

**UNIVERSIDAD CENTRAL
VICERRECTORÍA ACADÉMICA**

ESCUELA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

**PROPUESTA DE MEJORA EN EL PROCESO DE
MANUFACTURA DEL SUBENSAMBLE UTILIZADO EN LA
FABRICACIÓN DEL TALMEX**

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

ESTUDIANTE: HANSY HERNÁNDEZ VILLEGAS

TUTOR: ING. JOEL PICADO SANABRIA

**SEDE METROPOLITANA, COSTA RICA
DICIEMBRE, 2020**

CONTENIDO

CALIFICACIÓN DEL TUTOR DEL TFG	I
INCORPORACIÓN DE MODIFICACIONES AL TFG	II
DECLARACIÓN JURADA	III
CÉDULA DE IDENTIDAD	IV
SOLICITUD DE DEFENSA	V
CARTA DE APROBACIÓN DEL TUTOR	VI
CARTA DE AUTORIZACIÓN DEL LECTOR	VII
CERTIFICADO DEL FILÓLOGO	VIII
CARTA DE ENTENDIMIENTO	IX
CONTENIDO.....	X
TABLAS.....	XIV
FIGURAS	XV
DEDICATORIA	XVII
AGRADECIMIENTOS.....	XVIII
EPÍGRAFE.....	XIX
RESUMEN	XX
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>	3
1.3 JUSTIFICACIÓN	3
1.4 ANTECEDENTES	4
1.4.2 <i>Antecedentes de la investigación nacionales</i>	7
1.5 PROYECCIONES	9
1.5.1 <i>Alcances</i>	9

1.5.2 Limitaciones	10
CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO.....	11
2.1 HERRAMIENTAS INGENIERILES	12
2.1.1 Metodología DMAIC	12
2.1.2 Project Charter	13
2.1.3 Análisis FODA	14
2.1.4 Matriz de estrategias	16
2.1.5 Árbol de CTQ	17
2.1.6 Registro histórico.....	18
2.1.7 Gráfico de barras.....	18
2.1.8 Gráfico de pastel	19
2.1.9 Diagrama SIPOC.....	20
2.1.10 Diagrama de flujo	20
2.1.11 Diagrama de Pareto	21
2.1.12 Lluvia de ideas	22
2.1.13 Matriz de hipótesis.....	23
2.1.14 Diagrama de Ishikawa	24
2.1.15 Multivoto.....	25
2.1.16 Diagrama de Gantt	26
2.1.17 Retorno de inversión	27
2.2 IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA	29
2.2.1 Visión / Misión	29
2.2.2 Antecedentes históricos.....	29
2.2.3 Ubicación geográfica	30
2.2.4 Estructura organizacional.....	30
2.2.5 Cantidad de empleados.....	31
2.2.6 Tipos de productos	31
2.2.7 Mercado de exportación	32
2.2.8 Descripción general del proceso productivo	32
CAPÍTULO III. MARCO METODOLÓGICO	35
3.1 ENFOQUE DE LA INVESTIGACIÓN	36
3.2 MÉTODO DE LA INVESTIGACIÓN.....	36
3.3 FUENTES DE INFORMACIÓN.....	37

3.3.1 <i>Sujetos de Información</i>	37
3.4 VARIABLES DE ANÁLISIS.....	39
3.5 INSTRUMENTOS	41
3.5.1 <i>Observación</i>	41
3.5.2 <i>Entrevista</i>	41
3.5.3 <i>Registros históricos</i>	42
3.5.4 <i>Técnica grupal (reunión)</i>	42
3.5.5 <i>Recorridos</i>	42
3.6 PROCESO PARA LA RECOLECCIÓN Y ANÁLISIS DE DATOS	42
CAPÍTULO IV. ANÁLISIS DE RESULTADOS	43
DEFINIR	44
MEDIR	69
ANALIZAR	75
CAPÍTULO V. PROPUESTA.....	87
MEJORAR	88
<i>Medidas de contención</i>	88
<i>Alternativa de solución 1: Fabricación de equipo nuevo</i>	90
<i>Alternativa de solución 2: Programa de entrenamiento y soporte técnico</i>	96
<i>Modificaciones a la estación de corte de skive</i>	98
CONTROLAR	105
CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	108
CONCLUSIONES.....	109
RECOMENDACIONES	111
REFERENCIAS.....	112
APÉNDICES Y ANEXOS	122
APÉNDICE 1: GLOSARIO DE TÉRMINOS	123
APÉNDICE 2: DATOS DE MEDICIÓN DE CORTE MÁQUINA DE CORTE DE SKIVE.....	124
APÉNDICE 3: PRUEBA UNIDADES COLOCADAS INCORRECTAMENTE	125
APÉNDICE 4: RESULTADOS DE LA PRUEBA DE CORTE CON OPERARIO NUEVO	126
APÉNDICE 5: RESULTADOS DE CORTE SIN LA LÁMPARA EN LA ESTACIÓN.....	127
APÉNDICE 6: RESULTADOS DE CORTE MÁQUINA A DIFERENTE ALTURA.....	128

APÉNDICE 7: RESULTADOS DE LA PRUEBA OPERARIO 3 HORAS EN LA ESTACIÓN	129
APÉNDICE 8: RESULTADOS DE LA PRUEBA CUCHILLA USADA POCO FILO.....	130
APÉNDICE 9: RESULTADOS DE LA PRUEBA CON MATERIAL.....	131
APÉNDICE 10: FORMULARIO MULTIVOTO.....	132
ANEXO 1: PROVEEDOR DE SERVICIOS DE AUTOMATIZACIÓN.....	133
ANEXO 2: REGISTRO ELECTRÓNICO DE RECIBO DE MATERIA PRIMA	134
ANEXO 3: GRÁFICO DE CONTROL DEL SCRAP LÍNEA DE TALMEX	135
ANEXO 4: GRÁFICO DE CONTROL DEL SCRAP LÍNEA DE TALMEX	136
ANEXO 5: BARRICADAS PARA LA ESTACIÓN DE CORTE DE SKIVE.....	137
ANEXO 6: FORMULARIO DE CONTROL MEDIDAS DEL CORTE DE SKIVE.....	138
ANEXO 7: LISTA DE REPUESTOS PROVISTA POR EL PROVEEDOR.....	139
ANEXO 8: LISTA DE VERIFICACIÓN AUDITORÍA DE ÓRDENES DE PRODUCCIÓN	140

TABLAS

Tabla 2.1: Cantidad de empleados por área.....	31
Tabla 3.1: Project Charter para la investigación.	38
Tabla 3.2: Variables de la investigación por objetivo específico.	40
Tabla 4.1: Análisis FODA de la empresa AMDECO.....	45
Tabla 4.2: Matriz de estrategias FODA de la empresa AMDECO.....	52
Tabla 4.3: Cantidad de defectos mensuales durante el primer semestre del año 2020.	69
Tabla 4.4: Lista de defectos durante el primer semestre del año 2020.	71
Tabla 4.5: Matriz de hipótesis para evaluar cada una de las causas aportadas. Parte 1.....	77
Tabla 4.6: Matriz de hipótesis para evaluar cada una de las causas aportadas. Parte 2.....	78
Tabla 4.7: Matriz de hipótesis para evaluar cada una de las causas aportadas. Parte 3.....	79
Tabla 4.8: Matriz de hipótesis para evaluar cada una de las causas aportadas. Parte 4.....	80
Tabla 4.9: Resultados del multivoto para el defecto de insiccion incorreta.	85
Tabla 5.1: Plan de entrenamiento personal operativo.	97
Tabla 5.2: Plan de entrenamiento personal técnico	98
Tabla 5.3: Costos de implementación de la nueva máquina de <i>skive</i>	103
Tabla 5.4: Estimación de ahorros proyectados.....	107

FIGURAS

Figura 2.1: Metodología DMAIC.....	13
Figura 2.2: Ejemplo de Project Charter.....	14
Figura 2.3: Ejemplo de Análisis FODA.....	16
Figura 2.4: Ejemplo de matriz de estrategias.....	17
Figura 2.5: Ejemplo de registro histórico.....	18
Figura 2.6: Ejemplo de gráfico de barras.....	19
Figura 2.7: Ejemplo de gráfico de pastel.....	19
Figura 2.8: Ejemplo de diagrama de flujo.....	21
Figura 2.9: Ejemplo de diagrama de Pareto.....	22
Figura 2.10: Ejemplo de lluvia de ideas.....	23
Figura 2.11: Ejemplo de diagrama de Ishikawa.....	25
Figura 2.12: Ejemplo de multivoto.....	26
Figura 2.13: Ejemplo de diagrama de Gantt.....	27
Figura 2.14: Retorno de la inversión.....	28
Figura 2.15: Mapa satelital de AMDECO.....	30
Figura 2.16: Organigrama de AMDECO COYOL.....	31
Figura 2.17: Flujo del proceso productivo de la empresa AMDECO COYOL.....	33
Figura 4.1: Árbol de CTQ - Aspectos relevantes para un dispositivo médico de calidad y alto desempeño.....	55
Figura 4.2: Promedio mensual del scrap último semestre 2019.....	58
Figura 4.3: Promedio mensual del scrap primer semestre 2020.....	59
Figura 4.4: Volumen de producción por línea del último semestre 2019.....	61
Figura 4.5: Porcentaje de producción de cada línea del último semestre 2019.....	62
Figura 4.6: Volumen de producción por línea del primer semestre 2020.....	63
Figura 4.7: Porcentaje de producción de cada línea del primer semestre 2020.....	64
Figura 4.8: Diagrama SIPOC de la línea de Talmex.....	65
Figura 4.9: Diagrama de flujo del proceso de la línea de Talmex.....	67
Figura 4.10: Tendencia de la cantidad de defectos de la línea de Talmex, primer semestre 2020.....	70
Figura 4.11: Pareto de defectos de la línea de Talmex.....	73
Figura 4.12: Gráfico de pastel incidencia de los defectos por área productiva.....	74

Figura 4.13: Lluvia de ideas de posibles causas que provocan el defecto de incisión incorrecta de <i>skive</i>	76
Figura 4.14: Diagrama de Ishikawa para el defecto de incisión incorrecta de <i>skive</i>	81
Figura 4.15: Control del proceso de corte de <i>skive</i>	83
Figura 4.16: Diagrama de Pareto para las causas que originan el defecto de incisión incorrecta de <i>skive</i>	86
Figura 5.1: Vista prototipo de máquina nueva de <i>skive</i>	91
Figura 5.2: Secciones de la nueva máquina de <i>skive</i>	92
Figura 5.3: Elementos de interfaz de software.	94
Figura 5.4: Diagrama de flujo del proceso de la línea de Talmex.	100
Figura 5.5: Máquina de <i>skive</i> actual en la estación de trabajo.	101
Figura 5.6: Propuesta modificación de la estación de corte de <i>skive</i>	102
Figura 5.7: Diagrama de Gantt del proyecto.	104

DEDICATORIA

Dedico este trabajo a Dios todopoderoso, por darme la oportunidad de continuar y cumplir los anhelos y aspiraciones de mi madre que, aunque ya no está a mi lado, sé que estaría orgullosa de haber alcanzado esta meta. Siempre le estaré agradecido por sus consejos, esfuerzo y esmero que dedicó para sacarnos adelante a mis hermanos y a mí.

También a mi amada esposa Gabriela y a mis hijos Felipe, Priscila y Fabián, que me han acompañado todos estos años de estudio, haciendo grandes sacrificios para que yo pudiera estudiar y concluir este proyecto.

AGRADECIMIENTOS

A todas las personas que, de uno u otro modo, me ayudaron a salir adelante en esta dura tarea de trabajar y estudiar. Quiero agradecer en especial a todos los profesores y profesoras que me ayudaron y me dieron sus consejos para ser mejor persona para poder usar todo lo que me transmitieron y aplicarlo tanto en mi vida personal como el trabajo.

A todos ustedes, gracias.

EPÍGRAFE

*Invertir en ti es la mejor inversión que harás.
No solo mejorará tu vida, mejorará las vidas de todos los que te rodean.
Robin Sharma.*

RESUMEN

El presente estudio se realizó en el área de subensambles de la línea Talmex de la empresa AMDECO COYOL, una empresa dedicada a la manufactura, exportación y venta de dispositivos médicos. Para desarrollar este proyecto, se implementó la metodología DMAIC, iniciando con la definición del problema e identificado el incremento del *scrap* en la línea de Talmex. Se midió el impacto que esto ha ocasionado en los costos de producción de la línea de Talmex en el primer semestre del año 2020, el cual ha estado sobre la meta del 4 % establecido por la gerencia, además, se calcularon las pérdidas económicas que esto le genera a la empresa, debido a los defectos en la producción de dispositivos médicos que asciende a \$ 20 311 aproximadamente, durante el período definido con anterioridad.

Posteriormente, se utilizaron herramientas de trabajo en equipo para el correspondiente análisis de la causa raíz y de los factores que contribuían en el problema, entre las herramientas empleadas están, el diagrama de Árbol CTQ, la lluvia de ideas, diagrama de Pareto, la matriz de hipótesis, entre otros. Como parte de la etapa de mejora del ciclo DMAIC, se propusieron medidas de contención y las alternativas de solución para disminuir el impacto de la causa raíz que generan el principal defecto en la línea de Talmex, la cual se identificó como la estación de corte de *skive*, a través de la mejora de proceso de manufactura y controlando la fuente principal de generación de defectos en la línea de la estación antes mencionada.

Para la mejora del proceso, se requiere de una nueva máquina con un costo de \$ 42 829,17, que se estima recuperar en un plazo de 2 años. Después de haber recuperado la inversión se estima un ahorro anual de al menos unos \$ 30 000.

A manera de conclusión general, se identificó la causa raíz del problema y se propuso medidas de contención y soluciones robustas al problema de la generación de *scrap* en la línea del subensamble de Talmex.

Palabras clave: DMAIC, dispositivos médicos, defectos, matriz de hipótesis.

CAPÍTULO I. PROBLEMA

1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El planteamiento que se expone a continuación se presenta en la empresa AMDECO COYOL, ubicada en El Coyol de Alajuela, dedicada a la producción de dispositivos médicos, específicamente, en la línea de productos Talmex, los cuales son utilizados para el tratamiento de enfermedades pancreático-biliares. El problema se presenta en el proceso de manufactura del subensamble utilizado en la fabricación del Talmex, donde se genera producto que no cumple con las especificaciones de calidad (*scrap*), por lo que se debe desechar. La producción de material no conforme ha aumentado y, por lo consiguiente, la productividad de la línea Talmex se ha visto disminuida, en comparación con periodos previos.

Entre las consecuencias de lo descrito anteriormente, se pueden mencionar el incremento del costo de operación de la línea de Talmex, debido al consumo extra de recursos por reponer las unidades no conformes y lograr que las órdenes de producción se completen, con las cantidades que solicita el centro de distribución para satisfacer la demanda de los hospitales, máxime que por la crisis sanitaria que afronta la mayoría de planeta por el COVID-19, la empresa está llevando a cabo una estrategia global para maximizar los recursos, en aras de producir y ofrecer sus productos de forma más eficiente. Por ello, con el fin de brindar una mejora en el proceso de manufactura del subensamble utilizado en la fabricación del Talmex, se propone desarrollar un estudio para establecer cuáles son las causas potenciales que afectan el proceso y plantear propuestas de mejora específicas, mediante el uso de la metodología DMAIC para detectar los problemas que generan material no conforme.

Debido a lo anterior, se realizará un estudio, mediante la aplicación de herramientas ingenieriles, para proponer mejoras a los procesos que lo requieran en la línea de Talmex, con el propósito de disminuir la producción de material no conforme y aumentar la productividad del proceso.

A partir de lo expuesto, se formuló el siguiente problema: ¿qué factores generan el *scrap* en el proceso de manufactura del subensamble utilizado en la fabricación del Talmex?

1.2 OBJETIVOS

1.2.1 Objetivo general

Evaluar el proceso actual de manufactura del subensamble utilizado en la fabricación del Talmex en la empresa AMDECO COYOL, mediante la metodología DMAIC, con el fin de elaborar una propuesta de mejora para reducir el *scrap* en el proceso.

1.2.2 Objetivos específicos

- Identificar los factores que generan *scrap* en el proceso de manufactura del subensamble utilizado para construir el Talmex e indagar registros relacionados con la producción de material no conforme.
- Determinar los elementos que generan mayor impacto en la producción de unidades no conformes en el proceso de manufactura del subensamble utilizado para construir el Talmex.
- Proyectar mejoras que disminuyan el *scrap* en el proceso de manufactura del subensamble utilizado para construir el Talmex

1.3 JUSTIFICACIÓN

El presente estudio se llevará a cabo en el área de producción ubicada en el cuarto limpio 4, en la línea Talmex, de AMDECO COYOL. En esta área, se realizan operaciones de ensamble manuales y automatizadas que están relacionados con la manufactura del subensamble y proceso final del producto.

Actualmente, la línea del subensamble advierte un aumento en la producción de unidades no conformes, relacionado con el proceso de manufactura, que sobrepasan la meta establecida de 4 % máximo de *scrap*. Este proyecto permitirá identificar los factores que inciden en el proceso productivo del Talmex que generan unidades no

conformes. Además, con base en los resultados obtenidos del análisis se brindarán propuestas de mejora al proceso productivo.

Asimismo, un factor relevante que justifica la importancia del proyecto es la situación actual que afecta la mayoría de las economías mundiales por el COVID-19, donde las ventas de dispositivos médicos no relacionados con la atención de la pandemia han visto una disminución de hasta 80 % en sus ingresos en los primeros meses del 2020. Por lo que se requiere mejorar el desempeño de línea de producción, para un mejor aprovechamiento de los recursos y evitar medidas adicionales como recortes de personal de producción.

1.4 ANTECEDENTES

1.4.1. Antecedentes de la investigación internacionales

Un primer trabajo corresponde al de Mejía (2016), quien realizó la *Propuesta de mejora del proceso de producción en una empresa que produce y comercializa microformas con valor legal*. El trabajo de investigación de Mejía evaluó la productividad de los diferentes productos que producen las empresas dedicadas a la grabación de documentos.

En el proyecto, se usaron herramientas de fabricación y medición para conseguir una propuesta de mejora en eficiencia y la eficacia en los diversos procesos de grabación de documentos, se analizó el tiempo de producción de estos documentos. Se concluyó que el tiempo de procesamiento de cada producto es diferente por las características que cada uno posee, afectando directamente la producción.

Es así como el propósito de este estudio fue mejorar la productividad de los servicios de grabación a través de técnicas de manufactura esbelta (conocido en inglés como *lean manufacturing*), que pueden identificar actividades que pueden brindar oportunidades de mejora en futuras aplicaciones de proyectos. Este estudio formó parte de un

proyecto de graduación realizado en la Universidad Peruana de Ciencias Aplicadas en Lima, Perú.

Un segundo trabajo es el de González (2004), el cual lleva por título *Propuesta para el mejoramiento de los procesos productivos de la empresa Servioptica Ltda.* En este trabajo, se formularon sugerencias para mejorar el proceso de producción de una empresa de productos de óptica y que se demostrara una mejora general a todo el funcionamiento del área de producción.

Este trabajo también tuvo como objetivo demostrar, a través del uso de una parte de la gran cantidad de herramientas generales que brinda la ingeniería industrial en beneficio de la mejora continua, la cual es la base para lograr diferentes objetivos de la industria en la gestión empresarial.

El trabajo originó un cambio a los procedimientos, en aras de mejorar el proceso de fabricación, al proponer diferentes formas de ejecutar las operaciones con los que contaba la compañía al momento de realizar el estudio. Esto ayudó a disminuir el tiempo de producción y mejorar los niveles de servicio al cliente, de acuerdo con los estándares requeridos con la industria óptica.

Una de las principales herramientas en las que se basa el proyecto fue el estudio de métodos. La investigación sobre métodos permite identificar posibles mejoras, proponerlas y seleccionar las más apropiadas. Esto significa que no importa si las personas consideran que sus métodos son los apropiados, pues este tipo de investigaciones siempre podrán hacerse, ya que siempre habrá aspectos por mejorar en las actividades de la empresa. Este estudio formó parte de un proyecto de graduación realizado por parte del autor en la Pontificia Universidad Javeriana en Bogotá, Colombia.

Un tercer trabajo fue el desarrollado por Álvarez y De La Jara (2012), titulado *Análisis y mejora de procesos en una empresa embotelladora de bebidas rehidratantes.* El trabajo

brindó una guía a aquellos que están involucrados en la mejora de uno o varios procesos. Originalmente, se presentó la relevancia de desarrollar la ideología del trabajo y las bases principales para alcanzar resultados favorables.

Igualmente, se llevó a cabo un proceso de evaluación y selección para obtener el método propuesto. Y, por otro lado, se discutieron asuntos importantes, como la formación de un equipo de trabajo efectivo y el uso de métodos probados, y que se adapten a las necesidades de cada estructura empresarial. Por último, y con base en la experiencia del autor, se proponen algunas razones para las fallas encontradas en los trabajos de mejora. Se indica que la experiencia debe ser tomada en cuenta, para promover el éxito de la administración.

Como parte del análisis obtenido, se originaron datos donde se indica que más y más organizaciones deciden mejorar la calidad de sus productos y servicios para satisfacer a sus clientes, y que esta no es una tarea fácil, debido a que la competencia se está volviendo cada vez más ardua y a que los requisitos del cliente son cada vez más altos. En la empresa, es necesario desarrollar una cultura para la mejora continua, el proceso sistemático y la participación de los empleados. Considerando aspectos de permanencia y competitividad, el análisis y la mejora del proceso no son opcionales, sino esenciales. Incluso, se menciona que un proceso efectivo no proporciona una ventaja competitiva, pero, si es al contrario y los procesos no lo son, se convierte en una gran desventaja. Este estudio formó parte de un proyecto de graduación realizado por parte de las autoras en la Pontificia Universidad Católica en Lima, Perú.

Un cuarto trabajo desarrollado por Cisneros y Ruíz (2012), denominado *Propuesta de un Modelo de Mejora Continua de los procesos en el Laboratorio PROTAL-ESPOL*. En este estudio, se formó un equipo de trabajo con representantes para apoyar las actividades en torno a la investigación y la coordinación de las diversas etapas de la investigación. Se integraron los resultados de la lluvia de ideas y organizaron las investigaciones necesarias para profundizar cada tema a estudiar. Su procesamiento permitió diagnosticar la necesidad de mejorar.

Al obtener los datos, utilizando herramientas estadísticas y gráficos, se evaluó la causa del problema y su impacto dentro cumplimiento requerido por el sistema de gestión y el proceso de garantizar la calidad. Los datos adquiridos se analizaron de acuerdo con el porcentaje obtenido, y a cada uno se le asignó un valor de peso para brindar una gráfica, que muestra los resultados de incidencia y evaluación de cada variable estudiada en el cumplimiento del sistema de gestión. Este estudio formó parte de un proyecto de maestría realizado por parte de los autores en la Universidad Politécnica Salesiana en Guayaquil, Ecuador.

1.4.2 Antecedentes de la investigación nacionales

El primer trabajo hallado es el de Gómez (2014), el cual se denomina: *Propuesta de mejora de los procesos de admisión y matrícula del Instituto Tecnológico de Costa Rica utilizando una metodología BPM*. El proyecto intentó mejorar el proceso en pro de una gestión más competitiva y aumentar la capacidad de respuesta y la eficiencia de los trabajadores.

El departamento de admisiones y registro ha invertido recursos para administrar las tareas realizadas en diferentes campos, pero desde una perspectiva diferente a la gestión de procesos comerciales. La labor de investigación está relacionada con diferentes productos y servicios para actualizar el proceso a un entorno más tecnológico. El proceso fue analizado y adaptado al nuevo entorno para hacerlo eficiente.

Este estudio hizo recomendaciones para mejorar los subprocesos y el valor de estos, con el propósito de aumentar las tasas de inscripción y registro. El alcance del proyecto fue definir la propuesta de la inversión de los recursos que se pudiera implementar a mediano plazo. Este estudio formó parte del proyecto de maestría realizado por el autor en el Instituto Tecnológico de Costa Rica, en Cartago.

El segundo trabajo, el de Bermúdez, López y Rodríguez (2019), lleva por título: *Propuesta de mejora operacional que permita el incremento en la uniformidad en el*

peso y la reducción de pérdidas por mermas en la manufactura de alambre trefilado. En este proyecto, se identificó una diferencia entre el peso de la materia prima de entrada y salida. El proyecto identificó que había oportunidades de mejora en el proceso de producción. Las variables del proceso se analizaron con base en mediciones de los factores de tiempo y peso, con el objetivo de determinar la causa desde un punto de vista estadístico.

Se determinó reducir el tiempo de producción y el desperdicio de recursos. Además, se identificó que el peso del producto terminado debía ser uniforme. Así, la propuesta de mejora apuntó hacia una de optimización de recursos, por medio del análisis estadístico, para incrementar la eficiencia en la empresa. Este estudio formó parte del proyecto de graduación realizado por los autores en la Universidad Técnica Nacional en Puntarenas.

Un tercer trabajo es el de Sánchez (2018), el cual lleva por título: *Establecimiento de mejoras en la gestión de la producción para reducir los retrasos en la entrega de pedidos de las familias de impresión en negro y color.* El propósito del proyecto es reducir el retraso en la producción de pedidos, con el fin de mejorar el tiempo de entrega y disminuir pérdidas económicas.

Al diagnosticar la situación de la empresa, se identificaron las variables que afectan el control de producción y se establecieron las áreas principales de mejora. En este proyecto, se formularon varias propuestas de mejora como el uso de herramientas tecnológicas y la adquisición de infraestructura para solventar las necesidades del negocio y reducir los tiempos de inactividad del proceso.

A través de la evaluación de las propuestas, se concluyó que estas eran económicamente factibles, pues el tiempo de recuperación de la inversión es corto. Este estudio formó parte del proyecto de graduación realizado por la autora en el Instituto Tecnológico de Costa Rica, en Cartago.

El cuarto trabajo fue el desarrollado por Pérez y García (2014), titulado *Implementación de la metodología DMAIC Seis Sigma en el envasado de licores en Fanal*. Este trabajo se realizó en la búsqueda de resolver los problemas en la línea de producción, la cual no operaba a su capacidad máxima.

Al diagnosticar la situación, se pudo determinar que el tiempo de producción efectivo de la línea de producción es muy corto y había muchos paros de equipos en la línea. Se expusieron defectos de calidad repetidos, personal agotado e incapaz de hacer frente a los picos de mayor demanda.

Se propusieron soluciones para medir la eficiencia general de los equipos y su monitoreo de desempeño en las líneas de producción. A nivel general, las mejoras obtenidas proporcionaron una solución verdadera a los problemas que se plantearon, ya que lograron satisfacer las necesidades de producción para afrontar la demanda requerida, lo que mejoró el rendimiento de la capacidad de producción e incremento los rendimientos de la empresa. Este estudio formó parte del proyecto de maestría realizado por los autores en el Instituto Tecnológico de Costa Rica en Cartago.

1.5 PROYECCIONES

1.5.1 Alcances

Este estudio se llevará a cabo en la empresa AMDECO COYOL, ubicada en El Coyol de Alajuela, en el departamento de producción de Talmex, específicamente en la línea que produce el subensamble para el producto final. Este estudio no contempla ninguna evaluación o propuesta de mejora al proceso de manufactura del producto final.

El alcance del proyecto busca brindar propuestas para una implementación a futuro, que logre disminuir o mantener la meta de *scrap* establecida en 4 %, pero no eliminar la producción de material no conforme de todo el proceso de manufactura del subensamble utilizado para la fabricación del Talmex.

1.5.2 Limitaciones

La compañía guarda confidencialmente la información relacionada con especificaciones de producto y costos de operación, por lo que estos no son suministrados. Además, hay limitaciones de presupuesto que tienen que ser tomados en cuenta.

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

DMAIC es un acrónimo cuyo significado es: Definir (*Define*), Medir (*Measure*), Analizar (*Analyze*), Mejorar (*Improve*) y Controlar (*Control*). Dicha metodología se emplea como una herramienta ingenieril que permite realizar la mejora de tareas y procesos que, por determinada situación, se han identificado que requieren ajustes o mejoras, pues no están cumpliendo con los parámetros que haya establecido la empresa. Con el fin de que se obtenga la mejora esperada, las etapas de esta metodología son secuenciales: hasta que no se complete una fase, no se puede continuar con la siguiente (Wikipedia Enciclopedia Libre, 2020).

Las etapas a las que se hizo referencia anteriormente son las siguientes:

- **Definir:** esta es la primera etapa y es muy importante, pues es donde se identifica cuál es el problema o defecto que se desea solucionar parte del equipo de trabajo y definir las expectativas del cliente para el proceso, además, se definen las oportunidades, el alcance, los objetivos y los participantes.
- **Medir:** acá es donde ocurre la recopilación de los datos y la medición de los procesos actuales para determinar los parámetros y expectativas del cliente, así como las variables, y el producto que se espera obtener al final del proceso.
- **Analizar:** la información que se recopiló de la etapa anterior es analizada, y se comparan los resultados obtenidos con la información histórica que se tenía de referencia, con el objetivo de desarrollar y comprobar hipótesis acerca de posibles relaciones causa – efecto (identificar la causa raíz del problema), empleando las herramientas ingenieriles pertinentes.
- **Mejorar:** esta etapa corresponde a determinar las relaciones de causa-efecto de los distintos procesos, con el objeto de pronosticar futuros resultados, y así buscar oportunidades de mejora para el funcionamiento de estos.
- **Controlar:** en este punto, lo que se busca es diseñar y desarrollar los controles documentales requeridos para ejecutar un constante seguimiento de la mejora

propuesta en la etapa anterior, para así poder garantizar que dichas mejoras se mantengan en el tiempo (Wikipedia Enciclopedia Libre, 2020).

Figura 2.1: Metodología DMAIC.



Fuente: Bianca Minetto, 2019.

2.1.2 Project Charter

El *Project Charter* es la elaboración de un documento que se utiliza para especificar los puntos clave del plan, se genera para representar la definición de los personajes internos o externos de la empresa y que formarán parte del análisis en cuestión. Aspectos de contenido, como el nombre del proyecto, su justificación como objeto de origen del proyecto, sus objetivos como definición clara para el éxito, estimaciones y restricciones, así como diversos parámetros descriptivos son parte de su estructura principal. Representa una forma de presentar documentación clara del proyecto como guía para su clasificación informativa (Recursos en Project Management, 2020).

Figura 2.2: Ejemplo de Project Charter.

Proyecto	Implementacion CRM de Oracle	
Fecha de inicio (Recuperación)	Autorizado por: Director de PMO	
Project Manager		

Item de gestión del proyecto	Acciones correctivas recomendadas	Beneficios
1. Inicio y Planificación		
1.1 Integración		
1.1.1 ¿Se ha creado un acta de constitución de proyecto?	1. Elaborar el acta para alinear expectativas 2. Comunicar a todos los stakeholders	Establece una vision compartida del proyecto y compromiso para apoyarla de todo los stakeholders
1.1.2 ¿Se ha establecido objetivos claros, medibles, relevantes y alcanzables?	1. Definir Objetivos y sus metas, estableciendo plazos. 2. Comunicar los objetivos a los stakeholders	Permite al equipo del proyecto conocer el trabajo a realizar
1.1.3 ¿Los objetivos del proyecto están alineados a los objetivos del negocio y sus beneficios justifican la razón de ser del proyecto?	1. Alinear el alcance del proyecto a los objetivos del proyecto 2. Definir claramente la justificación del proyecto	Con esto el equipo sabe de la importancia de su proyecto y que estan apoyando un objetivo estratégico el cual forma parte de un plan estratégico

Fuente: Anyosa Soca, 2006.

2.1.3 Análisis FODA

El análisis FODA (Fortalezas, Oportunidades, Debilidades, Amenazas), también conocido como análisis DAFO, es una herramienta de estudio de la situación de una empresa, institución, proyecto o persona, analizando sus características internas (debilidades y fortalezas) y su situación externa (amenazas y oportunidades) en una matriz cuadrada. Es una herramienta para conocer la situación real en la que se encuentra una organización y planear una estrategia de futuro. El objetivo del análisis DAFO es determinar las ventajas competitivas de la empresa bajo análisis y la estrategia genérica que más le convenga en función de sus características propias y de las del mercado en que se mueve (Wikipedia Enciclopedia Libre, 2020).

Análisis interno: los elementos internos que se deben analizar durante el análisis FODA corresponden a las fortalezas y debilidades que se tienen respecto a la disponibilidad de recursos de capital, personal, activos, calidad de producto, estructura interna y de mercado, percepción de los consumidores, entre otros.

- **Fortalezas:** para realizar el análisis interno de una corporación, deben aplicarse diferentes técnicas que permitan identificar dentro de la organización qué atributos le permiten generar una ventaja competitiva sobre el resto de sus competidores.

- **Debilidades:** las debilidades se refieren a todos aquellos elementos, recursos de energía, habilidades y actitudes que la empresa ya tiene y que constituyen barreras para lograr la buena marcha de la organización. También, están los siguientes aspectos: servicio que se brinda, financieros, de mercado, organizativos, y de control. Las debilidades son problemas internos que, una vez identificados y desarrollando una adecuada estrategia, pueden y deben eliminarse (Wikipedia Enciclopedia Libre, 2020).

Análisis externo: la organización no existe ni puede existir fuera de un entorno que le rodea. Así que el análisis externo permite fijar las oportunidades y amenazas que el contexto puede presentarle a una organización. El proceso para determinar esas oportunidades o amenazas se puede realizar estableciendo los principales hechos o acontecimientos del ambiente que tiene o podrían tener alguna relación con la organización.

- **Oportunidades:** las oportunidades son aquellos factores positivos que se generan en el entorno y que, una vez identificados, pueden ser aprovechados.
- **Amenazas:** las amenazas son situaciones negativas, externas al programa o proyecto, que pueden atentar contra éste, por lo que, llegado al caso, puede ser necesario diseñar una estrategia adecuada para poder sortearlas (Wikipedia Enciclopedia Libre, 2020)

Figura 2.3: Ejemplo de Análisis FODA.



Fuente: Shelley Pursell, 2019.

2.1.4 Matriz de estrategias

Tomando como base el FODA realizado, de la combinación de fortalezas con oportunidades surgen las potencialidades, las cuales señalan las líneas de acción más prometedoras para la organización o empresa. Las limitaciones, determinadas por una combinación de debilidades y amenazas, colocan una seria advertencia. Mientras que los riesgos (combinación de fortalezas y amenazas) y los desafíos (combinación de debilidades y oportunidades), determinados por su correspondiente combinación de factores, exigirán una cuidadosa consideración a la hora de marcar el rumbo que la organización deberá asumir hacia el futuro deseable como sería el desarrollo de un nuevo producto (Wikipedia Enciclopedia Libre, 2020).

Figura 2.4: Ejemplo de matriz de estrategias.

MATRIZ FODA

	Positivos	Negativos
Internos (factores de la empresa)	FORTALEZAS	DEBILIDADES
Externos (factores del ambiente)	OPORTUNIDADES	AMENAZAS

Fuente: Tere Rocha, 2020.

2.1.5 Árbol de CTQ

CTQ (*Critical to Quality*, Crítico para la Calidad, en español) es un atributo o característica de calidad de un producto o servicio que es importante para el cliente.

También existen otros conceptos como:

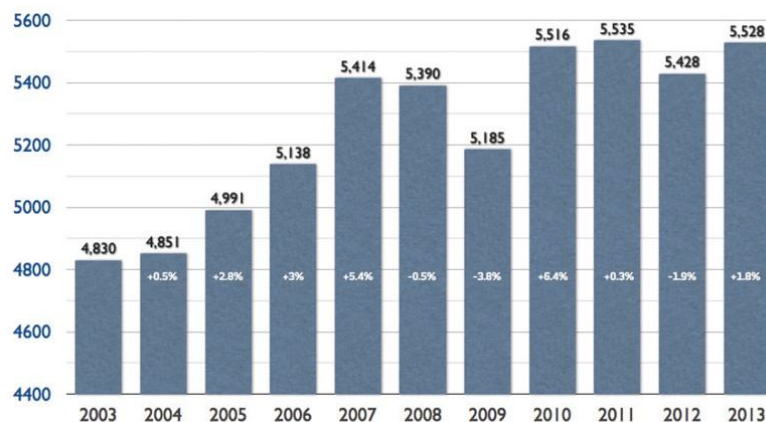
- Características críticas para la entrega (CTD).
- Características críticas para los costos (CTO).
- Características críticas para el proceso (CTP).
- Características críticas para la satisfacción (CTS).
- Características críticas para el control (CTC).

Tanto en los CTQ, los CTD como los CTC, el objetivo para la empresa es reducir los costos, aumentar la satisfacción del cliente e incrementar las utilidades. Para determinar los CTQ, se debe conocer la voz del cliente interno o externo (VOC), o sea, qué espera el cliente acerca del servicio o producto que se le proporciona. Mediante la voz del cliente, se puede saber cuál es el grado de satisfacción que este tiene. El problema se puede dar debido a devoluciones, bajo nivel de servicio, entregas tardías, desperdicios, producto defectuoso y documentos inadecuados. El problema se selecciona basándose en las políticas de la organización, el grupo de trabajo, el jefe inmediato y los resultados de sus actividades diarias (Reyes Aguilar, 2016, pp. 44-45).

2.1.6 Registro histórico

Un registro histórico es la documentación del proyecto que puede ser usada para predecir tendencias, analizar la viabilidad y poner en relieve las áreas y dificultades que se pudieran presentar en proyectos similares en el futuro. Llevar un registro es una forma de escribir en orden cronológico todas las transacciones o gestiones de una entidad, ya sea que involucren dinero o que documenten la información de gestiones u operaciones, entre otros (Wikipedia Enciclopedia Libre, 2020).

Figura 2.5: Ejemplo de registro histórico.

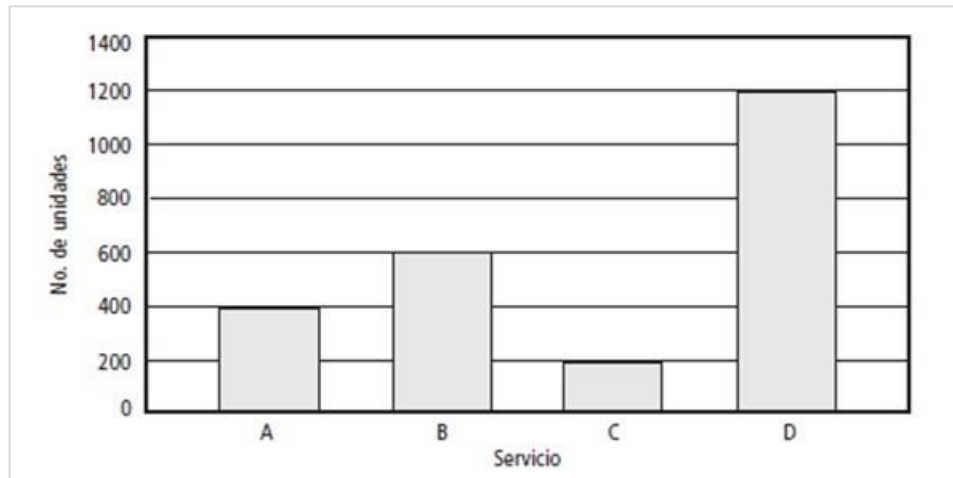


Fuente: Aerosol la revista, 2014.

2.1.7 Gráfico de barras

El gráfico de barras es utilizado para comparar cantidades por medio de líneas en forma de rectángulos (barras) de igual espesor, pero de altura proporcional al valor que representan. En el eje de las X, se indican las categorías, criterios o hechos que se están comparando. En el eje de las Y, se indican las cantidades que pueden ser frecuencias, costos, otros (por medio de la altura de las barras) (IngenioVirtual, 2020).

Figura 2.6: Ejemplo de gráfico de barras.

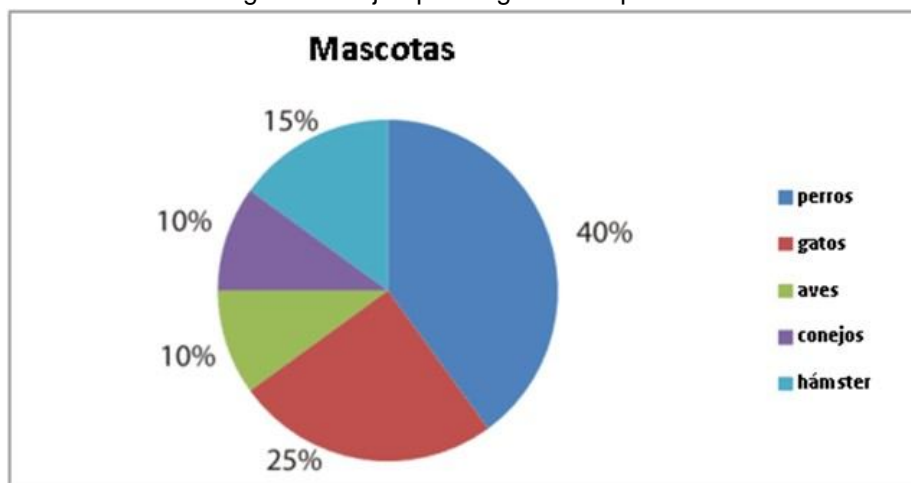


Fuente: Fernandos Short bases, 2010.

2.1.8 Gráfico de pastel

Los gráficos circulares o de pastel son imágenes visuales que contienen información. Su distribución presenta o simboliza el resumen de una serie de datos, siendo su propósito lograr entenderla, interpretarla y compararla de manera visual, fácil y rápidamente. Esta herramienta estadística es muy utilizada para representar porciones o porcentajes de la información que se desea analizar o mostrar (Ck12 Foundation, 2020).

Figura 2.7: Ejemplo de gráfico de pastel.



Fuente: Ck12 Foundation, 2020.

2.1.9 Diagrama SIPOC

El diagrama SIPOC, por su sigla en inglés, conformada de los términos: *supplier*, *inputs*, *process*, *outputs*, *customers*, es la representación gráfica de un proceso de gestión. Esta herramienta ayuda a visualizar el proceso de manera sencilla, identificando a las partes implicadas en el mismo:

- Proveedor (*supplier*): Persona que aporta recursos al proceso.
- Recursos (*inputs*): todo lo que se requiere para llevar a cabo el proceso. Se considera recursos a la información, materiales e, incluso, personas.
- Proceso (*process*): conjunto de actividades que transforman las entradas en salidas, dándoles un valor añadido.
- Salidas (*Output*): resultados del proceso.
- Cliente (*customer*): la persona que recibe el resultado del proceso. El objetivo es obtener la satisfacción de este cliente (Asociación Española para la Calidad [AEC], s.f.).

De manera resumida, los pasos por seguir para elaborar un diagrama SIPOC pueden ser:

- Identificar los procesos de gestión.
- Establecer las entradas del proceso, los recursos necesarios.
- Establecer los proveedores de estas entradas al proceso.
- Definir las salidas del proceso.
- Establecer quién es el cliente de cada una de las salidas obtenidas (Asociación Española para la Calidad [AEC], s.f.).

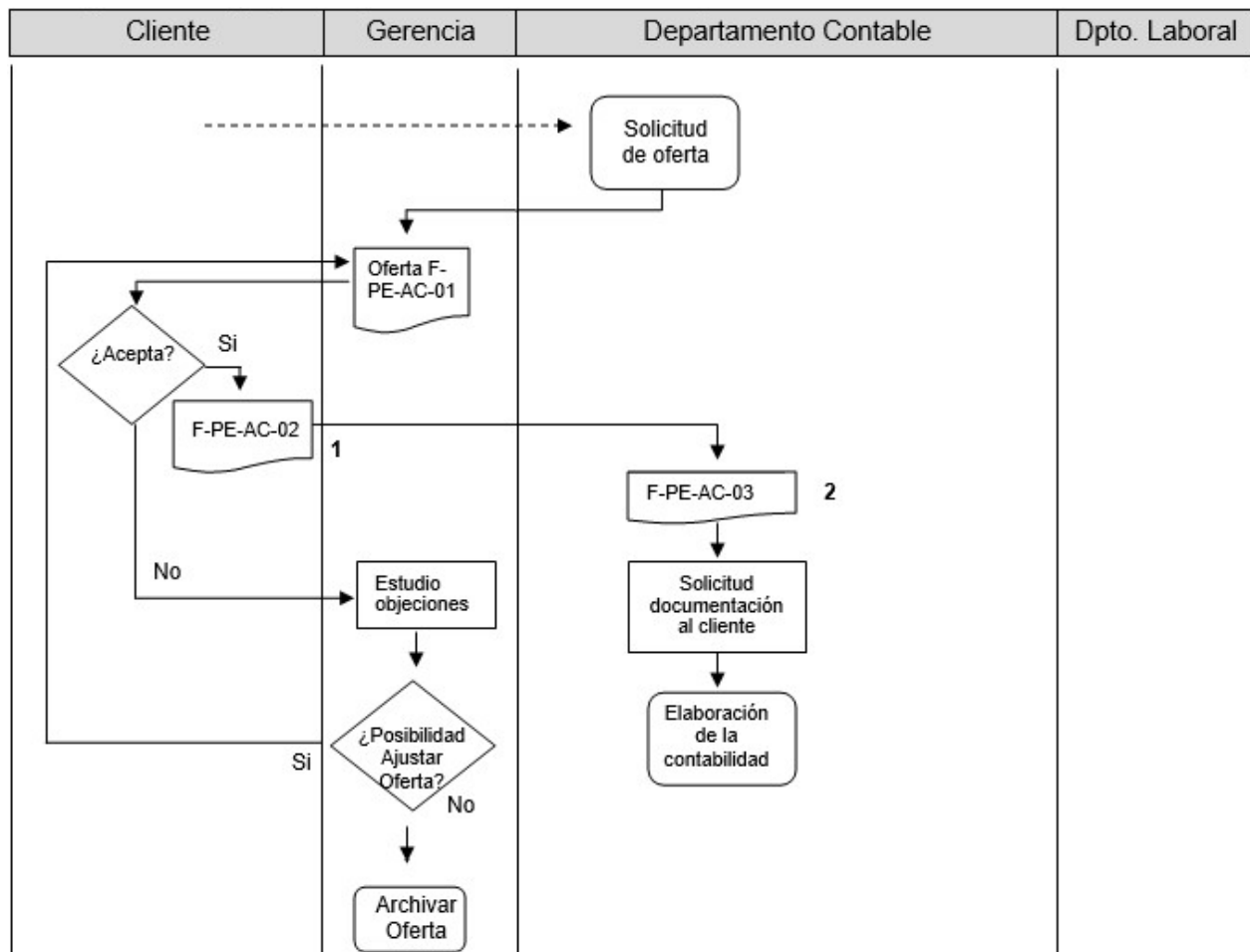
El diagrama de SIPOC es una herramienta que se emplea tanto en el ámbito de Seis Sigma, como en la gestión por procesos en general (Asociación Española para la Calidad [AEC], s.f.).

2.1.10 Diagrama de flujo

Los diagramas de flujos son una representación esquemática de un proceso, en donde cada uno de los pasos del proceso es representado por un símbolo diferente que

contiene una breve descripción de la etapa de proceso. Estos símbolos gráficos están conectados entre sí con flechas que muestran la dirección de flujo del proceso. Este tipo de diagrama facilita de manera visual la descripción de las actividades consideradas en un proceso, mostrando la relación secuencial entre ellas, facilitando la rápida comprensión de cada actividad y su relación con las demás (IVE Consultores, s.f.).

Figura 2.8: Ejemplo de diagrama de flujo.



Fuente: IngenioVirtual, 2020.

2.1.11 Diagrama de Pareto

Es un método de análisis fácil y visual que ayuda escoger entre las principales causas de un determinado problema, y las que tienen menos importancia. Por lo tanto, se indica que, de la totalidad de problemas de una organización, solo unos cuantos son

realmente importantes. Se ha establecido una proporción de 20/80, donde, según la teoría, se reconoce que solo unos pocos elementos (20 %) generan la mayor parte del efecto (80 %) de los inconvenientes o fallas, el resto genera muy poco del efecto total (Gehisy, 2017).

Figura 2.9: Ejemplo de diagrama de Pareto.



Fuente: Gehisy, 2017.

2.1.12 Lluvia de ideas

También conocido como *brainstorming*, es un proceso didáctico y práctico por medio del cual se trata de crear creatividad mental en relación con un tema específico. Consiste en generar una serie de ideas, conceptos o palabras de manera rápida y espontánea, que estén relacionados con un tema de interés que se haya deseado analizar y que, entonces, puedan servir a diferentes propósitos. Dicho proceso actualmente es muy empleado en espacios tales como reuniones laborales, en clases, en debates y otros (Wikipedia Enciclopedia Libre, 2020).

Figura 2.10: Ejemplo de lluvia de ideas.



Fuente: Definición ABC, 2010.

2.1.13 Matriz de hipótesis

Consiste en identificar las hipótesis clave o puntos principales que sustentan el concepto de producto/servicio/empresa, así como en determinar los valores o métricas que se deben tener en cuenta para la aceptación del resultado como positivo o negativo (O'Reilly Media, Inc., 2020). Es un instrumento valioso que consta de un cuadro formado por columnas (en las que en su espacio superior se escribe el nombre de los elementos más significativos del proceso de investigación) y filas (empleadas para diferenciar los encabezados de las especificaciones y detalles de cada rubro). El número de filas y columnas que debe tener la matriz varía según la propuesta de cada autor (Vera Pérez y Lugo Ortiz, s.f.). Algunas características son:

- Mide y evalúa el grado de relación (coherencia y conexión lógica) entre los elementos esenciales del protocolo de investigación.
- Presenta una visión panorámica de los principales elementos del proyecto de investigación.
- Es un documento que se elabora al inicio del proceso y se consolida después de terminar el diseño (Vera Pérez y Lugo Ortiz, s.f.).

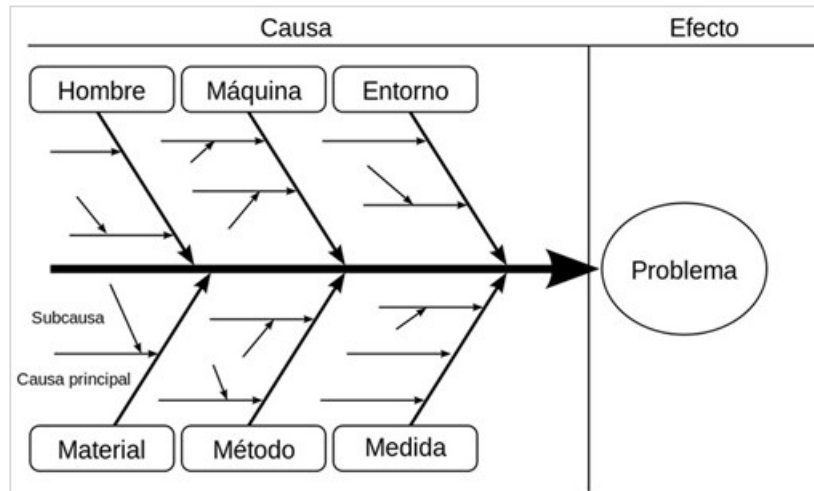
2.1.14 Diagrama de Ishikawa

El diagrama de Ishikawa, también conocido como diagrama de causa y efecto, es una herramienta de la calidad que ayuda a levantar las causas raíz de un problema, analizando todos los factores que involucran la ejecución del proceso. Creado en la década de los años 60 por Kaoru Ishikawa, el diagrama tiene en cuenta todos los aspectos que pueden haber llevado a la ocurrencia del problema, de esa forma, al utilizarlo, las posibilidades de que algún detalle sea olvidado disminuyen considerablemente (Blog de La Calidad, 2018).

En la metodología, todo problema tiene causas específicas y esas causas deben ser analizadas y probadas, una a una, con el fin de comprobar cuál de ellas está realmente causando el efecto (problema) que se quiere eliminar. Eliminado las causas, se erradica el problema. Este diagrama es una herramienta práctica, muy utilizada para realizar el análisis de las causas raíz en evaluaciones de no conformidades (Blog de La Calidad, 2018).

El diagrama de Ishikawa presenta la relación existente entre el resultado no deseado o no conforme de un proceso (efecto) y los diversos factores (causas) que pueden contribuir a que ese resultado haya ocurrido. Es importante resaltar que, originalmente, se proponen seis categorías por el método, que son: Máquina, Materiales, Mano de obra, Medio ambiente, Método y Medidas (las 6Ms). Sin embargo, no todos los procesos o problemas se utilizan de todos estos factores, así que es necesario evaluar cuáles de ellos están presentes o son importantes para la ejecución (Blog de La Calidad, 2018).

Figura 2.11: Ejemplo de diagrama de Ishikawa.



Fuente: Gehisy, 2017.

2.1.15 Multivoto

Es una herramienta que, por medio de votaciones sucesivas de los miembros de un equipo o personas entrevistadas, permite reducir una cantidad de ideas definidas inicialmente, a unas cuantas ideas que se considera que son las más importantes o de mayor relevancia (Academia David Forero, s.f.).

Figura 2.12: Ejemplo de multivoto.

MATRIZ DE MULTIVOTACIÓN					
Tema: DEMANDA IRREGULAR EN EL PRIMER SEMESTRE DEL AÑO EN UNA FRANQUICIA					
Propósito: Elegir las mejores ideas que puedan justificar la demanda irregular					
Item	Problemas	VOTACION			
		1ra.	2da.	Prom.	Orden
1	Precios altos no competitivos de nuestros productos	4	1	2.5	
2	Disminucion de la clientela en los meses de enero y febrero	5	3	4	3ro
3	Costos elevados de la materia prima	0	3	1.5	
4	Cambios periodicos de personal	1	2	1.5	
5	Falta de planificacion en las ventas	2	2	2	
6	Falta de consolidación de la empresa	3	1	2	
7	Falta de aplicacion de los estandares de calidad en los productos	3	2	2.5	
8	Desconocimiento de la marca en el mercado local	5	4	4.5	1ro
9	Falta de publicidad	4	5	4.5	2do
10	Rigidez en los estatutos municipales	1	1	1	
11	Mala atencion al cliente	2	1	1.5	
12	Nuevas marcas en el mercado	3	4	3.5	4to
13	Horarios de atencion insuficientes	3	3	3	
14	Nuevas leyes	1	3	2	
15	Cambio de proveedores	1	2	1.5	
16	Falta un local propio	1	0	0.5	
17	Variacion de precios	2	4	3	
18	Pocas formas de pago del cliente	3	4	3.5	5to
19	Falta de motivacion del personal	3	1	2	
20	Falta de rotacion de la carta.	3	4	3.5	6to
21	Deficiencia en los canales de atencion	2	1	1.5	
22	Falta de capacitacion	2	2	2	
23	Personal insuficiente	2	2	2	
24	Local pequeño	2	2	2	
25	Falta de promociones de los productos	3	3	3	
26	Ubicacion del local	3	2	2.5	
27	Falta de trabajo en equipo	4	3	3.5	7to
28	Segmentacion del mercado	2	2	2	

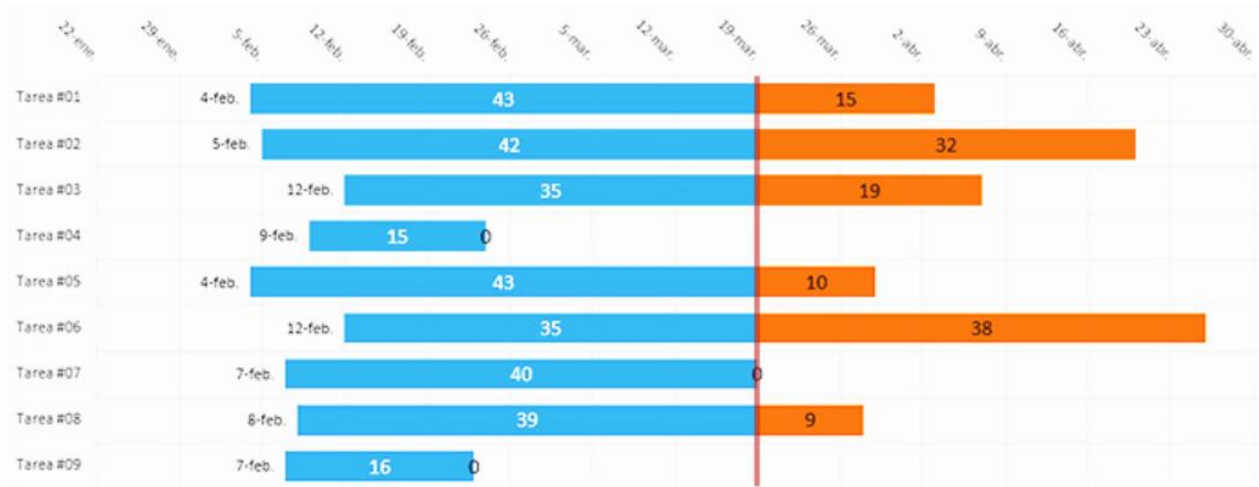
Fuente: Monografias.com S.A., s.f.

2.1.16 Diagrama de Gantt

Fue desarrollado por el ingeniero estadounidense Henry Laurence Gantt entre los años 1910 y 1915, como una de las herramientas para organizarse en el trabajo. El diagrama está compuesto por un eje horizontal que muestra la duración de cada una de ellas y un eje vertical donde se establecen las actividades del trabajo que se va a ejecutar. En el diagrama de Gantt, se muestra el tiempo dedicado a la realización de una tarea o actividad, cuyo objetivo es mostrar el tiempo de dedicación previsto para diferentes tareas o actividades a lo largo de un tiempo total determinado. Por medio de este, se pueden identificar dichas relaciones e interdependencias. Debe ser preparado de acuerdo con las características específicas del proceso, equipos y características del

departamento que se desea controlar, mostrando el progreso de una programación de proyectos de investigación y desarrollo técnico, posteriormente, se construye el gráfico, teniendo presente el calendario laboral (Docplayer, 2016).

Figura 2.13: Ejemplo de diagrama de Gantt.



Fuente: IngenioVirtual, s.f.

2.1.17 Retorno de inversión

El retorno de inversión (ROI) es una herramienta poderosa que permite vender o impulsar las iniciativas de mejora de calidad, y también ayudará a demostrar los beneficios de tales mejoras. La alta dirección es medida, evaluada y, a menudo, recompensada por medio de la contribución que realiza a los niveles inferiores de la organización. Para vender un proyecto a la alta dirección, debe usar el lenguaje con el que ellos están familiarizados: la rentabilidad. El ROI es la proporción derivada de la suma de los beneficios de mejora dividida por la suma de los costos de obtención de la mejora (Westcott, 2005).

Figura 2.14: Retorno de la inversión.



Fuente: José Facchin, s.f.

2.2 IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA

A continuación, se identifican los detalles más importantes de la empresa AMDECO. El presente estudio se realizó en la planta de manufactura ubicada en El Coyol de Alajuela, Costa Rica. La empresa produce y exporta dispositivos médicos para el tratamiento de enfermedades relacionadas con padecimientos de salud en cardiología vascular, endoscopía, urología y salud de la mujer. AMDECO es una empresa global de origen estadounidense que por más de 35 años se ha dedicado al desarrollo, fabricación y comercialización de dispositivos médicos mínimamente invasivos. A nivel mundial, la empresa posee en su nómina más 25 000 empleados en 40 países de los seis continentes (AMDECO, 2020).

2.2.1 Visión / Misión

La visión y misión de la empresa se muestran seguidamente.

Visión

“Ser el mejor proveedor de dispositivos médicos del mundo” (AMDECO, 2020).

Misión

“Manufacturar y desarrollar dispositivos médicos menos invasivos, con calidad de clase mundial, entregarlos a tiempo y al mejor costo” (AMDECO, 2020).

2.2.2 Antecedentes históricos

La historia de AMDECO inicia a finales de los años sesenta, cuando Thomas Dale adquirió parte de las acciones de Device-Technologies Inc., una empresa de investigaciones científicas especializada en cirugía tradicional. Los primeros productos de Device-Technologies aparecieron en 1969 y se utilizaron en algunas de las primeras intervenciones menos invasivas.

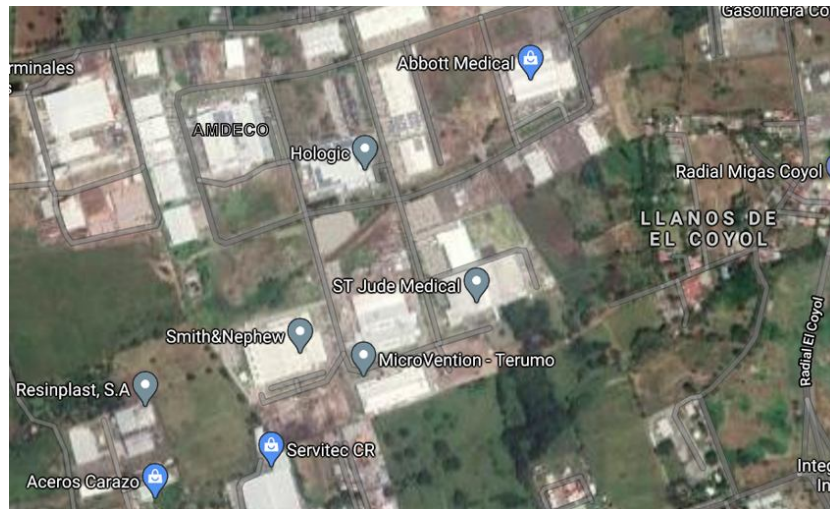
En 1979, Thomas Dale se asoció con Pat Nogara y entre ambos adquirieron el total de las acciones de Device-Technologies. Le cambiaron el nombre y fundaron Ambulatory Device Corporation (AMDECO). En ese año, la empresa contaba con menos de 40

trabajadores y sus ventas fueron de 2 millones de dólares. En la actualidad, y gracias a la adquisición de otras empresas, AMDECO brinda a sus clientes casi 14 000 productos, con un equipo de trabajo de aproximadamente 25 000 personas. La compañía ha obtenido ingresos de \$10 billones, de los cuales invirtió \$ 1 billón en investigación y desarrollo, con lo que afán de continuar su creciendo y obtener más posicionamiento del mercado mundial. En Costa Rica, AMDECO inicia en el año 2004 y actualmente cuenta con una planta ubicada en El Coyal de Alajuela (AMDECO, 2020).

2.2.3 Ubicación geográfica

La ubicación de la empresa es 8 km al oeste del Aeropuerto Internacional Juan Santamaría, en la Zona Franca Coyal.

Figura 2.15: Mapa satelital de AMDECO.

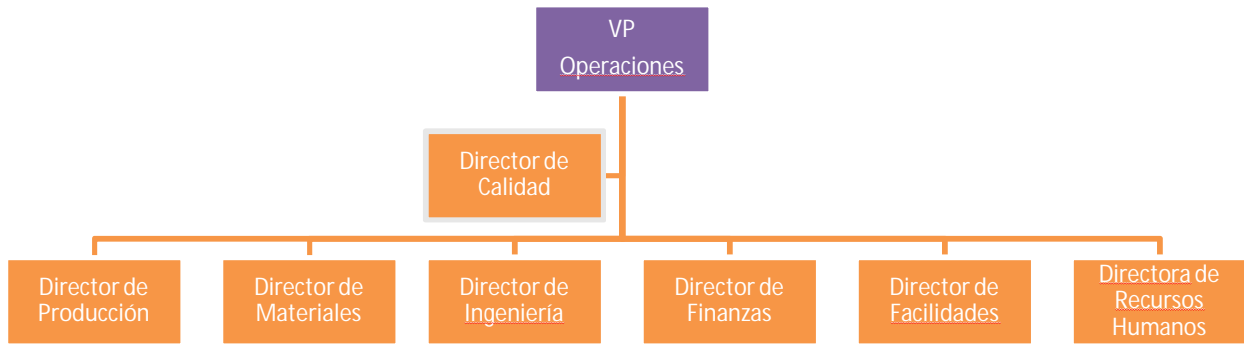


Fuente: Google Maps, 2020.

2.2.4 Estructura organizacional

El organigrama de la empresa se muestra en la figura 2.16. Se identifica un vicepresidente de operaciones (VP Ops), un director de calidad que, aunque está debajo de la jerarquía del VP Ops, no le reporta a este último y seis directores que tiene a cargo las diferentes áreas del negocio que le reportan directamente al VP de operaciones.

Figura 2.16: Organigrama de AMDECO COYOL.



Fuente: RR.HH. AMDECO COYOL, 2020.

2.2.5 Cantidad de empleados

La cantidad de empleados por área se muestra en la tabla 2.1. El 72 % de personal de la empresa pertenece al área de operativa, y se identifica como personal directo. El otro 28 % pertenece a las áreas de soporte y se identifica como personal indirecto, como, por ejemplo, Recursos Humanos, Finanzas e Ingeniería.

Tabla 2.1: Cantidad de empleados por área.

Puesto o área	Cantidad
Personal operativo	2232
Personal administrativo	868
Total	3100

Fuente: R.R.H.H. AMDECO COYOL, 2020

2.2.6 Tipos de productos

AMDECO es una empresa de clase mundial que se dedica al desarrollo, la fabricación y la comercialización de dispositivos médicos menos invasivos. Durante más de 35 años, AMDECO ha perfeccionado la práctica de esta medicina. Las tecnologías médicas menos invasivas ofrecen alternativas a la cirugía mayor y a otros procedimientos médicos que generalmente son traumáticos para el cuerpo. En los procedimientos menos invasivos, los dispositivos normalmente se introducen en el cuerpo humano a

través de aberturas naturales o pequeñas incisiones, y se pueden guiar a la mayoría de las zonas anatómicas para diagnosticar y tratar una amplia variedad de problemas médicos (AMDECO, 2020). Sus productos se clasifican en las siguientes especialidades:

- CRM (Control del Ritmo Cardíaco).
- Electrofisiología.
- Endoscopia.
- Ginecología.
- Cardiología intervencionista.
- Oncología.
- Intervenciones periféricas.
- Urología médicos (AMDECO, 2020).

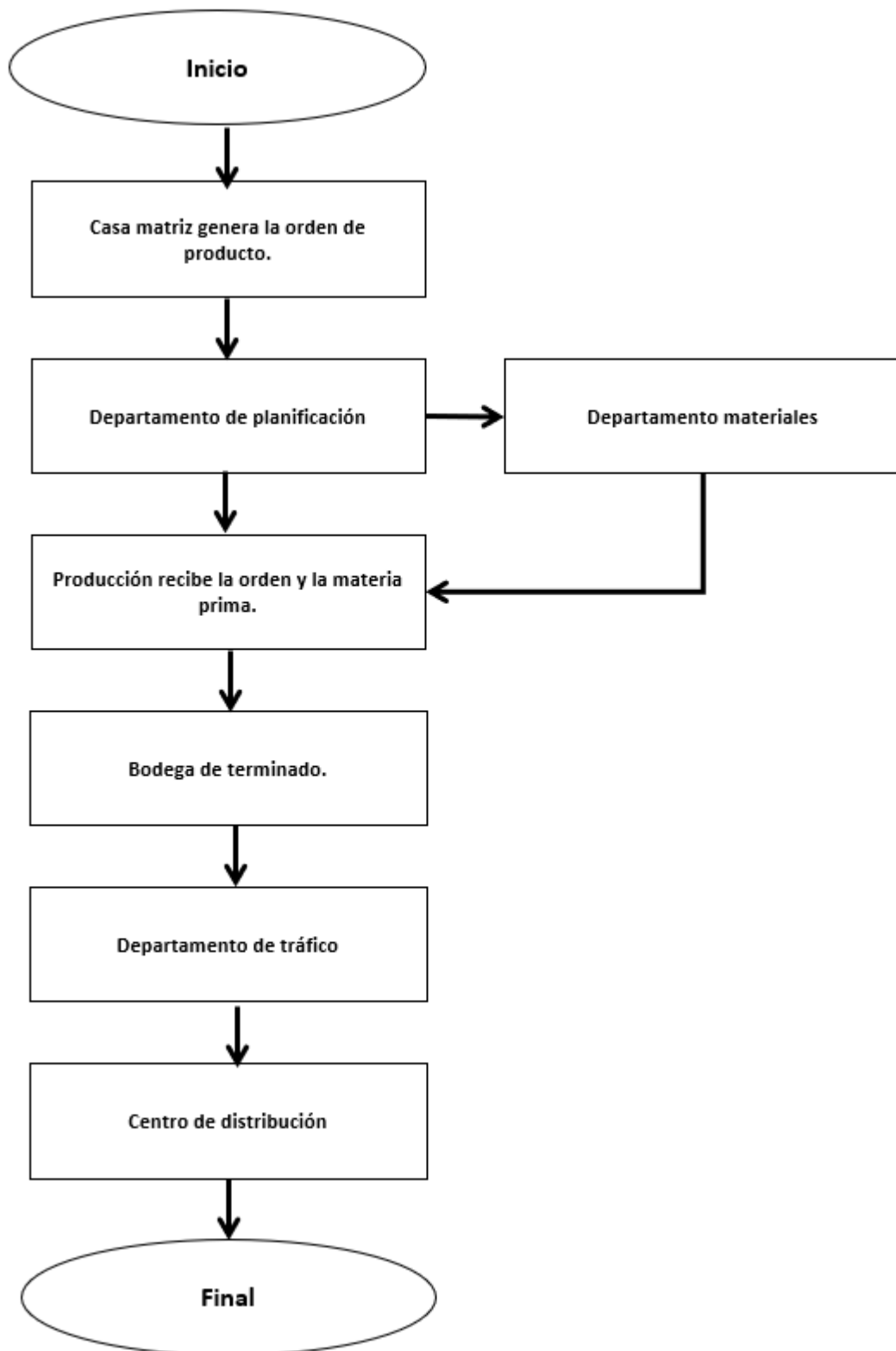
2.2.7 Mercado de exportación

Los productos que la empresa manufactura son exportados principalmente al mercado norteamericano a Estados Unidos y Canadá, pero una parte de estos también son comercializados en países de Europa y Asia médicos (AMDECO, 2020).

2.2.8 Descripción general del proceso productivo

A continuación, se muestra el proceso productivo de la empresa AMDECO COYOL:

Figura 2.17: Flujo del proceso productivo de la empresa AMDECO COYOL.



Fuente: Autor.

Seguidamente, se detalla la participación de los elementos que interviene en el proceso productivo de la empresa AMDECO COYOL:

- **Casa matriz genera la orden de producto:** de acuerdo con la demanda e inventario de producto, la casa matriz envía los requerimientos al departamento de planificación.
- **Departamento de planificación:** genera la orden de producción y envía los requerimientos al departamento de materiales.
- **Departamento de materiales:** este se encarga de comprar y suplir al departamento de producción de la materia prima necesaria para fabricar la orden de producción.
- **Departamento de producción:** recibe la orden de producción y los materiales requeridos para producir el producto.
- **Bodega de producto terminado:** recibe la orden de producción y prepara el producto a para su exportación.
- **Departamento de tráfico:** prepara la documentación y los requerimientos para exportar los productos hacia el centro de distribución.
- **Centro de distribución:** recibe el producto terminado lo almacena y lo envía a los centros de salud.

CAPÍTULO III. MARCO METODOLÓGICO

3.1 ENFOQUE DE LA INVESTIGACIÓN

Al respecto, Hernández Sampieri, Fernández Collado y Baptista Lucio (2014, p. 4) indican que es necesario tener una secuencia en la investigación y mantenerla para cumplir con éxito cada parte y, al ser con enfoque cuantitativo, se debe acotar y, una vez delimitada, se derivan objetivos y preguntas de investigación. Además, los autores agregan acerca del enfoque cualitativo que:

[...] guía por áreas o temas significativos de investigación. Sin embargo, en lugar de que la claridad sobre las preguntas de investigación e hipótesis precede a la recolección y el análisis de datos (como en la mayoría de los estudios cuantitativos), los estudios cualitativos pueden desarrollar preguntas e hipótesis antes, durante o después de la recolección y el análisis de datos (Hernández Sampieri et al., 2014, p. 7).

En el presente estudio, se utilizará, por lo tanto, el enfoque mixto, ya que se deben obtener y evaluar características tanto cualitativas como cuantitativas.

3.2 MÉTODO DE LA INVESTIGACIÓN

El método o diseño, según Hernández et al. (2014), “se refiere al plan o estrategia concebida para obtener la información que se desea con el fin de resolver al planteamiento del problema” (p. 128). Asimismo, de acuerdo con estos autores:

Una vez que se precisó el planteamiento del problema, se definió el alcance inicial de la investigación y se formularon las hipótesis (o no se establecieron debido a la naturaleza del estudio), el investigador debe visualizar la manera práctica y concreta de contestar las preguntas de investigación, además de cumplir con los objetivos fijados. Esto implica seleccionar o desarrollar uno o más diseños de investigación y aplicarlos al contexto particular de su estudio (Hernández Sampieri et al., 2014, p. 128).

La metodología utilizada para desarrollar la presente investigación es la de DMAIC. Sus tres primeras etapas (Definir, Medir y Analizar) se desarrollarán en el capítulo IV, y las dos últimas etapas (Mejorar y Controlar) en el capítulo V.

3.3 FUENTES DE INFORMACIÓN

Según Barrantes Echaverría (2014):

La recolección de datos es un proceso tan importante como los anteriores y requiere de prudencia, paciencia y orden. Esto implica la necesidad de utilizar instrumentos capaces de captarlos tal cual son, con sus medidas apropiadas y su exacto valor (p. 193).

Asimismo, Hernández Sampieri, Fernández Collado y Baptista Lucio (2006, p. 66), citando a Dahnke, distinguen tres tipos básicos de fuentes de información, e indican que estas se componen de fuentes primarias o directas, secundarias y terciarias. Buonocore (1980) define a las fuentes primarias de información como “las que contienen información original no abreviada ni traducida: tesis, libros, nomografías, artículos de revista, manuscritos. Se les llama también fuentes de información de primera mano...” (p. 229), incluye la producción documental electrónica de calidad.

3.3.1 Sujetos de Información

En la siguiente tabla, se muestra el Acta de Constitución del Proyecto (*Project Charter*) para la investigación.

Tabla 3.1: Project Charter para la investigación.

Líder del proyecto	Nombre del proyecto	Creado	Fecha	Aprobado por
Hansy Hernández V.	Diminución de <i>scrap</i> en la línea de Talmex	Hansy Hernández V.	01 de julio 2020	Ingeniería de Manufactura
Detalle del problema				
Aumento en la métrica de <i>scrap</i> de la línea de Talmex				
Relación con la empresa				
Incremento en los costos de operación, atrasos en la producción				
Alcance del proyecto				
Dentro del proyecto		Fuera del alcance del proyecto		
Línea de producción de Talmex		Las otras líneas de producción de la empresa		
Meta del proyecto		Equipo del proyecto		
Evaluar qué factores están incrementando e <i>scrap</i> en la línea de producción de Talmex y brindar soluciones a estos mismos.		Rol	Cargo / Organización	
		<i>Patrocinador del proyecto</i>	Gerente de Ingeniería	
		<i>Líder del proyecto</i>	Supervisor de mantenimiento	
		<i>Miembro del equipo</i>	Técnico de mantenimiento	
		<i>Miembro del equipo</i>	Ingeniero de manufactura	
		<i>Miembro del equipo</i>	Técnico de calidad	
		<i>Miembro del equipo</i>	Técnico de mantenimiento	
		<i>Miembro del equipo</i>	Operario de producción	
		<i>Miembro del equipo</i>	Técnica de entrenamiento	
		<i>Experto en la materia (SME)</i>	Ingeniero Senior de Manufactura	
Medidas de Éxito				
Mantener o disminuir el <i>scrap</i> por debajo de la meta establecida de 4 %.				

Fuente: Autor.

3.4 VARIABLES DE ANÁLISIS

El estudio de las variables se realiza en un marco conceptual, operacional e instrumental. Estas sirven para medir, controlar y estudiar un proyecto de investigación, según Hernández et al. (2014):

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 3.2: Variables de la investigación por objetivo específico.

Objetivo específico	Variable	Definición conceptual	Operacionalización	Instrumentalización
Identificar los factores que generan <i>scrap</i> en el proceso de manufactura del subensamble utilizado para construir el Talmex e indagar registros relacionados con la producción de material no conforme.	<i>Scrap</i>	Materia prima o producto no conforme que se genera durante el proceso productivo.	Se realizarán revisiones de registros históricos del <i>scrap</i> para analizar la tendencia. Además, se identificará el proceso crítico de producción que genera la mayor cantidad de <i>scrap</i> .	Análisis FODA Matriz de estrategias Árbol de CTQ Gráfico de barras Gráfico de pastel Diagrama SIPOC Diagrama de flujo
Determinar los elementos que generan mayor impacto en la producción de unidades no conformes en el proceso de manufactura del subensamble utilizado para construir el Talmex.	Causa raíz	Proceso de descubrir los elementos o factores que originan los problemas para identificar soluciones adecuadas.	Por medio de la medición y análisis de los resultados obtenidos, se determinarán los factores que contribuyen en mayor medida a la producción de <i>scrap</i> .	Gráfico de barras Diagrama de Pareto Gráfico de pastel Lluvia de ideas Matriz de hipótesis Diagrama de Ishikawa Capacidad de proceso Multivoto
Proyectar mejoras que disminuyan el <i>scrap</i> en el proceso de manufactura del subensamble utilizado para construir el Talmex.	Mejora	Realizar un cambio a un proceso que presenta una condición deficiente y llevarlo a un estado mejor.	Se plantearán propuestas de manera que contribuyan a la disminución del <i>scrap</i> en el proceso productivo.	Diagrama de Flujo Diagrama de Gantt Retorno de la inversión

Fuente: Autor.

3.5 INSTRUMENTOS

Al respecto, Barrantes Echavarría (2014) indica: “En la investigación se dispone de instrumentos para medir las variables y las interrogantes, a fin de recolectar la información necesaria. Se puede utilizar uno o varios de estos instrumentos, según sea el enfoque en el que estemos trabajando” (p. 259). Para ayudar en la recolección de la información respecto de los conceptos y las variables que se fijaron en los objetivos de este proyecto, se han seleccionado una serie de instrumentos que serán ampliados a continuación.

3.5.1 Observación

Respecto a la observación, según Barrantes Echavarría (2014), es:

[...] la ciencia que comienza con la observación y, finalmente, tiene que volver a ella para su validación final. En cualquier sector de la investigación científica, cabe la observación para descubrir y poner en evidencia las condiciones de los fenómenos (puede ser cotidiana o científica). Ambas se utilizan para obtener conocimientos, pero la segunda es la que debe aplicarse en la investigación” (p. 259).

3.5.2 Entrevista

De acuerdo con Bernal Torres (2010), la entrevista es:

Técnica orientada a establecer contacto directo con las personas que se consideren fuente de información. A diferencia de la encuesta, que se ciñe a un cuestionario, la entrevista, si bien puede soportarse en un cuestionario muy flexible, tiene como propósito obtener información más espontánea y abierta. Durante la misma, puede profundizarse la información de interés para el estudio (p. 194).

3.5.3 Registros históricos

Corresponde a toda la información que tenga la empresa disponible, y que pueda aportar para dar sustento a la situación actual de la empresa y así, poder orientar los esfuerzos para analizar la problemática abarcada en el proyecto.

3.5.4 Técnica grupal (reunión)

Por medio de esta técnica, se pretende obtener información sobre la problemática planteada en el proyecto. Se considera la participación de diversos colaboradores que están involucrados en las diferentes etapas de la construcción de obras de la empresa, y también se realizarán reuniones con el equipo de trabajo requerido en distintas etapas de la investigación.

3.5.5 Recorridos

Este instrumento consiste en realizar recorridos por el lugar donde está sucediendo el problema que se pretende analizar en el proyecto.

3.6 PROCESO PARA LA RECOLECCIÓN Y ANÁLISIS DE DATOS

Se realizará un análisis del entorno mediante un FODA y, posteriormente, una matriz de estrategias para plantear el rumbo para el presente estudio. Esta estrategia va acompañada de la definición de lo crítico para la calidad (Árbol de CTQ) e históricos de la problemática para determinar el impacto en la compañía del proceso más significativo.

En el análisis de las causas principales, con la ayuda de la matriz de hipótesis, se somete a prueba cada una de ellas para evidenciar su aporte a la problemática actual. Finalmente, se determinan cuáles causas son las más críticas. En las últimas etapas, se detallan las medidas de contención y las alternativas de solución que la empresa debe tomar para mejorar lo evidenciado.

CAPÍTULO IV. ANÁLISIS DE RESULTADOS

Actualmente, el estudio se realiza en la empresa AMDECO, la cual se dedica a la manufactura de dispositivos médicos menos invasivos y se encuentra ubicada en la Zona Franca Coyol, en El Coyol de Alajuela. Este estudio se llevará a cabo como parte de un proyecto que promueve la alta gerencia, donde se busca identificar oportunidades de mejora en todas las áreas afines al negocio, para proponer soluciones que permitan hacerle frente a eventuales crisis.

DEFINIR

En esta etapa, se evaluó la situación actual de la empresa AMDECO, a través de un análisis FODA, para obtener un panorama amplio sobre los problemas que enfrenta la empresa y su situación actual.

A. Análisis FODA

Este análisis se hace con base en los factores internos y externos que afectan la empresa AMDECO, permitiendo identificar las fortalezas y oportunidades que se tienen para mejorar y, a su vez, permite identificar las debilidades y amenazas que se deben tomar en cuenta para definir las estrategias de solución que quiere la empresa.

Tabla 4.1: Análisis FODA de la empresa AMDECO.

Factores internos	<p>Fortalezas</p> <ul style="list-style-type: none"> – Alcance de metas mensuales de producción. – Mano de obra altamente calificada. – Productos fabricados bajo altos estándares y normas internacionales (FDA, TUVI) – Mantenimiento técnico con gran capacidad de resolución. – Diversidad de productos manufacturados – Sistema de gestión enfocado a la calidad y el cuidado del paciente. 	<p>Debilidades</p> <ul style="list-style-type: none"> – Costo de <i>scrap</i>. – Consumo extra de materia prima. – Inversión de horas extras para cumplir metas de producción. – Mantenimiento correctivo no programado. – Equipos de manufactura próximos a cumplir su vida. – Gasto en actualizaciones de software y hardware por mantenimiento.
Factores externos	<p>Oportunidades</p> <ul style="list-style-type: none"> – Transferencia de nuevas líneas de producción. – Actualización de nuevos equipos en el mercado. – Reducción del costo de mantenimiento por <i>outsourcing</i>. – Expansión de las áreas de producción. – Controlar la variación en las especificaciones de la materia prima que ingresan a la planta. 	<p>Amenazas</p> <ul style="list-style-type: none"> – Incremento en el costo de la materia prima. – Necesidad del transporte aéreo para cumplir entregas de producto al mercado. – Quejas de los clientes. – Baja calificación de la casa matriz. – Disminución de presupuesto de proyectos.

Fuente: Autor.

Con base en la tabla anterior, se desarrolló el siguiente análisis de los factores internos, que se originan de las fortalezas y debilidades de la empresa AMDECO.

Fortalezas

- **Alcance de las metas mensuales de producción:** lograr cumplir con las metas de producción es un pilar que la empresa tiene muy presente para mantener un alto nivel de servicio y satisfacción de los clientes, al ofrecer diversos productos y las cantidades requeridas por el centro de distribución. Para evitar un desabastecimiento del mercado. Por lo anteriormente expuesto, la empresa aplica una política de priorizar el servicio sobre el costo.

- **Mano de obra altamente calificada:** todos los operarios de producción que son contratados por la compañía son evaluados bajo un cuidadoso proceso de selección y entrevistas por parte del departamento de Recursos Humanos. Luego, los seleccionados son sometidos a varias pruebas para demostrar sus habilidades o destrezas manuales. Los candidatos que logran pasar estos últimos filtros de control son evaluados con pruebas médicas y psicológicas antes de ser contratados. Todos los operarios que entran a formar parte de la planilla tienen que llevar a cabo un proceso de entrenamiento y capacitación, que dura de uno a tres meses, dependiendo de la complejidad y criticidad de la operación a realizar, siguiendo unas específicas instrucciones de trabajo. Al cumplir este proceso, los operarios son certificados por escrito, lo que les permite incorporarse a las líneas de producción.
- **Productos fabricados bajo altos estándares y normas internacionales (FDA, TUVI):** además de cumplir con las leyes y normativa costarricense del Ministerio de Salud, la empresa cumple, asimismo, con normas internacionales, como la ISO 13485:2016 requerida para la manufactura de dispositivos médicos, entre otras, lo que le permite comercializar y distribuir sus dispositivos en América, Europa y Asia.
- **Mantenimiento técnico con gran capacidad de resolución:** la empresa cuenta entre su personal con noventa técnicos capacitados en el departamento de mantenimiento, donde se pueden encontrar diferentes especialidades como electromecánicos, eléctricos, mecánicos, mecánicos de precisión y especialistas en programación de software. Estos recursos le permiten a la empresa hacer frente a los diferentes problemas o situaciones que se presentan relacionados con el funcionamiento de los equipos de manufactura en sus operaciones productivas.
- **Diversidad de productos manufacturados:** la empresa manufactura dispositivos médicos para control y cuidado de la salud en diferentes ramas de la

medicina, como cardiológica, electrofisiología, endoscopia, ginecología, entre otras.

- **Sistema de gestión enfocado a la calidad y el cuidado del paciente:** todas las áreas de la organización están enfocadas en brindar un producto o servicio de calidad de clase mundial, por lo que cualquier actividad que se genere en la empresa debe estar ligada con la política de que la calidad es primero.

Debilidades

- **Costo de scrap:** debido al tipo de producto que la empresa manufactura, este debe ser libre de imperfecciones y problemas de funcionalidad, por lo que cualquier producto que no cumpla estos estándares es desechado, incrementando los costos operativos
- **Consumo extra de materia prima:** para cumplir con las órdenes de producción solicitadas por el centro de distribución, se debe hacer uso de material extra, debido a las mermas que se originan en los diferentes procesos de manufactura, debido al *scrap*.
- **Inversión de horas extras para cumplir metas de producción:** para lograr el cumplimiento de las metas de producción es necesario hacer el pago de horas extras al personal de planta para entregar los pedidos de producto requeridos.
- **Mantenimiento correctivo no programado:** por los fallos en los equipos se debe detener la producción, para que el personal de mantenimiento realice las reparaciones o ajustes a la maquinaria, lo que conlleva a disminuir los tiempos disponibles de producción.
- **Equipos de manufactura próximos a cumplir su vida:** la empresa ha transferido la mayoría de sus líneas de producción desde los Estados Unidos a

principios del marzo del 2002, por lo que muchos equipos que se encuentran en funcionamiento llevan varios años operando y algunos están obsoletos o ya cumplieron su vida útil según las especificaciones del fabricante.

- **Gasto en actualizaciones de software y hardware por mantenimiento:** debido a la obsolescencia de algunos equipos utilizados en las áreas de manufactura, el departamento de mantenimiento debe incurrir en gastos adicionales para actualizar programas o compones de los equipos para mantenerlos en funcionamiento aceptable.

El siguiente análisis se hace con base en la figura 4.1 presentada anteriormente, donde se exponen los factores externos que se derivan de las oportunidades y amenazas de la empresa AMDECO.

Oportunidades

- **Transferencia de nuevas líneas de producción:** la corporación tiene planes a futuro de cerrar sus operaciones de manufactura en otros países y trasladarlas a Costa Rica, lo que conllevaría a una expansión de las áreas operativas y la adquisición de nuevos productos y tecnologías para la planta de El Coyol.
- **Actualización a nuevos equipos en el mercado:** debido a la necesidad que tienen las empresas por optimizar recursos para disminuir costos, el mercado actual brinda una variedad de equipos de manufactura mucho más eficientes en el consumo y ahorro de energía que los ofrecidos hace diez años, además de que algunos de estos nuevos equipos tienen la capacidad de duplicar la capacidad de producción actual.
- **Reducción del costo de mantenimiento por outsourcing:** varios equipos de manufactura son fabricados por empresas que brindan el diseño, la fabricación y el mantenimiento de los equipos por medio de un contrato. La empresa

AMDECO cuenta con personal altamente capacitado para llevar a cabo estas labores de mantenimiento, lo que contribuiría positivamente a disminuir los costos operativos.

- **Expansión de las áreas de producción:** debido a la adquisición de nuevas empresas por parte de la corporación, se tienen proyectos futuros de transferir algunas de estas nuevas adquisiciones a la planta de El Coyol, por lo que se incrementaría la capacidad de manufactura de la planta.
- **Controlar la variación en las especificaciones de la materia prima que ingresan a la planta:** toda la materia prima que ingresa a la planta debe cumplir con especificaciones por parte del proveedor. Las especificaciones tienen un rango de tolerancia permitido. Una variación de dimensiones que se encuentran dentro de los límites aceptables ocasiona mal funcionamiento cuando la materia ingresa a los equipos de manufactura, originando *scrap* de producto. Por ende, se requiere la intervención del personal de mantenimiento para llevar a cabo ajustes, que permitan que los equipos trabajen en condiciones óptimas. Estos ajustes incrementan el costo y restan tiempo efectivo de producción al área de manufactura.

Amenazas

- **Incremento en el costo de la materia prima:** gran parte de la materia prima que se usa para fabricar los productos médicos es importada desde otros países como EE.UU., China, Alemania, Brasil entre otros, pero, debido a los efectos de la pandemia por COVID-19 a nivel mundial, algunos proveedores de la empresa han tenido dificultades para hacerle frente a la demanda de materia que la empresa requiere, por lo que la empresa ha tenido que buscar otros proveedores que puedan suplir la faltante materia prima, pero con un mayor costo de adquisición.

- **Costo del transporte aéreo para cumplir entregas de producto al mercado:** la empresa tiene una directriz gerencial, donde indica que el servicio al cliente está por encima de costo, por lo que cualquier atraso en la producción que comprometa la fecha de entrega de producto a los centros de distribución en EE.UU. e Irlanda, se compensa utilizando el transporte aéreo, en vez del marítimo, este último es el medio regular que la planta utiliza para exportar sus productos médicos. El transporte aéreo acorta los tiempos de llegada de los productos a los centros de distribución, pero incrementa significativamente los costos de envío, los cuales la planta debe asumir dentro de sus gastos operativos.
- **Quejas de los clientes:** debido quejas por parte de los clientes por la utilización de un producto defectuoso, la casa matriz genera un caso de investigación, el cual puede llegar a tener implicaciones legales. Por lo que la satisfacción y seguridad de los clientes, al utilizar los productos que la empresa manufactura, es la prioridad número uno. Todos los casos de investigación son registrados como parte del desempeño de la planta. Esta información es delicada y se maneja de manera estrictamente confidencial, con un nivel de acceso de la alta gerencia.
- **Baja calificación de la casa matriz:** la casa matriz anualmente lleva a cabo una evaluación de todas sus operaciones de manufactura a nivel mundial donde los tres principales aspectos que se evalúan son: calidad, costo y servicio. De la suma de la calificación de estos tres rubros, se obtiene una nota final que se le asignará a cada planta de manufactura. Después, se compara la calificación entre las plantas de manufactura para la toma de decisiones de alta gerencia sobre proyectos de inversión.
- **Disminución de presupuesto de proyectos:** al igual que muchas operaciones de manufactura, la planta de AMDECO COYOL opera de acuerdo con un AOP (*Annual Operating Plan*), el cual es el presupuesto que asigna la casa matriz

cada año a cada una de sus operaciones de manufactura. Este presupuesto varía de acuerdo con el país donde se encuentra la planta de manufactura. Por otro lado, las plantas de manufactura deben competir entre ellas por recursos extra, ya que se toma en cuenta la calificación obtenida en la evaluación anual de cada planta para la asignación del presupuesto para proyectos futuros, por lo que se establece que, con mejor nota, mayor será el monto asignado en el AOP para proyectos.

B. Matriz de estrategias

El análisis de estrategias se hace con base en los factores internos, que representan las fortalezas (F) y debilidades (D,) y a los factores externos, que son las oportunidades (O) y las amenazas (A). En la matriz que se muestra seguidamente, se identifican las estrategias a seguir al combinar esos factores.

Tabla 4.2: Matriz de estrategias FODA de la empresa AMDECO

		Factores externos	
		Oportunidades	Amenazas
Factores internos	Fortalezas	<ul style="list-style-type: none"> ➤ (FO1) Enfoque en altos estándares en producción junto con la mano de obra calificada para promover la transferencia de nuevas líneas de producto. ➤ (FO2) Aprovechar el personal de mantenimiento técnico para la adquisición de nuevas tecnologías. ➤ (FO3) Sistema de gestión enfocado en la calidad, lo que permite solicitar a los proveedores suplir materia prima con especificaciones más cerca del rango nominal. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ (FA1) Fortalecer el cumplimiento de las metas de producción a tiempo para disminuir el uso del transporte aéreo. ➤ (FA2) Mantener el personal de planta y técnicos de mantenimiento capacitados en los procesos de manufactura, para obtener el máximo aprovechamiento de la materia prima. ➤ (FA3) Mantener el sistema de calidad enfocado en la calidad y el cuidado del paciente.
	Debilidades	<ul style="list-style-type: none"> ➤ (DO1) Gestionar el remplazo de equipos de manufactura por nuevas tecnologías existentes en el mercado. ➤ (DO2) Aprovechar el cambio de equipos de manufactura para disminuir el costo por mantenimiento. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ (DA1) Disminuir el <i>scrap</i> para aprovechar al máximo el uso de la materia prima para reducir costos. ➤ (DA2) Reducir la intervención del área de mantenimiento en los equipos por la producción de <i>scrap</i>, evitando atrasos en los procesos de manufactura.

Fuente: Autor.

En la tabla anterior, se muestra el plan de algunas estrategias del FODA de la empresa AMDECO, por consiguiente, las estrategias se muestran de la siguiente manera:

- (FO) Fortalezas vs oportunidades: utilizando las fortalezas internas con el objetivo de obtener el máximo provecho de la oportunidades externas.
- (FA) Fortalezas vs amenazas: empleando las fortalezas internas para evitar o disminuir el impacto de las amenazas externas.

- (DO) Debilidades vs oportunidades: fortalecer las debilidades internas por medio de las oportunidades externas.
- (DA) Debilidades vs amenazas: minimizar al máximo tanto las debilidades como las amenazas.

A continuación, se presenta la explicación de las estrategias, según la matriz FODA:

(FO1) Enfoque en altos estándares de calidad en producción junto con la mano de obra calificada para promover la transferencia de nuevas líneas de producto: mantener el enfoque en la calidad junto con el personal adecuado permite a la empresa ofrecer productos efectivos y seguros para los clientes, lo que le permite ser competitiva en el mercado de dispositivos médicos. Por ende, la casa matriz tomaría la planta de El Coyol para futuros planes de inversión.

(FO2) Aprovechar el personal de mantenimiento técnico para la adquisición de nuevas tecnologías: la planta tiene un personal altamente capacitado y con mucha experiencia en el diseño y fabricación de equipos de manufactura que puede contribuir a mejorar el desempeño de los equipos.

(FO3) Sistema de gestión enfocado en la calidad lo que permite solicitar a los proveedores suplir materia prima con especificaciones más cerca del rango nominal: si los proveedores pueden cerrar su ventana de operación de las especificaciones de la materia prima, contribuirían a disminuir la variación en los equipos de producción. Esto ayudaría a disminuir los tiempos de ajuste de los equipos de manufactura.

(FA1) Fortalecer el cumplimiento de las metas de producción a tiempo para disminuir el uso del transporte aéreo: aprovechar al máximo los tiempos de producción para cumplir los tiempos de entrega del producto a la bodega para su respectivo proceso de envío, con el fin de disminuir el uso de transporte aéreo.

(FA2) Mantener el personal de planta y técnicos de mantenimiento capacitados en los procesos de manufactura, para obtener el máximo aprovechamiento de la materia prima: mantener a todo el personal de planta enfocado en el correcto funcionamiento de los equipos y el uso de la materia prima para evitar todo tipo de *scrap* o desperdicio de materia prima que incremente los costos operativos.

(FA3) Mantener el sistema de calidad enfocado en la calidad y el cuidado del paciente: al mantener todas las operaciones del negocio enfocadas en la calidad y el cuidado del paciente, se pueden obtener resultados satisfactorios que le permitan a la planta de El Coyol ser competitiva con respecto a sus plantas hermanas en otros países.

(DO1) Gestionar el remplazo de equipos de manufactura por nuevas tecnologías existentes en el mercado: actualmente, el mercado ofrece diferentes alternativas para equipos de manufactura, pero requieren una inversión onerosa, que debe ser evaluada por el costo beneficio que conllevaría para la planta.

(DO2) Aprovechar el cambio de equipos de manufactura para disminuir el costo por mantenimiento: el cambio de equipos de manufactura por nuevas tecnologías permitiría disminuir las intervenciones y el costo por mantenimiento correctivo no programando.

(DA1) Disminuir el *scrap* para aprovechar al máximo el uso de la materia prima para disminuir costos: disminuir el *scrap* que se origina en los diferentes procesos de manufactura contribuye a disminuir los costos y cumplir con los planes de entrega a tiempo.

(DA2) Reducir la intervención del área de mantenimiento en los equipos por la producción de *scrap*, evitando atrasos en los procesos de manufactura: los equipos de manufactura son intervenidos por el personal de mantenimiento cuando se presenta la producción de producto no conforme. Por ende, la calidad de producto es

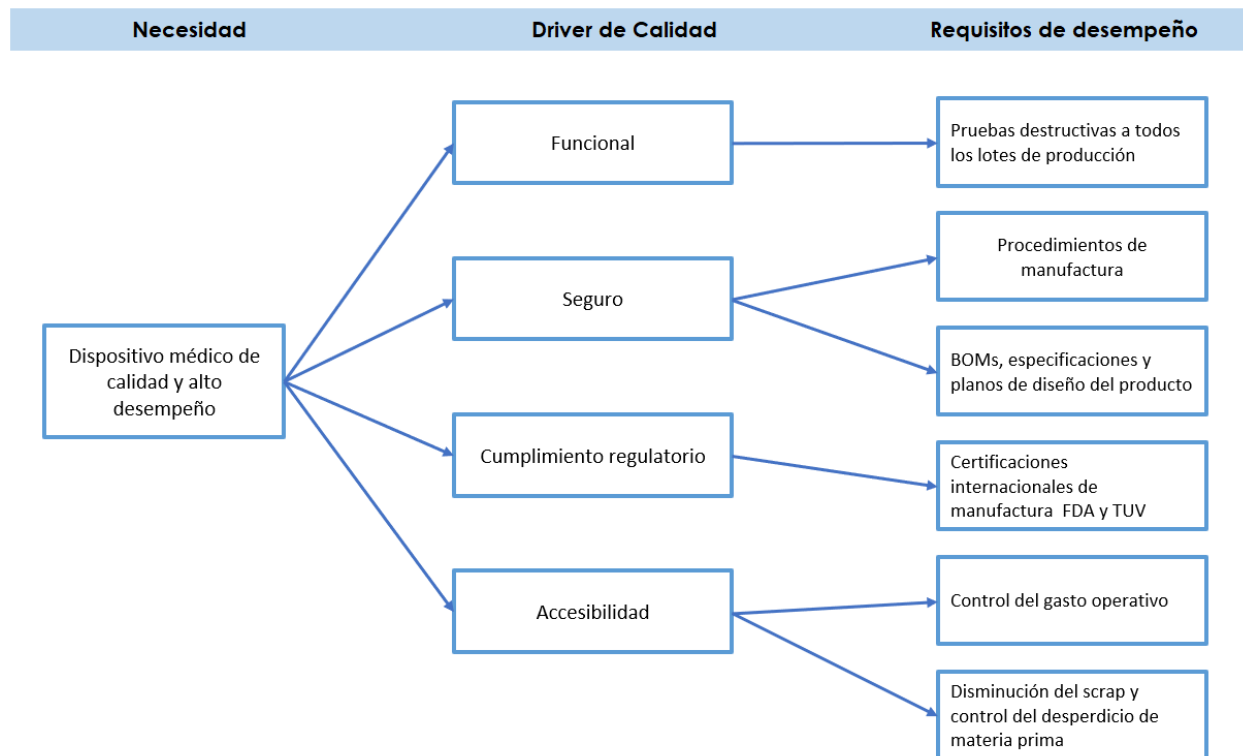
afectada, lo que conlleva atrasos y problemas de cumplimiento de metas de producción. Al reducir estas intervenciones, se asegura la calidad del producto y se minimizan los atrasos en los planes de producción.

De acuerdo con el análisis de la matriz anterior, se determina que el estudio se enfocará en la estrategia DA2, debido a que esta representa de mejor manera al problema planteado en el punto 1.1, acerca del incremento del *scrap*.

C. Árbol de CTQ

A continuación, se presenta un Árbol CTQ. Esta herramienta permite identificar una necesidad para lograr satisfacer los requerimientos del cliente. El objetivo del diagrama continuación mostrado es identificar las características relevantes para lograr manufacturar y suplir un dispositivo médico de calidad y alto desempeño.

Figura 4.1: Árbol de CTQ - Aspectos relevantes para un dispositivo médico de calidad y alto desempeño.



Fuente: Autor.

Obtener un dispositivo médico al final de la línea de manufactura que sea de calidad y alto desempeño es la necesidad primordial para lograr satisfacer las expectativas del cliente o en su mejor caso excederlas. En la figura anterior, se identifican las características principales que contribuyen a lograr manufacturar un producto de calidad y se definen *drivers* de calidad, como su funcionalidad, seguridad, cumplimiento regulatorio y accesibilidad. Al lograr el cumplimiento de estos, se satisface la necesidad anteriormente identificada.

A continuación, se explican los requerimientos de desempeño y la manera en la que la empresa los desarrolla para alcanzar los drivers de calidad:

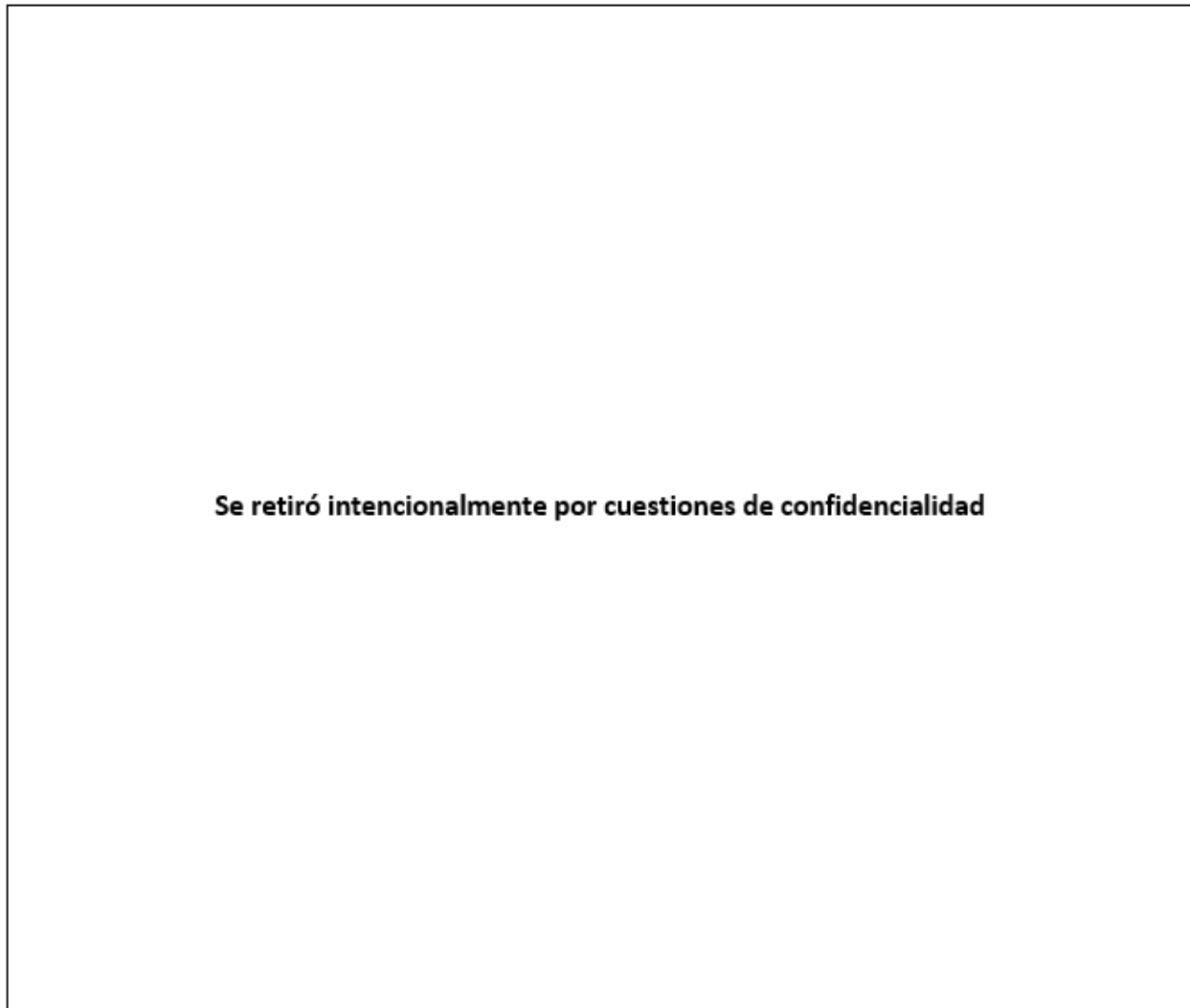
- **Pruebas destructivas a todos los lotes de producción:** cada lote de producto terminado que la empresa manufactura es sometido a un muestreo estadístico, de acuerdo con el tamaño de este, de donde se toman muestras para llevar a cabo pruebas funcionales destructivas para asegurar su funcionamiento.
- **Procedimientos de ensamble:** todas las operaciones de ensamble o manufactura de producto tienen su respectivo procedimiento, el cual indica la manera correcta y estándar que se debe seguir para fabricar los dispositivos médicos.
- **BOMs, especificaciones y planos de diseño del producto:** para la manufactura de los dispositivos, se cuenta con listas de materiales (BOM, *Bill of Materials*, por sus siglas en inglés), requeridos para cada producto, planos con especificaciones de color, longitud, entre otras. Además, cada dispositivo es acompañado de un manual de uso en el idioma de país de exportación, para asegurar su uso correcto y seguro.
- **Certificaciones internacionales de manufactura FDA y TUV:** todos los años la planta de AMDECO COYOL es sometida auditorías regulatorias por entes

internacionales como la FDA y TUV, que certifican y otorgan el permiso para la comercialización de los productos aquí fabricados en EE.UU. y Europa.

- **Control del gasto operativo:** la empresa tiene varios programas destinados a la disminución del costo operativo, entre estos está el ahorro energético con la instalación de paneles solares que contribuyan a reducir la factura eléctrica mensual.

- **Disminución del *scrap* y control del desperdicio de materia prima:** la empresa mantiene métricas para medir y monitorear el *scrap* en las líneas de producción, pero se puede indicar que, con respecto al cumplimiento de este requerimiento de desempeño, los resultados muestran que el comportamiento del *scrap* se ha mantenido por encima de la meta establecida. Por lo que la estrategia de “reducir la intervención del área de mantenimiento en los equipos por la producción de *scrap*, evitando atrasos en los procesos de manufactura” se puede considerar idónea para ayudar a la reducción del *scrap*. Se tiene establecido que, durante toda jornada de producción, los equipos de manufactura son intervenidos por el personal de mantenimiento solamente si presentan problemas de producto no conforme.

Figura 4.2: Promedio mensual del scrap último semestre 2019.



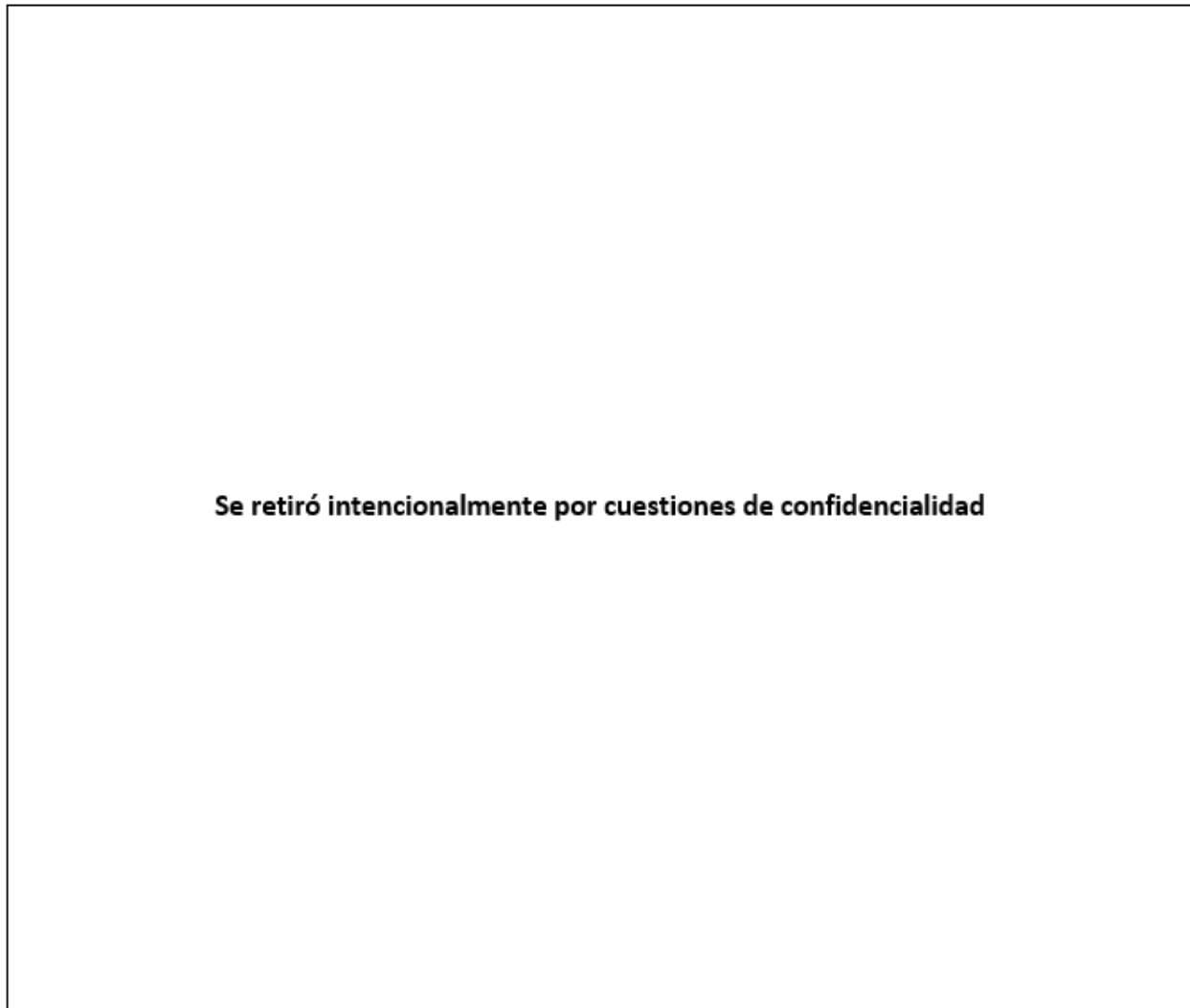
Fuente: Departamento de Producción AMDECO COYOL, 2019.

En la figura anterior, se muestra el promedio mensual de los últimos seis meses del año 2019 sobre el comportamiento del *scrap* en las líneas de producción de la empresa AMDECO COYOL. El gráfico identifica que, durante este periodo, solo dos líneas de producción lograron mantenerse por debajo de la meta de *scrap* máxima establecida de 4 %.

Para el primer semestre del 2020, los volúmenes de producción de la planta se disminuyeron por efectos de la pandemia del COVID-19, debido a que los hospitales y entidades de salud a nivel mundial dieron prioridad a tratar a las personas con síntomas

del COVID-19, por lo que algunos tratamientos médicos fueron pospuestos. Por ende, la demanda de dispositivos médicos que la empresa produce fue considerablemente disminuida en algunas líneas de producción.

Figura 4.3: Promedio mensual del scrap primer semestre 2020.



Fuente: Departamento de Producción AMDECO COYOL, 2020.

En la figura anterior, se muestra el promedio mensual de los primeros seis meses del año 2020 acerca del comportamiento del *scrap*, en las líneas de producción que se han mantenido activas durante el periodo de la pandemia. Aún con la disminución de volúmenes de producción por la pandemia, el gráfico muestra que, durante este

periodo, solo una línea de producción logró mantenerse por debajo de la meta de *scrap* máxima establecida de 4 % por la gerencia.

La empresa AMDECO COYOL planifica sus operaciones de compra de materiales, operaciones de manufactura y exportaciones, con base en la demanda del mercado. Esta planificación se origina desde la casa matriz, tomando en cuenta las existencias de producto en el centro de distribución.

Para asegurar el abastecimiento de productos, la empresa tiene establecido un tiempo de entrega de producto terminado al centro de distribución que varía de las seis a ocho semanas. Este periodo contempla los procesos de manufactura, exportación, esterilización y toda la logística que requieren los dispositivos médicos, antes de ser entregados a los hospitales o centros de salud.

Figura 4.4: Volumen de producción por línea del último semestre 2019.

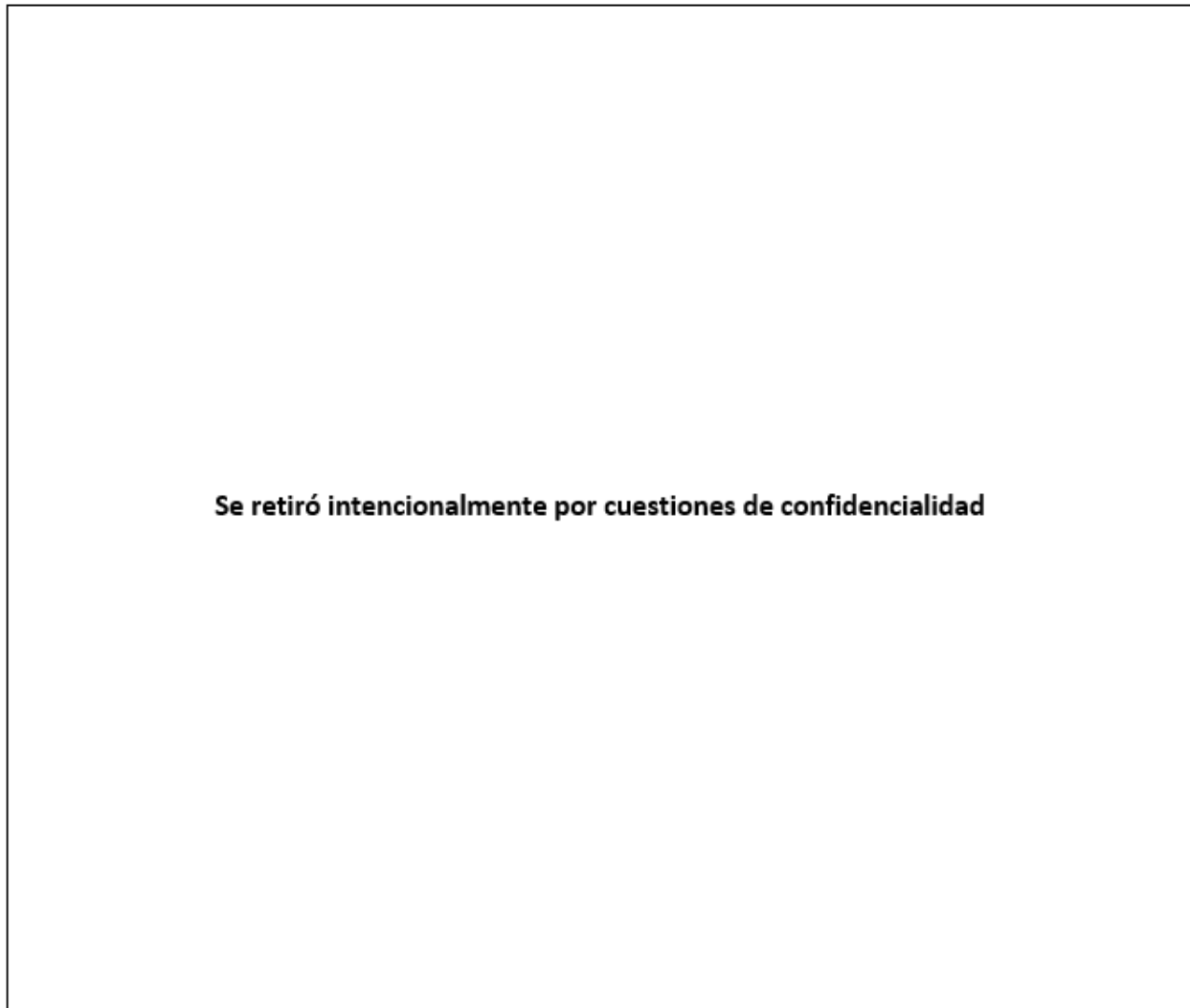


Fuente: Departamento de Producción AMDECO COYOL, 2019.

La figura anterior muestra los volúmenes requeridos para el primer semestre del año 2019, donde se identifica que la línea de Stends alcanzó el mayor volumen de producción en primer semestre del 2019 y, por el contrario, la línea IGP fue la que tuvo el menor volumen de producción en el mismo periodo.

A continuación, se adjunta el diagrama con la representación gráfica sobre los porcentajes que aportan cada línea al volumen total de la producción para el último semestre del 2019.

Figura 4.5: Porcentaje de producción de cada línea del último semestre 2019.



Fuente: Departamento de Producción AMDECO COYOL, 2019.

En el gráfico anterior, se muestra la línea que le aportó mayor porcentaje al volumen total de la producción en el primer semestre del 2019, fue la línea de Stends, relegando a las líneas de Sensor y Talmex al segundo y tercer puesto respectivamente. Para mediados de enero del 2020, la empresa comenzó a tener una disminución en la demanda de sus productos, debido a los efectos relacionados con la pandemia del COVID-19, ya que algunos tratamientos médicos en los que intervienen varios dispositivos médicos que fabrica la empresa fueron pospuestos por los hospitales o centros de salud a nivel mundial, esto con el fin de direccionar los recursos a la atención de las personas enfermas por el COVID-19.

Figura 4.6: Volumen de producción por línea del primer semestre 2020.

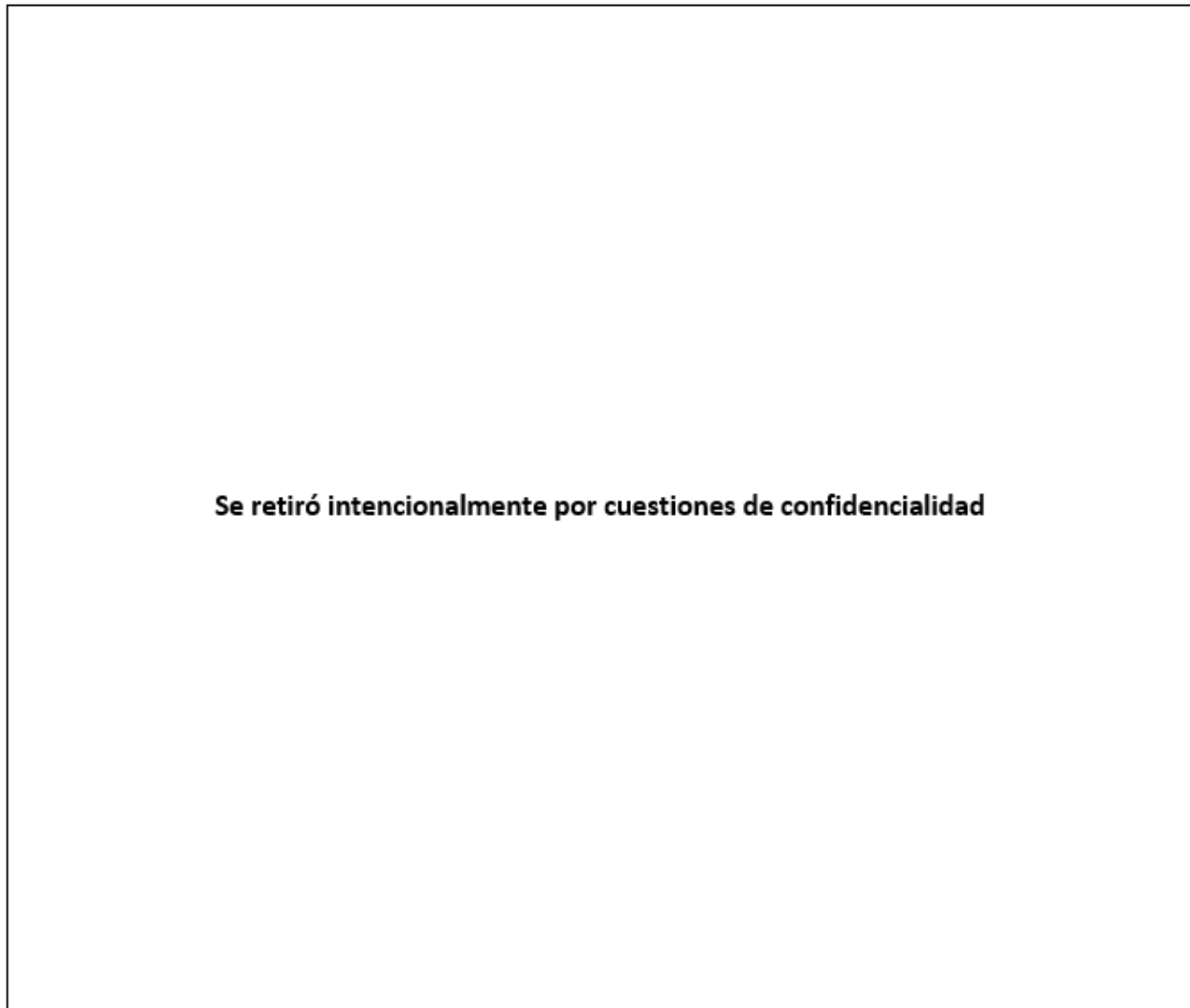


Fuente: Departamento de producción AMDECO COYOL, 2020.

El gráfico anterior muestra la afectación que tuvo la empresa en sus volúmenes de producción durante el primer semestre del 2020, debido a los efectos de la pandemia del COVID-19, donde el impacto en algunas líneas de producto fue de un 90 % menos en producción. La línea de Talmex fue la que tuvo el menor recorte en su volumen de producción, el cual tuvo una disminución de un 20 % en este periodo.

El siguiente diagrama muestra cómo se distribuyeron los porcentajes de la producción en cada línea, en el primer semestre del 2020, por los efectos que originó la pandemia.

Figura 4.7: Porcentaje de producción de cada línea del primer semestre 2020.



Fuente: Departamento de Producción AMDECO COYOL, 2020.

El gráfico anterior muestra el porcentaje que cada línea aportó a la producción total en el primer semestre del 2020 y se identifica que la línea de Talmex tuvo el mayor aporte al volumen de producción en este periodo, con un 38 % de la producción total. Debido a la demanda de productos manufacturados en la línea de Talmex, la gerencia decidió enfocar recursos para mejorar los procesos de esta línea e identificar las oportunidades de mejora que la línea de Talmex pueda presentar. Por lo anteriormente expuesto y por decisión gerencial, este estudio se enfocará en los procesos de manufactura de la línea Talmex.

D. SIPOC

A continuación, se presenta el diagrama de SIPOC, con los elementos que intervienen en la fabricación del producto Talmex en la empresa AMDECO COYOL.

Figura 4.8: Diagrama SIPOC de la línea de Talmex.

S Proveedores	I Entradas	P Procesos	O Salidas	C Clientes
Departamento de Planificación	Orden de producción	Proceso manufactura del Talmex	Dispositivo médico Talmex	Centro de Esterilización
Departamento de Materiales	Orden de compra de materiales		Scrap y material no conforme	Departamento de Reciclaje
Suplidores	Insumos y materia Prima		Registros de manufactura	Departamento de Calidad
Departamento de Calidad	Certificados de conformidad			
Departamento de Mantenimiento	Reparación de equipos			
Departamento de Compras	Repuestos			

Fuente: Autor.

Proveedores y entradas

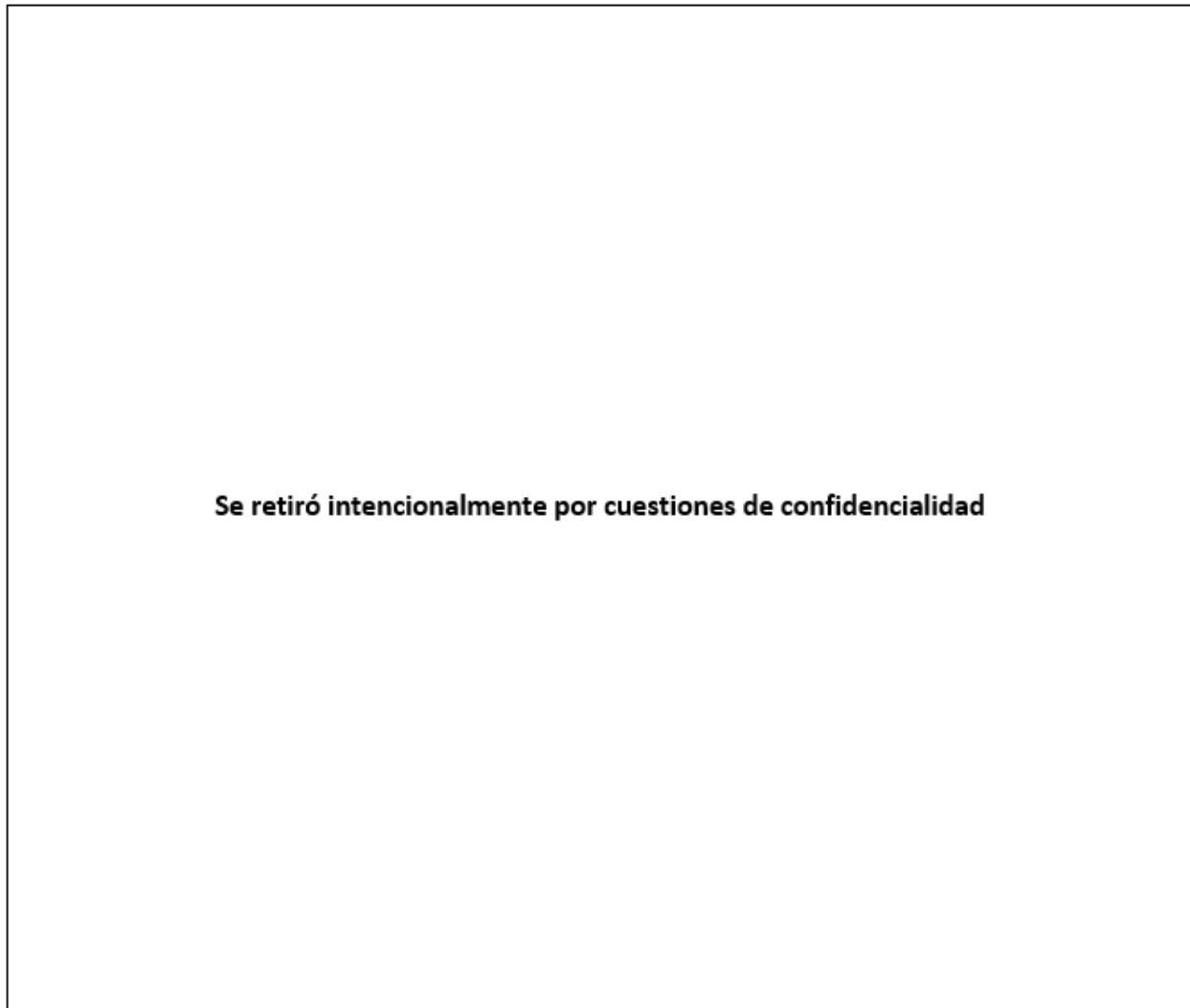
- Departamento de planificación:** esta área recibe los requerimientos de producto terminado por parte de la casa matriz y se encarga de generar la requisición de materiales al departamento de materiales y, a su vez, origina la orden de producción de los dispositivos médicos.
- Departamento de materiales:** esta área se encarga de generar la orden de compra de la materia prima directamente con los proveedores. Además, esta área es responsable del almacenaje y logística interna de la materia prima

- **Suplidores:** este grupo abastece de insumos y materia prima requeridos para la fabricación de los dispositivos médicos.
- **Departamento de calidad:** esta área provee la inspección y los certificados de aceptación de la materia prima suministrada, asegurando la calidad requerida para ser usados en el área de manufactura.
- **Departamento de mantenimiento:** el departamento de mantenimiento provee un servicio de soporte al área de manufactura, facilitando los requerimientos de mantenimiento y reparación de los equipos de manufactura, procurando su óptimo funcionamiento, para satisfacer las necesidades del departamento de producción.
- **Departamento de compras:** esta área se encarga de adquirir los repuestos requeridos por el departamento de mantenimiento para brindar el soporte al área de manufactura.

Procesos

Seguidamente, se presenta el diagrama de flujo del proceso de manufactura del Talmex, donde se identifican las dos secciones que conforman el proceso total de manufactura, estas secciones son: la sección del subensamble y sección ensamble final.

Figura 4.9: Diagrama de flujo del proceso de la línea de Talmex.



Fuente: Autor.

La línea de producción de Talmex consta de veintitrés operaciones distribuidas en dos áreas a lo largo del proceso. En el área del subensamble, se tienen establecidas once operaciones, donde siete operaciones son procesos de producción semiautomatizadas que requieren una interacción operario-máquina para obtener el resultado requerido por el proceso, las restantes operaciones son procesos manuales e inspección, en los que no es requerido el uso de máquinas. En la operación de inspección de subensamble, se determina si el ensamble cumple los requerimientos para ser usado en el área del ensamble final. Los ensambles que no cumplen son pasados a una operación alternativa de producto descartado, donde son cortados y destruidos. Por otro lado, en

el área del ensamble final, se requieren doce operaciones, las cuales, en su mayoría, son procesos de ensamble manual y los equipos utilizados en estas estaciones son requeridos para soldar, pulir o realizar alguna prueba funcional a los dispositivos durante esta etapa del proceso de producción.

Todas las operaciones requeridas para producir el Talmex tienen establecido en los procedimientos de manufactura que el operario revise e inspeccione su trabajo antes de pasarlo a la siguiente operación, para asegurar y certificar la integridad de los componentes manufacturados. Todos los componentes procesados que no cumplan con las especificaciones son desechados, ya que, por el tipo de producto que se manufactura, los retrabajos no son permitidos.

En el área del ensamble final en la operación de sellado, se requiere el uso de un equipo semiautomático para sellar de las bolsas, donde se empaacan los dispositivos médicos. Esta operación de sellado es la única operación de todo el proceso de manufactura, en el que los retrabajos son permitidos, debido a que en la operación subsecuente se inspecciona la integridad del sellado de la bolsa y la correcta información del etiquetado que, de no cumplir con los requerimientos de calidad, son devueltos a la operación de sellado para un reembolsado y etiquetado nuevamente.

Salidas y clientes

- **Dispositivo médico Talmex:** es el producto final que manufactura la línea, el cual por su uso y características de inocuidad debe de ser 100 % libre de patógenos, por lo que es enviado a un centro de esterilización antes de ser llevado a un centro de distribución, para su futura comercialización hacia los hospitales o centro de salud.
- **Scrap y material no conforme:** este es un producto resultante del proceso de manufactura, el cual es completamente destruido y enviado a un centro de acopio y reciclaje para disminuir la huella ambiental, pues, en su mayoría, los dispositivos son hechos de material plástico, el cual es mayormente reutilizable.

- **Registros de manufactura:** esta es toda la documentación relacionada con la manufactura de los dispositivos médicos, ya que, debido a las normas y regulaciones de los entes que fiscalizan la manufactura, exportación y comercialización de los dispositivos médicos, las empresas están en la obligación de presentar evidencia objetiva de todos sus procesos de manufactura en el caso de ser requerida. Por lo anteriormente mencionado, esta documentación es suministrada al departamento de calidad para su custodia.

Este diagrama SIPOC ayuda a comprender de mejor manera la importancia del proceso de fabricación del Talmex y cómo impacta e interactúa con el resto de las áreas de la compañía.

MEDIR

En esta segunda etapa de la metodología DMAIC, se muestran los datos acerca del impacto que representa el *scrap* en el gasto en la línea Talmex.

A continuación, se presentan los datos sobre la cantidad de unidades de *scrap* originados en la línea de Talmex, durante el primer semestre del año 2020.

Tabla 4.3: Cantidad de defectos mensuales durante el primer semestre del año 2020.

Mes	Cantidad de <i>scrap</i>
Enero 2020	325
Febrero 2020	298
Marzo 2020	315
Abril 2020	359
Mayo 2020	388
Junio 2020	419
Total	2104

Fuente: Autor.

La tabla anterior muestra la cantidad de defectos que se originaron durante el primer semestre del 2020 en la línea de Talmex, dando como resultado un total de 2104 unidades no conformes que fueron desechadas. El mes de junio 2020 fue el mes, en el que se originaron más unidades de *scrap*, con 419 unidades, y, por el contrario, el mes de febrero fue donde se originó la menor cantidad de unidades defectuosas en el mismo periodo.

A continuación, se muestra un gráfico con la tendencia de la producción de *scrap* en la línea de Talmex, durante los primeros seis meses del año 2020.

Figura 4.10: Tendencia de la cantidad de defectos de la línea de Talmex, primer semestre 2020.



Fuente: Autor.

El gráfico anterior muestra que el comportamiento de los defectos en el primer semestre del 2020 en la línea de Talmex ha ido en aumento. Tal y como lo muestran los datos anteriormente suministrados, en el primer mes del semestre 2020, la cantidad de unidades defectuosas fue de 325 unidades. Al realizar una comparación con el último mes del mismo periodo en evaluación, la cantidad de defectos fue de 419 unidades. Lo que indica un aumento de 94 unidades. Esto representa un incremento de un 28,92 % en unidades defectuosas para junio en comparación con enero del mismo semestre. Los defectos registrados en la línea de Talmex durante el primer semestre del año 2020 se muestran en la siguiente tabla:

Tabla 4.4: Lista de defectos durante el primer semestre del año 2020.

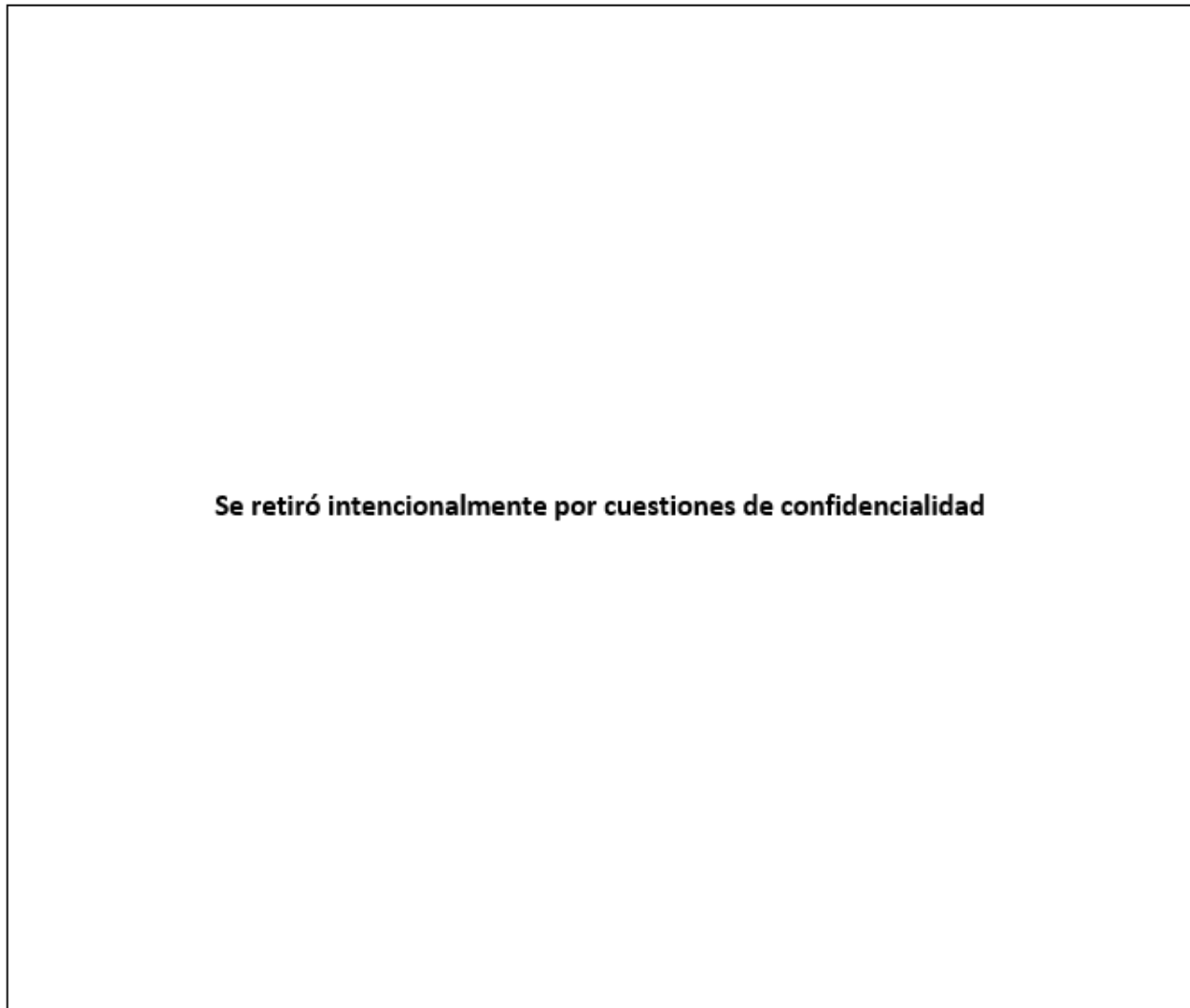
Se retiró intencionalmente por cuestiones de confidencialidad
--

Fuente: Autor.

La tabla anterior presenta los defectos originados en la línea de Talmex durante el primer semestre del 2020. A su vez, muestra que los defectos identificados como “Falla de pruebas de fuga e incisión (*skive*) incorrecta”, son dos de los defectos más comunes durante el proceso de manufactura y estos representan un 33,18 % del total de 2 104 defectos producidos en este periodo. Todo este material no conforme representa para la empresa una pérdida económica de \$ 20 311.00, solamente por la materia prima utilizada, ya que no se están tomando en cuenta otros gastos que tiene la empresa para mantener su operación como el pago de salarios, servicios públicos, pólizas de seguros, entre otros.

Seguidamente, se incluye un diagrama de Pareto para mostrar estos defectos, en relación con los demás defectos que se originaron en la línea de manufactura.

Figura 4.11: Pareto de defectos de la línea de Talmex.



Fuente: Autor.

Los defectos “Falla de pruebas de fuga e incisión (*skive*) incorrecta” son los que presentan más incidencia durante el proceso de manufactura del Talmex, por lo que se deben direccionar los esfuerzo para buscar disminuirlos. Por otro lado, el tercer defecto en incidencia catalogado como “Pruebas de mantenimiento sub” es un defecto que es producido intencionalmente por el personal de mantenimiento, al hacer ajustes o intervenciones a los equipos. Este es un defecto contabilizado en los registros de producción, debido a que el material usado pertenece a la materia prima suministrada para la producción.

A continuación, se muestra un gráfico de pastel con la incidencia de los defectos por área de producción de la línea de Talmex.

Figura 4.12: Gráfico de pastel incidencia de los defectos por área productiva.



Fuente: Autor.

El gráfico de pastel anterior muestra que el 67 % de los defectos se originaron en el área del subensamble. El restante 33 % de los defectos fue registrado por el área del ensamble final. Estos porcentajes de defectos demuestran que el área del subensamble presenta más problemas de calidad en su proceso de manufactura. Por lo que se debe procurar una disminución de los defectos para asegurar una mayor calidad e integridad

del producto suministrado al área de ensamble final y, a su vez, contribuir a disminuir los costos por el *scrap* producido.

Adicionalmente, se obtuvo información de un modo de fallo del proceso de manufactura del Talmex, donde indica que el defecto producido con la incisión incorrecta del *skive* en el área del subensamble está relacionado con el defecto de fallo en la prueba de fugas que se presenta en el área del ensamble final.

Por motivos de confidencialidad y por ser parte de las especificaciones y procesos de manufactura del producto Talmex, figuras, tablas o documentos relacionados con los modos de fallo no serán mostrados en este estudio.

ANALIZAR

En esta etapa de la metodología DMAIC, se realizará el análisis de la información recolectada, para lograr determinar la causa raíz del principal defecto que se presenta en el área del subensamble. Dicho análisis se va a llevar a cabo por medio de una lluvia de ideas, una matriz de hipótesis, el diagrama de Ishikawa, el multivoto y una representación gráfica por medio del diagrama de Pareto.

A. Lluvia de ideas

Para llevar a cabo esta sesión y obtener los mejores resultados que contribuyan a determinar las posibles causas que provocan el defecto de incisión incorrecta del *skive*, se realizó una reunión *kaizen* liderada por el supervisor de manufactura, en la que participaron: dos operarios de manufactura, un ingeniero de calidad, un ingeniero de manufactura, un técnico de equipos, el supervisor mantenimiento y el ingeniero de equipos, todos estos miembros pertenecen o brindan soporte a la línea de Talmex. En la reunión, se presenta el problema planteado, se expone la cantidad de *scrap* que genera dicho defecto y el impacto que esta causa en el área del ensamble final. De tal manera que con la información suministrada puedan aportar ideas sobre las posibles causas de acuerdo con su experiencia y conocimiento del proceso. Seguidamente, se muestran las posibles causas proporcionadas en la sesión de equipo.

Figura 4.13: Lluvia de ideas de posibles causas que provocan el defecto de incisión incorrecta de skive.

<i>Material defectuoso</i>	<i>Máquina desajustada</i>	<i>Mala colocación de la pieza por parte del operario</i>
<i>Entrenamiento del operario</i>	<i>Falta iluminación en la estación</i>	<i>Altura de la máquina</i>
<i>Equipo Obsoleto</i>	<i>Falta de mantenimiento y muchas reparaciones</i>	<i>Fatiga visual del operario</i>
<i>Cuchilla sin filo</i>	<i>Falta presión de aire</i>	<i>Material claro</i>

Fuente: Autor.

B. Matriz de hipótesis

La matriz de hipótesis ayudará a determinar la causa raíz del problema en estudio, la cual se hace en conjunto con personal que conoce del problema y puede aportar sus conocimientos en la evaluación de las ideas aportadas y así obtener un panorama más conciso del problema.

Se evaluarán las ideas aportadas con su respectiva hipótesis por medio de tareas o indagaciones que se le asignarán a diferentes colaboradores de la empresa. Por último, se recopilan la información generada. A continuación, se presentan las tablas con los datos obtenidos durante estas evaluaciones, relacionadas con el defecto de incisión incorrecta del *skive*.

Tabla 4.5: Matriz de hipótesis para evaluar cada una de las causas aportadas. Parte 1

Descripción de la posible causa	Hipótesis	Responsable	Comprobación	Fecha de ejecución	Resultado / acción
Material defectuoso.	La materia proveniente de bodega viene dañada.	Supervisor de producción e ingeniero de calidad.	La materia prima se inspecciona 100 % en la estación inicial del proceso. Anexo 2, registro electrónico de aceptación y recibo de materia prima.	8-ago-2020	Resultado: no se ha encontrado material defectuoso, en caso de haber alguno, este es devuelto a bodega y se repone por material nuevo antes de ingresar. No se encontró relación con el defecto de incisión incorrecta del <i>skive</i> .
La máquina se desajusta.	La máquina se desajusta, luego de un tiempo de estar produciendo.	Técnico y supervisor de mantenimiento.	Se ajusta la máquina al principio del turno y se miden el corte en 15 unidades de producción. Cada 3 horas de producción. Apéndice 2: datos de las mediciones del corte.	10-ago-2020	Resultado: de las unidades medidas, se encontró una variación en el grosor del corte. Acción: revisar registros de mantenimiento.
Mala colocación de la pieza por parte del operario.	La colocación incorrecta de la pieza en el troquel de la máquina provoca que se perforen los lúmenes de la pieza.	Supervisor de producción, técnico del mantenimiento y operario de producción.	Se colocaron tres unidades incorrectamente en el troquel de la máquina. Apéndice 3: unidad colocada incorrectamente.	09-ago'2020	Resultado: se comprobó, efectivamente, que si la pieza es colocada incorrectamente se produce el defecto. Acción: reforzar el entrenamiento de los operarios y asegurar correcta colocación de la pieza en la máquina.

Fuente: Autor.

Tabla 4.6: Matriz de hipótesis para evaluar cada una de las causas aportadas. Parte 2

Descripción de la posible causa	Hipótesis	Responsable	Comprobación	Fecha de ejecución	Resultado / acción
Entrenamiento del operario.	Un operario nuevo requiere desarrollar destreza para reconocer el contraste del lumen grande para poder hacer el corte.	Supervisor de producción e ingeniero de calidad.	Se colocó un operario con pocas semanas en entrenamiento a producir 15 unidades en la máquina para, posteriormente, inspeccionarlas. Apéndice 4, resultados de la prueba de corte con operario nuevo.	8-ago-2020	Resultado: se encontró que, de las 15 unidades producidas, 7 presentaban el defecto de incisión incorrecta en el <i>skive</i> . Acción: certificar a los operarios nuevos antes de asignarles la operación de <i>skive</i> .
Falta iluminación en la estación.	La falta iluminación le dificultó al operario identificar el lumen grande para hacer el corte.	Supervisor de producción, técnico del mantenimiento y operario de producción.	Se removió la lámpara de la estación y se le pidió al operario que tratara de identificar el lumen para hacer el corte en 15 piezas. Apéndice 5: resultados de corte sin la lámpara.	13-ago-2020	Resultado: el operario pudo identificar el lumen grande y hacer el corte. No se encontró relación con el defecto de incisión incorrecta del <i>skive</i> .
Altura de la máquina.	La altura de la máquina dificulta hacer el corte correctamente.	Supervisor de producción, técnico del mantenimiento y operario de producción.	Se ajustó la altura de la máquina a tres diferentes posiciones y produjeron 15 unidades en cada una. Apéndice 5: prueba de altura de la máquina.	13-ago-2020	Resultado: se inspeccionaron las piezas sin defectos. No se encontró relación con el defecto de incisión incorrecta del <i>skive</i> .

Fuente: Autor.

Tabla 4.7: Matriz de hipótesis para evaluar cada una de las causas aportadas. Parte 3

Descripción de la posible causa	Hipótesis	Responsable	Comprobación	Fecha de ejecución	Resultado / acción
Equipo obsoleto.	El equipo es muy viejo y presenta muchos fallos.	Ingeniero de equipos, técnico y supervisor del mantenimiento.	Se contactó al fabricante del equipo por soporte técnico y repuestos. Se verificó el valor del equipo en el sistema financieros de la empresa.	8-ago-2020	Resultado: el fabricante indica que ya no brinda soporte a esos equipos. El valor financiero es "0". Acción: cotizar equipo nuevo con otra tecnología.
Falta de mantenimiento y muchas reparaciones.	Al equipo no se le hace el correcto mantenimiento.	Ingeniero de equipos, técnico y supervisor del mantenimiento.	Revisar los registros de mantenimiento del equipo. Anexo 4: registros de mantenimiento del equipo.	10-sep-2020	Resultado: se corroboró que el equipo tiene todos los mantenimientos al día. Pero también tiene mucha ordenes de mantenimientos correctivo por fallos.
Fatiga visual del operario.	Por el tipo de operación al cabo de un tiempo el operario se le cansa la vista y le cuesta más determinar el lumen del equipo.	Supervisor de producción.	Revisar después de un lapso si el operario tiene dificultad para encontrar el lumen. Apéndice 5: verificación del lumen después de un lapso de 3 horas.	13-ago-2020	Resultado: el operario pudo identificar y hacer el corte. No se encontró relación con el defecto de incisión incorrecta del <i>skive</i> .
Cuchilla sin filo	La cuchilla sin filo provoca que se majen las piezas y dañe los lúmenes.	Supervisor de producción, técnico del mantenimiento y operario de producción.	Usar una cuchilla usada con poco filo y evaluar 15 unidades en la máquina. Apéndice 6: verificación cuchilla sin filo.	14-ago-2020	Resultado: se revisan las 15 unidades, se encontró el defecto de rebaba en el corte. No se encontró relación con el defecto de incisión incorrecta del <i>skive</i> .

Fuente: Autor.

Tabla 4.8: Matriz de hipótesis para evaluar cada una de las causas aportadas. Parte 4

Descripción de la posible causa	Hipótesis	Responsable	Comprobación	Fecha de ejecución	Resultado / acción
Falta presión de aire.	La máquina se queda pegada por falta de aire y no corta.	Ingeniero de equipos, técnico y supervisor del mantenimiento.	Disminuir la presión del aire por debajo de límite permitido.	11-ago-2020	Resultado: la máquina no fue capaz de operar, ya que por falta de aire la cuchilla no alcanza a tocar las piezas. No se encontró relación con el defecto de incisión incorrecta del <i>skive</i> .
Material claro.	El material cuando bien muy claro cuesta hacer el corte.	Supervisor de producción, técnico del mantenimiento y operario de producción.	Se identificaron 15 unidades con un contraste más claro y se le pidió al operario que tratará de identificar el lumen y hacer el corte. Apéndice 9: resultados de corte claro.	13-ago-2020	Resultado: el operario pudo identificar el lumen grande y hacer el corte. Se encontró una unidad con el corte incorrecto.

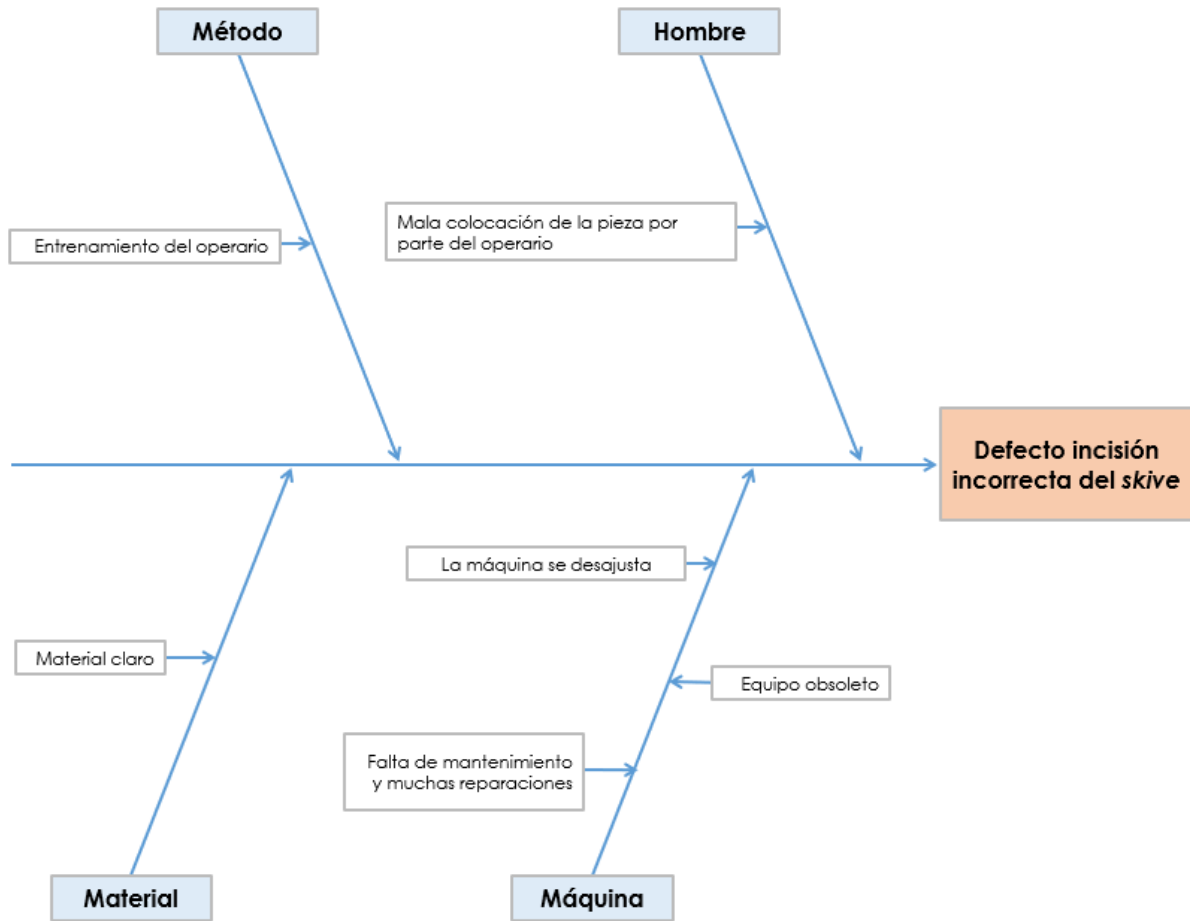
Fuente: Autor.

C. Diagrama de Ishikawa

Al finalizar la etapa de la lluvia de Ideas y utilizando la información que resultó de las pruebas y evaluaciones mostradas en la matriz de hipótesis, se realiza un diagrama de Ishikawa con las causas que más contribuyen a originar el defecto de incisión incorrecta del *skive*. Las causas se categorizan en las siguientes ramas: método, hombre, material y máquina.

En la figura, a continuación, se muestran las acusas agrupadas por cada categoría para el defecto de incisión incorrecta el *skive*.

Figura 4.14: Diagrama de Ishikawa para el defecto de incisión incorrecta de *skive*.



Fuente: Autor.

El diagrama anterior brinda una representación gráfica de las causas más contribuyentes en generar el defecto de incisión incorrecta del *skive*, que, de acuerdo con este estudio, es el principal problema de *scrap* del área de subensamble y, a su vez, tienen una relación directa con los defectos generados en el área del ensamble final. A continuación, se describe cada una de las causas resultantes como contribuyentes en las pruebas generadas en la matriz de hipótesis.

- **Entrenamiento del operario:** la operación de corte de *skive* está identificada como una operación crítica para el proceso de producción del Talmex y que requiere que el operario desarrolle la habilidad de reconocer el contraste que producen los lúmenes de la extrusión al girar dentro del equipo, para, luego,

activar la cuchilla de corte y obtener la incisión. Debido al tamaño de la pieza, el rango de ajuste debe ser muy preciso, para no cortar otra sección y evitar generar el defecto de incisión incorrecta del *skive*.

- **Mala colocación de la pieza por parte del operario:** los operarios que realizan esta operación están entrenados, para llevar a cabo esta tarea, pero, por ser un proceso 100 % dependiente de la persona y, al no tener elementos Poka-Yoke, le permiten al operario activar la máquina y hacer el corte, aun si la pieza tiene colocación incorrecta, lo que origina el defecto de incisión incorrecta del *skive*.
- **Material claro:** las extrusiones que se usan para fabricar el Talmex están hechas de un material de polipropileno que presentan diferentes características como dureza, elasticidad y tonalidad entre otras. La tonalidad es una característica que se inspecciona cuando se recibe el material en la planta, de acuerdo con un patrón. Los tonos más claros en la extrusión influyen en el momento que el operario trata de identificar el contraste de los lúmenes para hacer el corte, por lo que una mala decisión da origen al defecto de incisión incorrecta del *skive*.
- **La máquina se desajusta:** por el volumen de producción que se pasa por la máquina de corte de *skive*, esta realiza en promedio dos mil cortes diarios y el golpe que la máquina produce ocasiona que la cuchilla se vaya moviendo hasta desajustar la medida del *skive* y llegar a tocar los lúmenes pequeños, lo que produce el defecto de incisión incorrecta del *skive*. La especificación del corte del *skive* debe tener entre 0,065 y 0,075 pulgadas de ancho. Con la ayuda de un experto en estadística y utilizando un software para tales efectos, conocido como Minitab, se analizó la capacidad que tiene la máquina de corte de *skive* de brindar un proceso estable. A continuación, se muestra la gráfica:

Figura 4.15: Control del proceso de corte de *skive*.



Fuente: Experto en Estadística (SME).

Como lo muestra la gráfica anterior, el proceso de corte de la máquina de *skive* estadísticamente no se considera un proceso estable, debido a que su indicador Ppk determina que su desempeño a largo plazo es 0,47 y, para que un proceso se considere estadísticamente confiable, este indicador debe ser mayor o igual a 1.

- **Equipo obsoleto:** el equipo de corte de *skive* fue transferido a la planta de AMDECO COYOL en el 2012, anteriormente estuvo en operación en una planta hermana en los Estados Unidos y, según registros de mantenimiento, el equipo fue adquirido en el 2006. Este equipo lleva en operación aproximadamente 14 años desde su adquisición. En investigaciones con el departamento de finanzas, el equipo ya cumplió su periodo de depreciación, por lo que su valor contable es de \$ 0,00. El fabricante del equipo ya no brinda repuesto ni soporte a

este equipo. Por lo que algunas partes han sido remplazadas por otras similares, lo que puede provocar que el funcionamiento no sea el mismo y pueda producir fallos que originen el defecto de incisión incorrecta del *skive*.

- **Falta de mantenimiento y muchas reparaciones:** de acuerdo con los registros de mantenimiento del equipo, estos se hacen periódicamente y están al día, se llevan a cabo todas las tareas que recomendaba el fabricante cuando se adquirió el equipo. Se identificaron partes que presentan desgaste, además, hay un incremento en los paros de máquina y en los mantenimientos correctivos. Esto indica que la máquina se ha venido interviniendo por fallos que provocan el defecto de incisión incorrecta del *skive*.

D. Multivoto

Esta herramienta permite definir la causa principal del origen del defecto de incisión incorrecta del *skive* que se presenta en el área del subensamble, el cual es el principal problema de defectos del área en estudio. Para desarrollar esta herramienta, se juntó un grupo de colaboradores experimentado, que tienen conocimiento del área, los cuales fueron: nueve operarios certificados en la operación, dos supervisores de producción, tres técnicos de mantenimiento, un ingeniero de equipos y dos ingenieros de calidad, para conformar un grupo de diecisiete votantes para desarrollar esta herramienta.

La metodología para desarrollar fue la siguiente: a cada causa se le asignó un puntaje de 1 a 6, siendo “1” el puntaje más bajo y “6” el más alto. Se le solicitó a cada colaborador que asignara un único valor a cada causa, de acuerdo con su criterio experto en lo que ellos conocen acerca de las causas que originan el defecto de incisión incorrecta del *skive*. Se creó un formulario para recolectar la información (refiérase al Apéndice 10 Formulario multivoto).

A continuación, se muestran la tabla con los resultados obtenidos del ejercicio de multivoto desarrollado para determinar la causa principal que origina el defecto de incisión incorrecta.

Tabla 4.9: Resultados del multivoto para el defecto de insiccion incorreta.

#	Causa	Votos						Votos obtenidos	%	% Acumulado
		1	2	3	4	5	6			
1	Entrenamiento del operario	0	0	0	52	20	0	72	18,23 %	18,23 %
2	Mala colocación de la pieza por parte del operario	0	0	0	0	75	12	87	22,03 %	40,25 %
3	Material claro	3	26	3	0	0	0	32	8,10 %	48,35 %
4	La máquina se desajusta	0	0	0	0	5	96	101	25,57 %	73,92 %
5	Equipo obsoleto	5	8	12	8	10	0	43	10,89 %	84,81 %
6	Falta de mantenimiento y muchas reparaciones	0	2	21	32	5	0	60	15,19 %	100,00 %
Total								395	100,00 %	

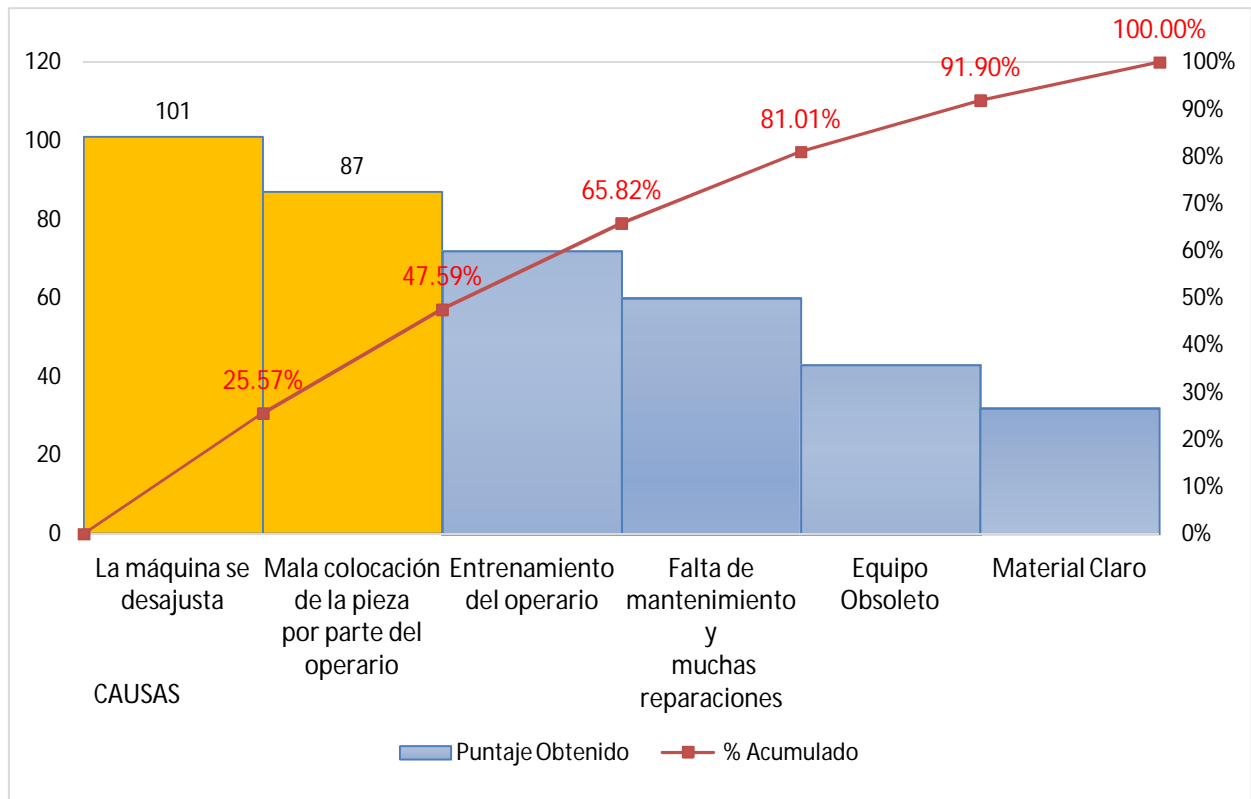
Fuente: Autor.

La tabla anterior muestra el puntaje y el porcentaje obtenidos para cada una de las causas, de acuerdo con la votación hecha por los colaboradores. Estos valores se basan en el criterio de importancia que se le asignó a cada causa para determinar cuál tiene más peso para determinar el origen del defecto de incisión incorrecta de *skive*.

E. Diagrama de Pareto

Con la información anteriormente obtenida, se ordenan las causas de mayor a menor y se procede a desarrollar un diagrama de Pareto, basado en el puntaje obtenido y porcentaje acumulado, los cuales permitan demostrar gráficamente las principales causas que contribuyen a generar el defecto de incisión incorrecta de *skive*.

Figura 4.16: Diagrama de Pareto para las causas que originan el defecto de incisión incorrecta de *skive*.



Fuente: Autor.

En la figura anterior, se muestran las causas que tienen más relevancia en la producción del defecto de incisión incorrecta de *skive*, las cuales son: “La máquina se desajusta” y “La mala colocación de la pieza por parte del operario”. La principal causa que origina este defecto es la máquina se desajusta, con un valor de un 25,60 % del total de las causas. Le sigue la mala colocación de la pieza por parte del operario, con un valor de 22,03 %, y esto representa un acumulado de 47,60 %. Además, el entrenamiento por parte del operario representa la tercera causa en relevancia con un valor de 18,23 %, lo que representa un valor acumulado de un 65,80 %.

Este análisis permite mostrar y entender la principal causa raíz al problema de la generación de defectos de incisión incorrecta del *skive* en el área del subensamble, la cual debe ser intervenida como una prioridad junto con las demás causas que conllevan a generar este defecto, de manera que se realice un plan de mejoras que se presentarán en el siguiente capítulo.

CAPÍTULO V. PROPUESTA

Tomando como base los resultados obtenidos en el capítulo IV, relacionados con las causas más relevantes que ocasionan el defecto de incisión correcta del *skive*, se procederá a brindar alternativas de solución correspondiente a las últimas etapas de la metodología DMAIC que son mejorar y controlar, en busca de proponer soluciones y elementos de control que permitan medir las mejoras aplicadas al proceso.

MEJORAR

En esta etapa de la metodología DMAIC, se intervendrán desde dos perspectivas: la primera es implementar medidas de contención inmediatas y la otra es brindar alternativas de solución a corto plazo.

Medidas de contención

Para disminuir el *scrap* generado en la línea, se implementaron las siguientes medidas de contención:

1. Se disminuyó la frecuencia de mantenimiento semanal del equipo a una frecuencia diaria, donde el técnico de mantenimiento revisa y ajusta al equipo, además, hace pruebas funcionales y las documenta en la orden de producción para asegurarse de que el diámetro de corte de *skive* está dentro de la especificación del producto. El responsable de implementar la tarea fue el supervisor de mantenimiento.
2. Se implementaron barricadas para dividir la operación de corte de *skive* de las operaciones anteriores y posteriores, se entrenó a los operarios para que no se ubique a más de una persona en la operación a excepción del supervisor, el técnico de mantenimiento o el técnico de entrenamiento, de ser necesarios. Todo esto para mantener al colaborador enfocado en la tarea específica. El responsable de implementar la tarea fue el supervisor de producción (Ver Anexo 5).
3. Se disminuyó el tiempo de rotación de la operación de corte de *skive* para que las personas no pasen más de dos horas realizando esta, esto por recomendación del

departamento de seguridad ocupacional para disminuir la fatiga y el nivel de estrés que puedan desarrollar las personas. Los responsables de implementar la tarea fueron el supervisor de supervisión de producción y la ingeniera de seguridad ocupacional.

4. Se implementó un formulario para hacer mediciones y documentar el valor de la medida del corte de *skive* al principio del turno, cada hora y final de cada lote, para mitigar que posibles unidades defectuosas lleguen al área de ensamble final. El responsable de implementar la tarea fue el ingeniero de calidad y supervisor de producción (Ver Anexo 6).
5. Cambió el procedimiento de certificación de los operarios nuevos en la operación de corte de *skive*, ya que se evidenció que, cuando se certifican, el técnico de entrenamiento le solicita al operario realizar 30 piezas sin ningún fallo. Para esta tarea, al operario nuevo no se le mide el tiempo de ejecución. Ahora, se incluyó el tiempo estándar de ejecución de la tarea, así como evaluar las habilidades del operario bajo el ritmo normal de la producción produciendo 50 piezas. El responsable de implementar la tarea fue la ingeniera de entrenamiento y supervisor de producción.
6. Para abordar la causa del material claro, aunque este está dentro de las especificaciones del material, se acordó con el departamento de calidad que este material se utilice en otros productos que la empresa fabrica y usan la misma materia prima. Para el producto Talmex, se escogerá el material que presenta la tonalidad nominal, de acuerdo con un patrón de tonos.
7. La gerencia asignó recursos y le pidió al ingeniero de equipos del área buscar otras tecnologías para reemplazar el equipo existente con diferentes proveedores locales e internacionales, entre estos el fabricante del equipo actual. El responsable de la tarea fue el ingeniero de equipos con el soporte de las otras áreas.

Alternativa de solución 1: Fabricación de equipo nuevo

Como alternativa de solución para abordar las dos principales causas raíz (“La máquina se desajusta” y “La mala colocación de la pieza por parte del operario”), se propone la adquisición de un equipo nuevo con diferentes elementos de hardware y software que permitan atacar la causas antes descritas anteriormente.

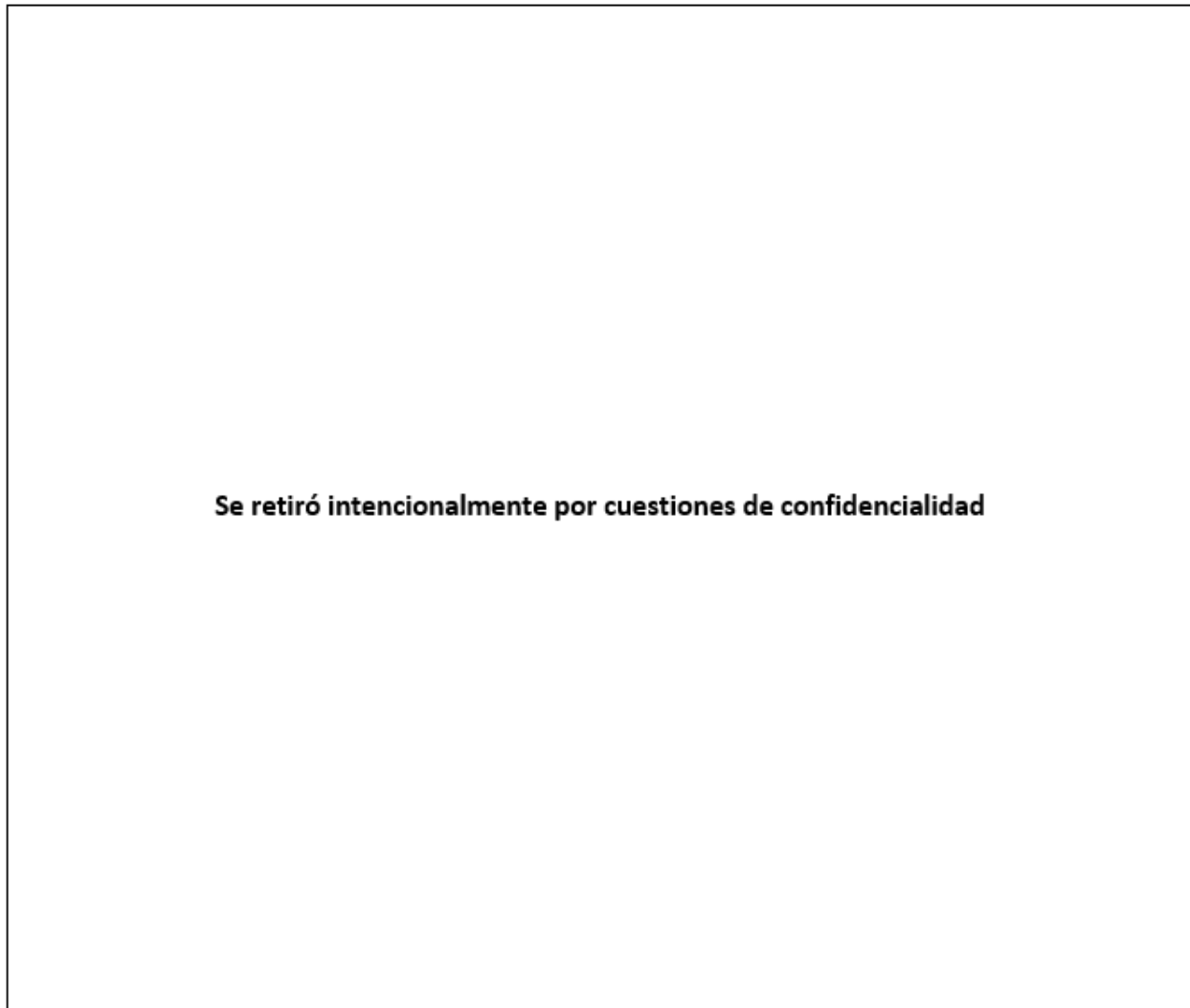
Después del recibo y análisis de las diferentes propuestas que los fabricantes de equipos cotizaron para participar en el proyecto de fabricación del nuevo equipo, donde se analizaron aspectos importantes como el costo, el soporte técnico y los plazos de entrega, entre otros, se escogió la propuesta de la empresa Electro Automatización S.R.L., la cual es una empresa nacional ubicada en San Rafael de Alajuela (ver Anexo 1). Uno de los aspectos que se tomaron en cuenta para la escogencia de este fabricante fue su ubicación, ya que, al ser un proveedor local, puede ofrecer un servicio y soporte más expedito.

Descripción general de la solución

Fabricar una máquina que realice la función de colocación segura de la extrusión y su respectivo corte en una sección de este. El equipo no se accionará si la unidad no está en la posición correcta para hacer el corte. Las funciones del equipo serán semiautomáticas, el operario deberá insertar el catéter hasta la ubicación final marcada con un tope mecánico y un sensor de posición, luego, el ciclo será iniciado para que el sistema de ubicación sujete y rote el catéter hasta que la cámara determine la posición correcta, después de ese momento, la máquina realizará el proceso de corte automático, finalizado esto, el catéter será liberado y listo para que el operario lo retire de la máquina.

A continuación, se muestra una figura con el prototipo enviado por el proveedor de la nueva máquina de corte de *skive*.

Figura 5.1: Vista prototipo de máquina nueva de *skive*.

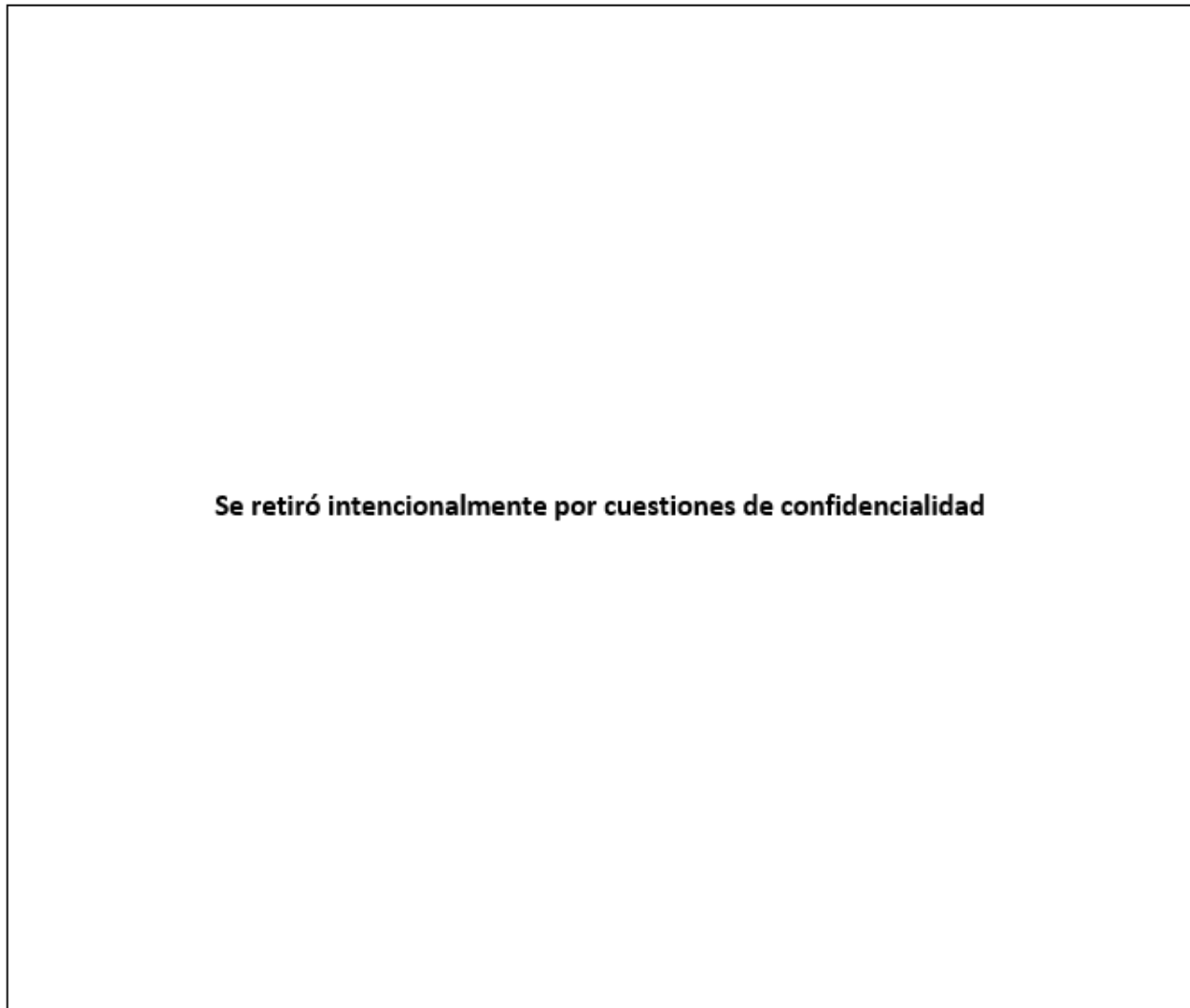


Fuente: EACR, 2020.

La figura anterior muestra una vista general del diseño seleccionado por la empresa para suplir la máquina de *skive* en la línea de Talmex. Con esta propuesta, se propone implementar mayor control del proceso de manufactura en la línea y, a su vez, disminuir la cantidad de defectos generados en la estación de corte de *skive*.

En la siguiente figura, se detallan las estaciones con las que contará el equipo nuevo de corte de *skive* que se propone implementar en el área del subensamble de la línea de Talmex.

Figura 5.2: Secciones de la nueva máquina de *skive*.



Fuente: EACR, 2020.

A continuación, se detallan las secciones del prototipo de la nueva máquina de corte de *skive*, que se propone implementar como alternativa de solución.

Estaciones de equipo:

1.1.1. Sistema de carga manual: el operario colocará la pieza manualmente dentro el equipo.

1.1.2. Servo rotación y sujeción de catéter: estos elementos se encargarán de fijar y rotar la extrusión guiados por un sistema de visión que le indicará al equipo dónde colocar la pieza para realizar el corte. Esto sustituirá la tarea que tiene el operario actualmente rotar y buscar el lumen correcto para hacer el corte.

1.1.3. Sistema de corte neumático: la máquina realizará automáticamente el corte hasta recibir la señal del sistema de visión, indicándole que está en la posición correcta, lo que hará que el equipo sea Poka-Yoke, ya que, si la máquina no detecta la posición correcta, no cortará la pieza evitando el defecto de corte incorrecto del *Skive*.

1.1.4. Sistema de ajuste de corte con micrómetro manual: este le permitirá ajustar y fijar milimétricamente el corte al técnico de mantenimiento la medida del corte de forma más precisa. Esto colaboraría a disminuir los ajustes que se le hacen al equipo, debido que actualmente se realizan a prueba y error hasta que la medida esté dentro de los límites requeridos por la especificación de producto

1.1.5. Tope automático y sensor de posición final de catéter: este elemento se incluyó para asegurar que la pieza llegue a la distancia correcta y evitar defectos de distancia corta que se dan por mala colocación de la pieza en la máquina.

1.1.6. Sistema de visión ubicación de catéter: esta parte del equipo sería la principal mejora propuesta, debido a que se encargaría de controlar la posición correcta de la extrusión en la máquina. Este nuevo elemento sustituiría la dependencia y habilidad que se requiere por parte del operario para reconocer el lumen grande y fijar la extrusión en el equipo.

A diferencia de la actual máquina de corte, que es un equipo de activación neumática, la propuesta de solución para la nueva máquina incluye la instalación de un PLC y un software, que controlen las funciones mecánicas del equipo, dejando al mínimo la dependencia del operario para realizar la tarea, solo para poner y quitar la pieza. En la

siguiente figura, se muestran los elementos de interfaz de software y hardware que se proponen incluir en la nueva máquina de corte de *skive*.

Figura 5.3: Elementos de interfaz de software.



Fuente: EACR, 2020.

En la figura anterior, se muestran los elementos de interfaz que se propone incluir en la nueva máquina de corte de *skive*. A continuación, se detallan estos elementos.

1. **PLC Allen Bradley Micro 850:** controlará las funciones mecánicas del equipo, por medio de un programa previamente cargado, conocido el software.

2. **HMI Panel View Micro 800 de 4.3 in:** esta es la interfaz de operación entre la persona y el PLC, le permitirá al usuario hacer ajustes, como, por ejemplo, la velocidad del giro de rotación de la pieza.
3. **Cámara Cognex 7600:** permitirá al programa reconocer la posición correcta de la extrusión.
4. **Switch Ethernet Stratix 2000:** este elemento permitirá la comunicación entre el PLC, la cámara y la interfaz de operación.
5. **Driver SMC LECPA:** esta parte del equipo funciona como enlace entre el PLC y el Rotary Servo, para indicarle dónde detenerse cuando está rotando.
6. **Servo Driver SMC LER10J:** es el elemento que sujetará la pieza y es controlado por el PLC.

Bajo consumo eléctrico

La empresa AMDECO COYOL ha sido certificada como carbono neutro y todas sus operaciones deben ser amigables con el ambiente, por lo que uno de los requerimientos que se le solicitó al fabricante tomar en cuenta en el diseño fue que el equipo debía ser de bajo consumo eléctrico. Por ello, el equipo se alimenta a 110 voltios/ 2.5 A con un consumo eléctrico de 1 kW por día, aproximadamente. Todas sus funciones de control neumáticos serán activadas por electroválvulas que operarían a 24 voltios, por lo que se considera un equipo de bajo consumo eléctrico.

Alternativa de solución 2: Programa de entrenamiento y soporte técnico

Debido a que la alternativa de solución 1 incorporará un nuevo equipo al proceso de manufactura de la línea, se debe tomar en cuenta la debida formación y capacitación del personal, tanto ingenieros, técnicos de mantenimiento, operarios, supervisores de producción, técnicos de entrenamiento, como cualquier otro miembro de equipo que vaya a tener interacción directa o indirecta con el nuevo equipo. Es por eso por lo que entre los entregables que se le solicitaron al fabricante se contempló un plan de entrenamiento para las diferentes áreas del negocio.

A continuación, se muestra la lista de los entregables que se incluyeron en la cotización del equipo y están incluidos en el precio final de la oferta entregada:

- Planos de control eléctrico según NFPA79.
- Manual de operación y configuración del sistema completo.
- Procedimiento de carga y descarga del programa.
- Plano sólidos de piezas mecánicas en SolidWorks 2019.
- Lista de repuestos del equipo.
- Soporte de entrenamiento personal de técnico y operativo.

Plan de entrenamiento personal operativo

Entre la lista de entregables, se incluyó un apartado de entrenamiento que será impartido por el fabricante del equipo, a continuación, se muestra el plan de entrenamiento con los puntos a revisar con el personal operativo. Este entrenamiento está dirigido a supervisores y operarios de producción y personal de entrenamiento.

Tabla 5.1: Plan de entrenamiento personal operativo.

Entrenamiento personal Operativo (duración 3 horas)		
Ítem	Aspectos por revisar	Facilitador
1	Descripción general del equipo	El fabricante
2	Modo de encendido y apagado	El fabricante
3	Pantalla de operación	El fabricante
4	Procedimiento de operación del equipo (carga y descarga del material)	El fabricante
5	Reconocimiento de alarmas	El fabricante
6	Limpieza del equipo	El fabricante
7	Cuidados del equipo	El fabricante
8	Práctica supervisada usando el equipo	El fabricante

Fuente: EACR, 2020.

La tabla anterior muestra el plan de entrenamiento suministrado por el fabricante del equipo. Se tiene contemplado impartir este entrenamiento en ocho sesiones de 3 horas, durante cuatro días. El plan cubriría a todo el personal del área de subensambles. En total son 26 operarios, dos supervisores y dos representantes del departamento de entrenamiento. Se tiene planificado dividir a los miembros del equipo en grupos de 7 a 6 integrantes máximo, en horas extra para no afectar la producción de la línea.

Plan de entrenamiento personal técnico

Para llevar a cabo la capacitación técnica del equipo dirigida a Ingenieros y técnicos de mantenimiento, se muestra el siguiente plan de entrenamiento con los puntos que será impartido por el fabricante del equipo.

Tabla 5.2: Plan de entrenamiento personal técnico

Entrenamiento personal Operativo (Duración 6 horas)		
Ítem	Aspectos a Revisar	Facilitador
1	Descripción general del equipo	El fabricante
2	Funcionamiento de los componentes	El fabricante
3	Pantalla de operación	El fabricante
4	Procedimiento de mantenimiento	El fabricante
5	Códigos de error y alarmas	El fabricante
6	Reemplazo de partes	El fabricante
7	Carga y descarga del software	El fabricante
8	Ajustes del equipo	El fabricante
9	Solución de problemas (<i>Troubleshooting</i>)	El fabricante

Fuente: EACR, 2020.

La tabla anterior muestra el plan de entrenamiento para el personal técnico. Este entrenamiento se tiene programando impartirlo a tres ingenieros y cinco técnicos de mantenimiento del área. Por la naturaleza de este entrenamiento, es mucho más extenso que el del personal operativo, por lo que se planea hacer grupos de dos a tres integrantes como máximo.

El objetivo principal de este entrenamiento será brindar las herramientas necesarias al personal técnico para asegurar el correcto funcionamiento del equipo y extender al máximo su vida útil.

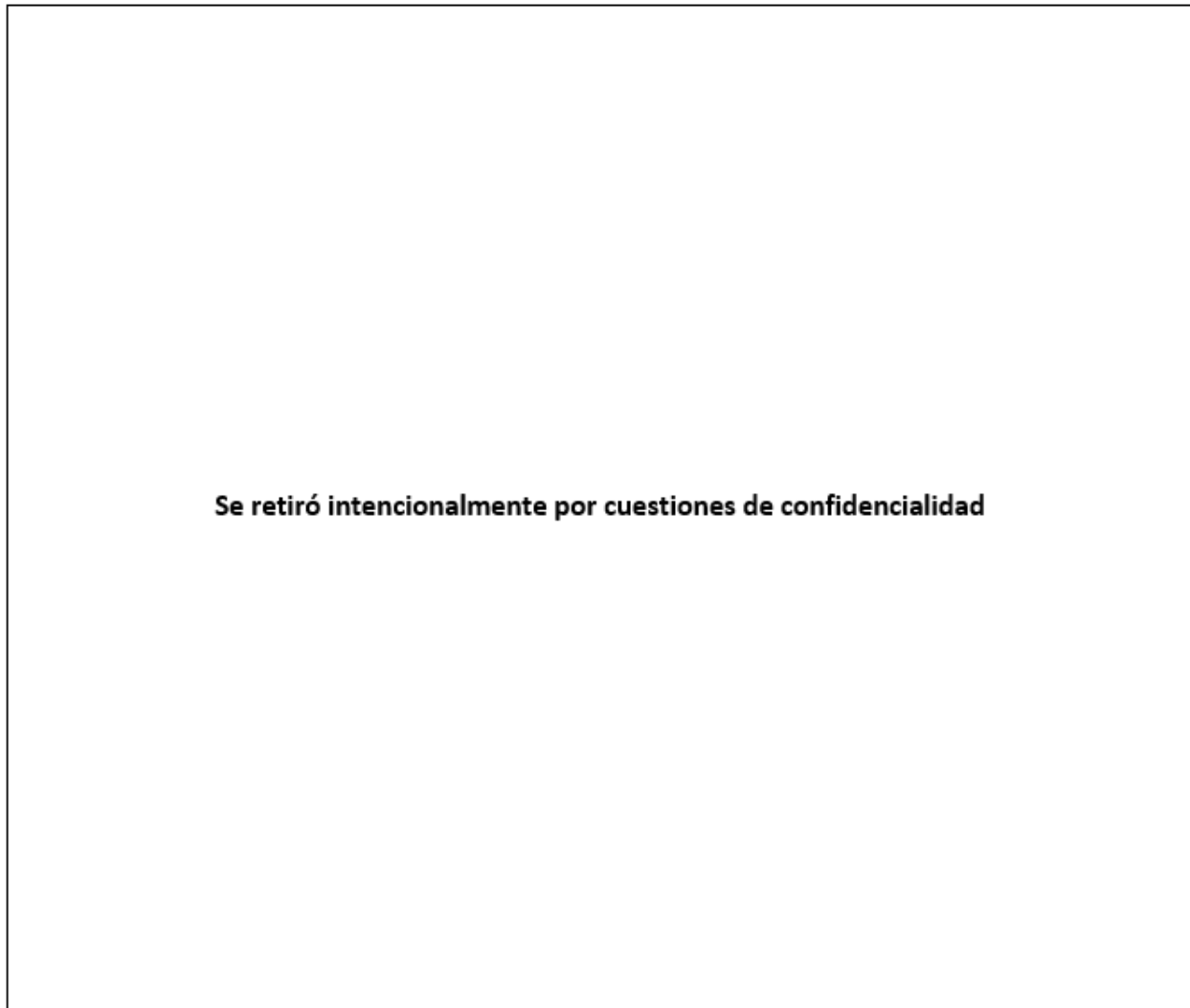
Modificaciones a la estación de corte de *skive*

Adicionalmente, para la implementación de estas alternativas de solución, se requiere hacer modificaciones a la estación de trabajo, donde se planea instalar la máquina

nueva de *skive*. Por requerimientos de ergonomía solicitados por el departamento de seguridad ocupacional, se indicó que el nuevo equipo debía operar sobre la mesa y no como el equipo actual que opera a la altura de los ojos del operador, por lo que este debe realizar un movimiento repetitivo de alzar su brazo para colocar la pieza, pero con la nueva mejora este movimiento se elimina. Al llevar a cabo estas modificaciones a la estación de corte de *skive*, el flujo de proceso de la línea no es sometido a ningún cambio y se mantiene igual a como se encuentra actualmente. Las modificaciones a la estación de corte de *skive* son detalladas más adelante.

A continuación, se muestra el diagrama de flujo de la línea Talmex, donde se resalta la estación del proceso que requiere modificaciones para instalar la nueva máquina.

Figura 5.4: Diagrama de flujo del proceso de la línea de Talmex.



Fuente: Autor.

Como lo muestra la figura anterior, y en comparación con la figura 4.9 mostrada en el capítulo IV, el flujo del proceso de la línea de manufactura de Talmex continuaría siendo el mismo, después de llevar a cabo las modificaciones a la estación de corte de *skive*, la cual se muestra de un color diferente en el diagrama anterior. Seguidamente, se muestra la imagen con la ubicación actual de la máquina de *skive*.

Figura 5.5: Máquina de *skive* actual en la estación de trabajo.



Fuente: AMDECO COYOL, 2020.

En la figura anterior, se puede apreciar la ubicación del equipo de corte de *skive*: este se encuentra ubicado aproximadamente a 80 cm sobre el nivel de la mesa, por lo que se requiere que el operador realice un movimiento de levantar su brazo para introducir la pieza y realizar el corte. Con la implementación de la alternativa de solución propuesta, se requiere hacer modificaciones a la estación para instalar la máquina sobre la mesa de producción.

En la siguiente figura, se muestra la propuesta para la modificación de la estación de *skive*.

Figura 5.6: Propuesta modificación de la estación de corte de *skive*.



Fuente: Autor.

Como lo muestra la figura anterior, las canoas se empotrarían en la mesa y se ajustaría la atura para colocar la máquina nueva encima de estas canoas, tal y como lo muestra el cuadro rojo de la figura anterior, que representa a la máquina. Estas son las modificaciones necesarias que se deberían hacer a la estación para colocar la máquina nueva de corte de *skive*.

Costos de implementación de la alternativa de solución

Cabe indicar que las medidas de contención anteriormente expuestas y las tareas de ejecución del proyecto conllevan un costo implícito, pero no se va a tomar en cuenta,

debido a que son asumidas por el mismo personal existente, pues en estas no se realizará una erogación o inversión de recursos económicos para su implementación, por lo que solo se llevará a cabo la valoración de los costos que se requiere para la implementación de la máquina nueva.

Tabla 5.3: Costos de implementación de la nueva máquina de *skive*.

Ítem	Gasto	Costo
1	Diseño y fabricación Máquina nueva de <i>skive</i>	\$33 883,50
2	Instalación de equipo (incluida en la cotización)	\$0,00
3	Horas de entrenamiento de facilitador (48 horas) (incluida en la cotización)	\$0,00
4	Compra de CPU protección para eléctrica	\$620,00
5	Entrenamiento personal técnico y operativo	\$710,00
6	Material para realizar entrenamiento	\$450,00
7	Modificación estación de <i>skive</i>	\$2 520,67
8	Material de validación	\$845,00
10	Repuestos del equipo	\$3 800,00
Total		\$42 829,17

Fuente: Autor.

Como lo muestra la tabla anterior, los costos de implementación de las alternativas de solución son \$42 829,17, siendo el diseño y fabricación de la máquina el rubro más alto. También, se muestran costos con valor de \$ 0,00, debido a que estos ya están incluidos en la cotización enviada por el fabricante.

El costo del equipo alcanzó este monto económico por las características explícitas que se le pidieron al fabricante, las cuales debían ser incorporadas en el diseño.

Se pueden abaratar costos remplazando algunos elementos del equipo por otros de menor costo, pero se busca que la máquina sea un equipo de alta calidad y confiable.

El fabricante ofrece una garantía de 12 meses a partir de la entrega del equipo a la planta y brindará todo el soporte y acompañamiento para concluir con éxito los objetivos del proyecto.

Por el momento, el proyecto de la nueva máquina de corte de *skive* se está planificando para instalarse solamente en la línea de Talmex, pero, dependiendo de un aumento en los volúmenes de producción y la apertura de futuras líneas de manufactura con productos similares que requieran este tipo de proceso de corte de *skive*, se analizará la adquisición de equipos adicionales.

Diagrama de Gantt de proyecto

En la siguiente figura, se muestra el diagrama de Gantt, con las tareas y tiempos de ejecución requeridos para la ejecución e implementación del proyecto.

Figura 5.7: Diagrama de Gantt del proyecto.

Diagrama de Gantt							Inicio:	19/11/20	Fin:	10/2/21	Proyecto:	Máquina nueva de skive	Autor:	Ingeniería
Ref. Id.	Tarea	Asignado	Días	Inicio	Fin	Progreso (%)	1/19	12/5	12/22	1/7	1/24	2/10		
1	Revisar contrato con el abogado	Compras y Finanzas	3	19/11/20	21/11/20	0%								
2	Poner orden de compra y aprobación	Ingeniería	3	21/11/20	23/11/20	0%								
3	Confirmación de la orden	Compras y Finanzas	3	23/11/20	25/11/20	0%								
4	Fabricación de equipo	El fabricante	56	25/11/20	19/1/21	0%								
5	Modificación de la estación de Skive	Ingeniería industrial	10	10/12/20	19/12/20	0%								
6	Envío y recepción del equipo	El fabricante y bodega	2	16/1/21	17/1/21	0%								
7	Instalación del equipo	Ingeniería	3	17/1/21	19/1/21	0%								
8	Validación del equipo	Ingeniería	7	19/1/21	25/1/21	0%								
9	Entrenamiento técnico	El fabricante	7	25/1/21	31/1/21	0%								
10	Entrenamiento los operarios producción	Dept. Entrenamiento	7	31/1/21	6/2/21	0%								
11	Cambio procedimientos de manufactura	Calidad y Manufactura	7	31/1/21	6/2/21	0%								
12	Entrega del equipo a manufactura	Ingeniería y Calidad	2	6/2/21	7/2/21	0%								

Fuente: Autor.

La figura anterior muestra el tiempo en días que tardaría cada actividad para la ejecución del proyecto. La actividad que demanda más tiempo de ejecución es la fabricación del equipo, con 56 días. El tiempo total de ejecución del proyecto es de 110 días, lo que equivale aproximadamente a 16 semanas.

CONTROLAR

En esta etapa de la metodología DMAIC, se proponen controles para las medidas de contención y las alternativas de solución, las cuales se detallan a continuación:

Comprobación de medidas de contención

- A partir del 15 de setiembre de 2020, se implementaron las medidas de contención, por este motivo, se empezará a monitorear la métrica de defectos semanalmente, en una reunión liderada por el supervisor de producción, donde se revisan los defectos que origina la estación de corte de *skive*. Esta tarea será en colaboración con el ingeniero de manufactura que encargará de generar el gráfico de tendencia de defectos de la línea. Se tomará como referencia fijar la meta de *scrap* por debajo de un 5,00 %, en caso de un incremento se tomarán acciones para intervenir la línea mientras se implementan las medidas alternativas de solución (refiérase al Anexo 3).
- El departamento de calidad va a auditar los registros de manufactura de los lotes de producción de Talmex en área del subensamble para verificar que contengan los datos la evidencia de las pruebas hecha al principio y final de cada lote manufacturado. Esta medida se llevará a cabo semanalmente utilizando una lista de verificación, donde el encargado de calidad documentará los siguientes datos de la orden de producción, en caso de haber una discrepancia, lo comunicará por correo electrónico al área de manufactura, para realizar la requerida disposición del material. Se deberá documentar un evento de calidad en la orden. Los datos que se deben documentar se muestran en el Anexo 8.
- Se va a llevar un registro de entrenamiento, el que se indique que los operarios están certificados para realizar la operación en el estándar de tiempo definido. Además, se va a recertificar a todos los operarios que ya cuentan con la operación, para cumplir con la nueva disposición de entrenamiento. Para controlar que solo operarios certificados trabajen en esta operación, se va a realizar por

medio del sistema de cómputo con el que cuenta la empresa, en el que los operarios deben registrarse previamente a realizar cualquier operación de manufactura, si el sistema detecta que alguno de los operarios no está certificado no se le permitirá ingresar parámetros ni datos y le desplegará una alertan que indica una condición de no certificado para realizar en la operación.

- Se va a adquirir la misma herramienta que usa el departamento de inspección de materiales para usarla en el piso de producción. Se va a impartir el respectivo entrenamiento en el uso de esta. Esto para que, cuando los operarios reciban el material y tengan dudas, puedan comparar el tono y, de ser necesario, pedir el cambio de materia prima. Esta herramienta la administrará el líder de la línea y la facilitará a los operarios, en caso de ser necesario.
- El departamento de mantenimiento va a llevar el control semanal de las intervenciones al equipo, y enviar un reporte al departamento de calidad para llevar el control del equipo. Este reporte debe llevar la siguiente información: el día, el turno, la razón del porqué se está interviniendo el equipo y el número de lote que se estaba manufacturando cuando se intervino el equipo, esto para poder darle seguimiento al material. Toda esta información se almacenará en el sistema de mantenimiento de la empresa.
- Como medida de contingencia, en caso de que el nuevo equipo falle, se cuenta con el soporte del fabricante 24/7 durante un periodo de 12 meses, que representa el lapso vigente de la garantía del equipo. Además, el fabricante es desarrollador de equipos para otras empresas a nivel local, por lo que con un *stock* de repuestos para brindar el soporte necesario al equipo y se ofrece la opción de mantener el inventario de repuestos con la condición de ser el proveedor de repuestos (refiérase al Anexo 7).

Retorno de la inversión

De acuerdo con datos proporcionados por el departamento de finanzas, la línea de Talmex ha gastado \$ 20 311,00 en *scrap* en los primeros seis meses del año 2020. Al implementar las medidas de contención junto con las alternativas de solución se lograría disminuir la generación de *scrap* en al menos un 50 %, y esto generaría un ahorro anual de al menos unos \$ 30 000,00 después de haber recuperado la inversión inicial.

Tomando como base los datos de la producción de la línea de Talmex del último semestre del 2019, donde los volúmenes de producción fueron mayores en comparación con el 2020. La producción regular de la línea de Talmex mantiene niveles de un 25 % más sin los efectos ocasionados por el COVID-19.

A continuación se estima los ahorros que se proyectan con la implementación de las alternativas de solución para los primeros dos períodos.

Tabla 5.4: Estimación de ahorros proyectados

Período	Scrap	Monto (\$)
12 meses	1.90 %	20 581,60
24 meses	2.00 %	21 664,84
Total		\$ 42 246,44

Fuente: Autor.

Por lo tanto, al implementar las medidas de contención sumadas con las alternativas de solución que se proponen en este capítulo V, se puede afirmar que se cumplen los objetivos planteados al principio de este estudio.

CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

A continuación, se detallan las principales conclusiones y recomendaciones obtenidas en el desarrollo del presente estudio.

Conclusiones

- Se realizó un análisis del entorno mediante un FODA, donde se evidenció que, de los factores internos, una de las principales fortalezas es que la mano de obra es altamente calificada y los productos son fabricados bajo altos estándares y normas internacionales; sin embargo, dentro de las debilidades, se encuentran el costo del *scrap* y los equipos próximos a cumplir su vida útil. Dentro de los factores externos, se tienen como principales oportunidades la transferencia de nuevas líneas de producción y la disponibilidad en el mercado de equipos nuevos. Finalmente, entre las amenazas está el incremento de costos de materia prima y disminución del presupuesto para proyectos.
- Se realizó una evaluación de estos factores internos y externos y se plantearon distintas estrategias. El estudio se enfocó en la estrategia DA2, debido a que esta representa de mejor manera al problema planteado en el punto 1.1 acerca del incremento del *scrap*: “Reducir la intervención del área de mantenimiento en los equipos por la producción de *scrap*, evitando atrasos en los procesos de manufactura”.
- Al determinar cuáles son las características de la calidad críticas para el cliente, con un Árbol de CTQ, se planteó que un dispositivo médico de calidad y alto desempeño debe enfocarse en cuatro *drivers*: funcionalidad, seguridad, cumplimiento regulatorio y accesibilidad. La compañía no ha podido controlar con efectividad la disminución del *scrap* y del desperdicio de materia prima.
- Se identifica que la línea de Talmex tuvo el mayor aporte al volumen de producción en este periodo, con un 38 % de la producción total.
- Con el análisis de registros históricos, se identificó que la línea de Talmex tuvo el mayor aporte al volumen de producción en este periodo, con un 38 % de la producción total. Debido a la demanda de productos manufacturados en la línea de Talmex, la gerencia decidió enfocar recursos para mejorar los procesos de esta línea e identificar las oportunidades de mejora que la línea de Talmex pueda

presentar. Por lo anteriormente expuesto y por decisión gerencial, este estudio se enfocará en los procesos de manufactura de la línea Talmex.

- El diagrama SIPOC ayudó a comprender de mejor manera la importancia del proceso de fabricación del Talmex y cómo impacta e interactúa con el resto de las áreas de la compañía: departamentos de planificación, materiales, suplidores, calidad, mantenimiento y de compras, así como el centro de esterilización y el departamento de reciclaje.
- Al realizar la medición del impacto cuantitativo del problema actual, se evidenció que los defectos originados en la línea de Talmex durante el primer semestre del 2020, identificados como “Falla de pruebas de fuga” e “Incisión (*skive*) incorrecta”, son dos de los defectos más comunes durante el proceso de manufactura y estos representan un 33,18 % del total de 2104 defectos producidos en este periodo. Todo este material no conforme representa para la empresa una pérdida económica \$ 20 311,00, solamente por la materia prima utilizada.
- El 67 % de los defectos se originaron en el área del subensamble, y el restante 33 % fue registrado por el área del ensamble final. Estos porcentajes de defectos demuestran que el área del subensamble presenta más problemas de calidad en su proceso de manufactura.
- Mediante el análisis de causas, se tiene que las causas que tienen más relevancia en la producción del defecto de incisión incorrecta de *skive* las cuales son: “La máquina se desajusta” y “La mala colocación de la pieza por parte del operario”. La principal causa que origina este defecto es la máquina se desajusta, con un valor de un 25,60 % del total de las causas. Le sigue la mala colocación de la pieza por parte del operario, con un valor de 22,03 %, y esto representa un acumulado de 47,60 %. Además, el entrenamiento por parte del operario representa la tercera causa en relevancia, con un valor de 18,23 %, lo que representa un valor acumulado de un 65,80 %.
- El capítulo V detalla, en primer lugar, las medidas de contención que se implementaron durante la realización del presente estudio. En segundo lugar, se plantearon tres alternativas importantes para solucionar la problemática actual de la empresa, a saber: la fabricación de un equipo nuevo, el planteamiento de un

programa de entrenamiento y soporte técnico, y las modificaciones a la estación de coste de *skive*. Los costos de implementación de las alternativas de solución son \$ 42 829,17, siendo el diseño y fabricación de la máquina el rubro más alto. Con el diagrama de Gantt, se puede visualizar que la actividad que demanda más tiempo de ejecución es la fabricación del equipo con 56 días, y el tiempo total de ejecución del proyecto es de 110 días, lo que equivale aproximadamente a 16 semanas.

Recomendaciones

- Se recomienda que la empresa asigne un presupuesto anual para el reemplazo de equipos que ya cumplieron su vida útil, con el fin de combatir la obsolescencia.
- Hacer un listado de equipos que ya tienen más de 10 años en operación y revisar su historial de mantenimiento.
- Mejorar el proceso de manufactura de Talmex para que sea más eficiente y continuar con la mejora continua de esta línea, ya que se evidenció que, durante la pandemia causada por la enfermedad COVID-19, esta fue la línea que se mantuvo a flote con la mejor demanda de producción.
- Aplicar el estudio de mejora del proceso en las demás líneas de producción que presentan problemas de incremento de defectos y paros de máquinas constantes.

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.

Buonocore, D. (1980). *Diccionario de Bibliotecología*. Segunda Edición, Buenos Aires, Argentina: Marymar.

Hernández Sampieri, R., Fernández Collado, C. y Baptista Lucio, M. (2006). *Metodología de la Investigación*. Cuarta Edición, México: McGraw Hill.

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, San José, Costa Rica: EUNED.

Tesis:

Álvarez, C. y De La Jara, P. (2012). *Análisis y mejora de procesos en una empresa embotelladora de bebidas rehidratantes*. (Trabajo de graduación). Pontificia Universidad Católica, Lima, Perú.

Bermúdez, J., López, M. y Rodríguez, J. (2019). *Propuesta de mejora operacional que permita el incremento en la uniformidad en el peso y la reducción de pérdidas por*

mermas en la manufactura de alambre trefilado. (Trabajo de graduación). Universidad Técnica Nacional, Puntarenas, Costa Rica.

Cisneros, B. y Ruíz, W. (2012). *Propuesta de un Modelo de Mejora Continua de los procesos en el Laboratorio PROTAL-ESPOL.* (Proyecto de Maestría). Universidad Politécnica Salesiana, Guayaquil, Ecuador.

Gómez, M. (2014). *Propuesta de mejora de los procesos de admisión y matrícula del Instituto Tecnológico de Costa Rica utilizando una metodología BPM.* (Proyecto de Maestría). Instituto Tecnológico de Costa Rica, Cartago, Costa Rica.

González, E. (2004). *Propuesta para el mejoramiento de los procesos productivos de la empresa Servioptica Ltda.* (Trabajo de graduación). Pontificia Universidad Javeriana, Bogotá, Colombia.

Mejía, J. (2016). *Propuesta de mejora del proceso de producción en una empresa que produce y comercializa microformas con valor legal.* (Trabajo de graduación). Universidad Peruana de Ciencias Aplicadas, Lima, Perú.

Pérez, C. y García, M. (2014). *Implementación de la metodología DMAIC Seis Sigma en el envasado de licores en Fanal.* (Proyecto de Maestría). Instituto Tecnológico de Costa Rica, Cartago, Costa Rica.

Sánchez, K. (2018). *Establecimiento de mejoras en la gestión de la producción para reducir los retrasos en la entrega de pedidos de las familias de impresión en negro y color.* (Trabajo de graduación). Instituto Tecnológico de Costa Rica, Cartago, Costa Rica.

Fuentes de Internet:

Academia David Forero. (2020). *Herramientas de Calidad, Multivoto*. Recuperado el 16 de junio del 2020 de https://www.academia.edu/36332530/HERRAMIENTAS_DE_CALIDAD

Aerosol La Revista. (2014). *Estadísticas esenciales de la industria del aerosol*. Recuperado el 21 de junio del 2020 de <http://aerosollarevista.com/2014/10/estadisticas-esenciales-de-la-industria-del-aerosol/>

Aiteco Consultores. (2016). *¿Qué es un diagrama de flujo?* Recuperado el 16 de junio del 2020 de <https://www.aiteco.com/diagrama-deflujo/>

Aiteco Consultores. (s.f.). *Diagrama de Pareto*. Recuperado el 16 de junio del 2020 de <https://www.aiteco.com/diagrama-de-pareto/>

Aprendiendo Calidad. (2017). *Diagrama de Pareto*. Recuperado el 21 de junio del 2020 de <https://aprendiendocalidadyadr.com/diagrama-de-pareto/>

Aprendiendo Calidad. (2017). *Diagrama general de causa efecto*. Recuperado el 21 de junio del 2020 de <https://aprendiendocalidadyadr.com/7-herramientas-basicas-calidad/1000px-diagrama-general-de-causa-efecto-svg/>

Asesor de Calidad. (2015). *Herramienta de Planificación: Diagrama de Gantt*. Recuperado el 21 de junio del 2020 de http://asesordecualidad.blogspot.com/2016/12/herramienta-de-planificacion-diagrama.html#.Xu_GzGhKjIU

Asociación Española para la Calidad (AEC). (s.f.). *Diagrama SIPOC*. Recuperado de <https://www.aec.es/web/guest/centro-conocimiento/diagrama-sipoc>

Asq Org. (2005). *El Retorno de Inversión*. Recuperado el 20 de junio del 2020 de <http://asq.org/quality-progress/2005/05/problem-solving/el-retorno-de-inversion.html>

Blog de La Calidad. (2018). *Diagrama de Ishikawa*. Recuperado el 18 de junio del 2020 de <https://blogdelacalidad.com/diagrama-de-ishikawa/>

BMA Group. (2019). *Manufactura de Dispositivos Médicos en Costa Rica: Un Desafío de Reclutamiento y Retención*. Recuperado el 09 de junio de 2020 de <https://brendamarreropr.com/manufactura-de-dispositivos-medicos-en-costa-rica-un-desafio-de-reclutamiento-y-retencion/>

Ck12 Foundation. (2020). *Gráficos de Torta*. Recuperado el 21 de junio del 2020 de <https://www.ck12.org/book/ck-12-conceptos-de-matematicas-de-la-escuela-secundaria-grado-6-en-espanol/section/2.16/>

Conceptos. (2020). *Conceptos de Métodos de Investigación*. Recuperado el 20 de junio del 2020 de <https://concepto.de/metodos-de-investigacion/#ixzz6PwcBAthQ>

Contreras, J. (Setiembre 2015). *Sistemas de Manufactura*. Recuperado el 09 de junio de 2020 de <http://www.joseacontreras.net/manuf/page.htm>

De La Cruz Bovea, C. (mayo 2005). *Control De Productos No Conformes En Gestión De La Calidad*. Recuperado el 09 de junio de 2020 de <https://www.gestiopolis.com/control-de-productos-no-conformes-en-gestion-de-la-calidad/>

Definición ABC. (2010). *Definición de Lluvia de Ideas*. Recuperado el 16 de junio del 2020 de <https://www.definicionabc.com/comunicacion/lluvia-de-ideas.php>

Definición ABC. (2010). *Definición de Lluvias de Ideas*. Recuperado el 21 de junio del 2020 de <https://www.definicionabc.com/comunicacion/lluvia-de-ideas.php>

Docplayer. (2016). *Los aportes y limitaciones de la teoría de Gantt*. Recuperado el 19 de junio del 2020 de <https://docplayer.es/13943001-Los-aportes-y-limitaciones-de-la-teoria-de-gantt.html>

José Facchin. (s.f.). *¿Qué es y cómo se calcula el ROI de tus estrategias de Marketing Online?* Recuperado el 21 de junio del 2020 de <https://josefacchin.com/roi-retorno-de-inversion/>

Fernandos Short bases. (2010). *Tipos de gráficos y sus aplicaciones*. Recuperado el 21 de junio del 2020 de <http://fernandoshortbases.blogspot.com/2010/05/tipos-de-graficos-y-sus-aplicaciones.html>

Fundación Wolters Kluwer. (2020). *Concepto análisis del entorno*. Recuperado el 20 de junio del 2020 de [https://www.guiasjuridicas.es/Content/Documento.aspx?params=H4sIAAAAAAAAAEAMtMSbF1jTAAASNDszNLtbLUouLM_DxblwMDS0MDIwuQQGZapUt-ckhIQaptWmJOcSoA5CRcPzUAAAA=WKE#:~:text=El %20an %C3 %A1lisis %20del %20entorno %20es,\(factores %20que %20influyen %20negativamente\)](https://www.guiasjuridicas.es/Content/Documento.aspx?params=H4sIAAAAAAAAAEAMtMSbF1jTAAASNDszNLtbLUouLM_DxblwMDS0MDIwuQQGZapUt-ckhIQaptWmJOcSoA5CRcPzUAAAA=WKE#:~:text=El%20an%C3%A1lisis%20del%20entorno%20es,(factores%20que%20influyen%20negativamente))

Gehisy. (2017). *Diagrama de Pareto*. Recuperado el 20 de junio del 2020 de <https://aprendiendocalidadyadr.com/diagrama-de-pareto/>

Google Maps. (2020). Recuperado el 12 de julio del 2020 de <https://www.google.com/maps/@9.991252,-84.2844487,17z/data=!10m2!1e2!2e14>

IngenioVirtual. (s.f.). *Tipos de gráficos y diagramas para la visualización de datos*. Recuperado el 20 de junio del 2020 de <https://www.ingeniovirtual.com/tipos-de-graficos-y-diagramas-para-la-visualizacion-de-datos/>

Instituto de Salud Pública, Gobierno de Chile. (s.f.). *Clasificación de los Dispositivos Médicos*. Recuperado el 09 de junio de 2020 de http://www.ispch.cl/dispositivos_medicos/clasificacion

iso9001calidad.com. (2013). *Control de Producto No Conforme*. Recuperado el 09 de junio de 2020 de <http://iso9001calidad.com/control-de-producto-no-conforme-177.html>

IVE Consultores. (s.f.). *Diagrama de Flujo, una herramienta infalible para visualizar, esquematizar y mejorar tus procesos*. Recuperado el 18 de junio de 2020 de <https://iveconsultores.com/diagrama-de-flujo/>

Learning. (2006). *Recuperación de proyectos en problemas*. Recuperado el 21 de junio del 2020 de <https://www.pmi.org/learning/library/recovery-troubled-projects-symptoms-causes-8127>

Lifeder.com. (s.f.). *Sistemas de Manufactura: Tipos y Características Principales*. Recuperado el 09 de junio de 2020 de <https://www.lifeder.com/sistemas-manufactura/>

Minetto, B. (2019). *¿Qué es DMAIC?* Recuperado el 18 de junio del 2020 de <https://blogdelocalidad.com/que-es-dmaic/>

Monografías. (2012). *Gerencia de Operaciones y Producción*. Recuperado el 21 de junio del 2020 de <https://www.monografias.com/trabajos94/gerencia-operaciones-y-produccion/gerencia-operaciones-y-produccion4.shtml>

Monografias.com S.A. (2013). *Metodologías para la solución de problemas - Aplicación a un Restaurante - Perú*. Recuperado el 21 de junio del 2020 de <https://www.monografias.com/trabajos97/metodologias-solucion-problemas-aplicacion-restaurante/metodologias-solucion-problemas-aplicacion-restaurante.shtml>

O'Reilly Media, Inc. (2020). Matriz de Hipótesis. Recuperado el 26 de octubre de 2020 de <https://www.oreilly.com/library/view/designpedia/9788483569559/designpedia-102.xhtml>

Organización Mundial de la Salud. (2012.). *Evaluación de tecnologías sanitarias aplicada a los dispositivos médicos*. Recuperado el 09 de junio de 2020 de https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44824/9789243501369_spa.pdf;jsessionid=81CC83315CB9081823C3CB856293F960?sequence=1

Organización Mundial de la Salud. (s.f.). *Dispositivos médicos*. Recuperado el 09 de junio de 2020, de https://www.who.int/medical_devices/es/

Project Management Institute, Inc. (2020). *¿Qué es un Project Charter?* Recuperado el 19 de junio del 2020 de <https://www.pmi.org/learning/library/project-charter-template-improving-planning-process-1986>

Psicología y Mente. (s.f.). *Registro anecdótico: qué es y cómo se usa en psicología y educación*. Recuperado el 20 de junio del 2020 de <https://psicologiaymente.com/clinica/registro-anecdótico>

Pursell, S. (2019). Análisis de FODA: qué es y cómo implementarlo en tu empresa. Recuperado el 21 de junio del 2020 de <https://blog.hubspot.es/marketing/analisis-foda>

Reyes Aguilar, P. (2016). *Curso Seis Sigma*. Recuperado de <https://es.slideshare.net/jcfdezmxcal/curso-seis-sigma-modulo-i-1103303>

Rocha, T. (2020). *Matriz FODA*. Recuperado el 21 de junio del 2020 de <http://www.tererocha.com/matriz-foda/>

Soca, A. (2006). *Recovery troubled projects symptoms causes*. Recuperado de <https://www.pmi.org/learning/library/recovery-troubled-projects-symptoms-causes-8127>

Slide Share. (2015). *Análisis de Ishikawa o Diagrama del Pescado*. Recuperado 21 de junio del 2019, de: <https://es.slideshare.net/benoswal/analisisdeishikawa>

Umaña, J. (2018). *Sector de dispositivos médicos avanza hacia Investigación y Desarrollo*. Recuperado el 09 de junio de 2020 de <https://www.tec.ac.cr/hoyeneltec/2018/11/27/sector-dispositivos-medicos-avanza-investigacion-desarrollo>

Vázquez, F. (s.f.). *Buenas Prácticas de Manufactura (BPM-GMP)*. Recuperado el 09 de junio de 2020 de http://181.177.251.3/Upload/Uploaded/PDF/Establecimientos/Reuniones/Reunion_I/BPM.pdf

Venemedia Comunicaciones C.A. (s.f.). *Procesos de Manufactura*. Recuperado el 09 de junio de 2020 de <https://www.definicion.xyz/2018/04/procesos-de-manufactura.html>

Venki. (2020). *Mejora de Procesos*. Recuperado el 20 de junio 2020 de <https://www.heflo.com/es/blog/bpm/que-es-mejora-de-procesos/>

Vera Pérez, L. y Lugo Ortiz, S. (s.f.). *Matriz de consistencia metodológica*. Recuperado 09 de junio de 2020 de <https://repository.uaeh.edu.mx/revistas/index.php/huejutla/article/view/318/4703>

Westcott, R. (2005). El Retorno de Inversión. Revista *Quality Progress*. Recuperado el 20 de junio del 2020 de <http://asq.org/quality-progress/2005/05/problem-solving/el-retorno-de-inversion.html>

Wikipedia Enciclopedia Libre. (2020). *¿Qué es una Lluvia de Ideas?* Recuperado el 20 de junio del 2020 de https://es.wikipedia.org/wiki/Lluvia_de_ideas#:~:text=La%20lluvia%20de%20ideas%2C%20tambi%C3%A9n,originales%20en%20un%20ambiente%20relajado

Wikipedia Enciclopedia Libre. (2020). *Análisis FODA*. Recuperado el 18 de junio del 2020 de [https://es.wikipedia.org/wiki/An%C3%A1lisis_FODA#:~:text=El%20an%C3%A1lisis%20FODA%20\(Fortalezas%2C%20Oportunidades,externa%20\(Amenazas%20y%20Oportunidades\)%20en](https://es.wikipedia.org/wiki/An%C3%A1lisis_FODA#:~:text=El%20an%C3%A1lisis%20FODA%20(Fortalezas%2C%20Oportunidades,externa%20(Amenazas%20y%20Oportunidades)%20en)

Wikipedia Enciclopedia Libre. (2020). *DMAIC*. Recuperado el 18 de junio del 2020 de <https://es.wikipedia.org/wiki/DMAIC#:~:text=DMAIC%20es%20una%20herramienta%20metodol%C3%B3gica,%20analizar%20mejorar%20y%20controlar>

Wolters Kluwer. (s.f.). *Control de la producción*. Recuperado el 09 de junio de 2020 de https://www.guiasjuridicas.es/Content/Documento.aspx?params=H4sIAAAAAAAAEAMtMSbF1jTAAASmJjSyNDtbLUouLM_

APÉNDICES Y ANEXOS

APÉNDICE 1: Glosario de términos

AOP: Término financiero que se conoce como plan anual de operaciones.

BOM: Lista de Materiales, en inglés *Bill of Materials*.

Hardware: Conjunto de elementos físicos o materiales que constituyen una computadora o un sistema informático.

Kaizen: es una palabra de origen japonés compuesta por dos vocablos: *kai* que significa cambio, y *zen* que expresa para algo mejor y, de este modo, significa mejoras continuas.

NFPA 79 (*Electrical Standard for Industrial Machinery* o Estándar Eléctrico para Maquinaria Industrial): es una norma americana para normalizar la seguridad de las máquinas industriales.

Rotary Servo: es un dispositivo de accionamiento para el control y precisión de velocidad, para un motor.

Scrap: es una palabra inglesa que se traduce como chatarra, desecho residuo.

Skive: Palabra de origen inglés que significa cortar en capas finas.

SolidWorks: es un software de diseño CAD 3D (Diseño Asistido por Computadora) para modelar piezas y ensamblajes en 3D y planos en 2D.

Troubleshooting: Se conoce como *troubleshooting* al proceso de diagnóstico del origen de un problema. Normalmente es usado para solucionar problemas de hardware, software.

APÉNDICE 2: Datos de medición de corte máquina de corte de skive

Formulario de Recolección de Datos

Datos medición de corte máquina de Corte de Skive					
Medición 9:00 am		Medición 12:00 pm		Medición 3:00 pm	
1.	0.072	1.	0.0668	1.	0.0668
2.	0.0725	2.	0.0673	2.	0.0683
3.	0.0715	3.	0.0663	3.	0.0673
4.	0.0725	4.	0.0673	4.	0.0673
5.	0.0725	5.	0.0673	5.	0.0663
6.	0.0715	6.	0.0663	6.	0.0653
7.	0.0715	7.	0.0663	7.	0.0663
8.	0.072	8.	0.0668	8.	0.0668
9.	0.072	9.	0.0668	9.	0.0658
10.	0.072	10.	0.0668	10.	0.0673
11.	0.0715	11.	0.0663	11.	0.0678
12.	0.0745	12.	0.0693	12.	0.0668
13.	0.072	13.	0.0668	13.	0.0668
14.	0.0715	14.	0.0663	14.	0.0668
15.	0.072	15.	0.0668	15.	0.0673

Fecha: 10-agosto-2020

APÉNDICE 3: Prueba unidades colocadas incorrectamente

Formulario de Recolección de Datos

Unidades colocadas incorrectamente en la maquina		
Resultado	Pasa	Falla
1.		X
2.		X
3.		X

Fecha: 9-agosto-2020

APÉNDICE 4: Resultados de la prueba de corte con operario nuevo

Formulario de Recolección de Datos

Resultados de la prueba de corte con operario nuevo.		
Resultado	Pasa	Falla
1.	X	
2.	X	
3.		X
4.		X
5.	X	
6.	X	
7.		X
8.		X
9.	X	
10.	X	
11.		X
12.	X	
13.	X	
14.		X
15.		X

Fecha: 8-agosto-2020

APÉNDICE 5: Resultados de corte sin la lámpara en la estación

Formulario de Recolección de Datos

Resultados de corte sin la lampara en la estación		
Resultado	Pasa	Falla
1.	X	
2.	X	
3.	X	
4.	X	
5.	X	
6.	X	
7.	X	
8.	X	
9.	X	
10.	X	
11.	X	
12.	X	
13.	X	
14.	X	
15.	X	

APÉNDICE 6: Resultados de corte máquina a diferente altura

Formulario de Recolección de Datos

Resultados de corte máquina a diferente altura								
Arriba Cabeza	Pasa	Falla	Nivel de los ojos	Pasa	Falla	Debajo de la boca	Pasa	Falla
1.	X		1.	X		1.	X	
2.	X		2.	X		2.	X	
3.	X		3.	X		3.	X	
4.	X		4.	X		4.	X	
5.	X		5.	X		5.	X	
6.	X		6.	X		6.	X	
7.	X		7.	X		7.	X	
8.	X		8.	X		8.	X	
9.	X		9.	X		9.	X	
10.	X		10.	X		10.	X	
11.	X		11.	X		11.	X	
12.	X		12.	X		12.	X	
13.	X		13.	X		13.	X	
14.	X		14.	X		14.	X	
15.	X		15.	X		15.	X	

Fecha: 13-agosto-2020

APÉNDICE 7: Resultados de la prueba operario 3 horas en la estación

Formulario de Recolección de Datos

Resultados de la prueba operario 3 horas en la estación		
Resultado	Pasa	Falla
1.	X	
2.	X	
3.	X	
4.	X	
5.	X	
6.	X	
7.	X	
8.	X	
9.	X	
10.	X	
11.	X	
12.	X	
13.	X	
14.	X	
15.	X	

Fecha: 13-agosto-2020

APÉNDICE 8: Resultados de la prueba cuchilla usada poco filo

Formulario de Recolección de Datos

Resultados de la prueba cuchilla usada poco filo		
Resultado	Pasa	Falla
1.	X	
2.	X	
3.	X	
4.	X	
5.	X	
6.	X	
7.	X	
8.	X	
9.	X	
10.	X	
11.	X	
12.	X	
13.	X	
14.	X	
15.	X	

Fecha: 14-agosto-2020

APÉNDICE 9: Resultados de la prueba con material

Formulario de Recolección de Datos

Resultados de la prueba material claro		
Resultado	Pasa	Falla
1.	X	
2.	X	
3.	X	
4.	X	
5.	X	
6.		X
7.	X	
8.	X	
9.	X	
10.	X	
11.	X	
12.	X	
13.	X	
14.	X	
15.	X	

Fecha: 13-agosto-2020

APÉNDICE 10: Formulario multivoto

#	Causa	Votos					
		1	2	3	4	5	6
1	Entrenamiento del operario						
2	Mala colocación de la pieza por parte del operario						
3	Material Claro						
4	La máquina se desajusta						
5	Equipo Obsoleto						
6	Falta de mantenimiento y muchas reparaciones						

ANEXO 1: Proveedor de servicios de automatización



Website: www.eacr.cr

ANEXO 2: Registro electrónico de recibo de materia prima

Ingreso Datos

Formación de asignación de componentes

Componente	Descripción	Cant. Por	Und	Identificador de Kanban / Número de Serie	Lote	Cantidad	Cant. Kanban	V
+ 601265-01	EXTRU STRESS RELIEVED 3LMN TFE	1	EA	TSA1-EXT1-COS1488	5002826655	100	180	N
+ 601265-01	EXTRU STRESS RELIEVED 3LMN TFE	1	EA	TSA1-EXT1-COS1488	5002826655	100	180	N
+ 601265-01	EXTRU STRESS RELIEVED 3LMN TFE	1	EA	TSA1-EXT1-COS1488	5002826655	20	180	N

Kanban Entry: _____

Verificar Component Asig. Componentes Ver Documentos Abrir NC Scrap Someter

Ver Info Container

Usu. Conectados
Employee/Status
cruzm4-Trained
*campj25-In Training

ANEXO 3: Gráfico de control del scrap línea de Talmex



ANEXO 4: Gráfico de control del scrap línea de Talmex

Event	Organization	Event Type	Type	Status	Date Completed	Sched. Start Date
<input type="text" value="Contains"/> <input type="text"/>	<input type="text" value="Contains"/> <input type="text"/>	<input type="text" value="Contains"/> <input type="text"/>	<input type="text" value="Contains"/> <input type="text"/>	<input type="text" value="Contains"/> <input type="text"/>	<input type="text" value="="/> <input type="text"/>	<input type="text" value="="/> <input type="text"/>
4786260	CR	PPM	Preventive maintenance	Closed	04-SEP-2020 09:20	06-SEP-2020
4776977	CR	PPM	Preventive maintenance	Closed	10-SEP-2020 07:27	11-SEP-2020
4739806	CR	PPM	Preventive maintenance	Closed	21-AUG-2020 15:31	23-AUG-2020
4739805	CR	PPM	Preventive maintenance	Closed	06-AUG-2020 19:29	09-AUG-2020
4736688	CR	JOB	Unscheduled	Closed	13-JUL-2020 08:22	13-JUL-2020
4734911	CR	PPM	Preventive maintenance	Closed	24-JUL-2020 12:43	26-JUL-2020

ANEXO 5: Barricadas para la estación de corte de skive



ANEXO 7: Lista de repuestos provista por el proveedor

LISTA DE REPUESTOS				
#	Descripción	Número de parte	Marca	Vendor
1	PLC Micro 850	2080LC5024QVB	Allen Bradley	EACR
2	Motor Stepper Oriental Motor	PKP569FN38A2	Oriental Motor	EACR
3	Driver Motor	CVD538BR-K		
4	Faja del Motor	TBN140XL150	MISUMI	EACR
5	Pistón de Corte	CQMB63-20	SMC	EACR
6	Pistón de Tope	CDUJB8-10DM	SMC	EACR
7	Pistón de Empuje de catéter	CXSL10-10	SMC	EACR
8	Gripper Neumático	ME001-0020	Fast Test	EACR
9	Junta Rotativa	LT2121	DSTI	EACR
10	Pantalla HMI	2711R-T4T	Allan Bradley	EACR
11	Electroválvula	SY5120-5LZ-01T	SMC	EACR
12	Amplificador de fibra Optica	FS-N11CP	Keyence	EACR
13	Fibra óptica	FU-35A	Keyence	EACR
14	Sensor de proximidad	440NZ2NRS1C	Allen Bradley	EACR
15	Cámara de visión inteligente	InSight 7600	Cognex	EACR
16	Iluminador	ELSB-55GR-SD-P2	CCS	EACR
17	Lente enfoque 35mm	HF35SA-1	FUJINON	EACR
18	Lente enfoque 25mm	LFC-25F1	FUJINON	EACR

Se recomienda **EACR** para el desarrollo de los componentes “Custom”.



