

**UNIVERSIDAD CENTRAL.
VICERRECTORÍA ACADÉMICA.**

ESCUELA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL.

**EVALUACIÓN DEL PROCESO DE CATÉTER EN LA LÍNEA
PFXPRO DE LA SUCURSAL DE CONFLUENT MEDICAL PARA
EL DEFECTO DE FUGA DE PRESIÓN.**

**TRABAJO FINAL DE GRADUACIÓN, MODALIDAD DE TESIS PARA OPTAR POR EL GRADO
ACADÉMICO DE BACHILLERATO EN INGENIERÍA INDUSTRIAL**

ESTUDIANTE: JONATHAN CAMPOS HERRERA.

TUTOR: ING. IVAN ALVARADO AGUILAR.

SEDE METROPOLITANA, COSTA RICA.

Noviembre, 2024.

CONTENIDO.

DECLARACIÓN JURADA.....	I
CÉDULA DE IDENTIDAD.....	II
SOLICITUD DE DEFENSA.....	III
CARTA DE APROBACIÓN DEL TUTOR.....	IV
CERTIFICADO DEL FILÓLOGO.....	VI
CARTA DE ENTENDIMIENTO.....	VII
CONTENIDO.....	VIII
TABLAS.....	XII
FIGURAS.....	XIII
DEDICATORIA.....	XV
AGRADECIMIENTOS.....	XVI
EPÍGRAFE.....	XVII
RESUMEN.....	XVIII
CAPÍTULO I. PROBLEMA.....	1
1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	2
1.2 OBJETIVOS.....	3
1.2.1 <i>Objetivo general</i>	3
1.2.2 <i>Objetivos específicos</i>	4
1.3 JUSTIFICACIÓN.....	4
1.4 ANTECEDENTES.....	5
1.4.1 <i>Antecedentes nacionales</i>	5
1.4.2 <i>Antecedentes internacionales</i>	7
1.5 PROYECCIONES.....	9
1.5.1 <i>Alcances</i>	9
1.5.2 <i>Limitaciones</i>	10
CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO.....	11
2.1 HERRAMIENTAS INGENIERILES.....	12
2.1.1 <i>Metodología DMAIC</i>	12
2.1.2 <i>Project Charter</i>	13

2.1.3 SIPOC.....	14
2.1.4 Árbol de CTQ.....	15
2.1.5 Diagrama de Flujo	15
2.1.6 Power BI	16
2.1.7 Lluvia de ideas.....	17
2.1.8 Multivoto	18
2.1.9 Diagrama de Ishikawa.....	19
2.1.10 Diagrama de Pareto	19
2.1.11 Control Estadístico Minitab.....	20
2.1.12 Diseño de experimentos (DOE)	21
2.1.13 Auditoría de Procesos	21
2.1.14 Investigación de Retorno de Inversión ROI.....	22
2.1.15 Diagrama de Gantt	23
2.2 IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA.	23
2.2.1 Visión / Misión	24
2.2.2 Antecedentes históricos	24
2.2.3 Ubicación geográfica	24
2.2.4 Estructura organizacional.....	25
2.2.5 Cantidad de empleados.....	25
2.2.6 Tipos de productos.....	26
2.2.7 Mercado de exportación.....	26
2.2.8 Descripción general del proceso productivo	27
CAPÍTULO III. MARCO METODOLÓGICO.	29
3.1 ENFOQUE DE LA INVESTIGACIÓN.....	30
3.2 MÉTODO DE LA INVESTIGACIÓN.....	30
3.3 FUENTES DE INFORMACIÓN.....	32
3.3.1 Sujetos de información.....	32
3.4 VARIABLES DE ANÁLISIS.....	32
3.5 INSTRUMENTOS.....	34
3.6 PROCESO PARA LA RECOLECCIÓN Y ANÁLISIS DE DATOS.	34
CAPÍTULO IV. ANÁLISIS DE RESULTADOS.	36
SITUACIÓN ACTUAL ÁREA DE MOLDEO – CATÉTER PFXPRO:	38
4.1 DEFINIR.	39
PROJECT CHARTER	39
ÁRBOL DE CTQ	40
DIAGRAMA SIPOC.....	42

DIAGRAMA DE FLUJO.....	43
LLUVIA DE IDEAS	45
MULTIVOTO	46
DIAGRAMA DE PARETO.....	47
DIAGRAMA DE ISHIKAWA.....	48
4.2 MEDIR.	51
MÉTODO DE MOLDEO DEL CATÉTER:.....	51
PARÁMETROS DE MOLDEO:	53
ESTADO DE LOS PINES FORMADORES:.....	57
MÁQUINA DE PRUEBA DE FUGA:	60
ESTADO DE LOS INSERTOS DEL MOLDE:	63
DIMENSIONES CRÍTICAS DE LOS MATERIALES:.....	69
RESINA:.....	74
4.3 ANALIZAR	79
CAPÍTULO V. PROPUESTA.	84
5.1 MEJORAR.	85
5.1.2 IMPLEMENTAR UN PLAN DE REVISIÓN DE DAÑOS Y DESGASTE DE LOS INSERTOS:.....	85
5.1.3 CONTROLAR EL DESGASTE MEDIANTE GRÁFICOS DE CONTROL (SPC):.....	87
5.1.4 ESTABLECER UN PLAN CON EL FABRICANTE PARA DETERMINAR LA VIDA ÚTIL DE LOS INSERTOS:	88
5.1.5 REVISAR COTIZACIONES Y DISEÑO DE INSERTOS PARA TENER EN INVENTARIO:	90
5.2 CONTROLAR	92
5.2.1 AUDITORÍAS PERIÓDICAS DE IMPLEMENTACIÓN DE MEJORAS:	93
5.2.2 CONTROL DE DESGASTE MEDIANTE GRÁFICOS DE CONTROL (SPC):.....	93
5.2.3 REFRESCAMIENTO DE PROCEDIMIENTOS:.....	95
5.2.4 PRÁCTICAS 5S EN EL ÁREA DE MOLDEO:	95
5.2.5 CAMINATAS GEMBA:.....	96
5.2.6 INDICADORES DE CONTROL:	96
5.2.7 TABLA DE RESUMEN DE COSTOS, BENEFICIOS Y RETORNO DE INVERSIÓN (ROI):	97
CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	99
6.1 ETAPA DEFINIR	100
6.2 ETAPA ANALIZAR.....	100
6.3 ETAPA MEJORAR	100
6.4 ETAPA CONTROLAR	101
6.5 CUMPLIMIENTO DE OBJETIVOS DEL PROYECTO.....	101
6.5.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	101
6.6 CONCLUSIÓN FINAL.....	102

6.7 RECOMENDACIONES.....	102
REFERENCIAS.....	103
APÉNDICES Y ANEXOS.....	109
APÉNDICE 1: LISTA DE CHEQUEO PROCEDIMIENTO DE MOLDEO DEL CATÉTER.....	110
APÉNDICE 2: LISTA DE CHEQUEO PROCEDIMIENTO DE PRUEBA DE FUGA.	111
ANEXO 1: COTIZACIÓN DE MICRÓMETROS PARA PLAN DE MEDICIÓN.....	112

TABLAS.

Tabla 2.1: Cantidad de empleados por área	26
Tabla 3.1: Variables de la investigación por objetivo específico	33
Tabla 4.1: Costos por unidades desechadas	38
Tabla 4.2: Parámetros Críticos de Moldeo	54
Tabla 4.3: Requerimientos de Calibración.....	60
Tabla 4.4: Factores DOE	64
Tabla 4.5: Condiciones para el secado de resina.....	76
Tabla 4.6: Factores DOE	80
Tabla 5.1: Costos de la propuesta 1	86
Tabla 5.2: Costos de la propuesta 2	88
Tabla 5.3: Costos de la propuesta 3.....	89
Tabla 5.4: Costos de la propuesta 4.....	90
Tabla 5.5: Resumen de Costos Totales	91
Tabla 5.6: Resumen de Costo / Beneficio y Retorno de Inversión (ROI).....	98

FIGURAS.

Figura 1.1: Catéter PFXPRO	2
Figura 1.2: Unidad de Catéter defectuosa	3
Figura 2.1: Ejemplo de DIMAIC	12
Figura 2.1.2: Ejemplo de Project Charter	13
Figura 2.1.3: Ejemplo de SIPOC	14
Figura 2.1.4: Ejemplo de CTQ	15
Figura 2.1.5: Ejemplo de Diagrama de flujo.	16
Figura 2.1.6: Ejemplo de Power Bi.....	17
Figura 2.1.7: Ejemplo de Lluvia de ideas	18
Figura 2.1.8: Ejemplo de Multivoto.....	18
Figura 2.1.9: Ejemplo de Diagrama de Ishikawa.....	19
Figura 2.1.10: Ejemplo de Diagrama de Pareto	20
Figura 2.1.11: Ejemplo de Minitab.....	20
Figura 2.1.12: Ejemplo de DOE	21
Figura 2.1.13: Formato Auditoria de Proceso	22
Figura 2.1.14: Formula ROI	23
Figura 2.1.15: Ejemplo de Diagrama de Gantt.....	23
Figura 2.2.3: Mapa satelital de Los Patitos S. A.	25
Figura 2.2.4: Organigrama de Confluent Medical Technologies.	25
Figura 2.2.8: Organigrama de Los Patitos S. A.....	27
Figura 4.1: Burbuja en el Tubo de Catéter.	37
Figura 4.2: Rendimiento área de moldeo año 2023.	38
Figura 4.3: Project Charter.....	40
Figura 4.4: Árbol de CTQ para los requerimientos del Catéter.	41
Figura 4.5: Diagrama SIPOC para el Catéter PFXPRO.	42
Figura 4.6: Lluvia de ideas.	44
Figura 4.7: Lluvia de ideas.	45
Figura 4.8: Multivoto.....	46
Figura 4.9: Multivoto ordenado.	47
Figura 4.10: Diagrama de Pareto.....	48
Figura 4.11: Diagrama de Ishikawa.....	49
Figura 4.12: Lista de Chequeo para Procedimiento de Moldeo.	52
Figura 4.13: Lista de Chequeo para Parámetros Críticos Lotes 1-30	55
Figura 4.14: Lista de Chequeo para Parámetros Críticos Lotes 31-59.	56
Figura 4.15: Dimensiones Pin Formador PXP.	57
Figura 4.16: Resultados Pin Formador PXP Nuevos.	58
Figura 4.17: Resultados Pin Formador PXP Usados.	59
Figura 4.18: Resultados de Calibración.	61
Figura 4.19: Lista de Chequeo de Procedimiento de Prueba de Fuga.....	62

Figura 4.20: Insertos de PFXPRO.....	63
Figura 4.21: Muestreo de Diámetro Externo de Tubo.	70
Figura 4.22: Análisis Descriptivo del Diámetro Externo de Tubo.	71
Figura 4.23: Gráfico I-MR del Diámetro Externo de Tubo.....	71
Figura 4.24: Muestreo de Diámetro Externo de Alivianador de Tensión.	72
Figura 4.25: Análisis Estadístico Diámetro Externo de Alivianador de Tensión.	73
Figura 4.26: Gráfico I-MR del Diámetro Externo de Alivianador de Tensión.....	73
Figura 4.27: Resultados Prueba de Humedad Lotes 1-30.	77
Figura 4.28: Resultados Prueba de Humedad 31-59.....	78
Figura 4.29: Estado de los insertos.....	80
Figura 5.1: Diagrama de Gantt.....	92
Figura 5.2: Gráficos de Control para Desgaste.....	94

DEDICATORIA.

Agradecer primero que todo a Dios por permitirme realizar esta etapa tan importante en mi vida y completar este reto, a todas las personas que de una u otra forma me brindaron su ayuda en todo momento y por último especialmente a mi madre que sé que estaría muy feliz de verme cumplir esta meta.

AGRADECIMIENTOS.

Mi primer agradecimiento es para Dios por ayudarme siempre, principalmente en los momentos más difíciles y darme fuerzas para seguir adelante.

Agradezco enormemente a mi tutor por haber sido un gran profesional, por todo el apoyo, tiempo y conocimiento brindado que fue la principal ayuda para completar este proyecto.

Por último, a mi familia un agradecimiento muy especial y a todas las personas que me brindaron el apoyo para poder terminar con éxito este proyecto.

EPÍGRAFE.

Los sueños parecen en principio imposibles, luego improbables y luego, cuando nos comprometemos; se vuelven inevitables.

Mahatma Gandhi

RESUMEN.

La presente investigación se llevó a cabo en Confluent Medical Technologies, una empresa especializada en la fabricación de catéteres médicos, con el objetivo de identificar y eliminar la causa principal del defecto de fuga de presión en los catéteres PFXPRO, que representa la mayor fuente de rechazo en el área de moldeo. Este defecto incrementaba los costos operativos, reduciendo el rendimiento de producción a un 79.8%, significativamente por debajo del objetivo corporativo de alcanzar al menos un 90%.

La metodología DMAIC y el Diseño de Experimentos (DOE) fueron los pilares fundamentales de este estudio. Durante la etapa Definir, se identificaron los problemas iniciales y se establecieron objetivos específicos para abordar el defecto de fuga de presión y reducir el nivel de desperdicio. En la fase Medir, el análisis estadístico determinó que el "Estado de los Insertos del Molde" era la principal causa del defecto.

Se utilizaron herramientas de análisis estadístico y un DOE que confirmó el impacto significativo del desgaste y desalineación de los insertos en la formación de burbujas que provocaban fugas de presión. Se observó que el desgaste de los insertos no estaba siendo gestionado adecuadamente debido a la falta de un plan de mantenimiento, permitiendo el uso de insertos en condiciones subóptimas y provocando variaciones críticas en la calidad del producto final.

Se establecieron soluciones clave: un plan de revisión periódica de los insertos en el mantenimiento mensual del molde, implementación de gráficos de control (SPC) para monitorear el desgaste y la creación de un plan de vida útil en colaboración con el proveedor. Finalmente, en la fase Controlar, se desarrollaron actividades de control, incluyendo auditorías periódicas de desgaste de los insertos y auditorías de las prácticas 5S, además de establecer indicadores clave como el índice de rechazo por fugas de presión y el desempeño de la máquina. Estas prácticas permitirán verificar la efectividad de las mejoras y garantizar la sostenibilidad de los resultados a largo plazo.

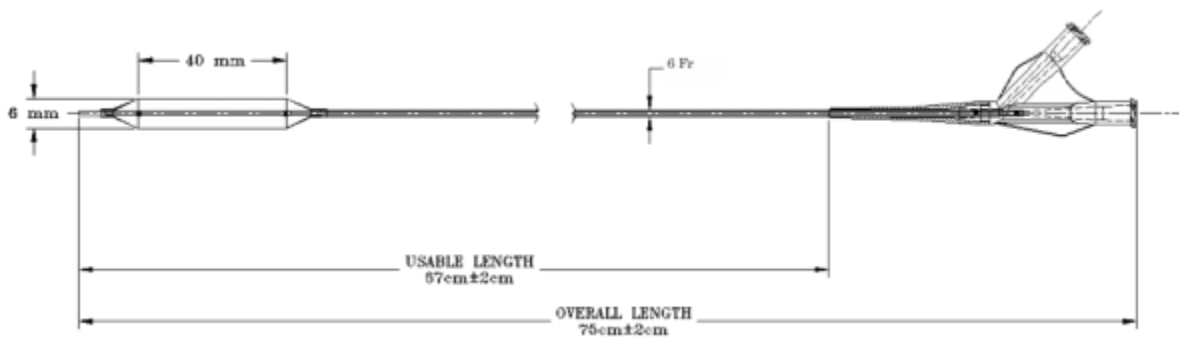
La investigación cumplió satisfactoriamente con el objetivo general, permitiendo la reducción del nivel de desperdicio y acercando el rendimiento de producción al 90%. La implementación de las mejoras tiene un bajo costo total de \$8,775, generando ahorros anuales por desecho de unidades y tiempo muerto hombre/máquina de \$95,000, permitiendo recuperar la inversión desde el primer mes de implementación.

CAPÍTULO I. PROBLEMA.

1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

En la empresa Confluent Medical Technologies; específicamente en el área de subensamble de moldeo, se producen dispositivos y componentes médicos clave para intervenciones aórticas, vasculares periféricas y neurovasculares, como el Catéter Arterial Invasivo PFXPRO. Sin embargo, se han identificado varios defectos en el proceso de moldeo como contaminación, burbujas, rebaba y fuga de presión en los catéteres que no cumplen con los estándares de calidad internos, lo que requiere que sean segregados para evitar que lleguen a las líneas finales de producción, donde se completa el ensamblaje y el empaque del dispositivo.

Figura 1.1: Catéter PFXPRO



Fuente: Confluent Medical Technologies, 2024

Uno de las causas más críticas es la fuga de presión atmosférica durante el proceso de moldeo del catéter. Dado que la funcionalidad principal de este dispositivo es introducirse en las arterias del cuerpo humano para expandirse y deshacer coágulos sanguíneos; cualquier fuga de presión durante el procedimiento quirúrgico podría tener graves consecuencias para el paciente. Esta situación convierte el defecto como crítico y debe ser rechazado según los estándares de calidad de la empresa, lo que genera costos operativos adicionales en términos de materiales, tiempo de reprocesamiento, informes de no conformidad, entre otros.

Los registros de la empresa reflejan que de un 15% a un 20% de los catéteres son rechazados debido a problemas de fuga de presión, generando costos anuales de

aproximadamente \$95,800 lo que repercute en la calidad y productividad de la empresa al no alcanzar la meta del 90% establecida.

Figura 1.2: Unidad de Catéter defectuosa



Fuente: Confluent Medical Technologies, 2024

Existen posibles causas asociadas a este defecto como lo son el estado del molde, máquina, parámetros de proceso, materiales utilizados; entre otros. De acuerdo con lo anterior, se define el siguiente problema de investigación:

¿Qué factores del proceso de manufactura son los causantes del producto no conforme en la línea de sub ensamble de moldeo?

Basado en todo lo descrito anteriormente, se realizará un estudio de ingeniería aplicando la metodología DMAIC Six Sigma para determinar la causa raíz y poder así; eliminar o disminuir el defecto por fuga de presión en el Catéter de la familia de PFXPRO.

1.2 OBJETIVOS.

1.2.1 Objetivo general

Considerando la situación actual en el área de moldeo, el objetivo es identificar y analizar las posibles causas que inciden en el desperdicio durante el proceso de fabricación de los catéteres PFXPRO mediante la utilización de herramientas ingenieriles.

Con base en esta evaluación, se propondrán mejoras destinadas a incrementar el rendimiento del proceso reduciendo las pérdidas por desecho de producto de un 20% a máximo un 10%, que genera costos anuales de aproximadamente \$95,800.

1.2.2 Objetivos específicos

- Definir y analizar los factores más relevantes que impactan en la causa de fuga de presión del Catéter dentro del proceso de moldeo; utilizando la metodología DMAIC.
- Evaluar la variabilidad en las dimensiones críticas de los materiales utilizados en la fabricación del catéter y cómo se comportan en términos de resistencia a la fuga de presión considerando otras variables como los insertos del molde; utilizando herramientas de análisis estadístico y Diseño de experimentos (DOE).
- Proponer mejoras con el fin de reducir el nivel de desperdicio ocasionado por el defecto de fuga de presión en el Catéter.

1.3 JUSTIFICACIÓN.

El propósito de este tipo de investigaciones es contribuir al control, medición y mejora de los procesos de manufactura en la industria médica, con el objetivo de hacerlos más seguros, confiables y rentables. Los factores que pueden afectar el proceso de fabricación de dispositivos médicos son diversos, incluyendo los defectos funcionales que impactan negativamente en la calidad y satisfacción de los clientes, generando costos operativos adicionales y obstaculizando el cumplimiento de los objetivos empresariales. Por tanto, se torna fundamental realizar estudios e investigaciones de ingeniería para garantizar máxima la calidad y funcionalidad de los dispositivos médicos, los cuales tienen un impacto directo en la mejora de la calidad de vida de las personas, pero sin dejar de lado la eficiencia y rentabilidad de la empresa.

En este estudio en particular, se busca analizar el proceso de moldeo y ensamble de los Catéteres de las familias PFXPRO, con el propósito de identificar las causas subyacentes del defecto de fuga de presión. Este criterio de rechazo es el principal responsable del incumplimiento de la meta establecida por la empresa, que busca alcanzar un índice de desperdicio de aproximadamente el 10%.

1.4 ANTECEDENTES.

1.4.1 Antecedentes nacionales

- Un primer trabajo relacionado con la presente investigación y elaborado por la Universidad Técnica Nacional, menciona que, en el año 1987, la primera empresa especializada en la manufactura de dispositivos médicos llegó a suelo costarricense. La compañía de capital estadounidense Baxter, decidió traer sus operaciones manufactureras a Costa Rica tras un riguroso análisis entre diversos países. Según indicó el señor Magin Morga en el año 1997 al diario La Nación, Costa Rica fue el país elegido tras analizar mano de obra, costos y ubicación. Tras la llegada de Baxter a Costa Rica, poco a poco más empresas del sector ciencias de la vida se decidieron a invertir en el territorio nacional.
- En una tesis universitaria presentada en la Universidad Técnica Nacional cita que, de acuerdo a Organización Panamericana de la Salud (OPS): “Los dispositivos médicos se consideran un componente fundamental de los sistemas de salud; los beneficios que pueden proporcionar continúan aumentando ya que son esenciales para prevenir, diagnosticar, tratar y rehabilitar enfermedades de una manera segura y efectiva”
- Según estudios de empresas nacionales como COGNEX COSTA RICA, uno de los mayores desafíos en relación con defectos en la fabricación de dispositivos médicos es que son dinámicos, a menudo a causa del proceso de formación. Los defectos típicos funcionales o estéticos pueden ser imperceptibles en la superficie texturizada de la pieza durante la producción temprana. Si bien el costo de la detección tardía puede ser dolorosamente alto, del mismo modo pueden serlo los rechazos falsos. Esta inspección tiene especial importancia en industrias reguladas en las que una mala calidad del embalaje puede provocar retiradas o quejas de los clientes.
- Como otro antecedente nacional relacionado con la industria de la fabricación de dispositivos médico, un trabajo de investigación presentado a la Universidad latina de Costa Rica, habla de A medida que pasan los años, el desarrollo tecnológico ha generado gran impacto para la producción de los dispositivos médicos (DM).

Los dispositivos médicos juegan un papel indispensable en la vida cotidiana porque agregan valor a la salud de millones de personas, además, les permite tener mayor calidad de vida. “Costa Rica es el segundo exportador más importante de dispositivos médicos en América Latina, solo por detrás de México y acaparando el 24% de las ventas regionales” (Garza, 2021, párr. 11). Uno de los principales objetivos de las industrias médicas es enfocarse en la calidad de sus productos, para satisfacer a los clientes y, a su vez, garantizar seguridad en los dispositivos.

- De acuerdo al Proyecto de Investigación presentado y avalado por la Universidad de Costa Rica sobre el Análisis Médico Legal laboral de los riesgos de trabajo en las personas operarias de la industria de dispositivos biomédicos valorados en la sección de medicina del trabajo explica como Actualmente, la evolución de la medicina depende directamente del uso de múltiples dispositivos en todas las áreas, tanto en el diagnóstico, como en el tratamiento y la prevención, desde dispositivos no invasivos, hasta dispositivos activos que mantienen y mejoran la vida de las personas. El mercado de la tecnología médica, la ingeniería médica y otras especialidades que involucran los dispositivos biomédicos crece de una forma acelerada. Esta industria se caracteriza por la constante investigación, las mejoras incesantes de los sistemas de calidad, y seguridad, así como de gestión de riesgos laborales y cuidado de salud de las personas que trabajan dentro de la industria y de los potenciales usuarios. En Costa Rica, de acuerdo con la Coalición Costarricense de Iniciativas de Desarrollo (CINDE), la industria de dispositivos biomédicos ha crecido aceleradamente, lo cual se traduce en una bonanza de empleos para el país. Esto supone el desafío de capacitar a las personas para llenar esas nuevas plazas, así como para la legislación y el manejo de los casos 3 de riesgos del trabajo que se deriven de estos puestos. Al incrementar la presencia de este sector de la industria y del aumento del número de personas que trabajan en ellas, se podrían incrementar también la incidencia de los riesgos del trabajo tales como enfermedades o accidentes laborales, y aquellos que lleguen a una instancia judicial requerirán de valoración médico legal por parte de peritos, los

cuales necesitarán conocer las particularidades de este tipo de casos, en específico de industria.

1.4.2 Antecedentes internacionales

- A nivel internacional y en base a la FDA, el acceso a productos médicos seguros, eficaces y de calidad garantizada constituye uno de los pilares de los sistemas sanitarios. La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA es su sigla en inglés), una agencia gubernamental de Estados Unidos, y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) se han aliado para ayudar a los países de la Región de las Américas a lograr ese objetivo.

En Estados Unidos, la FDA es responsable de proteger la salud pública con la función de garantizar la seguridad, la eficacia y la seguridad de los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos para humanos y para uso veterinario. Debido a que muchos productos se fabrican en el extranjero, la FDA suscribe acuerdos para facilitar que las agencias reguladoras de los países compartan información con sus contrapartes en todo el mundo y coordinen los estándares con otros países.

- El Consorcio Internacional de Periodistas de Investigación (ICIJ, por sus siglas en inglés) y sus socios recabaron esta información como parte del trabajo “The Implants File” realizado durante un año en 36 países, permite a los usuarios explorar más de 70 mil avisos de retiro de productos, alertas y advertencias de seguridad de fabricantes realizadas en 11 países. Los usuarios pueden buscar por nombre del aparato, fabricante o país, la IMDD ofrece información trascendental para investigar en torno a los fracasos de dispositivos médicos y a los avisos de retiros de productos a nivel mundial. En muchos casos, incluye el nivel de riesgo asociado con el uso del dispositivo cuyo retiro del mercado se solicitó, las causas de su retiro y las acciones correctivas tomadas, el número de retiros de dispositivos del mercado difiere radicalmente entre países. En la última década en Estados Unidos se registraron más de 26 mil 700 retiros de aparatos, en Canadá más de 8 mil 300 y en India —que supera los mil millones de habitantes—solamente 14

desde inicios del 2013 y hasta el 2017, los únicos años de los que se pudo obtener datos.

- Según CECAR, en la actividad médica, se pueden en ocasiones ver vulnerados los derechos de los pacientes, como consecuencia de los daños generados en la salud física y mental del usuario de dispositivos médicos por defectos desde su fabricación hasta su utilización, lo cual podría generar una responsabilidad frente a estos daños causados, de fabricantes, proveedor y entes de control, como la obligación que tienen estos últimos, al momento de realizar la vigilancia y control sobre los fabricantes de los dispositivos utilizados e implantados en los procedimientos médicos. En Colombia este control es realizado por medio del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), siendo este un establecimiento público adscrito a la nación y con carácter científico y tecnológico, el cual tiene funciones relacionadas con la ejecución de las políticas y procedimientos de vigilancia sobre la calidad, idoneidad y seguridad de los dispositivos médicos.

- En países como México, tanto la industria como la regulación de dispositivos médicos han mantenido un avance constante durante las últimas dos décadas. Según un informe del Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI) y la Asociación Mexicana de Industrias Innovadoras de Dispositivos Médicos, la exportación de esta clase de artículos mostró una tendencia al alza, pues mientras que en 2003 tuvo un valor comercial de 2.600 millones de dólares, para el 2020 la cifra alcanzó los 10.700 millones de dólares.

En la Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012 se define al dispositivo médico como "la sustancia o mezcla de sustancias, material, aparato o instrumento (incluyendo el programa informático necesario para su apropiado uso o aplicación) empleado solo o en combinación en el diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades en humanos o auxiliares en el tratamiento de las mismas y de la discapacidad, así como los empleados en el reemplazo, corrección, restauración o modificación de la anatomía o de procesos fisiológicos humanos"

- Como última reseña internacional sobre este estudio de investigación la empresa Digi Internacional destaca que la seguridad de los dispositivos médicos requiere

que los desarrolladores de dispositivos no sólo integren las mejores prácticas de seguridad en el diseño de sus dispositivos, sino que también garanticen que esos dispositivos puedan supervisarse y actualizarse para mantenerlos seguros durante su ciclo de vida.

La seguridad de los dispositivos médicos es posiblemente el problema de seguridad más urgente al que se enfrenta actualmente el sector sanitario. Los fabricantes de dispositivos médicos deben utilizar herramientas y procesos de seguridad para impedir el acceso no autorizado o el control de esos dispositivos y sus datos asociados. Y deben incorporar la capacidad de enviar remotamente actualizaciones de seguridad del firmware de forma fiable a medida que surjan amenazas

1.5 PROYECCIONES.

La iniciativa de mejora está enfocada en el proceso de subensamble de moldeo en Confluent Medical Technologies, con el objetivo de abordar el problema previamente identificado de fugas de presión en los dispositivos. Al implementar las mejoras propuestas en este estudio de investigación, se busca incrementar tanto la productividad como la calidad en la fabricación del Catéter Arterial Invasivo, reduciendo las pérdidas a un máximo del 10% que es el nivel de desperdicio considerado aceptable por la empresa.

1.5.1 Alcances

El presente estudio de investigación se realiza en la empresa Confluent Medical Technologies Costa Rica ubicada en la Zona Franca del Coyol, Alajuela. Se enfoca en el proceso de manufactura de subensambles de moldeo, específicamente en la producción de la línea de manufactura del producto: Catéter Invasivo Arterial de PFXPRO. Esta investigación se centra en analizar las causas del defecto de fuga de presión en los Catéteres de estas dos familias de productos, de un total de cinco que se fabrican actualmente en la empresa.

1.5.2 Limitaciones

Este proyecto de investigación presenta varias limitaciones, entre las cuales se encuentran la disponibilidad de materiales y el tiempo necesario del departamento de producción para llevar a cabo las pruebas. Además, es fundamental garantizar la protección y la confidencialidad de datos sensibles de la empresa, tales como nombres de productos, líneas de producción y cifras económicas, que no son accesibles al público. Por esta razón, se sustituirán ciertos nombres y datos monetarios para salvaguardar los intereses comerciales de la organización.

CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO.

2.1 HERRAMIENTAS INGENIERILES.

Seguidamente se detallan las herramientas y conceptos ingenieriles que se tomaron en cuenta para el desarrollo del presente estudio.

2.1.1 Metodología DMAIC.

El modelo DMAIC (Define, Measure, Analyze, Improve y Control) o Definir, Medir, Analizar, Mejorar y Controlar es una metodología diseñada específicamente para brindar una lista de instrucciones para resolver problemas de forma estructurada y enfocada en la mejora continua.

Figura 2.1: Ejemplo de DIMAIC



Fuente: Appvizer, 2019.

La línea de razonamiento permite un análisis técnico y preciso de todo el problema, lo que evita conclusiones apresuradas y permite actuar directamente sobre la causa raíz.

Dentro de sus propósitos, la metodología DMAIC pretende ayudar a los gerentes y encargados de liderar proyectos de negocios y organizaciones en diversas áreas, impactando positivamente actividades como:

- Optimizar los procesos empresariales y potencializar la gestión del control de calidad de la organización.
- Mejorar de forma constante y estructurada las iniciativas y productos del negocio.

- Impulsar el éxito dentro de la compañía y ayudar a convertirla en una organización relevante y con autoridad en su segmento.
- Ofrecer productos y servicios enfocados en satisfacer las necesidades puntuales e importantes de los consumidores y usuarios.
- Maximizar el uso y provecho de los recursos disponibles de la empresa en aras de alcanzar la mayor optimización y productividad posible.

Entonces, podemos afirmar con toda seguridad que la metodología DMAIC está orientada en mejorar los procesos y actividades de negocios en todos los aspectos, proporcionando utilidades y procedimientos que contribuyan a la productividad.

2.1.2 Project Charter

Un Project Charter es un documento que autoriza formalmente la existencia de un proyecto y otorga al gerente de proyecto la autoridad para aplicar recursos organizacionales a las actividades del proyecto. El Project Charter es una fuente de referencia para el gerente de proyecto y los actores clave.

Es un acuerdo entre el patrocinador, el Project Manager y determinados Stakeholders para comenzar un proyecto. No es un contrato legalmente vinculante. Algunos gerentes de proyecto piden a los Stakeholders que firmen el Charter para asegurarse de que todos lo hayan visto y reconocido.

Figura 2.1.2: Ejemplo de Project Charter

The image shows a screenshot of an Excel spreadsheet titled "Excel" with a green header. Below the header is a white box containing a project charter template. The title of the template is "PLANTILLA DE CARTA DE PROYECTO DE UNA PÁGINA". The template is organized into several rows of input fields:

- Row 1: "NOMBRE DEL PROYECTO", "GERENTE DE PROYECTO", and "PATROCINADOR DEL".
- Row 2: "CORREO ELECTRÓNICO", "TELÉFONO" (with the value "000-000-0000"), and "UNIDAD ORGANIZATIVA".
- Row 3: "COSTOS ESTIMADOS" (with the value "\$0"), "AHORROS ESPERADOS" (with the value "\$0"), "FECHA PREVISTA DE INICIO" (with the value "00/00/0000"), and "FINALIZACIÓN PREVISTA" (with the value "00/00/0000").
- Row 4: "VISIÓN GENERAL DEL PROYECTO" with a sub-section "PROBLEMA O" highlighted in yellow.

Fuente: SmartSheet, 2024

2.1.3 SIPOC.

El SIPOC es un diagrama que permite analizar el proceso de una manera más detallada reconociendo al respectivo suplidor, así como también identificando todas las entradas y salidas del proceso, además permite determinar los clientes vinculados a cada paso del proceso.

Pasos para implementar el Diagrama SIPOC:

PASO 1: Realizar el mapa de proceso de alto nivel. En este paso se realiza un diagrama donde colocará todos los pasos del proceso sin ser muy detallado. Debe considerar la opinión y experiencia de las personas involucradas.

PASO 2: Crear SIPOC. Al tener el Diagrama de mapa de proceso, lo siguiente que se debe hacer es que cada actividad del mapa de proceso se coloque en la columna de área de Proceso del SIPOC como pueden ver en el diagrama siguiente. Lo siguiente es determinar si este tiene entradas, proveedores, salidas y clientes. Se detalla el significado de cada uno de estos:

Entradas: se puede definir como entradas todo lo que se refiera a recursos, personal e información necesaria para lograr realizar cada paso del proceso.

Salidas: es el producto o servicio del resultado de cada actividad.

Clientes: estos son los que reciben el producto o servicio, los cuales pueden ser internos o externos.

Proveedores: este es el suplidor de las entradas del proceso antes mencionadas.

Figura 2.1.3: Ejemplo de SIPOC

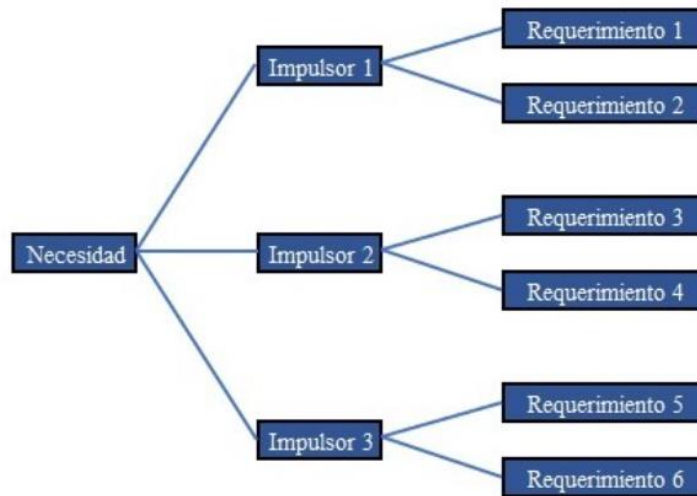
S	I	P	O	C
Proveedores	Entradas	Proceso	Salidas	Clientes
¿Quién suministra lo que se necesita para ejecutar el proceso?	¿Cuáles son los insumos requeridos?	¿Qué hace el proceso?	¿Cuál es el resultado esperado del proceso?	¿Qué clientes necesitan la salida de este proceso?
Ejemplo:				
Departamento de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

Fuente: Agile Experiencia, 2019

2.1.4 Árbol de CTQ

CTQ (por sus siglas en inglés) se conoce como 'Crítico para la calidad' y se refiere a los indicadores de calidad que permiten medir y determinar la calidad de un producto o servicio de una forma cuantitativa (métrica) y cualitativa (descripción). Estos indicadores nacen de los requerimientos del Cliente.

Figura 2.1.4: Ejemplo de CTQ



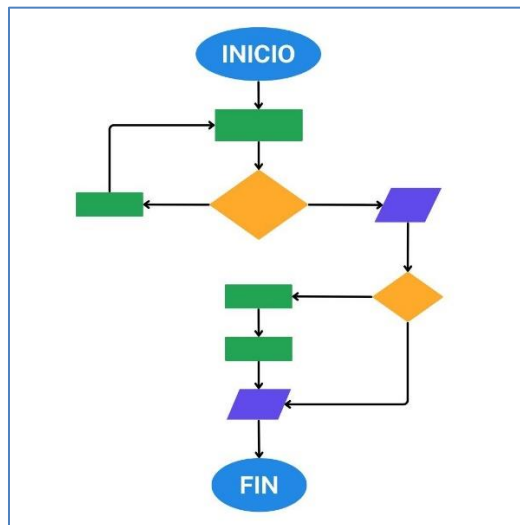
Fuente: LinkedIn Experiencia, 2019

2.1.5 Diagrama de Flujo

Un diagrama de flujo es un tipo de diagrama que explica visualmente un proceso o flujo de trabajo, por lo que también se llama flujograma. Utilizando símbolos y definiciones estandarizadas, los diagramas de flujo describen visualmente los diferentes pasos y decisiones de un proceso. Son populares en muchos campos desde hace años, desde la ingeniería y la educación hasta la programación informática y la gestión de proyectos. Sirven para comunicar desde los procesos más sencillos hasta los más complejos, por lo que son increíblemente dinámicos y versátiles. Al mirar un diagrama de flujo, el espectador debe poder obtener una visión general de un proceso con facilidad. Normalmente, se dibuja utilizando varios símbolos, cada uno de los cuales representa un paso diferente dentro de una secuencia o proceso. Para crear un diagrama de flujo solemos utilizar diversos elementos y formas, como: acciones, materiales, servicios,

entradas y salidas. Si tienes que tomar una decisión y no estás seguro del proceso, su uso puede simplificar mucho la toma de decisiones.

Figura 2.1.5: Ejemplo de Diagrama de flujo.



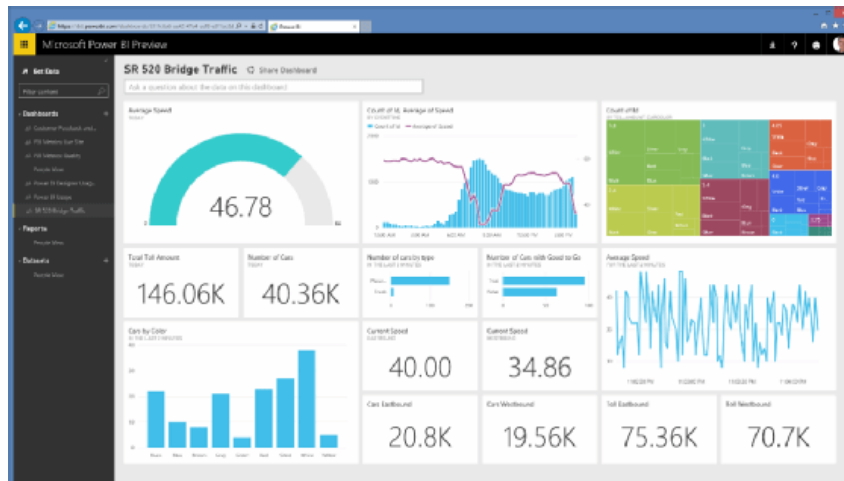
Fuente: Miro, 2019

2.1.6 Power BI

Microsoft Power BI es una plataforma de inteligencia empresarial (BI) que proporciona a los usuarios empresariales no técnicos herramientas para agregar, analizar, visualizar y compartir datos. La interfaz de usuario de Power BI es bastante intuitiva para los usuarios familiarizados con Excel, y su profunda integración con otros productos de Microsoft la convierte en una herramienta de autoservicio versátil que requiere poca capacitación inicial.

Microsoft Power BI se utiliza para encontrar información sobre los datos de una organización. Puede ayudar a conectar conjuntos de datos dispares, transformar y limpiar los datos en un modelo de datos y crear cuadros o gráficos para proporcionar imágenes de los datos. Todo esto se puede compartir con otros usuarios de Power BI dentro de la organización.

Figura 2.1.6: Ejemplo de Power Bi



Fuente: TECHTARGET, 2024

2.1.7 lluvia de ideas

Una lluvia de ideas, Brainstorming o tormenta de ideas es una técnica que permite buscar la solución a un problema trabajando en equipo. Se trata de intercambiar las ideas individuales de cada miembro del equipo con el objetivo de generar la solución más óptima entre todos, ya sea combinando algunas de las ideas que hayan ido surgiendo a lo largo del proceso o eligiendo la más aceptada por el grupo.

Para lograr un buen resultado, se debe fijar un problema cada vez, sino el debate se puede convertir en un caos. Las ideas se van escribiendo en una pizarra a la vista de todos, para así incrementar la visión del problema y la generación de ideas. Una vez cerrada la aportación de ideas, se pasa a analizar cada una de las propuestas en grupo, con el objetivo de encontrar la mejor solución posible.

Figura 2.1.7: Ejemplo de Lluvia de ideas



Fuente: CB Empresas, 2021

2.1.8 Multivoto

Es una técnica que permite libertad para priorizar temas, sin existir dominancia de miembros del grupo de trabajo que sean fuertes sobre quienes lo son menos. Al llevar a cabo este proceso es posible evidenciar si existe consenso y si no es así, hace posible el discutir abiertamente desacuerdos sobre un punto específico para llegar a soluciones.

Figura 2.1.8: Ejemplo de Multivoto

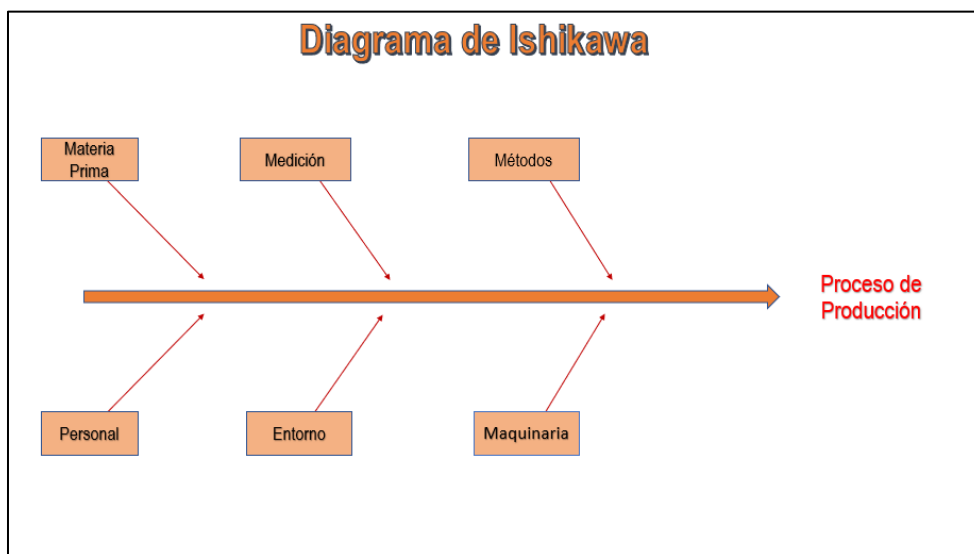
Objetivo	Lluvia de ideas	Multivoto	TMO	Diagrama Causa-efecto	Foja de toma de datos
Definir misión	✓	✓	✓		
Identificar /jerarquizar procesos vitales	✓	✓	✓		✓
Definición operacional del proceso	✓	✓	✓		
Establecer indicadores	✓	✓	✓		
Identificar problemas críticos					✓
Diagnosticar causas	✓	✓	✓	✓	✓
Tomar acciones de mejora	✓	✓	✓		
Revisión de acciones correctivas y preventivas	✓	✓	✓	✓	

Fuente: PDFCOFFEE, 2024.

2.1.9 Diagrama de Ishikawa

Un diagrama de Ishikawa (también conocido como diagrama de pescado) es una herramienta eficaz para la resolución de problemas. En lugar de centrarse en una solución rápida, este diagrama permite a los equipos realizar una lluvia de ideas e identificar la causa raíz de un problema para encontrar una solución a largo plazo. Su flexibilidad y sencillez lo hacen accesible a equipos con distintos niveles de experiencia, y ha demostrado ser una valiosa herramienta para la mejora continua y la resolución de problemas.

Figura 2.1.9: Ejemplo de Diagrama de Ishikawa



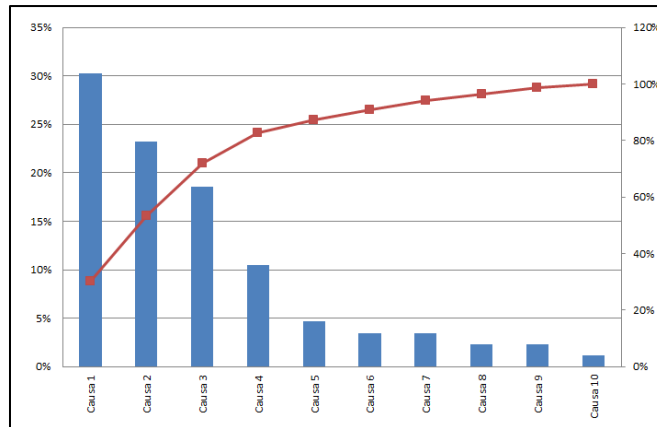
Fuente: HubSpot, 2021.

2.1.10 Diagrama de Pareto

El diagrama de Pareto es una herramienta gráfica donde los datos se ordenan de mayor a menor, lo que deja más claro qué aspectos deben resolverse primero. Se apoya en el principio de Pareto, que dice que el 80 % de las consecuencias son el resultado del 20 % de las causas.

También se conoce como curva cerrada o distribución A-B-C y recibe su nombre en honor al economista Vilfredo Pareto quien hizo varias aportaciones a la estadística, probabilidad y distribución, como la eficiencia de Pareto y el Principio de Pareto (del cual se deriva el diagrama de Pareto).

Figura 2.1.10: Ejemplo de Diagrama de Pareto



Fuente: LinkedIn, 2021

2.1.11 Control Estadístico Minitab

Las herramientas estadísticas como Minitab permiten acceder a un mejor conocimiento de la información contenida en los datos mediante metodologías y procesos de recogida, análisis e interpretación mediante el uso de datos de sus propios procesos, a detectar tendencias, hacer análisis estadísticos y en la mejora de procesos al descubrir, mediante datos, las mejores soluciones a los problemas.

Figura 2.1.11: Ejemplo de Minitab

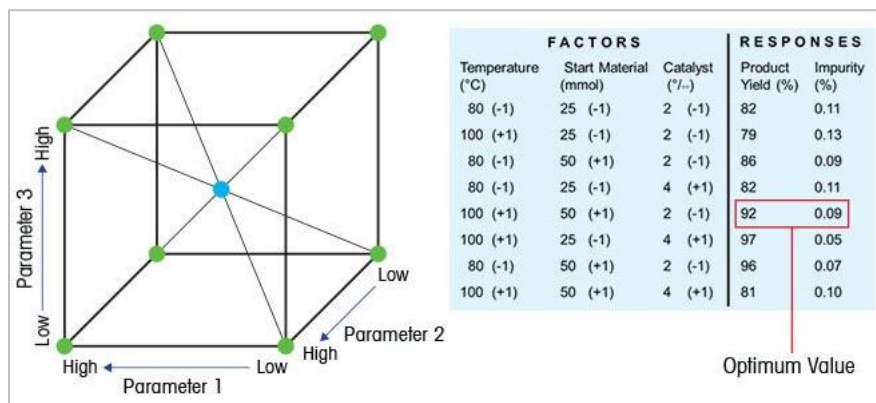


Fuente: Scientec, 2017

2.1.12 Diseño de experimentos (DOE)

El diseño de experimentos (DOE) es un enfoque estadístico para la optimización de las reacciones y los procesos que permite la variación de distintos factores simultáneamente con el objetivo de cribar el espacio de reacción para obtener los valores óptimos. Se ha convertido en un método de referencia para acelerar la optimización de las reacciones, ya que permite la evaluación de un gran número de parámetros de la reacción en un reducido número de experimentos. En los últimos años, el DOE se ha usado para la implementación de la calidad por diseño (QbD) en el ámbito de la I+D y la industria de la fabricación. En la QbD del sector farmacéutico, resulta esencial comprender el producto fabricado y el proceso para asegurar la calidad del primero.

Figura 2.1.12: Ejemplo de DOE



Fuente: METTLER TOLEDO, 2014

2.1.13 Auditoría de Procesos

Una auditoría de procesos es una valoración de los procesos de una organización para evaluar su eficacia, eficiencia y cumplimiento de las normas o directrices establecidas. Implica examinar los procesos, identificar ineficiencias y recomendar mejoras para aumentar la productividad y la calidad.

Los principales componentes de una auditoría de procesos son:

- Revisión de la documentación de los procesos
- Evaluación de la ejecución del proceso
- Identificación de los cuellos de botella del proceso
- Evaluación de los productos y resultados del proceso

Figura 2.1.14: Formula ROI

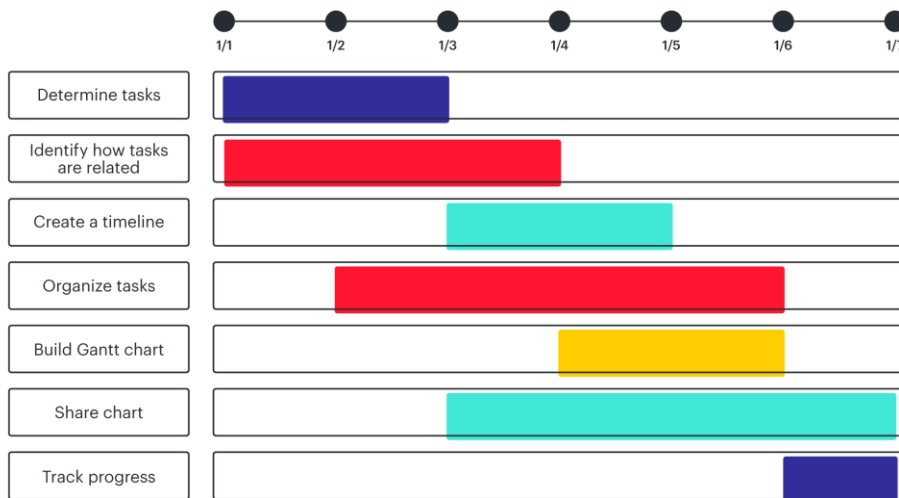
$$\text{ROI} = \left(\frac{\text{GANANCIA TOTAL} - \text{INVERSIÓN}}{\text{INVERSIÓN}} \right)$$

Fuente: Autor, 2024

2.1.15 Diagrama de Gantt

Un diagrama de Gantt es una herramienta de planificación y gestión de proyectos que te ayudará a visualizar las tareas y principales hitos de una forma práctica. Te explicamos en qué casos es más útil elaborar un diagrama de Gantt, cómo hacerlo, sus ventajas y riesgos y cómo sacarle el máximo partido. Actualización 12/09/22: En esta actualización hemos añadido más trucos que te ayudarán a entender qué es un diagrama de Gantt.

Figura 2.1.15: Ejemplo de Diagrama de Gantt



Fuente: Assana, 2017

2.2 IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA.

A continuación, se verá los detalles más importantes de la empresa Confluent Medical Technologies. donde se realizará el estudio.

2.2.1 Visión / Misión

La visión y misión de la empresa se muestran seguidamente.

Visión

"Mejorar la vida de las personas ofreciendo dispositivos médicos de primera calidad gracias a la innovación en la ciencia de los materiales, la ingeniería y la fabricación". (Confluent Medical Technologies, 2024).

Misión

"Confluent se compromete a ser el socio más fiable del sector de los dispositivos médicos. Nos dedicamos a la integridad, la calidad excepcional y la excelencia operativa. A nuestro equipo le apasiona ofrecer soluciones a nuestros clientes para mejorar vidas". (Confluent Medical Technologies, 2022).

2.2.2 Antecedentes históricos

Confluent Medical nació como una empresa de "garaje" en California y rápidamente se logró posicionar en diferentes localidades de Estados Unidos, tal es el caso de Fremont (California), Laguna Niguel (California), Sunnyvale (California), Warwick (Rhode Island), es a partir del 2011 que inicia operaciones en Costa Rica contando apenas con un edificio y 30 empleados. Hoy supera los 1500 colaboradores y una infraestructura de 5 edificios, en los cuales se distribuyen los diferentes departamentos que la conforman.

Confluent Medical Technologies cuenta con una trayectoria probada de 20 años de colaboración con la comunidad de dispositivos médicos y de suministro de dispositivos y componentes médicos de alta calidad en los ámbitos de la intervención aórtica, vascular periférica, otorrinolaringología, ortopedia/espina dorsal, cardiología estructural, electrofisiología y neurovascular.

2.2.3 Ubicación geográfica

La empresa se ubica en la Zona Franca Coyol, 75 metros al sur de la entrada principal de Dekra en el Coyol de Alajuela.

Figura 2.2.3: Mapa satelital de Los Patitos S. A.

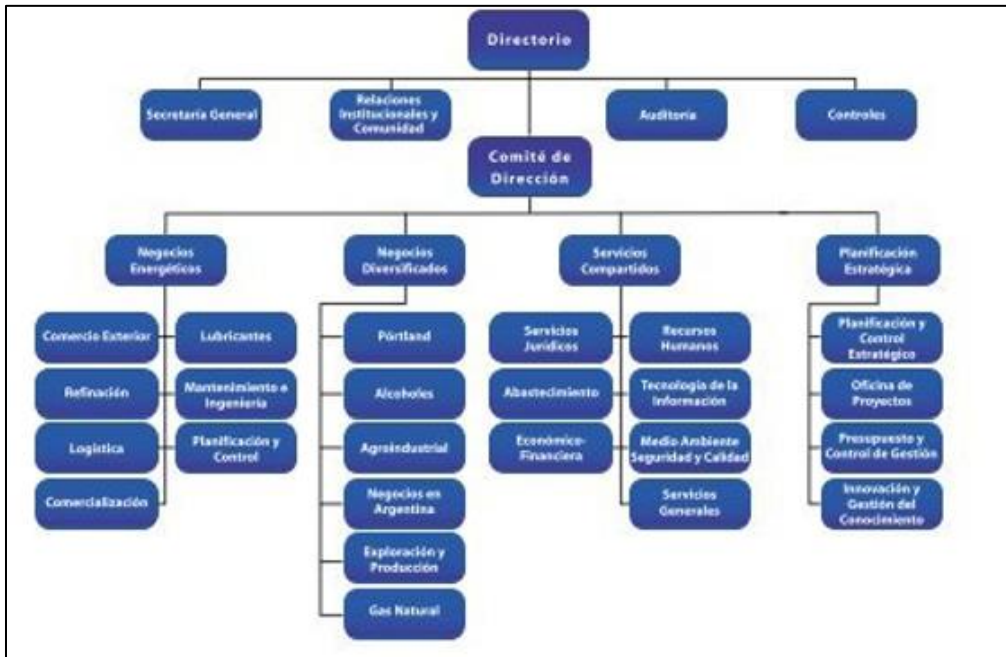


Fuente: Google Maps, 2024.

2.2.4 Estructura organizacional

El organigrama de la empresa se muestra a continuación:

Figura 2.2.4: Organigrama de Confluent Medical Technologies.



Fuente: RR.HH. Confluent Medical Technologies, 2024.

2.2.5 Cantidad de empleados

La cantidad de empleados por área se muestra en el siguiente cuadro.

Tabla 2.1: Cantidad de empleados por área

Puesto o Área	Cantidad
Producción	1424
Finanzas	25
Ingeniería	35
Calidad	32
Ventas	18
Inventarios	15
Tecnologías Informáticas	6
Limpieza	11
Recursos Humanos	10
Mantenimiento	27
Total	1603

Fuente: RH, Confluent Medical Technologies, 2024.

2.2.6 Tipos de productos

Confluent Medical se caracteriza por su diversidad de tecnologías aplicadas en la manufactura de dispositivos médicos, entre los ámbitos a destacar encontramos la intervención aórtica, vascular periférica, otorrinolaringología, ortopedia/espina dorsal, cardiología estructural, electrofisiología y neurovascular.

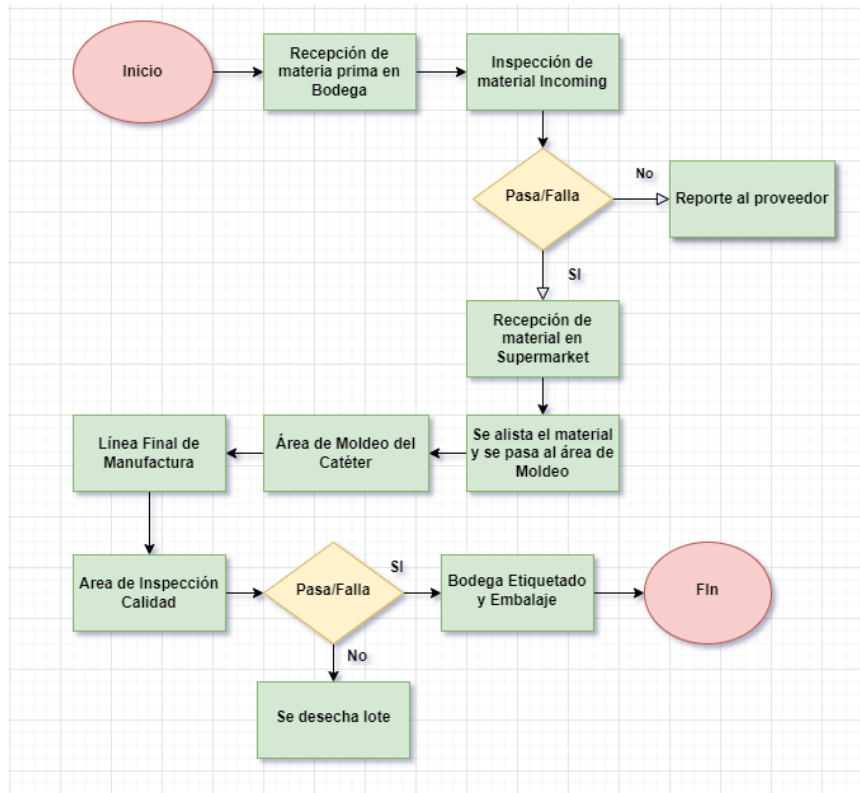
La gama de productos fabricados incluye, catéteres, stents, cables guía, subensambles para dispositivos complejos, etc.

2.2.7 Mercado de exportación

El principal mercado de exportación lo abarca el de Estados Unidos, seguidamente del europeo, Bélgica y Alemania, por ejemplo, también en algunos países asiáticos como China, Japón y la India.

2.2.8 Descripción general del proceso productivo

Figura 2.2.8: Organigrama de Los Patitos S. A.



Fuente: Autor, 2024

El proceso en general de la producción del Catéter en Confluent Medical Technologies consiste como en la mayoría de los procesos de empresa médica; iniciando por recibir la materia prima en la bodega de suministros proveniente de los respectivos suplidores, luego se realiza una inspección de calidad por parte del departamento de Incoming donde se aseguran que el material recibido cumpla con las especificaciones del sistema interno de calidad, si el material cumple dichas especificaciones pasará al área de Supermercado de materiales; caso contrario de inicia el proceso de reclamos al proveedor. Una vez que el departamento de Planeación emite una orden de producción, el área de manufactura solicita el material al supermercado y lo envía al área de subensamble de moldeo del Catéter, donde se realiza la primera fase de fabricación. Posteriormente, las unidades se trasladan a la línea final de manufactura para completar el ensamblaje y luego se envían a la línea de pruebas funcionales e inspección de calidad. En caso de no cumplir con los

criterios de aceptación, el lote se envía al área de No Conformidad; si supera los criterios, regresa a bodega para ser embalado y etiquetado.

CAPÍTULO III. MARCO METODOLÓGICO.

3.1 ENFOQUE DE LA INVESTIGACIÓN.

El enfoque de esta investigación es cuantitativo, ya que implica la recolección y análisis de datos numéricos sobre variables específicas. En este proyecto, se llevará a cabo un análisis de los resultados de aceptación o rechazo de las pruebas de fuga realizadas en las unidades de catéter. A partir de estos resultados, se identificará el procedimiento y la documentación requerida para el seguimiento y la atención adecuada.

“La investigación cuantitativa es un método de investigación que utiliza herramientas de análisis matemático y estadístico para describir, explicar y predecir fenómenos mediante datos numéricos, es un método de toma de datos en un contexto de estudios principalmente científicos. En base a los datos recogidos, se pueden probar hipótesis predefinidas” (Qualtrics, 2024).

Este enfoque se ubicará dentro del presente estudio mediante la utilización de distintas herramientas ingenieriles para poder observar y analizar según los datos obtenidos y poder determinar cuál es la causa raíz que provoca el fallo de la prueba de fuga de presión en el catéter en la línea sub ensamble de moldeo.

3.2 MÉTODO DE LA INVESTIGACIÓN.

El proceso de investigación de este estudio se basa en la metodología del ciclo DMAIC, el enfoque DMAIC (Definir, Medir, Analizar, Mejorar, Controlar) es utilizado principalmente en la mejora de procesos en entornos industriales o empresariales; es una metodología de mejora empresarial que se basa en los principios de Six Sigma y Lean. Se trata de un enfoque basado en datos que ayuda a las organizaciones a definir medir analizar mejorar y controlar los residuos en sus procesos.

- Definir: Explica claramente el problema de investigación, los objetivos y las metas que se pretenden alcanzar.
- Medir: Describe cómo se recopilan los datos relevantes para el estudio, las variables a considerar y las métricas utilizadas para evaluar el problema.
- Analizar: Detalla el análisis de datos realizado, las herramientas o métodos utilizados para interpretar los resultados y sacar conclusiones.
- Mejorar: Muestra cómo se implementan los cambios o ajustes en el proceso de investigación según los hallazgos y análisis previos.

- Controlar: Explica cómo se asegura la estabilidad y validez de los resultados obtenidos, mediante la implementación de medidas para mantener los cambios y monitorear cualquier desviación. Adaptar esta metodología a la sección de método de investigación ayuda a estructurar de manera clara y sistemática el proceso seguido para abordar un problema de investigación.

Para este estudio de investigación se utilizarán las etapas del DMAIC de la siguiente manera:

- Definir: La problemática que existe en el área de sub ensamble de moldeo para la familia del catéter arterial invasivo PFXPRO debido al fallo por fuga de presión atmosférica; mediante la recolección de datos en los lotes de manufactura producidos anteriormente en el lapso de 6 meses para cuantificar la cantidad de unidades desechadas debido a este fallo y evaluar el impacto económico para la empresa.
- Medir: Mediante herramientas de estadística ya definidas se analizará el comportamiento del fallo por fuga de presión atmosférica en el tiempo establecido e identificar la familia que presente una mayor afectación del problema.
- Analizar: Utilizando las herramientas ingenieriles se realizará el estudio para establecer y atacar las principales causas asignadas al fallo de fuga de presión atmosférica del catéter. Mediante lotes debidamente identificados con los procedimientos de la empresa como prueba de ingeniería se procederá con las pruebas según las causas raíz definidas y las posibles soluciones de las mismas para luego ser analizadas mediante las herramientas de estadística y verificar el comportamiento y sus resultados.
- Mejorar: Con los datos recopilados, se procede con la implementación de las mejoras ya definidas en esta etapa para el problema del fallo de fuga de presión atmosférica.
- Controlar: Implementar las acciones correspondientes para controlar y mantener las mejoras implementadas en la etapa de mejorar.

3.3 FUENTES DE INFORMACIÓN.

Las fuentes de información para este estudio de investigación fueron obtenidas de las bases de datos e historial de la empresa Confluent Medical Technologies en el departamento de Moldeo, siguiendo los criterios de aceptación del catéter arterial invasivo PFXPRO manufacturado en dicho departamento.

3.3.1 Sujetos de información

Para el análisis del problema, se emplearán fuentes de información primarias y secundarias. Entre las fuentes primarias se encuentran los informes generados por el departamento de Moldeo en la empresa Confluent Medical Technologies, específicamente para el área de producción de catéter en los últimos 6 meses. En estos informes se recopila, a través del sistema interno, información detallada sobre la cantidad y documentación de todos los lotes producidos.

Además, se consideran fuentes secundarias como sitios web relevantes y referencias bibliográficas que describen diversas herramientas ingenieriles utilizadas en la investigación de datos y la toma de decisiones en relación con el problema planteado.

3.4 VARIABLES DE ANÁLISIS.

El estudio de las variables se realiza en un marco conceptual, operacional e instrumental, las cuales sirven para medir, controlar y estudiar un proyecto de investigación.

Conceptual: Es el proceso a través del cual se definen teóricamente las variables de estudio, son definiciones de diccionario, de libro especializado y describen la esencia o las características reales de un objeto o fenómeno.

Operacional: Se expone la forma en que se aplican los criterios de medición y evaluación de cada variable es la que describe las actividades que un observador debe realizar para indicar la existencia de un concepto teórico en mayor o menor grado.

Instrumental: Muestra el o los instrumentos utilizados para medir cada variable.

Tabla 3.1: Variables de la investigación por objetivo específico

Objetivo específico	Variable	Definición conceptual	Operacionalización	Instrumentalización
Definir el proceso productivo actual y el problema que se presenta en la línea de moldeo.	-Proceso productivo de moldeo. -Problemática en la línea de moldeo.	-Proceso de transformación y moldeo de polímeros por medio del calor y presión hasta la medición de muestras. -Factores que disminuyen la calidad en el proceso de producción. .	Realizar diferentes actividades para recopilar la información pertinente al Catéter arterial invasivo PFXPRO.	-Diagrama de Pareto -Diagrama de flujo del proceso -SIPOC. -Project Charter.
Recolectar datos y mediciones del proceso productivo	-Datos del proceso. -Mediciones del proceso productivo.	-Se refiere a los datos del rendimiento en el proceso de moldeo.	Identificar y registrar los problemas o desafíos encontrados durante el proceso.	-Gráficas de control. -Diagrama de Pareto. -Gráfico de pastel. -Gráfico de tendencia en el tiempo.
Analizar las principales irregularidades durante el proceso y las causas potenciales de la variabilidad dimensional del producto.	-Irregularidades del proceso de extrusión. -Causas de la variabilidad dimensional del producto.	-Defectos o problemas que se presentan en el área en estudio. -Factores que influyen en la variabilidad.	Desarrollo de técnicas y herramientas basados en la situación actual para identificar factores que generan el fallo por fuga de presión.	Gráficos de control. -Gráficos de probabilidad Normal. - -Diagrama de Ishikawa. -5 Porqués
Establecer controles para garantizar la calidad en el proceso y del producto.	-Controles de calidad para el proceso y producto.	-Estandarización para la propuesta de mejora, una vez se haya implementado en la empresa. Mantiene el control y seguimiento de esta.	Mejorar y controlar el proceso por medio de alternativas de solución	-Documentar los cambios y actividades realizadas. -Mantener el control de la propuesta

Fuente: Autor

3.5 INSTRUMENTOS.

En la ejecución de este proyecto, se requiere el uso de diversas herramientas y técnicas para recopilar información relevante con el fin de obtener una visión completa de la problemática planteada. Se han considerado varios medios y métodos válidos, confiables y objetivos que facilitan la recopilación de datos relacionados con los conceptos y variables definidos en los objetivos del proyecto.

Las técnicas que se utilizan para el desarrollo de este proyecto incluyen:

- **Observación:** Esta técnica implica la interacción entre el investigador y el fenómeno estudiado para obtener información detallada. Se aplica para recopilar datos sobre el proceso de facturación de la empresa, así como sobre las tareas previas y complementarias a dicho proceso.
- **Técnicas grupales:** A través de estas técnicas se obtiene información específica sobre la problemática planteada, involucrando a diversos participantes relevantes para el contexto del estudio. Se utilizan herramientas como la lluvia de ideas para facilitar la generación de causantes y soluciones.
- **Recolección de información:** Se recolecta información por medio de datos históricos presentados en la línea de producción de moldeo.

Estas técnicas y herramientas permitirán obtener una perspectiva integral de la situación del problema y facilitarán el logro de los objetivos planteados en el proyecto.

3.6 PROCESO PARA LA RECOLECCIÓN Y ANÁLISIS DE DATOS.

Las técnicas de recolección de información son procedimientos especializados que se emplean para obtener y evaluar los datos necesarios, idóneos y relevantes que faciliten la investigación del problema planteado.

Para realizar un estudio detallado de la situación actual, la recolección de datos se llevó a cabo utilizando el sistema StatiTs, empleado por la empresa para la gestión y análisis de datos mediante diversas herramientas y técnicas estadísticas. Este sistema permite acceder a datos históricos de todos los lotes manufacturados, así como información sobre el rendimiento de producción y la cantidad de unidades desechadas debido a defectos específicos.

Además, la plataforma Power BI, también utilizada en la empresa, proporciona una visualización clara del comportamiento histórico de los lotes manufacturados durante periodos específicos, lo que permite un análisis más profundo y detallado de la información recolectada.

CAPÍTULO IV. ANÁLISIS DE RESULTADOS.

El presente estudio se llevará a cabo en la empresa medica Confluent Medical Technologies Costa Rica, ubicada en el Coyol de Alajuela. Se centrará específicamente en el área de subensamble de moldeo, donde se fabrican diversos dispositivos médicos, siendo el Catéter Arterial Invasivo PFXPRO el objeto de investigación.

Uno de los problemas más críticos en esta área es la fuga de presión atmosférica durante el proceso de moldeo del catéter. Se ha identificado que esta fuga es causada por la formación de una burbuja interna en la pared central del tubo, lo que provoca que el canal guía y el canal de inflación se fusionen, resultando en la pérdida de presión. Este defecto es clasificado como crítico y de acuerdo con los estándares de calidad de la empresa, debe ser rechazado.

Figura 4.1: Burbuja en el Tubo de Catéter.



Fuente: Autor, 2024

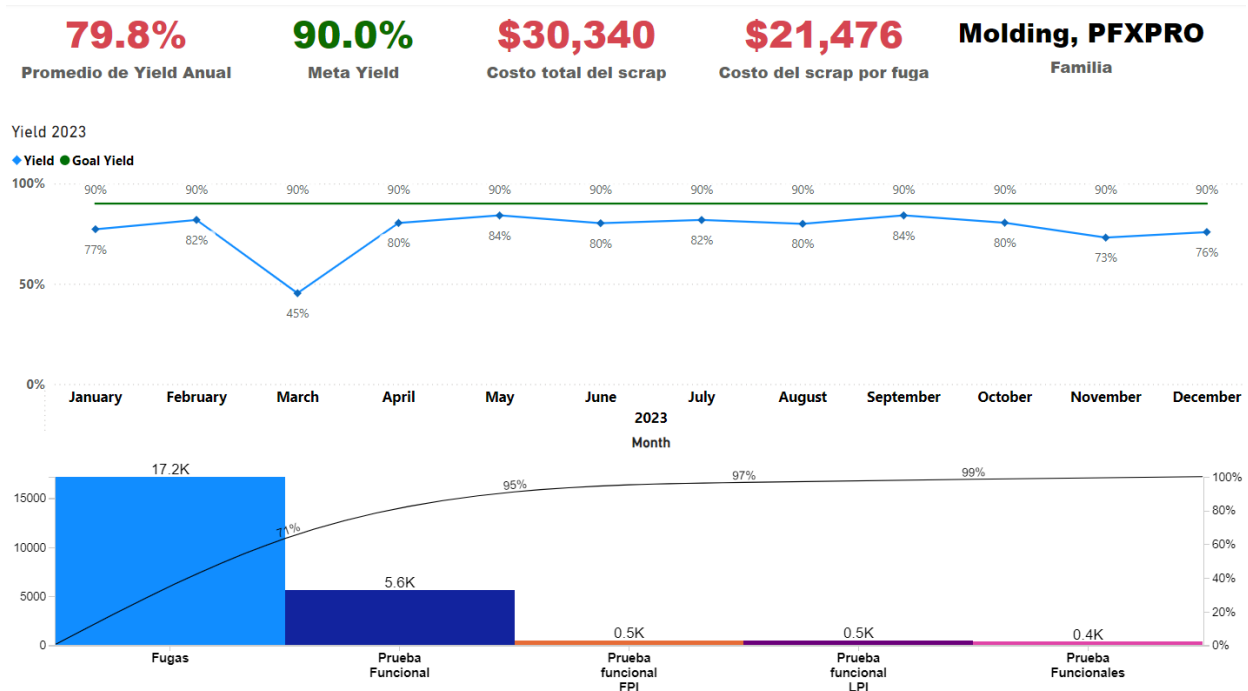
Con el fin de reducir la cantidad de productos defectuosos y así cumplir con los requerimientos del cliente, es esencial minimizar las pérdidas por desecho en proceso manufactura.

Para puntualizar el comportamiento de la variable a estudiar se utilizará la metodología DMAIC la cual consta de cinco partes, para el presente capítulo se desarrollan las etapas de Definir, Medir y Analizar.

Situación actual área de Moldeo – Catéter PFXPRO:

De acuerdo a la información de lotes manufacturados en el año 2023, a continuación; se presentan los resultados del desempeño y situación actual del departamento de moldeo para el catéter PFXPRO.

Figura 4.2: Rendimiento área de moldeo año 2023.



Fuente: Autor, 2024

Tabla 4.1: Costos por unidades desechadas

Costos por Concepto	Costo (USD)
Unidades desechadas (fuga de presión)	\$21,476.38
Tiempo perdido (hombre-máquina)	\$74,358.41
Costo total anual	\$95,834.79

Fuente: Autor, 2024.

Con un rendimiento del 79.8% y un 20.2% de unidades rechazadas. El defecto de fuga de presión atmosférica representa el 70.8% del total, con un costo anual de **\$21,476.38** asociado a este problema, siendo la principal causa de unidades rechazadas del

departamento. Este rendimiento no cumple con las métricas establecidas por la empresa donde el rendimiento debe ser igual o mayor al 90% de las unidades producidas. Además, el tiempo perdido en la producción debido a estos rechazos se traduce en un costo adicional de **\$74,358.41** en horas hombre-máquina, lo que eleva el costo total a **\$95,834.79**. Este resultado refleja la necesidad de abordar el problema de fugas para mejorar la eficiencia operativa y alcanzar los objetivos de producción.

4.1 DEFINIR.

La primera etapa de esta metodología es "definir". En esta fase, se realiza un análisis detallado para evaluar la problemática y determinar las herramientas a utilizar. Con el objetivo de identificar y clarificar los problemas presentes en el proceso, se emplean las siguientes herramientas:

Project Charter

Este Project Charter se elabora como un documento fundamental para el desarrollo del proyecto de investigación titulado "Evaluación del proceso actual del ensamble del Catéter médico en la línea PFXPRO para el defecto de fallo en la prueba de fuga ", que tiene como objetivo principal disminuir la cantidad de unidades desechadas por defecto de fuga de presión en las familias de PFXPRO de un 20% a un 10% para lograr la meta establecida.


En un entorno en el que los dispositivos médicos se consideran un componente fundamental de los sistemas de salud; los beneficios que pueden proporcionar continúan aumentando ya que son esenciales para prevenir, diagnosticar, tratar y rehabilitar enfermedades de una manera segura y efectiva; resulta imperativo abordar esta problemática con rigor científico. La investigación busca no solo identificar las posibles causas que inciden en el proceso de fabricación de los catéteres PFXPRO, sino también proporcionar recomendaciones que puedan influir y contribuir al control, medición y mejora de los procesos de manufactura en la industria médica, con el objetivo de hacerlos más seguros, confiables y rentables.

Este documento establece el alcance, los recursos necesarios, y la estructura organizativa del proyecto, así como los roles y responsabilidades de cada miembro del

equipo. Se ha diseñado para asegurar que todos los interesados compartan una visión común y comprenden los objetivos que se pretenden alcanzar.

El éxito de este proyecto dependerá de la colaboración efectiva y el compromiso de todos los involucrados, así como del seguimiento riguroso del plan de trabajo establecido. Este Project Charter no solo orientará la ejecución del proyecto, sino que también funcionará como una referencia constante para evaluar el progreso y los resultados alcanzados.

Figura 4.3: Project Charter.

PROJECT CHARTER 					
Compañía:	Confluent Medical Technologies				
Proyecto:	Evaluación del proceso actual del ensamble del Catéter médico en la línea PFXPRO para el defecto de fallo en la prueba de fuga.				
Departamento:	Ingeniería				
Caso de negocio:	Equipo de Trabajo:	Nombre:	Departamento:		
Al reducir la cantidad de unidades desechadas por fuga de presión en 10%, serían 3000 unidades mensuales con un ahorro de \$ 5,400 mensuales y \$ 64,800 anuales.	Patrocinador:	Helmuth Hubner	Producción		
	Lider:	Jonathan Campos	Ingeniería		
	Miembros:	Javier Camacho	Ingeniería		
		Greivin Jimenez	Producción		
		Yuliana Solís	Calidad		
Definición del problema:					
Al reducir en un 10% la cantidad de unidades desechadas por fuga de presión, se lograría una disminución de 3,000 unidades mensuales. Esto resultaría en un ahorro de \$ 5,400 mensuales y \$ 64,800 anuales.					
Delimitación del alcance:	Limitaciones: Tiempo requerido, el análisis de varios elementos como molde o máquina, afectan el plan de producción				
Objetivo:	Disminuir la cantidad de unidades desechadas por defecto de fuga de presión en las familias de PFXPRO de un 20% a un 10% para lograr la meta establecida.				
Cronograma del proyecto					
Duración:	6 Meses				
Etapas:	Definir	Medir	Analizar	Implementar	Control
	3 semanas	4 semanas	4 semanas	6 semanas	5 semanas
Preparado por:	Firma: JCamposH				
Aprobado por:	Firma: Hhubner				

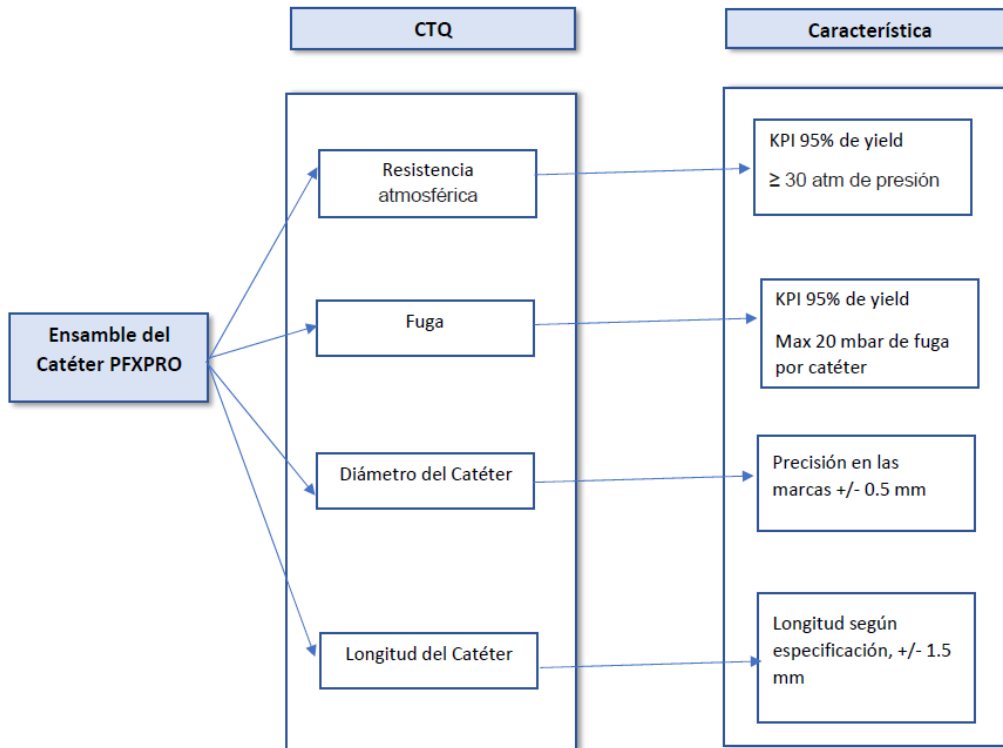
Fuente: Autor, 2024

Árbol de CTQ

Con el objetivo de facilitar el estudio, se llevará a cabo un análisis de las expectativas del cliente utilizando la herramienta CTQ ya definidos por la empresa. Esta metodología permite identificar los puntos críticos del producto fabricado por la organización, como se ilustra en la figura 4.1. Los resultados indican que es fundamental para el cliente que el

producto se entregue en condiciones óptimas, tanto físicas como funcionales, para evitar que el cliente final enfrente consecuencias graves derivadas de un incumplimiento en los requisitos de calidad.

Figura 4.4: Árbol de CTQ para los requerimientos del Catéter.



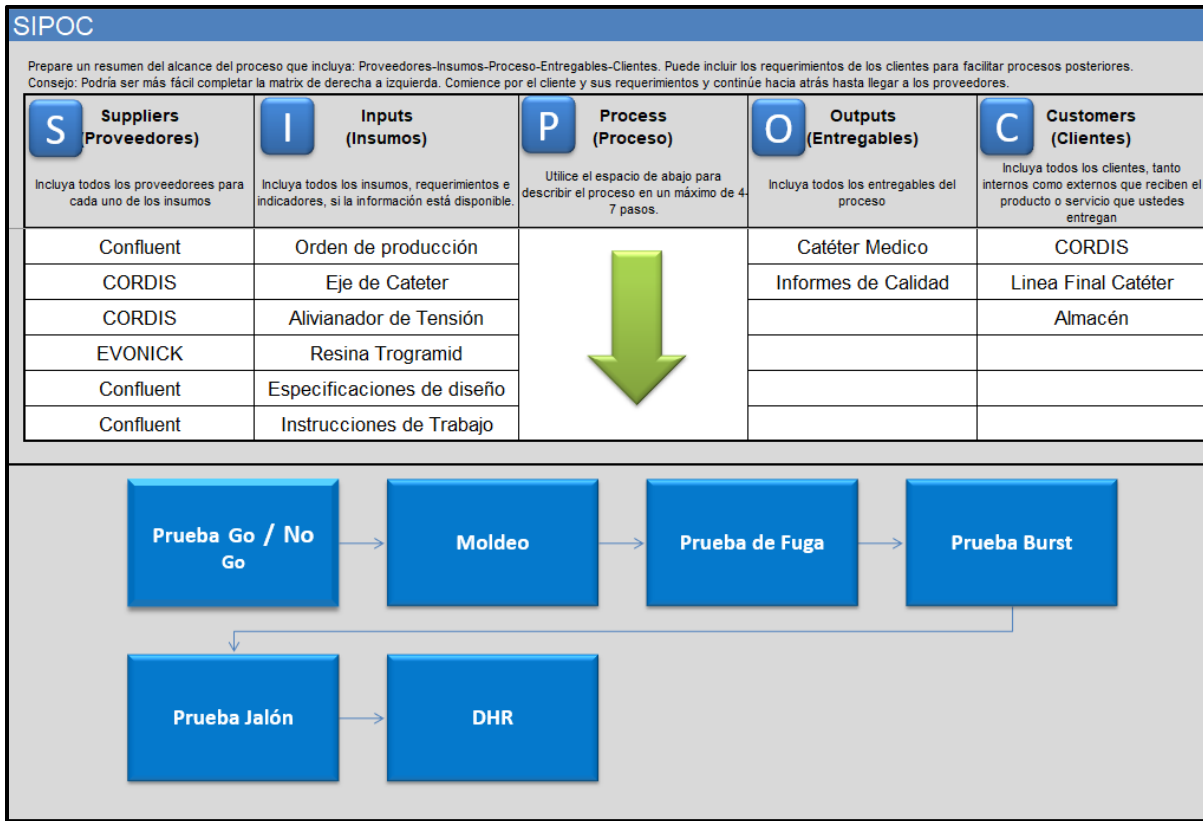
Fuente: Autor, 2024

El análisis del diagrama anterior destaca la necesidad de una regulación estricta del producto, dado que está destinado al uso en pacientes con complicaciones en su salud cardiovascular. Por lo tanto, es crucial que se cumplan los estándares de calidad establecidos por las diferentes entidades reguladoras. Es esencial que los dispositivos mantengan su funcionalidad, siendo especialmente relevante en este caso la resistencia atmosférica, de modo que no presenten fugas de presión durante el procedimiento médico en el paciente.

Diagrama SIPOC

A través del diagrama de SIPOC (Suplidores, Entradas, Producto, Salidas, Cliente) se visualizan la secuencia de pasos en las líneas de producción, lo que permitirá tener una perspectiva notoria del proceso de fabricación como se muestra a continuación:

Figura 4.5: Diagrama SIPOC para el Catéter PFXPRO.



Fuente: Autor, 2024

Suplidores

Los proveedores desempeñan un papel fundamental en el proceso de fabricación de catéteres médicos. Los proveedores externos suministran las materias primas, maquinaria y servicios de certificación necesarios, asegurando que se cuente con materiales de alta calidad y tecnología adecuada para la producción. Por otro lado, los proveedores internos, como los departamentos de ingeniería de producto y planificación de la producción, son responsables de desarrollar las especificaciones técnicas, crear instrucciones de trabajo y generar órdenes de producción.

Entradas

Para procesar un lote de material en la línea de subensamble del catéter, lo primero que se realiza es la creación de una orden de manufactura en el sistema, luego se reúne la documentación requerida como los son instrucciones de trabajo y especificaciones de diseño. A continuación, se preparan los materiales requeridos para el proceso de producción, que incluyen el eje o tubo, el alivianador de tensión y la resina necesaria para el proceso de moldeo.

Proceso

Una vez que todo el entorno está debidamente preparado, se inicia el ensamblaje de los distintos materiales, contando con la asistencia de personal entrenado y certificado en cada operación. En este proceso se utilizan el eje (cuerpo del catéter), el alivianador de tensión (soporte para la unión del cuerpo y el eje) y el Globo, que se infla al ser introducido en el cuerpo humano para eliminar coágulos de sangre en las arterias. Una vez ensamblados los materiales, se someten a diversas pruebas para asegurar el correcto funcionamiento del dispositivo, permitiendo así obtener el producto terminado.

Salidas

Las salidas son las unidades del catéter médico selladas e inspeccionadas con su respectiva documentación revisada y en conformidad con los informes del departamento de calidad.

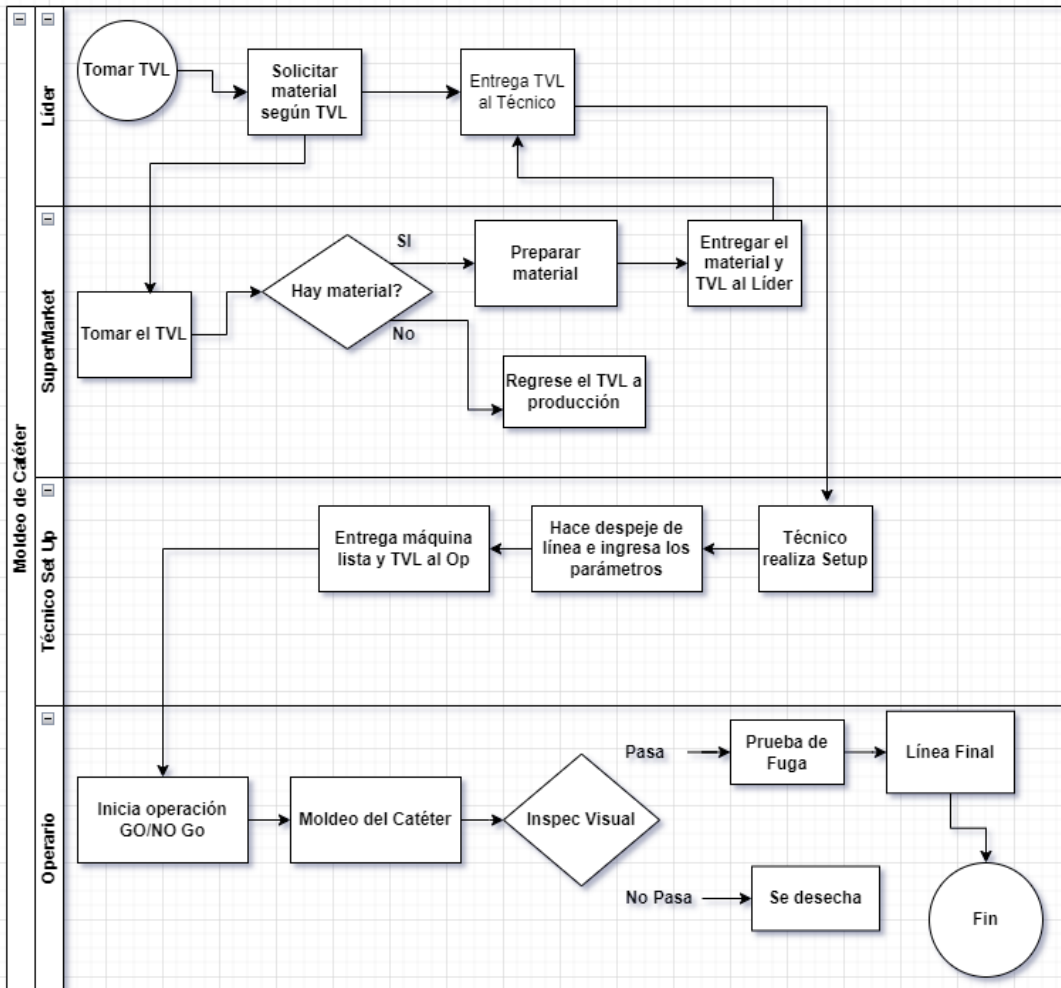
Clientes

Cuando el producto está debidamente empaquetado, se traslada a las líneas finales de manufactura para completar el proceso de ensamble. Posteriormente, se envía a la bodega para ser empaquetado junto a otras unidades en su empaque secundario, asegurando su estado óptimo para la exportación. El producto es distribuido a los clientes a través de diferentes centros de distribución ubicados en todo el mundo. Estos centros facilitan la exportación y garantizan la entrega oportuna, satisfaciendo así las necesidades de los clientes.

Diagrama de Flujo

El siguiente diagrama de flujo detalla paso a paso el proceso de moldeo del catéter PFXPRO:

Figura 4.6: Lluvia de ideas.



Fuente: Autor, 2024

El proceso comienza cuando el líder de producción toma la orden y solicita el material requerido al almacén según la lista de materiales; el almacén revisa que haya en inventario los materiales y procede a entregar el material al líder, posterior entrega la orden al técnico de mantenimiento para que inicie con el proceso de configuración e ingrese los parámetros. El proceso de ensamblaje comienza con una prueba de obstrucción del tubo, seguida del ensamble del alivianador de tensión, que proporciona soporte a la base del catéter. A continuación, el catéter pasa a la máquina moldeadora, donde se forma el cuerpo plástico y se une al tubo. Posteriormente, se realiza una inspección visual por parte del operario de producción. Las unidades aceptadas se

someten a una prueba de presión atmosférica para detectar fugas. Finalmente, se realiza un muestreo en las unidades finales del lote, utilizando un AQL de aproximadamente 7 unidades, para llevar a cabo pruebas destructivas de estallido y resistencia al jalón.

Lluvia de ideas

Como parte de este estudio, se lleva a cabo una sesión de lluvia de ideas con la participación de expertos del área de moldeo, operarios de producción, personal del departamento de ingeniería, calidad y otros involucrados con el objetivo de generar diversas propuestas que ayuden a centralizar y abordar el problema de manera efectiva. Después de obtener todas las ideas que surgieron de la sesión de trabajo se agrupan en las causas principales:

Figura 4.7: Lluvia de ideas.



Fuente: Autor, 2024

Multivoto

Con base en la lluvia de ideas que se elaboró con el personal de Ingeniería, calidad operativo y administrativo, se elabora un Multivoto. Este se aplicó a 4 departamentos que se encuentran inmersos al proceso, con el fin de tener mayor objetividad y así poder darle valor numérico a la lluvia de ideas, se aprovecha la experiencia y el criterio experto de cada una de estas personas, dando una ventaja para lograr convertir datos subjetivos a datos objetivos cuantificables.

Para la elaboración del Multivoto se toma como base numérica la calificación utilizada en Lean Six sigma para este tipo de eventos la cual sería de la siguiente manera:

3= Leve 5= Grave 9= Crítico

Cada persona que aplicó el Multivoto anota el número que, según el criterio experto, estaría afectando en el fallo por fuga de presión en el catéter.

Una vez que se aplicó el Multivoto a todos los involucrados de los diferentes departamentos, se obtiene el siguiente resultado:

Figura 4.8: Multivoto.

PRIMERA PARTE					
Lluvia de ideas					
Sobre tiempo en duración de llamadas					
Causas posibles:					
SEGUNDA PARTE					
Multivoto:					
Causas posibles:	Dpto. Ing	Dpto. Calidad	Dpto. Prod	Otros	Total
Parámetros de moldeo	3	5	5	3	16
Máquina de prueba de fuga	9	5	9	3	26
Procedimiento de prueba de fuga	3	3	3	5	14
Método de moldeo del catéter	5	5	5	5	20
Dimensiones críticas de los materiales	9	5	9	9	32
Máquina de moldeo	3	3	3	3	12
Estado de los insertos del molde	9	9	5	5	28
Estado de los pines formadores	5	5	3	9	22
Calibración de equipos	3	3	3	3	12
Resina	5	5	3	5	18
Total					200

Fuente: Autor, 2024

A partir de la información anterior de los resultados del Multivoto, se tabulan las causas por orden de prioridad de manera descendente, de esta manera se muestran las causas de mayor a menor cantidad de votos obtenidos:

Figura 4.9: Multivoto ordenado.

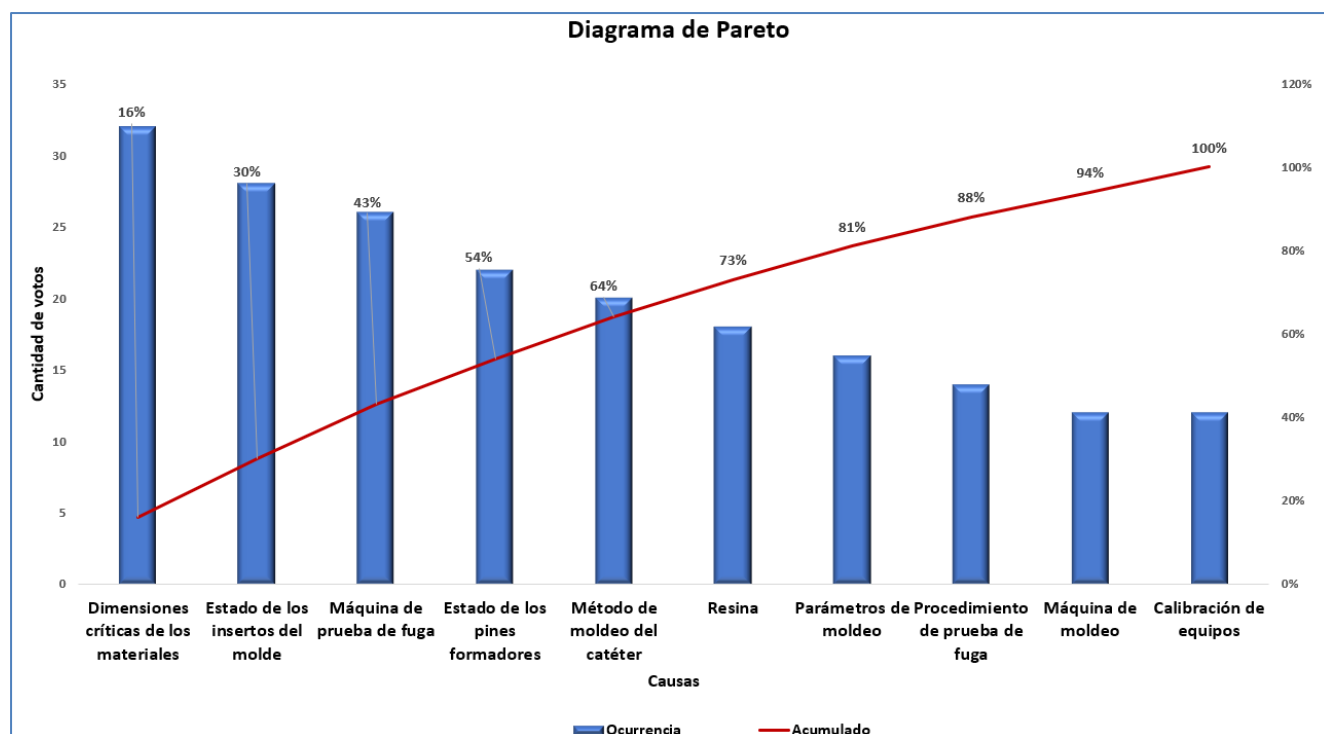
TERCERA PARTE			
Multivoto Ordenado			
<i>Causas</i>	Ocurrencia	Frecuencia	Acumulado
Dimensiones críticas de los materiales	32	16%	16%
Estado de los insertos del molde	28	14%	30%
Máquina de prueba de fuga	26	13%	43%
Estado de los pines formadores	22	11%	54%
Método de moldeo del catéter	20	10%	64%
Resina	18	9%	73%
Parámetros de moldeo	16	8%	81%
Procedimiento de prueba de fuga	14	7%	88%
Máquina de moldeo	12	6%	94%
Calibración de equipos	12	6%	100%
Total	200	100%	

Fuente: Autor, 2024

Diagrama de Pareto

A partir de los datos de porcentajes acumulados presentados en el cuadro anterior, se procede a elaborar el diagrama de Pareto. Este diagrama ilustra, mediante los porcentajes más altos, las causas que se priorizarán para el análisis de la falla por fuga de presión en el catéter. A continuación, se presenta el diagrama de Pareto:

Figura 4.10: Diagrama de Pareto.



Fuente: Autor, 2024

A partir de la figura anterior, se puede concluir que las causas más críticas que contribuyen al problema, representando el 80% de los casos, son las siguientes:

- Dimensiones críticas de los materiales = 16%
- Estado de los insertos del molde = 30%;
- Máquina de prueba de fuga = 43%
- Estado de los pines formadores = 54%
- Método de moldeo del catéter = 64%
- Resina = 73%
- Parámetros de moldeo = 81%

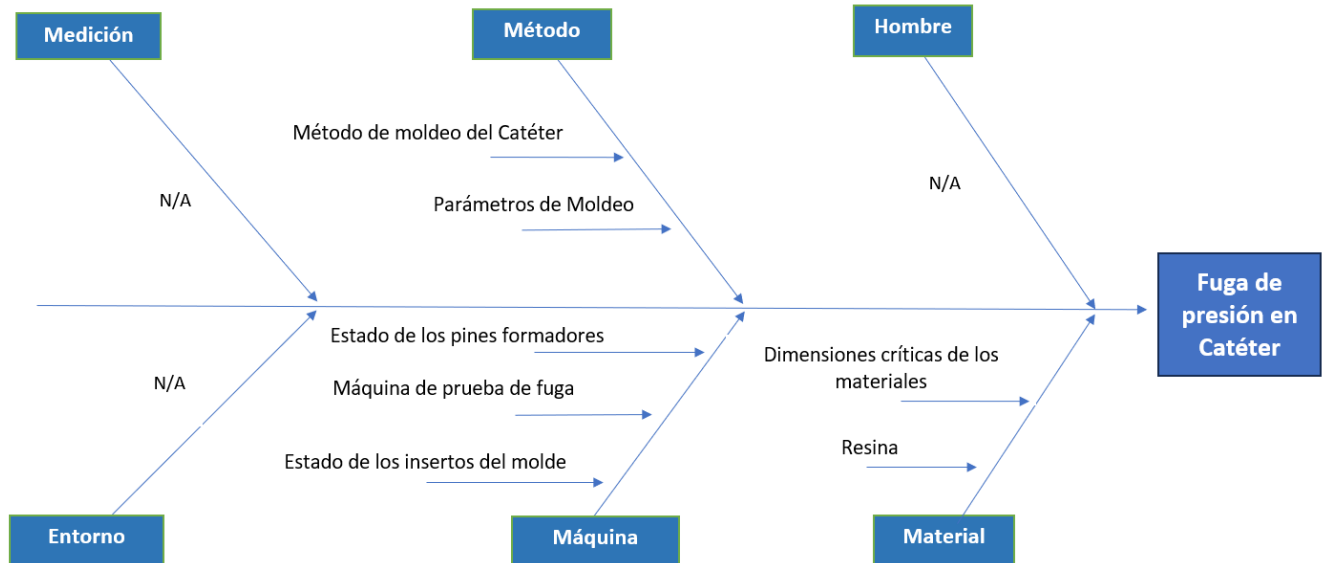
Esta información sugiere que, al abordar las primeras siete causas identificadas, se podría corregir el defecto en al menos un 81.0% de los casos.

Diagrama de Ishikawa

En relación con el resultado de la sesión de la lluvia de ideas, se procede a clasificar

cada causa en un diagrama de Ishikawa, para la problemática actual del fallo por fuga de presión en el catéter PFXPRO en el área de moldeo. A continuación, se muestra el diagrama:

Figura 4.11: Diagrama de Ishikawa.



Fuente: Autor, 2024

Como se muestra en la figura anterior, el problema en estudio es la fuga de presión en el catéter médico PFXPRO en el área de moldeo. A continuación, se describen las causas y sub-causas identificadas:

Nota: No se encontraron Sub-causas para las áreas de Medición, Entorno y Hombre.

MÉTODO:

Método de moldeo del Catéter: El proceso de moldeo es crítico para la formación del catéter. Si el método de moldeo no es adecuado, puede generar defectos en la estructura del catéter, lo que puede llevar a fugas. Una técnica incorrecta o inconsistente, con procedimientos no optimizados, podría provocar zonas débiles o daños en el tubo a la hora de insertarlo en los pines, aumentando el riesgo de fugas.

Parámetros de Moldeo: Estos son los parámetros operativos utilizados durante el proceso de moldeo, como la temperatura, presión, tiempo de ciclo, entre otros. Parámetros incorrectos, como una temperatura demasiado baja o alta, pueden causar

una mala fusión de la resina o una distribución inadecuada del material, resultando en defectos que podrían causar fugas.

MÁQUINA:

Estado de los pines formadores: Los pines formadores son componentes del molde que dan forma a la parte interna del catéter. Si los pines están desgastados, dañados, o fuera de especificaciones, pueden provocar una formación incorrecta del catéter, lo que podría resultar en secciones con espesores no uniformes o defectos que contribuyan a la fuga de presión.

Máquina de prueba de fuga: Es la máquina utilizada para comprobar si el catéter tiene alguna fuga después de su fabricación. Un mal funcionamiento de la máquina, calibración incorrecta, o procedimientos de prueba inadecuados pueden llevar a una detección inexacta de fugas, lo que permite que catéteres defectuosos pasen las pruebas de calidad.

Estado de los insertos del molde: Los insertos del molde son componentes intercambiables dentro del molde que forman partes específicas del catéter. Insertos que están desgastados, mal alineados o dañados pueden resultar en una mala formación del catéter, produciendo imperfecciones que podrían contribuir a la fuga de presión.

MATERIAL:

Dimensiones críticas de los materiales: Se refiere a las dimensiones esenciales del catéter que deben mantenerse dentro de tolerancias estrictas. Variaciones en estas dimensiones, debidas a problemas en el proceso de fabricación o en el control de calidad, pueden debilitar el catéter o comprometer su integridad, aumentando la probabilidad de fugas. Se ha detectado variabilidad en dimensiones críticas como espesor de pared, diámetro interno y externo que resultan con diferentes comportamientos a la hora de realizar la prueba de presión en el catéter.

Resina: La resina es el material base utilizado para fabricar el catéter. La calidad de la resina, su composición, o incluso el almacenamiento inadecuado puede afectar las propiedades finales del catéter. Resinas contaminadas, con humedad o de baja calidad

pueden producir catéteres con propiedades mecánicas deficientes, que son más susceptibles a fallos por fuga de presión.

4.2 MEDIR.

En la etapa de Medir del ciclo DMAIC, se evaluarán las posibles causas de las fugas de presión en el catéter médico de la familia de sub ensamble de moldeo PFXPRO, identificadas en el diagrama de Ishikawa. Cada una de estas categorías será sometida a un análisis detallado, donde se evaluarán los procedimientos actuales, se recopilarán datos relevantes, y se realizarán pruebas específicas cuando sea necesario. El objetivo de esta fase es determinar con precisión qué factores están contribuyendo a las fugas de presión en el catéter PFXPRO y descartar aquellos que no presentan evidencia de ser una causa significativa.

Este enfoque riguroso y basado en datos permitirá avanzar hacia la siguiente fase del ciclo DMAIC con un conocimiento claro de los factores críticos que deben ser abordados para resolver el problema de fugas y mejorar la calidad del producto final. A continuación, se detallan las posibles causas:

Método de moldeo del Catéter:

Un procedimiento inadecuado por parte del operario al realizar el moldeo del catéter podría ser la causa de las fugas, debido a la posibilidad de que un ensamble incorrecto o una técnica inconsistente generen defectos en el producto final.

- **Acciones Realizadas:** Para evaluar esta posible causa, se llevó a cabo un análisis detallado de las instrucciones de trabajo y procedimientos utilizados por los operarios durante el moldeo de los catéteres. Se revisaron las instrucciones documentadas, así como las prácticas actuales en el lugar de trabajo, para identificar posibles desviaciones o inconsistencias, así como la verificación de que todos los operarios de producción que realizan este procedimiento se encuentren debidamente entrenados bajo el sistema de calidad de la empresa. Los resultados de la verificación del procedimiento sobre el método de moldeo del catéter se muestran a continuación:

Figura 4.12: Lista de Chequeo para Procedimiento de Moldeo.

Procedimiento de Moldeo del Catéter			
Etapa	Descripción	Resultado Cumple / No Cumple	Observaciones
1- Ensamble del Alivianador sobre el tubo de Catéter.	Tome un Alivianador e insértelo en el extremo del tubo del Catéter.	Cumple <input checked="" type="checkbox"/>	Se nota que el Operario conoce y realiza de manera efectiva el procedimiento.
2- Ensamble del tubo de Catéter en los pines formadores.	Inserte el ensamble del Tubo en los Pines del cargador tratando de no dañarlo, la inserción debe de ser firme y directa en un solo paso, evite hacer torsión sobre el Tubo mientras se está insertando en los pines, una vez colocado el ensamble del Tubo en las varillas del cargador, empuje el Alivianador hasta el tope de la herramienta	Cumple <input checked="" type="checkbox"/>	Se nota que el Operario conoce y realiza de manera efectiva el procedimiento.
3- Verificación de la pared del Tubo de Catéter.	Asegure que la punta de ensamble del pin del Globo dentro del Tubo no esté doblada o deformada, una deformación en esta área provocara una presión excesiva o daño a la pared interna del Tubo.	Cumple <input checked="" type="checkbox"/>	Se nota que el Operario conoce y realiza de manera efectiva el procedimiento.
4- Moldeo del Catéter.	Tome el cargador y colóquelo en el molde asegurándose que las varillas estén dentro de las ranuras que les corresponden para no dañar el molde, luego oprima el botón de inicio de la máquina.	Cumple <input checked="" type="checkbox"/>	Se nota que el Operario conoce y realiza de manera efectiva el procedimiento.
5- Desensamble del Catéter.	Una vez que la maquina haya terminado el ciclo, retire el cargador del molde y colóquelo sobre la mesa para remover las piezas moldeadas. Accione el botón ubicado en la mesa para desensamblar las piezas.	Cumple <input checked="" type="checkbox"/>	Se nota que el Operario conoce y realiza de manera efectiva el procedimiento.
6- Inspección visual del Catéter.	Separe las piezas del cargador y quite el armazón de plástico que une las 2 piezas y arrójelo al contenedor de desperdicio, inspeccione las piezas moldeadas según los requerimientos de calidad, si la pieza es buena colóquela en el contenedor correspondiente que previamente fue limpiado con alcohol 70-30.	Cumple <input checked="" type="checkbox"/>	Se nota que el Operario conoce y realiza de manera efectiva el procedimiento.

Fuente: Autor, 2024

- Resultado del Análisis:** El análisis reveló que existe un procedimiento de trabajo bien definido y estandarizado para el moldeo del catéter, con instrucciones claras que aseguran la consistencia en la técnica utilizada por los operarios. No se encontraron discrepancias ni evidencias de que los operarios estén ejecutando el proceso de manera incorrecta o inconsistente. Además, los controles de calidad

aplicados durante el proceso han mostrado que las prácticas actuales cumplen con los estándares requeridos y que todos los operarios involucrados se encuentran debidamente entrenados.

- **Conclusión:** Dado que el método de ensamble del operario durante el moldeo del catéter sigue un procedimiento bien definido y validado dentro del proceso de manufactura y no se identificaron inconsistencias en su aplicación, se descarta esta causa como origen de las fugas de presión.

Parámetros de Moldeo:

Se consideró que parámetros críticos incorrectos o fuera de especificación, como una temperatura de fundido, demasiado baja o alta, velocidades de inyección o presión de empaque podrían estar provocando defectos en los catéteres que resulten en fugas de presión.

- **Acciones Realizadas:** Para evaluar esta posible causa, se revisaron las recetas de parámetros utilizados durante el proceso de moldeo, las cuales están debidamente validadas y documentadas en el procedimiento de trabajo para configuración de equipo. Estas recetas son ingresadas en el sistema de registro de calidad en cada lote de producción para asegurar que los parámetros aplicados sean los correctos.

Se realizó una verificación de los registros de calidad para confirmar que todos los parámetros se mantuvieron dentro de las especificaciones durante la producción, con un total de 150 lotes manufacturados de los últimos 6 meses para obtener el tamaño de la muestra (n) en un muestreo aleatorio simple se utiliza la siguiente formula:

$$n = \frac{Z^2 * p * (1 - p)}{E^2}$$

$$n_{ajustado} = \frac{n}{1 + \frac{n-1}{N}}$$

N = Tamaño de la población (150)

Z = Valor z correspondiente al nivel de confianza 95% ($Z = 1.96$)

$e =$ Margen de error aceptable 10% % ($E = 0.1$)

$p:$ Proporción estimada de éxito (0.5 para maximizar el tamaño de la muestra)

$p = 0.5 / e = 0.1$

$$n = \frac{(1.96^2) * (0.5) * (1 - 0.5)}{(0.1^2)} = \frac{(3.8416) * (0.25)}{0.1} = \frac{0.9604}{0.01} \approx 96.04$$

Ajustado para $N = 150$

$$n_{ajustado} = \frac{96.04}{1 + \frac{96.04 - 1}{150}} = \frac{96.04}{1.633} = 58.74$$

Por lo tanto, el tamaño óptimo de la muestra para una población de 150 lotes manufacturados con un nivel de confianza de 95% es aproximadamente 59 lotes. Se consideraron los parámetros críticos validados en el proceso de moldeo: temperatura de fundido, velocidad de inyección y presión de sostenido, los cuales cuentan con un rango mínimo y máximo para cada uno, tal como se detalla a continuación:

Tabla 4.2: Parámetros Críticos de Moldeo

Parámetro Crítico	Valor Mínimo	Valor Máximo
Temperatura de Fundido (°C)	280 °C	300 °C
Velocidad de Inyección (mm/s)	30 mm/s	50 mm/s
Presión de sostenido (bar)	75 bar	85 bar

Fuente: Autor, 2024.

Una vez verificados los resultados de los parámetros críticos utilizados en los lotes manufacturados y registrados en el sistema interno del departamento de calidad se muestran a continuación:

Figura 4.13: Lista de Chequeo para Parámetros Críticos Lotes 1-30

Parámetros Críticos de Moldeo Lotes 1 -30							
Muestra	PN	Numero de lote	Fecha	Temperatura 280 °C - 300°C	Velocidad de Inyección 30 mm/S - 50 mm/s	Presion de Sostenido 75 bar - 85 bar	Resultado Cumple / No Cumple
1	PFXPRO	82249229	05/30/2024	290	30	80	Si
2	PFXPRO	82249237	06/16/2024	290	30	80	Si
3	PFXPRO	82249267	06/08/2024	290	30	80	Si
4	PFXPRO	82249268	07/08/2024	290	35	80	Si
5	PFXPRO	82249269	06/09/2024	290	35	80	Si
6	PFXPRO	82249270	06/30/2024	290	30	80	Si
7	PFXPRO	82249271	07/11/2024	290	35	75	Si
8	PFXPRO	82249298	06/03/2024	290	30	80	Si
9	PFXPRO	82249299	06/08/2024	290	30	80	Si
10	PFXPRO	82249300	07/18/2024	290	30	75	Si
11	PFXPRO	82249305	06/11/2024	295	40	80	Si
12	PFXPRO	82249306	06/10/2024	295	30	80	Si
13	PFXPRO	82249307	06/11/2024	290	30	80	Si
14	PFXPRO	82249309	07/05/2024	290	40	75	Si
15	PFXPRO	82249310	06/26/2024	290	45	80	Si
16	PFXPRO	82249311	06/22/2024	290	30	80	Si
17	PFXPRO	82249312	05/31/2024	290	30	80	Si
18	PFXPRO	82249313	05/31/2024	290	30	75	Si
19	PFXPRO	82249209	06/11/2024	290	35	80	Si
20	PFXPRO	82249215	06/03/2024	290	35	80	Si
21	PFXPRO	82249225	06/14/2024	290	30	80	Si
22	PFXPRO	82249226	06/07/2024	290	30	80	Si
23	PFXPRO	82249227	06/14/2024	290	35	80	Si
24	PFXPRO	82249228	06/14/2024	290	45	80	Si
25	PFXPRO	82249230	06/14/2024	295	40	80	Si
26	PFXPRO	82249231	06/14/2024	290	30	75	Si
27	PFXPRO	82249232	06/14/2024	290	30	80	Si
28	PFXPRO	82249238	06/10/2024	295	30	80	Si
29	PFXPRO	82249239	06/17/2024	295	30	75	Si
30	PFXPRO	82249240	06/07/2024	295	30	75	Si

Fuente: Autor, 2024

Figura 4.14: Lista de Chequeo para Parámetros Críticos Lotes 31-59.

Parámetros Críticos de Moldeo Lotes 31-59							
Muestra	PN	Numero de lote	Fecha	Temperatura 280 °C - 300°C	Velocidad de Inyección 30 mm/S - 50 mm/s	Presion de Sostenido 75 bar - 85 bar	Resultado Cumple / No Cumple
1	PFXPRO	82247238	04/28/2024	295	30	80	Si
2	PFXPRO	82247239	04/29/2024	290	30	80	Si
3	PFXPRO	82247240	04/30/2024	295	35	75	Si
4	PFXPRO	82247241	06/23/2024	290	35	80	Si
5	PFXPRO	82247242	04/30/2024	290	30	80	Si
6	PFXPRO	82247468	05/09/2024	290	30	80	Si
7	PFXPRO	82247469	05/07/2024	290	35	75	Si
8	PFXPRO	82247470	05/09/2024	295	45	80	Si
9	PFXPRO	82247471	05/29/2024	290	40	80	Si
10	PFXPRO	82247472	05/31/2024	290	30	80	Si
11	PFXPRO	82247473	05/31/2024	295	30	75	Si
12	PFXPRO	82247474	05/23/2024	290	30	80	Si
13	PFXPRO	82247475	05/12/2024	290	30	80	Si
14	PFXPRO	82247476	05/14/2024	290	30	80	Si
15	PFXPRO	82247477	05/14/2024	290	45	80	Si
16	PFXPRO	82247461	04/30/2024	290	30	80	Si
17	PFXPRO	82247462	05/09/2024	290	30	80	Si
18	PFXPRO	82247463	05/07/2024	290	30	80	Si
19	PFXPRO	82247464	05/11/2024	295	35	75	Si
20	PFXPRO	82247465	04/28/2024	295	35	80	Si
21	PFXPRO	82247466	04/26/2024	290	30	80	Si
22	PFXPRO	82247467	04/28/2024	290	35	80	Si
23	PFXPRO	82243053	04/23/2024	290	30	80	Si
24	PFXPRO	82243054	04/26/2024	290	30	75	Si
25	PFXPRO	82243055	04/26/2024	290	30	80	Si
26	PFXPRO	82243078	02/23/2024	290	40	80	Si
27	PFXPRO	82243079	04/06/2024	290	30	75	Si
28	PFXPRO	82243080	02/21/2024	295	30	80	Si
29	PFXPRO	82243081	02/25/2024	295	40	80	Si

Fuente: Autor, 2024

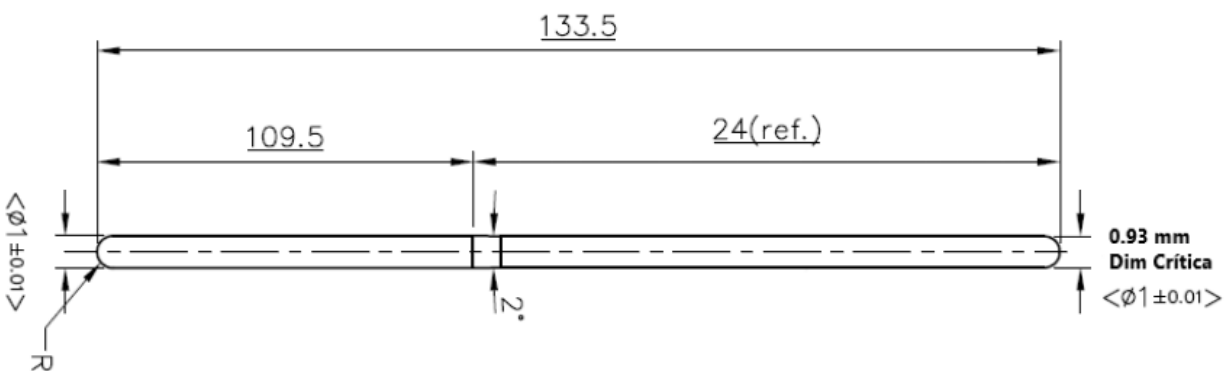
- **Resultado del Análisis:** El análisis del muestreo realizado a los 108 lotes manufacturados demostró que los parámetros críticos del proceso de moldeo son controlados rigurosamente según las recetas validadas, y no se encontraron desviaciones en los parámetros registrados. Además, se observó que el defecto de fuga de presión no se presenta en todos los lotes de producción, lo que sugiere que la causa no está relacionada con una variación en estos parámetros.
- **Conclusión:** Dado que los parámetros críticos del proceso de moldeo son consistentemente aplicados, controlados y no se han detectado irregularidades en

su implementación, se descarta esta causa como el origen de las fugas de presión en los catéteres.

Estado de los Pines Formadores:

Como un punto importante a considerar; los pines desgastados, dañados o fuera de especificaciones podrían estar generando defectos en los catéteres, contribuyendo a las fugas de presión. Estos pines forman el canal guía interno del catéter e intersecan la unión de los canales en donde se forma la burbuja que provoca la fuga, según las especificaciones del plano de diseño este debe medir 0.93 mm con una tolerancia de +/- 0.01 mm.

Figura 4.15: Dimensiones Pin Formador PXP.

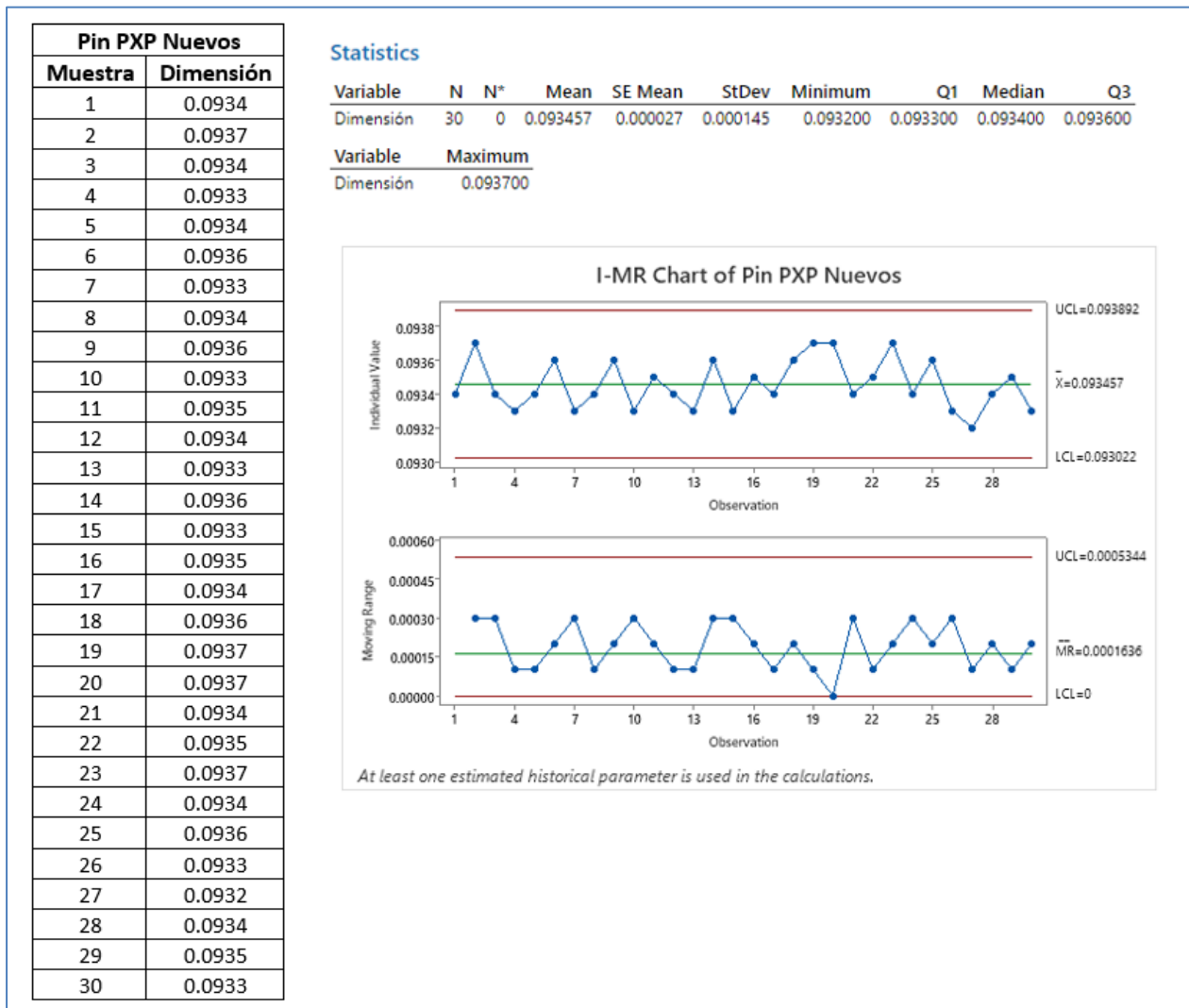


Fuente: Autor, 2024

- **Acciones Realizadas:** Para evaluar esta posible causa, se revisaron los controles de medición de los pines formadores realizados por el departamento de Incoming. Este departamento verifica que los pines cumplan con las especificaciones establecidas en los planos de diseño antes de ser utilizados en el proceso de moldeo. Adicionalmente, se llevaron a cabo mediciones de muestreo tanto en lotes de pines nuevos como en pines ya utilizados y que presentan desgaste durante la producción, con el objetivo de identificar posibles desviaciones en sus dimensiones o condiciones. Se tomó un grupo de muestras de cada lote, con un tamaño de 1100 unidades y un AQL C=0 de 1.0 de acuerdo al sistema interno de

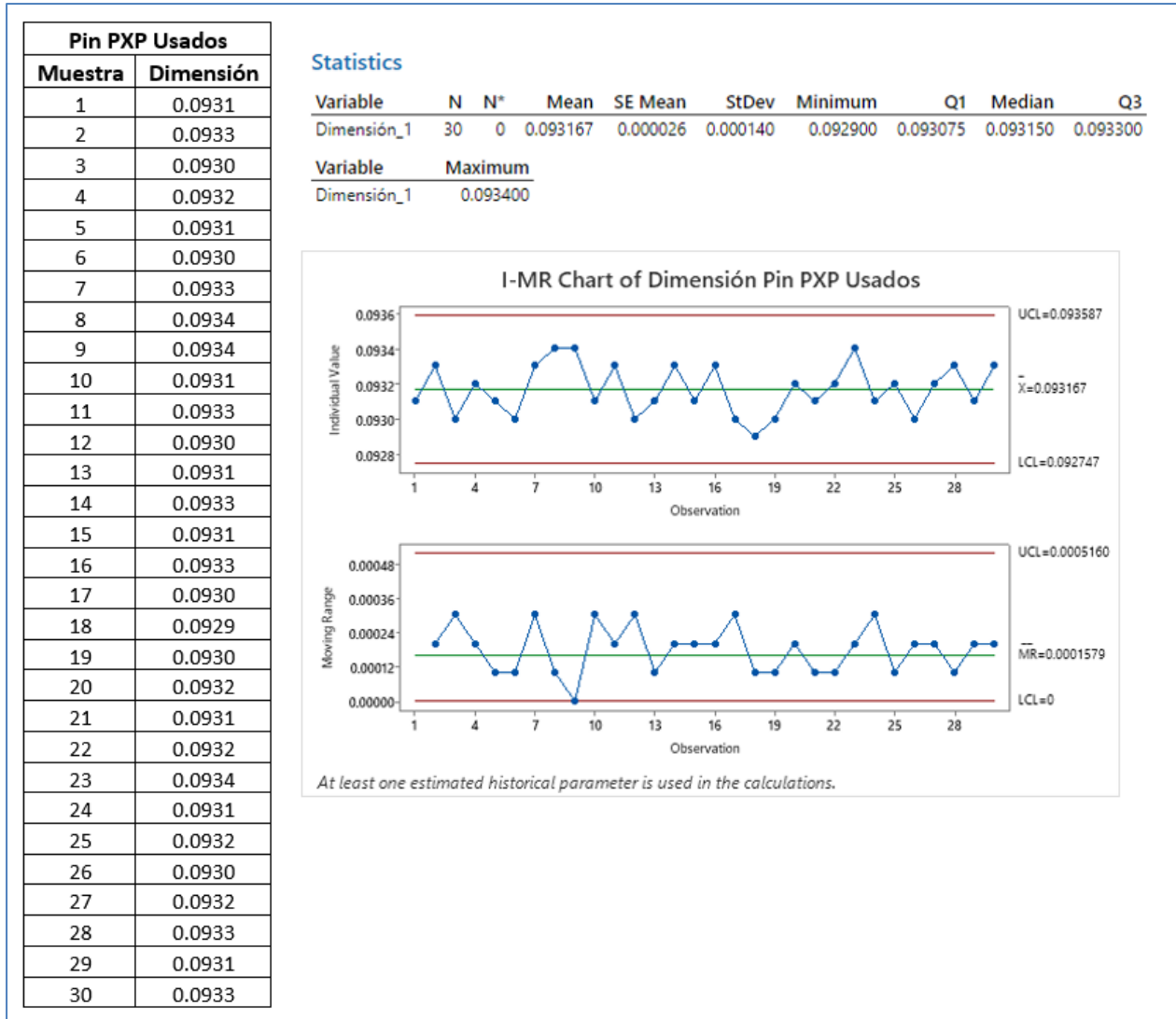
calidad, lo que resultó en un total de 34 unidades representativas para su análisis mediante herramientas estadísticas, los resultados se muestran a continuación:

Figura 4.16: Resultados Pin Formador PXP Nuevos.



Fuente: Autor, 2024

Figura 4.17: Resultados Pin Formador PXP Usados.



Fuente: Autor, 2024

- Resultado del Análisis:** El análisis confirmó que los pines formadores son inspeccionados y medidos rigurosamente antes de ser introducidos en el proceso de moldeo, alineándose con las especificaciones de diseño. Las mediciones realizadas tanto en pines nuevos como en pines ya usados durante la producción no revelaron ningún pin fuera de especificación. Por lo tanto, se descarta que el estado de los pines formadores esté contribuyendo a las fugas de presión en los catéteres.

- **Conclusión:** Dado que los pines formadores se encuentran dentro de las especificaciones requeridas y son controlados adecuadamente antes y durante su uso, se descarta esta causa como origen de las fugas de presión.

Máquina de Prueba de Fuga:

Un mal funcionamiento de la máquina, una calibración incorrecta o procedimientos de prueba inadecuados podrían causar que catéteres defectuosos pasen las pruebas de calidad, contribuyendo así a las fugas de presión.

- **Acciones Realizadas:** Para evaluar esta posible causa, se revisaron los procedimientos de calibración y operación de las máquinas de prueba de fuga. Se verificó que cada máquina tiene un procedimiento completo de calibración, el cual se realiza en intervalos de 12 meses para asegurar que las máquinas operen dentro de las especificaciones. El procedimiento de calibración consiste en retar los cuatro puertos de prueba de fuga de la máquina según el rango requerido en los procesos validados, los puntos a calibrar son los siguientes:

Tabla 4.3: Requerimientos de Calibración

Calibración de Máquina de Prueba de Fuga		
Número de Puerto	Puntos de Calibración (mbar)	Tolerancia + / - (mbar)
Puerto 1	8000, 16000. 24000	500
Puerto 2	8000, 16000. 24000	500
Puerto 3	8000, 16000. 24000	500
Puerto 4	8000, 16000. 24000	500

Fuente: Autor, 2024.

Una vez verificados los resultados de la última calibración realizada a la máquina de prueba de fuga y registrados en el sistema interno del departamento de calibraciones se muestran a continuación:

Figura 4.18: Resultados de Calibración.

Numero Calibración:	CN-X2152	Manufacturador:	USON		
Descripción:	Probador de fuga	Modelo:	Sprint		
Rango del equipo:	8000 -48000	SN:	1331321-55		
Intervalo de Calibración:	12 meses	Fecha de vencimiento:	03/18/2025		
Resultados de Calibración					
Nombre	Target (mbar)	Acceptable -	Acceptable +	Resultado Final	Resultado Pasa / falla
mbar Puerto 1 test 1	8000	7500	8500	8040	Pasa <input checked="" type="checkbox"/>
mbar Puerto 1 test 2	16000	15500	16500	16075	Pasa <input checked="" type="checkbox"/>
mbar Puerto 1 test 3	24000	23500	24500	24082	Pasa <input checked="" type="checkbox"/>
mbar Puerto 2 test 1	8000	7500	8500	8031	Pasa <input checked="" type="checkbox"/>
mbar Puerto 2 test 2	16000	15500	16500	16077	Pasa <input checked="" type="checkbox"/>
mbar Puerto 2 test 3	24000	23500	24500	2474	Pasa <input checked="" type="checkbox"/>
mbar Puerto 3 test 1	8000	7500	8500	8014	Pasa <input checked="" type="checkbox"/>
mbar Puerto 3 test 2	16000	15500	16500	1628	Pasa <input checked="" type="checkbox"/>
mbar Puerto 3 test 3	24000	23500	24500	2107	Pasa <input checked="" type="checkbox"/>
mbar Puerto 4 test 1	8000	7500	8500	8092	Pasa <input checked="" type="checkbox"/>
mbar Puerto 4 test 2	16000	15500	16500	1618	Pasa <input checked="" type="checkbox"/>
mbar Puerto 4 test 3	24000	23500	24500	2404	Pasa <input checked="" type="checkbox"/>

Fuente: Autor, 2024

Posteriormente, se revisó la instrucción de trabajo utilizada para realizar las pruebas de fuga y se analizó en detalle el procedimiento para identificar posibles inconsistencias o desviaciones, así como las practicas actuales en estación de trabajo. Los resultados de la verificación del procedimiento sobre el método de Prueba de fuga del catéter se muestran a continuación:

Figura 4.19: Lista de Chequeo de Procedimiento de Prueba de Fuga.

Procedimiento de Prueba de Fuga del Catéter			
Etapa	Descripción	Resultado Cumple / No Cumple	Observaciones
1- Inserción del tubo en la prensa neumática.	Coloque las puntas de los tubos dentro de la prensa neumática hasta el tope y presione el botón que se encuentra en medio del equipo hacia abajo para sujetarlos.	Cumple <input checked="" type="checkbox"/>	Se nota que el Operario conoce y realiza de manera efectiva el procedimiento.
2- Inicio de la prueba de Fuga.	Conecte un Catéter en cada puerto y gire hasta quedar completamente acoplado al puerto, luego presione el botón de Inicio de la probadora de fugas para iniciar la prueba.	Cumple <input checked="" type="checkbox"/>	Se nota que el Operario conoce y realiza de manera efectiva el procedimiento.
3- Disposición de las unidades aceptadas.	Para los Catéteres conectados en los cuales la luz indique verde, no tienen fuga y pasan la prueba se deben de desconectar de primero y depositarse en el contenedor de piezas aceptadas.	Cumple <input checked="" type="checkbox"/>	Se nota que el Operario conoce y realiza de manera efectiva el procedimiento.
4- Disposición de las unidades rechazadas.	Para los Catéteres conectados en los cuales la luz indique rojo, sujete el ensamble del hub por separado, corte solo el área prensada de la punta del tubo con una navaja de un solo filo y luego desconéctelas de la máquina y deposítelas en el contenedor de piezas de rechazo.	Cumple <input checked="" type="checkbox"/>	Se nota que el Operario conoce y realiza de manera efectiva el procedimiento.
5- Desensamble del Catéter.	Una vez terminada la prueba de fuga a todas las unidades prensadas simultáneamente, presione el botón de abajo hacia arriba para abrir la guarda sujetadora del tubo.	Cumple <input checked="" type="checkbox"/>	Se nota que el Operario conoce y realiza de manera efectiva el procedimiento.

Fuente: Autor, 2024

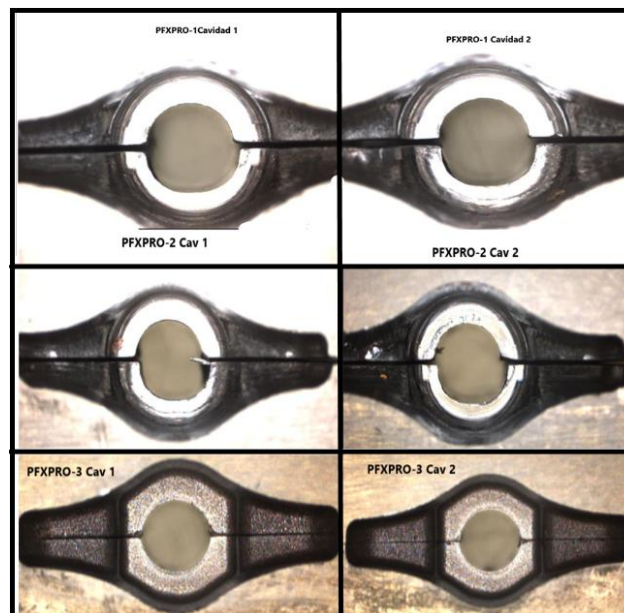
- Resultado del Análisis:** El análisis confirmó que las máquinas de prueba de fuga están debidamente calibradas y que los procedimientos de calibración se llevan a cabo de manera programada y conforme a las especificaciones establecidas. Asimismo, se verificó que el procedimiento de prueba de fuga está bien definido y no presenta inconsistencias. Todo esto asegura que las pruebas de detección de fugas se realizan correctamente, eliminando la posibilidad de que catéteres defectuosos pasen las pruebas de calidad debido a errores en la máquina de prueba.
- Conclusión:** Dado que las máquinas de prueba de fuga están adecuadamente calibradas y los procedimientos de prueba son consistentes y bien documentados, se descarta esta causa como origen de las fugas de presión en los catéteres.

Estado de los Insertos del Molde:

Los insertos del molde desgastados, desalineados o dañados podrían estar provocando una mala formación del catéter, creando imperfecciones responsables de las fugas de presión.

- **Acciones Realizadas:** Para evaluar esta posible causa, se inspeccionó el estado de los insertos del molde en las áreas críticas donde se forman las burbujas que llevan al fallo por fuga de presión. Para el proceso de manufactura se cuentan con tres juegos de insertos disponibles para el moldeo del catéter, se revisaron los insertos en uso, buscando signos de desgaste, desalineamiento o daños. Además, se investigó si existían procedimientos establecidos para la restauración o reemplazo de los insertos basado en su vida útil o en la cantidad de unidades producidas.

Figura 4.20: Insertos de PFXPRO.



Fuente: Autor, 2024

Adicionalmente, se llevó a cabo un Diseño de Experimentos (DOE) para seleccionar y utilizar los insertos óptimos para el proceso. El DOE consideró como variables los tres tipos diferentes de insertos con mayor y menor diámetro interno, así como los demás materiales utilizados en la fabricación del catéter, los cuales son el alivianador de tensión

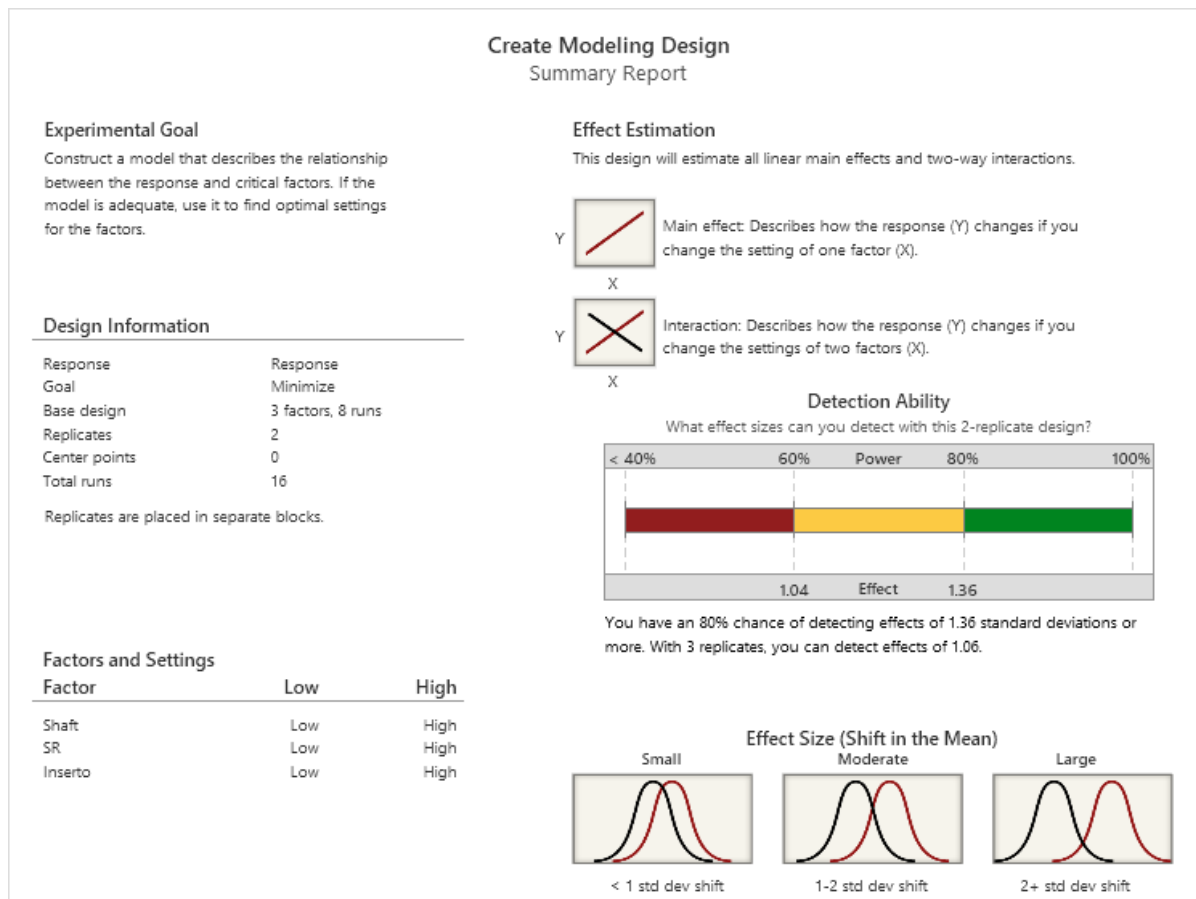
y el tubo de catéter con mayor y menor diámetro externo según fueron categorizados previamente, estos materiales interactúan directamente con los insertos durante el moldeo, específicamente en la zona donde se forma la burbuja que provoca la fuga de presión. El objetivo es determinar cuál de estos factores tiene un impacto significativo en la formación de la burbuja responsable del defecto de fuga de presión en los catéteres.

Tabla 4.4: Factores DOE

2 ³ = 8 combinaciones (2 réplicas)		
Factor	Condición	Total de Unidades
Inserto	Diámetro Interno +	320
	Diámetro Interno -	
Tubo	Diámetro Externo +	
	Diámetro Externo -	
Alivianador	Diámetro Externo +	
	Diámetro Externo -	

Fuente: Autor, 2024.

Diseño de Modelo DOE

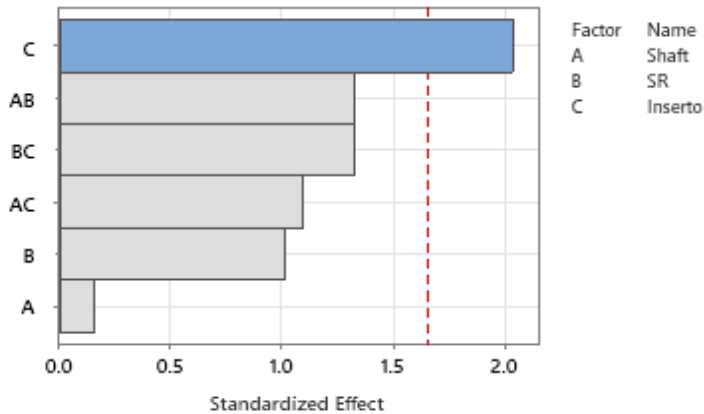


Ajuste de Modelo Lineal Para Burbuja

Fit Linear Model for Bubble Summary Report

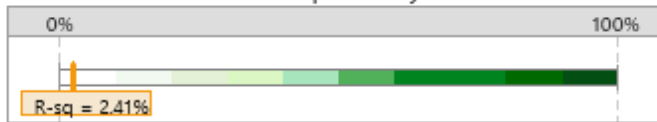
Pareto Chart of Standardized Effects

Terms with longer bars have more influence on Bubble.



The red line is the effect size at the 0.10 level of significance. Gray bars represent non-significant terms that were removed from the model. Main effects for factors included in interactions are never removed.

% of variation explained by the model



2.41% of the variation in Bubble can be explained by the model.

Design Information

Base design	3 factors, 8 runs
Replicates	2
Center points	0
Total runs	321
Blocks	2

Optimal Factor Settings

Factor	Setting	Predicted Y
Inserto	High	0.575

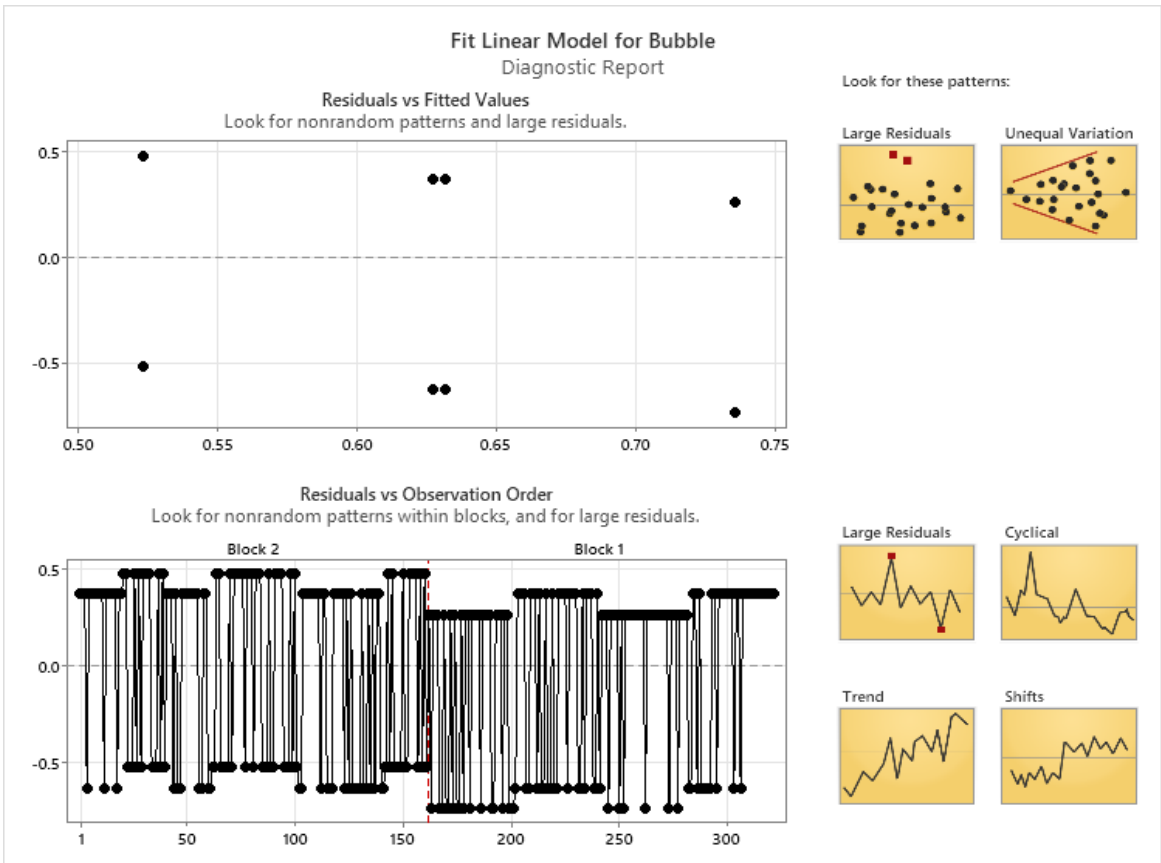
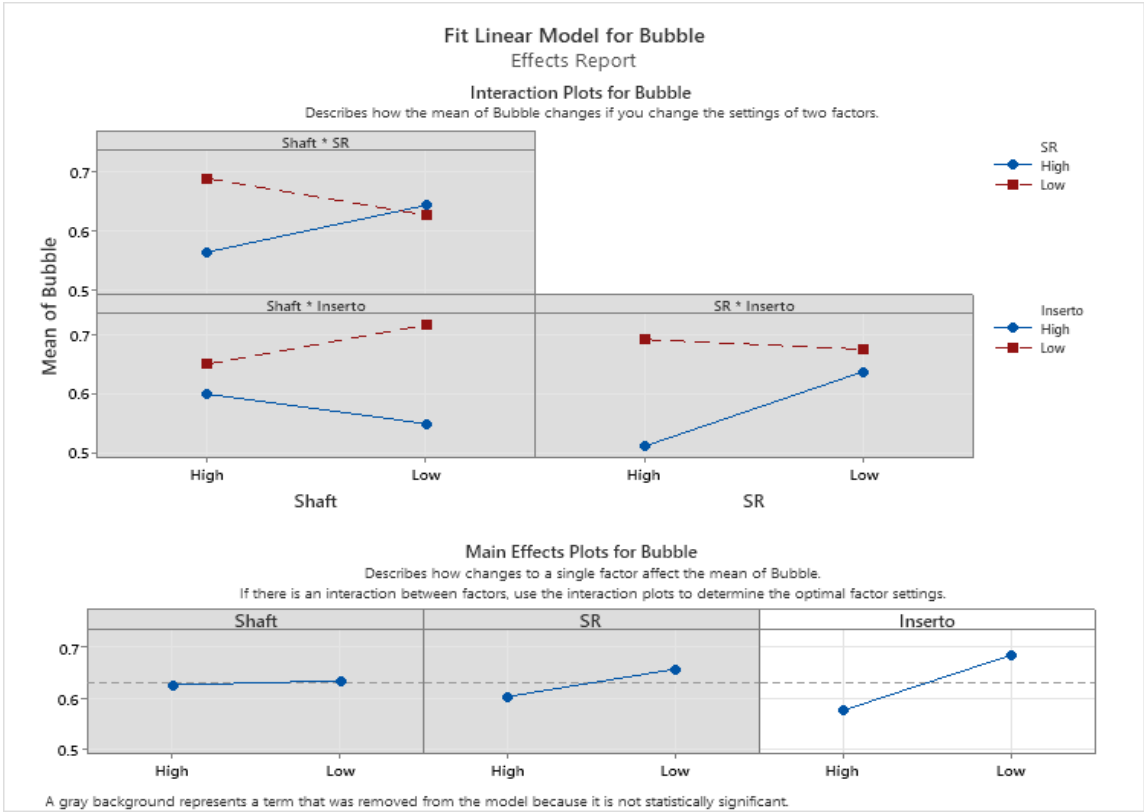
Comments

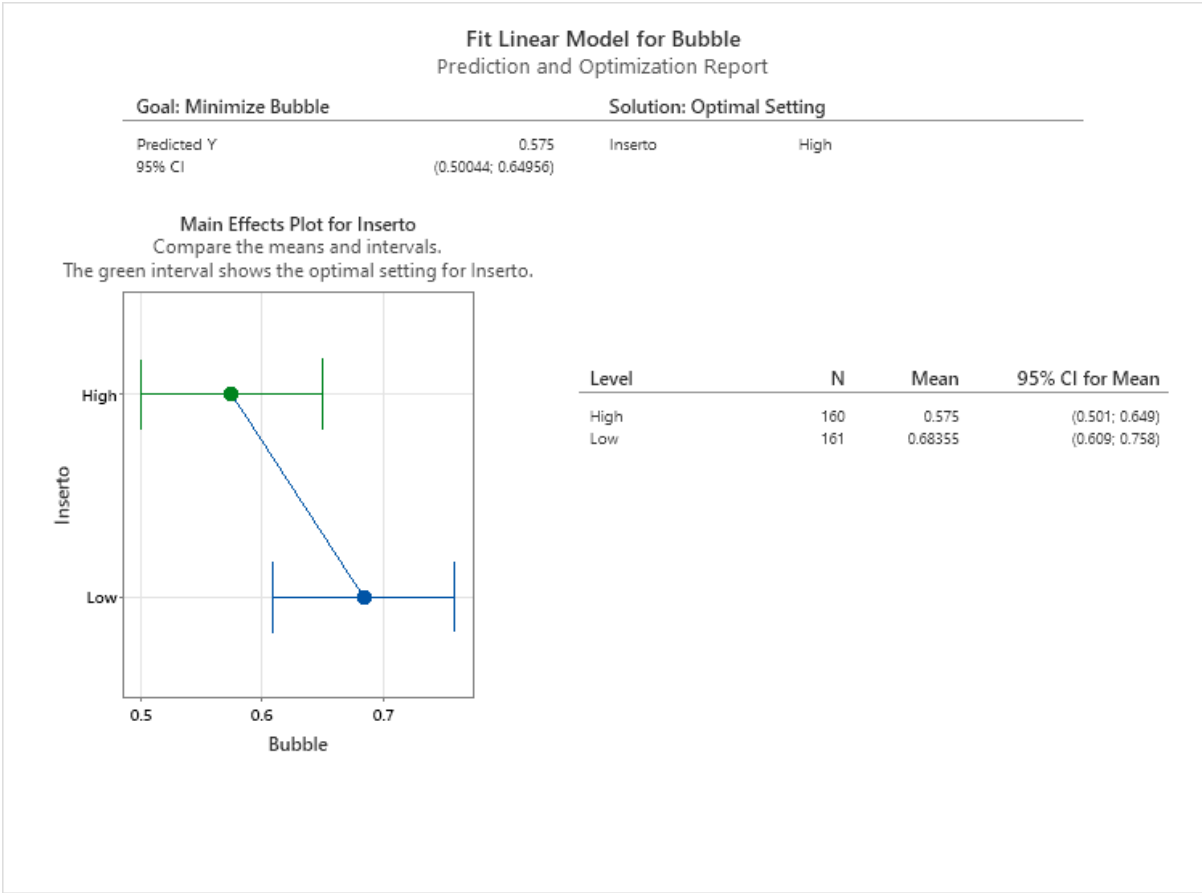
You can conclude that there is a relationship between Bubble and the factors in the model at the 0.10 level of significance.

The blue bars in the Pareto chart represent the terms that are included in the model.

Your goal is to minimize Bubble. Using the optimal settings for the factors included in the model, the predicted value of Bubble is 0.575.

The model explains 2.41% of the variation in Bubble.





Factorial Regression: Bubble versus Blocks; Turbo (Shaft); Alivianador de Tensión (SR); Inserto; CenterPt

Coded Coefficients

Term	Effect	Coef	SE Coef	T-Value	P-Value	VIF
Constant		0.6290	0.0268	23.50	0.000	
Blocks						
1		0.0522	0.0268	1.95	0.052	1.00
Shaft	-0.0081	-0.0040	0.0268	-0.15	0.880	1.00
SR	-0.0544	-0.0272	0.0268	-1.02	0.310	1.00
Inserto	-0.1081	-0.0540	0.0268	-2.02	0.044	1.00
Shaft*SR	-0.0706	-0.0353	0.0268	-1.32	0.188	1.00
Shaft*Inserto	0.0581	0.0290	0.0268	1.09	0.279	1.00
SR*Inserto	-0.0706	-0.0353	0.0268	-1.32	0.188	1.00
Shaft*SR*Inserto	-0.0044	-0.0022	0.0268	-0.08	0.934	1.00

Model Summary

S	R-sq	R-sq(adj)	R-sq(pred)
0.479587	4.17%	1.71%	0.00%

Analysis of Variance

Source	DF	Adj SS	Adj MS	F-Value	P-Value
Model	8	3.1235	0.390436	1.70	0.098
Blocks	1	0.8747	0.874729	3.80	0.052
Linear	3	1.1777	0.392570	1.71	0.166
Shaft	1	0.0053	0.005255	0.02	0.880
SR	1	0.2375	0.237534	1.03	0.310
Inserto	1	0.9376	0.937572	4.08	0.044
2-Way Interactions	3	1.0771	0.359020	1.56	0.199
Shaft*SR	1	0.3999	0.399882	1.74	0.188
Shaft*Inserto	1	0.2708	0.270804	1.18	0.279
SR*Inserto	1	0.3999	0.399882	1.74	0.188
3-Way Interactions	1	0.0016	0.001559	0.01	0.934
Shaft*SR*Inserto	1	0.0016	0.001559	0.01	0.934
Error	312	71.7612	0.230004		
Lack-of-Fit	7	4.6946	0.670654	3.05	0.004
Pure Error	305	67.0667	0.219891		
Total	320	74.8847			

Regression Equation in Uncoded Units

$$\begin{aligned} \text{Bubble} = & 0.6290 - 0.0040 \text{ Shaft} - 0.0272 \text{ SR} - 0.0540 \text{ Inserto} \\ & - 0.0353 \text{ Shaft*SR} \\ & + 0.0290 \text{ Shaft*Inserto} \quad - 0.0353 \text{ SR*Inserto} \\ & - 0.0022 \text{ Shaft*SR*Inserto} \end{aligned}$$

Equation averaged over blocks.

Alias Structure

Factor	Name
A	Shaft
B	SR
C	Inserto

Aliases

I
Block 1
A
B
C
AB
AC
BC
ABC

- **Resultado del Análisis:** El análisis confirmó que los insertos del molde presentan desgaste y desalineamiento, lo que está directamente afectando la formación correcta del catéter en la zona crítica.

El DOE permitió identificar que el modelo tiene un bajo poder explicativo, como lo muestran los valores de R-cuadrado y el ajuste deficiente (P-value), sin embargo, demuestra que el factor "Inserto" tiene un impacto estadísticamente significativo en la variable de respuesta, siendo el único factor significativo ($P=0.044$), confirmando que influye de manera notable en la variable de respuesta "Burbuja" y su efecto es negativo, es decir, a mayor nivel de diámetro en el inserto menor es el valor de "Burbuja", también demostró que los otros factores y sus interacciones no son significativos ($P > 0.05$).

Además, se determinó que no existe un procedimiento formalizado para la restauración o reemplazo de los insertos basado en su vida útil o producción acumulada, lo que ha permitido que insertos desgastados continúen en uso más allá de su capacidad óptima.

- **Conclusión:** Con base a los resultados del Diseño de Experimentos se confirma que el estado de los insertos del molde sí es una causa significativa de las fugas de presión en los catéteres. El desgaste y desalineamiento de estos componentes están generando el defecto de burbujas en la formación del catéter, lo que contribuye directamente al problema identificado. Se recomienda implementar un procedimiento formal para el mantenimiento, restauración y reemplazo de los insertos del molde según su vida útil o producción acumulada, a fin de prevenir este tipo de fallos en el futuro.

Dimensiones Críticas de los Materiales:

Se consideró que la variabilidad en las dimensiones críticas como el diámetro externo del alivianador de tensión y del tubo que podrían estar generando comportamientos inconsistentes durante la prueba de presión del catéter ya que interactúan directamente con los insertos del molde, aumentando el riesgo de fugas.

- **Acciones Realizadas:** Para evaluar esta posible causa, se realizaron muestreos de lotes de materiales provenientes del suplidor y se analizaron estadísticamente

las dimensiones críticas del diámetro externo (OD) del alivianador de tensión y del tubo, con el objetivo de identificar posibles variaciones en sus dimensiones o condiciones. Se tomó un grupo de muestras de dos lotes de cada uno, con un tamaño de 1100 unidades y un AQL C=0 de 0.25 de acuerdo al sistema interno de calidad para un total de 75 unidades representativas y realizar un análisis mediante herramientas estadísticas.

Tubo de Catéter

Los resultados de las dimensiones del diámetro externo del Tubo de catéter se muestran a continuación:

Figura 4.21: Muestreo de Diámetro Externo de Tubo.

Diámetro Externo Tubo 1.778 mm (+/- 0.0305 mm)						Diámetro Externo Tubo 1.778 mm (+/- 0.0305 mm)					
Lote 37595						Lote 37598					
Muestra	Resultado	Muestra	Resultado	Muestra	Resultado	Muestra	Resultado	Muestra	Resultado	Muestra	Resultado
1	1.776	26	1.786	51	1.783	1	1.791	26	1.784	51	1.768
2	1.787	27	1.781	52	1.785	2	1.804	27	1.800	52	1.792
3	1.784	28	1.791	53	1.775	3	1.789	28	1.747	53	1.779
4	1.803	29	1.782	54	1.777	4	1.785	29	1.785	54	1.740
5	1.803	30	1.783	55	1.800	5	1.782	30	1.787	55	1.800
6	1.792	31	1.784	56	1.777	6	1.787	31	1.806	56	1.805
7	1.789	32	1.795	57	1.786	7	1.778	32	1.779	57	1.787
8	1.793	33	1.773	58	1.791	8	1.758	33	1.769	58	1.813
9	1.802	34	1.793	59	1.803	9	1.765	34	1.794	59	1.798
10	1.778	35	1.786	60	1.786	10	1.787	35	1.799	60	1.816
11	1.789	36	1.787	61	1.775	11	1.796	36	1.777	61	1.792
12	1.772	37	1.771	62	1.768	12	1.803	37	1.762	62	1.763
13	1.784	38	1.799	63	1.795	13	1.819	38	1.760	63	1.779
14	1.770	39	1.792	64	1.790	14	1.801	39	1.785	64	1.788
15	1.774	40	1.786	65	1.781	15	1.782	40	1.813	65	1.797
16	1.778	41	1.786	66	1.795	16	1.796	41	1.788	66	1.778
17	1.795	42	1.791	67	1.795	17	1.802	42	1.787	67	1.787
18	1.773	43	1.776	68	1.789	18	1.782	43	1.775	68	1.799
19	1.768	44	1.787	69	1.772	19	1.830	44	1.770	69	1.790
20	1.785	45	1.811	70	1.791	20	1.767	45	1.803	70	1.781
21	1.791	46	1.789	71	1.789	21	1.778	46	1.797	71	1.764
22	1.787	47	1.798	72	1.775	22	1.795	47	1.786	72	1.788
23	1.783	48	1.774	73	1.783	23	1.786	48	1.783	73	1.802
24	1.789	49	1.765	74	1.803	24	1.785	49	1.791	74	1.780
25	1.784	50	1.780	75	1.787	25	1.779	50	1.765	75	1.792

Fuente: Autor, 2024

Se realiza un análisis estadístico descriptivo para resumir y describir las características fundamentales de los datos y obtener los resultados gráficos.

Figura 4.22: Análisis Descriptivo del Diámetro Externo de Tubo.

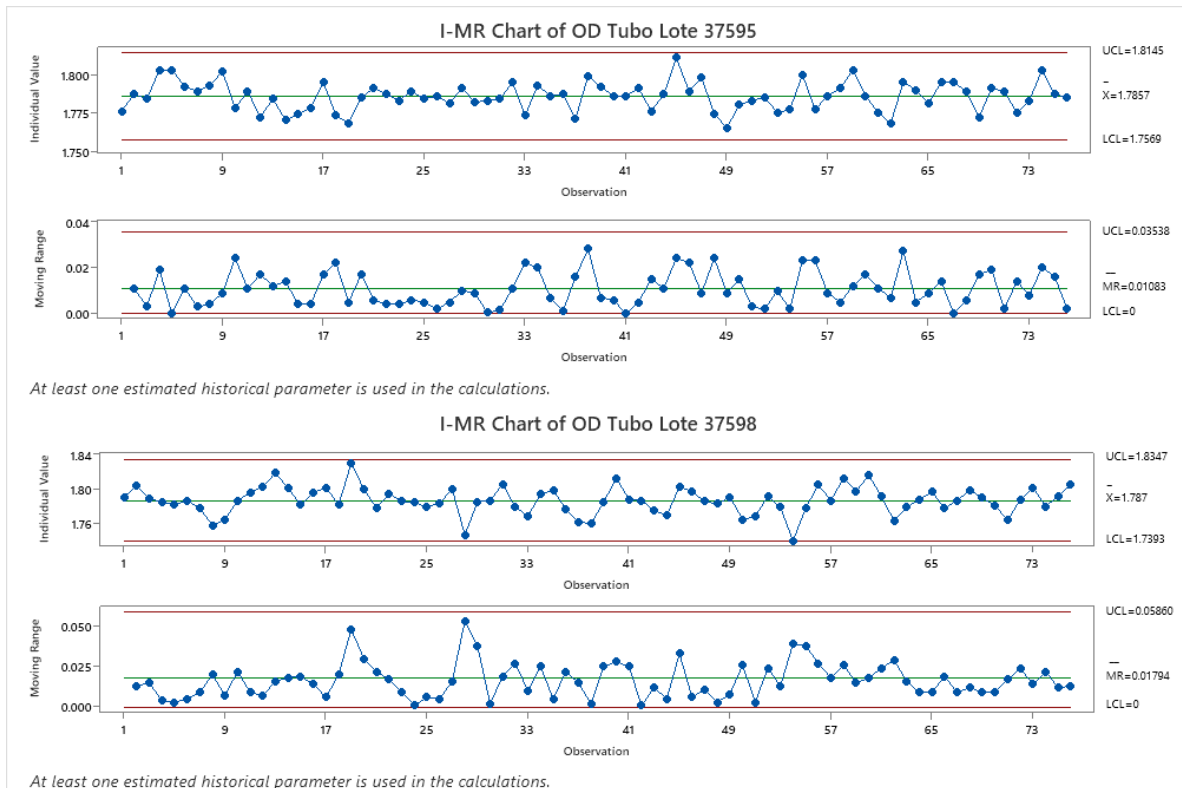
Statistics									
Variable	N	N*	Mean	SE Mean	StDev	Minimum	Q1	Median	Q3
OD Tubo Lote 37595	76	0	1.7857	0.00110	0.00960	1.7650	1.7780	1.7860	1.7910
OD TUbo Lote 37598	76	0	1.7869	0.00184	0.0160	1.7400	1.7790	1.7870	1.7977

Variable	Maximum
OD Tubo Lote 37595	1.8110
OD TUbo Lote 37598	1.8300

Fuente: Autor, 2024

Una vez que se obtienen la Media y Desviación Estándar de los datos se analizan a través de un gráfico I-MR para determinar la variabilidad o si existen tendencia en el proceso.

Figura 4.23: Gráfico I-MR del Diámetro Externo de Tubo.



Fuente: Autor, 2024

Alivianador de tensión

Los resultados de las dimensiones del diámetro externo del Tubo de catéter se muestran a continuación:

Figura 4.24: Muestreo de Diámetro Externo de Alivianador de Tensión.

Diámetro Externo Alivianador 2.30 mm (+/- 0.02 mm)						Diámetro Externo Alivianador 2.30 mm (+/- 0.02 mm)					
Lote 82307953						Lote 82307980					
Muestra	Resultado	Muestra	Resultado	Muestra	Resultado	Muestra	Resultado	Muestra	Resultado	Muestra	Resultado
1	2.298	26	2.289	51	2.298	1	2.288	26	2.302	51	2.260
2	2.301	27	2.289	52	2.288	2	2.295	27	2.283	52	2.274
3	2.282	28	2.311	53	2.290	3	2.296	28	2.302	53	2.286
4	2.300	29	2.296	54	2.277	4	2.287	29	2.308	54	2.272
5	2.301	30	2.279	55	2.292	5	2.282	30	2.298	55	2.272
6	2.292	31	2.280	56	2.277	6	2.276	31	2.269	56	2.288
7	2.299	32	2.280	57	2.300	7	2.275	32	2.284	57	2.283
8	2.286	33	2.273	58	2.297	8	2.293	33	2.273	58	2.281
9	2.305	34	2.279	59	2.300	9	2.272	34	2.285	59	2.272
10	2.309	35	2.287	60	2.288	10	2.277	35	2.283	60	2.286
11	2.308	36	2.273	61	2.296	11	2.282	36	2.285	61	2.265
12	2.313	37	2.275	62	2.300	12	2.294	37	2.295	62	2.284
13	2.287	38	2.291	63	2.290	13	2.317	38	2.273	63	2.264
14	2.307	39	2.289	64	2.295	14	2.304	39	2.272	64	2.273
15	2.300	40	2.292	65	2.290	15	2.297	40	2.290	65	2.290
16	2.304	41	2.295	66	2.283	16	2.293	41	2.279	66	2.290
17	2.305	42	2.276	67	2.294	17	2.287	42	2.274	67	2.295
18	2.301	43	2.299	68	2.285	18	2.291	43	2.296	68	2.289
19	2.301	44	2.290	69	2.298	19	2.282	44	2.322	69	2.286
20	2.291	45	2.290	70	2.287	20	2.293	45	2.302	70	2.280
21	2.305	46	2.281	71	2.284	21	2.280	46	2.290	71	2.277
22	2.295	47	2.295	72	2.299	22	2.267	47	2.295	72	2.276
23	2.298	48	2.306	73	2.300	23	2.286	48	2.298	73	2.303
24	2.296	49	2.314	74	2.291	24	2.303	49	2.315	74	2.259
25	2.307	50	2.303	75	2.291	25	2.287	50	2.269	75	2.283

Fuente: Autor, 2024

Se realiza un análisis estadístico descriptivo para resumir y describir las características fundamentales de los datos y obtener los resultados gráficos.

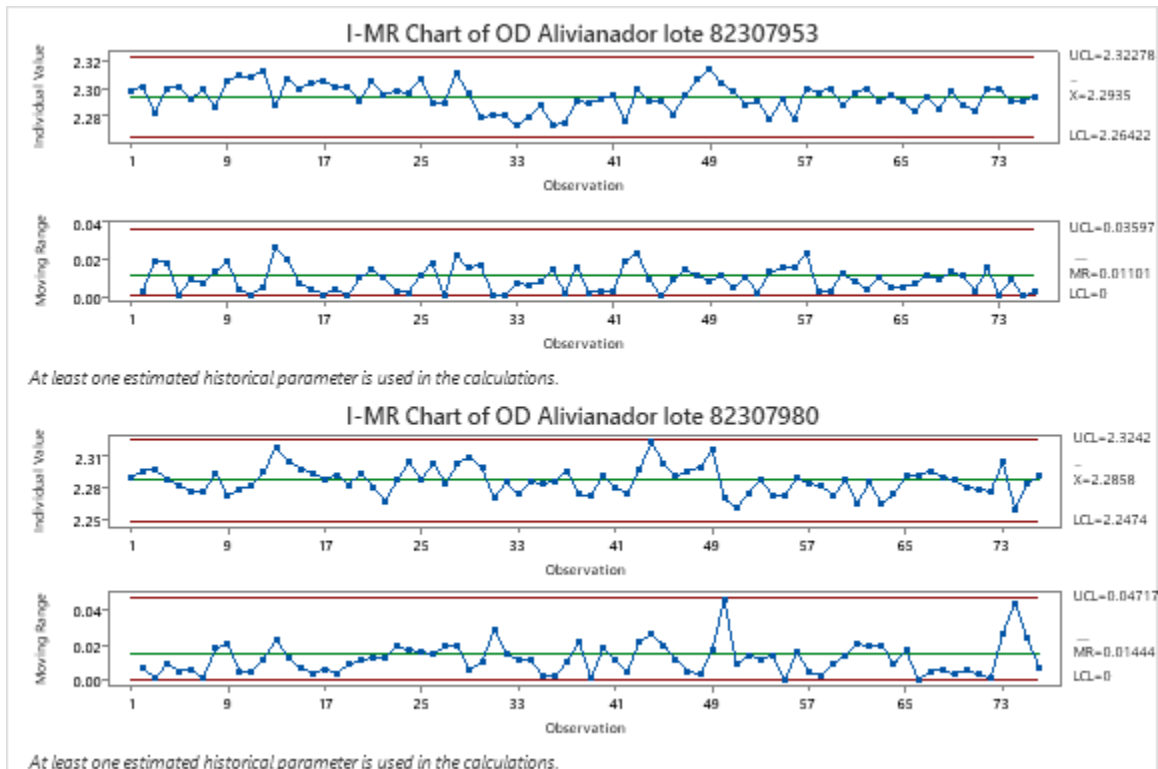
Figura 4.25: Análisis Estadístico Diámetro Externo de Alivianador de Tensión.

Statistics									
Variable	N	N*	Mean	SE Mean	StDev	Minimum	Q1	Median	Q3
OD Alivianador lote 82307953	76	0	2.2935	0.00112	0.00976	2.2730	2.2872	2.2945	2.3000
OD Alivianador lote 82307980	76	0	2.2858	0.00147	0.0128	2.2590	2.2760	2.2860	2.2948

Variable	Maximum
OD Alivianador lote 82307953	2.3140
OD Alivianador lote 82307980	2.3220

Una vez que se obtienen la Media y Desviación Estándar de los datos se analizan a través de un gráfico I-MR para determinar la variabilidad o si existen tendencia en el proceso.

Figura 4.26: Gráfico I-MR del Diámetro Externo de Alivianador de Tensión.



Fuente: Autor, 2024

Adicionalmente, se llevó a cabo un Diseño de Experimentos (DOE) para seleccionar y utilizar los materiales de alivianador de tensión y tubo con las

dimensiones óptimas para el proceso. Este DOE consideró variables como tres tipos diferentes de insertos con mayor y menor diámetro interno, así como las dimensiones críticas de los materiales (alivianador de tensión y tubo con mayor y menor diámetro externo), con el fin de encontrar la combinación óptima que minimice las fugas.

- **Resultado del Análisis:** El Diseño de Experimentos (DOE) realizado anteriormente como parte de la posible causa “Estado de los Insertos del Molde” determinó que el diámetro externo del Tubo del catéter y el Alivianador de Tensión no son un factor que presente un impacto estadísticamente significativo en la variable de respuesta para el fallo de fuga de presión del catéter.

Además, el gráfico I-MR realizado para ambos materiales sugiere que las dimensiones críticas de OD (diámetro externo) para el Tubo de catéter y el Alivianador de Tensión de los lotes analizados están bajo control estadístico, no se observan puntos fuera de control ni patrones que indiquen una fuente de variabilidad especial.

Conclusión: Dado que el Diseño de experimentos (DOE) descartó que la dimensión del diámetro externo del Tubo y el Alivianador de Tensión no tienen interacción en el fallo de fuga de presión del catéter y que las dimensiones de los lotes de material se encuentran dentro de especificación según el plano de fabricación y no presentan variabilidad que pueda afectar el proceso de manufactura, se descarta esta causa como responsable de las fugas de presión en los catéteres.

Resina:

Se consideró que la calidad de la resina, al ser un material higroscópico que puede generar absorción de humedad debido su almacenamiento o posibles contaminaciones que podrían estar afectando las propiedades mecánicas del catéter, aumentando el riesgo de fugas de presión.

- **Acciones Realizadas:** Para evaluar esta posible causa se verificó la existencia de un procedimiento específico de secado de resina para eliminar la humedad, en el cual se detalla claramente la temperatura y el tiempo de secado necesarios para garantizar la eliminación de la humedad, este mismo procedimiento indica que

antes de iniciar cada lote de producción, se debe realizar una prueba de humedad a la resina, cuyos resultados son ingresados en el sistema interno de calidad para asegurar que la resina cumple con los requisitos necesarios.

Se realizó una verificación de los registros de calidad para confirmar que todos los resultados en la prueba de humedad registrados se mantuvieron dentro de las especificaciones durante la producción, con un total de 150 lotes manufacturados de los últimos 6 meses para obtener el tamaño de la muestra (n) en un muestreo aleatorio simple se utiliza la siguiente formula:

$$n = \frac{Z^2 * p * (1 - p)}{E^2}$$

$$n_{ajustado} = \frac{n}{1 + \frac{n - 1}{N}}$$

N= Tamaño de la población (150)

Z= Valor z correspondiente al nivel de confianza 95% ($Z = 1.96$)

e= Margen de error aceptable 10% % ($E = 0.1$)

p: Proporción estimada de éxito (0.5 para maximizar el tamaño de la muestra)

p= 0.5 / **e**= 0.1

$$n = \frac{(1.96^2) * (0.5) * (1 - 0.5)}{(0.1^2)} = \frac{(3.8416) * (0.25)}{0.1} = \frac{0.9604}{0.01} \approx 96.04$$

Ajustado para N=150

$$n_{ajustado} = \frac{96.04}{1 + \frac{96.04 - 1}{150}} = \frac{96.04}{1.633} = 58.74$$

Por lo tanto, el tamaño óptimo de la muestra para una población de 150 lotes manufacturados con un nivel de confianza de 95% es aproximadamente 59 lotes.

El procedimiento de secado indica que se debe de secar la resina mínimo 4 horas antes de iniciar un lote de producción con los siguientes requerimientos según el proceso validado:

Tabla 4.5: Condiciones para el secado de resina

Secado de resina Trogramid MX-Care		
PN	Rango de Temperatura °C	Tiempo de secado
114015	80 °C – 100 °C	4 horas

Fuente: Autor, 2024.

Una vez verificados los resultados de la prueba de humedad en los lotes manufacturados y registrados en el sistema interno del departamento de calidad se muestran a continuación:

Figura 4.27: Resultados Prueba de Humedad Lotes 1-30.

Muestra	PN	Numero de lote	Fecha	Temperatura de secado 80°C - 100 °C	% Humedad Aceptable ≥ 0.03	Resultado	Resultado Cumple / No Cumple
1	PFXPRO	82249229	05/30/2024	80 °C	≥ 0.03	0.01	Si <input checked="" type="checkbox"/>
2	PFXPRO	82249237	06/16/2024	80 °C	≥ 0.03	0.01	Si <input checked="" type="checkbox"/>
3	PFXPRO	82249267	06/08/2024	80 °C	≥ 0.03	0.02	Si <input checked="" type="checkbox"/>
4	PFXPRO	82249268	07/08/2024	80 °C	≥ 0.03	0.01	Si <input checked="" type="checkbox"/>
5	PFXPRO	82249269	06/09/2024	80 °C	≥ 0.03	0.02	Si <input checked="" type="checkbox"/>
6	PFXPRO	82249270	06/30/2024	80 °C	≥ 0.03	0.02	Si <input checked="" type="checkbox"/>
7	PFXPRO	82249271	07/11/2024	80 °C	≥ 0.03	0.01	Si <input checked="" type="checkbox"/>
8	PFXPRO	82249298	06/03/2024	80 °C	≥ 0.03	0.02	Si <input checked="" type="checkbox"/>
9	PFXPRO	82249299	06/08/2024	80 °C	≥ 0.03	0.02	Si <input checked="" type="checkbox"/>
10	PFXPRO	82249300	07/18/2024	80 °C	≥ 0.03	0.02	Si <input checked="" type="checkbox"/>
11	PFXPRO	82249305	06/11/2024	80 °C	≥ 0.03	0.02	Si <input checked="" type="checkbox"/>
12	PFXPRO	82249306	06/10/2024	80 °C	≥ 0.03	0.02	Si <input checked="" type="checkbox"/>
13	PFXPRO	82249307	06/11/2024	80 °C	≥ 0.03	0.02	Si <input checked="" type="checkbox"/>
14	PFXPRO	82249309	07/05/2024	80 °C	≥ 0.03	0.02	Si <input checked="" type="checkbox"/>
15	PFXPRO	82249310	06/26/2024	80 °C	≥ 0.03	0.02	Si <input checked="" type="checkbox"/>
16	PFXPRO	82249311	06/22/2024	80 °C	≥ 0.03	0.01	Si <input checked="" type="checkbox"/>
17	PFXPRO	82249312	05/31/2024	80 °C	≥ 0.03	0.02	Si <input checked="" type="checkbox"/>
18	PFXPRO	82249313	05/31/2024	80 °C	≥ 0.03	0.01	Si <input checked="" type="checkbox"/>
19	PFXPRO	82249209	06/11/2024	80 °C	≥ 0.03	0.02	Si <input checked="" type="checkbox"/>
20	PFXPRO	82249215	06/03/2024	80 °C	≥ 0.03	0.01	Si <input checked="" type="checkbox"/>
21	PFXPRO	82249225	06/14/2024	80 °C	≥ 0.03	0.02	Si <input checked="" type="checkbox"/>
22	PFXPRO	82249226	06/07/2024	80 °C	≥ 0.03	0.02	Si <input checked="" type="checkbox"/>
23	PFXPRO	82249227	06/14/2024	80 °C	≥ 0.03	0.02	Si <input checked="" type="checkbox"/>
24	PFXPRO	82249228	06/14/2024	80 °C	≥ 0.03	0.01	Si <input checked="" type="checkbox"/>
25	PFXPRO	82249230	06/14/2024	80 °C	≥ 0.03	0.02	Si <input checked="" type="checkbox"/>
26	PFXPRO	82249231	06/14/2024	80 °C	≥ 0.03	0.01	Si <input checked="" type="checkbox"/>
27	PFXPRO	82249232	06/14/2024	80 °C	≥ 0.03	0.02	Si <input checked="" type="checkbox"/>
28	PFXPRO	82249238	06/10/2024	80 °C	≥ 0.03	0.01	Si <input checked="" type="checkbox"/>
29	PFXPRO	82249239	06/17/2024	80 °C	≥ 0.03	0.01	Si <input checked="" type="checkbox"/>
30	PFXPRO	82249240	06/07/2024	80 °C	≥ 0.03	0.02	Si <input checked="" type="checkbox"/>

Fuente: Autor, 2024

Figura 4.28: Resultados Prueba de Humedad 31-59.

Muestra	PN	Numero de lote	Fecha	Temperatura de secado 80°C - 100 °C	% Humedad Aceptable ≥ 0.03	Resultado	Resultado Cumple / No Cumple
1	PFXPRO	82247238	04/28/2024	80 °C	≥ 0.03	0.01	Si <input checked="" type="checkbox"/>
2	PFXPRO	82247239	04/29/2024	80 °C	≥ 0.03	0.02	Si <input checked="" type="checkbox"/>
3	PFXPRO	82247240	04/30/2024	80 °C	≥ 0.03	0.01	Si <input checked="" type="checkbox"/>
4	PFXPRO	82247241	06/23/2024	80 °C	≥ 0.03	0.02	Si <input checked="" type="checkbox"/>
5	PFXPRO	82247242	04/30/2024	80 °C	≥ 0.03	0.02	Si <input checked="" type="checkbox"/>
6	PFXPRO	82247468	05/09/2024	80 °C	≥ 0.03	0.02	Si <input checked="" type="checkbox"/>
7	PFXPRO	82247469	05/07/2024	80 °C	≥ 0.03	0.01	Si <input checked="" type="checkbox"/>
8	PFXPRO	82247470	05/09/2024	80 °C	≥ 0.03	0.02	Si <input checked="" type="checkbox"/>
9	PFXPRO	82247471	05/29/2024	80 °C	≥ 0.03	0.01	Si <input checked="" type="checkbox"/>
10	PFXPRO	82247472	05/31/2024	80 °C	≥ 0.03	0.02	Si <input checked="" type="checkbox"/>
11	PFXPRO	82247473	05/31/2024	80 °C	≥ 0.03	0.01	Si <input checked="" type="checkbox"/>
12	PFXPRO	82247474	05/23/2024	80 °C	≥ 0.03	0.01	Si <input checked="" type="checkbox"/>
13	PFXPRO	82247475	05/12/2024	80 °C	≥ 0.03	0.02	Si <input checked="" type="checkbox"/>
14	PFXPRO	82247476	05/14/2024	80 °C	≥ 0.03	0.02	Si <input checked="" type="checkbox"/>
15	PFXPRO	82247477	05/14/2024	80 °C	≥ 0.03	0.02	Si <input checked="" type="checkbox"/>
16	PFXPRO	82247461	04/30/2024	80 °C	≥ 0.03	0.01	Si <input checked="" type="checkbox"/>
17	PFXPRO	82247462	05/09/2024	80 °C	≥ 0.03	0.02	Si <input checked="" type="checkbox"/>
18	PFXPRO	82247463	05/07/2024	80 °C	≥ 0.03	0.01	Si <input checked="" type="checkbox"/>
19	PFXPRO	82247464	05/11/2024	80 °C	≥ 0.03	0.02	Si <input checked="" type="checkbox"/>
20	PFXPRO	82247465	04/28/2024	80 °C	≥ 0.03	0.01	Si <input checked="" type="checkbox"/>
21	PFXPRO	82247466	04/26/2024	80 °C	≥ 0.03	0.01	Si <input checked="" type="checkbox"/>
22	PFXPRO	82247467	04/28/2024	80 °C	≥ 0.03	0.02	Si <input checked="" type="checkbox"/>
23	PFXPRO	82243053	04/23/2024	80 °C	≥ 0.03	0.02	Si <input checked="" type="checkbox"/>
24	PFXPRO	82243054	04/26/2024	80 °C	≥ 0.03	0.01	Si <input checked="" type="checkbox"/>
25	PFXPRO	82243055	04/26/2024	80 °C	≥ 0.03	0.02	Si <input checked="" type="checkbox"/>
26	PFXPRO	82243078	02/23/2024	80 °C	≥ 0.03	0.01	Si <input checked="" type="checkbox"/>
27	PFXPRO	82243079	04/06/2024	80 °C	≥ 0.03	0.02	Si <input checked="" type="checkbox"/>
28	PFXPRO	82243080	02/21/2024	80 °C	≥ 0.03	0.01	Si <input checked="" type="checkbox"/>
29	PFXPRO	82243081	02/25/2024	80 °C	≥ 0.03	0.01	Si <input checked="" type="checkbox"/>

Fuente: Autor, 2024

- Resultado del Análisis:** El procedimiento de secado de la resina está claramente definido y se cumple rigurosamente, lo que asegura que la resina utilizada en la producción está libre de humedad. Además, las pruebas de humedad realizadas antes de cada lote demuestran que la temperatura utilizada fue la indicada por el procedimiento y los resultados de la prueba de humedad aceptables.

- **Conclusión:** Dado que el procedimiento de secado de la resina está bien documentado, se sigue de manera consistente y considerando que las pruebas de humedad confirman la calidad de la resina utilizada, se descarta esta causa como origen de las fugas de presión en los catéteres.

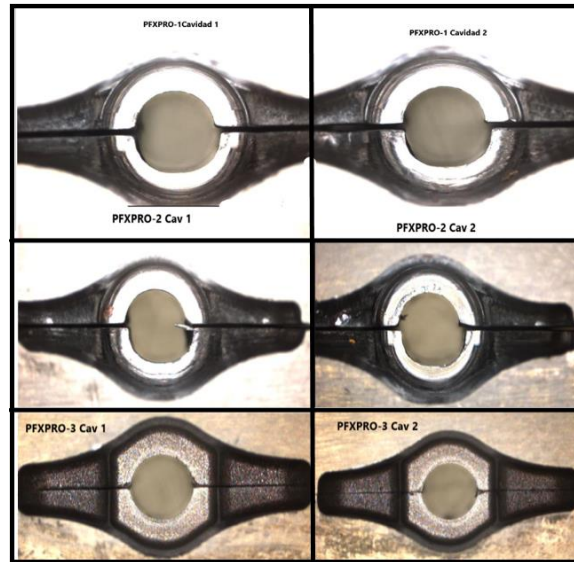
4.3 ANALIZAR

Como parte de la etapa **Analizar** del ciclo DMAIC, el enfoque principal es profundizar en la causa responsable identificada durante la fase de Medir. La causa “**Estado de los insertos del molde**” ha sido determinada como el principal factor que contribuye al defecto de fuga de presión en los catéteres. El desgaste y desalineamiento de estos insertos está afectando significativamente la calidad del producto en el área de moldeo de subensamble, incrementando el número de unidades defectuosas y el desperdicio generado en el proceso

Análisis de Estado de los Insertos del molde:

Se llevó a cabo una inspección detallada de los insertos del molde en las áreas críticas donde se forman las burbujas que resultan en fallos por fuga de presión. Para el proceso de manufactura, se cuenta con tres juegos de insertos disponibles utilizados para el moldeo del catéter, los cuales fueron inspeccionados en busca de signos de desgaste, desalineamiento o daños. La inspección confirmó que los insertos presentan un desgaste significativo, lo que genera variabilidad en la dimensión del diámetro interno de cada uno. Esta variabilidad está directamente vinculada al problema de formación de burbujas y las fugas de presión, contribuyendo de manera crítica a la incidencia de defectos en el producto final.

Figura 4.29: Estado de los insertos.



Fuente: Autor, 2024

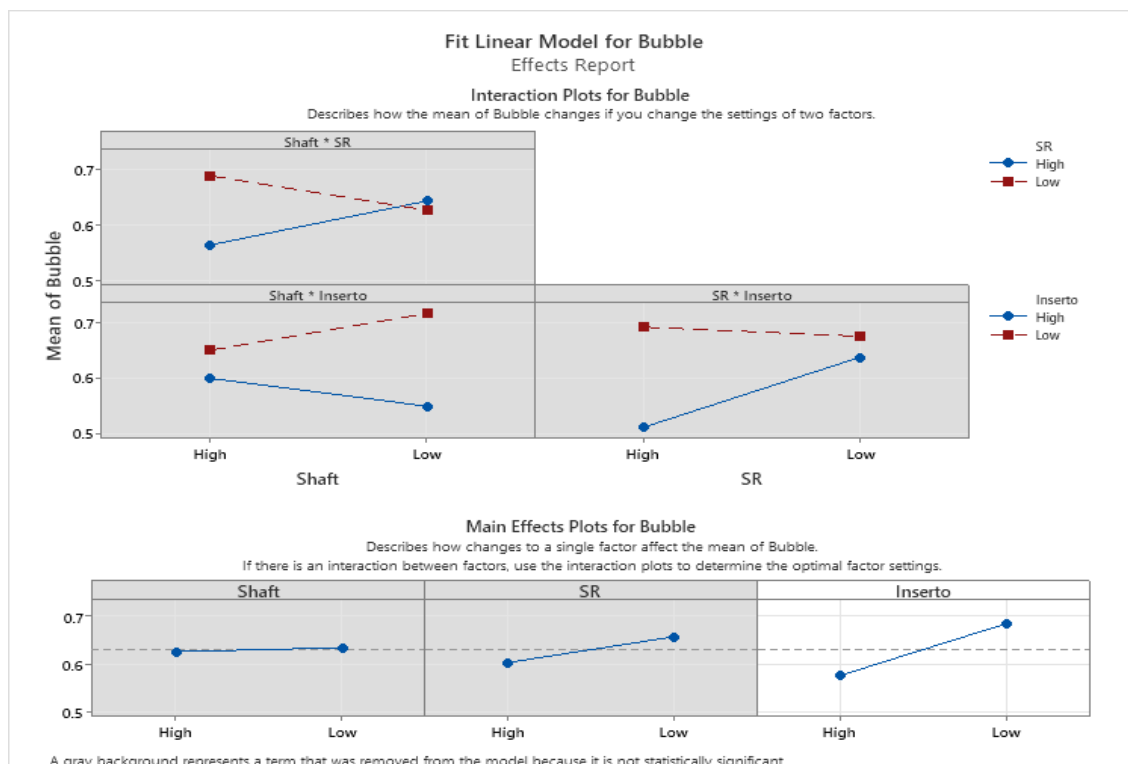
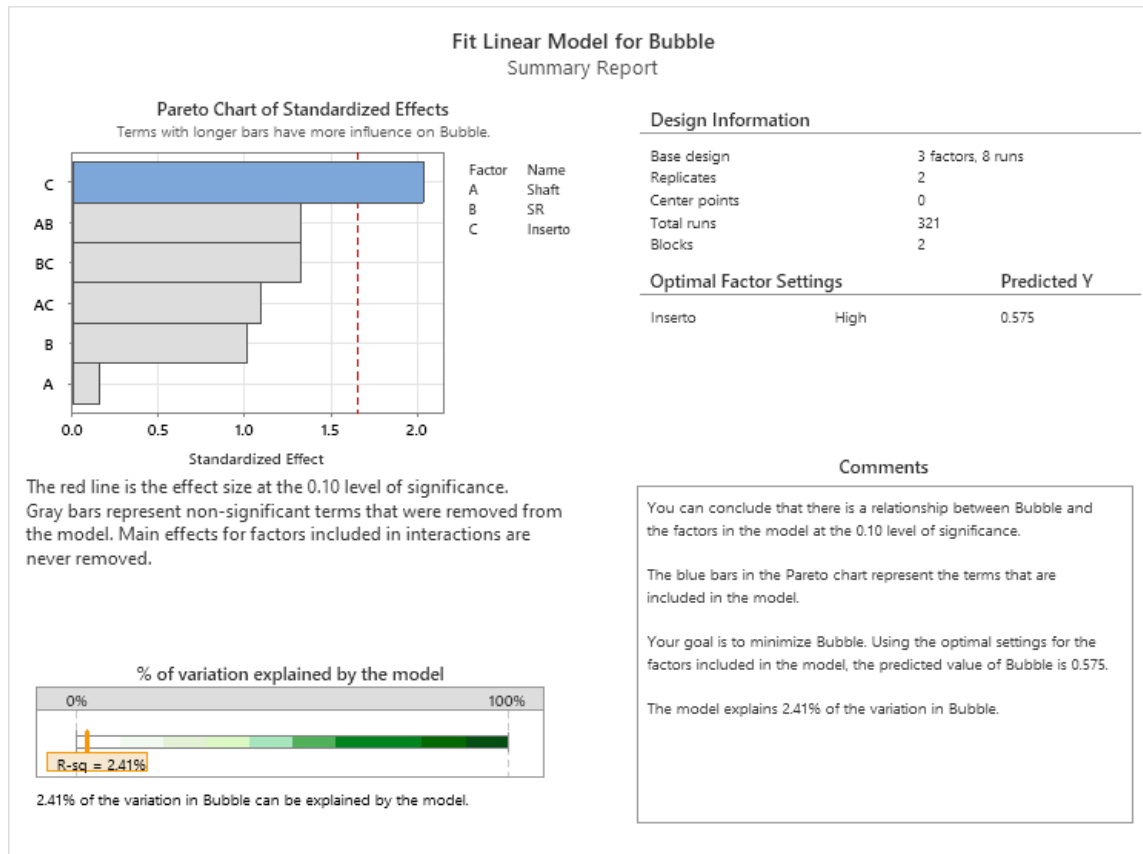
Se llevó a cabo un Diseño de Experimentos (DOE) para seleccionar y utilizar los insertos óptimos para el proceso. El DOE consideró como variables los tres tipos diferentes de insertos con mayor y menor diámetro interno, así como los demás materiales utilizados en la fabricación del catéter, los cuales son el alivianador de tensión y el tubo de catéter con mayor y menor diámetro externo según fueron categorizados previamente. Estos materiales interactúan directamente con los insertos durante el moldeo, específicamente en la zona donde se forma la burbuja que provoca la fuga de presión.

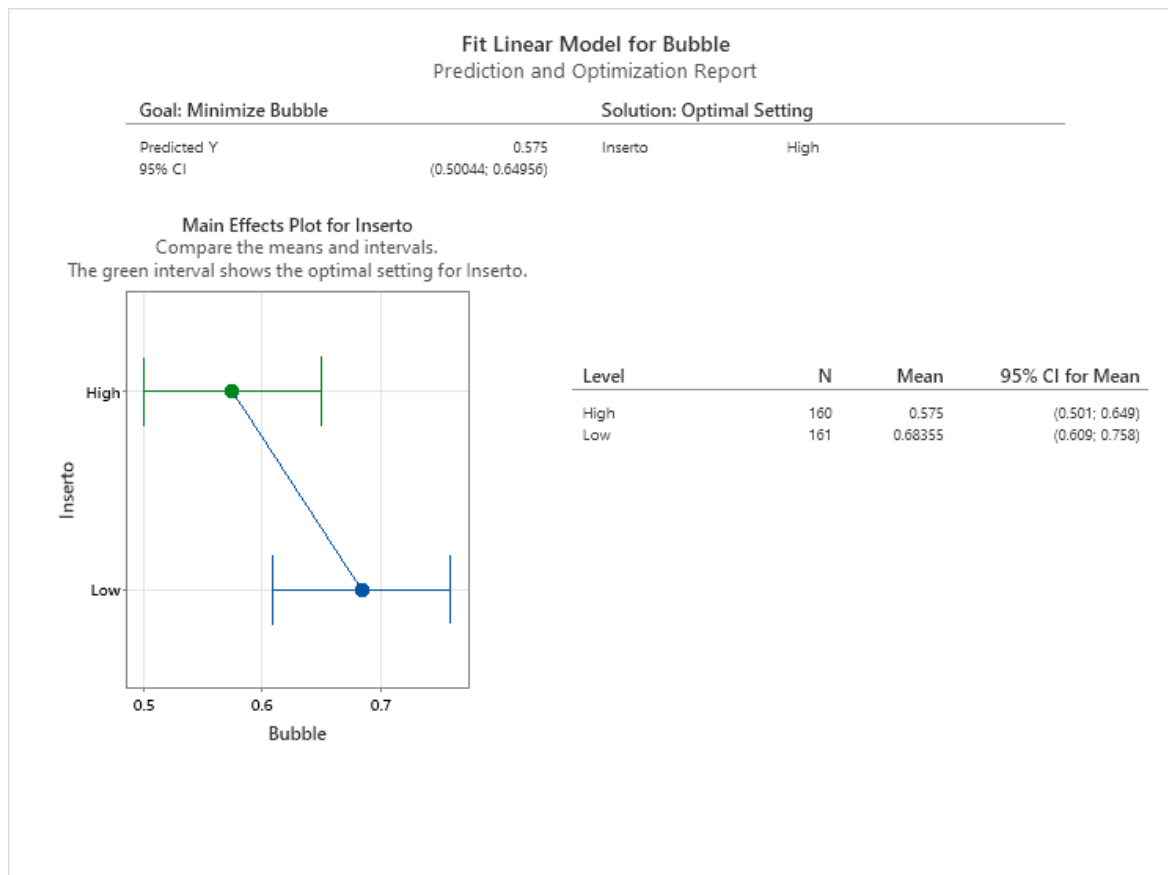
Tabla 4.6: Factores DOE

$2^3 = 8$ combinaciones (2 réplicas)		
Factor	Condición	Total de Unidades
Inserto	Diámetro Interno +	320
	Diámetro Interno -	
Tubo	Diámetro Externo +	
	Diámetro Externo -	
Alivianador	Diámetro Externo +	
	Diámetro Externo -	

Fuente: Autor, 2024.

Ajuste de Modelo Lineal Para Burbuja





El análisis realizado de acuerdo al Diseño de Experimentos (DOE), confirmó que el factor "Inserto" tiene un impacto estadísticamente significativo en la variable de respuesta "Burbuja", responsable de las fugas de presión. Aunque el modelo obtenido mostró un bajo poder explicativo globalmente, el análisis reveló que el desgaste de los insertos es la única variable con relevancia estadística ($P = 0.044$) y demostró que los otros factores como Tubo de catéter y Alivianador de Tensión no tienen ninguna interacción y no son significativos ($P > 0.05$). Se observó que, a mayor diámetro en el inserto, menor es el valor de "Burbuja", confirmando la influencia negativa del desgaste de estos componentes en la calidad del producto final.

Conclusión

Durante la etapa Medir, se descartaron todas las demás causas potenciales mediante un análisis exhaustivo de las variables involucradas, proporcionando evidencia suficiente de que el **"Estado de los insertos del molde"** ha sido vinculada directamente a la formación

de burbujas en el catéter, siendo esta la causa raíz del defecto de fuga de presión. Esto confirma que el desgaste y desalineamiento de los insertos es el factor crítico que debe ser abordado para eliminar este defecto y mejorar la calidad del proceso de moldeo de subensamble.

Mediante el Diseño de Experimentos (DOE) realizado existe suficiente evidencia para confirmar que el factor "Inserto" tiene un impacto estadísticamente significativo en la variable de respuesta "Burbuja", siendo el único factor relevante ($P = 0.044$). Aunque el modelo global presentó un bajo poder explicativo, se evidenció que el desgaste de los insertos es la principal causa del defecto, mientras que otros factores, como el tubo del catéter y el alivianador de tensión, no demostraron ser significativos

CAPÍTULO V. PROPUESTA.

5.1 MEJORAR.

En esta etapa se llevan a cabo las propuestas de mejora para las causas críticas identificadas durante el proceso de investigación para el defecto del fallo por fuga de presión en los catéteres, en el cual se determinó que **“Estado de los insertos del molde”** es el factor más significativo vinculado directamente con la formación de burbujas en el catéter, siendo esta la causa raíz del defecto de fuga de presión. Con base a lo anterior se presentan las siguientes propuestas de mejora:

5.1.2 Implementar un plan de Revisión de Daños y Desgaste de los Insertos:

Es fundamental contar con un plan de revisión de los insertos, ya que el desgaste y desalineamiento en estos componentes son la principal causa de fugas de presión en los catéteres. La revisión mensual permite detectar a tiempo signos de desgaste, prevenir la acumulación de fallos y mantener el control en las dimensiones críticas de los insertos. Esto, en conjunto, ayuda a minimizar la variabilidad en la formación del catéter y a evitar defectos que afecten su integridad. La compra de herramientas de medición precisas permite que el equipo de mantenimiento inspeccione los insertos de manera exacta, permitiendo decisiones informadas y rápidas cuando los insertos requieren reparación o reemplazo.

Para la implementación de este Plan de Revisión de Daños y Desgaste de los Insertos se requiere una serie de actividades, las cuales se describen seguidamente en su orden correspondiente:

- **Crear y definir las inspecciones correspondientes de los insertos:** El departamento de Ingeniería definirá y desarrollará los procedimientos específicos para incluir inspecciones regulares de los insertos en el programa de mantenimiento preventivo mensual del molde para detectar desgaste, desalineamiento o daños.

Cada mes, los técnicos de mantenimiento realizarán una inspección visual y medición de los insertos en las áreas críticas donde se forman las burbujas responsables de las fugas de presión. Utilizarán herramientas de medición precisas, como micrómetros o Pie de Rey, para comparar las dimensiones con las especificaciones de diseño.

- **Modificar la Instrucción de mantenimiento para incluir las inspecciones:** El departamento de Ingeniería modificará y actualizará la Instrucción de mantenimiento del molde una vez establecidos los procedimientos para la verificación de daño y desgaste, el documento debe ser sometido al sistema interno de calidad de la empresa.
- **Verificación y aprobación final del departamento de calidad:** Los cambios y modificaciones realizados a la Instrucción de mantenimiento son verificados por el departamento de calidad para la aprobación y liberación del procedimiento a nivel del sistema interno de calidad.
- **Entrenamiento de los Técnicos de mantenimiento:** Los técnicos de mantenimiento recibirán un entrenamiento sobre las revisiones críticas de los insertos incluidas en la Instrucción de mantenimiento; así como el uso de las herramientas de medición.

Por medio de la realización de las actividades anteriormente descritas se obtiene la implementación del Plan de Revisión de Daños y Desgaste de los Insertos, basado en tiempos operacionales, recursos y otros factores; enseguida se muestra el costo que representa para la empresa la realización de cada una de estas actividades:

Tabla 5.1: Costos de la propuesta 1

Actividad	Responsable	Proveedor	Artículos o Compras	Costo (\$)
Crear y definir las inspecciones correspondientes de los insertos, modificar la Instrucción y someter en el sistema interno	Ingeniería	Interno	Ninguno	\$ 420,00
Entrenamiento de los Técnicos de mantenimiento.	Ingeniería	Interno	Ninguno	\$ 575,00
Compras de Herramientas de medición	Compras	Externo	Dos micrómetros.	\$500,00
Total				\$ 1495,00

Fuente: Autor, 2024.

5.1.3 Controlar el Desgaste Mediante Gráficos de Control (SPC):

La implementación de gráficos de control permite un monitoreo continuo de las dimensiones críticas de los insertos. Esta práctica es esencial para identificar tendencias de desgaste antes de que se presenten problemas críticos en el moldeo. Al analizar periódicamente los datos de los insertos, es posible predecir cuándo el desgaste alcanzará un nivel inaceptable, lo que permite planificar el mantenimiento de forma preventiva y reducir tiempos muertos. Con el uso de un software de control estadístico (SPC), se mejora la precisión en la toma de decisiones y se optimiza la calidad del producto final.

Para la implementación de este Plan de Controlar el Desgaste Mediante Gráficos de Control se requiere una serie de actividades, las cuales se describen seguidamente en su orden correspondiente:

- **Crear y definir un sistema de monitoreo continuo del desgaste de los insertos:** El departamento de Ingeniería definirá y desarrollará un sistema de monitoreo continuo del desgaste de los insertos mediante gráficos de control que permitan identificar tendencias de desgaste antes de que se presenten fallos. Después de cada inspección mensual, los resultados de las mediciones de los insertos se ingresarán en el software de control estadístico de procesos Minitab (SPC). Se utilizarán gráficos de control para monitorear las dimensiones críticas de los insertos, como el diámetro interno
- **Entrenamiento del Departamento de Calidad:** Los técnicos de calidad recibirán un entrenamiento sobre el uso de gráficos de control y SPC para poder llevar el control de los datos obtenidos después de realizar las inspecciones y mediciones.
- **Generar gráficos de control por desgaste mensuales:** Mediante el monitoreo mensual de las dimensiones críticas de los insertos se deben generar reportes mensuales mediante gráficos de control para observar el comportamiento y variabilidad del desgaste de los insertos para prevenir y detectar a tiempo cualquier daño.

Por medio de la realización de las actividades anteriormente descritas se obtiene la implementación del Plan de Controlar el Desgaste Mediante Gráficos de Control, basado en tiempos operacionales, recursos y otros factores; enseguida se muestra el costo que representa para la empresa la realización de cada una de estas actividades:

Tabla 5.2: Costos de la propuesta 2

Actividad	Responsable	Proveedor	Artículos o Compras	Costo (\$)
Crear y definir un sistema de monitoreo continuo del desgaste de los insertos	Ingeniería	Interno	Ninguno	\$ 750,00
Entrenamiento del Departamento de Calidad.	Ingeniería	Interno	Ninguno	\$ 230,00
Generar gráficos de control por desgaste mensuales	Compras	Externo	Dos micrómetros.	\$150,00
Total				\$ 1130,00

Fuente: Autor, 2024.

5.1.4 Establecer un plan con el Fabricante para determinar la vida útil de los insertos:

Establecer comunicación con el fabricante para definir la vida útil de los insertos, es posible establecer un ciclo de mantenimiento basado en las especificaciones técnicas del fabricante y los ciclos de producción. Esta información permite determinar en qué punto los insertos deben ser revisados o reemplazados para evitar defectos de fabricación. Contar con un ciclo de vida útil preestablecido para los insertos ayuda a planificar la producción, evitando paros inesperados por fallas en los insertos y reduciendo los costos asociados a reparaciones de emergencia.

Para la implementación de este Plan de Establecer un plan con el Fabricante para determinar la vida útil de los insertos se requiere una serie de actividades, las cuales se describen seguidamente en su orden correspondiente:

- **Contactar al fabricante para definir vida útil de los insertos:** El departamento de Ingeniería contactará al fabricante de los insertos para definir un plan claro sobre la vida útil de los insertos, y cuántos ciclos de producción deben pasar antes de realizar inspecciones más profundas o enviarlos a revisión y reparación.

- **Establecer un Procedimiento Formalizado para el reemplazo o restauración de insertos:** El equipo de ingeniería creará y documentará un procedimiento detallado que incluirá la frecuencia de reemplazo de los insertos, el número de ciclos antes de inspección y los criterios de desgaste. Este procedimiento se integrará en el sistema de calidad de la planta y será revisado regularmente.
- **Establecer calendario de revisiones y restauraciones:** Se debe coordinar con el proveedor de los insertos para determinar las recomendaciones específicas sobre la vida útil y los intervalos de mantenimiento. Se deberá definir un calendario claro para la revisión y restauración de insertos, basándose en ciclos de producción, así como la cotización por parte del proveedor para dichas restauraciones.

Por medio de la realización de las actividades anteriormente descritas se obtiene la implementación del plan de Establecer un plan con el Fabricante para determinar la vida útil de los insertos, basado en tiempos operacionales, recursos y otros factores; enseguida se muestra el costo que representa para la empresa la realización de cada una de estas actividades:

Tabla 5.3: Costos de la propuesta 3

Actividad	Responsable	Proveedor	Artículos o Compras	Costo (\$)
Contactar al fabricante para definir vida útil de los insertos	Ingeniería	Externo	Ninguno	\$ 750,00
Establecer un Procedimiento Formalizado para el reemplazo o restauración de insertos	Ingeniería	Interno	Ninguno	\$ 350,00
Establecer calendario de revisiones y restauraciones	Compras	Externo	Ninguno	\$ 1850,00
Total				\$ 2900,00

Fuente: Autor, 2024.

5.1.5 Revisar Cotizaciones y Diseño de Insertos para tener en inventario:

Obtener cotizaciones y confirmar el diseño de insertos de reemplazo con el proveedor permite planificar y asegurar un suministro constante de estos componentes clave. Al conocer el costo y especificaciones exactas de los insertos, el área de compras puede gestionar de forma eficiente las adquisiciones necesarias, evitar desabastecimientos y, al mismo tiempo, controlar el presupuesto de mantenimiento. Esto garantiza que el área de moldeo cuente siempre con los insertos óptimos y en perfecto estado para el proceso. Para la implementación de este Plan de Revisar Cotizaciones y Diseño de Insertos para tener en inventario se requiere una serie de actividades, las cuales se describen seguidamente en su orden correspondiente:

- **Contactar al fabricante para definir vida útil de los insertos:** El equipo de compras debe contactar al proveedor actual de insertos y otros proveedores alternativos para obtener cotizaciones y confirmar que el diseño cumple con los estándares requeridos.

Por medio de la realización de las actividades anteriormente descritas se obtiene la implementación del plan de Revisar Cotizaciones y Diseño de Insertos para tener en inventario, basado en tiempos operacionales, recursos y otros factores; enseguida se muestra el costo que representa para la empresa la realización de cada una de estas actividades.

Tabla 5.4: Costos de la propuesta 4

Actividad	Responsable	Proveedor	Artículos o Compras	Costo (\$)
Obtener cotizaciones de insertos de reemplazo	Compras	Externo	Insertos	\$ 3200,00
Total				\$ 3200,00

Fuente: Autor, 2024.

En conjunto, estos planes de mejora actúan como una estrategia integrada para mantener el control de calidad en el área de moldeo y asegurar que el producto final cumpla con los estándares de calidad, sin defectos de fuga de presión en los catéteres.

Esto no solo optimiza el proceso, sino que también reduce los costos de desperdicio y mejora la eficiencia de producción a largo plazo.

Tabla 5.5: Resumen de Costos Totales

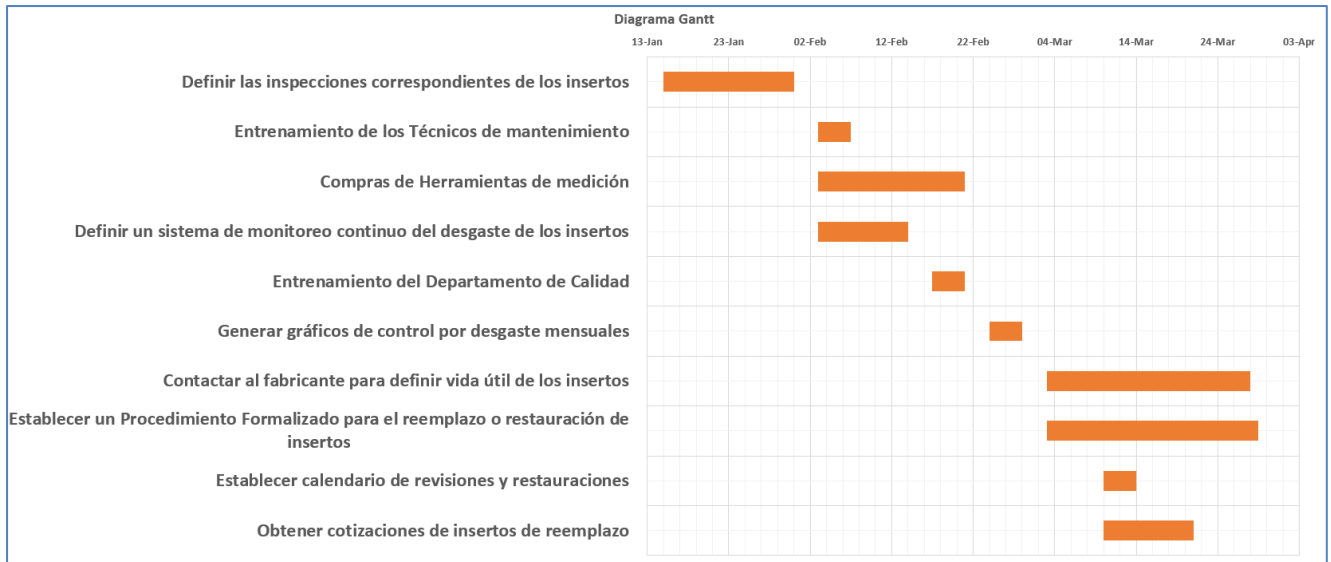
Actividad	Responsable	Proveedor	Artículos o Compras	Costo (\$)
Crear y definir las inspecciones correspondientes de los insertos, modificar la Instrucción y someter en el sistema interno	Ingeniería	Interno	Ninguno	\$ 420.00
Entrenamiento de los Técnicos de mantenimiento.	Ingeniería	Interno	Ninguno	\$ 575.00
Compras de Herramientas de medición.	Compras	Externo	Dos micrómetros.	\$500.00
Crear y definir un sistema de monitoreo continuo del desgaste de los insertos	Ingeniería	Interno	Ninguno	\$ 750.00
Entrenamiento del Departamento de Calidad.	Ingeniería	Interno	Ninguno	\$ 230.00
Generar gráficos de control por desgaste mensuales	Compras	Externo	Dos micrómetros.	\$150.00
Contactar al fabricante para definir vida útil de los insertos	Ingeniería	Externo	Ninguno	\$ 750.00
Establecer un Procedimiento Formalizado para el reemplazo o restauración de insertos	Ingeniería	Interno	Ninguno	\$ 350.00
Establecer calendario de revisiones y restauraciones	Compras	Externo	Ninguno	\$ 1850.00
Obtener cotizaciones de insertos de reemplazo	Compras	Externo	Insertos	\$ 3200.00
Total				\$ 8,775.00

Fuente: Autor, 2024.

En el cuadro se observa el costo que abarca cada una de las actividades y que en total sería de una inversión de \$ 8,775.00 para la implementación de todos los planes de mejora.

En el siguiente diagrama se detallan las actividades y el tiempo establecido en que se llevarán a cabo para la etapa Mejorar del DMAIC.

Figura 5.1: Diagrama de Gantt



Fuente: Autor, 2024

En el cuadro anterior se detalla el tiempo en semanas que duraría cada una de la realización de estas actividades, donde definir las inspecciones correspondientes de los insertos si tienen contempladas dos semanas, entrenamiento de los técnicos de mantenimiento una semana, la compra de herramientas de medición tres semanas, definir un sistema de monitoreo continuo de desgaste de los insertos dos semanas, entrenamiento del departamento de calidad una semana, generar gráficos de control por desgaste mensuales una semana, contactar al fabricante para definir vida útil de los insertos 4 semanas, establecer un procedimiento formalizado para el reemplazo o restauración de insertos cuatro semanas, establecer calendario de revisiones y restauraciones una semana y finalmente obtener cotizaciones de los insertos dos semanas, para un total de trece semanas para la implementaciones de todas las actividades de mejora.

5.2 CONTROLAR

Para la etapa Controlar en el ciclo DMAIC, se requiere implementar actividades de control y definir indicadores de desempeño que aseguren la eficacia de las mejoras realizadas en el "**Estado de los insertos del molde**". Estas actividades se proponen con el objetivo de mantener la estabilidad en el proceso de moldeo, optimizando la calidad del producto

y reduciendo defectos de fugas de presión en los catéteres. A continuación, se describen las actividades de control y los indicadores clave, además de un resumen de costos y un plan de implementación en fases.

5.2.1 Auditorías Periódicas de Implementación de Mejoras:

Las auditorías periódicas son esenciales para confirmar que las mejoras introducidas se implementan de acuerdo con los procedimientos definidos. Estas auditorías permiten identificar desviaciones o fallos en la adherencia a las prácticas establecidas, asegurando que el mantenimiento y control de los insertos del molde se realicen de manera constante y efectiva. Al verificar regularmente estos procesos, se minimiza la posibilidad de que los insertos sufran desgaste excesivo sin ser detectado a tiempo, manteniendo la calidad del producto.

- **Objetivo:** Verificar la correcta ejecución de las mejoras implementadas, asegurando que los insertos del molde sean revisados regularmente y que se controlen de manera efectiva a través de gráficos SPC.
- **Frecuencia:** Cada mes durante el primer trimestre y trimestralmente después.
- **Responsable:** Supervisor de Calidad.
- **Método:** Lista de Chequeo detallada de la auditoría para evaluar el cumplimiento de los procedimientos de revisión y control de desgaste de los insertos.

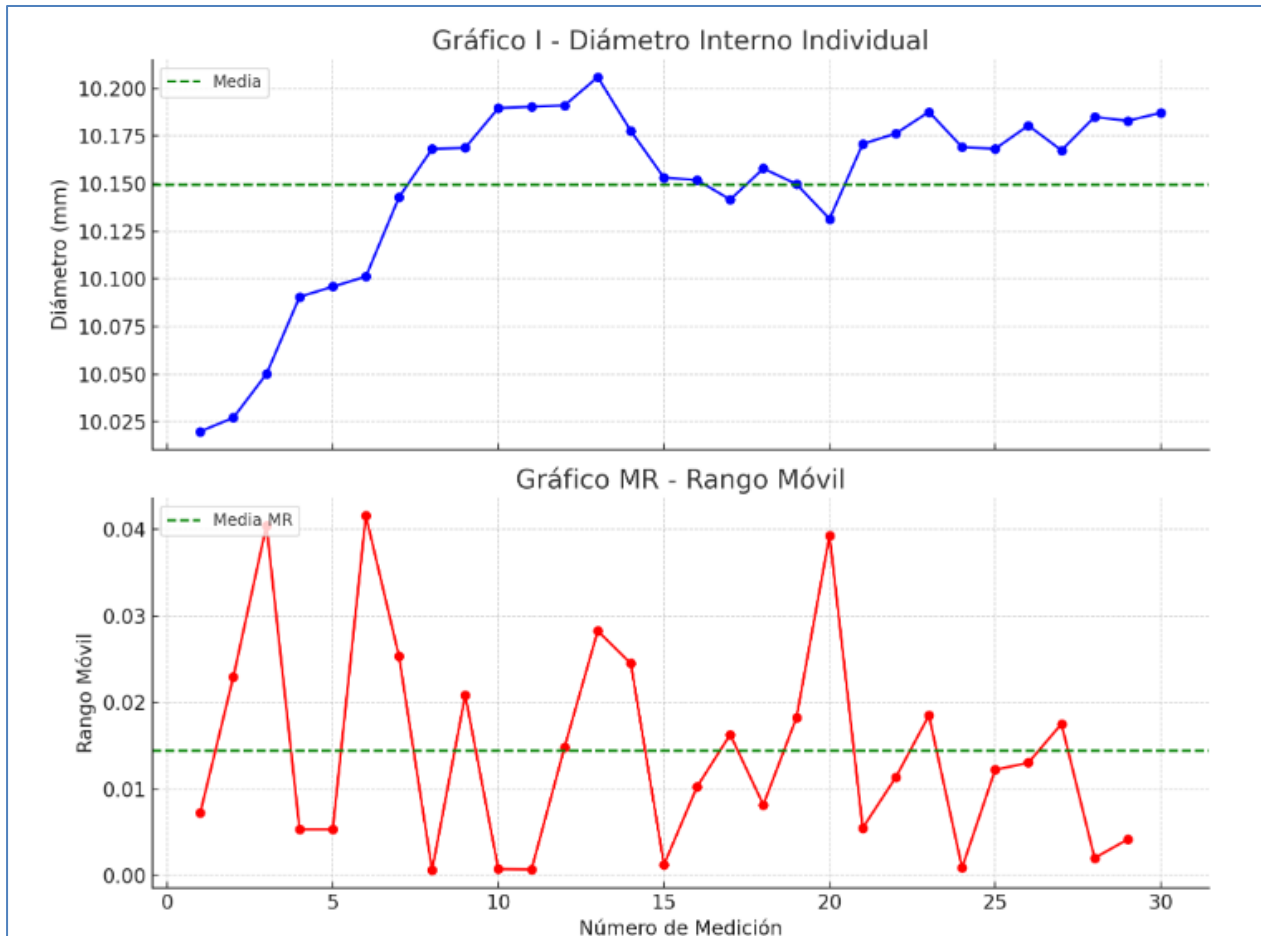
5.2.2 Control de Desgaste mediante Gráficos de Control (SPC):

Los gráficos de control permiten detectar de manera temprana cualquier variabilidad en el desgaste de los insertos del molde, monitoreando las dimensiones críticas. El uso de gráficos SPC es fundamental para el control preventivo, ya que permite a los técnicos actuar antes de que se presenten fallos importantes. Esto reduce tanto los rechazos por defectos de presión como el desperdicio de unidades, contribuyendo a una producción eficiente y controlada.

- **Objetivo:** Monitorear la variabilidad en las dimensiones críticas de los insertos y detectar signos tempranos de desgaste.
- **Frecuencia:** Cada lote de producción.
- **Responsable:** Técnico de manufactura y Técnico de Calidad.

- **Método:** Registro de datos de las mediciones realizadas con micrómetro en gráficos de control SPC, analizando patrones de desgaste y tomando acciones preventivas según sea necesario.

Figura 5.2: Gráficos de Control para Desgaste



Fuente: Autor, 2024

Estos gráficos ayudan a monitorear el desgaste de los insertos, permitiendo actuar si se detecta alguna variación significativa antes de que se alcancen los límites de tolerancia.

Gráfico I: Muestra las mediciones individuales del diámetro interno de los insertos. La línea verde punteada representa la media del proceso. Este gráfico permite observar la estabilidad y tendencia del desgaste a lo largo del tiempo.

Gráfico MR: Muestra los rangos móviles (diferencia absoluta entre mediciones consecutivas), lo cual permite evaluar la variabilidad entre cada par de mediciones. La línea verde punteada indica la media de estos rangos móviles.

5.2.3 Refrescamiento de Procedimientos:

Para asegurar que el personal esté constantemente actualizado sobre los procedimientos de mantenimiento y control de calidad, es clave para evitar errores y garantizar la consistencia en la producción. Con el refrescamiento regular de procedimientos, se pretende mantener un conocimiento preciso sobre los pasos a seguir y sobre las mejores prácticas en el uso y mantenimiento de insertos, lo que reduce significativamente la probabilidad de fallos por desconocimiento o mala práctica.

- **Objetivo:** Mantener al personal actualizado y alineado con las mejores prácticas en el control y mantenimiento de insertos.
- **Frecuencia:** Anual o bien cuando se realicen cambios en los procedimientos.
- **Responsable:** Departamento de Capacitación y Supervisor de Producción.
- **Método:** Sesiones de capacitación y evaluación de conocimientos sobre el plan de mantenimiento y control de insertos.

5.2.4 Prácticas 5s en el Área de Moldeo:

Las prácticas 5S contribuyen a un entorno de trabajo organizado y limpio, lo cual es fundamental para mantener la eficiencia y reducir errores en el proceso de producción. Implementar 5S en el área de moldeo asegura que el equipo de producción tenga acceso rápido y ordenado a las herramientas y materiales necesarios, minimizando tiempos de inactividad y facilitando la implementación efectiva de las mejoras.

- **Objetivo:** Fomentar la organización y limpieza en la zona de moldeo, contribuyendo a un entorno de trabajo eficiente y seguro.
- **Frecuencia:** Bisemanal, con auditorías mensuales.
- **Responsable:** Equipo de 5S designado y Supervisor de Producción.
- **Método:** Implementación de las 5S (Clasificar, Ordenar, Limpiar, Estandarizar, y Sostener) en el área de trabajo, manteniendo el orden de herramientas y componentes, y asegurando un ambiente libre de residuos.

5.2.5 Caminatas Gemba:

Las caminatas Gemba permiten a los supervisores y gerentes observar el proceso directamente en el lugar donde ocurre el trabajo. Esto fomenta una cultura de comunicación abierta entre el personal y los líderes, permitiendo detectar posibles problemas operativos en tiempo real y generar soluciones colaborativas. Además, las caminatas refuerzan el compromiso de todo el equipo con la calidad y ayudan a consolidar la cultura de mejora continua.

- **Objetivo:** Observar directamente las condiciones del área de producción y la implementación de las mejoras en el lugar de trabajo, permitiendo detectar cualquier problema en tiempo real.
- **Frecuencia:** Bisemanal.
- **Responsable:** Gerente de Producción, supervisores y equipo de Calidad.
Método: Caminata de observación en el área de moldeo, discutiendo con el personal operativo los desafíos y progresos en la implementación de las mejoras.

5.2.6 Indicadores de Control:

Los indicadores de control proporcionan métricas cuantitativas que permiten evaluar objetivamente la efectividad de las mejoras implementadas. Estos indicadores, como el índice de rechazos o el rendimiento de la máquina, ofrecen una base para tomar decisiones informadas y para realizar ajustes en los procesos en caso de ser necesario. Además, permiten evaluar el impacto económico y operativo de las mejoras, facilitando la justificación de futuras inversiones y optimizaciones en el área de producción.

- **Objetivo:** Monitorear los siguientes indicadores clave para asegurar la continuidad y efectividad de las mejoras implementadas:
 - **Porcentaje de Desempeño de la Máquina:** Asegurar una disponibilidad y rendimiento de la máquina de al menos el 90%, reflejando la efectividad de las mejoras implementadas en los insertos del molde y en el equipo de moldeo.
 - **Índice de Rechazos por Defecto de Fuga de Presión:** Reducir el índice de rechazos por problemas de presión a menos del 10%, evaluando la

reducción de defectos tras la implementación de los controles de desgaste y mantenimiento de los insertos.

- **Frecuencia de Mantenimiento Preventivo:** Cumplir con el 100% de los mantenimientos preventivos programados para garantizar la preservación del estado óptimo de los insertos y minimizar los tiempos de inactividad no programada.
- **Conformidad de Auditorías de 5S:** Mantener una puntuación de conformidad mínima del 90% en las auditorías de 5S, para asegurar la organización, limpieza y estandarización del área de producción.
- **Frecuencia:** Mensual.
- **Responsable:** Supervisores de Producción, Ingeniero de área y equipo de Calidad.

Método: Registro y evaluación de datos, así como la presentación mensual de los resultados a Gerencia.

5.2.7 Tabla de Resumen de Costos, Beneficios y Retorno de Inversión (ROI):

Dada la alta tasa de rechazo en el proceso de producción de catéteres, principalmente causada por fallos de presión relacionados con el desgaste de los insertos del molde, el presente proyecto de mejora busca no solo optimizar el rendimiento del equipo, sino también reducir costos de producción y mejorar la eficiencia operativa. Actualmente, el rendimiento del 79.8% no cumple con el objetivo de la empresa, el cual debe ser igual o superior al 90%, generando un costo anual elevado debido a los rechazos y el tiempo de producción perdido.

Con base en el análisis de costos y en los beneficios proyectados de las mejoras, la tabla de Resumen de Costos, Beneficios y Retorno de Inversión (ROI) a continuación establece una comparativa entre la inversión requerida para implementar las mejoras y los ahorros esperados una vez controladas las causas de rechazo. Esto permitirá visualizar el impacto financiero del proyecto y proyectar el retorno de inversión a corto y mediano plazo, asegurando que las mejoras logren un beneficio sostenido y significativo para la empresa.

Tabla 5.6: Resumen de Costo / Beneficio y Retorno de Inversión (ROI)

Costos Totales de Implementación	Descripción	Costo/Beneficio (\$)
Equipos de Medición y Software de SPC	Adquisición de equipos y software de control de calidad	\$ 500,00.00
Capacitación del Personal	Entrenamiento en procedimientos de inspección y mantenimiento	\$ 4,325.00
Adquisición de Insertos Adicionales	Compra de insertos de repuesto	\$ 3,200.00
Consultoría con el Fabricante	Consultoría para plan de vida útil de los insertos	\$ 750.00
Total de Costos por Implementación		\$ 8,775.00

Fuente: Autor, 2024.

Beneficios Totales anuales estimados

- Reducción de Desperdicio y Ahorro al reducir unidades rechazadas por defectos de presión: \$21,476.38
- Reducción de Tiempo de Máquina Inactiva y Ahorro en costos de horas hombre-máquina: \$ 74,358.41
- Ahorro Total Anual Estimado: \$ 95,000

Retorno de Inversión (ROI)

- ROI Anual (Ahorro Total Anual / Costos Totales de Implementación) x 100: 277.8%

La implementación de estas mejoras representa una inversión estratégica para abordar los problemas de fugas y mejorar la rentabilidad de la línea de producción de catéteres. Según el análisis de costos y beneficios, las mejoras tienen un ROI positivo y tangible, respaldado por la proyección de reducción de rechazos y optimización de recursos. Se espera que, tras implementar estas mejoras, el rendimiento de producción aumente al nivel esperado del 90%, con una disminución notable en los costos de producción y un aumento de eficiencia en la operación. En conclusión, este proyecto no solo permitirá alcanzar los estándares de calidad requeridos, sino que también fortalecerá la competitividad y sustentabilidad de la empresa a largo plazo.

CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.

Para clasificar las conclusiones del proyecto de una forma más organizada, seguidamente se muestran identificadas según las fases aplicadas del ciclo DMAIC.

6.1 Etapa Definir

En la etapa Definir, se estableció como objetivo principal de la investigación identificar y eliminar la causa principal del defecto de fuga de presión en los catéteres médicos, que representaba la mayor fuente de rechazo y desperdicio en el proceso de moldeo del subensamble. Este defecto generaba costos elevados y un rendimiento de producción del 79.8%, inferior al objetivo de la empresa de alcanzar al menos un 90%.

En la fase Medir, se analizaron múltiples variables relacionadas con el proceso de fabricación. Las herramientas estadísticas aplicadas permitieron confirmar que el "Estado de los Insertos del Molde" era la principal causa responsable del defecto, mientras que otras variables, como las dimensiones de los materiales y la calidad de la resina, fueron descartadas tras un análisis de variabilidad que mostró que cumplían con las especificaciones requeridas.

6.2 Etapa Analizar

En la fase Analizar, se llevó a cabo un Diseño de Experimentos (DOE) para evaluar el impacto del desgaste y desalineación de los insertos sobre la formación del catéter y la generación de burbujas que ocasionan las fugas de presión. El análisis confirmó que el factor "Inserto" tenía un efecto estadísticamente significativo en la formación de burbujas, mientras que los otros factores evaluados no eran relevantes. Además, se identificó la ausencia de un plan de mantenimiento para restaurar o reemplazar los insertos de acuerdo a su vida útil, lo que permitía el uso de insertos desgastados por encima de su capacidad óptima.

6.3 Etapa Mejorar

En la fase Mejorar, se propusieron e implementaron varias acciones correctivas enfocadas en establecer un plan de revisión periódica de los insertos, la implementación de gráficos de control (SPC) para monitorear el desgaste y el desarrollo de un plan de vida útil en coordinación con el proveedor de los insertos. Estas mejoras fueron diseñadas

para optimizar el rendimiento de los insertos y reducir la generación de defectos en el área de producción de catéteres.

6.4 Etapa Controlar

Finalmente, en la fase Controlar, se establecieron actividades de control y auditorías periódicas para verificar la implementación y efectividad de las mejoras. Además, se definieron indicadores clave de desempeño, como el porcentaje de rechazo por fugas de presión y la conformidad de auditorías de 5S en el área de producción, que permitirán dar seguimiento y garantizar la sostenibilidad de los resultados a largo plazo.

6.5 Cumplimiento de Objetivos del Proyecto

Objetivo General

El objetivo general fue identificar y analizar las causas que afectan la fabricación de catéteres mediante herramientas ingenieriles para proponer mejoras que incrementen el rendimiento y eficiencia del proceso, reduciendo el desperdicio de un 20% a un 10%.

- **Cumplimiento:** Se identificó el "Estado de los Insertos del Molde" como la causa principal de los rechazos. Las mejoras implementadas optimizaron el proceso, proyectando una reducción en pérdidas de desecho hacia el objetivo establecido y acercando el rendimiento de producción al 90%.

6.5.1 Objetivos Específicos

- 1. Definir y analizar los factores que impactan en el defecto de fuga de presión del catéter usando DMAIC.**
 - **Cumplimiento:** Durante las etapas Definir y Medir, se confirmaron los factores relevantes del proceso, determinando que el desgaste de los insertos del molde era el principal causante del defecto de fuga de presión, lo cual permitió enfocar los esfuerzos en la causa raíz.
- 2. Evaluar la variabilidad en dimensiones críticas de los materiales y su resistencia a la presión usando análisis estadístico y DOE.**
 - **Cumplimiento:** En la fase Analizar, el DOE y las herramientas estadísticas indicaron que la variabilidad en el desgaste de los insertos era estadísticamente

significativa en la formación de burbujas, mientras que otros factores materiales resultaron no ser relevantes. Esto subrayó la importancia de mejorar el control y mantenimiento de los insertos.

3. Proponer mejoras para reducir el desperdicio causado por el defecto de fuga de presión.

- **Cumplimiento:** Se implementaron mejoras que incluyen un plan de revisión y mantenimiento de los insertos, gráficos SPC para controlar el desgaste y colaboración con el proveedor para establecer el ciclo de vida óptimo de los insertos. Estas acciones permitieron disminuir el nivel de desperdicio y alcanzar el objetivo de reducción del 10%.

6.6 Conclusión Final

El proyecto cumplió con todos los objetivos establecidos, permitiendo no solo identificar la causa raíz del defecto de fuga de presión, sino también proponer mejoras y controles que cumplen con los estándares de la empresa. Los resultados proyectan una reducción en el nivel de desperdicio, mejora en la eficiencia del proceso, reducción de costos y alineación con los objetivos de rendimiento.

6.7 Recomendaciones

- Mantener un control regular sobre los insertos mediante gráficos SPC y auditorías de desgaste para asegurar que no superen su vida útil.
- Continuar aplicando y mejorando las prácticas de mantenimiento preventivo basadas en ciclos de producción y desgaste de los insertos, con el respaldo del proveedor.
- Revisar los indicadores de desempeño definidos para asegurar que el área de producción mantenga los niveles de rechazo por debajo de los establecidos por la empresa y se mantenga el rendimiento de producción por encima del 90%.
- Realizar capacitaciones periódicas en prácticas de 5S y refrescamiento de procedimientos para todos los operadores y técnicos del área de producción, promoviendo una cultura de mejora continua y calidad en el proceso.

REFERENCIAS.

Libros

Barrantes Echavarría, R. (2014). *Investigación: Un camino al conocimiento un enfoque cualitativo, cuantitativo y mixto*. San José, Costa Rica: EUNED.

Bernal Torres, C. (2010). *Metodología de la investigación: administración, economía, humanidades y ciencias sociales*. Bogotá D.C., Colombia: Pearson Educación Ltda.

Hernández Sampieri, R., Fernández Collado, C. y Baptista Lucio, M. (2014). *Metodologías de la investigación*. Sexta Edición, México: McGraw Hill.

Molina, Z. (1997). *Planeamiento Didáctico: Fundamentos, principios, estrategias y procedimientos para su desarrollo*. Primera edición, EUNED: San José, Costa Rica.

Proyectos de investigación

Altuna, L. y Alva, I. (2018). *Lead time y su influencia en el nivel de servicio de las empresas de servicio de entrega rápida para las importaciones de Estados Unidos*. (Trabajo de graduación para optar por el título de Negocios Internacionales). Universidad Peruana de Ciencias Aplicadas. Perú.

Blandón, J. (2017). *Disminución del tiempo de ensamble del cuello de botella en las líneas de producción de fórceps*. (Trabajo de graduación de Ingeniería Industrial). Universidad Central. Costa Rica.

Rabanales Ortiz, M.R. (2016). *Diseño de la investigación del desarrollo de un modelo de pronósticos por medio del método ABC para la reducción de merma por daño de productos cárnicos en un supermercado*. (Tesis para Ingeniería Mecánica Industrial). Recuperado de http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/08/08_3334_IN.pdf

Fuentes de Internet

COGNEX COSTA RICA, Inc. (2015). *Antecedentes de Defectos Cosméticos en Industria Médica*. Recuperado de <https://www.cognex.com/es-mx/industries/consumer-products/automated-assembly/cosmetic-defect-inspection>

Repositorio Digital CECAR, Inc. (2021). *Responsabilidad por daños en dispositivos médicos*. Recuperado de <https://repositorio.cecar.edu.co/bitstream/handle/cecar/8769/a357bcd6-af00-4197-bbd4-49a25b0cc628.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Universidad Técnica Nacional. (2022). *Industria de Dispositivos Médicos*. Recuperado de <https://repositorio.utn.ac.cr/server/api/core/bitstreams/16ebb975-2aaf-46a4-a9bb-59842904d771/content>

Teoría General del Sistema. (2010). *Diagramas causales*. Recuperado de <http://teoriageneralsistema.blogspot.com/2010/11/diagramas-causales-un-diagrama-causal.html>

Qualtrics. (2018). *Investigación Cuantitativa*. Recuperado de <https://www.qualtrics.com/es/gestion-de-la-experiencia/investigacion/investigacion-cuantitativa/>

Sydle. (2015). *DMAIC*. Recuperado de <https://www.sydle.com/es/blog/dmaic-64bd2afcda771954dd52337b>

AGILE EXPERIENCE. (2019). *SIPOC*. Recuperado de <https://agileexperience.es/2019/12/30/analisis-de-procesos-con-sipoc/>

Global Trust. (2019). *CTQ*. Recuperado de <https://globaltrustassociation.org/es/el-arbol-ctq-critical-to-quality/>

Lucidchart. (2014). Diagrama de Flujo. Recuperado de <https://www.lucidchart.com/pages/es/que-es-un-diagrama-de-flujo>

HubSpot. (2020). Lluvia de Ideas. Recuperado de <https://blog.hubspot.es/marketing/tecnicas-lluvia-de-ideas-creativas>

Prezi. (2018). Multivoto. Recuperado de https://prezi.com/3_sg5e8g8zhh/multivoto/

HubSpot. (2022). Diagrama Pareto. Recuperado de <https://blog.hubspot.es/sales/como-hacer-diagrama-pareto>

Assana. (2023) Diagrama de Gantt: ¿qué es? Recuperado de <https://asana.com/es/resources/gantt-chart-basics>

Teoría General del Sistema. (2010). *Diagramas causales*. Recuperado de <http://teoriageneralsistema.blogspot.com/2010/11/diagramas-causales-un-diagrama-causal.html>

Universidad Latina de Costa Rica, Inc. (2022). Trabajo de Investigación Dispositivos Médicos. Recuperado de https://repositorio.ulatina.ac.cr/bitstream/20.500.12411/1685/1/TFG_Ulatina_Suiy_en_Quant_Melendez_2014022417.pdf

Repositorio Kër wä, Inc. (2022). *Antecedentes Nacionales sobre Dispositivos Médicos* Recuperado de [https://www.kerwa.ucr.ac.cr/bitstream/handle/10669/86508/Trabajo%20Final%20Dra.%20Marianela%20Solano%20\(3\).pdf?sequence=1](https://www.kerwa.ucr.ac.cr/bitstream/handle/10669/86508/Trabajo%20Final%20Dra.%20Marianela%20Solano%20(3).pdf?sequence=1)

Medscape, Inc. (2023). Antecedentes Internacionales sobre Dispositivos Médicos Recuperado de <https://espanol.medscape.com/verarticulo/5911440>

PAHO, Inc. (2023). Antecedentes Internacionales sobre Dispositivos Médicos Recuperado de <https://www.paho.org/es/alianzas/fda-fortalecimiento-sistemas-regulatorios-productos-medicos-americas>

Digi International. (2023). Antecedentes Internacionales sobre Dispositivos Médicos Recuperado de <https://es.digi.com/blog/post/medical-device-security>

PDFCOFFEE. (2024). Ejemplo Multivoto Recuperado de <https://pdfcoffee.com/qdownload/herramientas-de-calidad-18-pdf-free.html>

TECHTARGET. (2024). ¿Qué es Power Bi? Recuperado de <https://www.techtarget.com/searchcontentmanagement/definition/Microsoft-Power-BI>

Mettler Toledo. (2024). ¿Qué es un DOE? Recuperado de https://www.mt.com/mx/es/home/applications/L1_AutoChem_Applications/L2_ReactionAnalysis/design-of-experiments-doe.html

MIRO. (2024). ¿Qué es un Project Charter? Recuperado de <https://miro.com/es/gestion-proyectos/que-es-project-charter/>

SmartSheet. (2024). ¿Ejemplo de Project Charter? Recuperado de <https://es.smartsheet.com/blog/project-charter-templates-and-guidelines-every-business-need>

Flokzu. (2023). ¿Qué es una Auditoria de Procesos? Recuperado de <https://flokzu.com/es/bpm-es/auditoria-procesos/>

SCRIBD. (2024). Formato Auditoria de Procesos Recuperado de <https://es.scribd.com/doc/92629200/Formato-Plan-de-Auditoria-Interna>

RD Station. (2022). ¿Qué es Retorno de Inversión? Recuperado de <https://www.rdstation.com/blog/es/roi/>

APÉNDICES Y ANEXOS.

APÉNDICE 1: Lista de Chequeo Procedimiento de Moldeo del Catéter

Procedimiento de Moldeo del Catéter			
Etapa	Descripción	Resultado Cumple / No Cumple	Observaciones
1- Ensamble del Alivianador sobre el tubo de Catéter.	Tome un Alivianador e insértelo en el extremo del tubo del Catéter.		
2- Ensamble del tubo de Catéter en los pines formadores.	Inserte el ensamble del Tubo en los Pines del cargador tratando de no dañarlo, la inserción debe de ser firme y directa en un solo paso, evite hacer torsión sobre el Tubo mientras se está insertando en los pines, una vez colocado el ensamble del Tubo en las varillas del cargador, empuje el Alivianador hasta el tope de la herramienta		
3- Verificación de la pared del Tubo de Catéter.	Asegure que la punta de ensamble del pin del Globo dentro del Tubo no esté doblada o deformada, una deformación en esta área provocara una presión excesiva o daño a la pared interna del Tubo.		
4- Moldeo del Catéter.	Tome el cargador y colóquelo en el molde asegurándose que las varillas estén dentro de las ranuras que les corresponden para no dañar el molde, luego oprima el botón de inicio de la máquina.		
5- Desensamble del Catéter.	Una vez que la maquina haya terminado el ciclo, retire el cargador del molde y colóquelo sobre la mesa para remover las piezas moldeadas. Accione el botón ubicado en la mesa para desensamblar las piezas.		
6- Inspección visual del Catéter.	Separe las piezas del cargador y quite el armazón de plástico que une las 2 piezas y arrójelo al contenedor de desperdicio, inspeccione las piezas moldeadas según los requerimientos de calidad, si la pieza es buena colóquela en el contenedor correspondiente que previamente fue limpiado con alcohol 70-30.		

APÉNDICE 2: Lista de Chequeo Procedimiento de Prueba de Fuga.

Procedimiento de Prueba de Fuga del Catéter			
Etapa	Descripción	Resultado Cumple / No Cumple	Observaciones
1- Inserción del tubo en la prensa neumática.	Coloque las puntas de los tubos dentro de la prensa neumática hasta el tope y presione el botón que se encuentra en medio del equipo hacia abajo para sujetarlos.		
2- Inicio de la prueba de Fuga.	Conecte un Catéter en cada puerto y gire hasta quedar completamente acoplado al puerto, luego presione el botón de Inicio de la probadora de fugas para iniciar la prueba.		
3- Disposición de las unidades aceptadas.	Para los Catéteres conectados en los cuales la luz indique verde, no tienen fuga y pasan la prueba se deben de desconectar de primero y depositarse en el contenedor de piezas aceptadas.		
4- Disposición de las unidades rechazadas.	Para los Catéteres conectados en los cuales la luz indique rojo, sujete el ensamble del hub por separado, corte solo el área prensada de la punta del tubo con una navaja de un solo filo y luego desconéctelas de la máquina y deposítelas en el contenedor de piezas de rechazo.		
5- Desensamble del Catéter.	Una vez terminada la prueba de fuga a todas las unidades prensadas simultáneamente, presione el botón de abajo hacia arriba para abrir la guarda sujetadora del tubo.		

ANEXO 1: Cotización de Micrómetros para Plan de Medición.

27/11/24, 9:52

Mitutoyo - Electronic Outside Micrometer: 1" Max, Solid Carbide Face, IP65 | MSC Direct

MSC



[Product Image Feedback](#)

Best Seller

MITUTOYO

Electronic Outside Micrometer: 1" Max, Solid Carbide Face, IP65

0.000050" Resolution, 0.000050" Accuracy, Friction Thimble

Web Price **\$260.00 ea.**

Total **\$260.00**

Quantity

✓ In Stock

MSC # 70538947 | Mfr # 293-348-30

[See full specifications](#)

★★★★★ 5

Delivered as soon as
Next Business Day*

[View Alternatives](#)