

UNIVERSIDAD HISPANOAMERICANA

BACHILLERATO EN INGENIERIA INDUSTRIAL

REDUCCIÓN DE LAS RASGADURAS EN LAS SHELLS DE IMPLANTES DE SENO Y
EXPANSORES DE TEJIDO, EN EL PROCESO DE DESPRENDIMIENTO DE SHELLS
EN LA EMPRESA ALLERGAN MEDICAL COSTA RICA.

TESINA PARA OPTAR POR EL GRADO DE BACHILLER EN INGENIERIA
INDUSTRIAL

ELABORADO POR: MINOR CORTÉS PORRAS

TUTOR: ING. MIGUEL MCCALLA VAZ

HEREDIA, OCTUBRE, 2017

DECLARACIÓN JURADA

Yo Minor Emanuel Cortés Porras, mayor de edad, portador de la cédula de identidad número 4-0186-0873 egresado de la carrera de Ingeniería Industrial de la Universidad Hispanoamericana, hago constar por medio de éste acto y debidamente apercibido y entendido de las penas y consecuencias con las que se castiga en el Código Penal el delito de perjurio, ante quienes se constituyen en el Tribunal Examinador de mi trabajo de tesis para optar por el título de Bachillerato, juro solemnemente que mi trabajo de investigación titulado: "REDUCCIÓN DE LAS RASGADURAS EN LAS SHELLS DE IMPLANTES DE SENO Y EXPANSORES DE TEJIDO, EN EL PROCESO DE DESPRENDIMIENTO DE SHELLS EN LA EMPRESA ALLERGAN MEDICAL COSTA RICA", 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 Heredia, el 07 de Diciembre del 2017.



Firma del estudiante
Cédula 4-0186-0873

CARTA DEL TUTOR

San José, 17 de agosto de 2017

**Departamento de Registro
Escuela de Ingeniería Industrial
Universidad Hispanoamericana**

Estimados señores:

El estudiante Minor Cortés Porras, cédula de identidad número 4-0186-0873, me ha presentado, para efectos de revisión y aprobación, el trabajo de investigación denominado: Reducción de las rasgaduras en las shells de implantes de seno y expansores de tejido, en el proceso de desprendimiento de shells en la empresa Allergan Medical Costa Rica, el cual ha elaborado para optar por el grado académico de Bachiller.

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

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

a)	ORIGINAL DEL TEMA	10%	8
b)	CUMPLIMIENTO DE ENTREGA DE AVANCES	20%	18
c)	COHERENCIA ENTRE LOS OBJETIVOS, LOS INSTRUMENTOS APLICADOS Y LOS RESULTADOS DE LA INVESTIGACION	30%	28
d)	RELEVANCIA DE LAS CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	20%	18
e)	CALIDAD, DETALLE DEL MARCO TEORICO	20%	18
	TOTAL		90

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

Atentamente,

Miguel McCalla Vaz
Cédula: 7-0137-0195
Carne Colegio Profesional: IPI-27600

CARTA DE LECTOR

San José, 27 Noviembre de 2017

Universidad Hispanoamericana
Sede Heredia
Carrera Ingeniería Industrial


Estimado señor

El estudiante Minor Cortes Porras, cedula de identidad 4-0186-0873, me ha presentado para efectos de revisión y aprobación, el trabajo de investigación denominado Reducción de las desprendimiento de Shells en la empresa Allergan Medical de Costa Rica, el cual ha elaborado para obtener su grado de bachillerato en Ing. Industrial.

He revisado y he hecho las observaciones relativas al contenido analizado, particularmente lo relativo a la coherencia entre estos y las conclusiones, así mismo, 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.

Cordialmente


3-303-725

CARTA DE REVISIÓN FILOLÓGICA

San José, 7 de diciembre del 2017.

SEÑORES

UNIVERSIDAD HISPANOAMERICANA

SEDE HEREDIA

Estimados señores:

Por este medio, yo, Bolívar Bolaños Calvo, mayor, casado, filólogo, incorporado (a) al Colegio de Licenciados y Profesores, con el número de carné 2 949, vecino (a) de Turúcares de Alajuela, portador de la cédula de identidad 202790320, hago constar:

1. Que he revisado el **TRABAJO FINAL DE GRADUACIÓN (TESINA)** para optar por el grado académico de **BACHILLERATO EN INGENIERÍA INDUSTRIAL**, denominado **REDUCCIÓN DE LAS RASGADURAS EN LAS SHELLS DE IMPLANTES DE SENO Y EXPANSORES DE TEJIDO EN EL PROCESO DE DESPRENDIMIENTO DE SHELLS EN LA EMPRESA ALLERGIAN MEDICAL COSTA RICA**, del estudiante **MINOR CORTÉS PORRAS**.
2. Que se le han hecho las correcciones pertinentes en acentuación, ortografía, puntuación, concordancia gramatical y otras del campo filológico.

En espera de que mi participación satisfaga los requerimientos de la Universidad.

Se suscribe atentamente,


Dr. Bolívar Bolaños Calvo
No. 2 949
202790320
solymsa@racsa.co.cr

ÍNDICE DE CONTENIDOS

Capítulo 1. Planteamiento del problema.....	3
Introducción.....	4
Descripción del Problema.....	5
Tipos de Producto.....	11
Contexto del problema.....	12
Política de Calidad.....	13
Definición del Problema.....	14
Justificación del Problema.....	15
Objetivo General.....	16
Objetivos Específicos.....	16
Alcances y Limitaciones.....	17
Capítulo 2. Marco Teórico.....	18
Marco Conceptual.....	19
Estudio de Métodos.....	19
Diagrama SIPOC.....	24
Diagrama de Flujo de Proceso.....	26
Técnica de Grupo Nominal.....	28
Diagrama Causa - Efecto.....	29
Diagrama de Pareto.....	32
Diagrama de Gantt.....	34
Análisis de Modo y Efecto de Fallas FMEA.....	35
Análisis de Puntos Críticos de Control.....	36
Capítulo 3. Marco Metodológico.....	38
Metodología para resolución del Problema.....	39
Diagnóstico.....	41
Recolección de Datos.....	41
Medición de los Datos.....	42
Análisis de los Datos.....	42
Implementación.....	42
Control.....	42
Capítulo 4. Línea Base y Análisis de Causas.....	43
Diagrama SIPOC Fabricación de Shells.....	44
Diagrama de Flujo de Proceso Fabricación de Shells.....	48
Puntos Críticos de Control Fabricación de Shells.....	49
Análisis de Modo y Efecto de Fallas FMEA Fabricación de Shells.....	51
Tendencia de Rasgaduras, Fabricación de Shells.....	54
Técnica de Grupo Nominal, Fabricación de Shells.....	58
Diagrama Causa - Efecto, Fabricación de Shells.....	61
Capítulo 5. Diseño e Implementación de la Solución.....	65
Propuestas de Solución.....	66

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1.Organigrama Empresa Allergan Medical.....	4
Figura 2.Diagrama de Flujo.....	8
Figura 3.Tipos de Productos.....	11
Figura 4. Diagrama SIPOC.....	25
Figura 5. Diagrama de Flujo.....	27
Figura 6. Diagrama Causa - Efecto.....	31
Figura 7. Gráfico de Pareto.....	33
Figura 8. Diagrama de Gantt.....	34
Figura 9. Metodología de Resolución del Problema.....	40
Figura 10. Diagrama SIPOC, Fabricación de Shells.....	44
Figura 11. Diagrama de Flujo de Proceso, Fabricación de Shells.....	48
Figura 12. Concentración de las rasgaduras, Desprendimiento de Shells.....	57

Capítulo 6. Conclusiones y Recomendaciones.....	83
Conclusiones.....	84
Recomendaciones.....	85
Capítulo 7. Bibliografía.....	86
Anexos.....	93
Anexo 1. Diagrama de Flujo de Proceso Desprendimiento de Shells.....	107
Tabla 4. Escala de Riesgo, Fabricación de Shells.....	53
Tabla 5. Matriz Es - No Es, Fabricación de Shells.....	54
Tabla 6. Origen de las rasgaduras, Desprendimiento de Shells.....	57
Tabla 8. Técnica de Grupo Nominal, Desprendimiento de Shells.....	67
Tabla 9. Cronograma de Cambio de Discos de Corte, Desprendimiento de Shells.....	72
Tabla 10. Comparación de propuestas de solución.....	76
Tabla 11. Implementación de la Mejora.....	79

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1. Cantidad de Rasgaduras, Desprendimiento de Shells.....	55
---	----

CAPÍTULO 1: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 INTRODUCCIÓN

La empresa Allergan Medical, se especializa en la fabricación de dispositivos médicos. En la planta ubicada en Costa Rica se fabrican implantes de seno y expansores de tejido.

El presente proyecto se desarrolla en el departamento de manufactura, específicamente en el área de fabricación de shells, que son los implantes sin ensamblar y llenar.

En el área de fabricación de shells, en la operación de desprendimiento, se ha venido presentando el defecto rasgadura, el cual como su nombre indica, consiste en una ruptura de la shell, lo que imposibilita su ensamblaje y llenado posteriores.

Dentro de la línea de investigación de la Ingeniería Industrial, el presente proyecto corresponde a Ingeniería de Procesos y Servicios, ya que se pretende describir, analizar, mejorar y controlar el proceso estudiado, para reducir la variabilidad que origina el defecto denominado rasgadura.

En el primer capítulo se hará una introducción al tema y problema del proyecto, seguido de una reseña sobre la compañía Allergan Medical Costa Rica, posteriormente se comentará la importancia e impacto de la realización de este proyecto.

Seguidamente se enunciará el objetivo general y se enumerarán los objetivos específicos que permitirán alcanzar el objetivo general.

Para concluir el primer capítulo de la presente investigación se comentarán los alcances y limitaciones para la realización de este proyecto.

En el segundo capítulo se establecerá el Marco Teórico Conceptual basado en los conceptos adquiridos en los distintos cursos de la carrera de Ingeniería Industrial. A continuación, se describen las fases de gestión del proyecto aplicando las fases del ciclo DMAIC.

Seguidamente se identifican los antecedentes investigativos sobre el tema, tras una revisión de bibliografía y proyectos anteriores.

En el tercer capítulo Marco Metodológico se realizará la definición del problema de estudio, se describe la metodología utilizada para la medición y análisis que a su vez permitirán formular una propuesta de mejora, de implementación y verificación y control.

Seguidamente, en el capítulo 4 Línea Base y Análisis de Causas se utilizarán herramientas DMAIC para identificar las variables que inciden en el problema, asignar un valor prioritario a cada una y evaluarlas individualmente para de esta forma señalar los factores que son causantes del problema en estudio.

Con base en las causas identificadas en el capítulo 4, se procede a diseñar un Plan de solución e Implementación de la mejora en el quinto capítulo. Siguiendo las herramientas DMAIC se definirán las acciones que permitirán resolver el problema, guiar en la implementación de la mejora y mantener un control en el proceso de forma que el problema no se dé nuevamente en el futuro.

Finalmente, en el capítulo 6 Conclusiones y Recomendaciones se comentará acerca de los resultados obtenidos, se mencionarán si los objetivos se cumplieron tras haber implementado la mejora y también se harán recomendaciones para que la compañía pueda capacitar oportunamente al personal, mantenga los mecanismos de control implementados y mejora continua en los procesos productivos.

1.2 DESCRIPCIÓN DE LA ORGANIZACIÓN

La empresa Allergan Medical se ubica en Costa Rica se ubica desde el año 2001 cuando arrancó operaciones con el nombre McGhan, empresa con casa matriz en Arklow, República de Irlanda dedicada a ensamblar y subensamblar componentes utilizados para fabricar dispositivos médicos, tales como los implantes de seno. (Allergan, 2016)

En el año 2005 la compañía McGhan fue adquirida por INAMED, empresa con casa matriz en Estados Unidos, asumiendo la manufacturación de la línea de productos de la anterior compañía McGhan.

En el año 2007 INAMED es comprada por Allergan, empresa líder en la fabricación de implantes de seno, bandas gástricas, balones gástricos, así como BOTOX ®, productos para el cuidado de la vista, etc.

En el año 2016 Allergan es comprada por Actavis, sin embargo, tras la fusión de estas 2 compañías se mantiene el nombre Allergan para toda la corporación. (Allergan, 2016)

En la sede de Costa Rica se manufacturan actualmente implantes de seno y expansores de tejido, los cuales se dividen en 3 familias principales, Standard, Salinos y Expansores de Tejido.

Para efectos del estudio se realizará el análisis, mejora e implementación para la familia de productos Standard, la cual constituye más del 70% del volumen de unidades producidas y vendidas en la facilidad de Costa Rica.

La planta localizada en Costa Rica exporta a más de 70 países, siendo Estados Unidos el principal mercado.

Desde el año 2007 la facilidad de Costa Rica manufactura los implantes, desde la elaboración del cascarón denominado shell, hasta el ensamble, llenado, empaque y exportación del producto terminado hacia los distintos centros de distribución ubicados en las regiones Norteamérica, Suramérica, Europa, Asia y Australia. Antes del año 2007 solamente se realizaban los procesos de ensamble, llenado, empaque y exportación, sin la fabricación desde el cascarón o shell. (Allergan, 2016)

El departamento de manufactura de la planta de Allergan Costa Rica tiene varios subdepartamentos:

- A. Fabricación de shells: en este lugar se aplica silicón líquido a los moldes que después deben curarse con calor, desprender el cascarón o shell, realizar corte de acabado en el disco donde se colocará el parche, realizar inspección visual y medición de grosor para finalmente hacer un lavado y prueba de fugas y pasar el producto al siguiente subdepartamento.
- B. Ensamble: se graban discos con la información del implante a ensamblar en una impresora láser, se vulcanizan los parches, se llenan los implantes con gel de silicón, se curan con calor, se realiza nuevamente una prueba de fugas y se pasa a la siguiente fase.
- C. Empaque primario: se empaquen los implantes en un molde plástico sellado con una tapa de papel engomado adherido por medio de calor, se colocan los empaques primarios en un carro y se envían a la siguiente operación.
- D. Esterilización y empaque secundario: los empaques primarios deben pasar por un ciclo de esterilización con aire caliente en un horno, posteriormente se inspeccionan y si no hay no conformidades se empaquen en cajas de cartón con el

diseño y logotipo de la marca del producto correspondiente, se pasa el empaque secundario por una empacadora que coloca un plástico sobre el empaque para proteger de daños, se envía al almacén.

Los empaques secundarios se colocan en cajas de cartón, con la información del lugar donde deben enviarse, se colocan sobre una tarima y se envían en un contenedor al centro de distribución en la región correspondiente. (Allergan, 2016).

La organización está integrada por 8 departamentos, estos son:

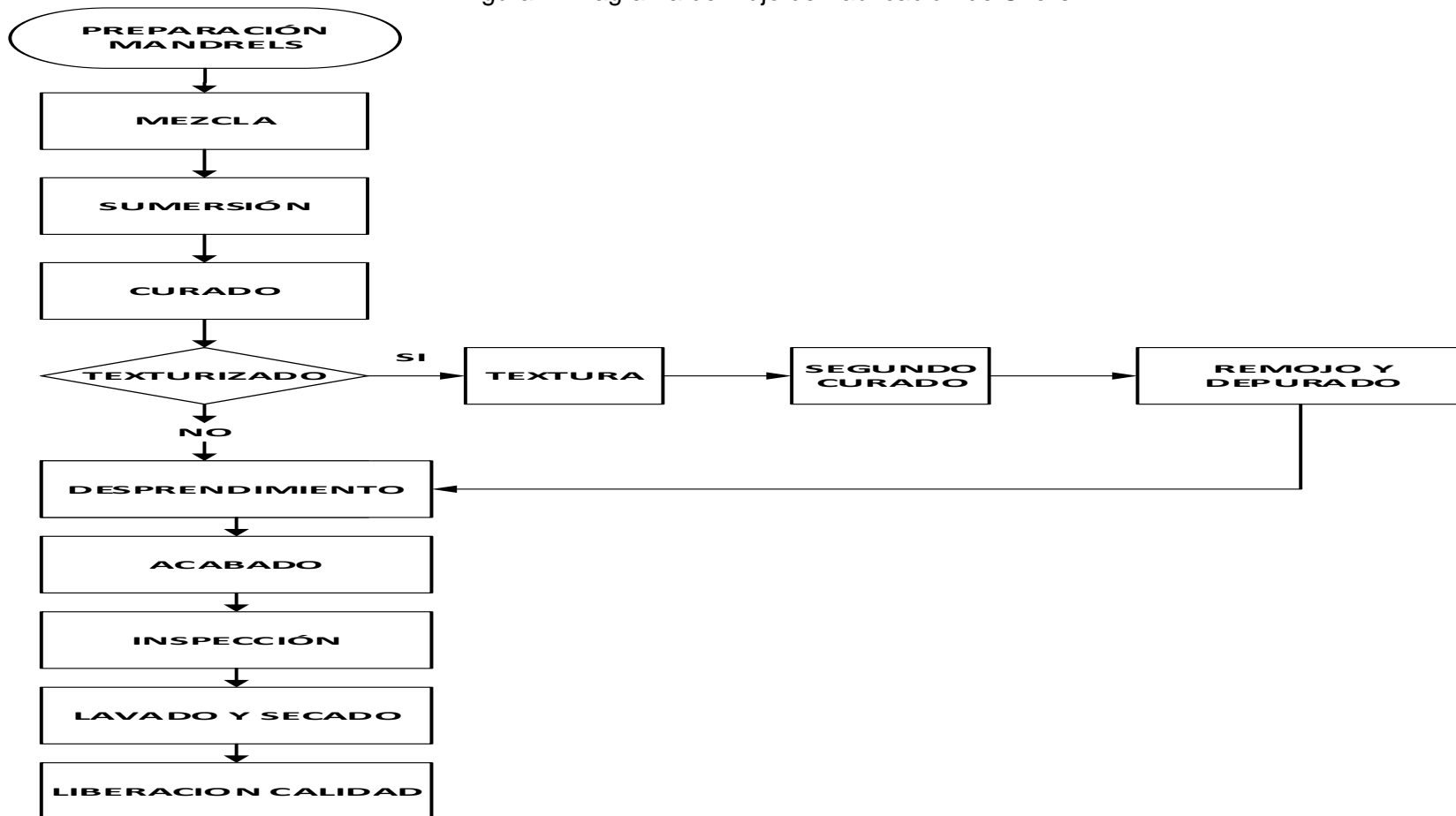
Figura 1. Organigrama Allergan Medical



Fuente: Elaboración propia.

Los 8 departamentos reportan al Vicepresidente Ejecutivo, quien a su vez es el enlace con la corporación y reporta a los Presidentes Ejecutivos con oficina en California, Estados Unidos. El estudio se realiza en la operación de desprendimiento que es parte del área de Fabricación de shells, en la siguiente figura se describe el proceso de fabricación de shells:

Figura 2. Diagrama de Flujo de Fabricación de Shells



Fuente: Elaboración propia.

1.2.1 TIPOS DE PRODUCTOS

En la facilidad de Costa Rica se elaboran diversos tipos de productos: los implantes de seno y los expansores de tejido.

A continuación, se muestran los productos terminados con su descripción comercial:

Figura 3. Implantes de seno y expansores de tejido Allergan, comercializados bajo la marca Natrelle.



Fuente: <https://www.genop.co.za/pages/plastic-surgery/breast-implants.php>

1.2.2 IMPLANTES DE SENO:

Este tipo de producto es utilizado para reconstrucciones de seno asociadas con padecimientos como el cáncer de mama y para fines cosméticos como el aumento del tamaño de los senos.

Los implantes de seno presentan 2 características distintivas principales, a saber:

Forma: redondos y anatómicos

Textura: lisos y texturizados.

(Allergan, 2016)

1.2.3 EXPANSORES DE TEJIDO (TISSUE EXPANDERS):

Este producto se utiliza durante el proceso de reconstrucción mamaria que se realiza posterior a una mastectomía (cirugía para extirpar toda la mama, por lo general se hace para tratar el cáncer).

El expansor de tejido es un implante que se introduce en el cuerpo de forma temporal, tiene como función expandir el tejido de la mama de modo que se crea el espacio o cavidad necesaria para posteriormente colocar un implante mamario permanente. (Allergan, 2016)

1.2.4 CONTEXTO DEL PROBLEMA ENCONTRADO

La empresa manufacturera de dispositivos médicos implantables Allergan Medical, presenta en una de sus líneas de producción, desperdicios originados por unidades no conformes, principalmente por presentar alguna condición que ponga en riesgo su funcionalidad e imposibilita su implantación en pacientes estéticos o reconstructivos.

El presente estudio se realiza en el área de Fabricación de shells, que es donde se elaboran los implantes de seno en su forma de cascarón o “shell”.

Uno de los defectos generados en el área y que no ha recibido atención corresponde al defecto rasgadura, el cual se produce en la etapa de desprendimiento de la shell del molde al cual se encuentra adherida.

Al producirse el rompimiento de una shell se imposibilita que continúe el resto de los procesos ya que se requiere que la unidad esté completa para poder ser ensamblada y llenada en las áreas siguientes a la fabricación.

Cada unidad que se rasga representa un costo económico por concepto de consumo de energía, mano de obra y materia prima aproximado de \$60 por unidad, esto contemplando también el costo de programación por parte de logística, además de comprometer con la entrega del producto a los clientes en la cantidad y fechas establecidas.

Al ser una empresa médica, Allergan tiene la obligación de ser responsable y brindar productos de calidad, ya que uno de los objetivos de la empresa es mejorar continuamente la calidad de vida de los pacientes. Referente a lo antes planteado la

empresa Allergan Medical cuenta con su departamento de Calidad el cual es responsable de velar porque todos los productos cumplan con los requerimientos, los cuales van desde especificaciones mecánicas hasta criterios de aceptación estéticos, los cuales no deben llegar a los clientes finales que son el cirujano y el paciente.

Dado que es una planta de manufactura, uno de los retos existentes es minimizar la cantidad de unidades defectuosas en los procesos productivos, para minimizar el riesgo de que alguna unidad defectuosa o no conforme llegue al cliente final.

En el departamento de manufactura de Allergan Medical Costa Rica, en el área de fabricación de shells, se ha presentado desde el mes de enero del 2016 al mes de Mayo del 2017, rechazos de unidades por el código AT denominado rasgaduras en la familia de productos implantes de seno Standard en todos los catálogos, por lo que deben sacarse del proceso productivo y desecharse. Esto ha ocasionado pérdidas económicas a la empresa, ya que las unidades con esta condición no llegan completas a los clientes y deben reprogramarse órdenes adicionales para poder completar la totalidad de shells solicitadas, generando un sobre costo productivo de \$62000 en el periodo comprendido entre Noviembre 2016 y Mayo del 2017.

1.2.5 POLÍTICA DE CALIDAD

Nuestra meta es alcanzar la máxima satisfacción del cliente en aplicaciones de tipo estética, reconstructiva y terapéutica, brindando un servicio de alta calidad, utilizando sistemas de clase mundial y un ambiente de trabajo en equipo y desarrollo continuo, garantizando al mismo tiempo el cumplimiento de los requisitos y estándares regulatorios. (Allergan, 2016)

1.3 DEFINICIÓN DEL PROBLEMA

Se ha detectado oportunidad de mejora en el área de Fabricación de shells, dado que existe una condición no deseada, en la etapa de desprendimiento donde se genera una ruptura del producto denominada rasgadura.

Se considera una oportunidad de mejora porque representa un costo considerable por concepto de scrap o desperdicio, esto ha sido considerado de esta forma por parte del Gerente de Aseguramiento de Calidad.

El departamento afectado por esta situación es el departamento de manufactura. Se incurre en costos operativos mayores ya que en la etapa que se origina el defecto se le ha agregado valor al producto, mano de obra, consumo de energía e insumos.

Yield: este indicador se refiere al porcentaje permitido de unidades que se pueden rechazar durante el proceso, para la familia de productos de implantes Standard este porcentaje permitido es de un 10% del total de unidades producidas, es decir, de cada 100 unidades producidas, está permitido que se rechacen 10 unidades. Dentro del 10% de unidades que es permitido rechazar, el defecto rasgadura corresponde a un 8% del total de las unidades rechazadas, de cada 100 unidades que se rechazan, 8 unidades corresponden a unidades rasgadas.

Costo de scrap: Scrap se refiere al producto rechazado por defectos o errores humanos y/o de maquinaria, el costo por este concepto para el código AT (rasgaduras) es de \$62542,79 desde Enero del 2016 hasta Abril del 2017.

Mix: este indicador se refiere al porcentaje de órdenes que se entregan completas y a tiempo, por ejemplo, si de 100 órdenes producidas, 25 llegan incompletas o atrasadas, se dice que el mix es de un 75%, es decir, solo 75 llegan a tiempo y completas a los clientes.

Actualmente el 25% de las órdenes no llegan a tiempo ni completas a los clientes, y ocasiona reprogramaciones, reprocesamientos y sobre costos productivos, el impacto por unidades rechazadas que produce que no lleguen a tiempo o completas es de un 25% del total de las órdenes producidas.

El punto crítico de Calidad más importante tiene que ver con la funcionalidad del producto, cada shell debe estar 100% completa, es decir, no presentar rupturas ni daños que impidan su ensamblaje ni su posterior implantación al cliente.

1.4 JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO

El presente proyecto busca reducir la incidencia del defecto rasgadura en una de las operaciones del área de fabricación de shells, el concepto de pérdida económica por este defecto tiene un costo aproximado de \$62000 en el periodo comprendido entre Noviembre del 2016 y Mayo del 2017. Es necesario reducir la aparición de este defecto y por consiguiente la pérdida económica que ocasiona por concepto de scrap.

Cómo se ha mencionado existe una oportunidad de mejora en una operación del área de fabricación de shells, donde se están originando defectos conocidos como rasgaduras que representan pérdida económica y comprometen la entrega de las órdenes al cliente final.

Es necesario reducir la incidencia de rasgaduras en las shells en la operación de desprendimiento, porque existen varios costos asociados a este tipo de desperdicio.

Reduciendo la cantidad de unidades rechazadas por el defecto rasgadura en la operación de desprendimiento se generaría un ahorro considerable, esto debido a que al haber menos unidades rechazadas en la operación mencionada, se reducen las pérdidas económicas por desperdicio o scrap, se evitan las reprogramaciones y el sobre consumo de materia prima y mano de obra. La realización del proyecto impactaría positivamente a la empresa ya que mejora su rentabilidad.

Es importante estudiar el tema debido a que este tipo de defecto es uno de los 10 principales en todo el departamento de manufactura.

Este proyecto contribuirá a reducir el desperdicio, a la vez que incrementa el volumen de unidades manufacturadas, mejorando la rentabilidad del negocio al disminuir los costos operativos y generando ahorros de materia prima y mano de obra.

1.5 OBJETIVOS DEL PROYECTO

1.5.1 OBJETIVO GENERAL

Reducir en un 50% la cantidad de unidades rechazadas por el defecto rasgadura en la operación de desprendimiento de shells de la planta Allergan Costa Rica.

1.5.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Identificar las causas que influyen en la aparición del defecto rasgadura en la operación de desprendimiento.
- Analizar el proceso de desprendimiento de shells.
- Evaluar el método empleado en la operación de desprendimiento de shells y proponer cambios al método.
- Establecer indicadores de proceso para esta operación.
- Implementar herramientas que permitan dar seguimiento diario y mantener el proceso en control.

1.6 ALCANCES, EXCLUSIONES Y LIMITACIONES

1.6.1 ALCANCES

La implementación del proyecto comprende el área de desprendimiento que es parte del área de Fabricación de shells, en la facilidad de Allergan Costa Rica, ubicada en La Aurora de Heredia.

1.6.2 LIMITACIONES

Para llevar a cabo la implementación del proyecto se solicita observar el proceso en toda el área, durante el año 2016 operó con 3 líneas, sin embargo, para este año se encuentra operando con solo 2 líneas debido a rotación de personal, se ajustará el estudio a solamente las 2 líneas mencionadas.

Debido a la naturaleza del proceso solamente se aplica el estudio para la operación de desprendimiento de shells y no para otras operaciones, debido a que en esta área es donde se origina el defecto mencionado.

CAPITULO 2 MARCO TEORICO

2.1 MARCO CONCEPTUAL GENERAL

2.1.1 ESTUDIO DE MÉTODOS

Una de las actividades primordiales que deben hacerse cuando se pretende hacer una mejora en un proceso es el estudio del método de trabajo.

Durán 2007 lo describe de la siguiente forma:

“el registro, análisis y examen crítico y sistemático de los modos existentes y propuestos de llevar a cabo un trabajo, y el desarrollo y aplicación de maneras más sencillas y eficaces de ejecución”. (pág. 34)

Los fines del Estudio de Métodos son:

- a) Mejorar los procesos.
- b) Mejorar la disposición de la fábrica, del taller y/o de los lugares de trabajo.
- c) Mejorar el diseño del equipo y de las instalaciones en general.
- d) Mejorar la utilización de los materiales, maquinaria y mano de obra.
- e) Economizar el esfuerzo humano, reduciendo todas las tareas innecesarias y simplificando aquellas que originen fatiga.
- f) Favorecer la creación de mejores condiciones ambientales para el trabajo.

En lo que específicamente se refiere al Estudio de Métodos, sus fases de ejecución son las que se mencionan a continuación:

- a) Seleccionar el trabajo que va a ser objeto del estudio, equivale a definir el problema
- b) Registrar todos los hechos pertinentes al método o condiciones actuales. Cuando no hubiere método actual porque se trata de una instalación nueva, deberá registrarse toda la información especificada en el proceso y sus condiciones previstas de ejecución. Equivale a Análisis del problema
- c) Examinar estos hechos en una forma crítica y ordenada, utilizando las técnicas de análisis más apropiadas en cada caso. Equivale a Búsqueda de soluciones posibles

- d) Desarrollar el método más conveniente tanto por su economía como por su eficacia y aplicación, teniendo debidamente en cuenta las restricciones y especificaciones que atañan al caso. Equivale a Valoración y Selección de posibles soluciones
- e) Adoptar el método como una práctica uniforme, debiendo normalizarse el método propuesto.
- f) Mantener dicho método mediante comprobaciones regulares y habituales.

Estas fases son esenciales para ejecutar correctamente un estudio de Métodos. La ejecución de las cuatro primeras es una tarea imprescindible para el estudio. La realización de las dos últimas corresponderá a la fase de implementación y control.

2.1.2 SELECCIÓN DE LA TAREA

Cuando se realiza la selección de la tarea a estudiar, es común que los trabajadores presenten resistencia y poca disposición a colaborar con el estudio, ya que sienten que su trabajo será cuestionado y es natural que presenten poca apertura hacia nuevas ideas o cambios en la manera como realizan su trabajo diariamente. Con el propósito de vencer la resistencia de los trabajadores, las tareas a elegirse como temas del estudio pueden ser aquellas cuya ejecución sea menos grata para los trabajadores, bien sea porque requieren esfuerzos muy grandes, incomodidad notable o demasiada suciedad de quienes la ejecutan.

Es importante hacer ver a los colaboradores que el objetivo del estudio trae beneficios no solo para la empresa sino también mejoras en la forma que realizan sus tareas, haciéndolas más cómodas, con menor desplazamiento y desgaste, etc. Una vez que los trabajadores han comprendido esto, es más probable que se sientan en disposición de ayudar con el estudio y ejecutar los cambios que salgan de la mejora.

Con el propósito de acelerar las actividades de producción, una vez vencida la resistencia de los trabajadores, las tareas motivo del estudio deben ser:

1. Las que involucran desplazamientos frecuentes de materiales o de personal entre talleres o lugares muy distantes.

2. Las que producen desperdicios en insumos o scrap durante la ejecución de las operaciones.
3. Las que requieren gran cantidad de mano de obra y equipo.
4. Las que ocasionen amontonamiento de material, de personal o de usuarios, retrasando el normal flujo de las operaciones.

1. Al elegir el trabajo que se va a estudiar, se debe trabajar con la siguiente lista:
2. Identificación del producto y de la tarea.
3. ¿Quién propone la investigación? ¿Por qué?
4. ¿Cuáles son los límites de la investigación?
5. Cuantía de la producción por día, semana, mes, etc.
6. ¿Cuántos trabajadores toman parte en el trabajo? Categorías y grado de relación.
7. Salarios de estos trabajadores.
8. ¿Cuál es la producción media diaria por hombre, por equipo, por sección?
9. ¿Cuál es la producción diaria del mejor trabajador? ¿Y del peor trabajador? ¿Cómo se liquidan sus haberes?
10. ¿Tiene la tarea algún aspecto particularmente desagradable o nocivo?
11. ¿Los trabajadores y supervisores quisieran que desaparezca dicha tarea?
12. Costo aproximado de las instalaciones.
13. Aprovechamiento actual de la maquinaria (horas trabajadas / horas posibles).
14. ¿Es suficiente el espacio actualmente utilizado? ¿Existe espacio disponible?
15. ¿Hay cambios frecuentes de diseño del producto?
16. ¿Las tolerancias de la calidad son demasiado exigentes?
17. ¿Cómo se piensa aumentar la productividad en el presente estudio? ¿Mediante la reducción del contenido de trabajo? ¿Mediante un mejor aprovechamiento de la maquinaria, de la mano de obra?

Una lista que contemple los aspectos anteriores permitirá que se analice de manera integral el método de trabajo, y minimiza el riesgo de pasar por alto detalles importantes del proceso, la falta de atención a los detalles podría impedir mejoras significativas en la optimización del método de trabajo.

También es necesario establecer los límites de ejecución del estudio, ya que suele suceder que durante la fase de investigación surja interés por actuar en otras tareas, lo cual deberá efectuarse en su debido momento y no en esta fase.

2.1.3 REGISTRO Y ANÁLISIS

Una vez seleccionada la tarea, la fase siguiente es registrar todos los hechos relativos al método existente en el caso de Mejora de Métodos, o toda la información posible pertinente al proceso y sus condiciones de ejecución en el caso de una instalación nueva.

La eficacia de esta etapa y realmente de todo el Estudio, depende de la exactitud con la que se efectúe, puesto que son estos hechos registrados los que serán sometidos al examen crítico que servirá para el desarrollo del Método Perfeccionado.

Es tan amplia e importante esta etapa de Registro de los hechos, que para su correcta ejecución se han ideado variadas técnicas, entre las más utilizadas se encuentran:

- Cuestionarios.
- Entrevistas.
- Observación directa.
- Diagrama de Flujo del proceso.
- Cursograma Analítico.
- Diagrama Bimanual.
- Diagrama de Recorrido.
- Escala de Tiempo.

El análisis de los hechos registrados debe seguir la secuencia de preguntas cuyas respuestas guiarán al proceso hacia la obtención de la solución final.

2.1.1.4 DESARROLLO

Esta fase va ligada al análisis de los datos, las fases de registro de los hechos, análisis de los hechos y desarrollo de la mejor manera de ejecución de una tarea, son fases cuya ejecución es casi simultánea.

Cada grupo de preguntas termina en una cuya solución contribuye al objetivo básico de desarrollar un método más conveniente para ejecutar una tarea cualquiera. Estas preguntas finales son:

- ¿Qué debería hacerse?
- ¿Dónde debería hacerse?
- ¿Cuándo debería hacerse?
- ¿Quién debería hacerlo?
- ¿Cómo debería hacerse?

2.2 HERRAMIENTAS DE LA METODOLOGÍA DMAIC

La filosofía DMAIC por sus siglas en inglés, presenta 5 etapas: Definir, Medir, Analizar, implementar y Controlar, las cuales contribuyen en la resolución de problemas.

Las etapas de la metodología DMAIC se explican a continuación:

Definir: Se identifican las causas que ocasionan el problema en estudio.

Medir: Se cuantifica el impacto de cada causa para facilitar el análisis.

Analizar: De acuerdo con el valor asignado a cada causa, se determinan las posibles mejoras.

Implementar: Una vez definidas las mejoras se diseñan las soluciones que atacan la causa raíz y comprueban ser efectivas, además, se detallan los pasos a seguir en la implementación de la mejora.

Controlar: Para garantizar que las acciones de la solución se mantengan, se deben implementar acciones para monitorear el proceso asegurando que el rendimiento sea consistente.

Para el desarrollo de las distintas etapas se utilizan las siguientes herramientas:

- SIPOC o Mapeo de proceso
- Diagrama causa-efecto
- Diagrama de Pareto (regla del 80-20)
- Diagrama de flujo
- Diagrama de Gantt
- Análisis de Modo de Efectos y Fallas.

- Puntos Críticos de control del proceso.

2.2.1 DIAGRAMA SIPOC

El SIPOC es un diagrama de flujo a un nivel macro y es el primer paso para la realización de un diagrama de flujo detallado. Permite visualizar los pasos secuenciales de un proceso definiendo claramente sus entradas, salidas, proveedores y clientes. Recoge detalles importantes sobre el inicio y el final del proceso. Es una herramienta de gran utilidad para identificar el proceso a investigar en la primera etapa de la metodología DMAIC.

Sus principales virtudes son que, con él, se consigue concretar el ámbito de los proyectos Lean 6 Sigma, clarificar los papeles de las partes implicadas y, especialmente, es de gran utilidad para identificar a los clientes.

Permite tener un conocimiento consistente del proceso analizado ya que se consensua por el equipo del proyecto de mejora.

Es una herramienta utilizada para representar un proceso de forma general, identificando 5 partes principales:

- Proveedores (Suppliers): generalmente se refiere a quien proporciona la materia prima.
- Entradas (Inputs): los materiales o insumos que se utilizan para transformarse en un producto o servicio.
- Proceso (Process): las operaciones o etapas en las cuales se realiza el bien o servicio.
- Salidas (Outputs): se refiere al producto final o servicio y finalmente
- Clientes (Customers): quienes adquieren el producto o servicio, aunque también se puede referir a clientes internos dentro de la organización, áreas que abastecen a otras con un producto o servicio como parte del proceso global.

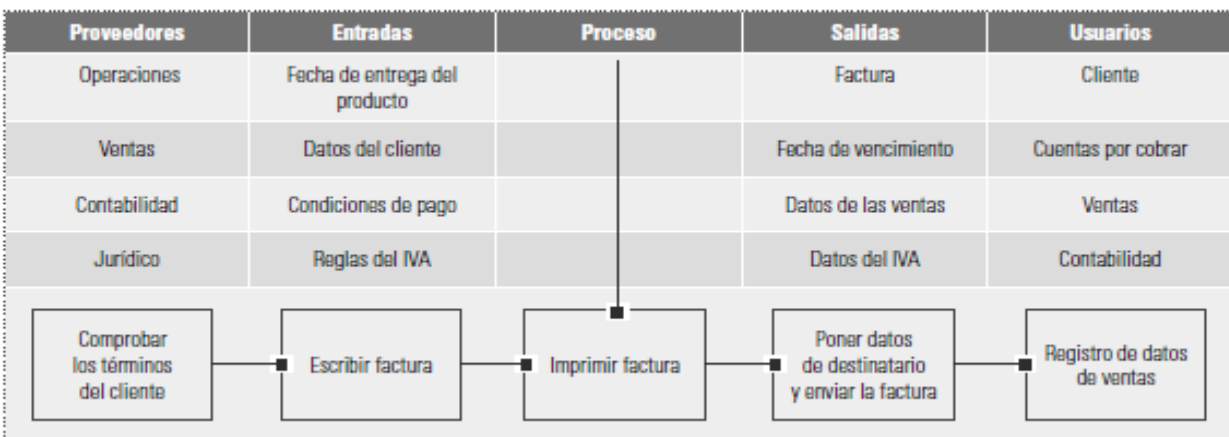
Según Gutiérrez 2010:

“La función del mapeo de procesos es hacer un diagrama de flujo del proceso más apegado a la realidad, en el que se especifica que las actividades que realmente se hacen en el proceso (actividades principales, inspecciones, esperas, transportes, reprocesos)” (p.201)

El diagrama SIPOC hace posible entender el proceso, el propósito y alcance del proceso, las etapas o pasos requeridos, los recursos necesarios, los roles de los involucrados en el proceso, identificar las actividades que generan valor, así como encontrar oportunidades de mejora en el proceso y la relación con otros procesos.

El procedimiento para realizar un SIPOC es muy sencillo: se trata de listar las partes implicadas en el proyecto distinguiendo entre Proveedores (Suppliers), Inputs, Proceso, Output y Clientes.

Figura 4. Diagrama SIPOC



Tomado de: Calidad Total y Productividad, 2010

Con el SIPOC creado, se ven cuáles son las actividades involucradas y de qué forma están interconectadas. Además, se pueden discernir fácilmente las partes implicadas de las que no lo están. Por último, ayuda a identificar a los clientes y resaltar los que se tienen que satisfacer de acuerdo con los objetivos del proyecto.

Con mucha frecuencia los clientes y proveedores de los procesos que se analizan son internos. También es relativamente frecuente que el mismo departamento, sección o

persona sea proveedor y cliente a la vez.

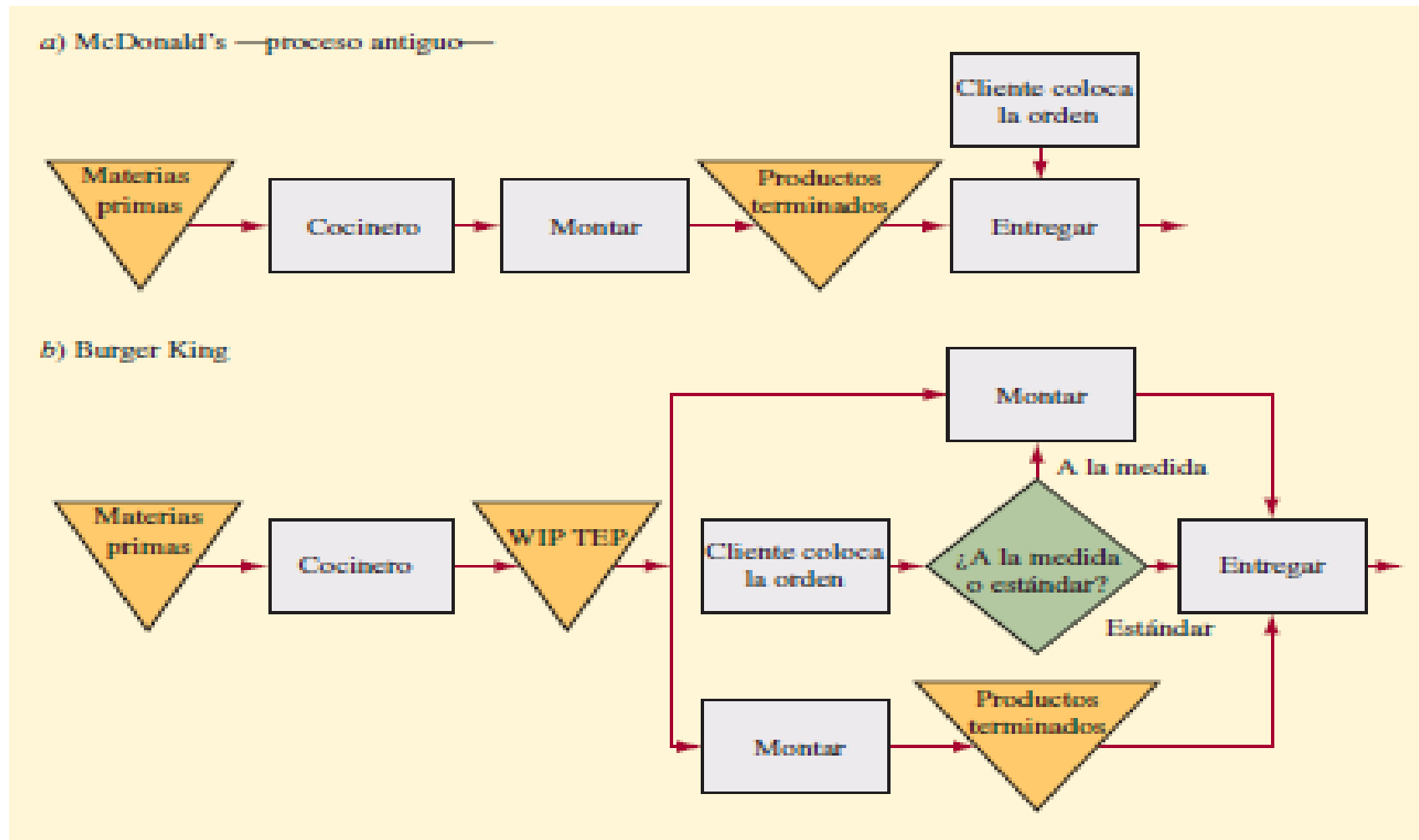
2.2.2 DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO

Chase et al, 2009 indican: “Las actividades asociadas a un proceso con frecuencia se afectan unas a otras, por lo cual es importante considerar el desempeño simultáneo de una serie de actividades que operan todas al mismo tiempo. Una forma aconsejable de empezar a analizar un proceso es haciendo un diagrama que muestre los elementos básicos de un proceso, por lo general, las tareas, los flujos y las zonas de almacenamiento” (p. 162).

Este diagrama tiene como propósito describir de forma detallada un proceso, descomponiendo los elementos representados en:

- Inicio: se representa por medio de un círculo para indicar donde Inicia el proceso.
- Operaciones: se representan con un rectángulo, toda actividad o tarea.
- Decisiones: dependen de alguna condición específica donde dependiendo del resultado se decide realizar un el siguiente paso u omitirlo, se representa usando un rombo.
- Almacenaje: el material o producto sin terminar debe guardarse temporalmente en un lugar antes de continuar, se representa por medio de un triángulo invertido.
- Documentación: se registra información en forma escrita o digital, se emplea el símbolo romboide.
- Espera: una pausa en el proceso, se representa utilizando un Semióvalo
- Transporte: trasladar materiales o el producto hacia otro lugar, se simboliza con una flecha que apunta hacia la derecha.

Figura 5. Diagrama de Flujo de proceso



Tomado de: Administración de Operaciones, Producción y Cadena de Suministros 2009

Niebel 2009 afirma: “Además de registrar operaciones e inspecciones, los diagramas de flujo de procesos muestran todos los retrasos de movimientos y almacenamiento a los que se expone un artículo a medida que recorre la planta. Los diagramas de flujo de procesos, por lo tanto, necesitan varios símbolos además de los de operación e inspección que se utilizan en los diagramas de procesos operativos” (p. 26).

2.2.3 TÉCNICA DE GRUPO NOMINAL

Esta técnica de investigación cualitativa es utilizada para conocer la opinión de un grupo de expertos en un tema específico y obtener información que permita identificar la causa raíz de un problema.

Una de las características que mejor la define es la capacidad para conocer de mejor forma los puntos de vista de manera individual y grupal, favoreciendo una comunicación entre los integrantes del equipo. El encargado realiza una interpretación de la valoración hecha por los miembros; como hace referencia su denominación, la T.G.N. basa gran parte de su capacidad metodológica en la interacción entre el grupo y el individuo.

El investigador debe fungir como moderador y no debe interponer sus propias opiniones o experiencias en el tema sobre las de los miembros que colaboran con este ejercicio.

La técnica consiste en exponer a un grupo de especialistas en el proceso la problemática que se ha identificado, se les pide que enumeren las situaciones que consideren son causantes del problema. Una vez que se tiene la lista de factores enunciados, se toman en cuenta los elementos que han sido mencionados comúnmente por la mayoría del panel consultado, y se elabora una lista con la cual cada miembro asigna un valor numérico según el grado de importancia que considere tiene cada atributo.

Con los valores obtenidos se hace una sumatoria para cada elemento y se escoge el factor que obtuvo el mayor puntaje, es posible que haya uno o dos factores con puntaje similar por lo que se recomienda tomarlos en consideración.

Tabla 1. Técnica de grupo nominal o multivoto.

Técnica de Grupo Nominal o Multivoto, a cada factor asigne un valor entre 1 y 5 según el grado de importancia.

NOMBRES	Menos carga de trabajo	Funciones parecidas para realizar por la misma persona	Posibilidad de movilidad entre oficinas	Formación	Instalaciones y medios adecuados	Trabajo en equipo	Sueldos aceptables	Aumento de plantilla	Mayor reconocimiento profesional	Tener en cuenta la situación de cada oficina	Mejorar las oficinas	Apoyo técnico para la toma de decisiones	Criterios unificados en la tramitación	Mejores posibilidades de promoción	Mejor organización interna	Mejora del proceso de atención al ciudadano	Más medios materiales	Comunicación con el personal	TOTAL
N1	15		15			5	30	15			10							10	100
N2					20	30		30	20										100
N3								40				10				50			100
N4					15	25	20							15		25			100
N5	20						50	10				5	15						100
N6							40	20	10		20					10			100
N7									10		50	10	30						100
N8							50	20			10	10	10						100
N9					50		30		10			10							100
N10				10			50	10			10					20			100
N11							30	10			10		20			10		20	100
Totales	35	0	15	10	85	60	300	155	50	0	110	45	75	15	0	115	0	30	1100

Fuente: Alteco Consultores.

2.2.4 DIAGRAMA CAUSA-EFECTO

Cuando se ha identificado un problema, es necesario investigar sus causas, para lo cual se debe definir los posibles factores que lo originan. El Diagrama Causa-Efecto o Diagrama de Ishikawa es una herramienta por medio de la cual se representa y analiza la relación entre un efecto y sus posibles causas.

El método consiste en emplear 6 tipos de factores de causas potenciales, conocido como las 6M:

- Método de trabajo.
- Mano de obra.
- Materiales.
- Maquinaria.
- Medición.
- Medio ambiente.

Gutiérrez 2010 señala: “estos seis elementos definen, de manera global, todo proceso, y cada uno aporta parte de la variabilidad del producto final, por lo que es natural esperar que las causas de un problema estén relacionadas con alguna de las 6M” (p.191).
Evaluación de las 6 M:

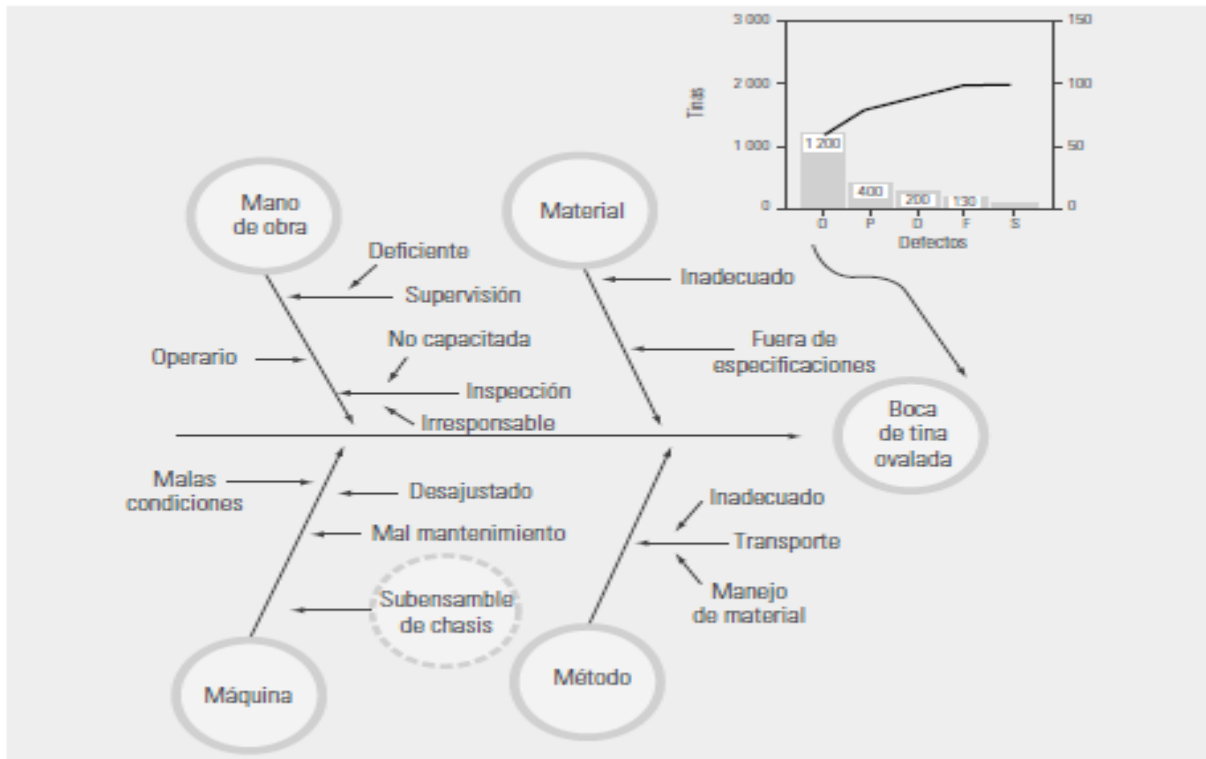
- Mano de obra: se debe preguntar si las personas conocen sus funciones, si tienen la capacitación adecuada, la habilidad requerida, la capacidad y sobre todo si están motivados hacia un trabajo de calidad.
- Método: se debe cuestionar si el trabajo es estandarizado, las responsabilidades definidas y claras, las operaciones acordes a los procedimientos.
- Maquinaria: es necesario determinar si las máquinas generan producto conforme con las especificaciones, los parámetros son adecuados, son consistentes, es decir no existen diferencias entre una máquina y otra, reciben el mantenimiento requerido, son obsoletas.
- Materiales: es muy importante saber si hay variabilidad en los materiales, si los proveedores influyen o no en la variabilidad de los materiales.
- Mediciones: ¿existen mediciones para detectar el problema?, cual es el tamaño de las muestras que se toman, hay evidencia de que los instrumentos de medición permiten repetir la medición con precisión requerida, los instrumentos son calibrados de forma periódica.
- Medio ambiente: ¿el proceso depende de las condiciones ambientales?

Existen ventajas considerables que se obtienen al realizar un diagrama causa-efecto, tales como:

- Se aprende más sobre el proceso
- Fomenta el trabajo en equipo dado que se debe consultar a participantes de distintas áreas y se facilita la discusión.

De acuerdo con Carro y González (2014): “Su propósito es proveer una vista gráfica de una lista en donde se pueden identificar y organizar posibles causas a problemas para asegurar el éxito dentro de algún proyecto”

Figura 6. Diagrama Causa-Efecto



Fuente: Calidad Total y Productividad, Gutiérrez

El diagrama causa-efecto es llamado, usualmente, diagrama de "Ishikawa", porque fue creado por Kaoru Ishikawa, experto en dirección de empresas, interesado en mejorar el control de la calidad; también, es llamado "Diagrama Espina de Pescado", porque su forma es similar al esqueleto de un pez.

Está compuesto por un recuadro (cabeza), una línea principal (columna vertebral) y 4 o más líneas que apuntan a la línea principal, formando un ángulo aproximado de 70° (espinas principales).

Estas últimas poseen, a su vez, dos o tres líneas inclinadas (espinas), y así sucesivamente (espinas menores), según sea necesario.

¿Cómo elaborar un diagrama de causa-efecto?

1. Definir claramente el efecto o síntoma, cuyas causas han de identificarse.
2. Encuadrar el efecto a la derecha y dibujar una línea gruesa central apuntándole.
3. Usar "brainstorming" o un enfoque racional para identificar las posibles causas.
4. Distribuir y unir las causas principales a la recta central mediante líneas de 70°.
5. Añadir subcausas a las causas principales a lo largo de las líneas inclinadas.

6. Descender de nivel hasta llegar a las causas raíz (fuente original del problema).

7. Comprobar la validez lógica de la cadena causal. 8. Comprobación de integridad: ramas principales con, ostensiblemente, más o menos causas que las demás o con menor detalle.

2.2.4 DIAGRAMA DE PARETO

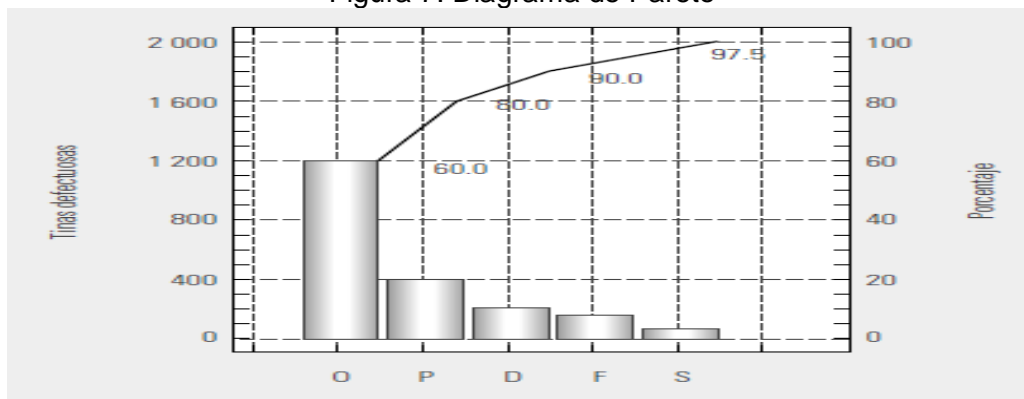
Cuando se estudia un proceso y se determina que existen oportunidades de mejora, resulta poco realista pretender resolver todas las oportunidades identificadas, dado que existen limitaciones de espacio, tiempo, personal, recursos etc.

Lo más conveniente que se puede hacer es definir las variables que más inciden en el problema y enfocarse en resolverlas.

Tal como dice Gutiérrez 2010: “En este sentido, el diagrama de Pareto (DP) es un gráfico especial de barras cuyo campo de análisis o aplicación son los datos categóricos cuyo objetivo es ayudar a localizar el o los problemas vitales, así como sus causas más importantes. La idea es escoger un proyecto que pueda alcanzar la mejora más grande con el menor esfuerzo” (p.179).

El Diagrama de Pareto se basa en el principio de Pareto o también conocido como Ley 80-20 que postula que el 80% de los efectos que se observan provienen del 20% de las causas.

Figura 7. Diagrama de Pareto



Tomado de: Calidad Total y Productividad.

2.2.5 DIAGRAMA DE GANTT

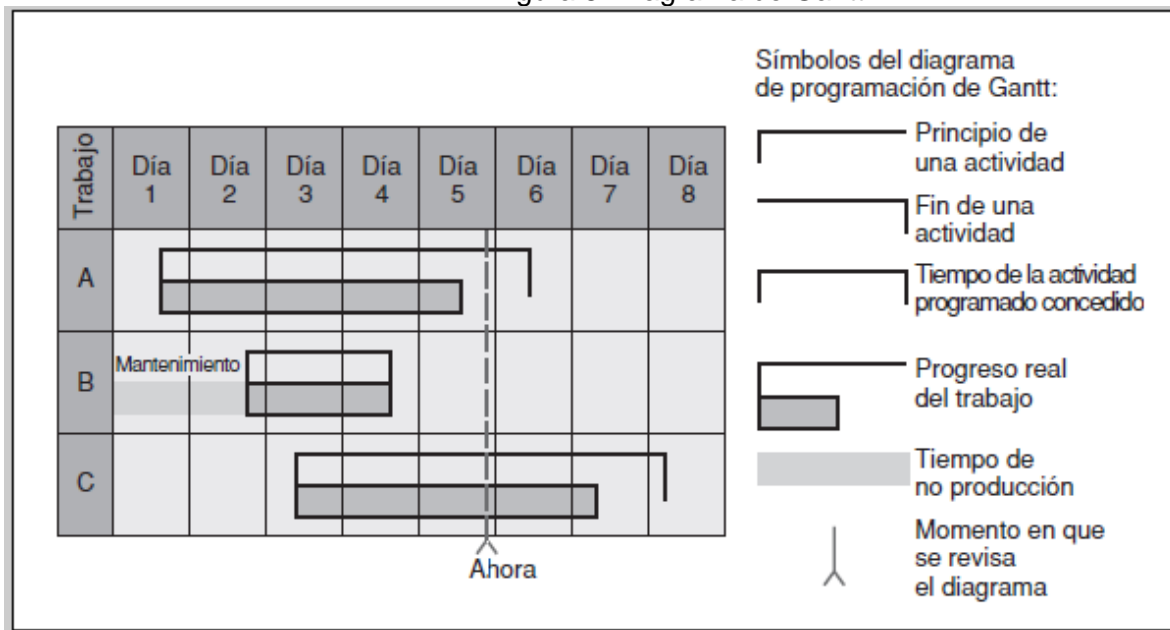
El diagrama de Gantt es una representación gráfica del tiempo empleado en tareas o actividades, permitiendo tener visibilidad y control del estado de un proyecto.

Al ser una herramienta de fácil lectura, es una herramienta muy utilizada, por medio de este se puede representar el progreso de un proyecto a la vez que también sirve como medio de comunicación entre los involucrados.

Existen 3 pasos que deben seguirse para realizar este diagrama, Munguía (2013) afirma: “es recomendable seguir los siguientes pasos:

1. Listar las actividades o procesos que se requieren para lograr ese objetivo.
2. Estimar las duraciones probables de cada actividad.
3. Definir las relaciones entre las actividades” (p.195)

Figura 8. Diagrama de Gantt



Fuente: Dirección de la producción y las operaciones.

Cada fila muestra el nombre y la duración de cada actividad, también se coloca una línea de tiempo, debajo de la cual se representa por medio de barras la tarea que corresponde.

La ubicación de cada barra en la línea de tiempo señala cuando inicia y finaliza la tarea, si no hay barra en una línea de tiempo significa que en un periodo determinado no hay trabajo relacionado con la tarea.

2.3 ANÁLISIS DE MODO DE FALLAS Y EFECTOS

El análisis de modo y efecto de fallas FMEA (Failure Mode and Effects Analysis) es una herramienta cuantitativa y ordenada que se utiliza generalmente en la fase de diseño de

un producto, aunque también puede usarse en cualquiera de las fases del ciclo de vida de un producto.

El FMEA fue desarrollado a inicios de la década de los 60, inicialmente en la industria aeronáutica y espacial, luego en la industria electrónica y nuclear y en la industria automotriz, después de la década de los 70 su uso se extendió a otros campos tales como la manufactura de dispositivos médicos y la industria farmacéutica.

Este método estructurado se utiliza para identificar, calcular, conferir prioridades y evaluar el riesgo de posibles fallas en cada etapa de un proceso, es una metodología eficaz para detectar precozmente la posible aparición de fallas al diseñar o al elaborar un producto, de manera que todavía se pueda llegar a tomar acciones para la prevención de dichas fallas.

Primeramente, se identifica cada elemento del proceso que se está estudiando y se anotan los modos posibles de fallo, causas potenciales y efectos de cada falla.

Para cada modo de falla se calcula un número de prioridad de riesgo (RPN: Risk Priority Number), el cual es un índice usado para medir el orden de importancia de los elementos anotados en la gráfica FMEA. Estas condiciones incluyen la probabilidad de que suceda el fallo (ocurrencia), el daño que resulte del fallo (gravedad) y la probabilidad de detectar el fallo internamente (detección). Los elementos con mayor RPN deben ser los primeros en considerarse para mejoramiento.

El FMEA sugiere una acción recomendada para eliminar la condición de fallo; que se asigne una persona o departamento responsable para resolver el problema y se vuelva a elaborar el sistema, diseño o proceso y que se vuelva a calcular el RPN. Chase et al (p.318).

2.4 HACCP (HAZARD ANALYSIS AND CRITICAL CONTROL POINT), ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL

El análisis de peligros y puntos críticos de control (“Hazard Analysis and Critical Control Points”), conocido bajo la sigla HACCP, es una herramienta cualitativa que emplea el análisis de riesgos, principalmente, a nivel de diseño de procesos.

Esta herramienta se utilizó primeramente en la industria farmacéutica, especialmente en aquellas compañías que elaboraban productos que podían afectar a

la salud humana en forma significativa, incluso con peligro de muerte. En la mayoría de los casos era imposible asegurar, sin ningún tipo de incertidumbre, que el producto no contenía algún componente o contaminante que pudiera ser perjudicial para la persona a quien se administraba.

De la industria farmacéutica se trasladó a la industria alimentaria, en particular a aquella que elabora productos de baja acidez ("low acid"), en cuyo caso los peligros de aparición de *Clostridium botulinum* son importantes.

En ambos casos los peligros que se identificaban inicialmente eran de tipo microbiano, por presencia de microorganismos patógenos o de sus toxinas. En realidad, el HAACP, puede emplearse en diferentes situaciones y puede referirse a peligros físicos, químicos o biológicos.

Para poder hacer un acercamiento al tema de HACCP es necesario conceptualizar cada uno de los términos que integran esta expresión.

Análisis en el sentido de estudiar o identificar los peligros.

Peligro fuente potencial de un daño; un agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud.

Puntos en el sentido de lugares, operaciones, actividades, procesos o situaciones.

Críticos en el sentido de que presentan alto grado de peligrosidad o de riesgo desde el punto de vista de la seguridad o de la salud para los usuarios a los cuales están dirigidos o para la calidad total del producto considerado.

Control en el sentido de verificación y posterior toma de decisión en función de los resultados obtenidos.

La expresión completa implica, entonces:

- 1) El estudio de los peligros (reales o potenciales) de que la calidad del producto considerado se vea afectada
- 2) La identificación de esos peligros y su clasificación de acuerdo al tipo
- 3) La selección de aquellos puntos que están asociados a los peligros que previamente han sido identificados que, siendo críticos para la calidad del producto considerado, son, además, factibles de ser verificados.

Hay, pues, tres aspectos a destacar para poder llevar a cabo un HACCP correctamente:

- a) Debe conocerse con profundidad el producto y su proceso de realización, con la finalidad de estudiar, identificar y clasificar los peligros que puedan presentarse durante su obtención para el empleo;
- b) Debe ser factible verificar ciertas características del proceso o del producto que estén asociadas a los mencionados peligros;
- c) Debe poderse estudiar los puntos en los cuales aparecen las condiciones riesgosas de manera lo más rápida y sencilla posible.

Efectuar un HACCP puede tener sus dificultades, pero lo que resulta más complejo es elegir la metodología para el control de los puntos críticos identificados a través del análisis de los riesgos. (UNIT 2009, PAG 70)

CAPITULO 3. MARCO METODOLOGICO

3.1 METODOLOGIA UTILIZADA PARA LA RESOLUCION DEL PROBLEMA

Para la resolución del problema se utilizarán las herramientas descritas en el capítulo anterior, mediante 5 fases:

1. Diagnóstico del proceso: con la finalidad de representar, analizar y entender la forma en que se realiza la operación de desprendimiento de shells. Para efectuar el diagnóstico se emplean las herramientas SIPOC y Diagrama de Flujo.
2. Recolección de los datos y Definición de Causa Raíz: a través de sondeo y técnica de grupo nominal o multivotación

Una vez analizado el proceso se procede a recolectar datos sobre la tendencia del defecto rasgadura en un periodo determinado, se les consulta a colaboradores del área con experiencia y dominio del proceso sobre los factores que consideran que influyen en la generación de unidades rasgadas, se asigna un valor a cada atributo y se hace un diagrama causa – efecto para definir cuáles de los factores son primarios y cuales secundarios o irrelevantes.

Una vez definida la causa raíz, se relacionan los factores principales con el análisis de modo de fallos y efectos y los puntos críticos de control.

En la fase de implementación se explicarán la estrategia para la resolución del problema, las fases de la implementación con sus plazos y responsables correspondientes.

3.1.1 DIAGNOSTICO

A continuación, se describe el uso de las herramientas empleadas en este capítulo, que servirán para entender el proceso de desprendimiento de shells, conocer los antecedentes del problema, determinar la causa raíz, analizar los datos, proponer mejoras, implementar las mejoras seleccionadas y establecer los mecanismos de control, sostenimiento y mejora continua.

Iniciando se realiza un diagrama de SIPOC en el cual se describirá el proceso de fabricación de shells de forma general, mostrando los proveedores, entradas, el proceso, salidas y los clientes.

Una vez realizado este diagrama, se describirá la operación de desprendimiento de shells por medio de un Diagrama de Flujo de Proceso, ya que esta operación es donde se concentra el enfoque de esta investigación orientada a resolver el problema que ocasiona el defecto rasgadura.

Para finalizar la etapa de diagnóstico, se mostrará la tendencia del defecto rasgadura para el periodo comprendido entre los meses de Noviembre del 2016 a Mayo del 2017.

3.1.2 RECOLECCION DE DATOS

Se recolecta información proporcionada por el departamento de Finanzas, sobre la tendencia del defecto rasgadura para el periodo que comprende los meses desde Noviembre del 2016 hasta Mayo del 2017.

En primera instancia se realiza un sondeo, con el fin de recabar información directamente de la fuente primaria como lo son los colaboradores con mayor experiencia y los encargados de la línea. Se les pide a las personas consultadas que enumeren los factores que consideran que influyen en el defecto rasgadura en la operación de desprendimiento. Con los factores enlistados, se les pide que asignen un valor numérico a cada factor según el grado de importancia, lo cual se conoce como Técnica de Grupo Nominal o Multivoto.

Con la información obtenida se procederá a realizar un Análisis Causa-Efecto en el cual se evaluarán las posibles causas para determinar las que originan el defecto rasgadura.

3.1.3 MEDICION DE LOS DATOS

Con la información generada en el Diagrama Causa – Efecto se elaborará un Diagrama de Pareto, para mostrar las causas principales que se relacionan directamente con el efecto observado.

Además de conocer los factores principales que inciden en el defecto rasgadura de shell, se establecerá la relación con la herramienta llamada Análisis de Modo y Efecto de Fallas.

3.1.4 ANALISIS DE LOS DATOS

Para analizar

También se hará un Análisis de Modo y Efecto de Fallas, para identificar las posibles fallas en el producto.

3.1.5 IMPLEMENTACION

Teniendo definidos los factores principales que propician las rasgaduras se procede a definir las actividades requeridas para solucionar el problema y mantener el proceso en control.

Seguidamente se plasman las actividades, fechas y duraciones respectivas en un Diagrama de Gantt. Seguidamente se definirá el Diagrama de Flujo de Proceso Nuevo con los cambios realizados al proceso, así como también se incluirán los detalles por medio de un Diagrama Hombre Máquina.

3.1.6 CONTROL

Con la elaboración de una lista de chequeo se pretende que se evalúen los pasos a seguir para que la operación se haga siempre de la misma forma, acompañada de un procedimiento que también sirva para refrescar el conocimiento al personal actual y facilite la capacitación de personal nuevo. Finalmente se definirán controles visuales para que los mismos operarios controlen en tiempo real sus defectos junto con gráficos de control para ayudar a los encargados a dar un mejor seguimiento.

CAPITULO 4. LINEA BASE Y ANALISIS DE CAUSAS

- Nusil: proveedor que abastece el líquido llamado dispersión, silicón líquido.
- Univar: proporciona xileno, un solvente químico que permite variar la viscosidad del silicón líquido.
- Morton: suministra la sal USP que durante el proceso crea la textura requerida en los implantes texturizados.
- Stericycle: provee el alcohol isopropílico IPA en 2 variedades: alcohol 100% y 70%/30% que consiste de 70% de alcohol y 30% de agua.

Entradas: los insumos empleados son: mandrel de acetal, dispersión de silicón, xileno, sal (cuando aplica según tipo de producto) y alcohol isopropílico.

Proceso: para la fabricación de shells se tienen las siguientes etapas:

1. Emisión: se asignan los moldes o mandrels a las órdenes de trabajo, se imprime el registro histórico del dispositivo, denominado router.
2. Mezcla: se prepara la dispersión combinando silicón con xileno hasta obtener la viscosidad deseada, se entrega al operario que cubrirá los moldes con esta dispersión, operario dipper.
3. Sumersión o dipping: se sumergen los mandrels en un recipiente que contiene la dispersión, aplicando 6 capas en un periodo de 3 horas.
4. Curado: finalizada la sumersión, los moldes con dispersión deben ingresarse en hornos de curado, que emplean aire caliente a 125° Celsius durante 85 minutos.
Las etapas 5,6 y 7 solo se realizan para shells texturizadas:
5. Texturizado: si el tipo de producto es texturizado, debe someterse a la aplicación de 3 capas adicionales, tack coat, sal y over coat. Primeramente se aplica dispersión de silicón al molde curado, se denomina tack coat en inglés porque esta capa sirve para que las demás se adhieran. una vez aplicado el tack coat, se aplica sal, para crear la textura en la shell. Finalmente se aplica una capa denominada over coat, que sirve para cubrir la sal.
6. Segundo curado: las shells que fueron sometidas a aplicación de textura deben recibir un ciclo de curado con los mismos parámetros del primer ciclo: aire caliente a 125° Celsius durante 85 minutos.
7. Remojo y depurado: después de recibir el segundo ciclo de curado, las unidades deben meterse a un tanque donde son sumergidas en agua caliente durante 3

horas, para desgastar las capas adheridas en la aplicación de textura y dejar la shell con una textura similar al tejido humano.

8. Desprendimiento: Todas las shells deben separarse del molde para poder recibir los siguientes procesos. Para el caso de las shells lisas se remueve el exceso de silicón de la barra que sostiene el mandrel, en el caso de las shells texturizadas esto se realiza antes del depurado, por lo que llegan a desprendimiento sin este exceso.

Se coloca el mandrel dentro de una maquina cortadora, introduciéndolo desde la barra, al accionar el botón del cortador, un pistón operado por aire comprimido empuja la shell adherida al mandrel a un disco de corte llamado cuchilla, para remover el silicón de la unión entre la barra y el mandrel, este primer corte tiene una medida de 20 milímetros de circunferencia.

Se jala la shell para despegar parcialmente del agujero hecho en el primer corte, a una distancia de 2 centímetros del agujero del primer corte. Se coloca un disco de acetal llamado inserto para evitar que el mandrel se dañe, se acciona el botón del segundo cortador realizando un corte de 25 milímetros.

Se coloca la shell en un dispositivo llamado fixture para facilitar la manipulación, se introduce el dedo índice dentro de la shell y el dedo pulgar por fuera para jalar la shell, se jala realizando movimientos circulares hasta ver que la shell se ha desprendido de la base del mandrel.

Se introducen los dedos medio e índice dentro de la shell, con ambas manos en los extremos del mandrel y se empuja utilizando los pulgares, de esta forma se desprende casi por completo la shell del mandrel y se termina de tomar usando los dedos pulgar e índice.

9. Secado: si las shells son texturizadas deben secarse en un horno con aire caliente a 121° Celsius durante 30 minutos.
10. Segregación: se revisan las shells y se segregan según su número de parte, se empacan en cajas plásticas llamadas freezettes.
11. Verificación: se verifica que los números de parte segregados correspondan a la orden, también se hace un conteo físico de las unidades y se compara con el sistema SAP.

12. Acabado: se realiza un corte transversal en el agujero de 25 milímetros realizado en el desprendimiento, para que cuando la shell llegue al área de ensamble el parche se adhiera correctamente.
13. Inspección visual y medición de grosor: se realiza medición de grosor en las shells, se miden 6 distintos puntos específicos y en caso de estar dentro de especificación se realiza inspección visual para detectar defectos cosméticos. la inspección se hace usando una lámpara con lupa de aumento 10x.
14. Lavado y prueba de fugas: las shells son sumergidas en un recipiente con agua e infladas para detectar fugas, luego son lavadas con alcohol 100% para remover partículas y pasan a un ciclo de secado con aire caliente a 121° Celsius durante 50 minutos.
15. Liberación: se realiza una revisión de toda la documentación de la orden, en el registro histórico del dispositivo y en el sistema SAP, si toda la información es correcta, se da por concluido el proceso de fabricación de shells y el producto es transferido al área de ensamble.

Salidas:

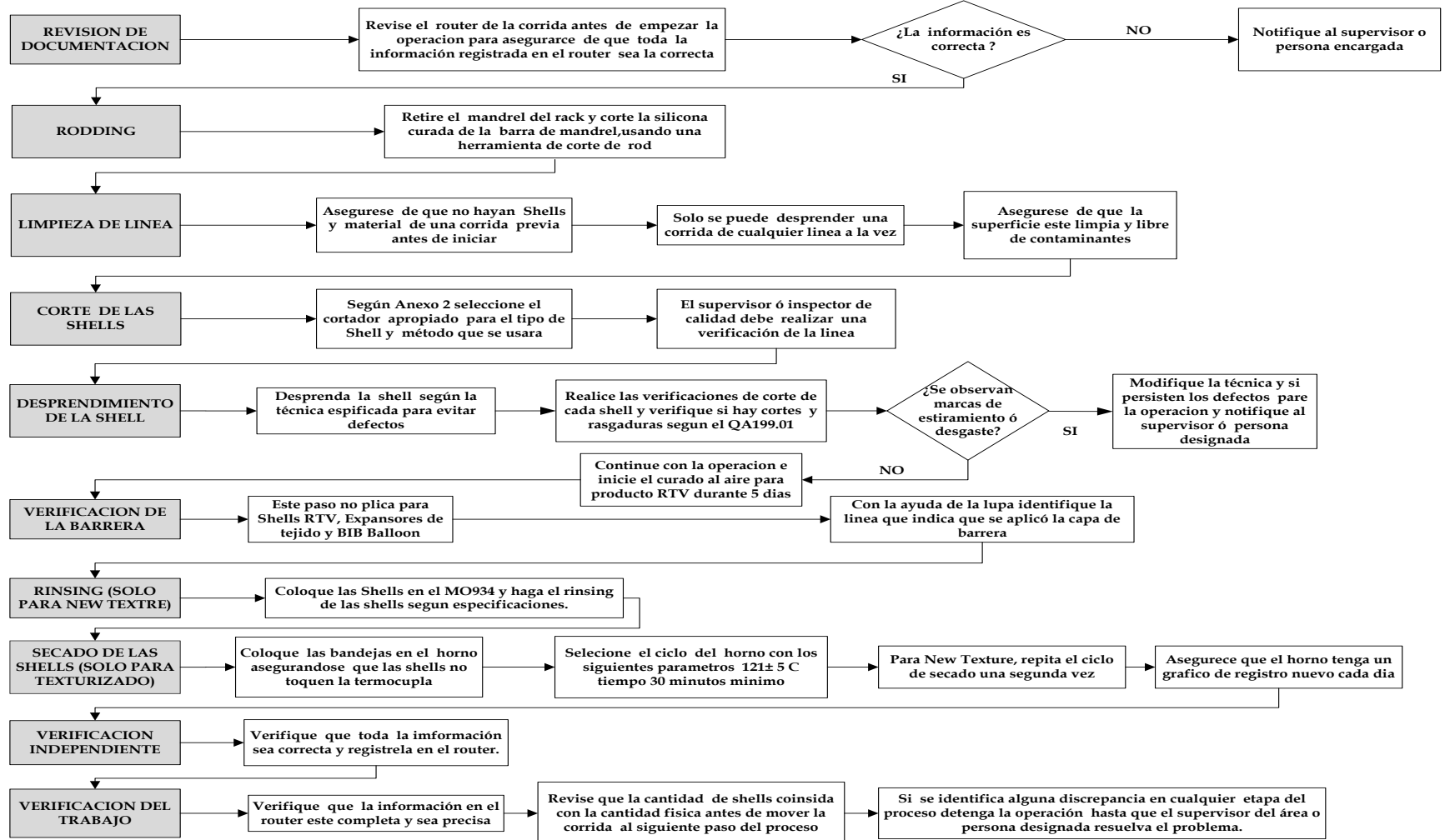
Como resultado del proceso producto semi-terminado, las shells fabricadas deben pasar a la siguiente etapa que se realiza en el área de ensamble donde se añadirá un parche de silicón a la shell con la información del implante: número de catálogo y volumen de llenado.

Clientes: los clientes del proceso de fabricación de shells son las áreas de ensamble, empaque primario y secundario.

Concluido el proceso de fabricación de shells, se envían las unidades al área de ensamble.

4.2 DIAGRAMA DE FLUJO DE PROCESO DE DESPRENDIMIENTO DE SHELLS

Figura 11 Diagrama de Flujo de Proceso Desprendimiento de shells.



Fuente: Elaboración propia.

4.3 PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL

Para la operación de desprendimiento de shells se ha establecido un punto de control que es considerado crítico para el proceso, debido a que el resultado de este punto afecta directamente los pasos siguientes del proceso.

A continuación, se detalla el punto crítico:

Tabla 2. Puntos Críticos de Control, Desprendimiento de Shells.

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Punto crítico de control	Riesgo	Límites preventivos para medida de control	¿Qué?	¿Cómo?	Frecuencia	¿Quién?	Medidas correctivas	Medidas de verificación	Registros
Desprendimiento de shells	<p>Biológico: No aplica.</p> <p>Químico: No aplica.</p> <p>Físico: Integridad de la shell reducida por ruptura</p>	Presión del cortador: 75 psi	Cortes para desprender la shell.	Según MP115	Cada orden de trabajo	Operario de producción	Notificar al supervisor o líder del área	Inspección visual según QA155	FRM02060, FRM2061, FRM02062 Sistema SAP

Fuente: Elaboración propia.

Basado en el conocimiento de la operación, se determina que para el proceso de desprendimiento de shells el punto crítico de control presenta riesgo físico para la integridad de la shell, al existir posibilidad de ruptura durante el desprendimiento de la shell del mandrel.

No existe un control sobre la presión del equipo, el mantenimiento preventivo semanal asegura que este parámetro se mantenga, sin embargo, no existe actualmente una ayuda para que el operario verifique y monitoree la presión de la máquina cuando acciona los cortadores automáticos.

Existen medidas de corrección y control en caso de que se rompan las shells durante o después del desprendimiento, evitando así pasar producto no conforme a las siguientes etapas.

4.4 ANÁLISIS DE MODO Y EFECTO DE FALLOS

Tabla 3. Análisis de Modo y Efecto de Fallas, Desprendimiento de shells.

Estimación y Evaluación del Riesgo												Control de Riesgo		Estimación y evaluación post-contingencia			
Ítem	Función	Modos potenciales de falla	Efectos Potenciales (PE) y Riesgos (Haz)	Daños	Severidad	Causa (s) Potenciales	Medida (s) de control actuales	Ocurrencia	Detección	RPN	Índice de Riesgo	Medida (s) de control.	Medida (s) de verificación.	Severidad	Ocurrencia	Detección	RPN
Corte	Realizar un agujero alrededor de la barra para remover la shell del mandrel.	Agujero de corte es muy grande.	PE: Unión insuficiente en el parche que conduce a ruptura del dispositivo Haz: Integridad del dispositivo degradada	Re-operación debido a daño en el implante	8	* Se utilizó el cortador incorrecto	* Cuchillas se especifican en el procedimiento de manufactura MP115.	5	3	120	2	N/A	<ul style="list-style-type: none"> • SOP10-014 • MP164 • QA155 • MP115 	8	2	2	32
		Shell rasgada alrededor del agujero de corte.	PE: Unión insuficiente en el parche que conduce a ruptura del dispositivo Haz: Integridad del dispositivo degradada	Re-operación debido a daño en el implante	8	* Cuchillas dañadas causaron muescas alrededor del agujero. * Cuchillas gastadas. * Mal funcionamiento del equipo.	* Las máquinas reciben mantenimiento preventivo semanal.	5	3	120	2	N/A	<ul style="list-style-type: none"> • SOP10-014 • MP164 • QA155 • MP115 	8	8	1	64
Desprendimiento.	Desprender la shell del mandrel	Shell rasgada alrededor del agujero de corte.	PE: Unión insuficiente en el parche que conduce a ruptura del dispositivo Haz: Integridad del dispositivo degradada	Re-operación debido a daño en el implante	8	* Técnica de desprendimiento del operario es inadecuada. * Muesca y rotura desde el proceso de corte.	* Inspección 100% de las unidades para asegurar que no existen rasgaduras.	5	3	120	2	N/A	<ul style="list-style-type: none"> • SOP10-014 • MP164 • QA155 • MP115 	8	8	1	64

Fuente: Elaboración propia.

Según la escala de índice de riesgos, en el documento 04607 FMEA For Natrelle Implants & Tissue Expanders, se establecen 4 niveles de riesgo:

1. De 1 a 59: Riesgo Bajo.
2. De 60 a 139: Riesgo Moderado.
3. De 140 a 419: Riesgo Alto.
4. De 420 a 1000: Riesgo Intolerable.

Según la escala descrita, el análisis de modo y efecto de fallos para la operación de desprendimiento de shells tiene un valor de 120, que corresponde a un Riesgo Moderado.

Tabla 4. Escala de Riesgo para Análisis de Modo y Efecto de Fallas.

Probabilidad de ocurrencia (O)	Severidad (S)				
	Catastrófico	Crítico	Mayor	Menor	Despreciable
	(I)	(II)	(III)	(IV)	(V)
Frecuente (I)	Red	Red	Red	Yellow	Yellow
Probable (II)	Red	Red	Yellow	Yellow	Yellow
Ocasional (III)	Red	Red	Yellow	Yellow	Blue
Remota (IV)	Red	Yellow	Yellow	Blue	Blue
Improbable (V)	Yellow	Yellow	Blue	Blue	Blue

Fuente: Elaboración propia.

Para delimitar aún más el problema, se realiza una matriz Es-No es en la cual se detalla Qué es el defecto observado, Dónde está siendo observado y Cuántos objetos tienen el defecto. Con esta información se confirma lo obtenido en la recolección de los datos ya que los resultados de la matriz coinciden con dicha información.

Tabla 5. Matriz Es – No Es

		ES		NO ES
Qué	Objeto específico que tiene el defecto?	El objeto específico que tiene el defecto son las shells desprendidas.	¿Objeto específico que podría tener el defecto pero no lo tiene?	El objeto específico que podría tener el defecto pero no lo tiene son las shells que no han sido desprendidas y las shells que se encuentran en los procesos de ensamble, llenado, empaques, etc.
	Qué es el defecto específico?	El defecto específico son las rasgadas que se producen en las shells en la operación de desprendimiento.	¿Qué otros defectos podrían ser observados, pero no lo son?	Los defectos que podrían ser observados pero no lo son, corresponde a Burbujas, Unidades delgadas, Ondulaciones, etc.
Dónde	Geográficamente donde se observa el defecto?	El defecto se observa en la operación de desprendimiento.	Geográficamente ¿donde más se podría observar el defecto, pero no se observa?	No se puede presentar en otro lugar, ya que los procesos de manufactura de implantes no se realizan en otra planta
	Dónde está el defecto en el objeto?	El defecto en el objeto está en la base de la shell, entre el orificio de corte y el radio de la shell.	¿Dónde más podría estar el defecto en el objeto, pero no está?	El defecto podría estar en la superficie o ápice de la shell, pero no lo está.
	Dónde en el proceso o sistema de calidad es observado?	El defecto se observa en el proceso de fabricación, específicamente en la operación de desprendimiento de shells.	¿Dónde más podría en el proceso o sistema de calidad ser observado, pero no se observa?	Podría ser observado en las demás operaciones posteriores al curado, pero no lo está.
Alcance	Cuántos objetos tienen el defecto?	Para el periodo comprendido entre Noviembre del 2016 y Mayo del 2017, un total de 2681 unidades han presentado el defecto rasadura.	¿Cuántos más podrían tener el defecto pero, no lo tienen?	Para el periodo comprendido entre Noviembre del 2016 y Mayo del 2017, un total de 647295 unidades podrían tener el defecto pero no lo tienen.

Fuente. Elaboración propia.

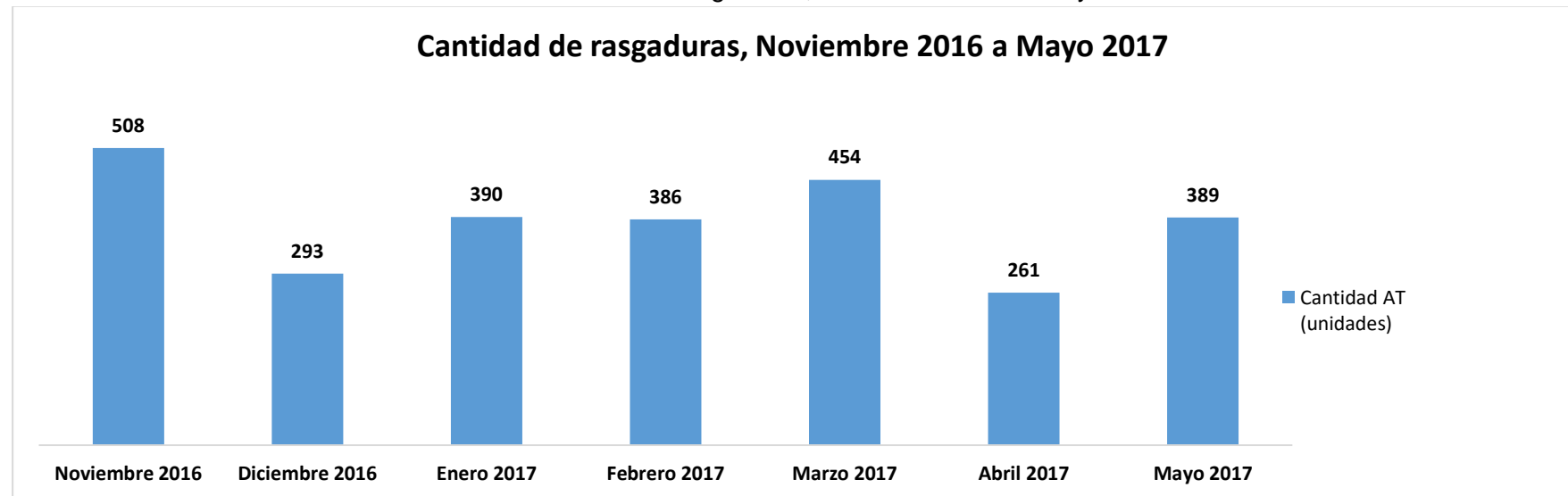
De acuerdo con la matriz Es-No Es el objeto específico que tiene el defecto rasgadura son las shells desprendidas en el periodo entre Noviembre del 2016 y Mayo del 2017 que representa un total de 2681 unidades en las cuales se produjo una rasgadura alrededor de los agujeros de corte, esto sucede específicamente en la operación de desprendimiento de shells.

4.5 TENDENCIA DEL DEFECTO RASGADURA

Se recolectan datos acerca del defecto rasgadura para el periodo que abarca desde noviembre del 2016 a Mayo del 2017 en la operación de desprendimiento de shells.

A continuación, se muestra el detalle de la cantidad de unidades rechazadas para el periodo mencionado:

Gráfico 1. Cantidad de rasgaduras, Noviembre 2016 a Mayo 2017



Fuente: Departamento Finanzas, Allergan Medical.

Con la información anterior se realiza un Pareto para determinar los defectos más predominantes en el área de fabricación de shells en el periodo mencionado.

Según datos obtenidos, el defecto rasgadura ha sido generado en 6875 unidades entre Enero del 2016 y Abril del 2017, representando un 6% del total de las unidades 114924 unidades rechazadas en este periodo.

A continuación, el comportamiento de este defecto, mostrado de forma mensual en el siguiente gráfico:

Tabla 6. Origen de las rasgaduras, de Noviembre del 2016 a Mayo de 2017

Mes	Cantidad AT (unidades)	Origen de la rasgadura						Costo (en dólares)
		Técnica		Herramienta		Unidades dañadas		
Noviembre 2016	508	367	72%	126	25%	15	3%	\$ 4 163,08
Diciembre 2016	293	209	71%	66	23%	18	6%	\$ 2 227,09
Enero 2017	390	283	73%	93	24%	14	4%	\$ 4 406,46
Febrero 2017	386	285	74%	88	23%	13	3%	\$ 4 166,47
Marzo 2017	454	331	73%	104	23%	21	5%	\$ 4 767,19
Abril 2017	261	199	76%	51	20%	11	4%	\$ 4 768,19
Mayo 2017	389	271	70%	102	26%	16	4%	\$ 5 407,03
Total	2 681	Promedio	73%	Promedio	23%	Promedio	4%	\$ 29 905,51

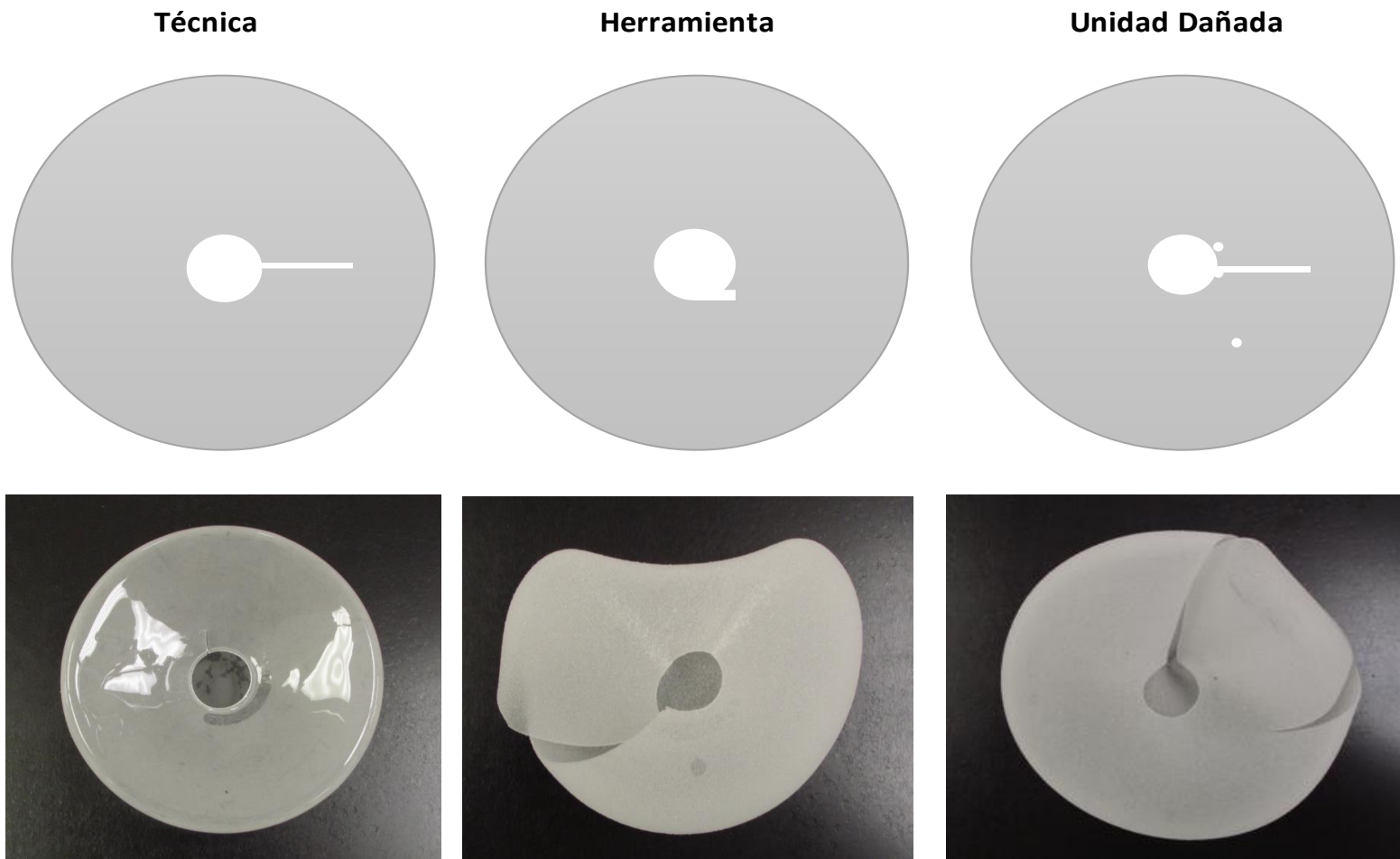
Fuente: Manufactura, Fabricación de shells.

Para determinar el origen del daño en las shells, se clasifican en 3 grupos:

1. Rasgaduras originadas por técnica inadecuada
2. Rasgaduras provocadas por herramienta de corte en mal estado
3. Rasgaduras por daño previo en las unidades

A continuación, se ilustran las diferencias entre estos 3 tipos de orígenes de las rasgaduras:

Figura 12. Concentración de las rasgaduras en las shells.



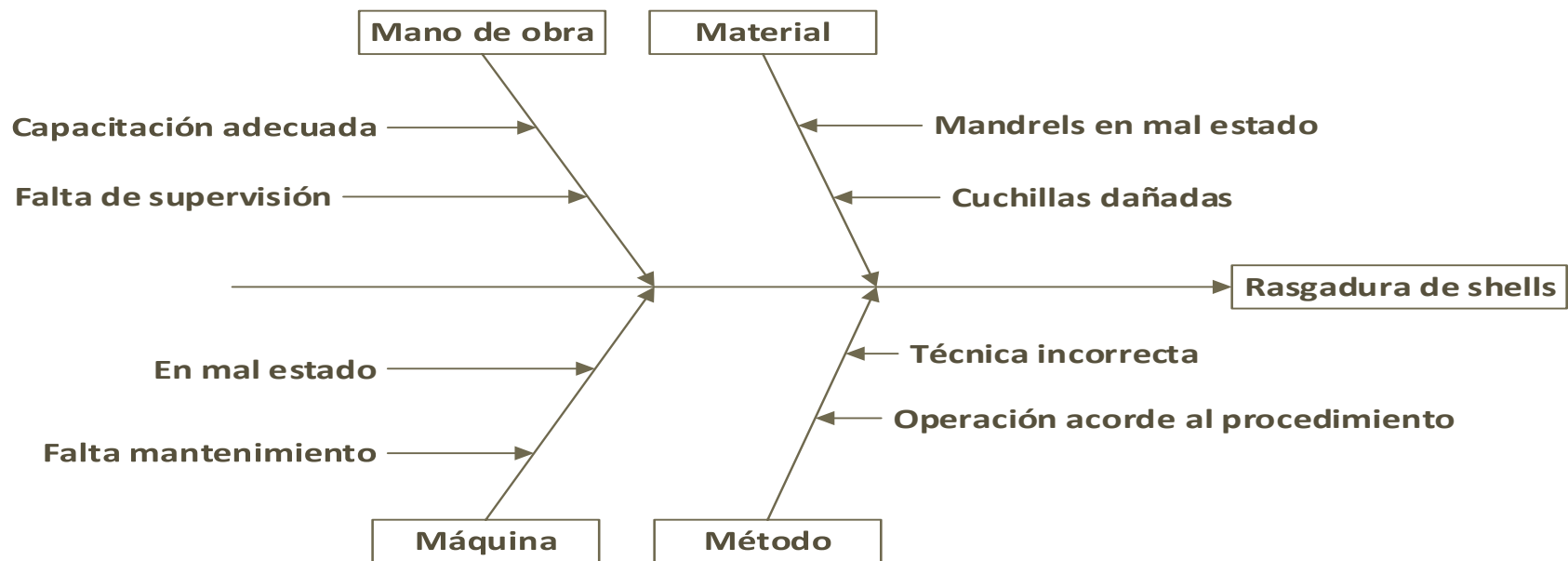
Fuente: Manufactura, Fabricación de shells.

4.6 DIAGRAMA CAUSA - EFECTO

Para poder realizar el análisis de causa y efecto es necesario previamente clasificar los factores que pueden ser causantes de las rasgadas en las shells, asignándolos en las categorías Mano de obra, Materiales, Maquinaria y Método.

Luego de asignar las posibles causas se evalúan individualmente para identificar las causas principales, las causas secundarias y descartar las que no inciden directamente en el problema.

Figura 13. Diagrama Causa-Efecto, Proceso Desprendimiento de shells



Fuente: Elaboración propia.

Se realiza un sondeo al personal que realizó la técnica de grupo nominal evaluando las posibles causas.

Método de Trabajo:

A. Capacitación.

Si, cada operario recibe un proceso de calificación que es como se denomina la formación para poder realizar un proceso, consiste en 3 etapas:

1. Observación: en esta etapa el operario solamente observa cómo se realiza el proceso de desprendimiento de shells, a la vez que lee el procedimiento para facilitar una comprensión de los conceptos.
2. Participación supervisada: el operario realiza la operación con ayuda del entrenador, es normal que se ocasionen defectos por este motivo, en esta parte del entrenamiento el operario hace las consultas que sean necesarias, tanto de la operación como también de las instrucciones que indica el procedimiento. Se realiza una prueba de verificación para asegurar que el operario puede pasar a la última etapa de la calificación.
3. Participación individual: el operario realiza la tarea por sí solo, la persona que lo entrena únicamente da seguimiento al rendimiento del operario. Después de al menos 3 órdenes de trabajo con resultados favorables, se procede a realizar un cuestionario al operario utilizando el procedimiento, la idea es comprobar que la persona además de haber adquirido la pericia requerida también sabe cómo buscar e interpretar las instrucciones del procedimiento. Finalizado y aprobado el cuestionario se procede a dar por concluida la calificación. El proceso de curva de aprendizaje es de 1 mes.

B. Supervisión.

Existen 2 personas a cargo del grupo, el supervisor y el líder del área. El supervisor dedica gran parte de su rutina diaria a realizar reportes, asistir a reuniones, investigaciones sobre producto no conforme así como participar en proyectos de mejora liderados por departamentos de apoyo como procesos, proyectos, etc.

El personal ha señalado que el tiempo que pasa el supervisor en el área es poco y hay poco involucramiento en ver el desenvolvimiento de las operaciones del área.

El líder de área es el responsable de velar por el cumplimiento de las metas de producción, balanceo de línea, asegurar que se sigan los procedimientos, el orden en las áreas, atiende consultas de las 43 personas que laboran en el área y reporta anomalías al supervisor, monitorear el funcionamiento de los equipos y solicitar reparaciones

cuando sea necesario. Adicionalmente el líder realiza los planes de trabajo para el área de fabricación de shells, rotando al personal diariamente para favorecer la ergonomía.

El líder del área también realiza reportes sobre el cumplimiento de los indicadores del área y otras tareas que le delegue el supervisor.

Según lo expresado por los operarios, el líder del área tiene mayor presencia que el supervisor y está pendiente de las necesidades de los colaboradores. Debido a lo anterior no se considera este factor como influyente en la generación de rasgaduras en las shells.

Se ha detectado que algunos operarios jalan previamente las shells antes de realizar los cortes lo cual ocasiona que se deforme la shell y al accionar los cortadores automáticos la shell quede rasgada. Adicionalmente se nota que varias personas realizan una fuerza excesiva sobre la shell, provocando que se rompa, no se hace uso de la herramienta ergonómica llamada fixture que evita tener que hacer uso de fuerza excesiva. Este factor se considera influyente en la generación de rasgaduras en las shells.

Materiales

Mandrels.

Existen mandrels que presentan golpes, sin embargo, esto no se considera un factor influyente en la generación de rasgaduras en las shells, ya que no se ha demostrado cuantitativamente que sea generador de rasgaduras, se consideró en la evaluación para tomar en cuenta la opinión de los expertos en el proceso, en esta evaluación se descarta como causa del defecto.

Cuchillas de corte

Es frecuente que los operarios reporten al líder del área que las cuchillas no realizan adecuadamente los cortes, este se considera un factor influyente en la generación de rasgaduras en las shells.

Máquina

Las maquinas reciben mantenimiento preventivo semanal, se desarman y se limpian, se engrasan y se ajusta la presión del aire de ser necesario. Debido a lo anterior no se considera este factor como influyente en la generación de rasgaduras en las shells.

Mano de Obra

Las instrucciones en el procedimiento MP115 son claras al establecer que primeramente deben realizarse los cortes para posteriormente desprender la shell, sin embargo, hay operarios que jalan la shell antes de realizar los cortes, por lo que se incumple en algunos casos lo que indica el procedimiento. Se considera este como un factor influyente en la generación de rasgaduras en las shells, aunque en menor jerarquía que el método de trabajo y el estado de las herramientas.

Para determinar las causas principales se relacionan los factores evaluados con los mencionados en el Análisis de Modo y Efecto de las Fallas efectuado por la empresa Allergan Medical.

A continuación, se realiza una comparación entre las fuentes de información de donde se obtuvieron las causas evaluadas: Análisis de Modo de Efecto y Fallos (FMEA) de la empresa Allergan, el diagrama Causa-Efecto y la descripción del origen de las rasgadas obtenido de los reportes de la empresa Allergan.

Tabla 7. Relación entre las causas

FMEA		Causa - Efecto	Origen de las rasgadas según scrap		
Ítem	Causa (s) Potenciales	Causas	Factor	Ocurrencia (de Noviembre 2016 a Mayo 2017)	Porcentaje
Corte.	* Se utilizó el cortador incorrecto	Mal estado de los discos de corte	Unidades rasgadas por herramienta dañada	630	23%
	* Cuchillas dañadas causaron muescas alrededor del agujero.				
	* Cuchillas gastadas.	Mal estado de las máquinas	Unidades rasgadas por muescas en el proceso	108	4%
	* Mal funcionamiento del equipo.	Mandrels en mal estado			
Desprendimiento.	* Técnica de desprendimiento del operario es inadecuada.	Técnica de desprendimiento inadecuada	Técnica inadecuada de desprendimiento	1945	73%
	* Muesca y rotura desde el proceso de corte.				

Fuente: Elaboración propia

Luego de realizar la comparación entre las herramientas descritas en la tabla 7, es posible establecer las causas principales y las secundarias, por medio de la importancia que tienen desde la evaluación hecha en el diseño del proceso en el FMEA (desde que se validó el proceso en Costa Rica en el año 2008), el análisis hecho en el causa-efecto y los valores que se han obtenido de recolectar información sobre este defecto en el área de desprendimiento de shells.

Las causas definidas como principales corresponden a las que tienen un 96% del origen de las rasgaduras observadas entre noviembre del 2016 y mayo del 2017 que están directamente relacionadas con los factores mencionados en el FMEA como generadores de rasgaduras y muescas que provocan rasgaduras, esto también coincide con los factores que mencionaron los expertos del proceso y que fueron evaluados en el causa-efecto y el multivoto.

Las causas secundarias además de ser menos representativas en cuanto a la generación de las rasgaduras con un 4% entre noviembre del 2016 y mayo del 2017 también tienen relación directa con los factores descritos en la tabla 7 comparativa, donde el FMEA y el diagrama causa-efecto hacen mención los aspectos de equipo y herramientas.

Causas principales:

- Técnica de desprendimiento inadecuada.
- Mal estado de los discos de corte (cuchillas).

Causas secundarias:

- Mal estado de los equipos.
- Mandrels en mal estado.

4.7 TÉCNICA DE GRUPO NOMINAL, CAUSAS QUE OCASIONAN RASGADURAS DE SHELLS, AREA DE DESPRENDIMIENTO DE SHELLS.

Con la intención de conocer la opinión de personas que conocen de manera amplia la operación de desprendimiento, se les pide a 10 colaboradores que enumeren los factores que consideran que inciden en la generación de las rasgaduras en las shells y que le asignen a cada factor un valor entre 1 y 5, siendo 1 el valor que representa menor importancia y 5 el de mayor importancia.

Una vez que se obtiene esta valoración por parte de los colaboradores se procede a sumar la totalidad de los valores asignados y sacar un promedio y definir un orden ascendente de importancia para los factores seleccionados por los colaboradores.

A continuación, se muestra el resultado de la consulta, denominado Técnica de grupo nominal.

Tabla 8. Técnica de grupo nominal, desprendimiento de shells, factores que originan rasgaduras.

Colaborador / Factor	Máquinas en mal estado	Cuchillas en mal estado	Unidades con defectos	Mala técnica de desprendimiento	Mandrels en mal estado	Insertos gastados
Colaborador 1	5	3	2	4	1	1
Colaborador 2	4	5	4	1	4	1
Colaborador 3	3	5	4	1	4	2
Colaborador 4	1	1	1	3	1	1
Colaborador 5	4	4	1	1	1	4
Colaborador 6	1	5	1	1	4	1
Colaborador 7	4	4	1	1	1	1
Colaborador 8	1	4	1	5	1	1
Colaborador 9	1	5	2	5	1	1
Colaborador 10	1	4	3	5	1	1
Total	25	40	20	27	19	14
Promedio	2,5	4	2	2,7	1,9	1,4
Orden	3	1	4	2	5	6

Fuente: Elaboración propia.

Como resultado, se obtienen los factores en el siguiente orden de importancia:

1. Cuchillas en mal estado.
2. Mala técnica de desprendimiento.
3. Máquinas en mal estado.
4. Unidades con defectos.
5. Mandrels en mal estado.
6. Insertos gastados.

Utilizando como referencia estos factores enumerados, se procede a definir en el siguiente capítulo la solución al problema, empleando acciones que ataquen las causas principales y permitan obtener resultados efectivos.

CAPITULO 5. DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE LA SOLUCIÓN

5.1 PROPUESTAS DE SOLUCIÓN

En este capítulo se abordará lo relacionado con el diseño de la mejora, las modificaciones que se proponen realizar y la implementación para alcanzar la reducción del defecto rasgaduras en el área de desprendimiento de shells.

Utilizando la información recabada en la etapa de análisis se emplearán herramientas ingenieriles que faciliten la resolución del problema y la obtención de resultados positivos.

Luego de haber observado el proceso, revisado el procedimiento y analizado el proceso, se determinan oportunidades de mejora tanto en el método de trabajo como en la herramienta denominada disco de corte o cuchilla de corte.

5.2 PROPUESTA 1. CAMBIO EN EL MÉTODO

El cambio propuesto en el método de trabajo consiste en optimizar la secuencia de pasos de la operación realizando 2 actividades: eliminando el tirón previo al primer corte que realizan los operarios y unificando los pasos colocación de inserto con segundo corte.

A. ELIMINACIÓN DE LA PRÁCTICA DENOMINADA TIRÓN

Actualmente los operarios realizan un tirón previo al primer corte, para desprender parcialmente la shell y facilitar la manipulación de la unidad después del corte.

Al realizar esta práctica se detectó que la shell no vuelve a su forma original una vez ha sido jalada y cuando se realiza el segundo corte, el orificio queda irregular o con muescas que ocasionan rasgaduras y al mismo tiempo deforman el orificio de corte dejando la shell no apta para continuar los siguientes procesos pues al haberse visto alterado el orificio de corte no se podrá realizar un ensamble adecuado.

B. OPTIMIZACIÓN DEL PROCESO UNIFICANDO LOS PASOS DE COLOCACIÓN DEL INSERTO Y SEGUNDO CORTE.

Cuando se va a realizar el segundo corte, el operario coloca un disco de acetal llamado inserto para que el mandrel no se dañe como consecuencia del golpe que recibe por la presión de la shell adherida al mandrel contra el disco de corte por la acción del pistón de la máquina.

La colocación del inserto puede realizarse en la operación previa después de haber hecho primer corte y desprendimiento parcial, de manera que el segundo corte se realiza de una forma más expedita y al finalizar el segundo corte de la totalidad de las unidades ambos operarios pueden desprender las shells sin demoras.

5.2.1 MÉTODO ACTUAL Y MÉTODO PROPUESTO.

A. MÉTODO ACTUAL

Actualmente la operación de desprendimiento se realiza en 6 pasos:

1. Tirón: se jala la shell que aún está adherida al mandrel antes de hacer el primer corte, este tirón se hace con los dedos índice y pulgar que toman el silicón entre la barra del mandrel y la base, de manera que al jalar la shell quede parcialmente desprendida en la superficie del orificio de corte.
2. Primer corte: se toma el mandrel y se introduce en el cortador a través de la barra del mandrel, se accionan 2 botones que activan un pistón que succiona la shell y cuando el mandrel choca con el disco de corte de 20 milímetros se corta el exceso de silicón de la shell para pasar al siguiente paso.
3. Desprendimiento parcial: una vez que los mandrels han recibido el primer corte, se introducen los dedos medio e índice dentro de la shell y el pulgar en el lado externo, se introduce el mandrel dentro de una herramienta llamada fixture y se jala la shell en un ángulo de 90 grados hasta que se haya desprendido la shell el área de la base del mandrel.
4. Colocar inserto: se coloca un inserto plástico entre la shell y el mandrel a través de la barra para proteger el mandrel para el paso de segundo corte.
5. Segundo corte: se toma el mandrel y se introduce en el cortador a través de la barra del mandrel, se accionan 2 botones que activan un pistón que succiona la shell y cuando el mandrel choca con el disco de corte de 25 milímetros se corta el exceso de silicón de la shell para poder desprender totalmente la shell en el siguiente paso.
6. Desprendimiento: Se coloca el mandrel en un fixture y se sostiene un extremo con la mano izquierda, con la mano derecha se jala la shell con los dedos índice y medio en el lado interno y el pulgar en el lado externo, se jala la shell hasta que se haya separado 2 centímetros del radio del mandrel.

Finalmente se toma el mandrel con ambas manos sujetando cada extremo, se jala la shell con los dedos índice y medio desde la base del mandrel y se empuja

con los pulgares desde el ápice, una vez que la shell ha sido volteada se remueve usando las yemas de los dedos.

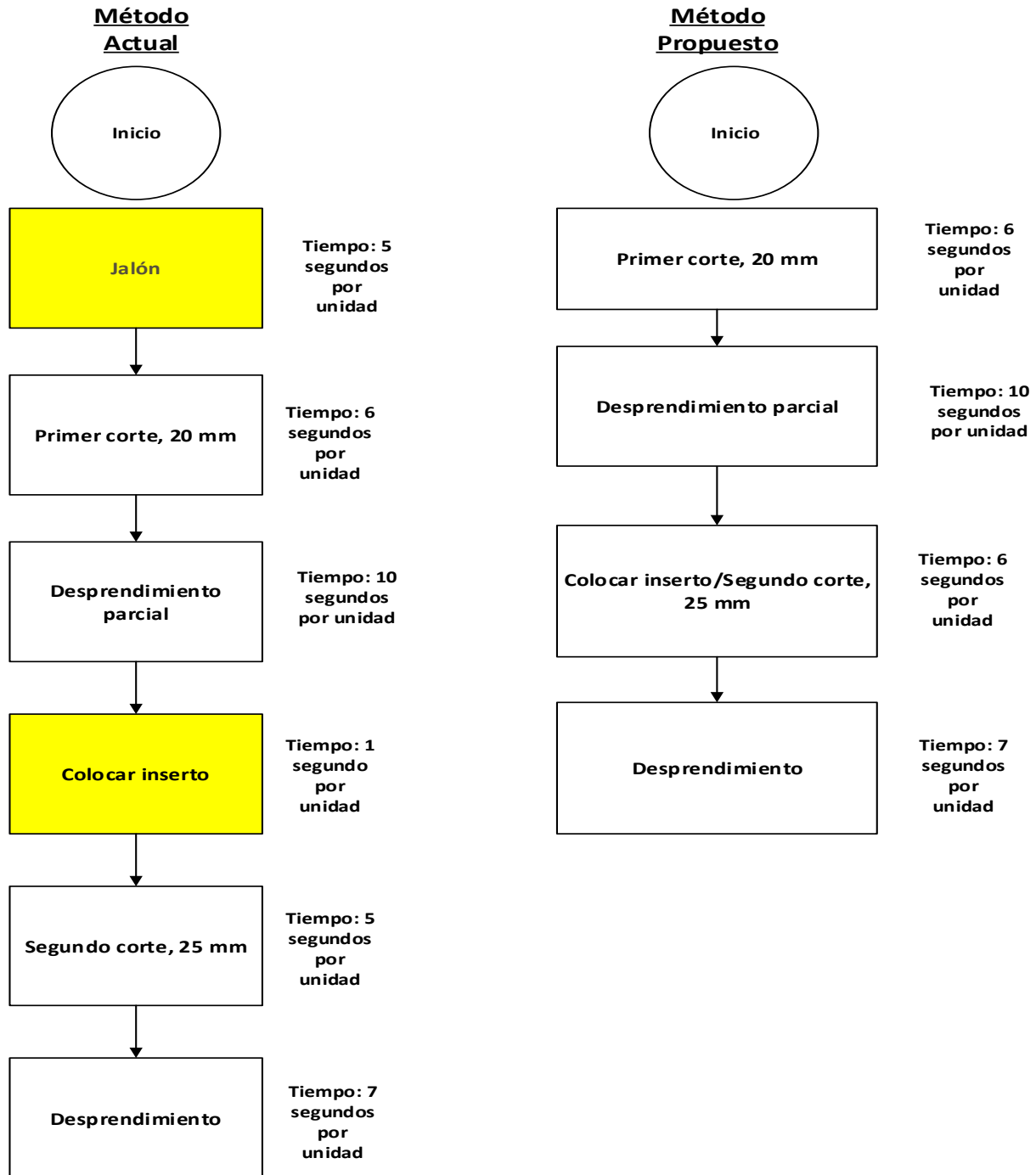
B. MÉTODO PROPUESTO

Se propone realizar la operación de desprendimiento mediante los siguientes pasos:

1. Primer corte: se toma el mandrel y se introduce en el cortador a través de la barra del mandrel, se accionan 2 botones que activan un pistón que succiona la shell y cuando el mandrel choca con el disco de corte de 20 milímetros se corta el exceso de silicón de la shell para pasar al siguiente paso.
2. Desprendimiento parcial: una vez que los mandrels han recibido el primer corte, se introducen los dedos medio e índice dentro de la shell y el pulgar en el lado externo, se introduce el mandrel dentro de una herramienta llamada fixture y se jala la shell en un ángulo de 90 grados hasta que se haya desprendido la shell el área de la base del mandrel.
3. Colocar inserto: se coloca un inserto plástico entre la shell y el mandrel a través de la barra para proteger el mandrel para el paso de segundo corte.
4. Segundo corte: se toma el mandrel y se introduce en el cortador a través de la barra del mandrel, se accionan 2 botones que activan un pistón que succiona la shell y cuando el mandrel choca con el disco de corte de 25 milímetros se corta el exceso de silicón de la shell para poder desprender totalmente la shell en el siguiente paso.
5. Desprendimiento: Se coloca el mandrel en un fixture y se sostiene un extremo con la mano izquierda, con la mano derecha se jala la shell con los dedos índice y medio en el lado interno y el pulgar en el lado externo, se jala la shell hasta que se haya separado 2 centímetros del radio del mandrel.

Finalmente se toma el mandrel con ambas manos sujetando cada extremo, se jala la shell con los dedos índice y medio desde la base del mandrel y se empuja con los pulgares desde el ápice, una vez que la shell ha sido volteada se remueve usando las yemas de los dedos.

Figura 14. Método Actual y Método Propuesto para Desprendimiento de shells.



Tiempo Total: 34 segundos por unidad

Fuente. Elaboración propia.

5.3 PROPUESTA 2. REVISIÓN Y CAMBIO PERIÓDICO DE DISCOS DE CORTE

Tal como se menciona por parte de las personas que hicieron la técnica de grupo nominal, uno de los factores que incide en mayor forma en la generación de rasgaduras es el estado de los discos de corte, esto se confirma con los datos obtenidos del seguimiento mensual que se ha hecho con el defecto rasgadura, en el cual, se comprobó que han habido 630 unidades rasgadas correspondientes a un 23% del total de unidades rasgadas en el periodo comprendido entre Noviembre del 2016 y Mayo del 2017, ver detalle en la Tabla 6 Origen de las rasgaduras, de Noviembre del 2016 a Mayo de 2017. Las personas encuestadas afirman que es frecuente que los discos de corte se dañen por el uso, y que, al momento de realizar los cortes, tanto en el primer corte de 20 milímetros como en el segundo corte de 25 milímetros se produzcan rasgaduras en las shells debido a las muescas o irregularidades que quedan en la shell por defectos en la chuchilla o disco.

Dado que no se cuenta con información acerca de la periodicidad con que se cambian los discos de corte, se realiza la consulta con el departamento de mantenimiento, quienes aseguran que realizan un mantenimiento semanal en las cortadoras automáticas del área de desprendimiento y recomiendan cambiar los discos de corte cada 5000 cortes o 2 veces por semana, para ambos discos el de 20 milímetros y el de 25 milímetros.

Se procede a determinar los días de la semana en que deben cambiarse los discos de corte, y dada la demanda actual de producción, los 5000 cortes se alcanzan los días miércoles a las 10 pm y los sábados a las 5 pm, justo a mitad y final de semana laboral respectivamente.

Tabla 9. Cronograma de cambio de discos de corte

Día	Horas efectivas	# Cortes diarios aproximados	Cambio de disco de corte
L	22	1584	N/A
K	44	3168	N/A
M	66	4752	10:00 p.m.
J	22	1584	N/A
V	44	3168	N/A
S	66	4752	5:00 p.m.

Fuente: Elaboración propia.

5.4 PROPUESTA 3. CAMBIO DE MANDRELS DETERIORADOS POR MANDRELS NUEVOS

Adicional a las anteriores propuestas se sugirió la compra de mandrels nuevos para reemplazar los que se encuentran deteriorados y llevan muchos años en uso.

Para poder llevar a cabo esta propuesta se requiere:

- a) Identificar y cuantificar los mandrels deteriorados.
- b) Analizar la demanda de unidades de los estilos que se reemplazan.
- c) Comprar los mandrels.
- d) Acondicionarlos para poder utilizar en producción.

Los puntos anteriores demuestran que no se cuenta con una cantidad estimada o total de unidades detectadas como dañadas, tampoco se cuenta con la logística requerida para llevar a cabo esta sustitución, además del inconveniente del costo económico y el impacto en la disponibilidad de estos moldes para producir las shells solicitadas por los clientes.

Actualmente hay 20000 mandrels en inventario, de los cuales 15000 se utilizan con una frecuencia alta, cada mandrel se utiliza aproximadamente 2 veces por semana.

El costo de fabricación de cada mandrel es de aproximadamente 200 dólares. En caso de que se decida cambiar todos los mandrels el costo de este reemplazo es de 2308000000 de colones con el tipo de cambio actual.

Debido al alto costo económico y la complejidad logística que implicaría realizar este cambio se rechaza esta propuesta.

5.5 PROPUESTA 4. CAMBIO DE MÁQUINAS CORTADORAS AUTOMÁTICAS POR MODELOS MÁS NUEVOS.

Luego de haber consultado con el personal experto en la operación de desprendimiento, se mencionó que las máquinas actuales son viejas y se recomienda reemplazarlas por modelos nuevos.

Para poder determinar si es factible reemplazar estas máquinas, se procede a consultar con el departamento de Ingeniería, este departamento es encargado de comprar los equipos, los repuestos y por esto tiene la información acerca del costo de

cada equipo con lo cual es posible saber si es viable o no reemplazar las maquinas cortadoras automáticas.

Se consulta además acerca del proceso de responsable del mantenimiento de los equipos el procedimiento de mantenimiento que se le realiza a cada máquina y consiste en los siguientes pasos:

1. Desarmar la máquina.
2. Limpiar partes internas de la máquina.
3. Reemplazar piezas desgastadas si aplica.
4. Engrasar la máquina.
5. Armar nuevamente la máquina.

Para poder determinar si a pesar del mantenimiento semanal descrito, los equipos son considerados obsoletos, se consulta y se obtiene como respuesta que el año de fabricación de estas máquinas fue el año 2007, es decir, cuentan con 10 años de antigüedad.

Se realiza además la consulta sobre el costo de reemplazar cada máquina por modelos 2017, y se obtiene como respuesta que el costo de cada máquina modelo 2017 es de \$15.000, lo cual multiplicado por 6 máquinas da un total de \$90.000 únicamente en la compra de estos equipos. El tiempo de entrega después de haber efectuado la compra es de 3 meses pues las máquinas son fabricadas en Irlanda y enviadas por barco hasta Costa Rica.

Cabe mencionar que cada máquina debe pasar por un proceso de calificación y validación que tiene una duración aproximada de 3 meses.

Debido a lo anteriormente mencionado y dado que las máquinas como tal no inciden en las rasgaduras en las shells, se rechaza esta propuesta debido a su alto costo, poca factibilidad y largos tiempos de espera.

Uno de los factores mencionados por los colaboradores y que se considera influye en la incidencia de rasgaduras en la operación de desprendimiento es el estado de las máquinas que se utilizan para realizar los cortes, denominadas Shell cutters o cortadoras automáticas.

Se realiza la propuesta de comprar maquinas nuevas de manera que se reduzca la variabilidad en el proceso; actualmente no existe un proyecto para reemplazar estos equipos por lo que tampoco se ha considerado en el presupuesto del 2018.

Se realiza la consulta con el departamento de Ingeniería, acerca del costo económico que implica reemplazar las maquinas cortadoras actuales por modelos más modernos.

El fabricante de las máquinas es AEL: Adapt Engineering Limited, con sede en Irlanda.

Las 6 máquinas existentes fueron fabricadas en el año 2006. En caso de requerir reemplazar las maquinas actuales por modelos nuevos, el precio de cada máquina ronda los 20000 euros, es decir aproximadamente 13000000 de colones con el tipo de cambio actual, lo cual si se multiplica por 6 da un total de 78000000 de colones.

Adicionalmente, cada máquina debe pasar por un proceso de validación y comunicarse a los entes reguladores, así como incluir los números de maquina en los documentos oficiales. Este proceso tarda aproximadamente 6 meses.

Debido a que esta propuesta presenta varios inconvenientes, no se considera viable desde los aspectos regulatorios, económicos y técnicos.

En el cuadro comparativo entre las distintas propuestas se mencionará con mayor detalle las ventajas y desventajas de cada propuesta y las razones por las cuales se seleccionan las propuestas que se ejecutarán en la implementación de la mejora.

5.6 SELECCIÓN DE LAS PROPUESTAS A IMPLEMENTAR PARA LA RESOLUCIÓN DEL PROBLEMA.

Se realiza una comparación entre las propuestas realizadas, con el fin de escoger la o las propuestas más viables y que resuelvan el problema de las rasgaduras en las shells, a continuación, se detallan las ventajas y desventajas de cada propuesta para facilitar la selección de la mejor opción:

Tabla 10. Comparación de las propuestas de solución.

	<u>Propuesta #1</u> Cambio en método	<u>Propuesta #2</u> Cambio periódico de herramientas	<u>Propuesta #3</u> Cambio de mandrels	<u>Propuesta #4</u> Cambio de máquinas
Ventajas	Elimina mala práctica.	Disminuye muescas en la shell.	Reemplazar mandrels dañados por nuevos.	Reemplazar máquinas actuales por modelos nuevos.
	Optimización del proceso.	Permite trabajar siempre con herramientas en buen estado.		
	Incrementa productividad en un 17%.	Predictibilidad de vida útil de herramienta.		
	Reduce aproximadamente 70% de la incidencia de unidades rasgadas.	Reduce aproximadamente 20% de la incidencia de unidades rasgadas.		
	No implica costos adicionales en el proceso.	No implica costos adicionales en el proceso.		
Desventajas	Resistencia al cambio.	Requiere comunicación con Compras.	Requiere conteo físico y segregar los dañados.	Costo por unidad: \$15.000.
	Requiere capacitación y control.	Es necesario orden y cuidado con la manipulación de las herramientas.	.Costo de cada unidad: \$200	Tiempo de entrega: 3 meses.
			Tiempo de fabricación: 2 meses.	Requiere calificación y validación, tarda 3 meses.
			Retrasos en plan de producción.	
No está relacionado con rasgaduras.	No está relacionado con rasgaduras.			

Fuente: Elaboración propia.

Según se muestra en el cuadro comparativo entre las 4 propuestas efectuadas, cada una tiene ventajas y desventajas. Para seleccionar las propuestas se toma en cuenta la relación que tiene con las causas principales y la viabilidad que conlleva llevarlas a cabo, en términos de costo económico y la posibilidad de ejecución de cada propuesta.

Al hacer la comparación entre las propuestas se concluye que las propuestas #1 Cambio en el método y #2 Cambio periódico de herramientas resuelven el problema pues corrigen directamente los factores que inciden en las rasgaduras en las shells.

En el caso de la propuesta #1 se trata de una mejora que viene a reducir el 70% de las rasgaduras que se producen por una incorrecta técnica de desprendimiento, eliminando una práctica incorrecta como lo es el tirón y la simplificación de las actividades de la operación lo cual se traduce en una operación más simple, segura y eficiente.

Para el caso de la propuesta #2 se reduce en más de un 20% la incidencia de las rasgaduras ya que anteriormente no existía un cambio periódico de estos discos de corte y se evidenció en la información obtenida del scrap por rasgaduras que un 23% de las shells rasgadas tenían como origen muescas provocadas por discos de corte golpeados o gastados.

En la propuesta #3 se cuenta con inconvenientes logísticos y económicos: no se cuenta con un total de mandrels detectados como dañados, no existe un parámetro para definir el daño en los mandrels, en caso de que se decida sacar de circulación los mandrels definidos como dañados se afecta el cumplimiento del plan de producción que responde a los pedidos hechos por los clientes. Finalmente, el factor que hace que se descarte por completo esta propuesta es el alto costo económico que significa reemplazar los mandrels dañados por mandrels nuevos, cada mandrel tiene un valor de \$200 y el stock actual es de más de 15,000, por lo que una sustitución de los mandrels requeriría una inversión de \$3, 000,000 lo cual no tendría un retorno de la inversión en el corto plazo para la compañía.

Para la propuesta #4 se toma en cuenta la factibilidad de cambiar las máquinas cortadoras automáticas, para lo cual primero se averigua si tienen algún grado de obsolescencia o desgaste por vida útil, lo cual se descarta gracias a la información proporcionada por el departamento encargado del mantenimiento de los equipos donde se evidencia que existe un programa de mantenimiento periódico de las maquinas que asegura el correcto funcionamiento y evita daños en las máquinas y en el producto. Se obtiene además, el costo aproximado de reemplazar cada máquina por un modelo

nuevo, cada equipo tiene un costo de \$15,000, lo cual si se multiplica por las 6 máquinas que hay actualmente en funcionamiento da un costo total de \$90,000 solo en la compra de los equipos nuevos, los cuales deben pasar por un proceso de validación y aprobación, que tarda aproximadamente 6 meses. Debido a estos inconvenientes esta propuesta no es viable y es rechazada.

Tras haber descrito las razones por las cuales se escogen y descartan las distintas propuestas se seleccionan las propuestas #1 y #2 como las mejoras que van a implementarse, ya que como se menciona en cada caso, ambas propuestas atacan directamente el origen de las rasgaduras, requieren de una inversión mínima de recursos y generan un impacto positivo en la reducción de más del 90% de las rasgaduras en las shells.

La inversión a realizar para llevar a cabo la implementación de estas mejoras está contemplada en la jornada laboral del departamento de manufactura, lo que significa que no se requiere invertir en capacitaciones externas ni materiales distintos.

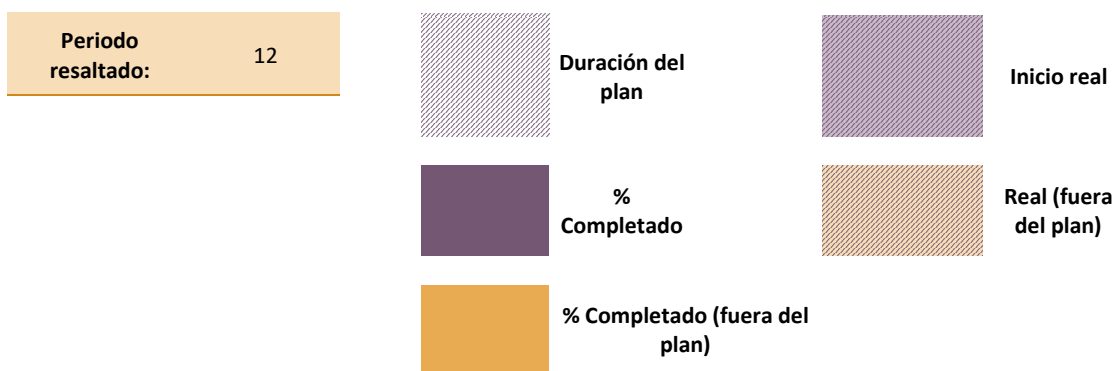
Finalmente, para el cambio periódico de las herramientas de corte tampoco implica un costo adicional dado que se determina un consumo basado en la demanda de producción, lo cual se realiza basado en pronósticos dados por el departamento de logística y coordinado con el departamento de compras.

5.7 PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DE LA MEJORA

Las actividades relacionadas con la implementación de las propuestas seleccionadas se muestran detalladamente en la siguiente gráfica de Gantt:

Tabla 11. Plan de implementación de la solución.

ACTIVIDAD	ENCARGADO	INICIO DEL PLAN	DURACIÓN DEL PLAN	INICIO REAL	DURACIÓN REAL	PORCENTAJE COMPLETADO	SEMANAS													
							1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		
Presentar nuevo diagrama de flujo	Minor Cortés	1	1	1/8/2017	1	25%	■													
Entrenar al personal en el cambio en el método	Daniela Leandro	2	3	8/8/2017	6	0%		■	■	■	■									
Diseñar manual de instrucciones	Minor Cortés	5	3	3/8/2017	5	20%						■	■	■						
Entrenar al personal en el manual de instrucciones	Fabián Umaña	8	2	4/8/2017	6	0%														
Implementar gráfico de proceso	Minor Cortés	8	1	5/8/2017	8	50%														
Desplegar al personal el programa de cambio semanal de discos de corte, 2 veces a la semana	Daniela Leandro	2	2	6/8/2017	6	50%		■	■											
Realizar primera verificación de efectividad de los cambios	Minor Cortés	8	1	7/8/2017	3	0%														



Fuente. Elaboración propia.

5.4.1 CONTROL VISUAL DE PROCESO, PARA DETECCIÓN DE RASGADURAS.

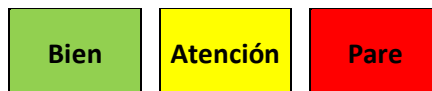
Como parte de las medidas de control para asegurar que la operación de desprendimiento mantiene el rendimiento adecuado en la cantidad de unidades procesadas y una mínima de unidades dañadas, se diseña un gráfico de proceso para que los operarios tengan una herramienta visual y una guía que les indique si están en control, en riesgo de salirse de control o si ya se han salido de control y deben detener la operación.

A continuación, se muestra el control visual para la operación de desprendimiento de shells:











































Figura 15. Control Visual de Desprendimiento de shells.

CONTROL VISUAL DE PROCESO, DESPRENDIMIENTO DE SHELLS.

Anote en cada casilla con un 1 cada vez que genera o detecta un defecto en la operación de desprendimiento.



Cantidad

7						
6						
5						
4						
3						
2						
1						
	NOMBRE	NOMBRE	NOMBRE	NOMBRE	NOMBRE	NOMBRE
	FOTO	FOTO	FOTO	FOTO	FOTO	FOTO

Fuente. Elaboración propia

Se ha definido que para que una persona se mantenga en un nivel de rendimiento de unidades procesadas aceptable, debe tener un máximo de 5 defectos diarios. En el control visual, se establece una escala por colores, de manera que el operario tenga una guía que le ayude a saber si durante su operación va cumpliendo con esta meta, está en riesgo de no cumplir o si por el contrario ya no la cumple y debe detener su operación para que el supervisor y personal designado tomen las medidas correctivas que sean necesarias.

Color verde: si el operario presenta entre 1 y 3 defectos, se considera que está cumpliendo la meta.

Color amarillo: si el operario presenta entre 4 y 5 defectos, debe prestar atención a la técnica que está utilizando y revisar con detenimiento la herramienta de corte.

Color rojo: si el operario tiene más de 5 rechazos, debe detener su operación inmediatamente y avisar al supervisor de la línea para que haga los ajustes que le permitan corregir el problema.

CAPÍTULO 6. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

6.1 CONCLUSIONES

Luego de haber realizado el estudio, haciendo uso de las herramientas de la metodología DMAIC para definir la causa raíz, medir los datos recolectados, analizar las relaciones entre las distintas variables, identificar mejoras e implementándolas junto con controles, se concluye que para el tema estudiado se logró reducir la incidencia de unidades rasgadas en la operación de desprendimiento de shells lo cual era el objetivo principal que perseguía esta investigación.

Se concluye además que de acuerdo con los objetivos específicos es importante acotar:

1. Realizando la implementación de las propuestas #1 y #2 se reduce la cantidad de rasgaduras en más de un 80%.
2. Existen variables que influyen en la aparición del defecto rasadura en la operación de desprendimiento.
3. Evaluando el método empleado en la operación de desprendimiento de shells se identifican mejoras en la productividad.

6.2 RECOMENDACIONES

Una vez que se concluye el presente estudio se identifican varios puntos importantes a considerar para garantizar que la implementación de las mejoras sea exitosa, así como también se mantengan a través del tiempo y permitan realizar monitoreos periódicos y un seguimiento que guíe los esfuerzos hacia la mejora continua.

Es de suma importancia el involucramiento del supervisor del área, la gerencia media y los departamentos que brindan soporte a Manufactura, de manera que la implementación de la mejora sea perdurable en el tiempo, principalmente los departamentos de Calidad, Procesos, Logística, Compras e Ingeniería.

Se recomienda involucrar a los encargados de estas áreas en los cambios que se ejecutan actualmente, de manera que la coordinación de tareas favorezca una comunicación efectiva y una ejecución expedita.

Finalmente, se le realizan las siguientes recomendaciones al supervisor del área de Fabricación de Shells:

1. Se debe capacitar periódicamente a los encargados de entrenar al personal de nuevo ingreso.
2. Realizar auditorías para verificar que la operación se realiza acorde con el manual de instrucciones.
3. Mantener el control visual de proceso y empoderar a los operarios ya que esta herramienta es auto controlable y ha demostrado ser efectiva.

CAPÍTULO 7. BIBLIOGRAFÍA

Calidad-total-y-productividad-3edi-Gutierrez 2010 P.201

Acuña, Acuña, J. (2002) Control de calidad: Un enfoque integral y estadístico. (3 era edición). Cartago, editorial Tecnológica de Costa Rica.

Barrantes Echavarría, R (2004). Investigación (Sétima reimpresión). San José, Costa Rica: Editorial EUNED

Capuz, S; Gómez, E. (2000) Cuaderno de ingeniería de proyectos III dirección, gestión y organización de proyectos. Valencia, servicio de publicaciones camino de Vera.

Crosby, P. B. (1989). La calidad no cuesta: El arte de asegurar la calidad. México: CIA, Editorial Continental, S.A de C.V.

Crosby, P. B. (1994). Calidad total para el siglo XXI. México: McGraw-Hill Interamericana, S. A de C.V.

Davenport, T. & Short, J. (1990). The new industrial engineering: Information Technology and Business Process Redesign. Sloan Management, 31(4) ,11-27.

Deming, W. E. (1989). La salida de la crisis. Calidad, productividad y competitividad. Madrid, España: Editorial Díaz de Santos.

Díaz, L. (2005) Análisis y planeamiento. (1°. Ed.). San José Costa Rica, editorial Edición). México: Editorial McGraw –Hill.

Emiliani, M.L., with Stec, D., Grasso, L. and Stodder, J. (2003), Better Thinking, Better Results: Using the Power of Lean as a Total Business Solution, The CLBM, Kensington, Conn., ISBN 0-9722591-0-4

Fernández, M; Sánchez, J. (1997). Eficacia organizacional, concepto, desarrollo y evaluación. Madrid, ediciones Díaz de Santos S.A.

García, M., Quispe, C., Ráez, L. (2003). Mejora continua de la calidad en los procesos.

Google

Google (5-Mar-14). Costos 1.Obtenido desde

Google earth. 2012. Consultado en Feb del 2014, de <http://www.google.es/intl/es/earth/index.html>

Harrington, H. J. (1991). Business Process Improvement.The breakthrough strategy for Total Quality, Productivity and Competitiveness. New York, United States: McGraw-Hill. 21pp.

Hernández Sampieri, R, y Otros. (2003). Metodología de la investigación. (Tercera

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/2.0/es/>

<http://ecampus.fca.unam.mx/ebook/imprimibles/contaduria/costos>.

Industrial Data, 6(1), 89-94.

Jeffrey Liker (2003), *The Toyota Way: 14 Management Principles from the World's Greatest Manufacturer*, First edition, McGraw-Hill, ISBN 0-07-139231-9.

Jose Berengueres (2007), *The Toyota Production System Re-contextualized*, Lulu, ISBN 978-1-84753-477-4.

José, Costa Rica: Editorial EUNED.

Juran, J. M. (1993a). *Manual de Control de la Calidad* (cuarta edición.). La Habana, Cuba: Editorial MES.

Kalpakjian, Serope; Steven R. Schmid; y Gabriel Sánchez-García (trad.): *Manufactura, ingeniería y tecnología*. Pearson Educación, 2002. 1152 págs.

Lean Manufacturing. Concepto, Técnicas e implantación, EOI Escuela De Organización Industrial Maldonado Villalva, Guillermo: *Herramientas y técnicas lean Manufacturing en sistemas de producción y calidad*. México: Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo. Ingeniería Industrial.

McGranw-Hill.

Méndez Álvarez, C (1995). *Metodología*. (Segunda edición).Bogotá, Colombia: Editorial

Meyers, F. (s. f) *Estudio de tiempos y movimientos*. (2°. Ed.). México, Universidad Nacional Autónoma de México.

Páginas Web

Palacio P., Álvaro. (2013). "Total Productive Maintenance: Implementando el TPM", 2013. [www.autoreseditores S.A. http://www.autoreseditores.com/libro/210/alvaro-palacio-p/total-productive-maintenance-tpm.html](http://www.autoreseditores.com/libro/210/alvaro-palacio-p/total-productive-maintenance-tpm.html)

Palacio P., Álvaro: *Herramientas de lean Manufacturing. TPS (Toyota Production System)* <http://www.autoreseditores.com/libro/321/alvaro-palacio-p/herramientas-de-lean-manufacturing.html>. 2012. [www.autoreseditores S.A.](http://www.autoreseditores.com)

Payette, A. (1990) *La eficacia de los gestores y las organizaciones*. Quebec, Universite du Quebec.

Rica: Editorial Nuevo Paradigma.

Rincón.

Sabino, C (1997). *El proceso de investigación* .Bogotá, Colombia: Edición Gabriel Silvia

Shigeo Shingo (1989) *A Study of the Toyota Production System from an Industrial Engineering Viewpoint (Produce What Is Needed, When It's Needed)*, Productivity Press, ISBN 0-915299-17-8.

(This refers to the English version; the Japanese version was published in 1981, but the ISBN is unknown)

Spear, Steven, and Bowen, H. Kent (September 1999), "Decoding the DNA of the Toyota Production System," *Harvard Business Review*

Taiichi Ohno (1995), *Toyota Production System: Beyond Large-scale Production*, Productivity Press Inc., ISBN 0-915299-14-3.

Torres Moncayo, Jesús: *Lean production: como llegar a ser lean sin mucho esfuerzo* (pág. 38-39). Toluca (México): ITESM, 2009.

Universidad estatal a distancia.

Vanella, O; Bruni, R; Taborda, R. 2002. *Dinámica de los indicadores de calidad*. XVII Jornadas IRAM-Universidades, U.N.L.M.

Venegas Jiménez, P (1998). *Algunos Elementos de Investigación*. (Womack, James P. and Jones, Daniel T. (2003), *Lean Thinking: Banish Waste and Create Wealth in Your Corporation*, Revised and Updated, Harper Business, and ISBN 0-7432-4927-5.

Womack, James P., Jones, Daniel T., and Roos, Daniel (1991), *the Machine That Changed the World: The Story of Lean Production*, Harper Business, 2003, ISBN 0-06-097417-6.

Yasuhiro Monden (1998), *Toyota Production System, An Integrated Approach to Just-In-Time*, Third edition, Spring, ISBN 0-412-83930-X.

Zúñiga Angelini, José J. (2005). *Productividad sin secretos*. (3era edición). San José, Costa

7.2 DEFINICIONES Y ACRÓNIMOS

Acabado: corte asimétrico circular que requiere la shell para que pueda ser ensamblada.

Acetal: material que resulta de la aleación entre acero y polímero de alta densidad, de este material están hechos los mandrels que se emplean en la fabricación de shells.

AEL: Fabricante de maquinaria en acero inoxidable para industria de dispositivos médicos con sede en Irlanda, sus siglas en inglés que significan Adapt Engineering Limited, provee a Allergan Medical de las cortadoras automáticas empleadas en el desprendimiento de shells.

ANOVA: Análisis de Varianza, acrónimo compuesto por Analysis Of Variance en inglés, análisis de la medida estadística varianza en un proceso.

AT: código utilizado en manufactura para categorizar el defecto denominado rasgadura, en inglés Tear.

Clostridium botulinum: especie de bacilo que se encuentra en la tierra y es causante del botulismo, que es un tipo de intoxicación por alimentos contaminados-

CTQ: por sus siglas en inglés que significan Critical To Quality, es decir, Crítico Para Calidad, son puntos establecidos como de vital importancia para el cumplimiento de los requerimientos de Calidad.

Curado: proceso mediante el cual el silicón líquido pasa a estado sólido por medio de la aplicación de aire caliente.

Corrida: en el área de Fabricación de shells, se conoce con este nombre al conjunto de órdenes de trabajo, cada corrida puede estar conformada por un mínimo de 1 orden de trabajo y un máximo de 9 órdenes de trabajo.

Depurado: operación en la cual se remueve el exceso de sal y las capas base y revestimiento en las shells texturizadas.

Desprendimiento: operación del proceso de fabricación de shells en el que se separa la shell del mandrel.

Dipper: operario que realiza la sumersión del mandrel en el silicón líquido para formar la shell.

Dipping: operación del proceso de fabricación de shells en donde se sumerge el mandrel en un recipiente con silicón líquido para formar la shell.

DMAIC: Metodología empleada en el estudio y resolución de problemas, se divide en 5 etapas: Definir, Medir, Analizar, Implementar y Controlar.

Fixture: herramienta utilizada para facilitar la manipulación de la shell durante el desprendimiento, minimizando el riesgo ergonómico ya que evita que se aplique fuerza en exceso.

FMEA: Análisis de Modos de Falla y Efectos, en inglés Failure Mode Effects Analysis, herramienta empleada para determinar los posibles fallos en un producto y las consecuencias.

Freezette: caja plástica donde se empacan las shells desprendidas después del desprendimiento y hasta que se liberan.

HACCP: Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, por sus siglas en inglés que quieren decir Hazard Analysis and Critical Control Points, se realiza para evaluar las partes de un proceso en donde se puede producir algún riesgo de tipo biológico, físico, químico en la elaboración del producto.

Inserto: disco de plástico que se coloca entre la shell y el mandrel después del primer corte para evitar dañar el mandrel en el segundo corte.

Inspección: parte del proceso de fabricación de shells que se divide en 2 actividades, revisión visual y medición de grosor de las shells.

Isopropílico: alcohol, también llamado propanol, utilizado en la limpieza y desinfección de las estaciones y máquinas en todo el proceso productivo.

Mix: indicador que mide el cumplimiento de las órdenes requeridas por los clientes, consiste en medir la cantidad de unidades que finalizan el proceso y si llegan a tiempo al cliente.

Morton: fabricante y distribuidor de sal USP.

Natrelle: marca comercial para mercado estadounidense de los implantes de seno Allergan.

Nusil: fabricante de productos de silicón, provee silicón en forma líquida.

Orden de trabajo: documento electrónico e impreso que contiene la información de los requerimientos del cliente para un producto específico, tales como estilo, cantidad, tipo de producto.

Over coat: capa de silicón que se aplica después de haber adherido sal a la shell.

Pareto: Diagrama utilizado para mostrar las principales causas que ocasionen un problema, basado en el principio 80%-20%, donde el 20% de las causas ocasiona el 80% de los problemas.

Pressco Precision Engineering: fabricante irlandés que provee los moldes en un material denominado acetato.

Prueba de fugas: en esta parte del proceso se revisan las shells inflándolas con aire y sumergiéndolas en agua, para detectar fugas o agujeros que se descubren al formar burbujas en el agua.

Rasgadura: ruptura de la shell, producido por exceso de fuerza al desprender del molde o por falta de uniformidad en el grosor del implante que resta resistencia a estiramientos y tensión durante la manipulación.

Remojo: acción por medio de la cual se remueve el exceso de sal de las shells texturizadas, en un ciclo de 1 o 3 horas con agua caliente en un tanque rectangular.

Router: registro histórico del dispositivo, formulario donde se registra manualmente la información para cada orden de trabajo.

Scrap: termino que viene del inglés desperdicio, en la empresa en estudio se denomina scrap al producto defectuoso que debe desecharse debido a que no cumple los requerimientos.

Segregación: actividad posterior al desprendimiento de shells, consiste en clasificar las shells por número de orden, número de parte y cantidad, de manera que en las demás actividades se pueda manufacturar de forma más ordenada.

Shell: cascarón del implante de seno que no ha sido ensamblado ni llenado con gel.

Shell cutter: máquinas utilizadas para hacer los cortes requeridos en la operación de desprendimiento.

SIPOC: diagrama que explica de forma general un proceso, por sus siglas en inglés que significan Suppliers, Inputs, Process, Outputs, Customers, que en español significan Proveedores, Entradas, Procesos, Salidas y Clientes, respectivamente.

SPC: del inglés Statistical Processes Control que quiere decir Control Estadístico de Procesos.

Standard: categoría de implantes de seno que se divide en 2 familias: shells lisas y shells con textura.

Sterycycle: fabricante de alcohol isopropílico, lo provee a la empresa en estudio.

Tack coat: capa de silicón que se aplica a las shells que van a ser texturizadas para que la sal se adhiera creando la textura deseada en la shell, adicionando silicón, sal y silicón en ese orden para dejar una textura porosa semejante al tejido humano.

Texturizado: operación en la que se agregan capas

Tissue Expander: tipo de implante, denominado en español Expansor de tejido, un implante que tiene como finalidad estirar el tejido del paciente para posteriormente colocar el implante final.

Univar: proveedor que manufactura xileno, sustancia altamente soluble inflamable empleada en la mezcla con el silicón líquido para la fabricación de shells.

USP: tipo de sal empleada en la operación de texturizado de shells, llamada así por sus siglas en inglés United States Pharmacopoeia, grado farmacéutico que se le asigna a este tipo de sal.

Value Stream Map: Mapa de Flujo de Valor, diagrama empleado para representar todas las etapas y relaciones entre departamentos que interactúan en la producción de un bien o servicio.

Verificación: actividad que se realiza después de la segregación de shells, consiste en un doble conteo y revisión de los números de orden, los números de parte y las cantidades para asegurar que pasan a las operaciones las unidades correctas en las cantidades correctas.

Xileno: compuesto químico utilizado como diluyente en la fabricación de shells a partir de silicón líquido.

Yield: indicador que mide rendimiento de las unidades completadas contra la cantidad inicial, en términos porcentuales indica cuantas unidades pueden rechazarse dentro del proceso normal de fabricación de shells.

7.3 ANEXOS

7.3.1 MANUAL DE INSTRUCCIONES PARA LA OPERACIÓN DE DESPRENDIMIENTO DE SHELLS.

SE REQUIERE ENTRENAMIENTO

1.0 PROPÓSITO

Instrucciones para los operarios, sobre el proceso para desprender las shells que ya han sido sumergidas (Dipping) y texturizadas de los mandrels.

2.0 ALCANCE

Estas instrucciones aplican para los siguientes tipos de productos:

- Shells estándar tanto lisas como texturizadas.
- Expansores de tejido.

3.0 RESPONSABILIDAD

Personal responsable: Todo el personal responsable de la fabricación de las shells.

Propietario del documento: Supervisor de fabricación de shells de la planta de Costa Rica.

4.0 SUMINISTROS, HERRAMIENTAS Y EQUIPO

Suministros

3233-01	30/70 IPA
6741-02	Paño de espuma, tamaño mediano (0.109" X 6" X 9")
6741-03	Paño de espuma, tamaño pequeño (0.109" X 3" X 5")
MS36	Alcohol isopropílico

Guantes para horno

Guantes de nitrilo

Guantes de vinilo

Herramientas

4183-02 Disco de corte para cortador manual

700,226 Tabla de acetal negra

700,275 Disco de corte

800,101-2 Navaja de corte 20mm

800,101-3 Navaja de corte 25mm

Equipo

MO008 Cortador de shells

5.0 REQUISITOS DE SEGURIDAD

- 5.1 Se deben usar guantes de vinilo o nitrilo en todo momento que se realice la eliminación de sobrante de la barra (rodding), corte y desprendimiento de shells.
- 5.2 Se deben reemplazar los guantes de nitrilo después de estar en contacto con alcohol.

6.0 INSTRUCCIONES GENERALES

- 6.1 Consulte en el DOP-036, Manual del Usuario de SAP–WIP, para realizar las siguientes transacciones. Registre los detalles en SAP, cuando aplique.
- 6.2 Revise el diagrama del flujo (Anexo 1) para verificar la información en detalle del proceso de desprendimiento de la shell (Stripping).
- 6.3 Registre la información requerida del proceso en el router según aplique.
- 6.4 Flujo de una única orden de trabajo.
 - 6.4.1 Procese una orden de trabajo, lote o corrida a la vez en la estación de trabajo, incluso cuando el lote contenga pocas unidades.

Nota: Es PROHIBIDO procesar una orden de trabajo con materiales y productos de otra orden en la estación de trabajo. Esto podría causar una mezcla de documentos y/o materiales.

- 6.5 Coloque las shells aceptadas en los freezettes como se indica a continuación y como se muestra en la figura 1:
 - 6.5.1 Extienda las shells de forma aplanada.
 - 6.5.2 Agrupe las shells extendidas una sobre otra.
 - 6.5.3 Asegúrese de que las shells estén posicionadas en el centro del freezette.

Nota: Las instrucciones anteriores ayudarán a prevenir defectos no deseados.

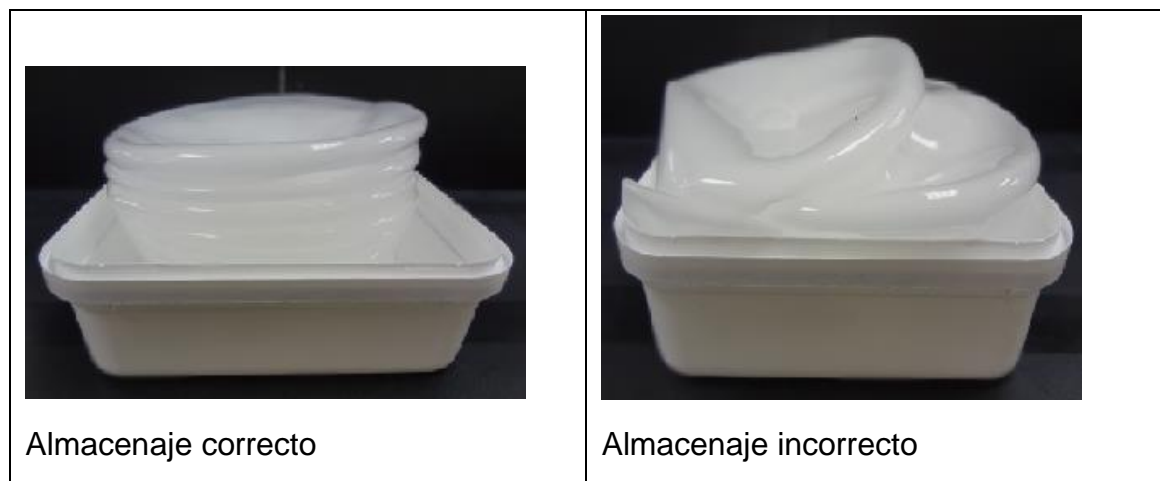


Figura 1 - Almacenaje de las Shells

7.0 REVISIÓN DE DOCUMENTACIÓN

- 7.1 Revise el router de corrida de fabricación de shells antes de empezar el trabajo, para asegurarse que toda la información registrada en el router esté completa y sea precisa, y que corresponda a los productos de la corrida.
- 7.2 Revise la cantidad de mandrels curados contra la cantidad de shells que indica el router para asegurarse que ambas cantidades coinciden.
- 7.3 Si encuentra alguna discrepancia en cualquier etapa del proceso de desprendimiento, debe **detenerse** la operación hasta que el supervisor del área o a la persona designada resuelva el problema.

8.0 RODDING (SÓLO APLICA PARA SHELLS LISAS)

- 8.1 Retire el mandrel del rack y coloque el insert en el mandrel a través del rod.
- 8.2 Corte la silicona curada del rod del mandrel, usando la herramienta de corte de rod. Haga un corte que vaya desde más abajo de la unión (knuckle) y la entrada (extremo inferior de la barra). Asegúrese que la barra esté firme en el mandrel.

- 8.3 Si una unidad defectuosa es detectada o generada en esta operación, notifique al supervisor o designado para obtener instrucciones, si aplica (identifique cada unidad defectuosa con la etiqueta de rechazo).

9.0 LIMPIEZA DE LA LÍNEA

- 9.1 Asegúrese de eliminar todas las shells y materiales que se usaron previamente antes de trasladar la corrida al área/estación de trabajo.

Nota: Sólo se puede desprender una corrida de cualquier línea a la vez.

- 9.2 Utilice alcohol 70/30 para limpiar el área y asegurar que la superficie esté limpia y libre de contaminantes.

10.0 CORTE DE LA SHELL

- 10.1 Seleccione, de la lista de opciones en el Anexo 2, el cortador apropiado para el tipo de shell y método que se usará. Para las shells de expansores de tejidos también se especifica el tamaño y el color en el registro histórico de la corrida (router).

Nota: El supervisor o inspector de calidad designado debe realizar una verificación de la línea y asegurar que se inserte la navaja de corte correcta en el cortador automático de shells.

10.2 Método de corte doble

Nota: Ambos cortes deben completarse antes de colocar el mandrel de vuelta en el rack.

- 10.2.1 Realice un corte inicial para facilitar la inserción del disco de corte
- (a) Coloque el mandrel en un cortador automático. De ser necesario cambie la navaja, siguiendo las instrucciones anteriores.



Refiérase al Anexo 2.

(b) Presione los botones que accionan el cortador automático.



(c) Retire el mandrel del cortador. Si el corte inicial está incompleto, termínelo usando un cortador manual según aplique y gírelo con precisión para cortar la shell. Refiérase al Anexo 2.

- (d) Hale el borde del agujero de corte de la shell, alejándolo del mandrel para así insertar fácilmente el disco de corte, (Refiérase al Anexo 2) entre el mandrel y la shell.



Nota: Se debe cambiar la pieza para insertar el disco de corte cuando presente signos de daño o uso excesivo.

- (e) Asegúrese que el disco de corte esté centrado alrededor de la barra y que la shell esté centrada sobre el disco.

10.2.3 Realice el segundo corte o corte principal, como se indica a continuación:

- (a) Coloque el mandrel en el cortador automático con la navaja que aplique, refiérase al Anexo 2. Cambie la navaja, de ser necesario, según lo describe la sección anterior. Asegúrese que el insert de la cortadora de shells 700,285 calce con la navaja antes de realizar el corte.
- (b) Manipule el cortador según las instrucciones descritas en el MO008.



- (c) Retire el mandrel del cortador automático. Si el segundo corte queda incompleto termine el corte usando un cortador manual, según aplique. (Refiérase al Anexo 2) y gírelo con precisión para cortar la shell.
- (d) Retire el disco de corte y devuelva el mandrel al rack.

11.0 DESPRENDIMIENTO DE LA SHELL

- 11.1 Revise que la cantidad total en la corrida coincida con la del router correspondiente. Si encuentra alguna discrepancia, **deténgase** y contacte inmediatamente al supervisor del área o a la persona designada.
- 11.2 Imprima las etiquetas de la orden de trabajo de la shell/ WIP mostrando el número de orden de trabajo, el número de parte de la shell y la cantidad requerida por el router.
 - 13.2.1 Solamente para producto texturizado: Coloque las etiquetas de la orden de trabajo en la bandeja del horno al final de cada línea de segregación.
 - 11.2.2 Solamente para producto estándar liso: Coloque las etiquetas de la orden de trabajo directamente a los recipientes.
 - 11.2.3 Solamente para producto RTV liso: Las etiquetas se transfieren directamente a las secciones designadas de la(s) bandeja(s).
 - 11.2.4 No mezcle órdenes de trabajo/números de parte dentro en una misma línea, recipiente o sección de la bandeja.
- 11.3 Introduzca el rod en el accesorio para stripping. Ambas manos deben quedar libres para las operaciones siguientes.



- 11.4 Desprenda la shell que rodea el orificio del mandrel usando las yemas de los dedos asegurándose de no friccionarla para evitar desgastarla.

- 11.5 Coloque los dedos índice y medio debajo de la shell y presione el pulgar contra estos dedos. Luego hale con cuidado la shell en la siguiente dirección:
- Para producto estándar: En ángulo recto de la barra del mandrel.
- 11.6 Continúe halando con cuidado la shell hacia arriba hasta aproximadamente ½ pulgada sobre el radio del mandrel.
- 11.7 Retire el exceso de shell colocando los dedos dentro de la superficie interna de la shell misma y coloque ambos pulgares alrededor del ápice. Luego, vuelva la shell hacia afuera sobre el radio del mandrel.



- 11.8 Sólo para shells lisas: Realice una inspección visual de la shell que ha desprendido para verificar que no haya desgaste.
- 11.8.1 Coloque cada shell lisa sobre una tabla de acetal negra e inspeccione la presencia de marcas de estiramiento y de desgaste.
- 11.8.2 Si se identifican marcas de estiramiento o desgaste, modifique la técnica de desprendimiento para asegurar que estas marcas no se encuentren en la siguiente shell que se desprenda. Si las marcas persisten, detenga la operación y notifíquelo al supervisor o a la persona designada inmediatamente.
- 11.9 Verifique en el agujero de corte de cada shell el tamaño, y si hay cortes y rasgaduras según el QA199.01.
- 11.10 Verificación de la capa de barrera

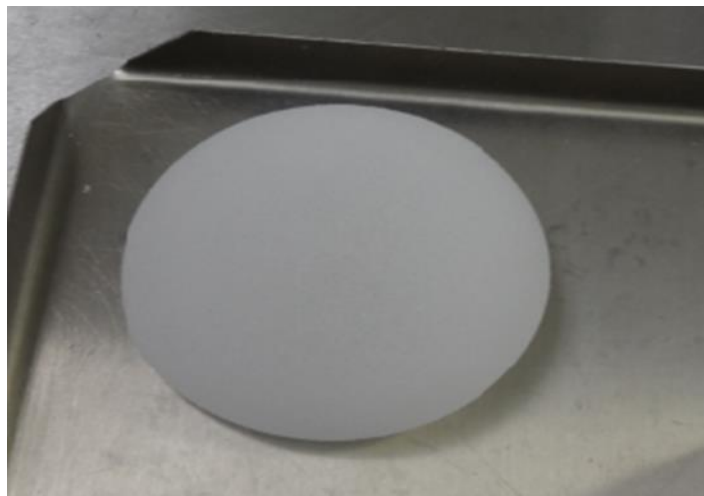
Nota: Este paso no aplica para las shells RTV, BIB o expansores de tejido.

11.10.1 Todas las shells deben ser sometidas a esta inspección después del desprendimiento.

11.10.2 Vuelva una parte de la shell hacia afuera (no toda la shell).

11.10.3 Con la ayuda de una lupa sin retícula, enfóquese en el borde del agujero de corte de la shell para identificar la "línea" que indica que se ha aplicado una capa de barrera.

11.11 Verifique el número de parte de cada shell y sgréguelas en las líneas, recipientes o sección de la bandeja designada como se indica en la etiqueta de la orden de trabajo en proceso (WIP).



11.12 Continúe con el curado al aire por cinco días (solo para producto RTV)

Nota: El período mínimo de cinco días de curado al aire para las shells lisas empezó cuando se completó el curado en el horno, antes de empezar el desprendimiento. Para las shells texturizadas el período de curado empezó cuando se completó la operación de secado post-remojo, antes del desprendimiento.

11.12.1 Asegúrese de que no existan arrugas o protuberancias en la superficie de la shell. Luego, coloque las shells en la bandeja, con el agujero de corte hacia abajo.

11.12.2 Deje que las shells se curen al aire hasta por un período mínimo de cinco (5) días, antes de que las shells estén disponibles para la operación de acabado, lavado y empaque.

Nota: La hora en la que las shells estén listas para pasar al ciclo de acabado, lavado y empaque se registra en el router cuando se concluye el curado en el horno de la shell lisa o cuando concluye el secado post-remojo de la shell texturizada, según aplique.

Nota: La hora en la que las shells estén listas para pasar al ciclo de acabado se registra en el router antes de los 5 días de curado al aire.

11.12.3 Luego que el periodo de cinco días de curado al aire se haya completado, verifique el número de parte de cada shell contra el número de parte impreso en las etiquetas de la orden de trabajo y en el router, y segregue las shells en los recipientes designados.

11.13 Cualquier característica inusual debe reportársele al supervisor. Si se observa algún defecto, realice lo siguiente:

11.13.1 Registre el código de rechazo correspondiente (según QA199.01) en SAP, de acuerdo a las instrucciones descritas en el DOP-036.

11.13.2 Coloque los rechazos en un recipiente etiquetado con el número de corrida y número de parte correspondiente.

11.14 Verifique que la cantidad de shells en cada línea, recipiente o sección de la bandeja sea correcta según el número de parte.

- 11.15 Verifique que el número de parte y la cantidad emitida, menos el total de shells rechazadas sea igual a la cantidad total en la línea por orden de trabajo.
- 11.16 Después de desprender todas las shells, regrese los mandrels y racks al área de kitting para el reciclaje. Asegúrese que todos los mandrels estén libres de contaminantes antes de enviarlos al reciclaje.
- 11.17 Imprima la etiqueta “De-kitting”, adjúntela a la corrida y envíe la documentación al área de Mandrel kitting.

12.0 SECADO DE LA SHELL (SOLO SHELLS TEXTURIZADAS)

- 12.1 Distribuya las shells en cantidades iguales en la bandeja y coloque la bandeja en el horno. Asegúrese que las shells en las bandejas no hagan contacto con la termocupla del horno.
- 12.2 Seleccione el ciclo del horno con los siguientes parámetros, y registre la información en el router.

Temperatura:	121±5°C
Tiempo: 30 minutos , mínimo	
- 12.3 Asegúrese de que el horno tenga un gráfico de registro nuevo cada día. Registre en el router la cantidad de shells, la hora de inicio del ciclo, iniciales y fecha en el router.
- 12.4 Una vez finalizado el ciclo de secado, verifique que el horno ha estado operando a la temperatura y tiempo correcto.

Si la temperatura o tiempo está dentro de especificación, marque la opción “Correcto” y registre iniciales y fecha en el router.

O

Si la temperatura o tiempo no está dentro de especificación, marque la opción “Incorrecto” en el router y notifique al supervisor o líder.

Retire las shells del horno y colóquelas en los recipientes apropiados identificados con las etiquetas de trabajo en proceso (WIP) correspondientes.

13.0 REVISIÓN INDEPENDIENTE DEL PROCESO

13.1 Verifique que la siguiente información es correcta y regístrela en la sección del router, Registro de Verificación de la shell.

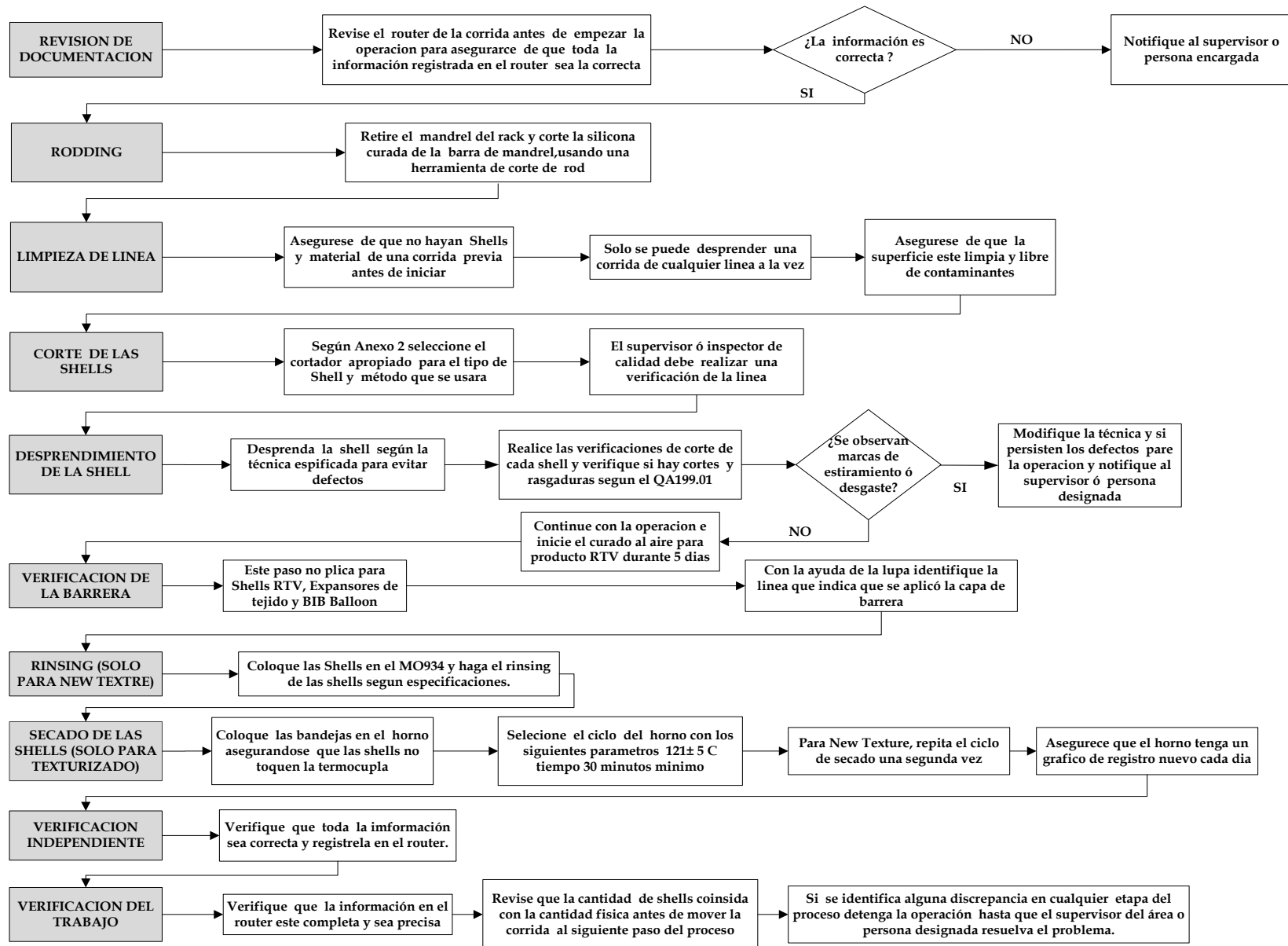
- Número de corrida
- Número de orden de trabajo
- Número de parte
- Cantidad
- Fecha
- Número de parte y cantidad verificada por

13.2 Para cada orden de trabajo, revise la cantidad liberada y los rechazos (si aplica) en SAP (WIP Status).14.0 Verificación de la corrida












14.1 Verifique que la información en el router de corrida de fabricación de shells esté completa, sea precisa y que la cantidad de shells coincida con la cantidad física antes de mover la corrida al siguiente paso del proceso.

14.2 Si se identifica discrepancia en cualquiera de las etapas del proceso, **detenga** la operación hasta que el supervisor del área o a la persona designada resuelva el problema.

ANEXO 1. DIAGRAMA DE FLUJO DE PROCESO



ANEXO 2. MATRIZ PARA SELECCIONAR LOS CORTADORES DE SHELL

Matriz para seleccionar los cortadores de shells													
CUT NUMBER 1						CUT NUMBER 2							
Estilo de la shell	Tamaño de la shell	Numero de parte del cortador automatico	Tamaño del cortador	Color	Numero de parte del cortador manual	Numero de parte del cortador automatico	Tamaño del cortador	Color	Numero de parte del cortador manual	Disco de corte	Utilice este PIN cuando el rod se ha tenido que remover	Utilice este PIN cuando el rod se ha quebrado o cuando el PIN 700,224-1 no centra	PIN Cortador no centra para cortar la shell en la ubicación correcta
FMXXTEA MMXXTEA	Todos los tamaños	800,101-2	20MM	 Azul	800,086-03	800,101-3	25mm	 Amarillo	N/A	700,275	N/A	700,224-2	700,224-1
FMXXTE MMXXTE HXXSA	Todos los tamaños	800,101-2	20MM	 Azul	800,086-03	800,101-3	25mm	 Yellow	N/A	700,275	N/A	700,224-2	700,224-1
SLXXTEA SLXXTE SVXXTE SVXXTEA	Todos los tamaños	800,101-2	20MM	 Azul	800,086-03	800,101-8	27mm	 Rojo	800,086-05	700,275	700,224-1	700,224-2	700,224-1
MXXBR	Todos los tamaños	800,101-2	20MM	 Azul	800,086-09	N/A	N/A	N/A	800,086-09	700,275	700,224-1	700,224-2	700,224-1
NXXSA	Todos los tamaños	N/A	N/A	N/A	800,086-09	N/A	N/A	N/A	800,086-09	4454-01	N/A	700,242-2	700,242-1
NT New Texture	Todos los tamaños	800,101-2	20MM	 Azul	800,086-03	800,101-4	26.5mm	N/A	N/A	700,275	N/A	700,224-2	700,224-1
BBS	Estilo BBS	800,101-5	15,1MM	N/A	N/A	800,101-1	19mm	 Verde	800,086-11	4455,01	N/A	700,224-2	700,224-1
Todos los otros numeros de parte	Todos los tamaños	800,101-2	20MM	 Azul	800,086-03	800,101-3	25mm	 Amarillo	N/A	700,275	N/A	700,224-2	700,224-1