que esta concuerde con la cantidad asignada y la contabilizada por producción Si control calidad encuentra discrepancias se solicita la personal de manufactura realizar una nota en la documentación y enviar correo con la cantidad ya sea sobrante o faltante.
- Ingreso de componentes: Una vez resueltas las discrepancias y verificadas las cantidades por ambos departamentos se procede a ingresar el material a las líneas de producción para completar el proceso productivo.
- Outputs “O” (Salidas): Las salidas del proceso comprenden desde los paquetes de componentes asignados en almacén hasta el proceso final de empaque de los dispositivos ya ensamblados.

- Customers “C” (clientes): Como se observa en el mapeo los clientes son internos y dan soporte directo a las actividades de manufactura en este caso el personal de almacén, supermercado y control de calidad.

Se puede analizar que el conteo de componentes es realizado sólo por manufactura y calidad, además que las discrepancias en las cantidades son resueltas por medio electrónico (e-mail) y por medio de notas manuales en la documentación. Se visualiza la repetición del conteo en los dos departamentos, además de demostrar que es un proceso manual.

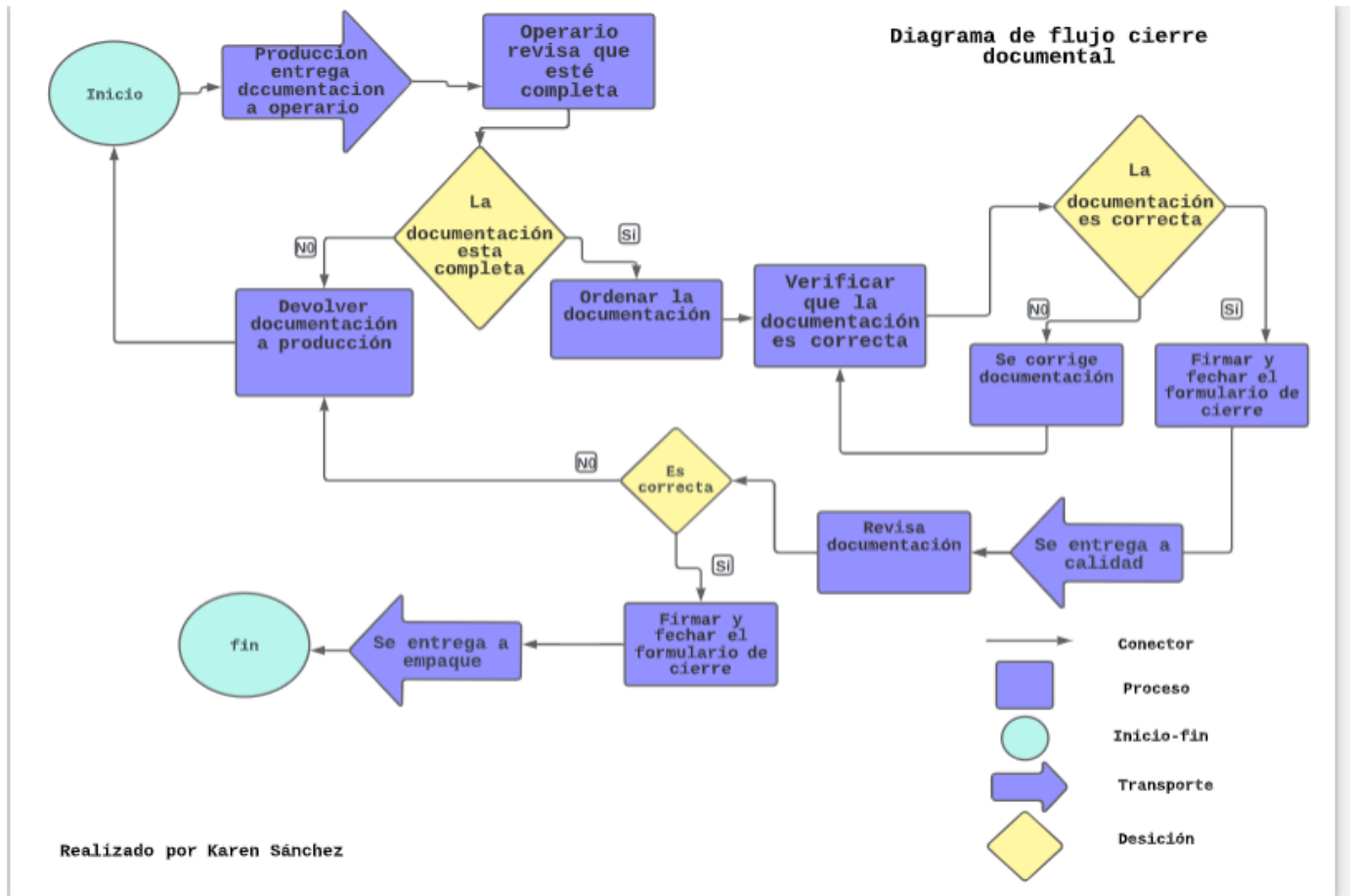
Según la información brindada por el supervisor de producción e ingeniería de calidad, el proceso de conteo de componentes se comenzó a realizar por las discrepancias existentes entre la cantidad asignada a nivel de sistema y la cantidad física entregada a manufactura por tal razón se llegó a un acuerdo de palabra entre ambas partes en comenzar a realizar estos conteos.

Revisando las fuentes primarias, en este caso el procedimiento de manufactura el cual estipula los requerimientos para producir, no se menciona en ninguno de sus apartados realizar el conteo de componentes antes de iniciar el proceso de manufactura y esta práctica no la realiza otras áreas del negocio, por ejemplo: en el área de empaque, cuarto controlado número 2 y 3.

4.1.4 Diagrama de Flujo.

El diagrama de flujo se realiza para mapear el proceso de cierre documental. El proceso inicia cuando el operario encargado de los cierres documentales recibe la documentación final cuando la manufactura del producto finaliza. El operario encargado se asegura y verifica que toda la documentación esté completa y que cumpla con los requerimientos de buenas prácticas de documentación estipuladas por la empresa y para esto llena un formulario de cierre que evidencia la ejecución de proceso.

Ilustración 18 Diagrama de flujo proceso de cierre documental.



Fuente: Elaboración propia

A continuación, se explicará cada una de las operaciones del diagrama.

1. Producción entrega la documentación: Una vez finalizado el proceso de manufactura, producción entrega el *DHR* al operario encargado del cierre documental.
2. Verificar que la documentación este completa: El operario encargado verifica que las operaciones dentro de la documentación estén firmadas, fechadas, cantidades

de material corresponden a la orden de material, equipos, químicos y parámetros fueron correctamente firmados y fechados, vencimientos de equipo vigentes, formularios de etiquetas y pruebas este completos, formularios y *MTR* estén presentes, y que cumpla con las buenas prácticas de documentación estipuladas en los procedimientos de la compañía.

3. Ordena la documentación: El operario encargado ordena toda la documentación de acuerdo con la descripción que indica el formulario.
4. Revisar que la documentación cumpla con los requerimientos: El operario encargado revisa que la documentación cumpla con las buenas prácticas de documentación estipuladas en los procedimientos. Si la documentación está completa y es correcta el operario firma los espacios correspondientes en el formulario y le entrega a control de calidad la documentación para ser revisada. Si no es correcta la documentación debe de ser entregada nuevamente a producción para ser completada y revisada.
5. Control de calidad revisa la documentación: El técnico de control de calidad revisa la documentación y verifica el formulario con la firma y fecha del día en que completó la revisión. Una vez ejecutado este proceso el inspector entrega la documentación al área de empaque. Si la documentación no es correcta y se detecta un fallo documental se entrega nuevamente a producción y se evalúa si es necesaria la apertura de una no conformidad.

Llevar a cabo esta secuencia del proceso permite que el operario de producción ataje errores, corrija detalles en la documentación que se pueden considerar futuros rechazos de calidad a nivel documental.

4.2 Medir

Con la participación del equipo interdisciplinario: un miembro del equipo de ingeniería de calidad, un técnico de calidad, un ingeniero de manufactura, un supervisor de producción y un miembro del equipo de entrenamiento se definen las 20 actividades que ejecutan los técnicos de calidad.

4.2.1 Técnica de Multivoto:

Se realiza la técnica de Multivoto para asignar una categoría según la importancia en priorizar las mejoras en las actividades de control de calidad, para esta votación se estableció la siguiente categoría:

Tabla 3 Tabla de categoría para técnica de Multivoto

Categorías	
1	Nada importante
2	Poco importante
3	Importante
4	Muy importante
5	Absolutamente importante

Fuente: Elaboración propia

Según la tabla anterior se muestra las categorías del 1 al 5, donde 1 indica que la actividad no es nada importante de priorizar y el 5 indica que absolutamente es importante priorizar las mejoras para la actividad.

La votación se realizó con los cinco miembros expertos en cada área, y para sustentar los resultados obtenidos se consulta la base de datos de la compañía para visualizar la injerencia que ha tenido las actividades de calidad en no conformidades por mala ejecución de las tareas por el técnico de control de calidad.

En la tabla número 4 se muestra los resultados de la votación de los participantes.

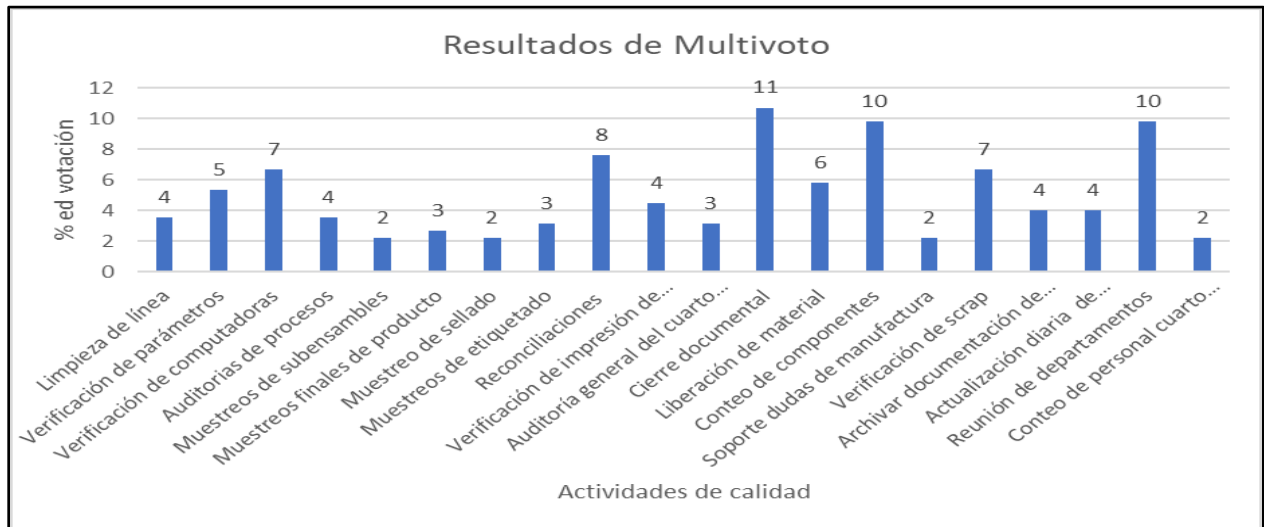
Para visualizar los resultados de una manera más práctica se realizó un gráfico de barras ver ilustración 19.

Tabla 4 Tabla de resultados Multivoto

Item	Actividades de control de Calidad	P1	P2	P3	P4	P5	Total	%
1	Limpieza de línea	1	2	1	3	1	8	4
2	Verificación de parámetros	3	3	1	2	3	12	5
3	Verificación de computadoras	2	4	3	3	3	15	7
4	Auditorías de procesos	2	2	2	1	1	8	4
5	Muestreos de subensambles	1	1	1	1	1	5	2
6	Muestreos finales de producto	1	2	1	1	1	6	3
7	Muestreo de sellado	1	1	1	1	1	5	2
8	Muestreos de etiquetado	1	1	2	1	2	7	3
9	Reconciliaciones	3	4	3	3	4	17	8
10	Verificación de impresión de etiquetas	2	2	1	2	3	10	4
11	Auditoría general del cuarto limpio	1	1	1	1	3	7	3
12	Cierre documental	5	5	4	5	5	24	11
13	Liberación de material	1	3	4	3	2	13	6
14	Conteo de componentes	4	5	4	5	4	22	10
15	Soporte dudas de manufactura	1	1	1	1	1	5	2
16	Verificación de scrap	2	3	3	4	3	15	7
17	Archivar documentación de auditoría general	3	2	2	1	1	9	4
18	Actualización diaria de pizarras de calidad	1	3	2	2	1	9	4
19	Reunión de departamentos	5	5	5	5	2	22	10
20	Conteo de personal cuarto controlado	1	1	1	1	1	5	2
total							224	

Fuente Elaboración propia

Ilustración 19 Gráfico de resultados Multivoto.



Fuente: Elaboración propia

Según el gráfico anterior las principales actividades a priorizar son:

1. Cierre documental: Representa el 11% de la votación.
2. Conteo de componentes: Representa el 10% de la votación.
3. Reunión de departamentos Representa el 10% de la votación, para esta actividad el técnico de control de calidad no participa de manera activa en las reuniones.
4. Reconciliaciones: Representa un 8% de la votación. Esta tarea se refiere a que la cantidad de desperdicio, más la cantidad manufacturada debe coincidir con la cantidad inicial de la orden de producción.

Se realizó una búsqueda en el sistema, de no conformidades reportadas en el período entre enero 2021 a junio 2022 en la empresa y este es el detalle de la búsqueda.

Tabla 5 No conformidades reportadas

Análisis de no conformidades por medio de la base de datos Smartsolve		Cantidad
Limpieza de línea	NC 1917,NC2029	2
Verificación de parámetros	No se registra	0
Verificación de computadoras	No se registra	0
Auditorías de procesos	No se registra	0
Muestréos de subensambles	No se registra	0
Muestréos finales de producto	NC3311	1
Muestreo de sellado	NC2972,NC2988	2
Muestréos de etiquetado	NC2965	1
Reconciliaciones	NC38607	1
Verificación de impresión de etiquetas	No se registra	0
Auditoría general del cuarto limpio	NC19654	1
Cierre documental	NC 19345,NC1987,NC2532,NC2457	4
Liberación de material	NC 21388	1
Conteo de componentes	NC19900,NC2021,NC2322	3
Soporte dudas de manufactura	No se registra	0
Verificación de scrap	No se registra	0
Archivar documentación de auditoría ge	No se registra	0
Actualización diaria de pizarras de cali	No se registra	0
Reunión del departamentos	No se registra	0
Conteo de personal cuarto controlado	NC 1827	1

Fuente: Elaboración propia.

En la tabla anterior se muestra que las actividades de muestréos finales, sellado y etiquetado reportan de 1 a 2 no conformidades al año, sin embargo, son actividades que no son parte de los objetivos de mejora a priorizar debido a que los muestréos de producto entran dentro de la regulación, diseño, validación del producto ya aprobados y un cambio en estos procesos implica un estudio exhaustivo entre la empresa madre ubicada en Inglaterra y el sistema de gestión de calidad en Costa Rica.

Las limpiezas de línea, auditoría general del cuarto limpio y liberación de material le corresponde de 1 a 2 no conformidades al año las cuales han sido provocadas por errores en ingresar información en la documentación y son consideradas actividades compartidas con producción.

Además, se muestra que las actividades de cierre documental y conteo de componentes han tenido de 3 a 4 reportes de no conformidades. Las causas de no conformidades en el cierre documental se han generado por omisión de firmas o fechas en los ítems del formulario de cierre, “lo que no se verifica no se hizo” esta es una de las políticas de la compañía en cuanto a las buenas prácticas de documentación, y las causas por conteos de componentes se han originado por que al final del proceso de la orden las cantidades no coinciden con lo asignado. La reunión de departamentos 0, reconciliaciones 1.

Con esta información se puede sustentar que la priorización de actividades a mejorar es: Conteo de componentes y cierre documental.

Los reportes de no conformidades implican que la empresa no reporte ordenes de trabajo a tiempo, reprocesos, personal para resolver la no conformidad, según el dato suministrado por la empresa el costo por no conformidad generada a una orden de trabajo es de 1,500 dólares aproximadamente.

La actividad de cierres documentales ha implicado un costo de 6.000 dólares anuales y el conteo de componentes 4.500 dólares anuales por las no conformidades originadas.

4.2.2 Conteo de componentes.

Por medio de la observación de la actividad de conteo de componentes realizada en la línea E durante un mes se contabilizó la cantidad de ordenes asignadas en esta línea, en total se contaron 77 ordenes de 1000 componentes “return” cada una, al mes corresponde a 77,000 unidades de componentes en las cuales calidad invirtió 25 min por orden contada lo que corresponde a 1925 minutos, 32 horas. Un técnico de control de calidad gana en promedio 2,000 colones por hora por ende se refleja un costo mensual de 64,000 colones al efectuar esta actividad.

Esto implicó además un reporte de tiempo muerto de 25 minutos por orden contada en la línea E, debido a que producción tuvo que esperar este tiempo para poder iniciar las actividades de manufactura. Durante la observación de estos conteos no se evidenciaron discrepancias en la cantidad de componentes.

Tabla 6 Cantidad de ordenes contadas en línea E.

Conteo de componentes	
Cantidad de ordenes contadas	
semana1	15
semana2	19
semana3	23
semana4	20
Total	77

Fuente: Elaboración propia.

4.2.3 Toma de tiempos, cierre documental.

Para medir el impacto del problema se realiza un estudio de tiempos en el proceso actual del cierre documental ejecutado por el técnico de control de calidad. Para dicha medición se determina una fórmula estadística para calcular la cantidad de muestra para la toma de tiempos en el proceso de cierre documentales ejecutados por el técnico de calidad con un 95% de confianza con un intervalo de $\pm 5\%$ de error, esta medición se realizó en la línea E la cual representa el mayor volumen de ordenes programadas. Esta medición se hizo durante el periodo de tiempo correspondiente entre el 18 de abril al 10 de mayo, lo que comprende cuatro semanas de producción.

Se utilizó la siguiente fórmula para el cálculo de muestra:

$$n = \frac{N \cdot z^2 \cdot P \cdot (1 - P)}{(N - 1) \cdot e^2 + Z^2 \cdot P \cdot (1 - P)}$$

n= número de muestra por determinar.

N = 2000 cantidad de ordenes programadas en el primer semestre del año 2022 en línea E.

z= 1.96 correspondiente al 95% del nivel de confianza en la tabla normal

e=0.05 porcentaje de error permitido

P= 0,5 como no se tiene la información se le asigna el 50%

A continuación, se aplicará la fórmula con los siguientes datos

$$n = \frac{2000 \cdot 1.96^2 \cdot 0,05 \cdot (1 - 0,5)}{(2000 - 1) \cdot 0,05^2 + 1,96^2 \cdot 0,5 \cdot (1 - 0,5)}$$

Los resultados con la aplicación de esta fórmula indica que se deben hacer un total de n= 32 muestras.

De acuerdo con estos resultados los tiempos se van a tomar en dos escenarios: turno 1 en un horario de 9:00 am a 11:00 am y en turno 2 en un horario de 3:00 pm a 5:00 pm de lunes a viernes. Los tiempos se midieron en minutos y se escogió a dos técnicos de control de calidad por turno: (turno I técnico A y B, turno II técnico C y D) para esta evaluación.

Con los datos obtenidos de las mediciones se calculará el tiempo observado que se refiere al tiempo mínimo para llevar a cabo el procedimiento de cierres documentales.

4.2.3.1 Determinación del tiempo observado

Para determinar el tiempo se tomó 32 muestras según lo que se calculó con la fórmula de muestreo.

El tiempo observado se calcula obteniendo la suma de los datos de los tiempos observados y se divide entre el tamaño de la muestra.

Ver la siguiente tabla con la información obtenida.

Tabla 7 Tabla de tiempos tomados línea

Tiempos de cierres documentales					
Linea E					
Fecha 18 abril al 10 de mayo					
Tiempos tomados (min)					
Número de muestra	Técnico	Tiempo min	Día/semana	Turno	Hora
1	A	35	lunes/semana 1	1	9:00 a. m.
2	B	32,16		1	11:00 a. m.
3	C	30,36		2	3:00 p. m.
4	D	38,91		2	5:00 p.m
5	A	31,01	Martes/semana 1	1	9:00 a. m.
6	B	33,03		1	11:00 a. m.
7	C	38,31		2	3:00 p. m.
8	A	35,36	Miercoles/semana 1	1	9:00 a. m.
9	B	35,53		1	11:00 a. m.
10	C	38		2	3:00 p. m.
11	D	25,18		2	5:00 p.m
12	A	31,38	Viernes/ semana 1	1	9:00 a. m.
13	B	27,38		1	11:00 a. m.
14	C	39,2		2	3:00 p. m.
15	D	22,36		2	5:00 p.m
16	A	25,3	Jueves/ semana 2	1	9:00 a. m.
17	A	29,2		1	9:30 a. m.
18	C	37,65		2	3:00 p. m.
19	D	37,75		2	5:00 p.m
20	D	37,55		2	5:40 p.m
21	A	34,35	Viernes/ semana 2	1	11:00 a. m.
22	C	40,53		2	3:00 p. m.
23	D	35,28		2	5:00 p.m
24	A	31,38	lunes /semana 3	1	9:00 a. m.
25	B	29,41		1	11:00 a. m.
26	C	34,41		2	3:00 p. m.
27	D	30,05		2	5:00 p.m
28	A	30,25	miercoles/semana 3	1	11:00 a. m.
29	C	39,38		2	3:00 p. m.
30	C	38,31		2	3:50 p. m.
31	A	30,45	martes/ semana 4	1	9:00 a. m.
32	B	30,4		1	11:00 a. m.
total		1064,82			
Tiempo observado		33,28			

Fuente: Elaboración propia

En la tabla anterior se observa que el tiempo mínimo observado para llevar a cabo la operación de cierres documentales es de 33,28 minutos.

4.2.3.2 Determinación del tiempo Normal.

Este concepto se refiere al tiempo en que un operador capacitado ejecuta un proceso en un ritmo normal, pero para determinar este tiempo es necesario evaluar la actuación del técnico para que el estudio realizado sea efectivo.

Para esta evaluación se utilizó el sistema Westinghouse para calificar la actuación de los técnicos en el proceso de cierre documental.

Ilustración 20 Sistema Westinghouse, clasificación de actuación

CALIFICACIÓN DE VELOCIDAD	
SISTEMA WESTINGHOUSE	
<i>HABILIDAD</i>	<i>ESFUERZO</i>
+ 0.15 A1 Extrema	+ 0.13 A1 Excesivo
+ 0.13 A2 Extrema	+ 0.12 A2 Excesivo
+ 0.11 B1 Excelente	+ 0.10 B1 Excelente
+ 0.08 B2 Excelente	+ 0.08 B2 Excelente
+ 0.06 C1 Buena	+ 0.05 C1 Bueno
+ 0.03 C2 Buena	+ 0.02 C2 Bueno
0.00 D Regular	0.00 D Regular
- 0.05 E1 Aceptable	- 0.04 E1 Aceptable
- 0.10 E2 Aceptable	- 0.08 E2 Aceptable
- 0.16 F1 Deficiente	- 0.12 F1 Deficiente
- 0.22 F2 Deficiente	- 0.17 F2 Deficiente
<i>CONDICIONES</i>	<i>CONSISTENCIA</i>
+ 0.06 A Ideales	+ 0.04 A Perfecta
+ 0.04 B Excelentes	+ 0.03 B Excelente
+ 0.02 C Buenas	+ 0.01 C Buena
0.00 D Regulares	0.00 D Regular
- 0.03 E Aceptables	- 0.02 E Aceptable
- 0.07 F Deficientes	- 0.04 F Deficiente

Fuente: Sitio Web <https://www.monografias>.

La ilustración # 20 muestra las categorías para evaluar a los técnicos de control de calidad: habilidad, condiciones, esfuerzo y consistencia, tomando en cuenta los criterios deficiente, aceptable, regular bueno, excelente y perfecto.

Esta evaluación es importante para determinar el factor de calificación del técnico de control de calidad

Se utilizó la siguiente fórmula para el cálculo luego de la evaluación efectuada al técnico de control de calidad.

Factor de calificación= $1+C$

C= Porcentaje de la actuación del trabajador evaluada.

Tabla 8 Calificación de los técnicos

Calificación de actuación, proceso de cierre documental							
Técnico		Habilidad	Esfuerzo	Condiciones	Consistencia	Σ	F.Calificación
A	+	B2	C1	B	B	0,20	1,20
		0,08	0,05	0,04	0,03		
B	+	B2	B1	B	A	0,29	1,29
		0,11	0,1	0,04	0,04		
C	+	C1	C1	B	C	0,12	1,12
		0,02	0,05	0,04	0,01		
D	+	B2	B2	B	B	0,23	1,23
		0,08	0,08	0,04	0,03		

Fuente: Elaboración propia.

En la tabla anterior se muestra la calificación realizada a los cuatro técnicos involucrados en el estudio de tiempos.

Seguidamente con los resultados obtenidos se puede calcular el tiempo normal con la siguiente fórmula:

Tiempo Normal: $TO \times FC$

TO= tiempo observado

FC= Factor de calificación

La tabla siguiente detalla los resultados del cálculo del tiempo normal, se realiza un promedio del tiempo observado por cada técnico con su respectivo factor de calificación para calcular el tiempo normal, con estos resultados se calcula el tiempo normal promedio para la operación de cierres documentales, el dato obtenido indica que el tiempo normal es de 40,55 min.

Tabla 9 Cálculo del tiempo normal

Cálculo del tiempo normal para la operación de cierre documental.				
Técnico	Tiempo observado (min)	FC	Tiempo normal (min)	Tiempo normal promedio
A	33,37	1,20	40,04	40,55
B	31,32	1,29	40,40	
C	37,35	1,12	41,83	
D	32,44	1,23	39,90	
Total			162,18	

Fuente: Elaboración propia

4.2.3.3 Determinación del tiempo estándar

Para efectuar este cálculo es importante tomar en consideración el cálculo de tolerancias para esto se muestra la siguiente información de los suplementos por descanso tomados en cuenta para la operación de cierres documentales.

Se toma en cuenta a dos técnicos de control de calidad un hombre y una mujer, en la tabla siguiente se visualizan los porcentajes asignados según la evaluación realizada.

Tabla 10 Suplementos de los tiempos básico, cierre documental.

Sistema de suplementos por descanso de los tiempos básicos			
1.Suplementos constantes		Hombres	Mujeres
A	Por necesidades personales	5%	7%
B	Básico por fatiga	4%	4%
2.Suplementos Variables			
B	Por postura anormal		
	Ligeramente incómoda	0%	1%
F	Por tensión visual		
	Trabajos de precisión o fatigosos	2%	2%
H	Por tensión mental		
	Proceso bastante complejo	1%	1%
I	Por monotonía mental		
	Trabajo bastante monótono	1%	1%
J	Por monotonía física		
	Trabajo aburrido	2%	1%
Total		15%	17%

Fuente: Elaboración propia, proveniente de la tabla de suplementos ver referencia en ilustración #14.

En la tabla se muestra los datos obtenidos de la evaluación realizada a los técnicos para este caso se tomó en cuenta a una mujer y a un hombre. Para el cálculo del porcentaje de tolerancias se tomó el punto medio obtenido, esto para no hacer una distinción entre hombres y mujeres y realizar un abordaje inclusivo en este análisis, por ende, el porcentaje de tolerancia a utilizar es del 16%.

Seguidamente con estos datos se procede con el cálculo del tiempo estándar, se utiliza la fórmula:

Tiempo estándar= Tiempo normal + (tiempo normal * % Tolerancias)

Tiempo estándar= 40,55+(40,55 * 16%)

Tiempo estándar= 47,03 min

Basado en este resultado se obtiene que el tiempo estándar para realizar la operación de cierres documentales es de 47,03 min.

En resumen, actualmente el proceso de cierre documental con lleva los siguientes tiempos calculados:

Tabla 11 Resumen de tiempos calculados

Tiempo Observado	Tiempo Normal	Tiempo estándar
33,28 min	40,55 min	47,03 min

Fuente: Elaboración propia.

4.3 Analizar

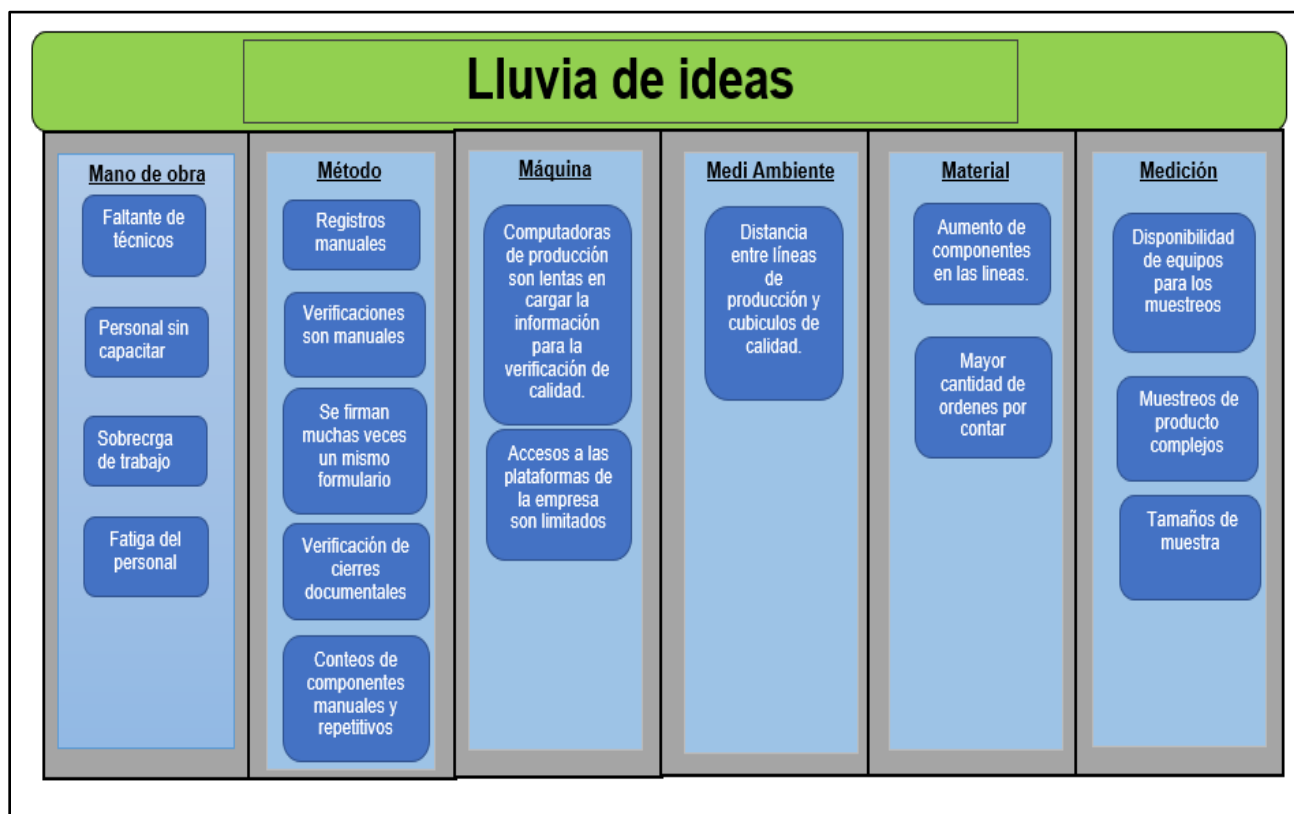
Mediante los datos obtenidos en las etapas de definir y medir se van a utilizar las siguientes herramientas para desarrollar la tercera etapa del DMAIC “analizar”.

4.3.1 Técnica de lluvia de ideas.

Para esta actividad se reúne al equipo interdisciplinario para que expresen y compartan sus ideas sobre las posibles causas por las cuales no se han cumplido con los indicadores de la compañía y que han afectado al departamento de control de calidad.

Se les instó a expresar libremente las ideas y la importancia de obtener toda la información posible para lograr un análisis robusto de la problemática.

Ilustración 21: Lluvia de ideas para el análisis de las causas y subcausas por incumplimiento de indicadores



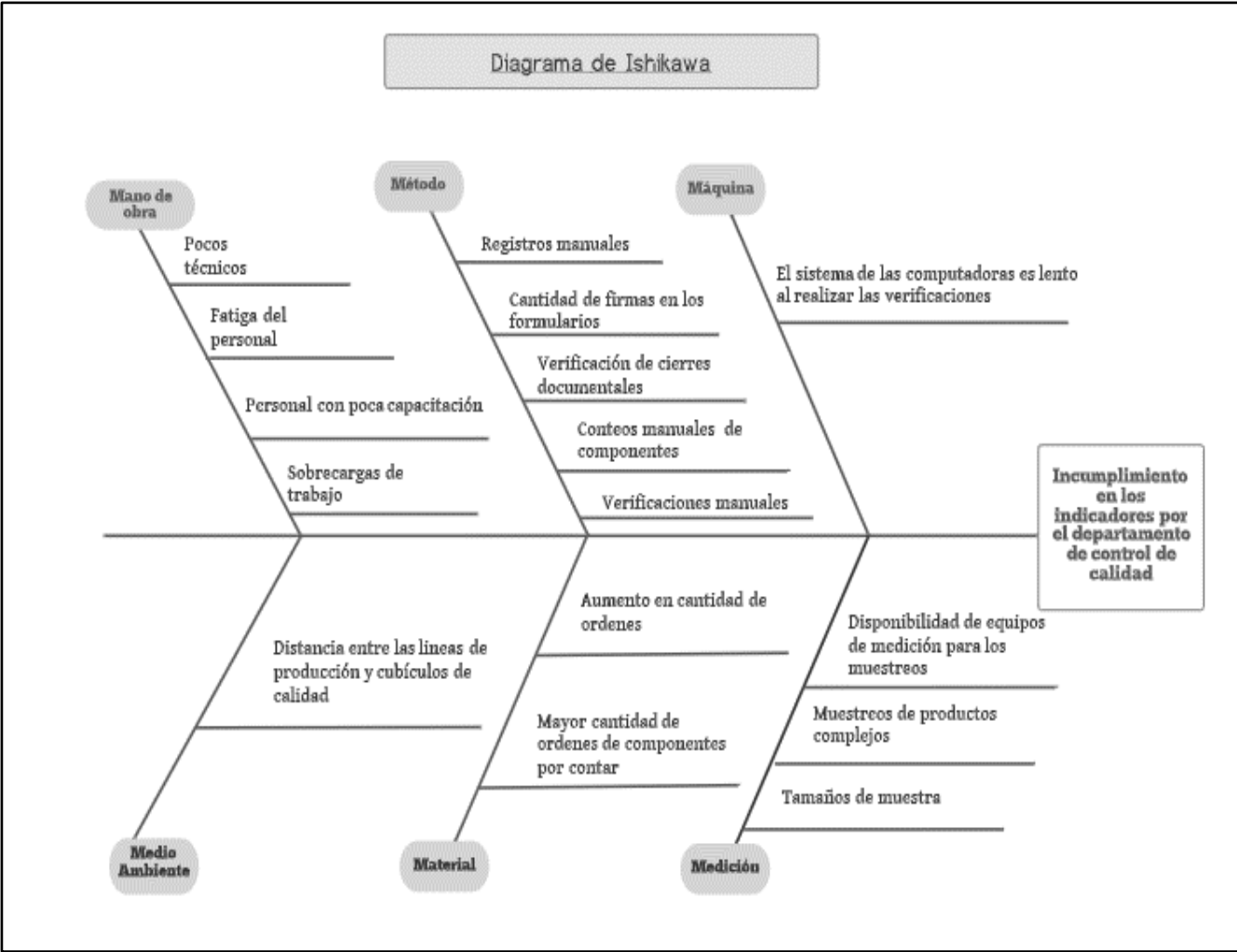
Fuente: Elaboración propia

En la lluvia de ideas anterior se muestran 17 subcausas identificadas por medio de 6 causas: Mano de obra, medio ambiente, método, maquina, material y medición.

4.3.2 Diagrama de Ishikawa

Basados en la lluvia de ideas se analizan las causas por incumplimiento de indicadores en el departamento de control de calidad por medio del siguiente diagrama de Ishikawa.

Ilustración 22 Diagrama de Ishikawa para las causas analizadas



Fuente: Elaboración propia

Se explican a continuación cada una de las subcausas.

Mano de obra

Pocos técnicos: En los dos años de Pandemia la empresa se limitó a contratar más personal para minimizar los costos por ende la contratación de nuevas plazas están congeladas, además se han trasladado técnicos de control de calidad a dar soporte en áreas externas.

Sobrecargas de trabajo: Debido al poco personal, los técnicos de calidad dan soporte a más de una línea de producción, por tal razón un área de trabajo se queda sin la atención inmediata de parte del inspector.

Personal con poca capacitación: Los técnicos de control de calidad no están capacitados en todos los procedimientos de todas las líneas del cuarto limpio.

Fatiga del personal: Los técnicos han expresado que se sienten fatigados y emocionalmente esto afecta el rendimiento.

Método

Registros manuales: Todos los registros de calidad se efectúan de manera manual.

Cantidad de firmas en los formularios: Los formularios son extensos y en ocasiones con verificaciones repetitivas lo que provoca que el técnico de control de calidad tenga que registrar muchas firmas en un mismo formulario.

Verificación de cierre documentales: La verificación de cierres documentales se ejecutan en todas las líneas de producción, se debe de verificar al 100% la documentación y estos cierres se prolongan por más de 40 minutos.

Conteo de componentes: Los conteos son manuales y repetitivos entre manufactura y calidad. Almacén no cuenta los componentes que son asignados a la orden por ende no hay control previo para verificar la cantidad antes de ser entregada a producción.

Máquina

Sistemas lentos: Las computadoras se saturan de información y son lentas lo que provoca que el inspector tarde más en realizar las verificaciones respectivas de dichos equipos. Estas verificaciones se realizan previamente por producción.

Acceso a las plataformas de la empresa son limitados: No todos los inspectores tienen acceso a plataformas por ejemplo SAP.

Medio Ambiente

Distancia entre líneas de producción y cubículos de calidad: Las líneas de producción están lejos de los cubículos de control de calidad, el inspector debe trasladarse al menos 15 metros para llegar a dar soporte a la línea.

Material

Aumento de cantidad de ordenes de producción: En el primer semestre de este año 2022 ha aumentado la producción y esto demanda más cantidad de verificaciones, aprobaciones y muestreos de control de calidad

Mayor cantidad de componentes por contar: A mayor ingreso de ordenes de producción es mayor la cantidad de componentes que se deben de contar.

Medición

Disponibilidad de equipos de medición para los muestreos: Existe escasez de equipos para muestreos, el técnico debe de solicitar equipos a producción para realizar las mediciones correspondientes de los muestreos de producto.

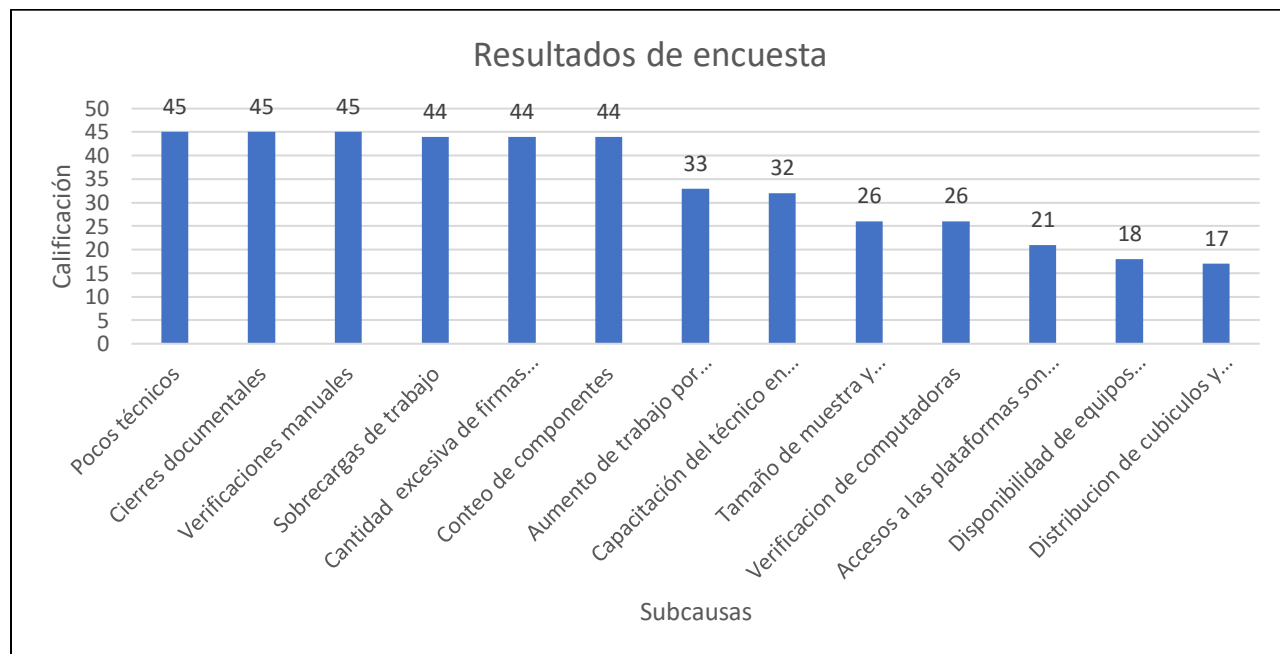
Muestreos de productos complejos: Existen productos entre 10 y 20 puntos de muestreo.

Tamaños de muestras: Los tamaños de muestra varían de 13 a 20 unidades por orden de trabajo.

Se realiza una encuesta con la participación de nueve técnicos de calidad para valorar las subcausas que se generan por el incumplimiento en los indicadores de la compañía ver anexo #1 del formato utilizado y en anexo # 2 los resultados de las calificaciones resumidas.

Se recibieron un total de 9 encuestas completadas y al sumar puntos por calificación se muestran los siguientes resultados:

Ilustración 23 Gráfico de resultados encuesta.



Fuente: Elaboración propia.

Con los resultados obtenidos en el gráfico anterior se puede analizar con qué frecuencia es considerado que estas subcausas inciden en que los indicadores no se cumplan según la opinión experta de los encuestados, los datos se ordenaron de mayor a menor y se puede observar que las primeras 6 subcausas representan notablemente un mayor

impacto: Pocos técnicos, cierres documentales, verificaciones manuales, sobrecargas de trabajo, cantidad excesiva de firmas en los formularios y conteo de componentes.

4.3.3 Formulario actual de cierre documental.

El formulario actual de cierre se analiza por medio de reuniones de trabajo con el equipo interdisciplinario, la siguiente ilustración muestra las sesiones del documento que deben ser verificadas por producción y por control de calidad.

Ilustración 24 Formulario actual de cierre documental.

Item	Descripción	Verificación operador (firma y fecha)	Verificación de calidad, (firma y fecha)
1	Revise si la orden tiene NC, si lo tiene, la portada del NC debe estar impresa por el originador en una hoja de color y adjunta al DHR	N/A	
2	Verifique si la orden es de uso humano o no humano según lo referido en el documento 22917	N/A	
3	Todos los espacios están completados de acuerdo al documento 1286		
4	Todos los MTR presentes en el DHR tienen que estar debidamente completados		
5	Las revisiones del material asignado y de los procedimientos deben ser aptos para la orden de trabajo específica		
6	Las cantidades de materia prima se asignaron correctamente a la orden de trabajo mediante el picklist o por medio de un MTR		
7	Verifique que los planes de muestreo seleccionados concuerdan con la especificación, la muestra está completa y los resultados han sido documentados.	N/A	
8	Revise que el total de las cantidades de productos en los MTR del DHR coincida con la cantidad total de la orden (parciales, scrap) y verifique que todo el material de rechazos en procesos han sido procesados en los MTR.		
9	Para NCs: Revise que el estatus del NC se muestra como disposición aprobada o cerrado. Para Desviaciones: Revise que el estatus en Agile se muestra como cerrado. Para cuarentenas internas revise que el estatus en el sistema se muestra como completada. De lo contrario: Revise que el material se encuentre en localización de material no conforme y en SAP. Revise que el formulario de liberación restringida se encuentra aprobado si aplica.	N/A	
10	Si una disrupción en la planta ha ocurrido, revise en el DHR que el seteo de los parámetros de los equipos ha sido verificado según los documentos aplicables y regístrelo con una nota ("N/A" si ninguna disrupción en la planta ha ocurrido).	N/A	
11	PARA PROCESOS ABSORBIBLES: Revise que el formulario 30228 está correctamente documentado	N/A	
12	Para procesos ABSORBIBLES Revise que el tiempo mínimo de reposo es de 72 horas o más (tiempo entre sello A y el último tiempo del sello B) antes de iniciar prueba de resiliencia.	N/A	
13	Para absorbibles finales empacados verifique que el tiempo de exposición haya sido documentado en el formulario 30228	N/A	
14	Para productos Nasten verifique que se haya documentado el tiempo de acondicionamiento según las instrucciones del 19229	N/A	
15	Para productos Nasten verifique que el tiempo mínimo de reposo es de 72 horas según instrucciones del 19229	N/A	
16	Para productos absorbibles y Nasten verifique el formulario de pruebas finales de sellado post empaque según instrucciones 19230	N/A	
17	Verificar posteo del producto terminado	N/A	

Fuente: Datos primarios, empresa Smith.

La ilustración muestra que para el cierre documental es necesario verificar 17 ítems, los espacios en negrita que dicen “n-a” son espacios que no aplican para la verificación de producción. Control de calidad verifica la totalidad de los 17 ítems, en síntesis, producción verifica y firma 5 ítems (del ítem 3,4,5,6 y 8) y control de calidad verifica y firma 17.

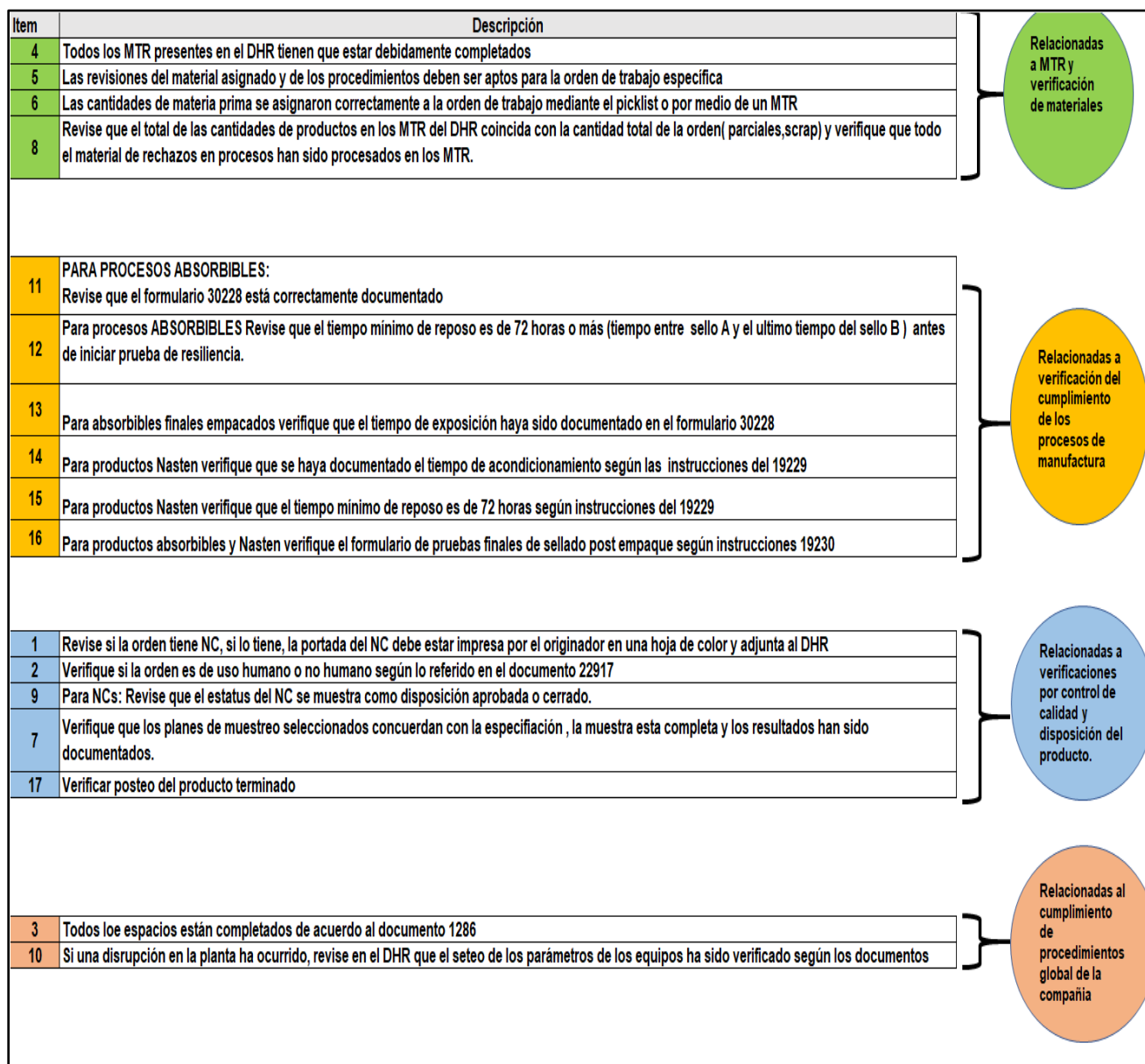
Cuando nos referimos a verificaciones manuales y cantidad excesiva de firmas (100 % de los espacios del formulario se deben firmar), detectadas como subcausas en el diagrama de Ishikawa este formulario es un claro ejemplo, esto representa oportunidades de mejora. Se analizaron los siguientes hallazgos:

- Se firman y fechan en su totalidad 22 casillas.
- El control y dueño de las actividades listadas en los ítems 4,5,6,8,11,12,13,14,15, y 16 es de manufactura porque tienen el pleno conocimiento de los detalles de cada actividad ejecutada durante el proceso de producción de las ordenes de trabajo.
- La revisión del cierre documental por control de calidad no es estándar: Los técnicos de control de calidad no manejan un estándar para la verificación del formulario.
- Se visualizan actividades que pueden considerarse duplicadas, pueden ser agrupadas o transferidas.

Se analizó cada actividad del formulario con el equipo interdisciplinario, por medio del siguiente esquema se categorizan los ítems por medio de la relación que tiene con procesos o procedimientos de manufactura y control de calidad.

La siguiente ilustración muestra secciones del formulario que se agruparon por “categoría” para determinar la relación de los ítems con respecto al tipo de proceso a verificar y al departamento responsable de ejecutar dicha verificación los cuales se muestran en los círculos de colores ilustrados en el esquema.

Ilustración 25 Esquema de análisis del formulario de cierres



Fuente: Elaboración propia.

Como se muestra en el esquema, se analiza cada operación según el grado de responsabilidad de acuerdo con los roles designados por empleado. El departamento de entrenamiento carga a nivel de sistema ciertos procedimientos a cada colaborador según su rol. Además, se considera que hay actividades que le competen a ambas partes

producción y calidad por ser actividades que engloban procedimientos de roles básicos. Un rol básico es aquel que se le asigna a todos los empleados de la compañía y que son primordiales para ejecutar actividades básicas y cotidianas.

Panorama actual:

El operario ingresa la fecha y firma las casillas que le corresponde a verificaciones por manufactura y calidad revisa el 100% todos los ítems del formulario.

Para los ítems marcados en verde estas actividades de cierre están relacionadas a todo lo que conllevó a la producción del lote: uso de materiales, devoluciones de materiales, verificaciones de cantidad de materia prima asignada, desechos en el proceso, verificación de revisiones del producto según el sistema, documentación correcta y completa. etc.

Los ítems marcados en naranja se refieren a procedimientos que se deberían de verificar contra instrucciones específicas de manufactura debido al detalle de exposición, pruebas de acondicionamiento, reposo y calidad de empaque de los productos.

Los ítems marcados en celeste son verificaciones específicas por control de calidad, el operario de manufactura no tiene el entrenamiento de control calidad para realizar la revisión de cada rubro mencionado en estos ítems y además no es parte de las responsabilidades del puesto.

Por último las actividades 3 y 10 son verificaciones que ambas partes tanto producción como control de calidad las ejecuta por que son parte de procedimientos globales de la compañía.

Con el esquema realizado también se pueden definir que los ítems 11,12,13,14,15, y 16 están relacionados a cumplimiento de procedimientos especificados en los documentos 30228, 19229 y 19230 los cuales pertenecen a responsabilidades directas de manufactura según los roles asignados y a un cumplimiento de una serie de requisitos para que el producto sea apto para exportar.

Realizando una investigación con el departamento de entrenamiento el técnico de control de calidad no tiene en su matriz de entrenamiento ni en su descripción de trabajo las responsabilidades de los roles de producción por ende no están capacitados en todos los procesos específicos de manufactura tales como los que se mencionan en el formulario para productos absorbibles y Nasten, actualmente se hace la revisión sin capacitación previa por ende esto alertó al departamento de control de calidad para tomar acciones inmediatas.

En el siguiente capítulo de esta investigación se presentará las propuestas de mejora según el análisis ejecutado en esta etapa.

Capítulo V: Diseño e Implementación de la Solución

5.1 Ciclo PHVA (Planear-Hacer-Verificar-Actuar)

En los capítulos anteriores se desarrolló cada una de las etapas del DMAIC, en esta sección de implementación y control se aplica la herramienta PHVA para establecer y diseñar las propuestas de mejora.

5.1.1 Planear.

En el capítulo # 4 se analizaron las causas por las cuales el departamento de control de calidad contribuye a que los indicadores de la compañía no se cumplan. Se muestran en la siguiente tabla y se plantea las propuestas.

Además, se asignan las actividades a realizar especificando los responsables para cada tarea, las fechas entregables se detallan en el diagrama de Gantt descrito en este capítulo más adelante.

Tabla 12 Tabla primera fase PHVA

PLANEAR				
Causa	Subcausa	Propuesta	Actividades por realizar	Responsables
Método	Cierres documentales.	Acción 1: Optimizar el formulario actual, reduciendo la cantidad de verificaciones manuales en firmas y fechas realizadas por el técnico de control de calidad y operario de producción. Agrupar, simplificar actividades de dicho formulario.	Actividad 1:Lluvia de ideas para mejoras en el formulario	Equipo interdisciplinario
	Verificaciones manuales			
	Cantidad excesiva de firmas en el formulario		Actividad 2: Generar el nuevo formulario en Word.	
			Actividad 3:Toma de tiempos, plan piloto con el nuevo formulario	Investigadora
	Conteo de componentes	Acción 2: Prueba piloto por 2 semanas para transferir los conteos de componentes al personal de manufactura.	Actividad 4: Agendar un taller de trabajo con supervisores de producción, gerente de almacén, supervisores de calidad y técnicos para valorar: procedimientos, norma, transferencia de conteos a manufactura y plan piloto.	Equipo interdisciplinario
		Actividad 5: Plan piloto conteo de componentes únicamente por manufactura	Investigadora	
Mano de obra	Pocos técnicos	Acción 3: Capacitar al personal en otras áreas del negocio para alivianar las cargas de los técnicos de control de calidad en las líneas de manufactura con mayor volumen de producción	Actividad 6: Plan de entrenamiento	Entrenamiento
	Sobrecargas de trabajo			

Fuente: Elaboración propia

5.1.2 Hacer.

Se realiza el diagrama de Gantt para establecer las fechas de entregables para cada actividad, como plan piloto hay actividades que se completaron al 100%.

En esta etapa se desarrolló una lluvia de ideas con el equipo interdisciplinario para valorar las propuestas de mejora en el formulario de cierres documentales.

Se programa y ejecuta un plan piloto durante dos semanas para realizar un estudio de tiempos con el nuevo formulario propuesto para analizar el beneficio que se obtiene con la mejora.

Se realizó un taller de trabajo durante 2 semanas en busca de las mejores opciones para optimizar el conteo de componentes y que ambos departamentos tanto producción como calidad se vean beneficiados.

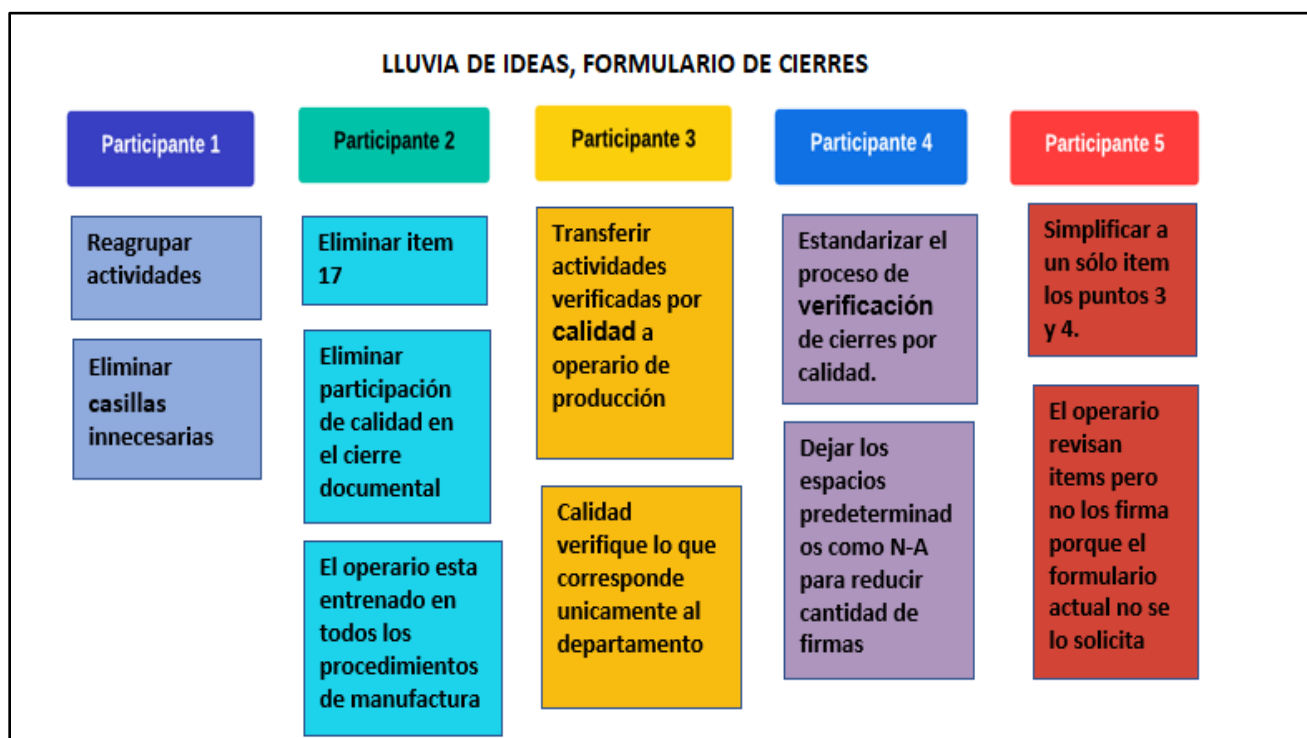
A continuación, se adjunta el diagrama de Gantt con el detalle de las actividades y fechas de inicio y fin.

De acuerdo con el diagrama de Gantt las primeras 5 actividades se completan como parte del plan piloto que se ejecutó para medir los beneficios que se obtendrán con las propuestas de mejora para las actividades de cierres documentales y conteo de componentes.

Las actividades 6 se ejecutará como parte del plan de implementación y la actividad 7, es parte de la propuesta para mitigar las sobrecargas de trabajo entre los técnicos de control de calidad.

5.1.2.1 Lluvia de ideas para la propuesta de mejora en el formulario de cierres.

Ilustración 27 Lluvia de ideas, cambio en el formulario



Fuente: Elaboración propia.

De acuerdo con esta herramienta se consideran los siguientes cambios en el formulario:

Agrupar actividades: Se agrupan las actividades 1,2 y 9, la verificación es ejecutada por control de calidad debido a que tienen los privilegios a nivel de sistema para realizar dichas revisiones además porque el producto afectado con no conformidades es custodia de control de calidad. Las liberaciones restringidas de producto también son parte de control de calidad.

Tabla 13 Agrupación de actividades de verificación control de calidad.

1	Revise si la orden tiene NC, si lo tiene, la portada del NC debe estar impresa por el originador en una hoja de color y adjunta al DHR
2	Verifique si la orden es de uso humano o no humano según lo referido en el documento 22917
9	Para NCs: Revise que el estatus del NC se muestra como disposición aprobada o cerrado.

Fuente: Elaboración propia

Las actividades de la 11 a la 16 se agrupan y trasladan a manufactura porque son ítems en los cuales producción tiene el mayor conocimiento y están capacitados para encontrar fallos o faltantes de información en las indicaciones especiales que tienen los productos absorbibles y Nasten. En la actualidad el operario se asegura que las disposiciones del procedimiento se cumplan pero por las indicaciones vigentes en el formulario estas no son verificadas, firmadas ni fechadas por el operario encargado del cierre documental.

Tabla 14 Agrupación de actividades de verificación producción

11	PARA PROCESOS ABSORBIBLES: Revise que el formulario 30228 está correctamente documentado
12	Para procesos ABSORBIBLES Revise que el tiempo mínimo de reposo es de 72 horas o más (tiempo entre sello A y el último tiempo del sello B)
13	Para absorbibles finales empacados verifique que el tiempo de exposición haya sido documentado en el formulario 30228
14	Para productos Nasten verifique que se haya documentado el tiempo de acondicionamiento según las instrucciones del 19229
15	Para productos Nasten verifique que el tiempo mínimo de reposo es de 72 horas según instrucciones del 19229
16	Para productos absorbibles y Nasten verifique el formulario de pruebas finales de sellado post empaque según instrucciones 19230

Fuente: Elaboración propia

Simplificar los ítems 3 y 4: Ambas actividades solicitan que la documentación este debidamente completada. El procedimiento 1286 dicta los requerimientos de buenas prácticas de documentación, por ende, se considera necesario que ambos ítem se simplifiquen a uno porque es redundante en la verificación.

Tabla 15 Simplificación de actividades

3	Todos los espacios están completados de acuerdo al documento 1286
4	Todos los MTR presentes en el DHR tienen que estar debidamente completados

Fuente: Elaboración propia

Según la lluvia de ideas se sugirió eliminar el ítem 17, pero no es posible porque el departamento de planeamiento le da trazabilidad a las ordenes trabajadas por medio del posteo de producto terminado en el sistema. Esta actividad se agrupa con la actividad número 7 en ítems relacionados con control de calidad.

El ítem 10 se mantiene y no es factible eliminar ni transferir porque al consultar con el departamento de facilidades de la compañía dicha verificación permite obtener una evidencia objetiva de cumplimiento de procesos y parámetros de equipos cuando surge una disrupción en las instalaciones. Una disrupción es cuando por motivos fuera del control de la empresa se interrumpe el fluido eléctrico, fugas de aire comprimido, desastre natural etc. La verificación se mantiene para control de calidad quién personalmente debe de validar que las condiciones del cuarto controlado tanto de parámetros de equipos como presiones de aire no se hayan alterado durante la disrupción.

El ítem 7 se mantiene, debido a que pertenecen a verificaciones finales de los muestreos ejecutados al producto por control de calidad.

Los ítems 5, 6 y 8 están relacionados a las revisiones de cantidades de materia prima, asignadas a las ordenes en proceso las cuales deben coincidir con la cantidad de orden

programada, desperdicios y cantidad de producto final bueno. Estas revisiones se trasladan por completo a manufactura porque el departamento es el responsable de la generación de los MTR de rechazos, devoluciones y es la primera fuente que puede detectar y resolver cualquier discrepancia antes de pasar la documentación a verificación por control de calidad.

Se descarta eliminar la participación de control de calidad en el cierre documental, porque de esta manera se valida el récord histórico del producto.

La norma ISO 13485:2016 en el capítulo 5.5 Responsabilidad, Autoridad y Comunicación, en el apartado 5.5.1 menciona: “La alta dirección debe documentar la interrelación de todo el personal que gestiona, realiza y verifica un trabajo que afecta la calidad y debe garantizar la independencia y autoridad necesarias para realizar estas tareas”. (UNE-EN ISO 13485, 2016).

En la siguiente tabla se resume los cambios propuestos según la lluvia de ideas.

Tabla 16 Resumen lluvia de ideas

Item	Verificaciones del formulario actual	Verificaciones formulario propuesto
1	Control de calidad	Control de calidad
2	Control de calidad	
3	Manufactura-calidad	Manufactura
4	Manufactura-calidad	
5	Manufactura-calidad	Manufactura
6	Manufactura-calidad	
7	Control de calidad	Control de calidad
8	Manufactura-calidad	Manufactura
9	Control de calidad	Control de calidad
10	Control de calidad	
11	Control de calidad	Manufactura * trasladada
12	Control de calidad	
13	Control de calidad	
14	Control de calidad	
15	Control de calidad	
16	Control de calidad	
17	Control de calidad	Control de calidad

Actividad agrupada	Actividad simplificada	Actividad trasladada
---------------------------	-------------------------------	-----------------------------

Fuente: Elaboración propia

5.1.2.2 Formulario propuesto.

La siguiente ilustración muestra la consolidación de las propuestas de mejora en el formulario según la sesión de lluvia de ideas, este formulario conllevó sesiones de 6 días para la elaboración del cambio y entrenamiento del personal de calidad y manufactura previo al estudio de tiempos que más adelante se explicará a detalle.

Ilustración 28 Formulario final propuesto

Ítems por revisar		Revisión de Manufactura	Revisión de Calidad
		(Por / Fecha)	(Por / Fecha)
1	Revise si la orden tiene NC, si lo tiene, la portada del NC debe estar impresa por el originador en una hoja de color y adjunta al DHR.	N/A	<input type="checkbox"/> Pasa
	Verifique si la orden es de uso humano o no humano según lo referido en el documento 22917		<input type="checkbox"/> Falla
	Para NCs: Revise que el estatus del NC se muestra como disposición aprobada o cerrado.		
	Para Desviaciones: Revise que el estatus en Agile se muestra como cerrado.		
	Para cuarentenas internas revise que el estatus en el sistema se muestra como completada. De lo contrario:		
	Revise que el material se encuentre en localización de material no conforme y en SAP.		
Revise que el formulario de liberación restringida se encuentra aprobado si aplica.			
2	PARA PROCESOS ABSORBIBLES:	<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla <input type="checkbox"/> N/A	N/A
	Revise que el formulario 30228 está correctamente documentado		
	Para procesos ABSORBIBLES Revise que el tiempo mínimo de reposo es de 72 horas o más (tiempo entre sello A y el último tiempo del sello B) antes de iniciar prueba de resiliencia.		
	Para absorbibles finales empacados verifique que el tiempo de exposición haya sido documentado en el formulario 30228		
	Para productos Nasten verifique que se haya documentado el tiempo de acondicionamiento según las instrucciones del 19229		
	Para productos Nasten verifique que el tiempo mínimo de reposo es de 72 horas según instrucciones del 19229		
Para productos absorbibles y Nasten verifique el formulario de pruebas finales de sellado post empaque según instrucciones 19230			
3	Verifique que los planes de muestreo seleccionados concuerdan con la especificación la muestra está completa y los resultados han sido documentados.	N/A	<input type="checkbox"/> Pasa
	Verificar posteo del producto terminado		<input type="checkbox"/> Falla
4	Si una disrupción en la planta ha ocurrido, revise en el DHR que el seteo de los parámetros de los equipos ha sido verificado según los documentos aplicables y regístrelo con una nota ("N/A" si ninguna disrupción en la planta ha ocurrido).	N/A	<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla <input type="checkbox"/> N/A
<u>Por y Fecha Control de calidad</u>			_____
5	Las revisiones del material asignado y de los procedimientos deben ser aptos para la orden de trabajo específica	<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla	N/A
	Las cantidades de materia prima se asignaron correctamente a la orden de trabajo mediante el picklist o por medio de un MTR		
	Revise que el total de las cantidades de productos en los MTR del DHR coincida con la cantidad total de la orden (parciales, scrap) y verifique que todo el material de rechazos en procesos han sido procesados en los MTR.		
	Todos los espacios están completados de acuerdo al documento 1286		
Por y Fecha Manufactura		_____	

Fuente: Elaboración propia.

Los espacios en color gris se predeterminan como no aplicables según la actividad a verificar ya sea por producción o control de calidad, con esta mejora se reduce los registros manuales de firmas y fechas en cada espacio que no le aplique a la persona que revise la documentación.

Se puede visualizar la reagrupación de actividades asignadas a producción y calidad, y además la eliminación de casillas por verificar.

En el punto 1 se muestra la consolidación de las actividades 1,2 y 9 del formulario anterior. En el punto 2 las actividades de la 11 a la 16. En el punto 3 las verificaciones de control de calidad 7 y 17. En el punto 4 la actividad 10 y por ultimo el punto 5 la agrupación de las actividades 3,4,5, 7 y 8.

También se puede observar que hay una disminución en casillas y por ende la necesidad de firmar y fechar cada una de ellas. El formulario anterior tenía 17 ítems en total por firmar y fechar con esta propuesta se reduce a 5 ítems, además se agregan check para pasa, falla y no aplica, esto también permite reducir la cantidad de verificaciones manuales en este formulario.

5.1.2.3 Plan piloto nuevo formulario y estudio de tiempos

Se realiza un plan piloto por dos semanas para tomar los nuevos tiempos en los que el técnico de control de calidad va a invertir en cerrar la documentación con el formulario propuesto, se utilizó la misma estrategia del estudio de tiempos utilizada en el capítulo 4 de esta investigación

Ver la siguiente tabla con los resultados obtenidos de esta evolución piloto.

Tabla 17 Tiempos de cierres documentales con la nueva propuesta.

Tiempos de cierres documentales					
Linea E					
Fecha 20 junio al 02 de Julio					
Tiempos tomados (min)					
Número de muestra	Técnico	Tiempo min	Día/semana	Turno	Hora
1	A	5,31	lunes/semana 1	1	9:00 a. m.
2	B	4		1	11:00 a. m.
3	C	6,05		2	3:30 p. m.
4	D	7		2	4:00 p.m
5	A	6,25	Martes/semana 1	1	9:00 a. m.
6	B	6		1	11:00 a. m.
7	C	5,05		2	3:00 p. m.
8	A	5,23	Miercoles/semana 1	1	9:10 a. m.
9	B	7		1	11:00 a. m.
10	C	7,29		2	3:00 p. m.
11	D	6,25		2	5:00 p.m
12	A	5,4	Jueves/ semana 1	1	9:00 a. m.
13	B	5,03		1	11:00 a. m.
14	C	5,1		2	3:00 p. m.
15	D	5,33		2	4:00 p.m
16	A	5	Lunes/ semana 2	1	9:00 a. m.
17	A	5,33		1	9:30 a. m.
18	C	4		2	3:00 p. m.
19	D	5,07		2	3:30 p.m
20	D	6,15	Martes/ semana 2	2	4:30 p.m
21	A	4		1	11:00 a. m.
22	C	5		2	3:00 p. m.
23	D	7		2	3:30 p.m
24	A	7,29	Miercoles /semana 2	1	9:00 a. m.
25	B	5,15		1	11:00 a. m.
26	C	4		2	3:00 p. m.
27	D	6		2	4:00 p.m
28	A	5,23	Jueves/semana 2	1	11:00 a. m.
29	B	6,6		1	11:30 a. m.
30	C	6,15		2	3:00 p. m.
31	C	5		2	3:40 p. m.
32	D	8		2	4:00pm
total		181,26			
Tiempo observado		5,66			

Fuente: Elaboración propia:

El tiempo observado da como resultado 5,66 minutos en los que el técnico de control de calidad utilizó para realizar el cierre documental con el nuevo formulario.

5.1.2.4 Taller de trabajo para las propuestas de mejoras en conteos de componentes.

Según el diagrama SIPOC se analizó que existe repetición de conteos manuales entre manufactura y control de calidad. Se desarrolló en el taller de trabajo la metodología STAR para valorar las oportunidades de mejora en estas actividades.

Ilustración 29 Metodología STAR propuesta de mejora conteo de componentes

Metodología STAR Conteo de Componentes	
Situación S	<ul style="list-style-type: none"> • Acuerdo de palabra para realizar conteo de componentes al inicio de cada orden • No esta escrito en ningún procedimiento. • Disponibilidad del técnico genera atrasos. • No se realiza en otras áreas de negocio.
Tareas T	<ul style="list-style-type: none"> • Evaluar si la verificación de cantidades por el técnico agrega valor. • Revisar la regulación ISO 13485. • Reunión con el equipo interdisciplinario para valorar propuestas.
Actividades A	<ul style="list-style-type: none"> • Manufactura solicita mantener la práctica con operarios por indicadores financieros. • Se realizan pruebas piloto por 2 semanas para transferir conteos a manufactura.
Resultados R	<ul style="list-style-type: none"> • Reducción de Down time, control de calidad 25 minutos • Incrementa la disponibilidad del técnico para otras tareas. • Actividad se realizaba entre 2 operarios, se disminuye a uno.

Fuente: Elaboración propia

Se revisa la regulación ISO13485:2016 específicamente el capítulo 7 “Realización del producto” y la norma estipula el compromiso que debe de tener la organización para desarrollar productos y que se ajusten al sistema de gestión de calidad. Por ende, el conteo de componentes no es una mala práctica según la norma, pero se somete a decisiones o requerimientos de la empresa.

La verificación de la cantidad de componentes por el técnico de calidad se realiza para tener un respaldo de una figura de “peso”, estas decisiones fueron tomadas sin realizar un análisis previo de la capacidad del técnico de calidad, fue un acuerdo de palabra entre la supervisión de los departamentos de producción y calidad, esta actividad tampoco esta mencionada en los procedimientos aplicables en la compañía.

Dicho lo anterior el equipo de producción prefiere mantener la práctica de estos conteos por asuntos financieros.

Se realiza un plan piloto por dos semanas en el cual la práctica de conteo de componentes va a ser realizada sólo por manufactura.

5.1.4 Verificar

Se evalúan los resultados de las propuestas de mejoras ejecutadas por medio del plan piloto para los cierres documentales y el proceso de conteo de componentes.

5.1.4.1 Resultados de la propuesta de cierres documentales.

Se calcula el tiempo observado promedio por cada técnico y el factor de calificación para determinar el tiempo normal.

Tiempo Normal: TO x FC

Tabla 18 cálculo del tiempo normal, formulario propuesto de cierre documental

Cálculo del tiempo normal para la operación de cierre documental, con la propuesta de mejora en el formulario				
Técnico	Tiempo observado (min)	FC	Tiempo normal (min)	Tiempo normal promedio
A	5,45	1,20	6,54	6,58
B	5,63	1,29	7,26	
C	5,29	1,12	5,92	
D	5,35	1,23	6,58	
Total			26,31	

Fuente: Elaboración propia

Seguidamente se calcula el tiempo estándar, se aplica el mismo porcentaje de suplementos por descanso utilizado en el capítulo 4, ver como referencia la tabla #10.

Para este cálculo se utiliza la siguiente fórmula:

Tiempo estándar= Tiempo normal + (tiempo normal * % Tolerancias)

Tiempo estándar= 6,58+(6,58 * 16%)

Tiempo estándar= 7,63 min

Se puede observar que con la propuesta del cambio en el formulario de cierres documentales se nota una disminución de 39,4 minutos en los tiempos de ejecución.

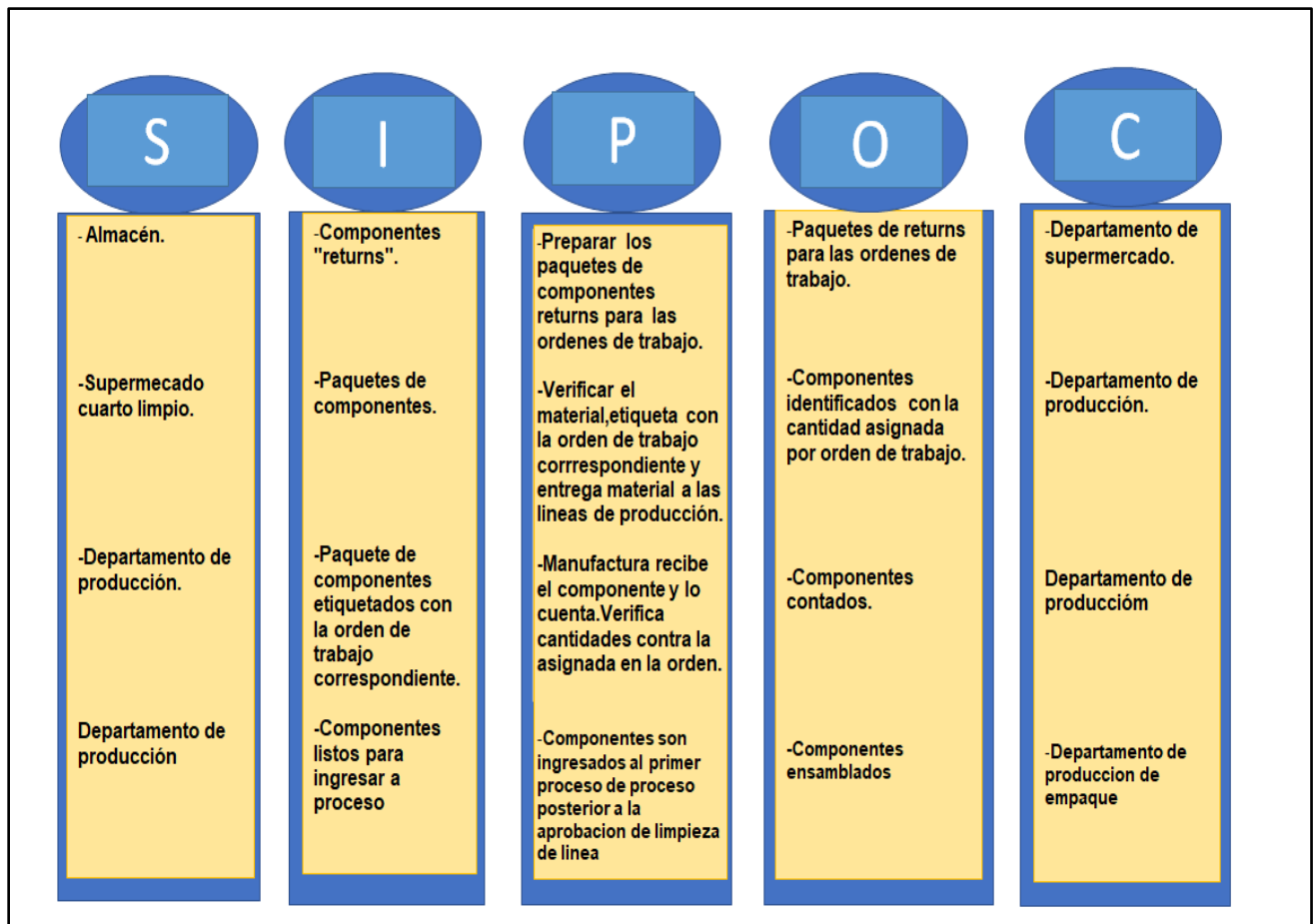
5.1.4.2. Resultados de la propuesta de conteo de componentes.

Se obtienen las siguientes observaciones:

- Conteo lo realizó únicamente por el operario.
- Se disminuyó la repetición de los conteos entre ambos departamentos.
- El proceso de reconciliación del material le permitirá a control de calidad verificar cantidades finales de producto al final de cada orden manufacturada, esto indica que al final de los procesos existe un procedimiento por el cual control de calidad asegura y da el visto bueno de que la orden de trabajo cumplió con la cantidad manufacturada versus el desperdicio.
- El técnico de calidad tuvo mayor disponibilidad de tiempo para ejecutar otras actividades.
- No se reportó down time por calidad al inicio de los procesos de limpieza de línea ejecutados por manufactura.

En conclusión, la propuesta para la actividad de componentes se basa en trasladar esta verificación a manufactura. Se detalla el diagrama SIPOC con la propuesta, se elimina a control de calidad en el flujo de diagrama y por lo tanto se reduce una verificación del conteo.

Ilustración 30 Diagrama SIPOC propuesto conteo de componentes



Fuente: Elaboración propia.

5.1.5 Actuar

En esta sección se valora el grado de éxito de las propuestas de mejora, para el caso del proceso de cierre documental se analiza el estudio de tiempo actual y la propuesta de mejora con la optimización del formulario.

Tabla 19 Tabla comparativa de estudio de tiempos actual y con la mejora en minutos.

Método	Tiempo observado	Tiempo Normal	Tiempo estándar
Actual	33,28	40,55	47,03
Propuesto	5,66	6,58	7,63
Diferencia	27,62	33,97	39,4

Fuente: Elaboración propia

Se denota una disminución de 27,62 min en el tiempo observado, 33,97 minutos en el tiempo normal y 39,04 minutos en el tiempo estándar. Al reducir este tiempo se obtienen beneficios en mayor disponibilidad del técnico para ejecutar otras actividades, mejora el flujo de las ordenes, cantidad de firmas en el formulario tanto para manufactura como para calidad.

Para la actividad de conteo de componentes, se reduce el down time por control de calidad a 25 min y se obtiene la siguiente mejora.

Tabla 20 Tabla actual de costos por conteo de componentes.

Conteo de componentes					
Ordenes contadas	Tiempo invertido por orden (min)	Tiempo invertido total (min)	Tiempo invertido total (horas)	Salario promedio Técnico (hora)	Costo total
77	25	1925	33	2000	₡ 66 000,00

Fuente: Elaboración propia.

Actualmente el conteo de componentes implica un costo para el departamento de control de calidad de 66,000 colones mensuales, los cuales se ven reducidos porque se propuso transferir la actividad a manufactura debido a que los tiempos para el conteo de componentes ya están contemplados en los 30 minutos del tiempo estándar que producción tiene para realizar las actividades de limpieza de línea.

5.1.5.1 Revisión del nuevo formulario por la gerencia de control de calidad.

Después de concluir la etapa del plan piloto y la verificación del beneficio de los resultados de la propuesta del formulario de cierres documentales es necesario llevar a revisión dicho formulario para ser evaluado y aprobado por la gerencia de control de calidad según el diagrama de Gantt se pronostica que esta actividad tenga una duración de 3 días.

5.1.5.2 Controlar: Entrenamiento guiado en el nuevo formulario.

Una vez aprobado el formulario se llevará a cabo un entrenamiento por la plataforma *teams* al personal de manufactura y calidad con una duración de una hora por 5 días. esto permitirá explicar las nuevas propuestas de mejora.

Se realiza la siguiente lista de chequeo para controlar que ambos departamentos hayan entendido la nueva estructura del formulario, la revisión del formulario de cierre documental y además para garantizar que se revisen todos los puntos, esto también contribuye a que en el proceso detecten otras mejoras que pueden llegar a ser evaluadas más adelante.

Ilustración 31 . Lista de chequeo

LISTA DE CHEQUEO PARA CIERRE DOCUMENTAL			
Linea			
Turno/ fecha			
Nombre del técnico			
Operario			
Orden de trabajo			
Aspectos a evaluar	SI	NO	Observaciones
Es sencillo de entender las nueva estructura del formulario			
Tiene claro lo que debe revisar			
El proceso es más agil			
La agrupación de actividades es congruente			
El proceso sigue siendo monotono			
Visualmente es menos fatigoso la nueva estructura del formulario			
Hay algun punto a mejorar			

Fuente: Elaboración propia.

5.1.5.3 Control del Indicador.

El ingeniero de calidad junto con el equipo de planeamiento se encargará de revisar la métrica *POLT* durante un mes después de la implementación y puesta en marcha del nuevo formulario de cierre documental para analizar el aporte a la reducción del indicador por parte de control de calidad. Para esto llenará la siguiente información y se presentará en la reunión de departamento mensual, para que la empresa después de implementada la mejora pueda medir la efectividad de la propuesta.

Como se muestra en la tabla la preparación de la orden por la línea de producto tiene una duración predeterminada de dos días, y el tiempo de entrega interno meta es de 20 días.

Tabla 21. Tabla control de indicador.

Familia de producto	Preparación de la orden, tiempo predeterminado	Plazo de entrega de la orden de producción (días)		Consolidación de alisto	Tiempo total de entrega interno. Meta 20 días
		Ensamble final	Empaque		
Línea A	2				
Línea B	2				
Línea C	2				
Línea D	2				
Línea E	2				
Línea F	2				
Línea G	2				
Línea J	2				
Línea K	2				
Línea L	2				
Línea M	2				

Fuente: Elaboración propia.

En la tabla se visualizan las secciones que deben de valorar el ingeniero con el equipo de planeamiento.

5.1.5.4. Control, Capacitación del técnico de control de calidad.

Durante 17 días se propone la implementación de una capacitación al personal de control de calidad en otras áreas para así aprovechar los recursos disponibles, fomentar el crecimiento personal, tener mayor personal entrenado en varios procesos de producción para disminuir las cargas de trabajo y aumentar la disponibilidad y soporte del técnico en otras áreas productivas.

Para esto se construye un plan de entrenamiento, se empezará a capacitar al personal en las líneas de producción que representan mayor volumen de producción, se escogieron a 5 técnicos que dan soporte a líneas con menor volumen de producción entre turno 1 y 2 para que se capaciten en las líneas del negocio más pesadas.

Se presenta una tabla de control para llevar el seguimiento y cumplimiento de este entrenamiento.

Tabla 22 Control de capacitación al personal

Plan de entrenamiento para técnicos de calidad						
Proceso a entrenar	Entrenado	Turno	Entrenador	Horas a realizar	Cumplió la capacitación si-no	Observaciones
Muestreos familia de producto E	Tecnico 1	1	Entrenador Linea E	4		
Cierres documentales	Tecnico 1	1	Entrenador Linea E	2		
Reconciliaciones	Tecnico 1	1	Entrenador Linea E	1		
Limpiezas de linea	Tecnico 1	1	Entrenador Linea E	1		
Muestreos familia de producto F	Tecnico 2	1	Entrenador Linea F	3		
Cierres documentales	Tecnico 2	1	Entrenador Linea F	2		
Reconciliaciones	Tecnico 2	1	Entrenador Linea F	1		
Limpiezas de linea	Tecnico 2	1	Entrenador Linea F	1		
Muestreos familia de producto D	Tecnico 3	1	Entrenador linea D	3		
Cierres documentales	Tecnico 3	1	Entrenador linea D	2		
Reconciliaciones	Tecnico 3	1	Entrenador linea D	1		
Limpiezas de linea	Tecnico 3	1	Entrenador linea D	1		
Muestreos familia de producto K	Tecnico 4	2	Entrenador linea K	3		
Cierres documentales	Tecnico 4	2	Entrenador linea K	2		
Reconciliaciones	Tecnico 4	2	Entrenador linea K	1		
Limpiezas de linea	Tecnico 4	2	Entrenador linea K	1		
Muestreos familia de producto A	Técnico 5	2	Entrenador linea A	3		
Cierres documentales	Técnico 5	2	Entrenador linea A	2		
Reconciliaciones	Técnico 5	2	Entrenador linea A	1		
Limpiezas de linea	Técnico 5	2	Entrenador linea A	1		
total horas				36		

Fuente: Elaboración propia.

5.2 Análisis Costo Beneficio

Se realiza el análisis del costo beneficio de las propuestas mencionadas en este proyecto.

5.2.1 Costos del proyecto.

Se detallan a continuación los costos que se implican y cuantifican por cada actividad, tomando en cuenta el salario promedio por hora de cada participante que apoyó las propuestas, plan piloto, los talleres de trabajo, mejora en el formulario, capacitación del personal, reuniones etc.

Tabla 23 Tabla costos de las propuestas del proyecto

Actividades	Horas requeridas promedio	Costo promedio por hora	Total colones	Total dólares
1.Sesión de trabajo cierres documentales	10	22000	¢ 220 000	\$ 328,36
2. Creación de nuevo formulario	14	4000	¢ 56 000	\$ 83,58
3.Plan piloto cierre documental, toma de tiempos	48	4000	¢ 192 000	\$ 286,57
4.Taller de trabajo conteo de componentes	11	22000	¢ 242 000	\$ 361,19
5.Prueba Piloto conteo de componentes	12	4000	¢ 48 000	\$ 71,64
6.Revisión de Gerencia nuevo formulario	4	10000	¢ 40 000	\$ 59,70
7. Entrenamiento guiado	5	3000	¢ 15 000	\$ 22,39
8.Capacitación al personal de control de calidad en otras areas del negocio	36	3000	¢ 108 000	\$ 161,19
9. Creación de formularios para la etapa de control	5	4000	¢ 20 000	\$ 29,85
Totales	145	76000	¢ 941 000	\$ 1 404,48

Fuente: Elaboración propia

Como se indica en la tabla el costo de implementación del proyecto es de 1,404.48 dólares y se invierte un total de 145 horas. Ver anexo 7.

Tabla 24 Tabla costo-beneficio

	Total en colones (semestral)	Total en dólares
Costo beneficio del proyecto		
Reducción del down time por conteo de componentes	₡ 17 874 167	\$ 26,677
Reducción del tiempo de cierres documentales	₡ 28 169 687	\$ 42 044,31
Beneficio proyecto semestral	₡ 46 043 854	\$ 42 071
Costo del proyecto	₡ 941 000	\$ 1 404,48
Costo-Beneficio	₡ 46 984 854	\$ 43 475,47

Fuente: Elaboración propia.

Según los datos calculados el proyecto tiene un beneficio de ₡ 46,984,854 semestrales lo cual equivale a \$ 43,475.47 y un costo de ₡ 941, 000 equivalentes en dólares \$ 1,404.63.

Se calcula por medio de la siguiente fórmula la relación del costo beneficio:

B: Beneficio

C: Costo

$$B/C = 46,984,854 / 941,000 = \mathbf{49,93}$$

Se determina si el proyecto es viable de acuerdo con la siguiente relación:

$B/C > 1 =$ es viable

$B/C < 1 =$ No es viable

El resultado de la aplicación de la fórmula nos indica que el proyecto es viable.

Capítulo VI: Conclusiones y Recomendaciones

6 conclusiones.

Mediante la investigación ejecutada en este proyecto realizado en la empresa Smith se concluye lo siguiente:

- Se concluye por medio del diagrama de Ishikawa las principales causas por las cuales control de calidad ha contribuido a que los indicadores no sean cumplidos. Entre estas causas son: Pocos técnicos por ende repercute en sobrecargas de trabajo, las verificaciones se ejecutan de manera manual y hay una cantidad de 17 firmas en los formularios, los cierres documentales y conteo de componentes.
- Por medio del análisis del diagrama SIPOC se concluyó que existe duplicidad en el conteo de componentes entre el departamento de producción y calidad. La actividad se requiere mantener por petición de producción por asuntos financieros. Con la propuesta de trasladar la actividad de conteos al departamento de producción se logra reducir un costo al departamento de calidad por mano de obra de \$ 26 677,86 semestral y se elimina 8937,08 horas semestrales de tiempo inactivo en las líneas de producción por conteos de componentes ejecutados por control de calidad.
- El diagrama de flujo permitió visualizar el proceso de cierre documental, se concluye que el operario tiene la experiencia en el proceso de manufactura de la orden de principio a fin para identificar fallos en la documentación, control de calidad valida nuevamente al 100% las actividades de cierres ya verificadas por producción, además los registros de las verificaciones se hacen de manera manual y en repetidas ocasiones en un mismo formulario.
- Se concluye por medio de la técnica de lluvia de ideas y multivoto que las actividades más primordiales a mejorar es el conteo de componentes y cierres documentales esto se sustenta con el análisis realizado en el diagrama de Ishikawa ya que son dos de las causas principales que originan incumplimiento en los indicadores.

- Basados en el estudio de tiempos realizados para medir el tiempo actual de cierres documentales y el tiempo una vez implementada la mejora se logró concluir que existe una reducción en el costo por mano de obra en un 83% correspondiente a \$ 42 044 y 14085 horas lo que permite mayor disponibilidad del técnico.
- Se concluye que, por medio de la participación del equipo interdisciplinario, ingenieros, entrenadores, supervisores y técnicos permitió mitigar los riesgos de este proyecto porque en el desarrollo de este se valoraron las propuestas de acuerdo con las regulaciones y procedimientos de la compañía.
- Se concluye en el análisis del costo beneficio realizado, que el costo de implementación representa ₡ 941, 000 en dólares se traduce a \$ 1 404,48 (tipo de cambio del dólar 670).

El beneficio obtenido con la implementación de las mejoras representa ₡ 46,484,854 y en dólares \$ 43, 475.47

La relación del costo beneficio representa 49,93 mayor a 1 en la relación B/C >1 por lo cual se concluye que los beneficios superan los costos por consiguiente la implementación de este proyecto podría ser considerado por la empresa.

6.1 Recomendaciones.

- Se recomienda a la organización controlar los indicadores por medio de la herramienta propuesta.
- Se recomienda capacitar al personal técnico de control de calidad en otras áreas del negocio para balancear las cargas de trabajo en las líneas con mayor volumen de trabajo.

- Se recomienda realizar una sesión de trabajo para verificar el proyecto en marcha una vez aprobado por la gerencia, la lista de chequeo propuesta será de utilidad para valorar y controlar el proceso de cierre documental.
- Se recomienda la estandarización en la revisión de cierres documentales para todos los técnicos de control de calidad.

Anexos

Anexo 1. Project Charter

Project Charter	
Lider del proyecto: Karen Sánchez Hernández	
Equipo	Control de calidad, Manufactura, Ingeniería de Calidad y entrenamiento.
Título del proyecto	Mejoras en actividades de control de calidad en la empresa de dispositivos médicos Smith Nephew durante el primer semestre 2022
Planteamiento del problema	Objetivo
Los procesos de manufactura son regulados y verificados por control de calidad, por tal razón existen actividades que se ejecutan por ambos departamentos de los cuales la compañía ha manifestado que son actividades duplicadas y que se debe de investigar para encontrar oportunidades de mejora que permitan la reducción de WIP en proceso, down time y mejorar la métrica Polt. Debido a que en el año 2021 y en el primer semestre del año 2022 se inicio el proceso de un nuevo producto y la empresa vió necesario hacer un traslado estratégico de inspectores de control de calidad provocando sobrecargas de trabajo, disponibilidad de inspector en las líneas.	Proponer mejoras en las actividades de control de calidad que permitan reducir el WIP, mejorar el indicador POLT y las actividades que ejecutan los técnicos de calidad en la empresa Smith-Nephew para el primer semestre del año 2022.
Alcance	Tiempo
El alcance de este proyecto se direcciona al departamento de control de calidad, con la implementación de mejoras en las actividades de cierre documental y en el proceso de conteo de componentes que a su vez beneficiará a las métricas establecidas por la empresa y también al proceso de manufactura en la empresa Smith-Nephew.	Inicio del proyecto 2022. Finalización agosto 2022
Suposiciones	Riesgos críticos y mitigaciones
Que la métrica POLT Y WIP se esta viendo afectada por el flujo documental, los down time reportados por conteo de componentes. Algunas de las actividades de calidad afecten la disponibilidad de los inspectores.	Riesgos: Que las partes interesadas como autoridad final determinen que el proyecto no es factible. Que se encuentre demoras adicionales en el soporte o disponibilidad del equipo de apoyo para este proyecto. Mitigaciones: Velar y verificar que las mejoras propuestas se ajusten a las regulaciones aplicables para la compañía. Revisar los procedimientos locales. Notificar de manera anticipada los avances y requerimientos por medio de minutas semanales.

Anexo 2. Formato de encuestas

Nombre		Turno					
Fecha							
Causas por incumplimiento de indicadores							
Marque con X la casilla que considere que es la incidencia más probable por el cual no se han cumplido los indicadores de la compañía que también afecta al departamento de calidad, donde la calificación 1 es poco probable y 5 muy probable							
		Calificación					
Pregunta	Causa	1	2	3	4	5	Total
1	La falta de técnicos afecta el soporte directo e inmediato en las líneas?						
2	Incide la falta de capacitación de los técnicos de calidad en el soporte de otras áreas de producción?						
3	Considera usted que hay sobrecargas de trabajo?						
4	Considera usted que los cierres documentales le quitan tiempo para ejecutar otras actividades diarias?						
5	La distribución actual de los cubículos de calidad y las líneas de producción afectan en el soporte del técnico?						
6	Las verificaciones de calidad en los formularios son verificaciones manuales y provocan fatiga?						
7	Es excesiva la cantidad de firmas que se registran diariamente?						
8	Se invierte tiempo en la verificación de computadoras previamente verificadas por producción?						
9	Solicita frecuentemente equipos de producción para realizar muestreos de calidad?						
10	El conteo de componentes es muy frecuente en su línea?						
11	La cantidad de ordenes programadas en el primer semestre del año ha provocado mayor volumen de trabajo en su área?						
12	Los tamaños de muestra y criterios son complejos de realizar						
13	Accesos a las plataformas son limitados						

Anexo 3: Síntesis de Resultados de Encuestas.

Causas por incumplimiento de indicadores							
Marque con X la casilla que considere que es la incidencia más probable por el cual no se han cumplido los indicadores de la compañía que también afecta al departamento de calidad, donde la calificación 1 es poco probable y 5 muy probable							
Pregunta	Causa	Calificación					Total
		1	2	3	4	5	
1	La falta de técnicos afecta el soporte directo e inmediato en las líneas?	0	0	0	0	9	45
4	Considera usted que los cierres documentales le quitan tiempo para ejecutar otras actividades diarias?	0	0	0	0	45	45
6	Las verificaciones de calidad en los formularios son verificaciones manuales y provocan fatiga?	0	0	0	0	45	45
3	Considera usted que hay sobrecargas de trabajo?				1	8	44
7	Es excesiva la cantidad de firmas que se registran diariamente?				1	8	44
10	El conteo de componentes es muy frecuente en su línea?				1	8	44
11	La cantidad de ordenes programadas en el primer semestre del año ha provocado mayor volumen de trabajo en su área?				8	1	33
2	Incide la falta de capacitación de los técnicos de calidad en el soporte de otras áreas de producción?			5	3	1	32
8	Se invierte tiempo en la verificación de computadoras previamente verificadas por producción?		3	4	2		26
12	Los tamaños de muestra y criterios son complejos de realizar		2	6	1		26
13	Accesos a las plataformas son limitados	3	3	3			21
9	Solicita frecuentemente equipos de producción para realizar muestreos de calidad?	3	4	1	1		18
5	La distribución de los cubículos de calidad y las líneas de producción afectan en el soporte del técnico?	3	4	2			17

Anexo 4: Formulario actual de cierre documental.

Item	Descripción	Verificación operador (firma y fecha)	Verificación de calidad, (firma y fecha)
1	Revise si la orden tiene NC, si lo tiene, la portada del NC debe estar impresa por el originador en una hoja de color y adjunta al DHR	N/A	
2	Verifique si la orden es de uso humano o no humano según lo referido en el documento 22917	N/A	
3	Todos los espacios están completados de acuerdo al documento 1286		
4	Todos los MTR presentes en el DHR tienen que estar debidamente completados		
5	Las revisiones del material asignado y de los procedimientos deben ser aptos para la orden de trabajo específica		
6	Las cantidades de materia prima se asignaron correctamente a la orden de trabajo mediante el picklist o por medio de un MTR		
7	Verifique que los planes de muestreo seleccionados concuerdan con la especificación, la muestra esta completa y los resultados han sido	N/A	
8	Revise que el total de las cantidades de productos en los MTR del DHR coincida con la cantidad total de la orden(parciales,scrap) y verifique que todo el material de rechazos en procesos han sido procesados en los MTR.		
9	Para NCs: Revise que el estatus del NC se muestra como disposición aprobada o cerrado.	N/A	
10	Si una disrupción en la planta ha ocurrido, revise en el DHR que el seteo de los parámetros de los equipos ha sido verificado según los documentos aplicables y regístrelo con una nota ("N/A" si ninguna disrupción en la planta ha ocurrido).	N/A	
11	PARA PROCESOS ABSORBIBLES:	N/A	
12	Para procesos ABSORBIBLES Revise que el tiempo mínimo de reposo es de 72 horas o más (tiempo entre sello A y el ultimo tiempo del sello B)	N/A	
13	Para absorbibles finales empacados verifique que el tiempo de exposición haya sido documentado en el formulario 30228	N/A	
14	Para productos Nasten verifique que se haya documentado el tiempo de acondicionamiento según las instrucciones del 19229	N/A	
15	Para productos Nasten verifique que el tiempo mínimo de reposo es de 72 horas según instrucciones del 19229	N/A	
16	Para productos absorbibles y Nasten verifique el formulario de pruebas finales de sellado post empaque según instrucciones 19230	N/A	
17	Verificar posteo del producto terminado	N/A	

Anexo 5: Formulario de cierre propuesto.

Ítems por revisar		Revisión de Manufactura	Revisión de Calidad
		(Por / Fecha)	(Por / Fecha)
1	Revise si la orden tiene NC, si lo tiene, la portada del NC debe estar impresa por el originador en una hoja de color y adjunta al DHR.	N/A	<input type="checkbox"/> Pasa
	Verifique si la orden es de uso humano o no humano según lo referido en el documento 22917		<input type="checkbox"/> Falla
	Para NCs: Revise que el estatus del NC se muestra como disposición aprobada o cerrado.		
	Para Desviaciones: Revise que el estatus en Agile se muestra como cerrado.		
	Para cuarentenas internas revise que el estatus en el sistema se muestra como completada. De lo contrario:		
	Revise que el material se encuentre en localización de material no conforme y en SAP. Revise que el formulario de liberación restringida se encuentra aprobado si aplica.		
2	PARA PROCESOS ABSORBIBLES: Revise que el formulario 30228 está correctamente documentado	<input type="checkbox"/> Pasa	N/A
	Para procesos ABSORBIBLES Revise que el tiempo mínimo de reposo es de 72 horas o más (tiempo entre sello A y el último tiempo del sello B) antes de iniciar prueba de resiliencia.	<input type="checkbox"/> Falla	
	Para absorbibles finales empacados verifique que el tiempo de exposición haya sido documentado en el formulario 30228	<input type="checkbox"/> N/A	
	Para productos Nasten verifique que se haya documentado el tiempo de acondicionamiento según las instrucciones del 19229		
	Para productos Nasten verifique que el tiempo mínimo de reposo es de 72 horas según instrucciones del 19229		
	Para productos absorbibles y Nasten verifique el formulario de pruebas finales de sellado post empaque según instrucciones 19230		
3	Verifique que los planes de muestreo seleccionados concuerdan con la especificación la muestra está completa y los resultados han sido documentados.	N/A	<input type="checkbox"/> Pasa
	Verificar posteo del producto terminado		<input type="checkbox"/> Falla
4	Si una disrupción en la planta ha ocurrido, revise en el DHR que el seteo de los parámetros de los equipos ha sido verificado según los documentos aplicables y regístrelo con una nota ("N/A" si ninguna disrupción en la planta ha ocurrido).	N/A	<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> Falla <input type="checkbox"/> N/A
<u>Por y Fecha Control de calidad</u>			_____
5	Las revisiones del material asignado y de los procedimientos deben ser aptos para la orden de trabajo específica	<input type="checkbox"/> Pasa	N/A
	Las cantidades de materia prima se asignaron correctamente a la orden de trabajo mediante el picklist o por medio de un MTR	<input type="checkbox"/> Falla	
	Revise que el total de las cantidades de productos en los MTR del DHR coincida con la cantidad total de la orden (parciales, scrap) y verifique que todo el material de rechazos en procesos han sido procesados en los MTR.		
	Todos los espacios están completados de acuerdo al documento 1286		
<u>Por y Fecha Manufactura</u>		_____	

Anexo 6 Análisis costo beneficio conteo de componentes

Conteo de componentes						
Ordenes contadas	Tiempo invertido por orden (min)	Tiempo invertido total (min)	Tiempo invertido total (horas)	Salario promedio Técnico (hora)	Costo total	
77	25	1925	33	2000	66 000	
Conteo de componentes, actividad transferida a producción						
Ordenes programadas semestralmente	Tiempo invertido por orden (min)	Tiempo invertido total (min)	Tiempo invertido total (horas)	Salario promedio Técnico (hora)	Costo total	Costo total, dólares
21449	25	536225	8937	2000	₡ 17 874 167	\$ 26 677,86

Anexo 7 Análisis costo beneficio cierre documental.

Cierres documentales								
Cierres documentales, cantidad de ordenes programadas semestrales	Tiempo invertido por orden (min)	Tiempo invertido total (min)	Tiempo invertido total (horas)	Salario promedio Técnico (hora)	Costo total colones	Costo total dolares		
21449	47,03	1008746,47	16812	2000	₡ 33 624 882	\$ 50 186		
21449	7,63	163655,87	2728	2000	₡ 5 455 196	\$ 8 142,08		
Diferencia	39,4	845091	14085	2000	₡ 28 169 687	\$ 42 044,31		
<table border="1"> <tr> <td>Actual</td> </tr> <tr> <td>Propuesto</td> </tr> </table>							Actual	Propuesto
Actual								
Propuesto								

Anexo 8 Análisis costo-beneficio

Costo beneficio del proyecto	Total en colones (semestral)	Total en dólares
Reducción del down time por conteo de componentes	₡ 17 874 167	\$ 26,677
Reducción del tiempo de cierres documentales	₡ 28 169 687	\$ 42 044,31
Beneficio proyecto semestral	₡ 46 043 854	\$ 42 071
Costo del proyecto	₡ 941 000	\$ 1 404,48
Costo-Beneficio	₡ 46 984 854	\$ 43 475,47

Bibliografía

- Consultores, A. (01 de julio de 2022). *Aiteco Consultores Desarrollo y Gestión*. Obtenido de <https://www.aiteco.com/multivotacion-seleccionando-las-mejores-ideas/>
- ESAN, C. (09 de junio de 2020). Obtenido de ESAN Business: <https://www.esan.edu.pe/conexion-esan/brainstorming-ventajas-de-hacer-una-lluvia-de-ideas-en-la-empresa>
- Esquivel, M. M. (2018). Fundamentos de Estadística Descriptiva. En M. M. Esquivel, *Fundamentos de Estadística Descriptiva* (pág. 7). San José: Publitex Grupo Editorial S.A.
- Fominaya, P. R. (febrero de 2018). *Datadec*. Obtenido de Blog, datatec: <https://www.datadec.es/blog/que-es-un-erp-sistema-de-gestion-integral>
- Gomez, R. C. (s.f.). Diseño y Medición de puestos de trabajo. En F. d. Sociales, *Diseño y Medición de puestos de trabajo* (pág. 12).
- Humberto, G. P. (2010). *Calidad Total y Productividad*.
- Jacobs, R. B. (2010). *Administracion de Operaciones*. McGRAW-HILL.
- Juarez, J. (2019). Implementación de la metodología DMAIC para la mejora de un proceso productivo en una empresa del ramo logístico. (tesis, 2018). UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO, Mexico.
- Lopez, B. S. (29 de octubre de 2019). *Ingenieria Industrial* . Obtenido de gestion de calidad: <https://www.ingenieriaindustrialonline.com/lean-manufacturing/que-es-el-lean-manufacturing/>
- Lucidchart. (20 de mayo de 2020). *Lucidchart*. Obtenido de <https://www.lucidchart.com/pages/es/que-es-un-diagrama-de-flujo>
- Minetto, B. (12 de febrero de 2019). *Herramientas de la calidad*. Obtenido de Blog de la calidad: <blogdelacalidad.com/que-es-dmaic/>
- Minitab. (20 de mayo de 2020). *Soporte de Minitab 19*. Obtenido de <https://support.minitab.com/es-mx/minitab/19/help-and-how-to/quality-and-process-improvement/quality-tools/supporting-topics/pareto-chart-basics/>
- Niebel, B. W. (duodécima edición). Ingeniería Industrial, metodos estandares y diseño del trabajo. En B. W. Niebel, *Herramientas exploratorias* (pág. 358). McGraw Hill.
- QuestionPro. (20 de junio de 2022). *Tamaño de Muestra*. Obtenido de QuestionPro: <https://www.questionpro.com/es/tama%C3%B1o-de-la-muestra.html>

- Quiroz, A. (2013). Propuestas de mejora del proceso de control documentario en una empresa de proyecto de manufactura para encaminarlo hacia el Lean thinking. (*Tesina, Lima Perú*). Universidad Peruana de Ciencias Aplicadas, Lima.
- Rojo, A. (01 de julio de 2018). *Grandes Pymes* . Obtenido de Calidad : <https://www.grandespymes.com.ar/2018/07/01/kaizen-que-es-y-cuales-son-sus-caracteristicas>
- Salazar, H. G. (Tercera Edicion). Control Estadistico de la Calidad y Seis Sigma. En H. G. Salazar, *Herramientas basicas para seis sigma* (pág. 136). McnGrawHill.
- Sanchez, J. A. (24 de junio de 2015). *Administracion*. Obtenido de Gestipolis: <https://www.gestipolis.com/concepto-de-optimizacion-de-recursos/>
- Sevilla, A. (15 de marzo de 2020). *Economipedia*. Obtenido de <https://economipedia.com/definiciones/productividad.html>
- Smith. (15 de marzo de 2020). *Nosotros*. Obtenido de Smith-Nephew: https://www.smith-nephew.com/latin-america/nosotros/quienes_somos/
- Standard, N. E. (2016). *UNE-EN ISO 13485*.