

**UNIVERSIDAD CENTRAL
VICERRECTORÍA ACADÉMICA**

ESCUELA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

**ANÁLISIS DEL RENDIMIENTO (YIELD) EN LA LÍNEA DE
ENSAMBLE DE CATÉTER DE LA EMPRESA DE
DISPOSITIVOS MÉDICOS MEDITECNO CR**

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

ESTUDIANTE: DOUGLAS RODRÍGUEZ ARGUEDAS

TUTOR: ING. SHIRLEY MORA VALERIO

SEDE METROPOLITANA, COSTA RICA

JULIO, 2024

DECLARACIÓN JURADA

CÉDULA DE IDENTIDAD

SOLICITUD DE DEFENSA

CARTA DE APROBACIÓN DEL TUTOR

CARTA DE AUTORIZACIÓN DEL LECTOR

CERTIFICADO DEL FILÓLOGO

CARTA DE ENTENDIMIENTO

CONTENIDO

DECLARACIÓN JURADA	I
CÉDULA DE IDENTIDAD.....	II
SOLICITUD DE DEFENSA.....	III
CARTA DE APROBACIÓN DEL TUTOR.....	IV
CARTA DE AUTORIZACIÓN DEL LECTOR	V
CERTIFICADO DEL FILÓLOGO.....	VI
CARTA DE ENTENDIMIENTO	VII
CONTENIDO	VIII
TABLAS.....	XII
FIGURAS	XIII
DEDICATORIA.....	XV
AGRADECIMIENTOS	XVI
EPÍGRAFE	XVII
RESUMEN.....	XVIII
CAPÍTULO I. PROBLEMA	1
1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	2
1.2 OBJETIVOS.....	3
1.2.1 <i>Objetivo general</i>	3
1.2.2 <i>Objetivos específicos</i>	3
1.2 JUSTIFICACIÓN	4
1.4 ANTECEDENTES	5
1.4.1 <i>Antecedentes nacionales</i>	5
1.4.2 <i>Antecedentes internacionales</i>	8
1.5 PROYECCIONES	9
1.5.1 <i>Alcances</i>	9
1.5.2 <i>Limitaciones</i>	10
CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO	11
2.1 HERRAMIENTAS INGENIERILES	12
2.1.1 <i>Metodología de DMAIC</i>	12

2.1.2 Matriz de partes interesadas	14
2.1.3 Matriz FODA	15
2.1.4 Árbol CTQ.....	17
2.1.5 Diagrama de SIPOC.....	18
2.1.6 Diagrama de flujo	19
2.1.7 Análisis estadístico.....	21
2.1.8 Gemba Walk	22
2.1.9 Matriz de hipótesis	23
2.1.10 Cuadro comparativo.....	24
2.1.11 Lluvia de ideas.....	25
2.1.12 Diagrama de Ishikawa.....	26
2.1.13 Multivoto	27
2.1.14 Diagrama de Pareto	28
2.1.15 Base de datos.....	29
2.2 IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA	30
2.2.1 Visión y misión	30
2.2.2 Antecedentes históricos	31
2.2.3 Ubicación geográfica.....	32
2.2.4 Estructura organizacional.....	33
2.2.5 Cantidad de empleados	34
2.2.6 Tipos de productos.....	34
2.2.7 Mercado de exportación.....	37
2.2.8 Descripción general del proceso productivo.....	38
CAPÍTULO III. MARCO METODOLÓGICO.....	43
3.1 ENFOQUE DE LA INVESTIGACIÓN	44
3.2 MÉTODO DE LA INVESTIGACIÓN	44
3.3 FUENTES DE INFORMACIÓN.....	46
3.3.1 Sujetos de información.....	47
3.4 VARIABLES DE ANÁLISIS.....	47
3.5 INSTRUMENTOS	50
3.6 PROCESO PARA LA RECOLECCIÓN Y ANÁLISIS DE DATOS	51
CAPÍTULO IV. ANÁLISIS DE RESULTADOS	52
4.1 DEFINIR.....	54
4.1.1 Matriz de partes interesadas (stakeholders).....	55
4.1.2 Análisis FODA.....	60
4.1.3 Análisis de los factores internos (fortalezas y debilidades).....	61

4.1.4	<i>Análisis de los factores externos (oportunidades y amenazas)</i>	63
4.1.5	<i>Matriz de estrategia FODA</i>	64
4.1.6	<i>Árbol de CTQ</i>	66
4.1.6	<i>Diagrama SIPOC</i>	69
4.1.7	<i>Diagrama de flujo</i>	72
4.2	MEDIR	75
4.2.1	<i>Análisis estadístico</i>	75
4.2.2	<i>Caminata Gemba</i>	79
4.2.3	<i>Matriz de hipótesis</i>	81
4.2.4	<i>Experimentos para cada hipótesis</i>	82
4.3	ANALIZAR	87
4.3.1	<i>Lluvia de ideas</i>	87
4.3.1	<i>Diagrama de Ishikawa</i>	89
4.3.2	<i>Multivoto</i>	91
4.3.2	<i>Diagrama de Pareto</i>	93
	CAPÍTULO V. PROPUESTA	96
5.1	MEJORAR	97
5.1.1	<i>Actualización para la incorporación y aclaración de las instrucciones en los procedimientos “Armado de conector” y “Soldar el scanner”</i>	98
5.1.2	<i>Implementación de la certificación de entrenamiento en los procedimientos “Armado de conector” y “Soldar el scanner”</i>	103
5.1.3	<i>Implementación del plan de mantenimiento para las herramientas de la línea de ensamble</i>	107
5.2	CONTROLAR	120
5.2.1	<i>Reuniones periódicas</i>	120
5.2.2	<i>Seguimiento al personal en entrenamiento</i>	121
5.2.3	<i>Seguimiento de plan de mantenimiento preventivo</i>	122
5.2.4	<i>Cuantificación de beneficios</i>	123
	CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	126
	CONCLUSIONES	127
	RECOMENDACIONES	128
	REFERENCIAS	130
	APÉNDICES Y ANEXOS	133
	APÉNDICE 1: GLOSARIO DE TÉRMINOS	134
	APÉNDICE 2: LISTA DE CHEQUEO CAMINATA GEMBA	135
	APÉNDICE 3: PROPUESTAS ACTUALIZACIÓN DE DOCUMENTOS	136

- PROPUESTA DE ACTUALIZACIÓN DEL DOCUMENTO SOLDAR SCANNER..... 136
- PROPUESTA DE ACTUALIZACIÓN DEL DOCUMENTO ARMADO DEL CONECTOR 137
- APÉNDICE 4: PROPUESTAS DE CERTIFICACIÓN 139
- PROPUESTA: PRUEBA CERTIFICACIÓN, OP SOLDAR SCANNER_MT-CR.1012 139
- PROPUESTA: PRUEBA CERTIFICACIÓN, OP ARMADO CONECTOR_MT-CR.0712 142
- PROPUESTA: FORMULARIO LISTA DE SEGUIMIENTO PARA ENTRENAMIENTOS 145
- APÉNDICE 5: PLAN DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO 146
- PROPUESTA: DOCUMENTO MANTENIMIENTO PREVENTIVO MT-CR.0110 146
- PROPUESTA: FORMULARIO REGISTRO MANTENIMIENTO PREVENTIVO MT-CR.0904 148
- ANEXO 1: NO REQUERIDO 150
- ANEXO 2: NO REQUERIDO 150

TABLAS

Tabla 2.1: Cantidad de empleados por área	34
Tabla 3.1: Variables de la investigación por objetivo específico.....	49
Tabla 3.2: Instrumentos utilizado por etapa	50
Tabla 4.1: Matriz de involucrados	56
Tabla 4.2: Matriz de hipótesis.....	81
Tabla 4.3: Inventario de herramientas.....	84
Tabla 4.4: Criterios de aceptación	86
Tabla 4.5: Criterios de aceptación	86
Tabla 4.6: Lluvia de ideas.....	88
Tabla 4.7: Tabla de multivoto	92
Tabla 4.8: Tabla de multivoto ordenado por porcentaje obtenido.....	92
Tabla 4.9: Tabla de multivoto con porcentaje acumulado	93
Tabla 4.10: Tabla de multivoto ordenado por puntaje obtenido	94
Tabla 5.1: Alternativas de solución	97
Tabla 5.2: Costo de propuesta: Actualización de las instrucciones en los procedimientos.....	103
Tabla 5.3: Costo de propuesta implementación de certificaciones	106
Tabla 5.4: Costo de la propuesta de implementación de certificaciones.....	118
Tabla 5.5: Costos por áreas de soporte requeridas para la implementación de las propuestas	120
Tabla 5.6: Rechazos en la línea de ensamble por mes	123
Tabla 5.7: Resultados esperados al implementar las alternativas propuestas	124

FIGURAS

Figura 2.1: Ejemplo de metodología DMAIC.....	13
Figura 2.2: Ejemplo de matriz de partes interesadas.....	15
Figura 2.3: Ejemplo de matriz FODA.....	17
Figura 2.4: Ejemplo de árbol de CTQ.....	18
Figura 2.5: Ejemplo de diagrama SIPOC.....	19
Figura 2.6: Ejemplo de diagrama de flujo.....	21
Figura 2.7: Ejemplo de análisis estadístico.....	22
Figura 2.8: Ejemplo de Gemba.....	23
Figura 2.9: Ejemplo de diagrama de Gantt.....	24
Figura 2.10: Ejemplo de cuadro comparativo.....	25
Figura 2.11: Lluvia de ideas.....	26
Figura 2.12: Ejemplo de diagrama de Ishikawa.....	27
Figura 2.13: Ejemplo de multivoto.....	28
Figura 2.14: Ejemplo Análisis Estadístico.....	29
Figura 2.15: Ejemplo de base de datos.....	30
Figura 2.15: Mapa satelital de Meditecno CR.....	33
Figura 2.16: Organigrama de Meditecno CR.....	33
Figura 2.17: Dispositivos respiratorios Meditecno CR.....	35
Figura 2.18: Dispositivos respiratorios Meditecno CR.....	36
Figura 2.19: Dispositivos de terapia de imagen (catéteres) Meditecno CR.....	37
Figura 2.20: Gráfico distribución mercado Meditecno CR.....	38
Figura 2.21: Flujo de proceso Meditecno CR.....	39
Figura 3.1: Método de la investigación por etapas.....	45
Figura 3.2: Flujo de proceso Meditecno CR.....	51
Figura 4.1: Gráfico de tendencia 2021 al 2023.....	54
Figura 4.2: Matriz de partes interesadas.....	55
Figura 4.3: Matriz de involucrados.....	59
Figura 4.4: Matriz FODA.....	61
Figura 4.5: Matriz de estrategia FODA.....	64
Figura 4.6: Esquema de árbol de CTQ.....	67
Figura 4.7: Diagrama SIPOC.....	70
Figura 4.8: Diagrama de flujo.....	72
Figura 4.9: Configuración de la línea de ensamble.....	74
Figura 4.10: Total de rechazos por mes en el 2023.....	76
Figura 4.11: Pareto de causas de rechazos.....	77
Figura 4.12: Porcentaje por caracterización de rechazos.....	79
Figura 4.13: Identificación de rechazo por proceso.....	80
Figura 4.14: Resultado de verificación de documentación.....	82
Figura 4.15: Diagrama de Ishikawa: Factores que afectan el rendimiento de la línea de ensamble.....	89

Figura 4.16: Diagrama de Pareto	94
Figura 5.1: Ejemplo de actualización de documento (<i>redlines</i>)	98
Figura 5.2: Diagrama de flujo del proceso de cambios	99
Figura 5.3: Gantt: Actualización para la incorporación y aclaración de las instrucciones en los procedimientos	102
Figura 5.4: Ejemplo de propuesta de instrucción para las certificaciones	104
Figura 5.5: Gantt: Implementación de la certificación de entrenamiento	105
Figura 5.6: Ejemplo de creación de inventario físico	110
Figura 5.7: Ejemplo de asignación del área	110
Figura 5.8: Ejemplo de asignación de fecha y cantidades	111
Figura 5.9: Ejemplo de conteo de inventario	112
Figura 5.10: Gantt: Implementación del plan de mantenimiento	116
Figura 5.11: Gantt: Implementación de alternativas propuestas	125

DEDICATORIA

El presente proyecto está dedicado de una manera muy especial y con el corazón en mi mente y alma a:

- Dios por darme el don de la vida, la salud, sabiduría, fortaleza, voluntad y la constancia necesaria para lograr estar donde hoy estoy. Porque sé que sin su intersección no podría ser el ser humano, hijo, hermano, compañero, amigo, tío, padre, esposo y profesional que he logrado ser, a pesar de los momentos de adversidad que enfrente a lo largo de este camino de preparación profesional siempre me mantuvo firme en el camino correcto y me guio para llegar hasta donde hoy he llegado.

- Mi familia: Mi novia Johana Montero y nuestras hijas que, durante este camino, siempre me han apoyado y motivado, nunca me han dejado solo a pesar de que en el proceso hemos sacrificado tiempo de calidad para compartir y crear memorias en familia, pero sobre todo que son la base fundamental de mi motivación en busca de ser mejor y darles un buen ejemplo a seguir, demostrándole que si nos proponemos algo en la vida podemos ser capaces de lograrlo por más difícil que parezca. A mi mamá, papá y hermanos por darme los principios y valores necesarios que me fueron formando como persona, porque han estado incondicionalmente cuando he ocupado un consejo, un abrazo o palabras de aliento para poder recargar energías.

- Por último, quiero dedicarme el poder culminar este proyecto de carrera a mí, porque a pesar de que he pasado por etapas difíciles a lo largo de mi vida pude tomar decisiones que me llevaron en el camino del bien y me permiten coleccionar muchos logros que nunca imagine, por cada gota de sudor, lágrima y sueño perdido, celebro y valoro este momento de desarrollo profesional.

AGRADECIMIENTOS

Quiero agradecer inicialmente a Dios y mi familia, que son los pilares de mi vida, que me motivan a dar lo mejor de mí cada día y me permiten descubrir que soy capaz de hacer cosas que incluso no me hubiera imaginado.

También quiero agradecer a todas aquellas personas que creyeron en mí, que de una u otra manera lograron identificar capacidades y fortalezas que yo no conocía. Personas que son un ejemplo vivo de líderes positivos en mi vida laboral y logran sembrar en mí la necesidad de crecer como persona y profesional, basándome en el estudio adquiriendo conocimientos que me dieron herramientas para alcanzar metas y objetivos. Algunas de estas personas claves en este proceso con las que siempre voy a estar agradecido por brindarme su guía y apoyo son: Junior Sánchez, Paola Quesada, Randall Arias, Víctor Carmona, Gustavo Sandoval, Guadalupe Alvarado, José Cubero. Además, agradezco a cada compañero de trabajo que he tenido, cada operador, líder, técnico, supervisor, ingeniero, gerente, ya que, de todos aprendí, logré celebrar triunfos y generé experiencia en los momentos de dificultad que nos retaron de diferentes maneras logrando sacar lo mejor de nosotros con un propósito en común.

Por otra parte, quiero agradecer a cada uno de los profesores con los que lleve cursos en este camino de Bachiller de Ingeniería Industrial, donde ha sido un sube y baja de emociones y cada uno de una u otra manera ha dado su granito de arena con el fin de que adquiriera nuevos conocimientos y pueda aplicarlos de manera adecuada, dejando las puertas abiertas al tipo de profesional que yo quiera ser. Por último, agradezco a la profesora Shirley Mora Valerio, por su guía durante el desarrollo de este proyecto, en el cual cada uno de sus comentarios, cuestionamientos y correcciones fueron parte fundamental para el resultado final obtenido.

EPÍGRAFE

“Estoy agradecido con todos aquellos que me dijeron **NO**,
es por ellos que logre hacerlo por mí mismo”

Albert Einstein

“Preocúpate más por tu conciencia que, por tu reputación,
porque tu conciencia es lo que tú eres, ese es tu problema. Tu reputación
es lo que otros piensan de ti, y lo que piensan lo demás, es problema de ellos”

Albert Einstein

“No me preocupa que me hayan robado mi idea,
me preocupa que no tengan ninguna propia”

Nikola Tesla

“Los Científicos estudian el mundo como es,
los Ingenieros crean el mundo que nunca ha existido”

Desconocido

Si lo puedes soñar, lo puedes lograr.

Walt Disney

RESUMEN

Este proyecto se desarrolla en la empresa Meditecno CR, la cual se dedica al desarrollo y ensamble de dispositivos médicos, ubicada en la provincia de Alajuela, Costa Rica.

Se inició investigando las causas que afectaban el desempeño de la línea de ensamble. Por medio de la metodología DMAIC, se recabó información, hechos y observaciones, donde se logra ver que, para el período de estudio, la línea de ensamble de catéter no cumple con el indicador de la empresa del 96,74 %, afectando directamente los estándares de calidad, lo que se refleja en el incremento de unidades rechazadas, ocasionando pérdidas económicas para la empresa de hasta \$87 000.

Gracias al análisis de la información obtenida durante el desarrollo del proyecto y la comprobación de hipótesis, se lograron determinar los factores negativos que causan el incremento de rechazos y afectan el rendimiento de la línea de ensamble. Posteriormente, se realizó una sesión de trabajo con expertos de la línea, llevando a cabo una lluvia de ideas, un multivoto y un análisis de Pareto, logrando identificar 6 causas principales: criterios de aceptación confusos, documentos de proceso poco claros, entrenamiento del proceso inadecuado, falta de herramientas en la línea, herramientas dañadas y herramientas obsoletas.

Seguidamente, se diseñaron tres propuestas principales: actualización para la incorporación y aclaración de las instrucciones en los procedimientos, implementación de la certificación en los procedimientos e implementación del plan de mantenimiento para las herramientas de la línea de ensamble, con el fin de mejorar el rendimiento de la línea de ensamble de catéter.

Las propuestas presentadas para este proyecto tienen un costo total de inversión de ₡6 082 172,73, con un retorno de la inversión a corto plazo de 29 días.

Palabras clave: DMAIC, Hipótesis, *Yield*, Procesos, Rechazos

CAPÍTULO I. PROBLEMA

1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Este proyecto se va a desarrollar en la empresa Meditecno CR, la cual se dedica al desarrollo y ensamble de dispositivos médicos, especializándose en la prevención y tratamiento de enfermedades respiratorias y cardiovasculares. La empresa se encuentra subdividida en varias unidades de negocio, las cuales son: dispositivos respiratorios de control y dispositivos de terapia de imagen. Esta última unidad de negocio se subdivide en dos productos: Catéteres Coronarios, que se utilizan para tratamientos en las venas que llegan al corazón, por lo que el tamaño del dispositivo es menor, y catéteres periféricos, que se utilizan en venas de mayor tamaño ubicadas principalmente en los brazos y piernas (y no llegan al corazón).

La empresa Meditecno CR tiene una de sus sedes en la provincia de Alajuela, Costa Rica, y el proyecto se desarrollará en la unidad de negocio de Dispositivos de Terapia de Imagen, principalmente en su área productiva, en una de sus líneas de ensamble de alta demanda dedicada al desarrollo de Catéteres Coronarios para la prevención de enfermedades cardiovasculares. Cada uno de los dispositivos ensamblados se utiliza para diagnosticar de manera temprana un posible daño en el sistema circulatorio de los pacientes que se someten a estos procesos médicos.

El problema se identifica en uno de los indicadores de calidad establecidos para la línea de ensamble de catéteres, relacionado con el rendimiento (*yield*), donde la meta establecida para cada lote producido de 250 unidades debe ser $\geq 96,74$ % tanto individualmente (por lote) como mensualmente (aglomerado del total de los lotes producidos según la planificación del mes). Sin embargo, en el transcurso del año se ha observado una tendencia negativa por debajo de la meta mencionada, con valores de hasta 94,63 % en el rendimiento de la línea de ensamble. Estos resultados representan pérdidas económicas para la empresa de hasta \$87 000 (¢47 589 000) mensuales en la línea de ensamble de catéteres de Meditecno CR.

El bajo rendimiento evidenciado durante el periodo de enero a septiembre del año 2023 puede causar la necesidad de mayor tiempo productivo de la línea de ensamble para cumplir el plan de producción y poder satisfacer la demanda de los clientes, lo que encarecería el costo del producto para la compañía debido a que, para lograr su meta productiva, debe recurrir al pago de horas extras y al sobreconsumo de materias primas, afectando el inventario calculado, entre otros.

Por lo tanto, se realizará un análisis en la línea de ensamble de catéteres de la empresa Meditecno CR mediante el uso de la metodología DMAIC (Definición, Medición, Análisis, Mejora y Control) y otras herramientas ingenieriles, con el fin de identificar lo siguiente: ¿Cuáles son las posibles alternativas de mejora que permitan incrementar el *yield* a su nivel óptimo del 96,74 % en la línea de ensamble de catéteres en la empresa Meditecno CR?

1.2 OBJETIVOS

1.2.1 Objetivo general

Analizar el proceso de manufactura de la línea de ensamble de catéter de la empresa Meditecno CR, para proporcionar alternativas de solución que permitan incrementar el rendimiento (*yield*) y cumplir con la meta del 96,74 % determinada por la empresa.

1.2.2 Objetivos específicos

- Definir los factores que afectan el rendimiento del *yield* en el proceso de ensamble en la línea del catéter.
- Medir la capacidad actual de la línea de ensamble del catéter y el impacto de los fallos que se presentan durante el proceso de producción.
- Aplicar distintas herramientas ingenieriles de análisis de causa para encontrar los principales factores contribuyentes que afectan el rendimiento del *yield* en la línea de ensamble de catéteres.

- Proponer alternativas de solución en el proceso de ensamble de la línea de catéteres con el fin de aumentar el rendimiento del *yield* en la empresa Meditecno CR y cumplir con los estándares de calidad.

1.2 JUSTIFICACIÓN

La línea de ensamble de catéteres en la empresa Meditecno CR tiene como estándar de calidad que su rendimiento (*yield*) sea igual o mayor al 96,74 % durante su proceso productivo, en el cual se construyen lotes de 250 unidades inicialmente; sin embargo, esta cantidad puede verse afectada en el transcurso del proceso de ensamble por diferentes factores que puedan causar que el catéter no cumpla con su forma, función o desempeño, lo que impacta de manera directa los estándares de calidad establecidos y el indicador de rendimiento (*yield*).

Esta línea de ensamble de catéteres, durante los años productivos 2021 y 2022, fue constante en lograr cumplir con los estándares establecidos por la empresa Meditecno CR de rendimiento, con resultados iguales o mayores al 96,74 %. Sin embargo, durante el periodo productivo de enero a septiembre del año 2023, el rendimiento de la línea se ha visto afectado, lo que repercute de manera negativa en los estándares de calidad de la línea de ensamble. El rendimiento de la línea de ensamble de catéteres durante los primeros 9 meses del año 2023 promedia un valor de 95,57 %, por debajo del estándar definido por la empresa Meditecno CR (96,74 %).

El no cumplir con este indicador (rendimiento) impacta de manera negativa a la empresa, ya que para poder recuperar el producto rechazado y cumplir con los niveles de producción requeridos previamente establecidos por el departamento de planeación, se deben tomar medidas que encarecen la producción de la línea de ensamble de catéteres, tales como tiempo extra, sobreconsumo de material, entre otros. Adicionalmente, si la tendencia negativa que está presentando la línea de ensamble de catéteres no se soluciona, puede causar que la empresa no cuente con el inventario requerido del producto para poder ser vendido a los diferentes destinos a nivel mundial, lo que llevaría

a que los clientes que necesitan realizarse un tratamiento médico, al no contar con los catéteres de la empresa Meditecno CR, opten por utilizar los dispositivos de la competencia, poniendo en riesgo la estabilidad en venta así como la reputación de la empresa.

Por lo anteriormente mencionado, se decide realizar un análisis mediante la metodología DMAIC y otras herramientas ingenieriles con el fin de evaluar los posibles factores contribuyentes que afectan el rendimiento de la línea de ensamble de catéteres. Esto permitirá proponer alternativas de solución para mejorar el comportamiento mostrado a lo largo del periodo productivo de enero a septiembre del año 2023, lo que permitirá volver a los estándares de calidad establecidos en el indicador de rendimiento (*yield*) del 96,74 %, mejorando la forma, función y desempeño de los catéteres ensamblados en la línea de manufactura de la empresa Meditecno C.

1.4 ANTECEDENTES

1.4.1 Antecedentes nacionales

En este primer proyecto de investigación de Jasón Steven Sánchez Freeman del Tecnológico de Costa Rica, se diseñó una máquina de grabado láser portátil para la empresa con un sistema de 3 grados de libertad (X, Y y Z), con la capacidad de realizar movimientos de los ejes de forma manual mediante una botonera y obtener grabados mediante la utilización de un diodo láser y la comunicación con la computadora. Se concluye que el grabado de una imagen patrón, en comparación con el grabado realizado por la máquina RedSail, obtuvo un porcentaje de similitud de 75,7 %, donde aspectos de luz y manchas del material pudieron ocasionar el aumento del error, por lo que el valor se toma como aceptado.

En el segundo proyecto de investigación, según el Repositorio Institucional del Tecnológico de Costa Rica, se analizó la “Productividad y rendimientos de operaciones y procesos de obra gris de la presa del Proyecto Hidroeléctrico Pirrís”, en el cual se

constituye una propuesta de mejoramiento de los procesos y operaciones de las actividades de obra gris en la etapa final de la presa del Proyecto Hidroeléctrico Pirrís. Los objetivos específicos planteados fueron: analizar la logística de construcción; definir las principales actividades a analizar; realizar un estudio de tiempos improductivos en estas actividades; elaborar cartillas de balance de recursos; determinar la productividad de los procesos seleccionados y realizar la propuesta de mejora. Para lograr estos objetivos, se realizó el procesamiento estadístico y análisis de la información capturada en el campo, para actividades asociadas con concreto convencional y compactado con rodillo; además, mediante el muestreo, se hicieron mediciones de producción y se compararon estos resultados con los obtenidos a través del estudio estadístico. Con este trabajo, se detectaron problemas en limpieza profunda, colocación de concreto e inducción de juntas de contracción. Producto del análisis de esta información, se formularon algunas recomendaciones que el Instituto Costarricense de Electricidad (ICE) puede emplear para mejorar los procesos restantes de la etapa final de la presa.

En el tercer proyecto de investigación de Kenny Roberts Ureña, estudiante del Instituto Tecnológico de Costa Rica, titulado “Análisis del Rendimiento y Eficiencia Actual en la Producción de Madera Aserrada en el Aserradero El Almendro S.A., Cartago, Costa Rica”, se plantea que en Costa Rica la industria de aserrío ha disminuido en los últimos años hasta en un 20 %, lo que implica que las empresas existentes deben mejorar la calidad de servicio y rendimiento para mantenerse estables. La empresa El Almendro S.A. no cuenta con estudios sobre la distribución de planta, flujo de producción, tiempos y movimientos, o rendimiento de la madera aserrada; por lo que el objetivo de este trabajo es determinar la distribución de planta, flujo de producción, tiempos y movimientos, y el rendimiento en la línea de producción de madera aserrada. Se concluye que, en el flujo de producción, existe un gran material almacenado, principalmente por la alta producción de material al salir de los tres aserraderos principales, provocando embotellamiento de la materia prima. En el estudio de tiempos y movimientos, se obtuvo un 84 %, 88 %, 87 %, 84 % y 83 % de trabajo productivo correspondientes al aserradero 1 (AS01), aserradero 2 (AS02), aserradero pequeño (AS03), re-aserradora (RA01) y despuntadora (DP01), respectivamente. Además, se calculó el factor de recuperación de madera aserrada

(FRM) para las especies de *Eucalyptus spp.* y *Cordia alliodora*, obteniendo un 50,32 % y 52,66 %, respectivamente. Resulta que las características que más influyen en el rendimiento del proceso son la presencia de nudos para *Eucalyptus spp.* y la torcedura en *C. alliodora*.

En el cuarto proyecto de investigación de Juan Pablo Montero Moreira, titulado “Cuantificación de rendimiento de productividad en elementos estructurales de concreto reforzado en edificios modulares en altura” para el Instituto Tecnológico de Costa Rica (Escuela de Ingeniería en Construcción), el objetivo de esta investigación fue proporcionar a la empresa una herramienta para la programación de proyectos y evaluación de subcontratistas de acuerdo con su rendimiento. Se concluye que, mediante las diferentes herramientas de análisis estadístico, así como gambas y otras más, se logró implementar un sistema de medición basado en la modulación de los diferentes proyectos que permite hacer comparaciones directas con labores de construcción que cuenten con características similares.

En el quinto proyecto de investigación de Manuel Enrique Umaña Calderón, titulado “De una Planta de Procesamiento para la Elaboración de un Producto Tradicional y un Producto Funcional Obtenido a Partir del Grano de Cacao” en la Universidad de Costa Rica (Facultad de Ingeniería, Escuela de Ingeniería Agrícola), el objetivo es determinar los factores que afectan la producción debido a la carencia de infraestructura y alternativas de procesamiento. Como principales resultados de la investigación, se destaca que el rendimiento de la obtención del cacao en baba de la mazorca es del 23 %. Los rendimientos de la obtención del producto tradicional y funcional son del 34 % y 43 %, respectivamente. Además, se determina que la planta debe contar con un área de 1.286 m², donde 460 m² corresponden a las zonas de proceso de la planta, para mejorar el espacio de la infraestructura y se proponen mejoras en los procesos elaborados que permitan estandarizar las tareas entre los operadores.

1.4.2 Antecedentes internacionales

En el primer proyecto de investigación de Rony Rubén Rojas Moposita de la Universidad Técnica de Ambato, Facultad de Ingeniería Civil y Mecánica en Ambato, Ecuador, se realizan pruebas de corte experimentales para definir los parámetros manipulables y el rango de los mismos; dichos parámetros fueron la potencia de la máquina, la velocidad de corte y distintas geometrías para evaluar la precisión del proceso, donde la calidad de corte se evaluó en base a la rugosidad superficial (R_a) y a la temperatura crítica (T) de corte. Se utilizó un rugosímetro Mitutoyo SJ-210 para la medición de la rugosidad y para determinar la temperatura. Se concluye que las combinaciones de los parámetros requeridos para realizar un corte láser CO₂ en el compuesto tradicional formado por fibra de vidrio más resina poliéster brindan una rugosidad superficial (R_a) adecuada y que minimizan el daño al material.

En el segundo proyecto de investigación de José Antonio Álvarez Rodríguez del Congreso Internacional de Investigación Académica Journals Morelia 2019, titulado “Un producto mal cotizado con un *yield* bajo en fase de producción tiene graves impactos financieros para las empresas, sobre todo si no fue considerado en la cotización”, se propone que “la integración de este modelo en el sistema de cotizaciones permite que, desde esa etapa temprana de gestión de los proyectos, se identifiquen y consideren los recursos y aspectos financieros adecuados para el proyecto”. Se finaliza recomendando que “el modelo tiende a ser más exacto para la etapa posterior a la rampa de producción inicial, de ahí que se sugiere considerar los costos adicionales durante dicha etapa de producción debido a la curva de aprendizaje o rampa”.

En el tercer proyecto de investigación de Santiago Ibarra Mirón, Ingeniero Industrial por la Universidad Central de Las Villas (UCLV), se destaca una distinción importante en relación con la medición del desempeño en producción: la que diferencia entre medidas internas y medidas externas de desempeño. Las dimensiones competitivas de producción poseen una doble naturaleza, siendo válidas tanto como medidas externas de la competitividad del sistema productivo como medidas internas de sus competencias.

En el cuarto proyecto de investigación de José Antonio Álvarez Rodríguez en su tesis “Metodología para la Predicción del *Yield* de Manufactura” en CIATEQ México, se menciona que un producto mal cotizado con un *yield* bajo en fase de producción tiene graves impactos financieros para las empresas, sobre todo si este no fue considerado en la cotización. Se desarrolla un modelo de predicción del índice de falla de tarjetas electrónicas basado en los factores del diseño del producto y su proceso de ensamble y prueba. Este modelo se determina mediante el desarrollo y uso de una base de datos de DPMO (Defectos por millón de oportunidades) de los diferentes tipos de componentes utilizados en el producto, así como de los procesos, maquinaria, estrategia de pruebas y factores de diseño. Mediante estas consideraciones, se encuentra que el modelo de predicción es factible y se puede alcanzar un nivel de confianza del 95 %. Se concluye que la integración de este modelo en el sistema de cotizaciones permite que, desde esa etapa temprana de gestión de los proyectos, se identifiquen y consideren los recursos y aspectos financieros adecuados para el proyecto.

En el quinto proyecto de investigación de Javier Eduardo Juárez Téllez y su tesis “Implementación de la metodología DMAIC para la mejora de un proceso productivo en una empresa del ramo logístico” para Ciudad Universitaria, Ciudad de México, se describe que, mediante su trabajo de investigación, se implementó un proyecto de mejora en el que se utilizó la metodología DMAIC para resolver un problema de productividad en el almacén de una empresa de servicios logísticos. Se concluye que se elaboró un documento de capacitación en el que se ilustran las mejoras realizadas en el proceso a los colaboradores de la empresa. Finalmente, se recabó la firma del responsable del proceso para validar la correcta implementación del proyecto.

1.5 PROYECCIONES

1.5.1 Alcances

Este estudio se realizará en la empresa Meditecno CR, dedicada al desarrollo y ensamble de productos médicos. A pesar de las diferentes unidades de negocio y líneas de

producción que posee, el análisis se enfocará únicamente en la línea de ensamble de catéteres coronarios, con el objetivo de trabajar en el incremento del *yield* y cumplir con los estándares de calidad de la compañía, con una meta del 96,74 %.

1.5.2 Limitaciones

No se presentan limitaciones durante el desarrollo del presente proyecto.

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 de DMAIC

DMAIC corresponde a las siglas de: Define, Mide, Analiza, Mejora (*Improve* en inglés) y Controla. Se trata de una herramienta de la metodología de resolución de problemas sobre procesos ya creados que fue desarrollada por el ingeniero de Motorola Bill Smith en 1984 y forma parte del sistema de gestión Six Sigma.

Pasos de la metodología DMAIC

En primer lugar, se debe definir cuál es el problema que se quiere resolver. Esto es fundamental porque sin ello no se puede pasar al segundo paso, en el cual se establecen las métricas que se deben seguir para comprobar la evolución del problema. La definición del problema es importante para establecer correctamente los KPI (indicadores de desempeño) que permiten tener un mejor conocimiento de la situación.

Definir: Se refiere a definir los requerimientos del cliente y entender los procesos importantes afectados. Estos requerimientos del cliente se denominan Críticos para la Calidad (CTQ, por sus siglas en inglés). Este paso se encarga de definir quién es el cliente, así como sus requerimientos y expectativas. Además, se determina el alcance del proyecto y las fronteras que delimitarán el inicio y final del proceso que se busca mejorar. En esta etapa se elabora un mapa del flujo del proceso.

Medir: El objetivo de esta etapa es medir el desempeño actual del proceso que se busca mejorar. Se utilizan los CTQ (*Critical to Quality*), que son parámetros clave en los requerimientos de calidad formulados por un cliente, para determinar los indicadores y tipos de defectos que se utilizarán durante el proyecto. Posteriormente, se diseña el plan

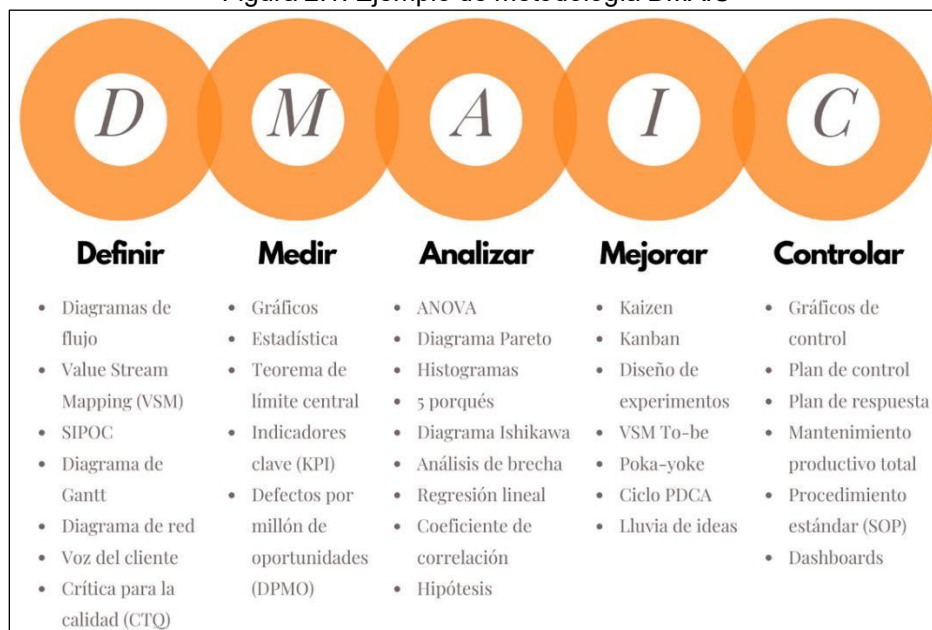
de recolección de datos y se identifican las fuentes de estos. Se lleva a cabo la recolección de los datos y se organizan las hipótesis causa-efecto. Por último, se comparan los resultados actuales con los requerimientos del cliente para determinar la magnitud de la mejora requerida.

Analizar: En esta etapa se lleva a cabo el análisis de la información recolectada para determinar la causa raíz y los factores contribuyentes de los defectos y oportunidades de mejora. Posteriormente, se tamizan las oportunidades de mejora de acuerdo con su importancia para el cliente, y se identifican y validan las causas de variación.

Mejorar: Se diseñan soluciones que aborden el problema para eliminar la causa raíz y llevar los resultados hacia las expectativas del cliente. También se desarrolla el plan de implementación.

Controlar: Tras validar que las soluciones funcionan, es necesario implementar controles que aseguren que el proceso se mantendrá en su nuevo rumbo. Para prevenir que la solución sea temporal, se documenta el nuevo proceso y su plan de monitoreo, lo cual representa solidez al proyecto a lo largo del tiempo.

Figura 2.1: Ejemplo de metodología DMAIC



Fuente: Google, 2023

2.1.2 Matriz de partes interesadas

Una matriz de partes interesadas es una versión gráfica de un análisis de partes interesadas. La creación de una matriz de partes interesadas, también conocida como mapeo de partes interesadas, consiste en trazar las partes interesadas en un eje X e Y utilizando dos variables que se cruzan. La cuadrícula identifica cada variable como alta o baja, lo que crea cuatro cuadrantes de categorías:

- Alto, Bajo
- Bajo, Bajo
- Alto, Alto
- Bajo, Alto

Un conjunto de variables X-Y comúnmente utilizado es el poder-interés. En una matriz de poder-interés, se etiqueta cada uno de los cuatro cuadrantes con la forma recomendada de interactuar con las partes interesadas pertinentes. A continuación, se puede identificar cada grupo:

Alto poder, Bajo interés:

Se trata de las partes interesadas a las que normalmente se quiere mantener satisfechas. Puede ser el director general de la empresa o un empleado del departamento de contabilidad responsable de establecer el presupuesto. Puede que esta persona no esté directamente involucrada en su proyecto, pero su posición puede darle mucha influencia sobre este.

Bajo poder, Bajo interés:

Esta categoría incluye a las partes interesadas a las que probablemente deba hacer un seguimiento. Una persona a la que hay que supervisar sería un empleado que usted dirige o un consultor externo. Puede ser alguien que contribuya al proyecto, pero principalmente en una capacidad administrativa u orientada a las tareas.

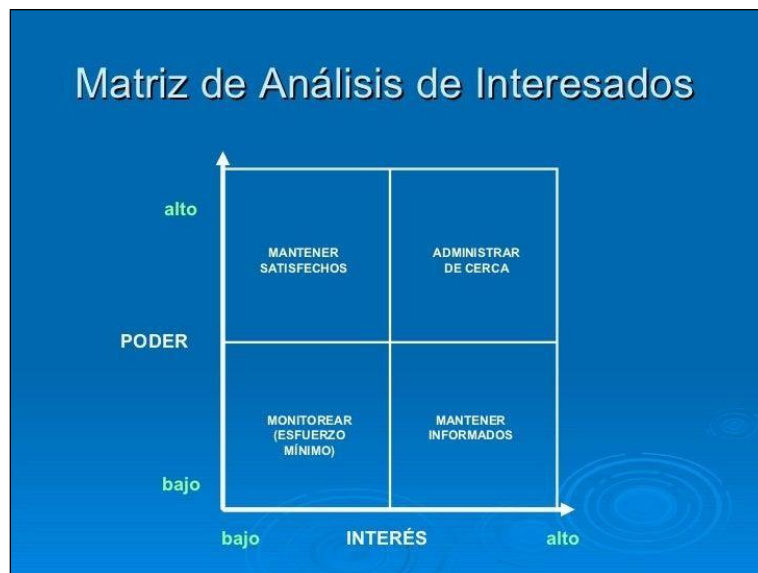
Alto poder, Alto interés:

Incluya en esta categoría a las partes interesadas que desee gestionar de cerca. Pueden ser su supervisor directo o el jefe de su departamento. Cualquiera que supervise la dirección del proyecto y tenga un interés creado en su éxito es probablemente alguien a quien hay que gestionar de cerca.

Bajo poder, Alto interés:

Esta categoría incluye a las personas a las que probablemente deba mantener informadas. Una persona a la que hay que mantener informada puede ser del equipo creativo o un empleado senior de otro departamento. Puede que el proyecto implique o afecte mucho a esta persona, pero tiene poco control sobre su dirección.

Figura 2.2: Ejemplo de matriz de partes interesadas



Fuente: Google, 2023

2.1.3 Matriz FODA

El análisis FODA es una técnica utilizada para identificar las fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas de un negocio o proyecto específico. Aunque se emplea frecuentemente en pequeñas empresas, organizaciones sin fines de lucro, empresas grandes y otras entidades, el análisis FODA puede aplicarse tanto con fines profesionales como personales. FODA representa Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y

Amenazas. Analizar estos factores es esencial para planificar adecuadamente el crecimiento de las organizaciones.

Fortalezas: Se refieren a las iniciativas internas que funcionan adecuadamente. Estas pueden compararse con otras iniciativas o con aspectos competitivos externos. Al analizar estas áreas, se puede comprender qué aspectos ya están funcionando. Posteriormente, se pueden aplicar las técnicas efectivas —las fortalezas— en otras áreas que requieran refuerzo, como la mejora de la eficiencia del equipo.

Debilidades: Se refieren a las iniciativas internas que no funcionan como se espera. Analizar las fortalezas antes que las debilidades proporciona referencias sobre lo que constituye el éxito y el fracaso. Identificar las debilidades internas ofrece un punto de partida para mejorar los proyectos.

Oportunidades: Resultan de las fortalezas y debilidades, junto con cualquier iniciativa externa que pueda colocar a la organización en una posición competitiva más sólida. Pueden incluir debilidades que se desean mejorar o áreas que no se identificaron en las etapas iniciales del análisis.

Amenazas: Se refieren a las áreas con el potencial de causar problemas. A diferencia de las debilidades, las amenazas son externas y generalmente están fuera del control de la organización. Ejemplos de amenazas pueden ser eventos como la pandemia o cambios en el panorama competitivo.

Una forma común de presentar el análisis FODA es mediante representaciones visuales de las fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas, conocidas como matriz FODA. Esta se organiza en cuatro cuadrados separados que forman un cuadrado más grande.

La matriz FODA es útil para reunir información y documentar las preguntas que orientarán la toma de decisiones. Además de facilitar su consulta posterior, también ayuda a

visualizar patrones que puedan surgir. A continuación, se presenta un ejemplo para ilustrar cómo iniciar este proceso.

Figura 2.3: Ejemplo de matriz FODA



Fuente: Asana, 2024.

2.1.4 Árbol CTQ

Un árbol de calidad es una herramienta que ayuda a diseñar y mejorar productos, analizando lo que los clientes valoran más. El árbol crítico de la calidad (CTQ) es un diagrama que muestra los indicadores de calidad que permiten medir y determinar la calidad de un producto y/o servicio de manera cuantitativa y cualitativa. Para desarrollar el árbol CTQ, la organización necesita identificar al cliente o usuario, las necesidades críticas que el producto y/o servicio debe satisfacer, los controladores de calidad y los requisitos de rendimiento. Su elaboración implica la jerarquización de prioridades en el

resultado y la eliminación de aquellos rasgos que no son fundamentales para satisfacer las exigencias del cliente. Para su elaboración se proponen tres pasos:

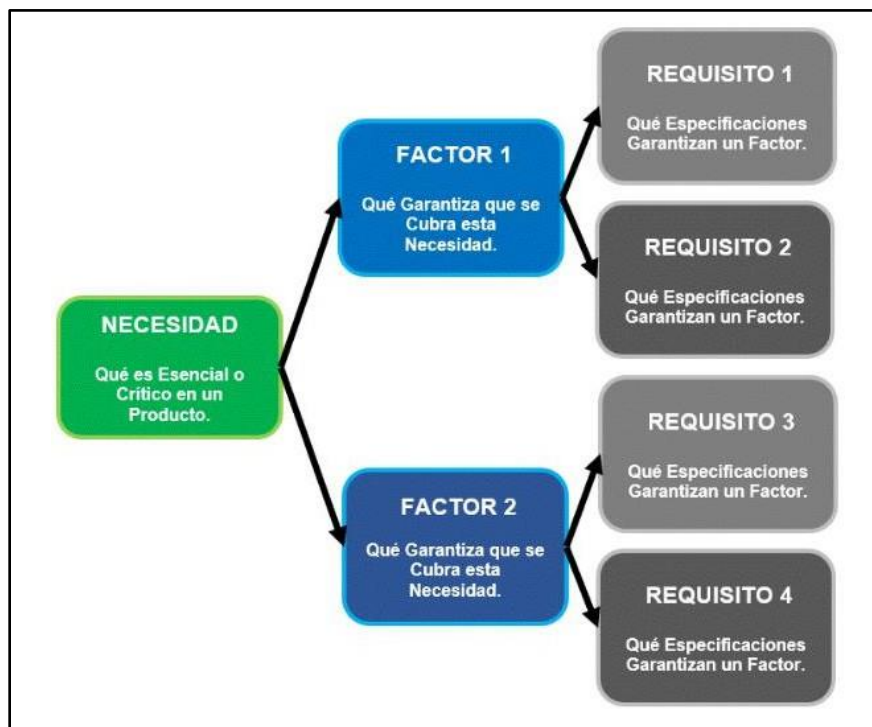
Necesidades: Qué es esencial que tenga un producto para satisfacer a los clientes.

Factores: Aquello que garantiza esas necesidades esenciales.

Requisitos: Las especificaciones que esos factores deben cumplir.

A continuación, se muestra cómo se representa un árbol de CTQ:

Figura 2.4: Ejemplo de árbol de CTQ



Fuente: Consuunt, 2024

2.1.5 Diagrama de SIPOC

El diagrama SIPOC es una herramienta en formato tabular que permite la caracterización o asignación lógica de una serie de procesos. Involucra una serie de parámetros elementales, como proveedor, entrada, proceso o serie de procedimientos, salida y resultado final, que se representa en forma de producto y satisface a un cliente (Pacheco,

2019). Un diagrama SIPOC sirve para documentar los Proveedores (*Suppliers*), Entradas (*Inputs*), Procesos (*Process*), Salidas (*Outputs*) y Clientes (*Customers*) en una operación. Una lista de estos elementos ayuda a definir los límites de un proceso a un alto nivel. El diagrama se usa para proporcionar a quienes toman las decisiones información importante sobre todo el proceso, pero sin entrar en mayores detalles.

Gracias a la visualización de los procesos y a la limitación de la información a solo lo necesario para que la dirección identifique las áreas del proceso que deben mejorarse, el diagrama SIPOC ayuda a agilizar los flujos de trabajo, a identificar y resolver problemas, y a eliminar actividades innecesarias. El diagrama SIPOC fue creado por el movimiento de la Gestión de la Calidad Total en los años 80 y ha sido incorporado por los profesionales de la gestión Lean y Seis Sigma. Suele aplicarse como parte de la fase de “medir” en un ejercicio de DMAIC.

Figura 2.5: Ejemplo de diagrama SIPOC

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

Fuente: Benito et al., 2014

2.1.6 Diagrama de flujo

El diagrama de flujo, también conocido como diagrama de actividades, es una manera de representar gráficamente un algoritmo o un proceso de cualquier naturaleza, a través de una serie de pasos estructurados y vinculados que permiten su revisión como un todo.

La representación gráfica de estos procesos emplea, en los diagramas de flujo, una serie determinada de figuras geométricas que representan cada paso puntual del proceso que está siendo evaluado. Estas formas definidas de antemano se conectan entre sí a través de flechas y líneas que marcan la dirección del flujo y establecen el recorrido del proceso, como si de un mapa se tratara:

Hay cuatro tipos de diagrama de flujo en base al modo de su representación:




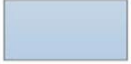

- Horizontal: va de derecha a izquierda, según el orden de la lectura.
- Vertical: va de arriba hacia abajo, como una lista ordenada.
- Panorámico: permite ver el proceso entero en una sola hoja, utilizando tanto el modelo vertical como el horizontal.
- Arquitectónico: representa un itinerario de trabajo o un área de trabajo.

Los diagramas de flujo son un mecanismo de control y descripción de procesos que permiten una mayor organización, evaluación o replanteamiento de secuencias de actividades y procesos de distinta índole, dado que son versátiles y sencillos. Se emplean a menudo en disciplinas como la programación, la informática, la economía, las finanzas, los procesos industriales e incluso la psicología cognitiva.

El proceso de un diagrama de flujo es una secuencia específica de actividades, es decir, los pasos a seguir dentro del diagrama de flujo. Por ejemplo, en informática, los procesos son secuencias iniciadas ya sea por disparadores programados dentro del sistema o por intervenciones del usuario del sistema. Cada uno posee una dirección, un propósito y una serie de pasos que abarca.

Los principales símbolos convencionales que se emplean en los diagramas de flujo son los siguientes:

Figura 2.6: Ejemplo de diagrama de flujo

Símbolo	Nombre	Función
	Inicio / Final	Representa el inicio y el final de un proceso
	Línea de Flujo	Indica el orden de la ejecución de las operaciones. La flecha indica la siguiente instrucción.
	Entrada / Salida	Representa la lectura de datos en la entrada y la impresión de datos en la salida
	Proceso	Representa cualquier tipo de operación
	Decisión	Nos permite analizar una situación, con base en los valores verdadero y falso

Fuente: Giani, 2024

2.1.7 Análisis estadístico

Disponer de un conjunto de interpretaciones sobre los resultados de una investigación es una valiosa herramienta proporcionada por el análisis estadístico. Este tipo de análisis permite, además, desarrollar modelos estadísticos, diseñar encuestas y estudios de investigación, especialmente cuando se trata de grandes volúmenes de datos. El análisis de datos implica una revisión exhaustiva de cada parte de un conjunto para entender su estructura e interpretar su funcionamiento. La estadística, por su parte, es la ciencia que utiliza las probabilidades como base para influir en los posibles resultados de las situaciones, determinándolos mediante datos numéricos en el proceso de recogida, interpretación y evaluación de su validez.

Figura 2.7: Ejemplo de análisis estadístico



Fuente: Google, 2023

2.1.8 Gemba Walk

Gemba es un término japonés que significa “en el sitio de acción” o “en la escena del crimen”. En los negocios, *Gemba* se refiere al lugar donde se crea valor; en la fabricación, *Gemba* es el piso de la fábrica, y en ventas, es el área de ventas o el lugar donde el proveedor de servicios interactúa directamente con el cliente.

En el *lean manufacturing*, la idea de *Gemba* es que los problemas son visibles y las mejores ideas del “*kaizen*” deben surgir en el *Gemba*. La idea de *Gemba* puede definirse con el concepto de caminar alrededor del problema (MBWA, por sus siglas en inglés), siendo una actividad que lleva la gestión desde la práctica; es decir, *Gemba-kaizen* o mejora continua desde la práctica.

En la gestión de la calidad, *Gemba* implica que, si ocurre un problema, los ingenieros deben ir a comprender el impacto completo del problema y recopilar datos de todas las fuentes. A diferencia de simplemente realizar una encuesta o un tratamiento estadístico, *Gemba* exige examinar todos los datos antes de procesarlos.

Taiichi Ohno, un ejecutivo de Toyota, desarrolló la teoría de “*Gemba Walks*”. Esta teoría ofrece a los trabajadores la oportunidad de observar el proceso “desde fuera”, evaluarlo, hablar sobre las tareas, hacer preguntas, analizarlo y, así, identificar aspectos que pueden mejorarse.

Glenn Mazur introdujo este término en su despliegue de la función de calidad (QFD), un sistema de calidad para nuevos productos que aún no han comenzado a fabricarse. Esto significa que, para orientar el proceso hacia el cliente, se debe ir al *Gemba* del cliente para entender sus problemas y oportunidades, utilizando todos los sentidos para recoger y procesar los datos.

Figura 2.8: Ejemplo de *Gemba*



Fuente: Google, 2023.

2.1.9 Matriz de hipótesis

Una matriz de hipótesis es una herramienta que permite recoger las distintas hipótesis, planear los experimentos y recoger los resultados. Se trata de identificar los puntos clave del concepto a tratar, así como sus valores o métricas para aceptar un resultado de forma positiva o negativa. Para ello, se definirán los siguientes campos: hipótesis, prototipo, aspectos positivos y aspectos negativos.

Figura 2.9: Ejemplo de diagrama de Gantt

Matriz de Hipótesis			
HIPÓTESIS	PROTOTIPO	Gantt	
		+	-
Hipótesis 1			
Hipótesis 2			
Hipótesis 3			

Fuente: Autor.

2.1.10 Cuadro comparativo

También conocido como diagrama comparativo, el cuadro comparativo ofrece una representación visual de diferentes elecciones u opciones. Permite comparar dos o más elementos en función de distintos parámetros. Generalmente, se presenta en forma de tabla, con cada opción o elemento en su propia columna. Este formato tabular facilita la comparación rápida de los detalles de las opciones.

El cuadro comparativo resulta útil en casi cualquier situación que requiera tomar una decisión. No se limita a determinados tipos de decisiones, sino que sirve para sopesar prácticamente cualquier cosa frente a otra. Los gráficos comparativos permiten comparar no solo dos opciones, sino conjuntos enteros de datos. Son herramientas útiles y versátiles que facilitan la toma de decisiones tanto sencillas como complejas, con consecuencias de largo alcance.

El formato sencillo de los cuadros comparativos permite una fácil interpretación. Se recomienda tomar nota de los ejemplos de gráficos anteriores y evitar desviarse demasiado de su formato. No se debe añadir demasiado texto, manteniéndolo sencillo. La saturación del cuadro puede afectar negativamente el proceso de toma de decisiones.

Figura 2.10: Ejemplo de cuadro comparativo

	Elemento 1	Elemento 2	Elemento 3
Categoría 1	Texto	Texto	Texto
Categoría 2	Texto	Texto	Texto
Categoría 3	Texto	Texto	Texto
Categoría 4	Texto	Texto	Texto

Fuente: Enciclopedia de significaos, s.f.

2.1.11 Lluvia de ideas

La lluvia de ideas (también denominada tormenta de ideas, calco de la expresión inglesa *brainstorming*) es una herramienta de trabajo grupal que facilita el surgimiento de nuevas ideas sobre un tema o problema determinado. Se trata de una técnica de grupo para generar ideas originales en un ambiente creativo.

Esta herramienta fue ideada en el año 1939 por Alex Faickney Osborn, quien la denominó *brainstorming*. Su búsqueda de ideas creativas se tradujo en un proceso interactivo de grupo no estructurado que generaba más y mejores ideas que las que los individuos podían producir trabajando de forma independiente, dando oportunidad a sugerencias sobre un determinado asunto y aprovechando la capacidad creativa de los participantes. Algunos de sus principios son:

- Permitir que las ideas surjan de manera espontánea.
- Moderar los juicios para no interrumpir esa espontaneidad.
- Priorizar la colaboración en vez del afán por dar la idea más aplaudida.

Habitualmente, en una reunión para la resolución de problemas, muchas ideas aprovechables mueren precozmente ante una observación juiciosa sobre su inutilidad o carácter disparatado. Esto impide que las ideas generen, por analogía, más ideas y además inhibe la creatividad de los participantes. En una lluvia de ideas se busca tácticamente la cantidad sin pretensiones de calidad y se valora la originalidad. Cualquier persona del grupo puede aportar cualquier idea de cualquier índole que considere conveniente para el caso tratado.

Un análisis ulterior explota estratégicamente la validez cualitativa de lo producido con esta técnica. En la sesión se debe aportar una idea por ronda, siendo claro en lo que se expone. Se elige un tema, se establece un tiempo y se escriben frases o palabras relacionadas con el tema.

Figura 2.11: Lluvia de ideas

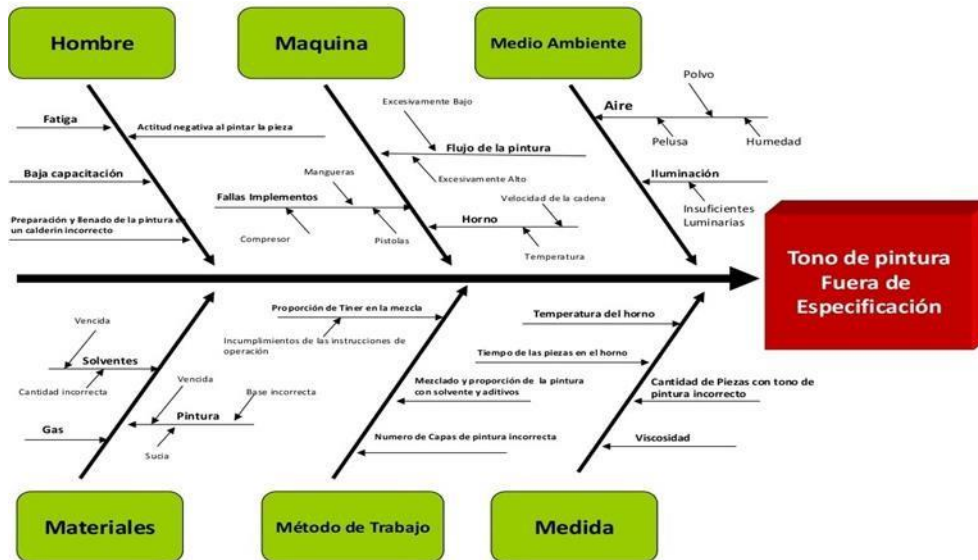


Fuente: Google, 2023.

2.1.12 Diagrama de Ishikawa

Este diagrama causal es la representación gráfica de las relaciones múltiples de causa y efecto entre las diversas variables que intervienen en un proceso. En teoría general de sistemas, un diagrama causal es un tipo de diagrama que muestra gráficamente las entradas o inputs, el proceso y las salidas u *outputs* de un sistema (causa-efecto), con su respectiva retroalimentación (*feedback*) para el subsistema de control (Teoría General del Sistema, 2010).

Figura 2.12: Ejemplo de diagrama de Ishikawa



Fuente: Benito et al., 2014.

2.1.13 Multivoto

La multivotación es un procedimiento sencillo y estructurado que se aplica para seleccionar, de entre una amplia lista de elementos, aquellos que son más significativos y merecen mayor consideración.

Cuando se dispone de una gran cantidad de ideas u opciones, la dificultad radica en trabajar con ese alto número. Con la multivotación, esa amplia gama de elementos se reduce, lo que permite al equipo centrarse en unas pocas opciones más apropiadas e importantes. Con este fin, la técnica (Scholtes, Joiner y Streibel, 2003) opera mediante una serie de votaciones, donde cada una de ellas reduce la lista en una cantidad especificada, generalmente la tercera parte.

Figura 2.13: Ejemplo de multivoto

MATRIZ DE MULTIVOTACIÓN DE CAUSAS					
Tema: <i>Problemas que afectan la Demanda irregular en el primer semestre del año en una Franquicia</i>					
Propósito: Elegir las causas raíz de mayor impacto en el problema de existir desconocimiento de la marca en el mercado local , a través de la multivotación.					
Item	Problemas	VOTACIÓN			
		1ra.	2da.	Prom.	Orden
1	<i>Exigen materiales especiales para sus productos</i>	3	1	2	
2	<i>Falta de una mejor estrategia de marketing</i>	5	5	5	1ro.
3	<i>Desmotivación del personal</i>	4	4	4	3ro.
4	<i>Mayor preferencia del público por la informalidad</i>	3	4	3.5	5to.
5	<i>La competencia tiene tecnología avanzada</i>	4	5	4.5	2do.
6	<i>En el proceso de producción se presenta cambios del cliente</i>	4	4	4	4to.
7	<i>Influencia de Fenómenos Externos: Mercado Globalizado</i>	3	0	1.5	

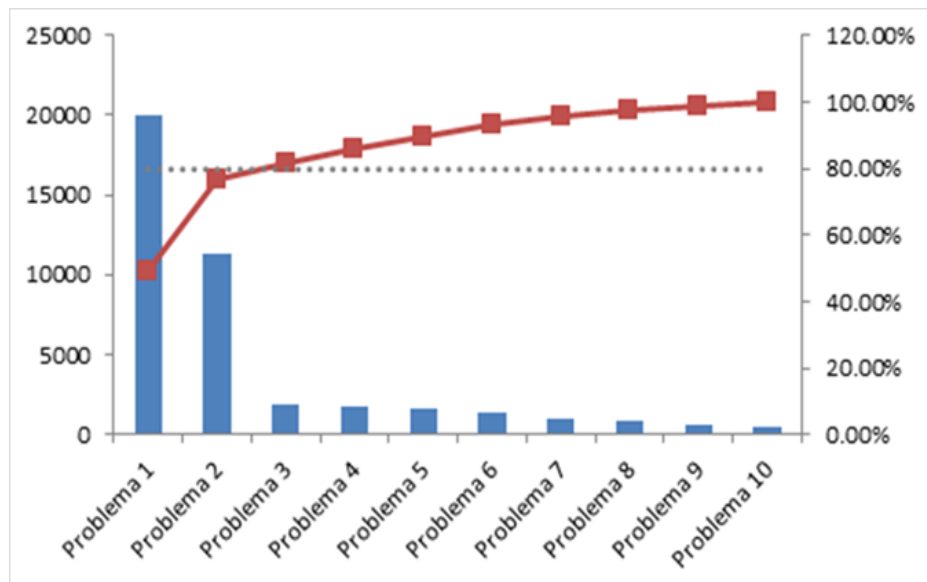
Fuente: Google, 2023.

2.1.14 Diagrama de Pareto

El diagrama de Pareto, también llamado curva de Pareto o distribución A-B-C, es una gráfica para organizar datos de manera que queden en orden descendente, de izquierda a derecha, y separados por barras. Permite asignar un orden de prioridades. Este diagrama muestra gráficamente el principio de Pareto (pocos vitales, muchos triviales), es decir, que hay muchos problemas sin importancia frente a unos pocos muy importantes. Mediante la gráfica, se colocan los “pocos que son vitales” a la izquierda y los “muchos triviales” a la derecha. El diagrama facilita el estudio de las fallas en las industrias o empresas comerciales, así como fenómenos sociales o naturales, como se puede observar en el ejemplo de la gráfica al principio del artículo.

Es importante tener en cuenta que tanto la distribución de los efectos como sus posibles causas no es un proceso lineal; el 20 % de las causas totales origina el 80 % de los efectos. El principal uso de este tipo de diagrama es establecer un orden de prioridades en la toma de decisiones dentro de una organización, evaluando todas las fallas para determinar si se pueden resolver o es mejor evitarlas.

Figura 2.14: Ejemplo de análisis estadístico



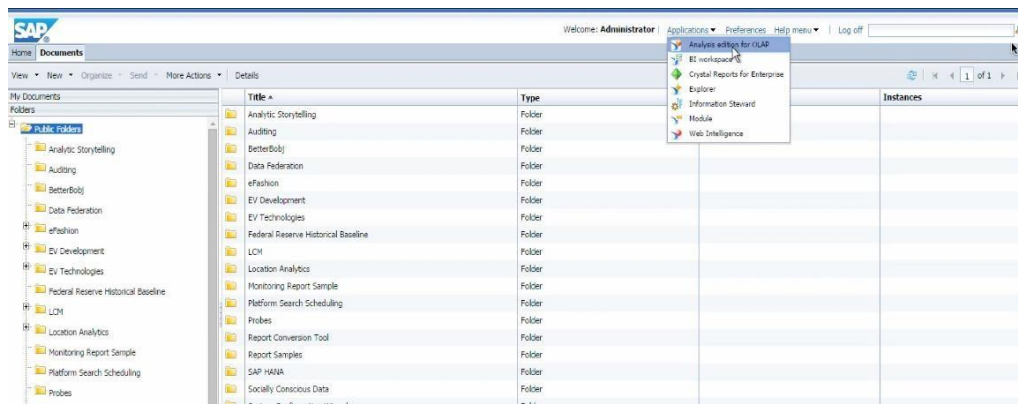
Fuente: Excel Total, s.f.

2.1.15 Base de datos

Una base de datos es una recopilación organizada de información o datos estructurados, que generalmente se almacena de forma electrónica en un sistema informático. Normalmente, una base de datos está controlada por un sistema de gestión de bases de datos (DBMS). En conjunto, los datos y el DBMS, junto con las aplicaciones asociadas a ellos, reciben el nombre de sistema de bases de datos, abreviado comúnmente como base de datos.

Los datos en los tipos más comunes de bases de datos en funcionamiento actualmente se suelen organizar en estructuras de filas y columnas dentro de tablas para aumentar la eficacia del procesamiento y la consulta de datos. De este modo, es posible acceder, gestionar, modificar, actualizar, controlar y organizar los datos de manera eficiente. La mayoría de las bases de datos utilizan un lenguaje de consulta estructurada (SQL) para escribir y consultar datos.

Figura 2.15: Ejemplo de base de datos



Fuente: Google, 2023.

2.2 IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA

A continuación, se verá los detalles más importantes de la empresa Los Patitos S.A., donde se realizará el estudio.

2.2.1 Visión y misión

La visión y misión de la empresa se muestran seguidamente.

Visión

“Mejorar la vida de 3 mil millones de personas cada año para el 2030” (Meditecno CR).

Misión

“Mejorar la vida de las personas a través de innovaciones significativas” (Meditecno CR).

Valores

- Unidos como equipo para ganar
- Calidad e integridad siempre

- Asumir la responsabilidad para entregar resultados de manera rápida
- El cliente es primero
- Decididos a mejorar e inspira

2.2.2 Antecedentes históricos

Es importante mencionar que la compañía en la que se está realizando este proyecto originalmente no se dedicaba a los dispositivos médicos y su especialización eran los electrodomésticos o la línea de cuidado personal. Sin embargo, en 2015, Meditecno CR decidió incursionar de manera más directa en la industria médica y adquirió una mediana empresa dedicada al ensamble de catéteres para diagnosticar fallos en el sistema circulatorio. A continuación, algunos antecedentes históricos de esta compañía:

- Frederik David, con formación comercial, compró una antigua fábrica localizada en VrijStraat, en el pueblo de Eindhoven, provincia de Brabante del Norte, e inició la producción de una lámpara incandescente con filamento de algodón grafitado, también conocido como filamento de carbón.
- Dado que el negocio funcionaba gracias a la calidad de sus lámparas y a la habilidad comercial de Anton, en 1918 se introdujo un tubo de rayos X médico y un servicio de reparación de máquinas para radiografías: surgió así la división de sistemas médicos.
- En 1927, se inició la producción de radios, focos, combinados y otros pequeños electrodomésticos.
- En 1940, durante la Segunda Guerra Mundial, los bombardeos de la Luftwaffe destruyeron las fábricas del país. Entretanto, la empresa se trasladó a Bélgica, Estados Unidos y Reino Unido. Los directivos trasladaron legalmente la sede de la empresa a los Estados Unidos para prevenir su utilización por los países que participaron en el conflicto.
- En 1957, se introdujeron los focos pequeños para facilitar el ahorro de energía.
- En 1965, se produjo el primer circuito integrado experimental y se comenzó a lanzar equipos electrónicos transistorizados.

- En 1972, Meditecno CR fundó la discográfica PolyGram.
- En 1978, se introdujo el primer equipo VCR con su grabadora modelo N1500, fabricada en el Reino Unido, y se comenzó a masificar la producción de radiograbadores transistorizados.
- En 1982, fruto del trabajo conjunto con Sony, se lanzó el disco compacto. Meditecno CR aportó su disco óptico derivado del reproductor de vídeo Laser Vision y Sony añadió el sistema de digitalización de audio, lo que permitió almacenar datos en un disco del tamaño de una servilleta.
- En 1990, Meditecno CR Royal Electronics vendió el primer televisor equipado con el sistema de CC (closed captions) y Teletexto.
- En 1991, Meditecno CR Royal Electronics vendió Meditecno CR Data Systems a Digital Equipment Corporation. En España, la subsidiaria Meditecno CR Informática y Comunicaciones pasó a llamarse Digital Enterprise España en febrero de 1992.
- En 2006, Meditecno CR Royal Electronics vendió el 80 % de Meditecno CR Semiconductors, que pasó a llamarse NXP Semiconductors.
- En 2014, se lanzó el primer televisor inteligente con sistema Android, una novedad en el mercado de televisión. Desde entonces, se han realizado grandes desarrollos para Internet, se ha desarrollado tecnología de computadoras y la división de sistemas médicos continúa trabajando en equipos de diagnóstico y tratamiento cada día más avanzados.
- En 2015, Meditecno CR incursionó de manera directa en el ensamble de dispositivos médicos y adquirió la empresa dedicada al cateterismo de diagnóstico, Volcano Corp.

2.2.3 Ubicación geográfica

La ubicación de la empresa Meditecno CR es Alajuela, Costa Rica, en la Zona Franca El Coyo.

2.2.5 Cantidad de empleados

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

Tabla 2.1: Cantidad de empleados por área

Puesto o Área	Cantidad
Área Operativa	1780
Área de Soporte	375
Área Administrativa	200
Total	2555

Fuente: Producción Meditecno CR, 2023.

2.2.6 Tipos de productos

Los productos que se ensamblan en la empresa Meditecno CR forman parte del mercado de dispositivos médicos, donde se cuenta con una amplia experiencia y diferentes tecnologías utilizadas por los clientes (hospitales públicos, clínicas privadas) en todo el mundo. Estos dispositivos abarcan diferentes familias y tecnologías de monitoreo de pacientes en el área de enfermedades respiratorias, así como en el diagnóstico de enfermedades cardiovasculares.

A continuación, se mencionan algunos de los productos ensamblados en las diferentes líneas operativas de la compañía Meditecno CR, aclarando que los nombres de estos dispositivos fueron modificados por motivos de política de privacidad de la empresa en la que se desarrolla el presente estudio:

Dispositivos respiratorios de control

Son utilizados para pacientes ventilados en entornos de cuidados intensivos, quienes dependen de monitoreo para cada respiración que realizan. Por ello, se necesitan ventiladores avanzados, versátiles y fáciles de usar que puedan evaluar y responder

rápidamente al estado cambiante de cada paciente. Las soluciones de cuidados respiratorios hospitalarios de Meditecno CR pueden ayudar a evaluar continuamente la respuesta de cada paciente al tratamiento, permitiendo realizar transiciones rápidas y fluidas que aceleren su camino hacia la respiración natural.

Figura 2.17: Dispositivos respiratorios Meditecno CR.



Fuente: Página oficial Meditecno CR.

Adicionalmente, los dispositivos respiratorios también cuentan con una línea dedicada a la terapia del sueño, donde nuestros sistemas de terapia están diseñados teniendo en cuenta las necesidades de los profesionales sanitarios y de los pacientes. Estos sistemas de calidad reflejan nuestro compromiso de mejorar la comodidad del paciente y la eficacia operativa en los tiempos de configuración y formación, la iniciación del paciente y la gestión del paciente. Todos los dispositivos son compatibles con nuestro sistema DreamMap, móvil y basado en la web, que permite a los pacientes con apnea obstructiva del sueño mejorar su experiencia de terapia del sueño.

Figura 2.18: Dispositivos respiratorios Meditecno CR.



Fuente: Página oficial Meditecno CR.

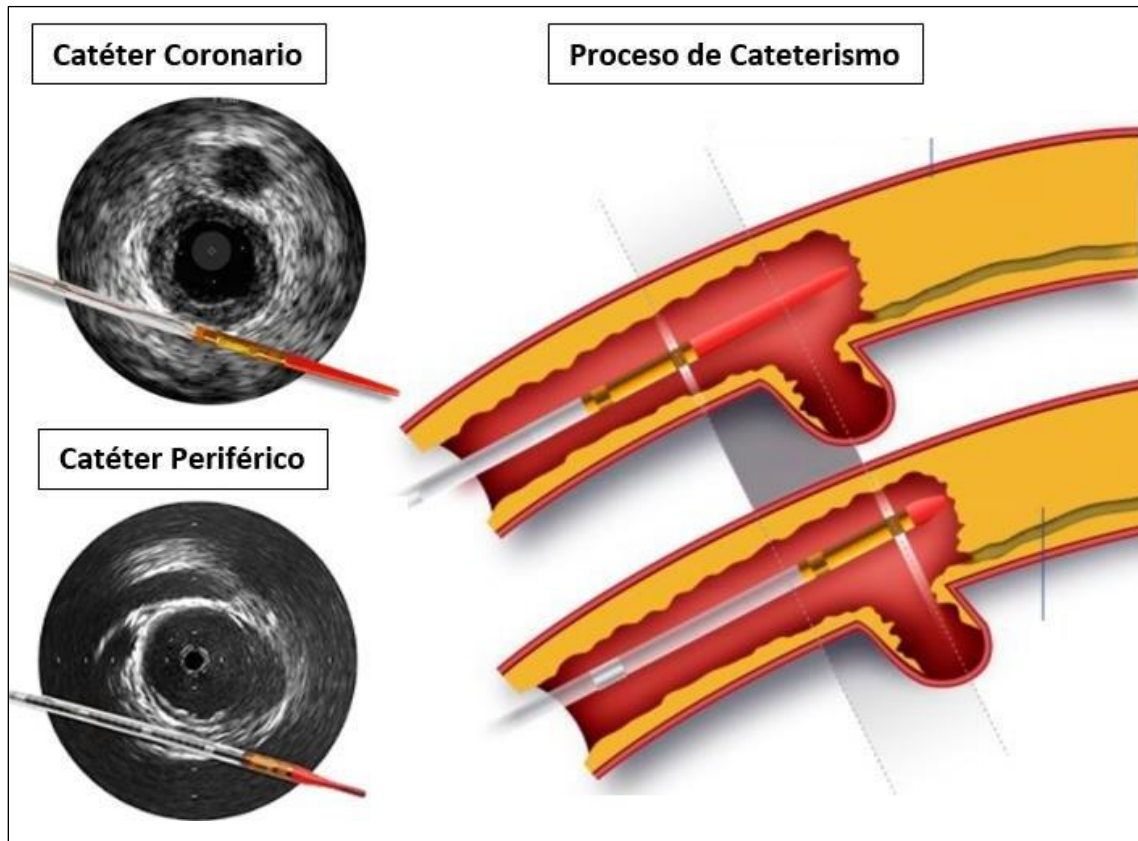
Dispositivos de terapia de imagen (catéteres)

A medida que aumenta la prevalencia de la enfermedad arterial coronaria en todo el mundo, los cardiólogos intervencionistas se enfrentan a una gran presión. Con una carga de casos cada vez mayor y una escasez de recursos, la prestación de una atención eficiente, rentable y de alta calidad presenta retos significativos. En Meditecno CR, también se reconoce que el laboratorio de cateterismo es un entorno complejo, compuesto por información y sistemas diversos. Nuestros catéteres están diseñados utilizando tecnología de punta, que, mediante ondas de ultrasonido interno, permite al médico obtener una imagen en tiempo real de la integridad física de la arteria o vena durante el proceso clínico. Esto facilita el diagnóstico preciso de cualquier obstrucción en el sistema circulatorio que pueda desarrollar un problema vascular a corto o mediano plazo.

Los catéteres se dividen en dos tipos: coronarios y periféricos. Los catéteres coronarios son de menor diámetro, ya que se utilizan en las arterias que llegan directamente al corazón, mientras que los catéteres periféricos tienen un diámetro mayor y se utilizan en venas más grandes, como las de los brazos y las piernas. Ambos tipos de catéteres,

además de contar con tecnología de imagen por ultrasonido, están equipados con una punta cónica flexible para facilitar su movilidad dentro de las arterias y venas. También disponen de un recubrimiento químico hidrofílico que actúa como lubricante al entrar en contacto con líquidos de contraste o agua salina, mejorando así su movilidad y facilitando el trabajo del médico.

Figura 2.19: Dispositivos de terapia de imagen (catéteres) Meditecno CR.



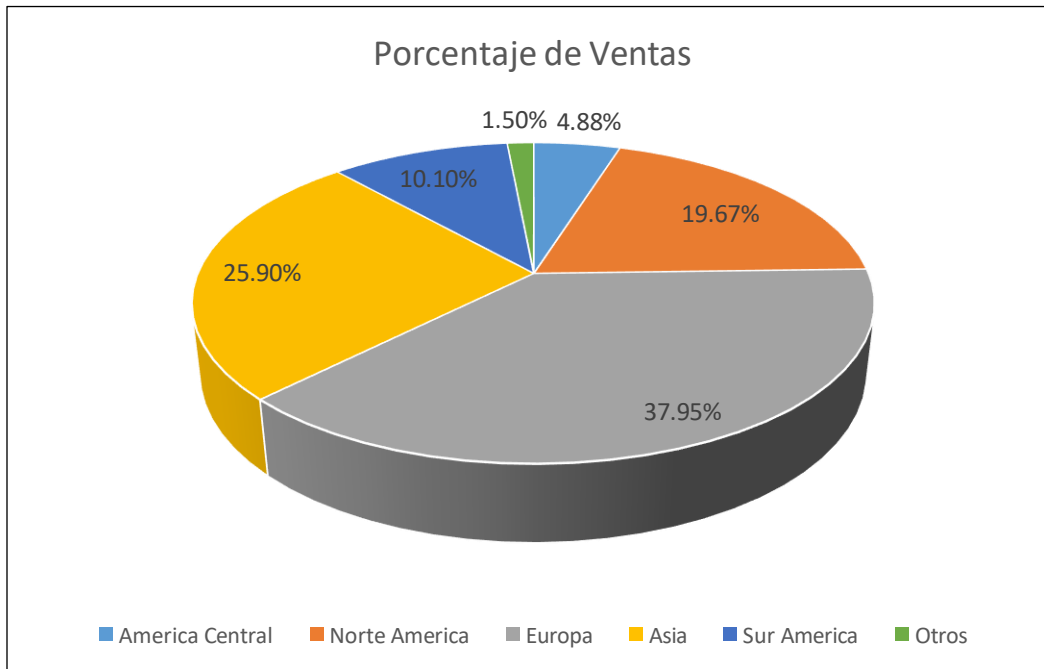
Fuente: Página oficial Meditecno CR.

2.2.7 Mercado de exportación

El mercado de exportación de la compañía Meditecno CR se extiende a lo largo de los diferentes continentes a nivel mundial. Solo en el continente europeo, a finales de 2022, las ventas alcanzaron 4.200 millones de euros, tras un crecimiento del 9 % en las ventas durante el segundo trimestre de 2021.

En el siguiente gráfico se muestra de manera más clara la distribución de los porcentajes de ventas de los productos de la compañía Meditecno CR en el mercado a nivel mundial:

Figura 2.20: Gráfico distribución mercado Meditecno CR.

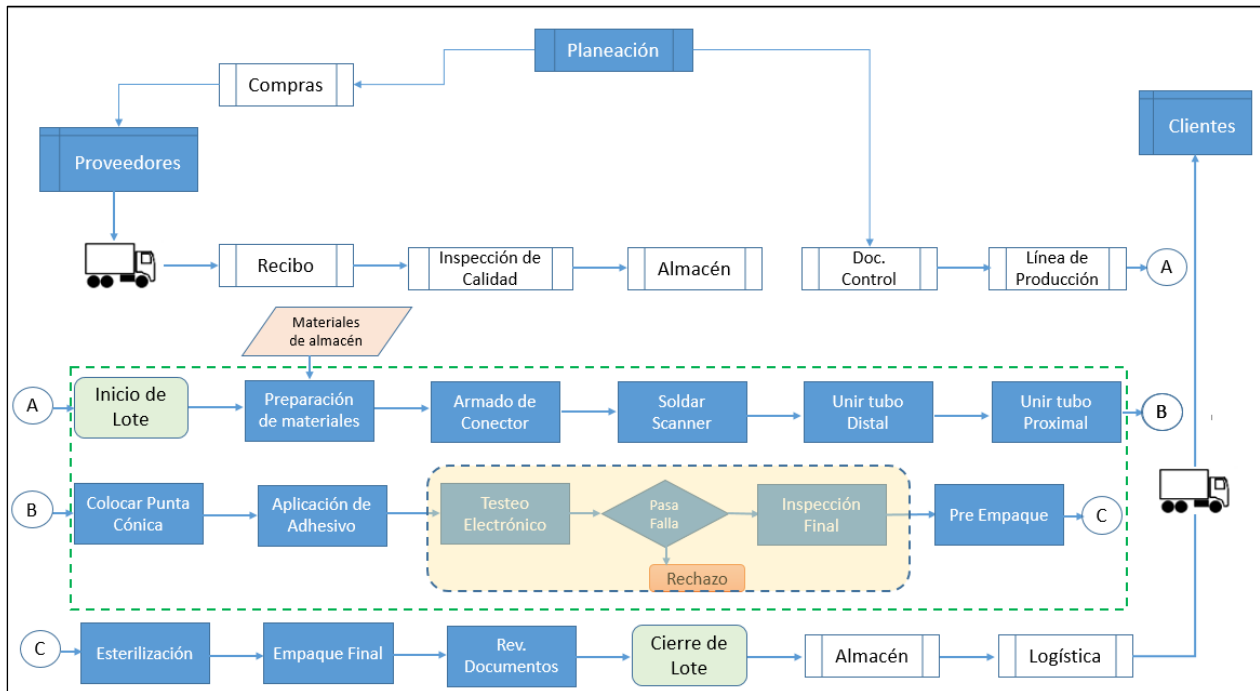


Fuente: Página oficial Meditecno CR.

2.2.8 Descripción general del proceso productivo

En Meditecno CR, el proceso productivo se basa en una metodología *push*, en la que se planea la producción antes de que el cliente solicite los materiales. Esto se realiza mediante sistemas predictivos del volumen de producción basados en bases de datos anteriores. Además, las líneas productivas cuentan con diferentes configuraciones; sin embargo, para la línea de ensamble de catéteres se implementó un flujo lineal de material, procesando una pieza a la vez.

Figura 2.21: Flujo de proceso Meditecno CR.



Fuente: Meditecno CR.

En la imagen anterior se representa el flujo de proceso de la empresa Meditecno CR a nivel macro, con el fin de entender cómo se maneja la empresa, así como los roles y responsabilidades de los departamentos clave de manera general, que permiten el correcto funcionamiento de esta:

Planeación: Este departamento se encarga del análisis de los volúmenes de ventas en periodos productivos previos, además de los rendimientos de las diferentes áreas productivas de la empresa para identificar posibles incrementos o reducciones de capacidad. También toman en cuenta las diferentes estrategias del mercado y sus necesidades por periodo, así como factores internos y externos que pueden afectar o beneficiar el negocio, como la época del año, días festivos y clima, entre otros. Esto les permite definir de manera estratégica y objetiva las metas de producción en las diferentes líneas de ensamble de la empresa Meditecno CR.

Compras: Este departamento se encarga de buscar proveedores a nivel nacional e internacional que puedan satisfacer las necesidades de la empresa relacionadas con las

materias primas requeridas para el ensamble de los productos en las diferentes líneas de la empresa Meditecno CR, considerando factores como términos y condiciones del método de pago, tiempo de entrega y calidad del producto. Una vez establecida la relación con cada proveedor, realizan las cotizaciones de las materias primas requeridas, tomando en cuenta el volumen productivo que el departamento de planeación estableció previamente. Una vez recibidas las cotizaciones de las materias primas de los diferentes proveedores, deciden cuál es el trato que más conviene a la compañía y realizan la compra cumpliendo los términos y condiciones de los contratos establecidos.

Recibo: Este departamento se encarga de dar trazabilidad a las órdenes de compra generadas por el departamento de Compras mediante un número de seguimiento asignado a cada materia prima que se espera recibir. Una vez que las materias primas llegan a la empresa Meditecno CR, el departamento de recibo verifica factores como la cantidad de materiales, descripción, estado de los embalajes y documentación del envío. Cuando todo lo anterior ha sido verificado, el producto se mueve a una ubicación específica en el sistema interno de inventarios de la empresa, quedando habilitado para ser inspeccionado por el departamento de calidad.

Inspección de calidad: Esta inspección es realizada por el departamento de calidad y se basa en establecer si la materia prima recibida cumple con los estándares de aceptación establecidos por la empresa Meditecno CR. Las inspecciones pueden realizarse de diferentes maneras, ya sea mediante inspecciones visuales, pruebas destructivas (por ejemplo, de fuerza) o pruebas de medición (longitudes, diámetros, espesores). Cada prueba realizada se basa en un documento que determina la muestra requerida para cada materia prima según su tipo y cantidad recibida. Una vez que el departamento de calidad determina que la materia prima es aceptable, se ingresa al sistema de inventarios y se libera para su uso en el proceso productivo de las diferentes líneas de ensamble de la empresa.

Almacén: Cuando las materias primas han sido liberadas en el sistema, los compañeros del departamento de almacén mueven físicamente cada materia a una ubicación en la

bodega y actualizan el sistema interno de inventarios de la empresa Meditecno CR con la ubicación física asignada. Esto es clave para la trazabilidad y el manejo correcto de cada materia prima. Además, facilita la entrega de la materia prima cada vez que es solicitada por las líneas de ensamble de la empresa Meditecno CR, ya que la ubicación en el sistema coincide con la física. El almacén también es el encargado de recibir el producto final ensamblado, asignando la ubicación determinada para cada producto tanto de manera física como en el sistema, hasta que sea requerido para su destino final (cliente).

Control de documentos: Este departamento, una vez establecidos los planes productivos y habilitadas las materias primas necesarias, se encarga de crear las órdenes de producción (lotes productivos) para las diferentes líneas de ensamble de la empresa Meditecno CR. Parte de sus responsabilidades es hacer cumplir el plan productivo de la empresa y velar por la correcta trazabilidad de cada producto creado. Por lo anterior, todo lote creado se sube a un sistema y contiene un paquete documental que asegura trazabilidad en factores como línea de ensamble utilizada, personal de ensamble, inicio del lote, final del lote, materiales utilizados y criterios de aceptación.

Línea de producción: Se encarga de la ejecución del plan productivo de la empresa. Para ello, verifica los lotes creados, así como las materias primas asignadas a cada uno de estos lotes y su paquete documental. Una vez verificado todo lo anterior, pasa por una serie de operaciones en las que se manipula una unidad a la vez, verificando la funcionalidad, forma y estado de cada producto. Las líneas de ensamble también son responsables de completar la información de cada paquete documental de los lotes de producción, evidenciando de manera objetiva las buenas prácticas de producción y los estándares de calidad, controlando indicadores como sobreconsumo, rendimiento (*yield*), tiempos detenidos, ausentismo, entre otros.

Logística: Este departamento se encarga de verificar las demandas de material de acuerdo con los requerimientos de los diferentes clientes de la empresa Meditecno CR y define el destino de cada lote producido en la empresa. Además, da la señal a los

compañeros de almacén para que el producto se empaque y complete la documentación requerida para poder ser exportado. Cuando el producto está empacado, se encarga de coordinar el envío del producto por el medio más adecuado (marítimo, aéreo o terrestre), dando seguimiento hasta que llegue a su destino final.

CAPÍTULO III. MARCO METODOLÓGICO

3.1 ENFOQUE DE LA INVESTIGACIÓN

El análisis actual consta de un enfoque de investigación mixto, el cual se desarrolla como un proceso que recolecta, analiza y posee una conexión de datos cuantitativos (estadísticas, causa-efecto, proceso, análisis objetivo, generalización, control) y cualitativos (significados, inductivo, interpretativo, realidad subjetiva, profundiza ideas, amplitud, contextualiza).

En este sentido, Hernández Sampieri, Fernández Collado y Baptista Lucio (2014) señalan que es necesario tener una secuencia en la investigación y mantenerla para cumplir con éxito cada parte. Al adoptar un enfoque cuantitativo, se debe acotar el tema y, una vez delimitada, se derivan los objetivos y preguntas de investigación (Hernández Sampieri et al., 2014, p. 4).

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 el 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 33 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)

En razón de lo anteriormente expuesto, en el presente análisis se utilizará la metodología DMAIC y diferentes herramientas ingenieriles indispensables para identificar los posibles

factores contribuyentes que afectan el rendimiento del *yield* en la línea de ensamble de catéteres en la empresa Meditecno CR.

En la siguiente figura, se presenta el detalle de las etapas que se seguirán con la metodología DMAIC:

Figura 3.1: Método de la investigación por etapas



Fuente: Autor.

En la etapa de Definir se emplearán gráficos de barras que representen los fallos generados durante el proceso de manufactura en la línea de ensamble de catéteres de 2023 (por ejemplo: materiales dañados, fallos por manipulación, fallos eléctricos, etc.), los cuales serán creados con la información de la base de datos generada en el sistema de trazabilidad de la empresa Meditecno CR.

Esta metodología es la que más se ajusta a la necesidad de la investigación según los objetivos establecidos previamente en la sección 1.2 de este documento, ya que ayuda a la selección de los datos o parámetros críticos, como un paso clave para analizar los factores de éxito importantes en la mejora de la calidad del producto de la compañía Meditecno CR.

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).

El presente estudio recopilará información utilizando diferentes tipos de fuentes, que se refieren a todos los recursos que contienen datos formales, informales, escritos, orales o multimedia que generen datos funcionales para su adecuado análisis. Las fuentes utilizadas pueden ser categorizadas de la siguiente manera:

Fuentes primarias: Contienen información original, que ha sido publicada por primera vez y que no ha sido filtrada, interpretada o evaluada por nadie más. Son producto de una investigación o de una actividad eminentemente creativa. Para fines de esta investigación se generará:

- Una encuesta como técnica de investigación a especialistas del proceso de ensamble de la línea de catéter.
- Lluvia de ideas con la población que pertenece a la línea de embalse de catéter.
- Un Ishikawa que se caracterizara las principales ideas tomadas de la lluvia de ideas realizada previamente.

Fuente secundaria: Contienen información primaria, sintetizada y reorganizada. Están especialmente diseñadas para facilitar y maximizar el acceso a las fuentes primarias o a sus contenidos. Componen la colección de referencia de la biblioteca, proyectos, sitios web que facilitan el control y el acceso a las fuentes primarias. Algunas de las fuentes secundarias que se utilizan en esta investigación son:

- Base de datos SAP/MES
- Base de datos BI Lounch Pad
- Hojas de cálculo en Excel

Todas estas mencionadas anteriormente forman parte de las herramientas de trazabilidad que utilizan la compañía Meditecno CR.

3.3.1 Sujetos de información

La compañía Meditecno CR cuenta con una población total de 2.555 empleados; sin embargo, para efectos de este estudio se realizará la recolección de datos y el análisis respectivo en la línea de ensamble de catéteres específicamente de la empresa Meditecno CR, que cuenta con una población de 225 operadores, 2 ingenieros de producción, 2 supervisores, 3 líderes y 4 técnicos de proceso, para un total de 236 personas, lo que representa un 9,23 % del total de la población mencionada anteriormente.

3.4 VARIABLES DE ANÁLISIS

El estudio de las variables se realiza en un marco conceptual, operacional e instrumental. Estas variables 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 libros especializados y describen la esencia o las características reales de un objeto o fenómeno.

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

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

Tabla 3.1: Variables de la investigación por objetivo específico

Objetivo específico	Variable	Definición conceptual	Operacionalización	Instrumentalización
Definir los factores que afectan el rendimiento del <i>yield</i> en el proceso de ensamble en la línea del catéter.	Análisis de entorno	El análisis del entorno es una herramienta que permite monitorear para identificar cambios y posicionar la organización frente a ellos, y asegurar su desempeño exitoso. Forma parte de la planificación estratégica y de la construcción de escenarios.	Identificar las partes interiorizadas en el desarrollo del proceso, identificar fortalezas y debilidades del proceso. Así como aspectos claves de proceso de ensamble en la línea de catéter	Matriz partes interesadas Matriz FODA Matriz de estrategia FODA Árbol CTQ Diagrama SIPOC Diagrama de Flujo
Medir la capacidad actual de la línea de ensamble del catéter y el impacto de los fallos que se presentan durante el proceso de producción.	Medición	Proceso que te permitirá realizar un análisis de datos con el fin de conocer e interpretar información con la finalidad de identificar puntos de valor.	Elaborar gráficos de control que muestren el panorama real y la expectativa establecida en el indicadores establecido para la línea de ensamble de catéter	Análisis estadístico Gemba walk Matriz de Hipótesis
Aplicar distintas herramientas ingenieriles de análisis de causa para encontrar los principales factores contribuyentes que afectan el rendimiento del <i>yield</i> en la línea de ensamble de catéteres.	Análisis de causas	Es una técnica de resolución de problemas que ayuda a las organizaciones y a las personas a entender por qué hay un problema y poder identificar soluciones adecuadas.	Se revisan todas las causas para determinar cuáles factores e hipótesis contribuyen a la problemática en análisis.	Lluvia de ideas Diagrama Ishikawa Multivoto Diagrama Pareto
Proponer alternativas de solución en el proceso de ensamble de la línea de catéteres con el fin de aumentar el rendimiento del <i>yield</i> en la empresa Meditecno CR y cumplir con los estándares de calidad.	Mejora de procesos	Es la identificación y optimización de los procedimientos y flujos de trabajo de una empresa. La finalidad es aumentar su eficiencia, reducir errores y mejorar la calidad del producto o servicio ofrecido para obtener una gestión más eficiente y una mayor satisfacción del cliente.	Plantear mejoras de manera que se obtenga un proceso de ensamble apropiado que permita reducir la cantidad de rechazos que genera la línea de ensamble de catéter	Diagrama de Gantt Formularios de control Certificación de entrenamiento Creación de documentos

Fuente: Autor

3.5 INSTRUMENTOS

Los instrumentos utilizados para lograr este estudio están basados y directamente relacionados con las herramientas mencionadas en el capítulo sesión 2.1 (Herramientas) de este documento. Las mismas se implementaron mediante la metodología DMAIC utilizada para la investigación relacionada con el análisis del rendimiento (*yield*) de una línea de producción de dispositivos médicos de la siguiente manera.

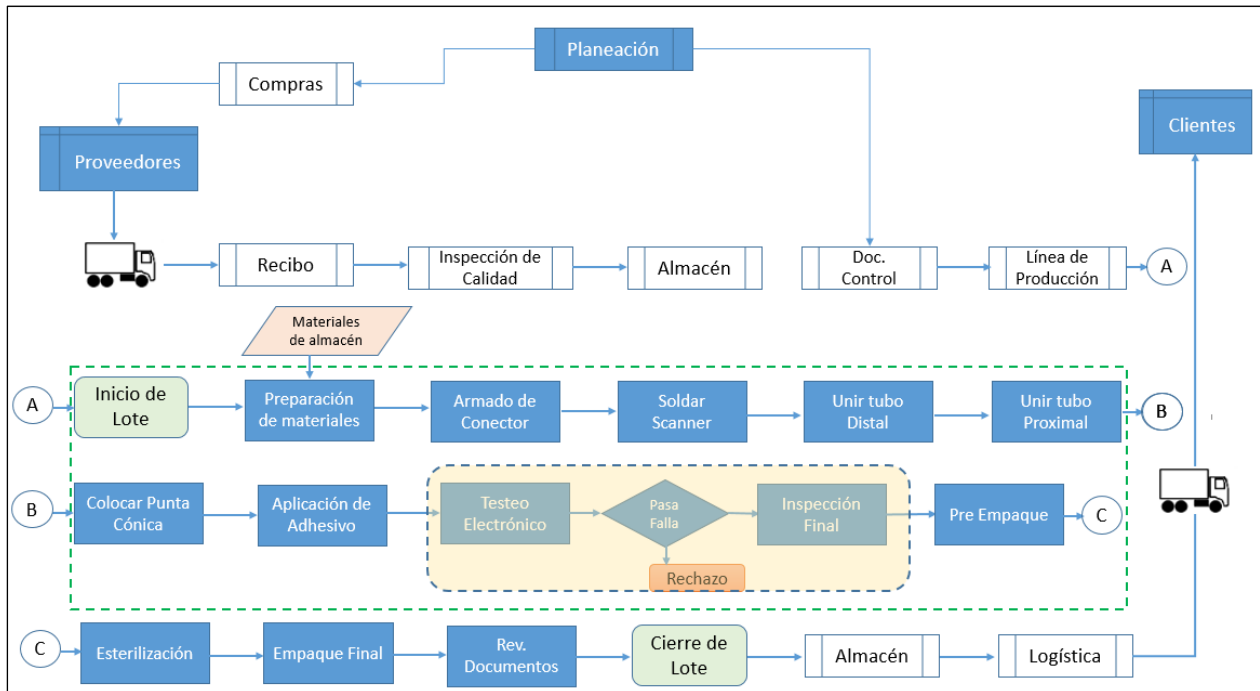
Tabla 3.2: Instrumentos utilizado por etapa

FASE	INSTRUMENTOS	DESCRIPCION
D Definir	<ul style="list-style-type: none"> - Matriz partes interesadas - Análisis FODA - Árbol de CTQ - Diagrama SIPOC - Diagrama de flujo 	Se busca describir el problema u oportunidad de mejora y determinar de qué forma afecta. Además, en esta etapa se trazan los objetivos que se pretenden lograr.
M Medir	<ul style="list-style-type: none"> - análisis estadístico - Gemba Walk - Matriz de hipótesis - Cuadro comparativo - Base de datos 	Implementar un sistema de recolección de datos que nos ayudara a identificar los métricos de rendimiento objetivos y que se pueden comparar con el tiempo.
A Analizar	<ul style="list-style-type: none"> - Lluvia de ideas - Diagrama de Ishikawa - Multivoto - Diagrama de Pareto - Gráfico de barras 	Conocer las causas de los errores y es esencial entender la verdadera causa (s) raíz(ces), así como el comportamiento de las variables dentro del proceso, con el fin de resolver el problema
I Mejorar	<ul style="list-style-type: none"> - Actualización para la incorporación y aclaración de las instrucciones en los procedimientos “Armado de conector” y “soldar el <i>scanner</i>”: - Implementación de la certificación de entrenamiento en los procedimientos “Armado de conector” y “soldar el <i>scanner</i>”. - Implementación del plan de mantenimiento para las herramientas de la línea de ensamble. 	Poder identificar, implementar y probar una solución.
C Controlar	<ul style="list-style-type: none"> - Reuniones periódicas. - Seguimiento al personal en entrenamiento. - Seguimiento plan de mantenimiento preventivo. 	Determinar si las mejoras se pueden mantener con el tiempo, y si la mejora se puede aplicar a otros procesos de toda la organización.

3.6 PROCESO PARA LA RECOLECCIÓN Y ANÁLISIS DE DATOS

La siguiente imagen representa el flujo de proceso de la empresa Meditecno CR, se muestra con el fin de explicar mejor la recolección de datos para efectos de este estudio.

Figura 3.2: Flujo de proceso Meditecno CR



Fuente: Página oficial Meditecno CR.

Tal como se muestra en la imagen anterior, se puede notar el flujo de proceso desde que se planifica una orden de producción hasta que llega al cliente. Sin embargo, la generación de datos para este estudio se basa en la línea de producción de catéteres demarcada dentro de la línea punteada verde. Mediante herramientas como el gamba walk, encuestas y caracterizaciones visuales de los productos, se puede generar información como fuentes primarias. Adicionalmente, se demarcan dos operaciones en específico dentro de una zona sombreada en amarillo, ya que estas dos operaciones, “Testeo electrónico” e “Inspección final”, son las que alimentan de información a las diferentes bases que proporcionan la información a analizar como fuente secundaria. De estas bases de datos se generarán hojas de cálculo para identificar de manera cuantitativa el impacto en el rendimiento de la línea de producción.

CAPÍTULO IV. ANÁLISIS DE RESULTADOS

El presente proyecto se desarrolla en la empresa Meditecno CR, ubicada en la Zona Franca Coyol. Esta empresa se especializa en el ensamble de productos médicos y cuenta con varias áreas de negocio, tales como dispositivos respiratorios de control y dispositivos de terapia de imagen (catéteres).

Los dispositivos de terapia de imagen se dividen en dos tipos: Periféricos y Coronarios. Para efectos de este proyecto, se analizará la línea de ensamble de catéteres Coronarios. Dicha línea de ensamble cuenta con tres turnos productivos:

- Turno A de 6:00 a.m. a 3:30 p.m.
- Turno B de 3:30 p.m. a 10:00 p.m.
- Turno C de 10:00 p.m. a 6:00 a.m.

Adicionalmente, cada turno cuenta con un total de 60 operadores, un líder de producción, un técnico de procesos y un técnico de mantenimiento, lo que significa que la línea de ensamble cuenta con un total de 189 personas que forman parte del equipo productivo.

La línea de ensamble de catéteres en la empresa Meditecno CR fue elegida para este proyecto debido a que uno de sus indicadores de rendimiento, el *yield*, está siendo afectado, comprometiendo los estándares de calidad del producto. Al ser una línea que cuenta con un flujo lineal de proceso y trabaja una unidad a la vez, se generan diferentes posibles factores que podrían estar influyendo en los resultados negativos obtenidos durante el periodo de enero a septiembre de 2023.

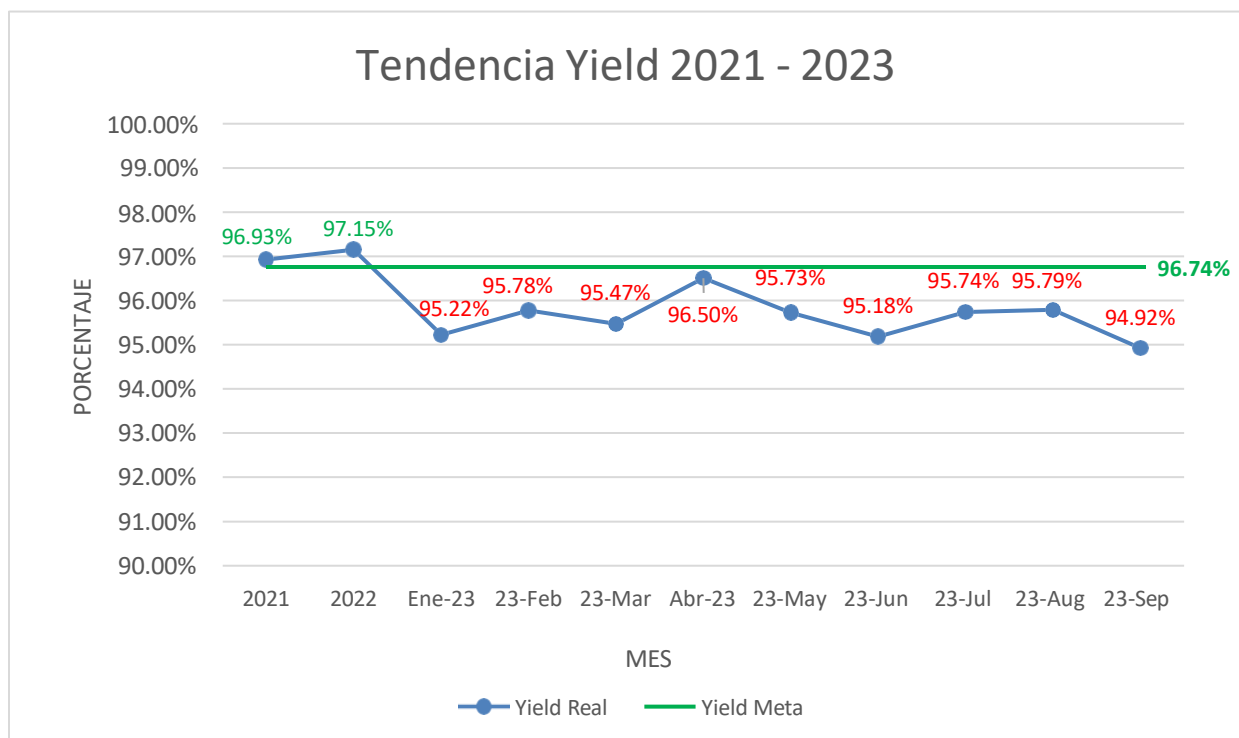
Para realizar el análisis correspondiente, se ha decidido utilizar la metodología DMAIC en conjunto con otras herramientas ingenieriles que fortalezcan los resultados obtenidos, con el fin de determinar los factores contribuyentes al incumplimiento de la meta establecida de rendimiento en la línea de ensamble de catéteres de la empresa Meditecno CR.

4.1 DEFINIR

De acuerdo con lo mencionado en el capítulo 1 del presente proyecto, la empresa Meditecno CR está presentando una tendencia negativa en una de sus líneas de ensamble de catéteres de la unidad de negocios de dispositivos de terapia por imagen.

Esta línea tiene como indicador de calidad un rendimiento igual o mayor al 96,74 %. Dicho indicador se ha logrado cumplir en los años 2021 y 2022. Sin embargo, para el periodo de enero a septiembre de 2023, la línea de ensamble de catéteres no ha cumplido con dicho indicador, afectando los estándares de calidad establecidos por la empresa. A continuación, se muestra un gráfico de tendencia con los resultados obtenidos en rendimiento por la línea de ensamble de catéteres.

Figura 4.1: Gráfico de tendencia 2021 al 2023



Fuente: Base de datos Meditecno CR.

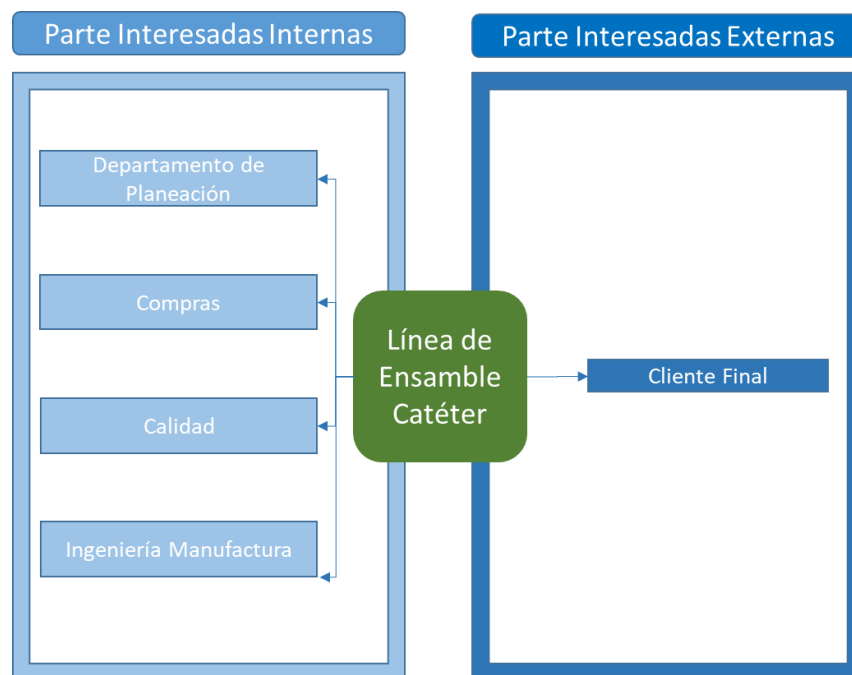
El gráfico anterior evidencia de manera más clara el rendimiento que ha presentado la línea de ensamble de catéteres, donde se puede visualizar que los resultados obtenidos

en el periodo de enero a septiembre de 2023 están por debajo de la meta establecida del $\geq 96,74 \%$.

4.1.1 Matriz de partes interesadas (*stakeholders*).

Para la primera etapa de este proyecto, se realizó una sesión de trabajo con los expertos de la línea de ensamble y los encargados de esta, quienes ocupan cargos como supervisores, líderes, técnicos de proceso e ingenieros. En esta sesión de trabajo, el objetivo principal era determinar las partes interesadas en el desarrollo de este proyecto. Los resultados, según lo mapeado, son los siguientes:

Figura 4.2: Matriz de partes interesadas



Fuente: Autor

De acuerdo con los resultados de la matriz desarrollada, se determinan las partes interesadas tanto internas como externas, las cuales serían:

Partes interesadas internas:

- Departamento de Planeación

- Compras
- Calidad
- Ingeniería de manufactura

Partes interesadas externas:

- Cliente final

Con la matriz de partes interesadas, se analiza el grado de poder e influencia que tiene cada una de las partes seleccionadas y se representa en la siguiente tabla:

Tabla 4.1: Matriz de involucrados

Matriz de Partes Interesadas				
Proyecto	Rendimiento Línea de Ensamble Catéter			
Fecha de Inicio	4 Sep 2023			
Parte Interesada	Departamento de Planeación			
Tipo	Interno			
Objetivo o Resultado	Nivel de Poder	Nivel de Influencia	Acciones Posibles	
			Impacto Positivo	Impacto Negativo
Crear Planes de producción para la línea de ensamble con el fin de cumplir la demanda requerida por los clientes	Alto	Alto	Mantener los volúmenes productivos acorde con la capacidad de la línea de ensamble.	Exceder la capacidad productiva de la línea generando, gastos innecesarios y estrés en el personal operativo
Conclusión	Tiene la capacidad de influir en la productividad de la línea de ensamble según los planes productivos que les genere. Las demandas requeridas son determinadas por este departamento.			

Matriz de Partes Interesadas				
Proyecto	Rendimiento Línea de Ensamble Catéter			
Fecha de Inicio	4 Sep 2023			
Parte Interesada	Compras			
Tipo	Interno			
Objetivo o Resultado	Nivel de Poder	Nivel de Influencia	Acciones Posibles	
			Impacto Positivo	Impacto Negativo
Mantener los niveles de inventarios de las materias primas idóneos para el ensamble del catéter. Busca la mejor opción de proveedores para la empresa ya sean nacionales o extranjeros	Bajo	Alto	Cumplir con las compras requeridas a tiempo. Establecer negociaciones con los proveedores que favorezcan a la empresa	El atraso de una orden de compra evitando tener la materia prima requerida para el ensamble del catéter
Conclusión	Tiene la responsabilidad de mantener los niveles de inventario óptimos de las materias primas y poder asegurar el flujo continuo en el proceso de ensamble de la línea.			

Matriz de Partes Interesadas				
Proyecto	Rendimiento Línea de Ensamble Catéter			
Fecha de Inicio	4 Sep 2023			
Parte Interesada	Calidad			
Tipo	Interno			
Objetivo o Resultado	Nivel de Poder	Nivel de Influencia	Acciones Posibles	
			Impacto Positivo	Impacto Negativo
Verifica que los dispositivos ensamblados en la línea de catéter cumplan con los estándares de calidad	Alto	Bajo	Asegura el cumplimiento en forma función y desempeño de producto	Un mala verificación puede hacer que llegue producto defectuoso al cliente
Conclusión	Responsable del cumplimiento de los estándares de calidad de la línea de ensamble, realiza una serie de inspecciones que ayuda a determinar el correcto funcionamiento del catéter			

Matriz de Partes Interesadas				
Proyecto	Rendimiento Línea de Ensamble Catéter			
Fecha de Inicio	4 Sep 2023			
Parte Interesada	Ingeniería de Manufactura			
Tipo	Interno			
Objetivo o Resultado	Nivel de Poder	Nivel de Influencia	Acciones Posibles	
			Impacto Positivo	Impacto Negativo
Analiza los diferentes factores que se desarrollan en la línea de ensamble, gestiona los procesos necesarios para poder realizar mejoras en la línea de ensamble de catéter	Alto	Alto	Facilitar instrucciones de trabajo que faciliten el proceso de ensamble. Proveer herramientas que faciliten la manipulación del dispositivo durante el proceso de ensamble	Implementar una mala instrucción de trabajo o poco clara lo que genera danos en el dispositivo (Catéter)
Conclusión	Este departamento desarrolla la mayoría de las acciones requeridas para poder realizar mejoras en el proceso de ensamble lo que puede facilitar el manejo del catéter.			

Matriz de Partes Interesadas				
Proyecto	Rendimiento Línea de Ensamble Catéter			
Fecha de Inicio	4 Sep 2023			
Parte Interesada	Cliente Final			
Tipo	Externo			
Objetivo o Resultado	Nivel de Poder	Nivel de Influencia	Acciones Posibles	
			Impacto Positivo	Impacto Negativo
Cumplir con los estándares esperados por el cliente que permita facilitar el procedimiento medico requerido por los pacientes	Alto	Bajo	Incremento en las solicitud de catéter de la empresa lo que impacta directamente los volúmenes productivos de la misma	Utilizar catéter de la competencia disminuyendo las ventas de la empresa Meditecno CR
Conclusión	Tiene el poder de decidir cuál producto utiliza en las intervenciones médicas a los paciente, por lo que puede influir en los ingresos de la empresa y su planes productivos			

Fuente: Autor, 2024

La tabla anterior muestra la información relacionada con las partes interesadas seleccionadas para este proyecto, evidenciando el nivel de poder, el nivel de influencia, así como las posibles acciones de impacto positivo o negativo que pueden tomar y las conclusiones para cada parte interesada. Cada una de las tablas anteriores fue desarrollada con el equipo de trabajo de expertos en la línea de ensamble de catéter.

Con la información clara sobre cada una de las partes interesadas, se resumen los resultados y se representan gráficamente en la siguiente matriz.

Figura 4.3: Matriz de involucrados

PODER SOBRE EL PROYECTO	ALTO	<p>Satisfacer</p> <p>Calidad</p> <p>Cliente Final</p>	<p>Colaborar</p> <p>Departamento de Planeación</p> <p>Ingeniería de Manufactura</p>
	BAJO	<p>Observar</p>	<p>Compras</p> <p>Comunicar</p>
		BAJA	ALTA
		INFLUENCIA SOBRE EL PROYECTO	

Fuente: Autor, 2024

En la matriz anterior se muestra la participación de las partes involucradas, tanto internas como externas, en este proyecto y se resumen los datos proporcionados por los expertos de la línea de ensamble de catéter. Adicionalmente, se presentan las dos variables con las que se grafican las partes: Poder, que se refiere al nivel de autoridad que la parte

tiene sobre el proyecto, e Interés, que hace referencia a la conveniencia o preocupación de la parte sobre el desarrollo del proyecto.

Conociendo el significado de cada variable, se puede interpretar el gráfico de la siguiente manera:

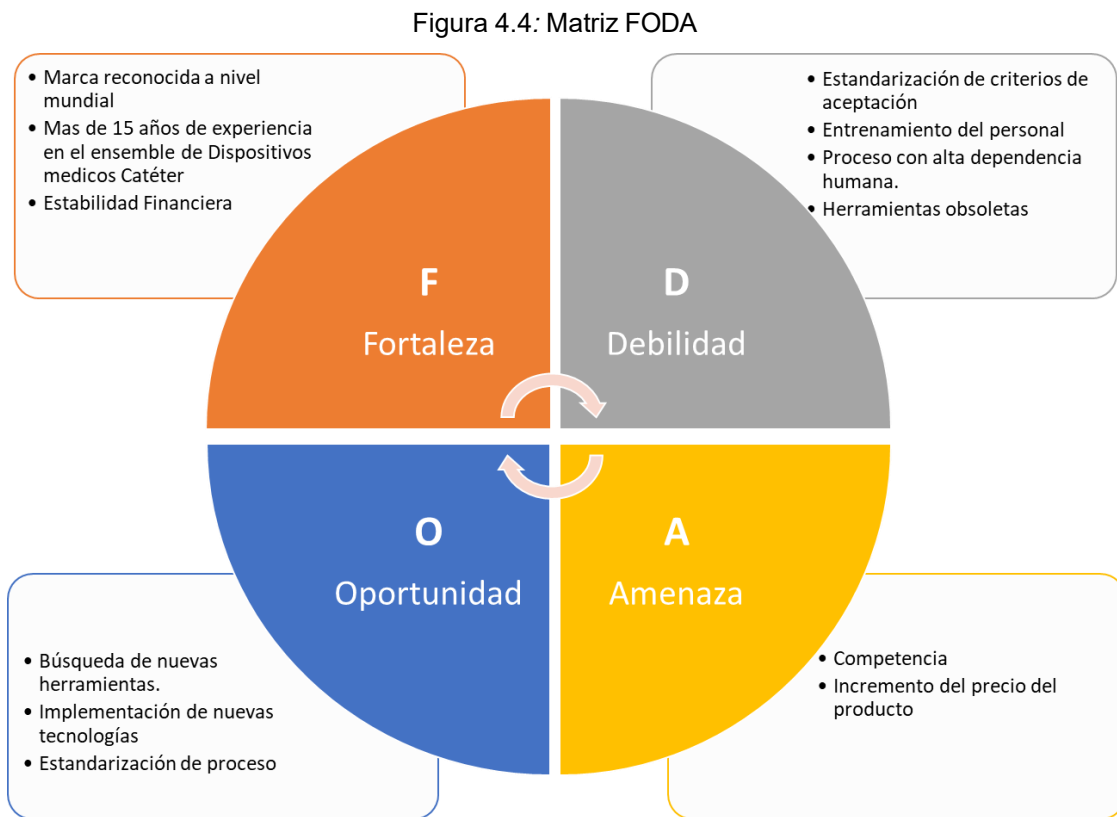
- **Departamento de Planeación:** Presenta un alto poder y alta influencia, por lo que puede impactar de manera directa el proyecto y colaborar en el mismo.
- **Compras:** Cuenta con alta influencia, pero poco poder sobre el desarrollo del proyecto, por lo que se considera que debe mantenerse comunicado sobre los avances.
- **Calidad:** Tiene alto poder y baja influencia, por lo que es necesario satisfacer a esta parte con los resultados obtenidos en el proyecto.
- **Ingeniería de manufactura:** Presenta un alto poder y alta influencia, por lo que puede impactar de manera directa el proyecto y colaborar en el mismo.
- **Cliente final:** Tiene alto poder y baja influencia, por lo que es necesario satisfacerlo con el resultado del producto.

Una vez establecidas las partes interesadas (*stakeholders*) para este proyecto, se desarrollará un análisis FODA para definir los factores que puedan estar afectando el proceso de la línea de ensamble de catéter.

4.1.2 Análisis FODA

Se desarrolla una matriz FODA con el fin de realizar un análisis del entorno de los factores internos y externos para identificar fortalezas, debilidades, oportunidades y amenazas de la situación actual de la empresa Meditecno CR. El objetivo principal de la aplicación de esta herramienta es identificar los factores internos (fortalezas y debilidades) así como los factores externos (oportunidades y amenazas) para diseñar una estrategia que permita obtener beneficios para la empresa.

El resultado del análisis realizado mediante la matriz FODA se puede observar en la siguiente figura:



Fuente: Autor, 2024

4.1.3 Análisis de los factores internos (fortalezas y debilidades)

Fortalezas:

- **Marca reconocida a nivel mundial:** Los catéter ensamblados en la empresa Meditecno CR cuentan con un alto reconocimiento a nivel mundial ya que esta marca está posicionada en mercados como América Central, Norte América, Europa, Asia y Sur América principalmente, esto hace que la marca de la empresa en los catéter sea reconocida fácilmente por los clientes.
- **Más de 15 años de experiencia en el ensamble de dispositivos médicos:** El que la empresa cuente con tantos años de experiencia da un fuerte respaldo a los

estándares de calidad, ya que, al pasar del tiempo cumplen los requisitos necesarios por las diferentes regulaciones por entidades como FDA, BSI para poder seguir distribuyendo dispositivos médicos a nivel mundial

- **Estabilidad financiera:** Al ser una empresa que cuenta con varias unidades de negocio, esto permite que los ingresos financieros sean muy constantes, lo que da una madurez y estabilidad a la empresa para seguir operando de manera normal, a pesar se tengan algunas pérdidas económicas por el no cumplimiento de algunos indicadores internos.

Debilidades:

- **Estandarización de criterios de aceptación:** Los criterios de aceptación son parte fundamental para definir si las unidades que se están ensamblando en la línea de catéter cumplen o no con los estándares de calidad, asegurando el correcto funcionamiento del dispositivo. El tener personal con criterios diferentes de aceptación puede ocasionar que se esté rechazando producto bueno o lo que puede ser aún más crítico es que se estén aceptando dispositivos con algún daño.
- **Entrenamiento del personal:** La estrategia utilizada para el entrenamiento de personal nuevo o incluso personal con más tiempo de antigüedad en operaciones nuevas no es el más adecuado, ya que se realiza por medio de otros operarios que cuentan con un nivel alto de experiencia, pero que, además de entrenar a la persona, también deben cumplir con sus tareas diarias lo que no permite poder enfocarse bien la preparación de los compañeros en entrenamiento,
- **Proceso con alta dependencia humana:** El ensamble del producto se realiza 100 % manual, lo que ocasiona que el correcto funcionamiento del catéter dependa de que tan experimentado es el operador que realiza la operación y su técnica al manipular el catéter.

- **Herramientas obsoletas:** Las herramientas que utiliza la línea de ensamble son las mismas desde hace más de 10 años, lo que dificulta el fácil manejo de los materiales al momento de realizar el ensamble del catéter.

4.1.4 Análisis de los factores externos (oportunidades y amenazas)

Oportunidades:

- **Búsqueda de nuevas herramientas:** Buscar nuevas herramientas que faciliten el manejo de las materias primas utilizadas durante el proceso de ensamble puede facilitar la manipulación del operario, lo cual reduce la probabilidad de dañar el catéter durante su ensamble.
- **Implementación de nuevas tecnologías:** Renovar el proceso incluyendo nuevas tecnologías que facilite el ensamble del producto, así como su trazabilidad como por ejemplo reduciendo el uso de papel mediante documentos electrónicos reduce el impacto ambiental y el tiempo requerido para documentar todo lo necesario para que el catéter sea ensamblado.
- **Estandarización de proceso:** Desarrollar documentos más específicos con herramientas puntuales que aseguren la reproducibilidad y repetitividad durante el ensamble del producto puede ayudar a identificar de una manera más fácil donde se puede estar cometiendo un error que genere un impacto negativo en la línea de ensamble.

Amenazas:

- **Competencia:** El mercado de dispositivos médicos cada vez crece más, esto genera que constantemente se estén abriendo nuevas compañías que quieren competir por un espacio en el mercado, lo que ocasiona una fuerte competencia.

en relación con productos y demanda entre los clientes que siempre están abiertos a nuevas opciones.

- **Bajos costos:** La introducción de nuevas empresas en el mercado puede ocasionar que los productos que ofrezcan al mercado sean similares a los ofrecidos por la empresa Meditecno CR, pero a un costo más bajo, esto puede ocasionar la pérdida de clientes en el mercado que se guíe más por el costo que por la calidad del producto.

4.1.5 Matriz de estrategia FODA

Luego de tener claros los factores internos y externos que rodean la empresa, se desarrolla esta matriz de estrategia FODA para tener un plan que guíe los pasos a seguir a lo largo de este proyecto. Esta matriz se obtiene mediante el análisis de cada uno de los factores mencionados en la sección 4.1.4 y combinándolos entre sí para lograr una estrategia de la siguiente manera:

Figura 4.5: Matriz de estrategia FODA

		FACTORES INTERNOS	
		FORTALEZAS	DEBILIDADES
Matriz Estrategia FODA		<ul style="list-style-type: none"> ✓ Marca reconocida a nivel mundial ✓ Más de 15 años de experiencia en el ensamble de Dispositivos médicos Catéter ✓ Estabilidad Financiera 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Estandarización de criterios de aceptación ➤ Entrenamiento del personal ➤ Proceso con alta dependencia humana. ➤ Herramientas obsoletas
		Estrategia FO: FO1: Aprovechar los años de experiencia con el fin de buscar nuevas herramientas para el proceso FO2: Aprovechar la estabilidad financiera para invertir en nuevas herramientas y tecnología	Estrategia DO: DO1: Establecer un programa de entrenamiento para estandarizar el proceso de ensamble como los criterios de aceptación. DO2: Realizar inventario de herramientas que necesitan ser cambiadas
FACTORES EXTERNOS	OPORTUNIDADES <ul style="list-style-type: none"> ➤ Búsqueda de nuevas herramientas. ➤ Implementación de nuevas tecnologías ➤ Estandarización de proceso 	Estrategia FA: FA1: Crear plan de mercadeo basado en el respaldo de la marca que tiene la empresa Meditecno CR	Estrategia DA: DA1: Implementación de una herramienta que disminuya la dependencia humana durante el proceso de ensamble del catéter
	AMENAZAS <ul style="list-style-type: none"> ✓ Competencia ✓ Bajos Costos 		

Fuente: Autor, 2024

Al construir la matriz anterior, se establecen posibles estrategias que permitan mejorar la situación actual de la empresa basadas en los factores internos y externos que la rodean. Por lo tanto, se propone:

FO1: Aprovechar los años de experiencia para buscar nuevas herramientas para el proceso.

Con base en la experiencia que tiene la empresa Meditecno CR en el ensamble de dispositivos médicos como los catéteres, se debe entender las necesidades del proceso de ensamble con el fin de implementar nuevas herramientas que faciliten el trabajo de los operadores durante el proceso de ensamble.

FO2: Aprovechar la estabilidad financiera para invertir en nuevas herramientas y tecnología.

El hecho de que la empresa esté bien posicionada a nivel mundial y cuente con una estabilidad financiera estable permite incursionar en nuevas tecnologías en busca de la mejora continua del proceso e invertir en la compra de herramientas nuevas, ya sea para sustituir las que están dañadas o como una nueva opción para las que ya están obsoletas.

DO1: Establecer un programa de entrenamiento para estandarizar el proceso de ensamble y los criterios de aceptación.

Crear un programa de entrenamiento con personal dedicado únicamente a la preparación del nuevo personal o del personal con antigüedad en nuevas operaciones, que ayude a preparar y evaluar el correcto manejo de herramientas, documentación y materia prima durante el proceso de ensamble en la línea, permitirá que tanto el proceso de ensamble como los criterios de aceptación se estandaricen entre el personal de la línea.

DO2: Realizar un inventario de herramientas que necesitan ser cambiadas.

Tener claro el número de herramientas que son obsoletas, así como las que están dañadas, es fundamental para crear un plan de compra de nuevas herramientas. Esto ayudará a facilitar el manejo del material durante el proceso de ensamble.

FA1: Crear un plan de mercadeo basado en el respaldo de la marca que tiene la empresa Meditecno CR.

Aprovechar la buena imagen de la marca creada por la empresa Meditecno CR, así como su posicionamiento a nivel mundial, es una estrategia importante de mercadeo para mantener la preferencia de los clientes que podrían verse tentados por nuevas empresas con productos similares.

DA1: Implementar una herramienta que disminuya la dependencia humana durante el proceso de ensamble del catéter.

Invertir en herramientas y nuevas tecnologías de trazabilidad, como códigos de barras, QR o documentación electrónica, permitirá crear un proceso a prueba de errores, con un alto porcentaje de repetitividad y reproducibilidad del producto, facilitando el proceso de ensamble en la línea.

Como resultado de la matriz de estrategia FODA, se pueden identificar dos estrategias que se relacionan con el desarrollo de este proyecto: DO1: Establecer un programa de entrenamiento para estandarizar el proceso de ensamble y los criterios de aceptación, y DA1: Implementar una herramienta que disminuya la dependencia humana durante el proceso de ensamble del catéter. Ambas estrategias se enfocan en el mejoramiento del manejo del producto durante su proceso de ensamble, lo que puede impactar de manera positiva el rendimiento de la línea, disminuyendo la cantidad de rechazos obtenidos y permitiendo cumplir con el indicador del 96,74 % en el rendimiento (*yield*).

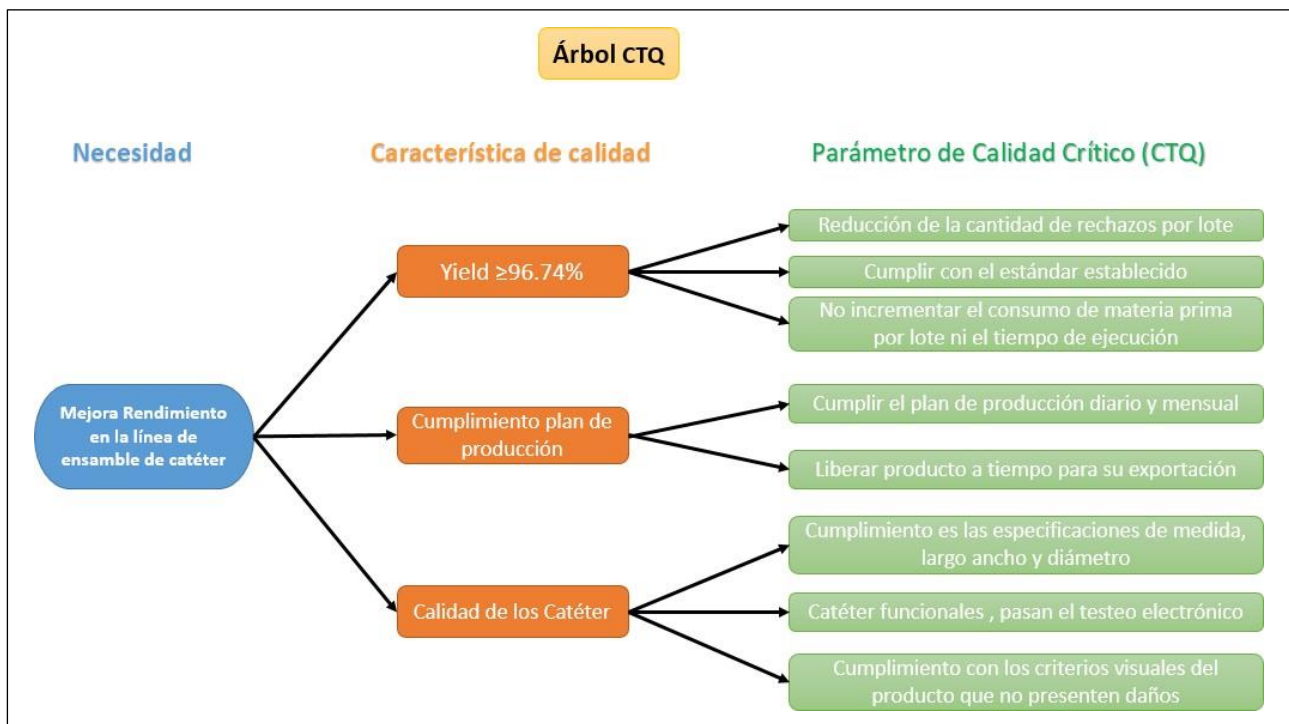
4.1.6 Árbol de CTQ

Para el desarrollo del presente proyecto se utiliza la herramienta del árbol de CTQ con el fin de entender cuáles son los factores críticos en el producto que permiten cumplir con los estándares de calidad establecidos para el ensamble del dispositivo médico catéter.

La información que se presenta a continuación se basa en la necesidad del cliente, la empresa Meditecno CR, con el objetivo de que la línea de ensamble de catéter cumpla con el indicador de rendimiento establecido previamente por la empresa.

El siguiente esquema muestra las características que son importantes de controlar y que son clave para que la línea de ensamble de catéter pueda cumplir con los estándares de calidad que aseguran el correcto funcionamiento y forma del catéter.

Figura 4.6: Esquema de árbol de CTQ



Fuente: Autor, 2024

En el esquema anterior se puede observar cuál es el factor más importante que se necesita controlar por parte de la línea de ensamble de catéter para cumplir con el requerimiento del cliente, que es: Mejor rendimiento en la línea de ensamble de catéter

Una vez plasmada la necesidad, se procede a identificar cuáles son las características de calidad que contribuyen al cumplimiento de esa necesidad, así como cada uno de los

parámetros críticos que conforman cada característica, obteniendo los siguientes resultados:

- *Yield* $\geq 96,74$ %: Para lograr el estándar establecido, se debe reducir la cantidad de unidades que se rechazan por lote, ya que esto impacta de manera directa en el indicador de rendimiento. Adicionalmente, afecta la cantidad de inventario disponible para la línea de ensamble, por lo que es fundamental tener claro el sobreconsumo que se puede estar generando en la línea. Asegurando estos dos parámetros, rechazos y sobreconsumo, se impacta positivamente en el porcentaje establecido para el indicador de rendimiento.
- Cumplimiento del plan de producción: La empresa Meditecno CR tiene un plan de producción previamente establecido. Las metas se miden en unidades producidas, inicialmente 250 unidades por lote, permitiendo un máximo de 8 rechazos (242 unidades totales) para cumplir con el indicador del 96.74 %. Es importante cumplir con el plan de producción diario para asegurar que al final del mes se haya construido lo planeado previamente. Este plan de producción se calcula tomando en cuenta un rendimiento mayor o igual al 96.74 %. Liberar el producto a tiempo para exportarlo a su destino final está ligado al cumplimiento del plan productivo, por lo cual ambos son dependientes entre sí.
- Calidad de los catéteres: La línea de ensambles de catéter, dentro de su proceso productivo, debe cumplir con una serie de criterios de aceptación. Estos criterios determinan cuándo una unidad es aceptable y cuándo se considera un rechazo. Para determinar si una unidad cumple o no con los estándares de calidad, se utilizan los siguientes criterios:

Visuales: Verifican la integridad del catéter, descartando cualquier daño físico en este, como quebraduras, partículas, manchas, entre otros.

Funcionales: Estos aspectos se inspeccionan mediante el uso de equipos de medición, donde se puede verificar la calidad de imagen del catéter, los circuitos electrónicos, y la cantidad de decibeles que entrega y recibe.

Medición: Son los criterios que se verifican mediante herramientas como reglas o pines calibrados para verificar características como largo, ancho y diámetros.

El esquema realizado permite identificar de manera clara los parámetros de calidad críticos que son clave para el desarrollo de este proyecto, con el fin de cumplir el indicador de rendimiento requerido, que es la necesidad principal del cliente.

4.1.6 Diagrama SIPOC

Con esta herramienta se busca trazar de manera sencilla el proceso requerido para que la línea de ensamble de catéter pueda realizar la construcción del dispositivo. Para ello, se identifican los elementos clave necesarios para el funcionamiento de la línea: los proveedores, las entradas, las salidas y los clientes. Esto permite comprender el proceso de la línea. Al visualizar el proceso e identificar los elementos, se obtuvo el siguiente diagrama:

Figura 4.7: Diagrama SIPOC

S	I	P	O	C
Proveedores	Entradas	Proceso	Salidas	Clientes
<ul style="list-style-type: none"> Departamento de Planeación. Departamento de Compras Almacén Doc Control 	<ul style="list-style-type: none"> Plan de producción semenal y mensual. Ordenes de compra de la materia prima. Creación de los lotes productivos. Documentación para la trazabilidad del lote. Recibo de Materia prima 	<p>Paso1: Preparación de Materiales .</p> <p>Paso2: Armado del Conector</p> <p>Paso3: Soldar Scanner</p> <p>Paso4: Unir tubo distal</p> <p>Paso5: Unir tubo proximal</p> <p>Paso6: Colocar punta cónica</p> <p>Paso7: Aplicación de Adhesivo</p> <p>Paso8: Testeo Electrónico</p> <p>Paso9: Inspección Final</p>	<p>Catéter para uso coronario en sus dos modelos:</p> <ul style="list-style-type: none"> MEDT-PLUS MEDT-SHORT 	<p>Internos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Departamento de Planeación. Departamento de Logística <p>Externos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Centros de distribución. Centros médicos

Fuente: Autor, 2024

A continuación, se presenta una explicación más detallada del diagrama SIPOC previamente mostrado, tomando en cuenta cada uno de los elementos que lo conforman:

Proveedores: Son las personas o empresas que proporcionan los materiales, herramientas, información o cualquier otro elemento necesario para llevar a cabo el proceso. Para fines de este proyecto, la línea de ensamble de catéter de la empresa Meditecno CR identificó como proveedores a:

- Departamento de Planeación.
- Departamento de Compras.
- Almacén.
- Departamento de Documentación.

Entradas: Son los insumos o recursos que se necesitan para iniciar el proceso. Pueden ser datos, materiales, información, tiempo, entre otros. Las entradas necesarias para cada poder ensamblar los catéteres son:

- Plan de producción semestral y mensual.
- Órdenes de compra de la materia prima.
- Creación de los lotes productivos.
- Documentación para la trazabilidad del lote.
- Recibo de materia prima.

Proceso: Es el conjunto de actividades que se realizan para transformar las entradas en salidas. La línea de ensamble realiza un total de 9 pasos (operaciones) para poder transformar las entradas en salidas que son:

- Paso 1: Preparación de materiales.
- Paso 2: Armado del conector.
- Paso 3: Soldar *scanner*.
- Paso 4: Unir tubo distal.
- Paso 5: Unir tubo proximal.
- Paso 6: Colocar punta cónica.
- Paso 7: Aplicación de adhesivo.
- Paso 8: Testeo electrónico.
- Paso 9: Inspección final.

Salidas: Son los resultados o productos que se obtienen después de completar el proceso. Estos pueden ser productos físicos, servicios, informes, entre otros. La línea de ensamble construye dos modelos de catéter que son los elementos de salida que son:

- MEDT-PLUS: Catéter de punta cónica amplia para pacientes con una altura igual o mayor a 1.60 metros.
- MEDT-SHORT: Catéter de punta cónica pequeña para pacientes con una altura menor a 1.60 metros.

Ciente: Son las personas o entidades que reciben los productos o servicios resultantes del proceso. Pueden ser internos o externos a la organización. Según lo analizado durante el desarrollo del diagrama los clientes para este proyecto son:

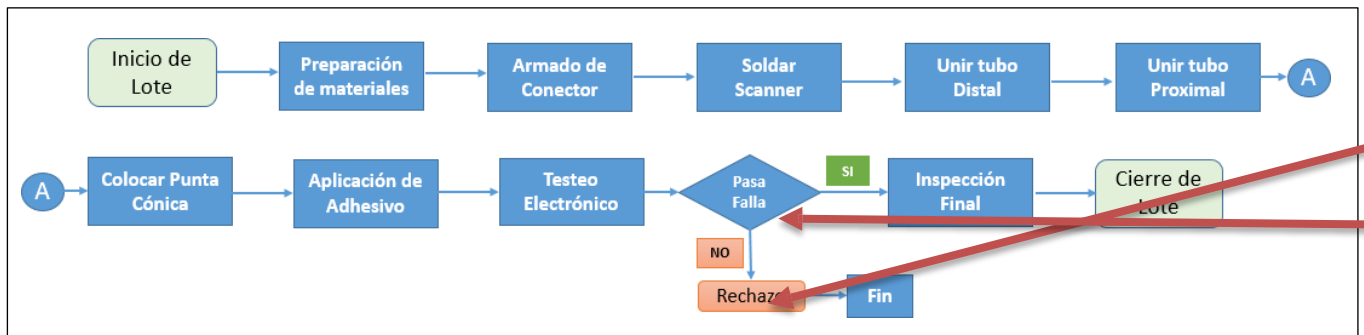
- Departamento de Planeación (Interno).
- Departamento de Logística (Interno).
- Centros de distribución (Externo).
- Centros médicos (Externo).

4.1.7 Diagrama de flujo

El proceso requerido para realizar el ensamble del catéter en la empresa Meditecno CR se mencionó previamente como uno de los elementos del diagrama SIPOC en la sección 4.1.6 (Proceso). Sin embargo, se desarrolla un diagrama de flujo con el fin de describir de manera más detallada dicho proceso, en el que cada uno de los pasos (operaciones) es clave para obtener el producto final requerido y cumplir con los estándares de calidad establecidos por la empresa.

A continuación, se muestra el diagrama de flujo de la línea de ensamble de catéter:

Figura 4.8: Diagrama de flujo



Fuente: Autor, 2024

En el diagrama de flujo anterior se observa que el proceso que ejecuta la línea de ensamble de catéter cuenta con un total de 9 pasos u operaciones, las cuales se son:

Preparación de materiales: En esta operación, el líder se encarga de verificar los materiales recibidos para el ensamble del lote, comprobando cantidades, modelos, fechas de vencimiento, entre otros.

Armado del conector: El conector es la parte plástica que se conecta a una consola de lectura en los hospitales (clientes). Este debe unirse con 7 pines de cobre, los cuales aseguran el flujo de información entre el catéter y la consola.

Soldar scanner: El escáner es el componente principal del catéter y está conformado por una serie de circuitos que generan la imagen e información del catéter. Este se une mediante soldadura por pulso (electrodos) a los 7 microcables que se comunican con los pines del conector.

Unir tubo distal: Es un tubo plástico que se une al conector y por el cual pasa internamente el microcable. Tiene una longitud de entre 1,40 y 1,45 metros y es de color azul.

Unir tubo proximal: Se realiza la unión del tubo plástico por el que también pasa el microcable y que llega a uno de los extremos del escáner. Este tubo es transparente.

Colocar punta cónica: Se une la punta cónica al otro extremo del escáner. Esta es de color rojo y puede presentarse en dos versiones, dependiendo del catéter que se ensamble. Su función principal es guiar el catéter a través de las venas de manera suave y constante.

Aplicación de adhesivo: Se aplica adhesivo en las diferentes uniones realizadas (tubos) con el fin de obtener una textura suave y uniforme en el dispositivo.

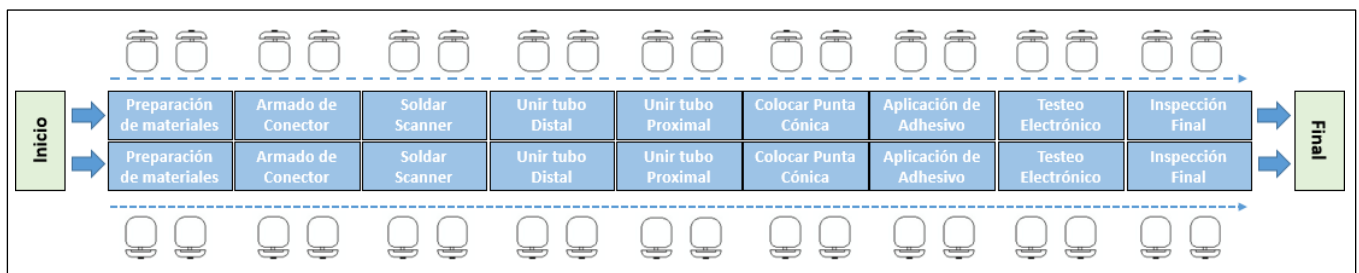
Testeo electrónico: Se realiza una prueba funcional del dispositivo, en la cual se evalúan todas las funciones que el escáner debe cumplir, además de verificar la imagen que el catéter está proporcionando.

Inspección final: En esta operación se verifica el catéter al 100 %, tanto visualmente como en las medidas requeridas y los criterios de aceptación, con el fin de descartar cualquier posible defecto que comprometa los estándares de calidad.

Una vez aclarado lo que cada operación realiza, basado en el flujo del proceso mostrado anteriormente y su explicación, es importante mencionar la configuración física de la línea de ensamble del catéter. Esta está conformada por dos líneas paralelas de 9 mesas, donde las operaciones se duplican una frente a la otra. El flujo o transporte de los materiales durante el ensamble sigue una línea en ambos lados, y se trabaja con el sistema una pieza a la vez. Sin embargo, la herramienta utilizada para mover el catéter tiene una capacidad de 10 unidades.

Lo anterior se ilustra de la siguiente manera mediante una figura que muestra lo explicado anteriormente:

Figura 4.9: Configuración de la línea de ensamble



Fuente: Autor, 2024

La figura anterior muestra la configuración física de la línea de ensamblaje previamente explicada y ayuda a tener una idea más clara de cómo se ve el flujo del proceso. Esto permite ilustrar cómo se encuentran distribuidas las operaciones físicas en la línea de ensamble del catéter. Un flujo lineal del proceso permite que las unidades ensambladas

en la línea tengan un menor impacto, ya que la manipulación entre operaciones disminuye.

4.2 MEDIR

En esta etapa se realiza la recolección de datos en el proceso de la línea de ensamble de catéter, empleando herramientas ingenieriles que permiten evidenciar y conocer de una manera más detallada los posibles factores que estén afectando el indicador de rendimiento de la línea de ensamble. Recolectar los datos necesarios permite generar una base sobre la cual se pueda desarrollar un análisis detallado de la situación real de la línea de ensamble.

4.2.1 Análisis estadístico

El sistema de trazabilidad utilizado por la línea de ensamble de catéter genera una base de datos donde se recopila información relacionada con cada uno de los lotes producidos a lo largo del tiempo. Con el fin de identificar patrones o tendencias de los posibles factores que puedan afectar el rendimiento de la línea de ensamble, se realiza un análisis estadístico de dicha base de datos.

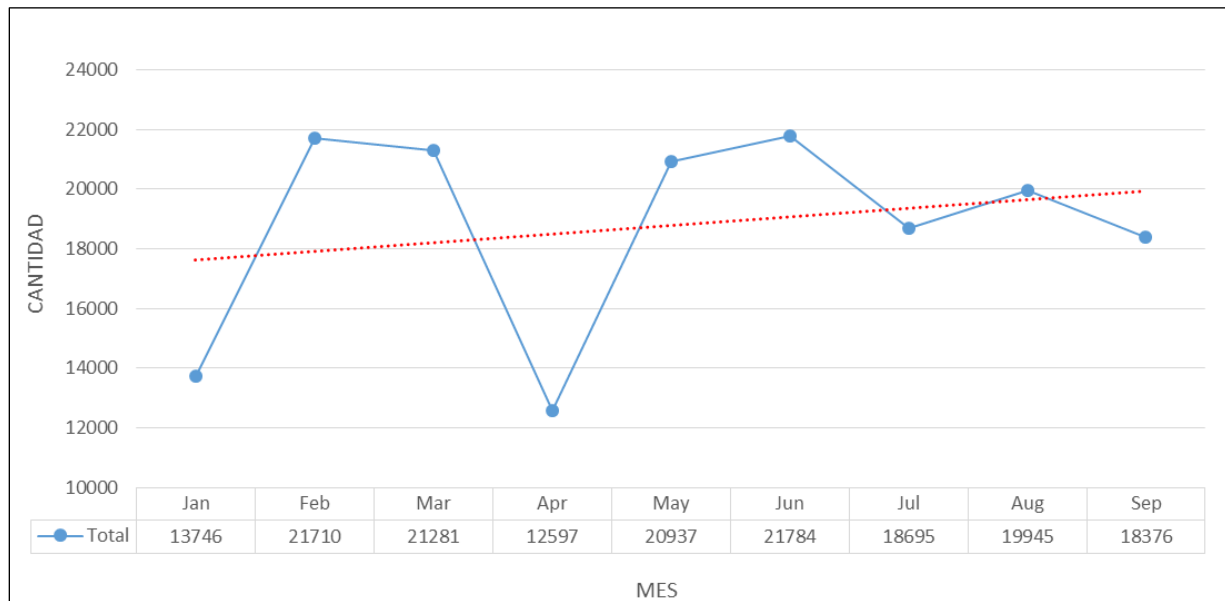
En la base de datos se guarda información como:

- Modelo del material
- Cantidad Inicial del lote
- cantidad final del lote
- Cantidad de rechazos por lote
- Tipo de rechazo por lote

Basado en esta información, se decide generar un gráfico de tendencia para el periodo de enero a septiembre del año 2023, durante el cual la línea de ensamble de catéter ha mostrado una tendencia negativa en el indicador de rendimiento. Para iniciar el análisis

estadístico, se busca identificar la cantidad de rechazos generados por mes en el periodo mencionado anteriormente y entender su comportamiento:

Figura 4.10: Total de rechazos por mes en el 2023

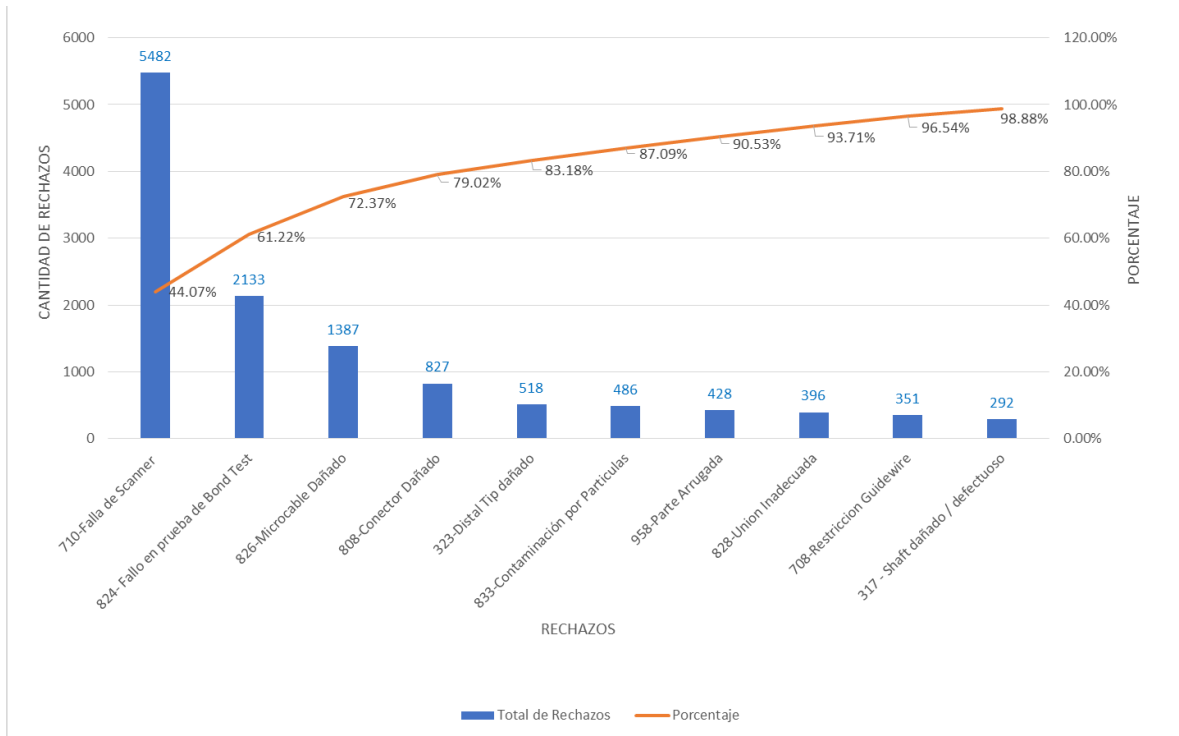


Fuente: Base de datos

De acuerdo con lo mostrado en el gráfico anterior, se puede evidenciar una tendencia creciente en la cantidad de fallos en la línea de ensamble de catéter. La mayor cantidad de unidades rechazadas se registró en el mes de junio, con un total de 21 784 unidades. Por su parte, el mes con menos rechazos fue abril, con un total de 12 597 unidades. Sin embargo, en abril se trabajó una semana menos debido a que la empresa Meditecno CR cierra sus instalaciones por completo durante la Semana Santa. Esto está directamente relacionado con la reducción de rechazos en ese mes.

Para identificar de manera clara el impacto de los rechazos en la línea de ensamble, se decide realizar un análisis en la base de datos con el objetivo de identificar las principales causas de rechazo en la línea. Para este análisis, se utiliza el gráfico de Pareto.

Figura 4.11: Pareto de causas de rechazos



Fuente: Base de datos

En el grafico anterior se demuestra que el 80 % de las causas de rechazo se concentran en los primeros 4 fallos los cuales son:

- **710, Falla de scanner:** Es un fallo funcional del catéter que se genera en el componente electrónico de este.
- **824, Fallo de prueba de Bond:** Prueba funcional que reta la unión entre los micro cables y el scanner para asegura la conductividad electrónica de catéter.
- **826, Microcable dañado:** Fallo físico en los micro cables que compromete el funcionamiento del catéter
- **808, Conector dañado:** Es un fallo que se verifica de manera visual donde se cómpreme la integridad física del componente

De acuerdo con los resultados mostrados en el diagrama de Pareto, los expertos del proceso decidieron realizar una caracterización de los fallos presentados. Esto se debe a que, basándose en su experiencia, existen cuatro grupos característicos en los que se pueden agrupar los fallos, los cuales son:

- **Materia prima:** Son todos aquellos rechazos que afectan al catéter porque la materia prima no cumple con los estándares de calidad requeridos para el proceso. Como resultado, el producto final no cumple su función y afecta factores como longitudes, diámetros y colores, entre otros.

- **Manipulación:** Son los rechazos resultantes de una mala manipulación por parte del operador, lo que daña el catéter y afecta su calidad y funcionalidad. Ejemplos incluyen unidades dobladas, quebradas o que se caen al suelo.

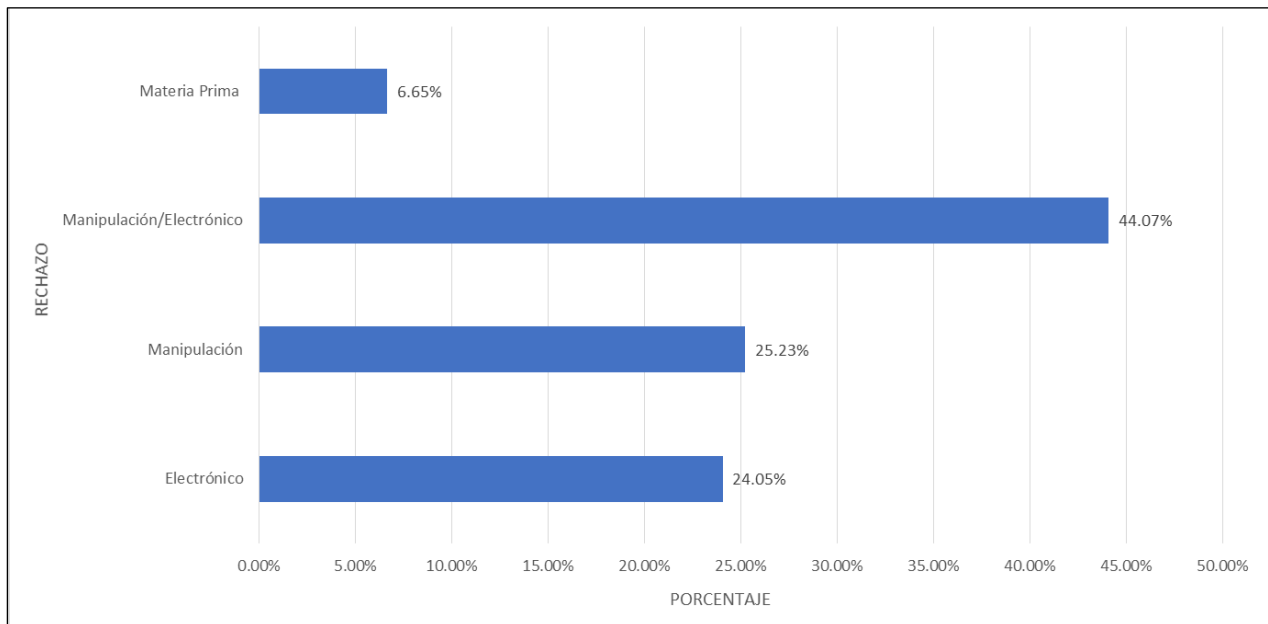
- **Electrónico:** Son los fallos que se generan en la parte electrónica del catéter. Estos se producen por fallos específicos en diferentes pruebas funcionales del producto en los componentes electrónicos, como la consola, el escáner y el chip, entre otros.

- **Manipulación/Electrónicos:** Estos rechazos se pueden identificar mediante las pruebas funcionales. Sin embargo, la causa puede ser un fallo en un componente o una manipulación inadecuada durante el ensamble del catéter, lo que causó el fallo de uno de los componentes electrónicos. Estos rechazos son los más complejos, ya que determinar la causa requiere un análisis en tiempo real después de que la unidad ha sido rechazada.

Mediante una sesión de trabajo con los expertos del área, en la que participaron líderes, supervisores, representantes del área operativa, y técnicos de proceso y calidad, se actualizó la base de datos asignando los rechazos a cada grupo de caracterización correspondiente, según lo explicado previamente. Para esta caracterización se utilizó el total de unidades rechazadas mostradas en el diagrama de Pareto (12.439 rechazos) con

el fin de entender el porcentaje que representa cada grupo de caracterización de los rechazos en el total impactado, obteniendo los siguientes resultados.

Figura 4.12: Porcentaje por caracterización de rechazos.



Fuente: Base de datos Meditecno CR. 2023

De acuerdo con lo mostrado en el gráfico, el mayor porcentaje de rechazos se encuentra en el grupo caracterizado como “manipulación/electrónico”, con un 44,07 % de impacto en el rendimiento de la línea de ensamble de catéter. Basándose en el análisis estadístico, se determina realizar una caminata *Gemba* en la línea de ensamble de catéter.

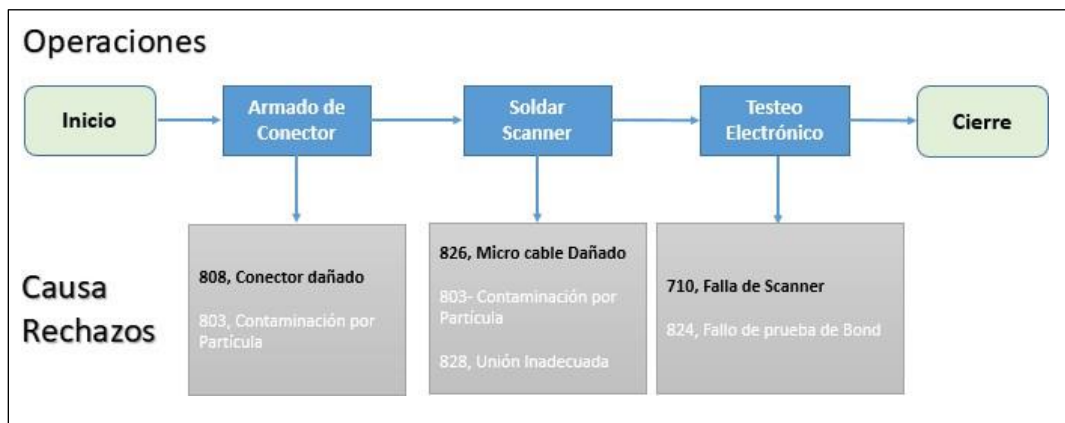
4.2.2 Caminata Gemba

Se realiza una caminata *Gemba* en conjunto con los expertos del área, donde participan el supervisor del área, un líder, el técnico del proceso y el ingeniero. Esta caminata *Gemba* se enfocó en las operaciones a lo largo del proceso que se identificaron mediante el análisis estadístico previo, donde se generan la mayor cantidad de rechazos durante el ensamble de los catéteres.

Para la caminata se utiliza la lista de verificación presentada en el apéndice 2, con el objetivo de recolectar datos específicos que puedan ser factores contribuyentes a los rechazos en el proceso de ensamble. La información documentada proviene de los operadores del proceso, lo que facilita obtener una retroalimentación directa sobre la ejecución del proceso de ensamble en la línea.

En la siguiente figura se muestran los procedimientos analizados del flujo de proceso de la línea de ensamble de catéter. Estas operaciones son elegidas por los expertos del área debido a que son las operaciones donde se registran los diferentes tipos de rechazo, lo cual está respaldado por la base de datos utilizada para la trazabilidad de los lotes ensamblados en la línea de catéter.

Figura 4.13: Identificación de rechazo por proceso



Fuente: Autor

En el diagrama de flujo mostrado en la figura anterior se evidencia la relación entre rechazo y operación donde resalta de manera directa las operaciones de:

- Armado de conector
- Soldar *scanner*
- Testeo electrónico

Las operaciones mencionadas anteriormente son las que mayor enfoque deben tener para el desarrollo de este proyecto, ya que son las que generan la mayor cantidad de

rechazos durante el proceso e impacta de manera directa el rendimiento de la línea de ensamble de catéter.

4.2.3 Matriz de hipótesis

El desarrollo de esta matriz de hipótesis se basa en los resultados obtenidos tras ejecutar la caminata *Gemba* en las operaciones del flujo de proceso de la línea de ensamble de catéter.

Tabla 4.2: Matriz de hipótesis

Descripción del Problema	Hipótesis	Prueba de Comprobación	Encargado	Fecha de Entrega
Documentación poco clara	Los procedimientos de la línea de ensamble no cuentan con todos los pasos y faltan algunas herramientas necesarias	Verificar los procedimientos de 5 operaciones diferentes de la línea de ensamble y verifica que cuente con los pasos y herramientas necesarias	Líder de línea	11 Junio 2024
Falta de herramientas	La cantidad de herramientas en la línea de producción no son suficiente para que cada operador tenga una	Verificar la cantidad de herramientas necesarias por operación y realizar un inventario físico para determinar si se cuenta con la cantidad indicada	Técnico de Proceso	10 Junio 2024
Criterios de aceptación	Los Criterios de aceptación no son estándar entre los operarios lo que genera dudas a aceptar o rechazar unidades	Verificar los documentos del proceso de las 3 principales operaciones que generan rechazo para determinar si, son claros en los criterios de aceptación requeridos	Ingeniero de Proceso	11 Junio 2024

Fuente: Autor, 2024

A continuación, se desarrollan los aspectos tomados en cuenta para las diferentes pruebas de comprobación que se presentaron en la tabla anterior.

4.2.4 Experimentos para cada hipótesis

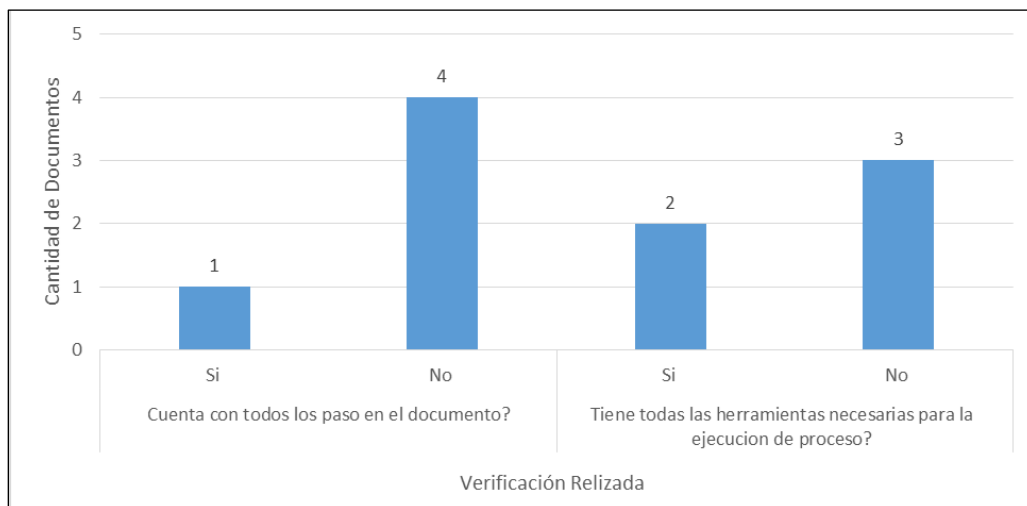
De acuerdo con la matriz de hipótesis evidenciada en la tabla anterior 4.1, se procede a realizar los diferentes experimentos con el fin de comprobar o rechazar las hipótesis planteadas. Para ello, se realizó una verificación de 5 documentos relacionados con el flujo de proceso de la línea de ensamble de catéter mediante una lista de chequeo, en la que el líder de línea, en conjunto con el operador, revisa el paso a paso del proceso de ensamble y las herramientas. Esta verificación dio como resultado lo siguiente:

Documentación poco clara:

Parte de la retroalimentación recibida por parte de los operadores del proceso es que los documentos que utilizan como guía para el ensamble de los catéteres carecen de información, dejando de lado algunos pasos necesarios para realizar el ensamble o herramientas requeridas durante la manipulación del catéter. El gráfico de tendencia busca identificar cuáles son los modos de rechazo que más presenta la línea de ensamble.

Una vez que la base de datos fue descargada y ordenada para realizar el análisis estadístico de rechazos, el resultado fue el siguiente:

Figura 4.14: Resultado de verificación de documentación



Fuente: Autor

El gráfico anterior evidencia el resultado obtenido al verificar los procedimientos de 5 operaciones diferentes de la línea de ensamble para determinar si cuentan con los pasos y herramientas necesarias para su correcta ejecución. Al documentar los resultados obtenidos para las dos preguntas planteadas durante la revisión de cada documento, se observa lo siguiente:

- Para la pregunta “¿Cuenta con todos los pasos en el documento?”: De los 5 procedimientos revisados, 1 cumple con la correcta descripción del proceso de ensamble y los otros 4 no.
- Para la pregunta “¿El procedimiento tiene todas las herramientas necesarias para la ejecución del proceso?”: De los 5 procedimientos revisados, solo 2 mencionan todas las herramientas necesarias para realizar el proceso de ensamble de manera correcta.

Para ambas preguntas, se puede concluir que la mayoría de los documentos presentan deficiencias debido a la falta de información en los pasos de ensamble y en las herramientas necesarias para la ejecución del ensamble. Por lo tanto, se acepta esta primera hipótesis de “Documentación poco clara”.

Falta de herramientas:

El proceso de ensamble de la línea de catéter de la empresa Meditecno CR se realiza de manera muy manual, por lo que es de suma importancia que el personal operativo cuente con las herramientas específicas que faciliten el proceso de ensamble del catéter.

Según la retroalimentación recibida durante la caminata *Gemba*, se documentó en repetidas ocasiones que la cantidad de herramientas con las que cuenta la línea no es suficiente para cubrir todas las operaciones. Por este motivo, el técnico de proceso verifica cada uno de los procedimientos del flujo de proceso de la línea de ensamble de catéter para determinar el número base de herramientas requeridas. Sin embargo, es

importante mencionar que esta cantidad inicial debe duplicarse, ya que la línea de ensamble cuenta con dos estaciones por cada operación, tal como se mostró en la figura 4.10 “Configuración línea de ensamble”.

Los datos recolectados para la prueba de comprobación fueron documentados mediante una tabla comparativa, en la que se muestra el estatus real de la cantidad de herramientas con las que cuenta la línea de ensamble de catéter. Una vez completada dicha tabla, se evidencian los siguientes resultados:

Tabla 4.3: Inventario de herramientas

INVENTARIO DE HERRAMINTAS POR OPERACION							
Operación	Tipo de herramienta	Herramientas requeridas	Estaciones en la línea	Total de herramienta requeridas	Cantidad Real	Diferencia	Herramienta faltante
Preparación de Materiales	Calculadora	1	2	2	2	0	
Armado del Conector	Pinza, regla, Microscopio	3	2	6	5	1	Regla
Soldar Scanner	Pinza, regla, Base de scanner, electrodos, cuadro cerámico	5	2	10	9	1	Cuadro cerámico
Unir tubo distal	Dispensador. Micro-regla (unidades 2)	3	2	6	4	2	Micro-Reglas
Unir tubo proximal	Dispensador	1	2	2	2	0	
Colocar punta cónica	Pin Gauge, regla, pinzas, espátula	4	2	8	7	1	Espátula
Aplicación de Adhesivo	Dispensador, cronometro, regla, microscopio, aplicador	5	2	10	8	2	Cronometro y Reglas
Testeo Electrónico	Equipo Ispam y Multímetro	2	2	4	4	0	
Inspección Final	Regla, Micro-regla, micrómetro, microscopio, pin gauge	5	2	10	10	0	
Total				58	51	7	

Fuente: Autor

De acuerdo con los resultados del inventario realizado por el técnico del área, se puede evidenciar que la cantidad total de herramientas requeridas para la ejecución de las operaciones del flujo de proceso de la línea de ensamble de catéter es de 58 unidades, distribuidas en diferentes tipos como reglas, calculadoras, dispensadores, micrómetros, multímetros, entre otros. Sin embargo, se observa que se cuenta únicamente con 51 herramientas de las 58 requeridas, dejando una diferencia negativa de 7 herramientas.

Estas herramientas faltantes se solventan durante el proceso de ensamble debido a que los operadores rotan la herramienta o, en el peor de los casos, no la utilizan, poniendo

en riesgo los criterios de calidad de la línea. El resultado obtenido durante la auditoría y evidenciado mediante la tabla 4.2 acepta la hipótesis de “Falta de herramientas”.

Criterios de aceptación:

Una de las retroalimentaciones más importantes identificadas mediante la caminata Gemba fue que los operadores expresaron de manera muy objetiva que los criterios de aceptación pueden variar entre diferentes operadores.

Por este motivo, se decide desarrollar una prueba de comprobación para verificar los documentos del proceso de las 3 principales operaciones que generan rechazo en la línea de ensamble de catéter, que son: Armado de conector, Soldadura del Scanner y Testeo Electrónico. La comprobación de esta hipótesis se enfoca en estas tres operaciones debido a que son los procesos en los que se genera la mayor cantidad de rechazo en la línea, lo que afecta de manera directa el rendimiento de la misma.

El ingeniero de proceso se encargó de verificar los criterios de aceptación requeridos para cada una de estas operaciones, tomando como base los modos de rechazo que ya existen en el sistema trazable de la empresa y que están directamente relacionados con cada una de las operaciones a analizar. Al tabular los resultados del análisis, se determinó con la ayuda de los expertos del proceso que un criterio claro en los documentos de proceso se define de la siguiente manera:

Criterio de aceptación claro:

Es el criterio de aceptación que, además de estar mencionado y definido en el documento de ensamble utilizado por la línea de catéter, también cuenta con ayudas adicionales, como guías, que pueden ser basadas en dibujos tipo planos con dimensiones o fotos de unidades aceptables y de rechazo en el documento.

Al realizar el análisis bajo lo expuesto anteriormente, el resultado se observa de la siguiente manera:

Tabla 4.4: Criterios de aceptación

Operación	Criterio de aceptación	Criterios claros en el Documento	
		Si	No
Armado de Conector	803, Contaminación por Partícula	X	
	808, Conector dañado		X
Soldar Scanner	826, Micro cable Dañado		X
	803- Contaminación por Partícula	X	
	828, Unión Inadecuada		X
Testeo Electrónico	710, Falla de Scanner	X	
	824, Fallo de prueba de Bond	X	
Total		4	3

Fuente: Autor

En la tabla se puede observar cada una de las operaciones involucradas con sus respectivos modos de rechazo, donde inicialmente se muestra un resultado en el que 4 de los 7 criterios de aceptación son claros en el documento de ensamble para la línea de catéter. Sin embargo, basándose en el conocimiento del ingeniero de proceso, se debe mencionar que para la operación “Testeo electrónico”, la determinación de si una unidad es aceptable o no se realiza mediante el equipo utilizado en esta operación, por lo que el criterio no depende del conocimiento de los operadores.

Por lo tanto, dicha operación puede causar que el análisis realizado para esta hipótesis sea erróneo. Por lo cual, se actualiza la tabla para involucrar las dos operaciones que dependen directamente del criterio del operador, las cuales serían “Armado del conector” y “Soldadura del *scanner*”, obteniendo los siguientes resultados:

Tabla 4.5: Criterios de aceptación

Operación	Criterio de aceptación	Criterios claros en el Documento	
		Si	No
Armado de Conector	803, Contaminación por Partícula	X	
	808, Conector dañado		X
Soldar Scanner	826, Micro cable Dañado		X
	803- Contaminación por Partícula	X	
	828, Unión Inadecuada		X
Total		2	3

Fuente: Autor

Con la actualización de la tabla se muestra que, para el criterio de aceptación “803, Contaminación por partícula”, el modo de rechazo puede generarse en ambas operaciones, pero es un criterio que los operadores tienen claro. En cambio, para las otras causas de rechazo “808, Conector dañado”, “826, Microcable dañado” y “828, Unión inadecuada”, los documentos las mencionan, pero no son claros y carecen de ayudas que guíen al operador para tomar una decisión acertada. Debido a esto, se acepta la hipótesis de que los criterios de aceptación no son estándar.

4.3 ANALIZAR

En esta etapa del proyecto se lleva a cabo el análisis de la información recolectada mediante las herramientas ingenieriles implementadas durante la etapa de medir. El objetivo de esta etapa es desarrollar un análisis que permita determinar la causa raíz y los factores contribuyentes que impactan el rendimiento de la línea de ensamble de catéter, lo que impide el cumplimiento de su indicador del 96,74 %, comprometiendo los estándares de calidad de la empresa.

Para iniciar la etapa de analizar se decide desarrollar una lluvia de ideas tomando en cuenta a los expertos del proceso.

4.3.1 Lluvia de ideas

Esta herramienta se desarrolla de manera grupal en conjunto con los expertos del área con el fin de expresar posibles factores contribuyentes que permitan entender por qué los rechazos por manipulación y electrónico son los más recurrentes en la línea de ensamble de catéteres.

Durante el desarrollo de la lluvia de ideas se contó con la participación de los expertos del área de ensamble de catéter, distribuidos de la siguiente manera:

- 1 líder de producción

- 1 supervisor del área
- 2 técnicos de proceso
- 1 ingeniero
- 1 representante de calidad
- 2 operadores del proceso

Contar con una participación de un grupo tan variado en roles y responsabilidades permite tener una mayor visualización del proceso desde diferentes puntos lo que ayuda a involucrar la mayor cantidad de factores posibles en las ideas propuestas. Una vez que se recopilaban las ideas de todos los participantes el resultado fue el siguiente:

Tabla 4.6: Lluvia de ideas

CAUSA	FACTORES DE PROBLEMÁTICA
A	Herramientas dañadas
B	Entrenamiento del proceso no adecuado
C	Mesas de trabajo no adecuadas
D	Documentos de proceso no son claros
E	Criterios de aceptación confusos
F	Equipos dañados
G	Herramientas obsoletas
H	Mal balance de línea entre operarios
I	Falta de herramientas en la línea

Fuente: Autor

Durante el desarrollo de la lluvia de ideas, se recopila la lista total de ideas y se procede a agruparlas en grupos similares para poder determinar las ideas en concreto y representarlas en una lista más detallada y reducida, tal como se muestra en la tabla 4.5.

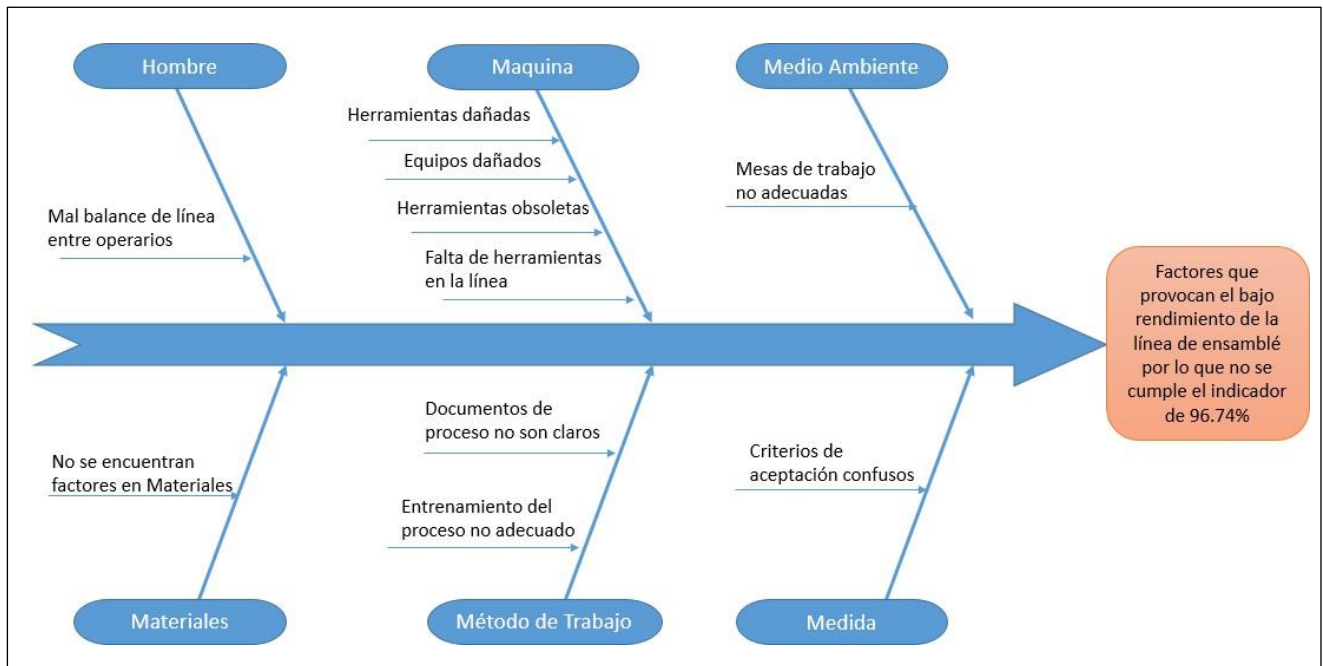
Teniendo presentes y agrupadas cada una de las ideas obtenidas por el grupo de expertos de la línea de ensamble de catéter de la empresa Meditecno CR, y después de evaluar muchos factores, se determina desarrollar un diagrama de Ishikawa asignando a cada idea una de las 6 M de causa-efecto, con el fin de definir de una manera más clara qué está generando los problemas de calidad en la línea de ensamble de catéter y cómo esto impacta de manera directa el rendimiento (*yield*) de la línea.

4.3.1 Diagrama de Ishikawa

Implementar el diagrama de Ishikawa en el presente proyecto ayuda a mostrar de una manera más esquemática cada una de las ideas resultantes de la lluvia de ideas realizada previamente, con el fin de agruparlas en categorías principales para identificar y clasificar estas fuentes de variación.

Una vez agrupadas cada una de las ideas en las diferentes categorías (6 M), el resultado es el siguiente:

Figura 4.15: Diagrama de Ishikawa: Factores que afectan el rendimiento de la línea de ensamble



Fuente: Autor, 2024

Con el diagrama de Ishikawa establecido y con cada una de las ideas asignadas a las categorías principales (6 M), se presenta una explicación más detallada de cada una de las ideas según su categoría asignada. Esto tiene el fin de mejorar la comprensión del diagrama de Ishikawa, propiciando un breve análisis de cada causa asignada a las diferentes categorías (6 M).

Medio ambiente:

Mesas de trabajo no adecuadas: Las estaciones de trabajo en la línea son muy pequeñas y algunas de ellas se comparten entre dos operadores, lo que dificulta la movilidad del operador.

Máquina:

Herramientas dañadas: Las diferentes herramientas requeridas por el proceso durante la ejecución se encuentran deterioradas.

Equipos dañados: Los equipos del proceso no están en las mejores condiciones, lo que puede causar falsos rechazos.

Herramientas obsoletas: Las herramientas utilizadas son las mismas de hace más de 10 años y podrían mejorarse.

Falta de herramientas en la línea: Algunas herramientas se pierden con los cambios de turno, por lo que en algunas operaciones se deben compartir pinzas, cutículas, reglas, entre otros.

Hombre:

Mal balance de línea entre operarios: En algunos turnos hay operadores más experimentados que otros. Cuando se colocan juntos, los menos experimentados acumulan unidades, lo que genera que presten menos atención a su trabajo.

Materiales:

Según lo revisado durante la lluvia de ideas con los expertos del área, no se encuentran factores relacionados con materiales.

Métodos de trabajo:

Documentos de proceso no claros: Los documentos de proceso de ensamble no son claros, lo que deja muchas decisiones al conocimiento del operador.

Entrenamiento del proceso no adecuado: El entrenamiento de los operadores de línea está a cargo de otros operadores que, además de entrenar al personal nuevo, deben cumplir con la meta establecida.

Medida:

Criterios de aceptación confusos: Los documentos no son claros en cuanto a los criterios de aceptación visuales, lo que dificulta la toma de decisiones por parte de los operadores al aceptar o rechazar una unidad.

4.3.2 Multivoto

Para llevar a cabo esta herramienta, se toman en cuenta todas las ideas establecidas en el diagrama de Ishikawa. Se realiza en conjunto con el mismo grupo de expertos del proceso de la línea de ensamble de catéter con el que se conformó la lluvia de ideas, distribuidos de la siguiente manera:

- 1 líder de producción
- 1 supervisor del área
- 2 técnicos de proceso
- 1 ingeniero
- 1 representante de calidad
- 2 operadores del proceso

Para la tabla de multivoto, se determinó una escala del 1 al 3 (donde 1 es poco importante y 3 es muy importante), y participaron un total de 8 personas para desarrollar la herramienta. El objetivo de asignar un peso a cada una de las ideas es definir a cuál de estas se le dará mayor énfasis durante una posible propuesta de solución, ayudándonos a determinar un orden de prioridades y poder abordar los diferentes factores presentes en una de las “6M” del diagrama de Ishikawa. Una vez desarrollada la tabla de multivoto, el resultado fue el siguiente:

Tabla 4.7: Tabla de multivoto

Causa	PARTICIPANTES								Cantidad
	Operador 1	Operador 2	Técnico 1	Técnico 2	Líder	Calidad	Ingeniero	Supervisor	
A	1	1	2	1	1	1	2	1	10
B	1	2	1	2	1	2	1	2	12
C	1	1	1	2	1	1	1	1	9
D	2	2	3	2	2	2	3	2	18
E	3	3	2	3	2	3	2	2	20
F	1	1	1	1	1	1	2	1	9
G	1	1	2	1	1	1	2	1	10
H	1	1	1	1	1	1	1	1	8
I	2	2	1	2	1	3	2	1	14
Total	13	14	17	19	16	22	23	20	110

Fuente: Autor, 2024.

Al ordenar la tabla de multivoto resultante mostrada anteriormente, tomando en cuenta el porcentaje obtenido para cada causa, se observa de la siguiente manera:

Tabla 4.8: Tabla de multivoto ordenado por porcentaje obtenido

Causa	Idea	Cantidad	Porcentaje
E	Criterios de aceptación confusos	20	18.18%
D	Documentos de proceso no son claros	18	16.36%
I	Falta de herramientas en la línea	14	12.73%
B	Entrenamiento del proceso no adecuado	12	10.91%
A	Herramientas dañadas	10	9.09%
G	Herramientas obsoletas	10	9.09%
C	Mesas de trabajo no adecuadas	9	8.18%
F	Equipos dañados	9	8.18%
H	Mal balance de línea entre operarios	8	7.27%
Total		110	100.00%

Fuente: Autor, 2024.

Al analizar los datos en la tabla de multivoto mostrada anteriormente, se observa que hay 6 causas principales, comenzando con un 18,02 % de puntos obtenidos, que disminuye

hasta llegar al 9,09 %, lo que sumado entre ellas da un total de 76,36 %. Por debajo de estas causas principales se encuentran las causas conocidas como factores secundarios, que suman un total de 23,64 %.

4.3.2 Diagrama de Pareto

Una vez asignado el porcentaje acumulado para los datos evidenciados mediante la tabla de multivoto, se puede crear el diagrama de Pareto para las causas, lo que da como resultado lo siguiente:

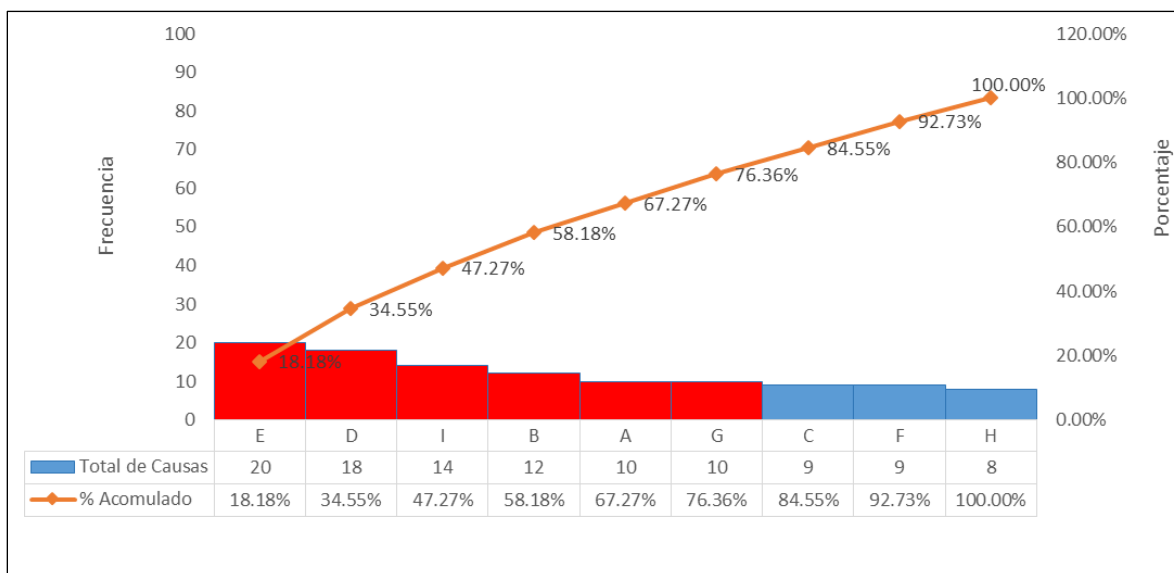
Tabla 4.9: Tabla de multivoto con porcentaje acumulado

Causa	Idea	Cantidad	Porcentaje	Porcentaje Acumulado
E	Criterios de aceptación confusos	20	18.18%	18.18%
D	Documentos de proceso no son claros	18	16.36%	34.55%
I	Falta de herramientas en la línea	14	12.73%	47.27%
B	Entrenamiento del proceso no adecuado	12	10.91%	58.18%
A	Herramientas dañadas	10	9.09%	67.27%
G	Herramientas obsoletas	10	9.09%	76.36%
C	Mesas de trabajo no adecuadas	9	8.18%	84.55%
F	Equipos dañados	9	8.18%	92.73%
H	Mal balance de línea entre operarios	8	7.27%	100.00%
Total		110	100.00%	

Fuente: Autor, 2024.

Teniendo presente la información obtenida con la herramienta de multivoto, se somete a un análisis estadístico utilizando el diagrama de Pareto con el fin de identificar de una manera más gráfica las principales causas que generan los rechazos en la línea de ensamble de catéter, lo que se muestra a continuación.

Figura 4.16: Diagrama de Pareto



Fuente: Autor, 2024.

En el diagrama de Pareto se evidencia que el 76,36 % corresponde a las seis principales causas identificadas en la línea de ensamble de catéter que ocasionan los rechazos más comunes durante el proceso de ensamble. Estas causas se pueden resumir en la siguiente tabla: resumen de causas:

Tabla 4.10: Tabla de multivoto ordenado por puntaje obtenido

Causa	Ideas	Cantidad	Porcentaje Acumulado
E	Criterios de aceptación confusos	20	18.18%
D	Documentos de proceso no son claros	18	34.55%
I	Falta de herramientas en la línea	14	47.27%
B	Entrenamiento del proceso no adecuado	12	58.18%
A	Herramientas dañadas	10	67.27%
G	Herramientas obsoletas	10	76.36%
Total		84	

Fuente: Autor, 2024.

En la tabla mostrada anteriormente se visualizan de manera clara las 6 causas principales de rechazos en la línea de ensamble de catéter de la empresa Meditecno CR. Para cada

una de estas causas, se deben buscar acciones que permitan mitigar el impacto negativo en la línea de ensamble, corregir la tendencia negativa en el indicador de rendimiento y cumplir con los criterios de calidad establecidos.

Todas las posibles acciones que se quieran tomar para corregir los factores identificados previamente se desarrollarán en la etapa de Propuestas según la metodología DMAIC.

CAPÍTULO V. PROPUESTA

En este capítulo se desarrollan las propuestas para las causas principales de la problemática analizada en el capítulo IV, relacionadas con el rendimiento de la línea de ensamble de catéter de la empresa Meditecno CR, con el fin de disminuir la cantidad de rechazos en la línea y cumplir con los estándares de calidad establecidos, logrando un rendimiento mayor o igual al 96,74 %.

5.1 MEJORAR

La etapa de mejorar en la metodología DMAIC consiste en proponer alternativas que aborden directamente las causas raíz del problema. Por lo tanto, basándose en el análisis de la causa raíz para la línea de ensamble de catéteres, específicamente en las operaciones “Armado de conector” y “Soldar el *scanner*”, determinadas con la matriz de hipótesis en el capítulo IV y con la participación de los expertos del área de los departamentos de Calidad, Ingeniería de Manufactura, Producción y Mantenimiento, a continuación se describen las alternativas de solución que abarcan las principales causas raíz y los factores contribuyentes al problema presentado.

Tabla 5.1: Alternativas de solución

Causa Identificada	Alternativas de solución
Criterios de aceptación confusos	Actualización para la incorporación y aclaración de las instrucciones en los procedimientos “Armado de Conector” y “Soldar el Scanner”.
Documentos de proceso no son claros	
Entrenamiento del proceso no adecuado	Implementación de la certificación de entrenamiento en los procedimientos “Armado de Conector” y “Soldar el Scanner”.
Falta de herramientas en la línea	Implementación del plan de mantenimiento para las herramientas de la línea de ensamble.
Herramientas dañadas	
Herramientas obsoletas	

Fuente: Autor, 2024

A continuación, se desarrolla de manera más amplia cada una de las alternativas de solución identificadas para mejorar el rendimiento de la línea de ensamble de catéter de la empresa Meditecno CR.

5.1.1 Actualización para la incorporación y aclaración de las instrucciones en los procedimientos “Armado de conector” y “Soldar el scanner”

Tal como se mencionó en el capítulo IV, una de las principales causas identificadas por los expertos es que los documentos utilizados en la línea no cuentan con instrucciones suficientemente claras o carecen de indicaciones que expliquen cómo se realiza el proceso de ensamble durante las operaciones de “Armado de conector” y “Soldar el scanner”, lo que impide que los operarios ejecuten el proceso de manera correcta.

Por lo tanto, la propuesta es actualizar los documentos de trabajo de la línea de ensamble de catéter para las operaciones de “Armado de conector” y “Soldar el scanner”, con el objetivo de incluir todas las instrucciones faltantes, las aclaraciones necesarias identificadas e imágenes cuando sea aplicable, para que el proceso sea comprendido por todas las personas que lo ejecutan. Tal como se muestra en la siguiente figura, para más detalles de los cambios propuestos, refiérase al apéndice 3 de este proyecto.

Figura 5.1: Ejemplo de actualización de documento (*redlines*)

MEDITECNO CR

Documento de Proceso # de Control: MT-CR.2604/A

Soldar del Scanner

14.2 Verifique que las pistas para soldar no estén dañadas (por ejemplo alzadas y/o quebradas). Refiérase al Anexo 1 al final de este documento para ayuda visual.

- Si las pistas de soldadura están dañadas, entonces deseche el Scanner de acuerdo con la instrucción 801061-001.

14.3

14.214.4 Revise que las pistas para soldar estén libres de desechos.

- Si hay desechos presentes en las pistas para soldar, entonces límpielas con un aplicador humedecido con alcohol isopropílico al 70%.

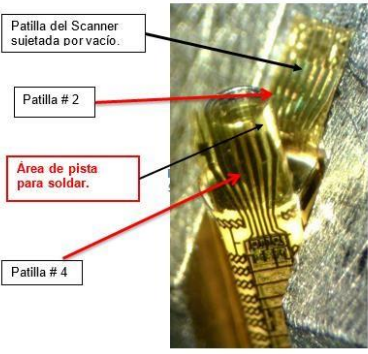


Figura 18 – Scanner en el Fixture Soldador

Advertencia: Aplique solamente alcohol isopropílico al 70% en el área de las pistas para soldar. NO aplique el alcohol isopropílico al 70% en el cuerpo del Scanner

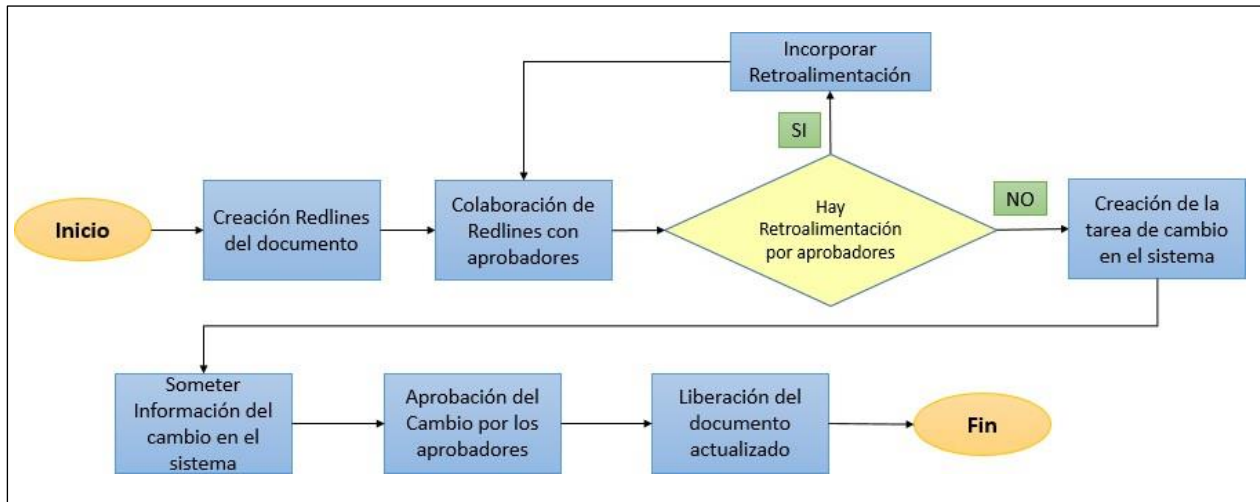
▲ Inspección ■ Contenido de Operación ● Verificación

Pág. 16 de 27

Fuente: Autor, 2024.

Sin embargo, para implementar esta acción, se necesita seguir el proceso de cambios de documentación establecido por la empresa, el cual incluye una serie de actividades que se describen en el siguiente diagrama de flujo:

Figura 5.2: Diagrama de flujo del proceso de cambios



Fuente: Autor, 2024.

En la figura 5.2 se aprecian las actividades correspondientes al proceso requerido para implementar un cambio documental en la empresa Meditecno CR. A continuación, se explica cada una de estas actividades:

- **Creación de *redlines* del documento:** Esta etapa inicial se refiere a la incorporación de los cambios y actualizaciones propuestos, incluyendo todas las instrucciones faltantes, las aclaraciones necesarias identificadas y las imágenes aplicables, con el objetivo de que el proceso sea comprendido por todas las personas que lo ejecutan. Esta etapa está a cargo del ingeniero del área, quien realiza la propuesta de los cambios y tarda alrededor de 10 días laborales en completar el proceso de actualización o creación del documento.

- **Colaboración de *redlines* con los aprobadores:** Cuando los cambios en los documentos están listos, se envían a los aprobadores para que determinen si están de acuerdo. Los aprobadores de los cambios incluyen un representante de las siguientes áreas: Calidad, Ingeniería de Manufactura, Producción, Asuntos Regulatorios y Salud

Ocupacional. Esta tarea también es responsabilidad del ingeniero del área, quien solicita la revisión previa de los cambios propuestos a los aprobadores. Según el tipo de documento que se actualiza o crea, la colaboración tiene un tiempo de 3 días laborales.

- **Incorporación de la retroalimentación:** En caso de que los aprobadores proporcionen retroalimentación sobre las actualizaciones propuestas, se envían los comentarios al autor para que se corrijan o integren en el cambio, y se vuelve a enviar el documento a los aprobadores. Esto lo realiza el ingeniero del área como parte del seguimiento establecido y se contabiliza dentro de los mismos 3 días de colaboración.

- **Creación de la tarea de cambio en el sistema:** Esta actividad consiste en registrar en el sistema la descripción, razón y justificación de los cambios propuestos para mantener la trazabilidad de los cambios en el documento con la ayuda de una analista del departamento de documentación. Adicionalmente, se adjuntan los *redlines* y la documentación en limpio de los procedimientos afectados por el cambio. Esta etapa la realiza el técnico de proceso, quien recopila la información brindada y creada por el ingeniero del área y se encarga de crear el cambio en el sistema de trazabilidad de la empresa. Para esta tarea se cuenta con dos días como tiempo establecido para la ejecución.

- **Someter información del cambio en el sistema:** En esta etapa, toda la información del cambio es sometida (enviada) en el sistema para su aprobación. El técnico de proceso, una vez que crea la tarea en el sistema, verifica que todo esté acorde con lo presentado a los aprobadores y se encarga de enviar el cambio a aprobación mediante el sistema. Este paso se ejecuta en un plazo de dos días.

- **Aprobación del cambio por los aprobadores:** Los aprobadores realizan una verificación final para asegurarse de que los detalles (descripción, razón y justificación) del cambio estén incluidos en el sistema, así como la respectiva documentación, antes de proceder a aprobar la tarea del cambio. Una vez que el cambio está listo para ser

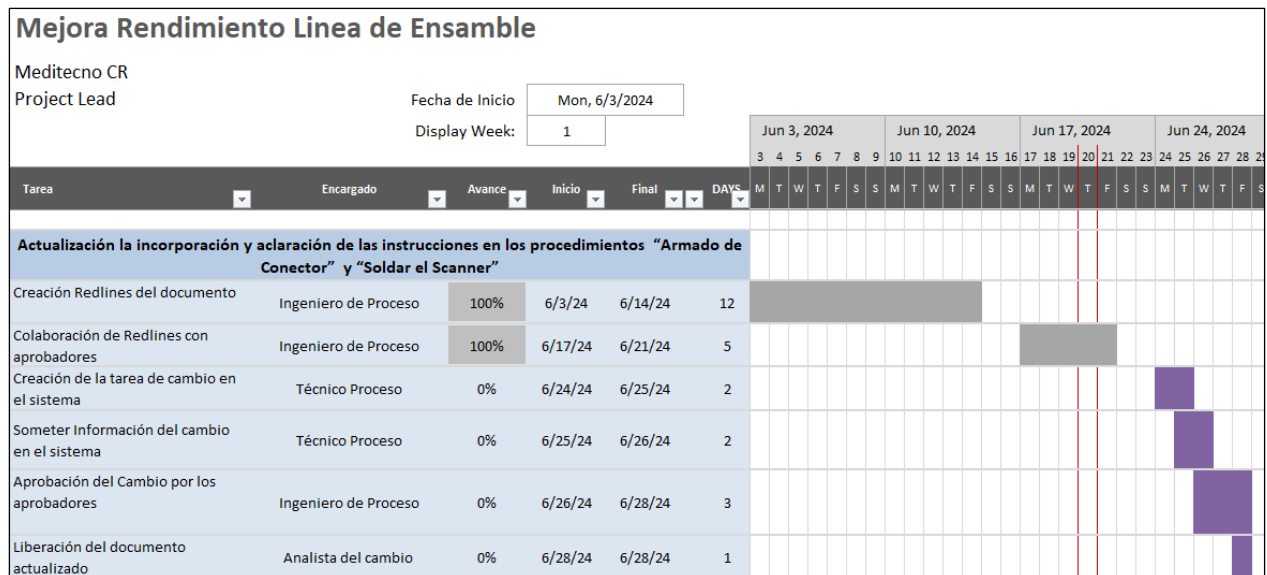
aprobado en el sistema, el ingeniero del área se encarga de contactar a cada aprobador para que firme el cambio de manera electrónica. Esto toma alrededor de 3 días.

- **Liberación del documento actualizado:** Finalmente, el analista libera el nuevo documento en el sistema, donde los cambios propuestos pasan a ser las indicaciones actuales del proceso de manufactura de catéteres. Esta etapa final es ejecutada por un analista de cambio, quien forma parte del equipo de control de documentación y se asegura de que, una vez aprobado el cambio, los documentos e información subidos al sistema estén correctos para ser liberados. Esto le lleva alrededor de 1 día laboral.

- **Entrenamiento de personal (si aplica):** Una vez que el cambio ha sido liberado, se contacta al encargado de las áreas productivas en las que el cambio tiene impacto y se les informa que un nuevo documento ha sido creado o actualizado, según corresponda. El proceso de entrenamiento del personal es realizado por el líder de la línea donde el cambio tiene impacto. Este entrenamiento se brinda a todos los operadores que aplican el proceso y en los diferentes turnos de producción de la línea de ensamble afectada. Dicho entrenamiento le toma alrededor de 5 días hábiles al líder para completar de forma satisfactoria.

A continuación, se muestra un diagrama de Gantt con el detalle del tiempo de ejecución para cada una de las actividades mencionadas:

Figura 5.3: Gantt: Actualización para la incorporación y aclaración de las instrucciones en los procedimientos



Fuente: Autor

En el diagrama de Gantt mostrado se aprecian todas las actividades necesarias, considerando la duración (tiempo), el responsable de la acción y las etapas requeridas para implementar la actualización de los procedimientos “Armado de conector” y “Soldar el scanner” en la línea de ensamble de catéteres. Se observa que las tareas inician el 1 de junio y finalizan el 28 de junio, lo que equivale a 25 días laborables para la implementación de esta tarea.

Con el Gantt de actividades claro, así como los diferentes puestos (roles) requeridos para ejecutar cada tarea que conforma el plan de implementación de esta propuesta, se realiza un cálculo del costo de esta.

Para esta primera propuesta, los costos principales de implementación se basan en el soporte requerido para ejecutar las diferentes tareas explicadas anteriormente en el proceso de cambios de documentación. Se calcula el valor del soporte tomando como base el salario diario de cada puesto requerido y multiplicándolo por la cantidad de días necesarios para realizar las diferentes tareas mencionadas en el diagrama de Gantt.

Una vez realizado el cálculo para cada puesto, el resultado es el siguiente:

Tabla 5.2: Costo de propuesta: Actualización de las instrucciones en los procedimientos

Costo de propuesta Actualización para la incorporación y aclaración de las instrucciones en los procedimientos "Armado de Conector" y "Soldar el Scanner"				
Puesto	Salario Base	Salario Diario (22 días mensuales)	Días de soporte requerido	Costo de acciones
Ingeniero de proceso	₡ 1,500,000.00	₡ 68,181.82	16	₡ 1,090,909.09
Técnico Proceso	₡ 624,000.00	₡ 28,363.64	4	₡ 113,454.55
Analista del cambio	₡ 656,000.00	₡ 29,818.18	1	₡ 29,818.18
Costo Total				₡ 1,234,181.82

Fuente: Autor

Tal como se muestra en la tabla anterior, el costo total para llevar a cabo la implementación de esta primera propuesta es de ₡1 234 181,82. Este valor representa un total de 16 días laborales por parte del Ingeniero de Proceso, así como 4 días del Técnico de Proceso y un día del Analista de Cambios. Implementar esta propuesta asegura que los operadores de la línea de ensamble de catéter cuenten con la guía necesaria para realizar su trabajo, incluyendo cada paso y ayudas visuales que permitan estandarizar los criterios de aceptación de la operación.


5.1.2 Implementación de la certificación de entrenamiento en los procedimientos "Armado de conector" y "Soldar el scanner"

Otro de los factores identificados mediante la matriz de hipótesis desarrollada en el capítulo IV fue que el entrenamiento dado a los operadores de la línea de ensamble de catéteres no es adecuado, considerando factores como el tiempo y el método de entrenamiento, a pesar de que este proceso de manufactura es muy manual y complejo. Por lo tanto, la propuesta para este factor es crear una certificación de entrenamiento mediante un documento controlado en el sistema de la empresa Meditecno CR para las dos operaciones que tienen mayor impacto en el rendimiento de la línea de ensamble de catéter y que fueron identificadas en el capítulo IV (Armado de conector y Soldar el scanner).

El objetivo de la certificación es incluir todos los aspectos importantes para el proceso de ensamble de las operaciones mencionadas anteriormente, en donde el operario demuestre que posee las habilidades y capacidades para llevar a cabo este proceso. Dicha certificación debe contener requerimientos de conocimiento del proceso escrito, así como el correcto ensamble del catéter y su funcionalidad. La certificación propuesta debe contar con instrucciones claras sobre cómo se llevará a cabo la prueba, así como crear evidencia objetiva de que la persona que se está certificando cumplirá con los criterios de calidad establecidos para la operación.

A continuación, se muestra la propuesta de las instrucciones que las certificaciones deben incluir con el fin de estandarizar el proceso de entrenamiento:

Figura 5.4: Ejemplo de propuesta de instrucción para las certificaciones

	Prueba Certificación	
	SOLDAR SCANNER	REV.A
	DOC# MT-CR.1012	
Seguimiento del Documento		
Departamento Responsable: MANUFACTURA		
El usuario es responsable de obtener la revisión vigente.		
<p>En las siguientes páginas se encuentra la prueba de certificación para la operación "Soldar Scanner". La prueba se dará a todos los individuos para que sean certificados en la operación correspondiente.</p> <p>Todas las pruebas contienen entre 4-20 preguntas y son una combinación de los siguientes tipos:</p> <ul style="list-style-type: none">• Verdadero/Falso• Rellene los espacios• Opción múltiple <p>El puntaje mínimo para aprobar esta evaluación escrita es del 85%. El Personal que falle en alcanzar el porcentaje para pasar en una evaluación escrita, le será permitido volver a tomar la evaluación posterior a la finalización de las acciones remediales por parte del supervisor de producción del área.</p> <p>En todos los casos, las preguntas que se hayan respondido de forma incorrecta requerirán una revisión extensiva con el empleado y el supervisor/gerente, personal o el experto en la materia para asegurar que el empleado comprende al 100% los procedimientos y procesos correctos.</p>		
Dept. Responsable: Manufactura		Page 1 of 3

Fuente: Autor

En el diagrama de Gantt mostrado se aprecian todas las actividades necesarias relacionadas con la duración (tiempo), el responsable de la acción y las etapas requeridas para la implementación de la certificación de entrenamiento en los procedimientos “Armado de conector” y “Soldar el *scanner*” de la línea de ensamble de catéteres. Se observa que las tareas comienzan el 24 de junio y finalizan el 26 de julio, lo que equivale a 30 días laborables para la implementación de esta tarea.

Con el diagrama de Gantt claro, así como los diferentes puestos (roles) requeridos para ejecutar cada tarea que conforma el plan de implementación de esta propuesta, se realiza un cálculo del costo de esta.

Para esta segunda propuesta, los costos principales de implementación se basan en el soporte necesario para llevar a cabo las diferentes tareas explicadas anteriormente en el proceso de cambios de documentación. Por lo tanto, se calcula el valor del soporte tomando como base el salario diario de cada puesto requerido, multiplicado por la cantidad de días que se requiere para implementar las tareas mencionadas en el diagrama de Gantt.

Una vez realizado el cálculo para cada puesto, el resultado es el siguiente:

Tabla 5.3: Costo de propuesta implementación de certificaciones

Implementación de la certificación de entrenamiento en los procedimientos “Armado de Conector” y “Soldar el Scanner”				
Puesto	Salario Base	Salario Diario (22 días mensuales)	Días de soporte requerido	Costo de acciones
Ingeniero de proceso	₡ 1,500,000.00	₡ 68,181.82	16	₡ 1,090,909.09
Técnico Proceso	₡ 624,000.00	₡ 28,363.64	4	₡ 113,454.55
Analista del cambio	₡ 656,000.00	₡ 29,818.18	1	₡ 29,818.18
Líderes de Proceso	₡ 560,000.00	₡ 25,454.55	5	₡ 127,272.73
Costo Total				₡ 1,361,454.55

Fuente: Autor

Tal como se muestra en la tabla anterior, el costo total para llevar a cabo la implementación de esta primera propuesta es de ₡1 361 454,55. Este valor representa un total de 16 días laborales por parte del ingeniero de proceso, 4 días del técnico de proceso, 1 día del analista de cambios y 5 días del líder del proceso. Implementar esta acción proporciona a los responsables del proceso (líderes y supervisores) una herramienta fundamental para el seguimiento del entrenamiento de los operadores, evidenciando si cumplen con los requisitos para ejecutar la operación de manera óptima. Adicionalmente, al ser un documento que forma parte del sistema de documentación de la empresa Meditecno CR, cualquier actualización realizada al proceso podrá ser incluida en dichas certificaciones, convirtiéndolo en un documento vivo que, además de impactar positivamente en el rendimiento de la línea, proporciona trazabilidad a los cambios a lo largo del tiempo.

5.1.3 Implementación del plan de mantenimiento para las herramientas de la línea de ensamble

Otro de los factores identificados en la matriz de hipótesis desarrollada durante el capítulo IV está relacionado con causas que involucran las herramientas utilizadas para ejecutar el proceso de ensamble de la línea de catéteres. Si las herramientas no se encuentran en óptimas condiciones, son viejas o simplemente no se tiene la cantidad necesaria para las estaciones en la línea, el proceso de ensamble se dificulta, ya que, como se menciona en diferentes ocasiones a lo largo de este proyecto, el método empleado es muy manual y depende de las destrezas de los operadores.

Por lo mencionado anteriormente, se propone implementar un plan de mantenimiento preventivo de las herramientas, en el cual se verifique, en un lapso de tiempo establecido según cada herramienta, su estado físico, funcionalidad y cantidad de herramientas de respaldo con las que se cuenta.

Para la implantación de esta tarea, se divide en dos acciones según las causas identificadas y mencionadas previamente, las cuales son: creación de una base de datos

para la gestión de inventario de las herramientas y creación del plan de mantenimiento para dichas herramientas.

A continuación, se explica cada una de las actividades necesarias para la implementación de esta propuesta:

A. Creación de una base de datos para la gestión de inventario de las herramientas:

La gestión de inventario puede ser uno de los activos más importantes de una empresa o línea de ensamble, ya que la falta de inventario, cuando y donde se necesita, puede generar retrasos en el proceso de ensamble o productos defectuosos debido al faltante de herramientas o a herramientas en condiciones deterioradas. Para generar un inventario adecuado, es importante tomar en cuenta la necesidad de la línea de ensamble para controlar el equilibrio adecuado entre tener demasiado inventario disponible o no tener suficiente.

Esta propuesta se enfoca en mejorar la gestión de las herramientas utilizadas en la línea de ensamble, buscando dar una mejor visibilidad del inventario real con el que cuenta la línea. También permitirá determinar de manera más clara cuándo se necesita hacer un nuevo pedido de herramientas, cuántas pedir y dónde almacenarlas.

Con el fin de que esta gestión de inventario sea aún más robusta, se propone invertir en un *software* que permita controlar los diferentes factores de un inventario, como entradas, salidas, costos y movimientos de las herramientas. Adicionalmente, debe permitir crear una base de datos con la información recolectada para facilitar el análisis de esta y la toma de decisiones.

Para la gestión de inventario, se investigaron posibles *software* desarrollados para el control de inventario. Entre ellos, destaca principalmente el *software* SAP (*Systems, Applications, Products in Data Processing*), el cual es un *software* modular creado para

integrar las funciones principales de los procesos comerciales centrales de una organización en un sistema unificado. Este *software* sirve para generar y proporcionar información basándose en datos, y produce la información necesaria para tomar decisiones y para que pueda ser interpretada por los usuarios.

Entre sus funciones, SAP cuenta con la gestión de inventario de materiales, la cual se alinea con la necesidad de esta propuesta, ya que permite generar inventarios físicos que se pueden utilizar de la siguiente manera:

Inventario periódico: En la mayoría de los casos, se realiza una vez al año y se denomina inventario físico anual. Esto significa que el stock de material se cuenta una vez al año, generalmente al final del año o después de que termina la temporada (en industrias estacionales).

Inventario continuo: Todos los materiales se cuentan en algún momento del año, pero esto puede ser en cualquier día designado. Así, algunos materiales se pueden contar en febrero, otros en abril, y así sucesivamente. Un solo material se puede contar en una sola fecha. Este tipo de inventario se utiliza principalmente en almacenes basados en la gestión de almacenes, pero también se puede aplicar en la gestión de inventario.

Inventario cíclico: Este tipo de inventario permite establecer un período de intervalos regulares para el inventario físico a nivel de material. Por lo tanto, un material de movimiento rápido y de alto valor se puede contar cuatro veces al año, mientras que un material de movimiento lento y de bajo valor se puede contar una vez al año.

A continuación, se muestra un ejemplo de la propuesta del uso del *software* SAP para la gestión de inventario de las herramientas utilizadas en la línea de ensamble de catéteres de la empresa Meditecno CR, según los siguientes pasos:

Paso 1: Se debe crear en el sistema SAP un código numérico para cada uno de los materiales (herramientas) con su respectiva descripción.

Figura 5.6: Ejemplo de creación de inventario físico

Create Physical Inventory Document: New Items

Deletion Indicator Other Phys. Inventory Doc.

Plant 0001 Werk 0001
 Stor. Loc. 0001 Lager 0001

Item	Material	Material Description	Batch	STy	AUn	BD	Del
1	10599999			1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2				1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3				1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4				1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Fuente: Turner, 2024.

Paso 2: Se le asigna en el sistema al código numérico creado una ubicación física dentro de una designada.

Figura 5.7: Ejemplo de asignación del área

Other Item... Display Material Document

Material 10599999 LCD TV 40"

Location of phys.inv.

Plant 0001 Werk 0001
 Stor. Location 0001 Lager 0001
 Stock type Warehouse

Fuente: Turner, 2024.

Paso 3: Se asigna al sistema una fecha propuesta para la verificación del inventario, así como su número de inventario físico actual y el número de inventario de referencia, lo cual asegura que siempre se contará con las herramientas necesarias para la línea de ensamble.

Figura 5.8: Ejemplo de asignación de fecha y cantidades

Date and status	
Planned count date	17.05.2013
Count date	
Posting Date	
Document Date	17.05.2013
Created by	MSUNDIC
Posting period	0
Count status	<input type="checkbox"/>
Adjustment status	<input type="checkbox"/>
"Delete" status	<input type="checkbox"/>

Other fields	
<input checked="" type="checkbox"/> Posting Block	
<input type="checkbox"/> Freeze book inventory	
Trans./Event Type	IB Physical Inventory Document
Phys. inventory number	
Phys. inventory ref.	
Grouping type	<input type="checkbox"/>
Grouping criterion	

Fuente: Turner, 2024.

Paso 4: Finalmente, con la información completada previamente, el sistema empieza a generar una base de datos donde registra los diferentes movimientos de los materiales (herramientas), guardando la información de cada herramienta que sale o entra al inventario. Con esta información, se puede generar un conteo automático, y el sistema mostrará la diferencia, ya sea positiva o negativa, en base al número de inventario de referencia establecido previamente en el paso 3.

Figura 5.9: Ejemplo de conteo de inventario

Itm	Material	Batch	ST	Difference qty	BUn	Difference Amnt	Reas.	Diff. Sales Value
<input checked="" type="checkbox"/>	1 10599999		1	4,000	PCS	0,00		0,00

Fuente: Turner, 2024.

Una vez concluida esta primera acción de la propuesta, en la cual se generó una gestión de inventario para las herramientas requeridas en la línea de ensamble de catéter, asegurando que se cuenta con la cantidad necesaria, se pasa a la siguiente acción de esta propuesta.

B. Creación del plan de mantenimiento para dichas herramientas:

Una vez que la línea de ensamble cuente con el sistema necesario para asegurar que la cantidad de herramientas en inventario es la óptima para garantizar la continuidad del ensamble de catéter, es importante establecer un método que asegure el estado físico y funcional de las herramientas utilizadas durante el proceso de ensamble. Esto es de suma importancia, ya que las herramientas tienen contacto directo con las materias primas utilizadas para el ensamblaje del catéter; una herramienta dañada puede ocasionar unidades rechazadas en el proceso de ensamble, afectando directamente la calidad del producto y el indicador de rendimiento de la línea.

Por lo mencionado anteriormente, se propone crear un proceso de mantenimiento que sea ejecutado por los técnicos de mantenimiento del área. Este proceso analizará cada una de las herramientas que la línea de ensamble necesita. Este análisis se realizará en conjunto con el Ingeniero de Proceso para definir un lapso de tiempo óptimo para la

verificación de las herramientas, ya sea semanal, mensual, trimestral o anual, según sea necesario, así como los puntos a evaluar para cada herramienta. Adicionalmente, se deberá tener trazabilidad en el registro de cuándo y quién realizó la actividad de mantenimiento para cada herramienta.

En base a lo anterior, se propone el uso de un formulario donde se registren los resultados del proceso de mantenimiento ejecutado a las diferentes herramientas o equipos, permitiendo el control y trazabilidad de las tareas de mantenimiento. El formulario debe documentar, además de los resultados, el tipo de herramienta y el código numérico registrado en el sistema de SAP propuesto en la acción anterior. Refiérase al apéndice 5 del presente proyecto, donde se ilustra la propuesta para el Documento del proceso y formulario “Plan de mantenimiento”.

Con el fin de completar las dos acciones (A y B) mencionadas anteriormente y finalizar la implantación de la tarea “Creación de una base de datos para la gestión de inventario de las herramientas”, se requiere ejecutar una serie de actividades como:

- **Cotizar base de datos SAP:** En la etapa inicial, se contacta al proveedor seleccionado para cotizar la creación de la base de datos según el *software* elegido. Se le explica la necesidad que tiene la empresa y las ideas sobre cómo solventarlas, según lo visto a lo largo del proyecto. Sin embargo, el proveedor puede proponer opciones adicionales según su conocimiento. Esta tarea es llevada a cabo por el ingeniero del área y tiene una duración de alrededor de tres días.
- **Generar orden de compra para el sistema:** Una vez establecidos las necesidades y alcances que la aplicación (*software*) debe ofrecer, la cotización es entregada al departamento de compras. Un representante se encarga de generar la orden de compra y hacer el pago correspondiente. Este trámite puede tomar alrededor de 2 días hábiles.

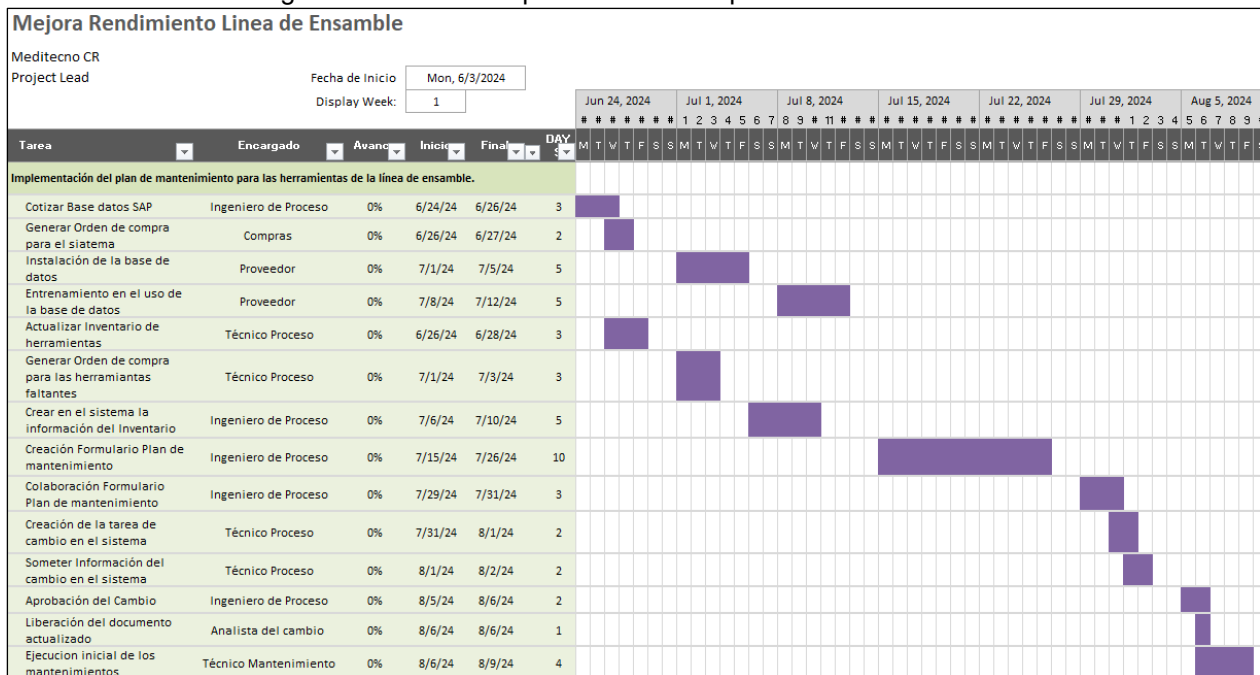
- **Instalación de la base de datos y entrenamiento en el uso de la base de datos:** Esta tarea es llevada a cabo por el proveedor una vez que se generó la orden de compra y se realizó el pago correspondiente. Los especialistas del proveedor se encargan de la instalación del sistema, así como de la licencia y creación de los usuarios. Una vez listo lo anterior, proporcionan el entrenamiento sobre cómo utilizar el sistema a los designados de la compañía. Estas tareas forman parte del pago por la compra del sistema y tienen una duración de 10 días hábiles entre instalación y entrenamiento.
- **Actualizar inventario de herramientas:** En esta etapa, el técnico de proceso se encarga de realizar un inventario físico a lo largo de la línea de ensamble para actualizar la cantidad de herramientas con las que se cuenta, así como la ubicación actual de cada herramienta. Esta tarea le toma aproximadamente 3 días hábiles.
- **Generar orden de compra para las herramientas faltantes:** Una vez actualizado el inventario, el técnico se encarga de cotizar y solicitar las órdenes de compra para las herramientas faltantes. Esta tarea se realiza en días hábiles aproximadamente.
- **Crear en el sistema la información del inventario:** Una vez que el sistema fue habilitado y se entrenó al personal requerido, basado en los resultados obtenidos mediante la ejecución del inventario, el ingeniero de proceso se encarga de cargar la información correspondiente a cada herramienta en la nueva base de datos del sistema adquirido. Esta tarea se lleva a cabo en aproximadamente 5 días laborales.
- **Creación del formulario del plan de mantenimiento:** En esta etapa, el ingeniero del área se encarga de crear la propuesta del documento (formulario) en el que se van a documentar las diferentes actividades de mantenimiento. Este proceso toma alrededor de 10 días laborales para la actualización o creación del documento.

- **Colaboración en el formulario del plan de mantenimiento:** Cuando el formulario está listo, se envía a los aprobadores para que determinen si están de acuerdo. Esta tarea también es parte de las responsabilidades del ingeniero del área, quien solicita la revisión previa de los cambios propuestos a los aprobadores, según corresponda de acuerdo con el tipo de documento que se actualiza o crea. La colaboración tiene un tiempo de 3 días laborales.
- **Creación de la tarea de cambio en el sistema:** Esta actividad consiste en registrar en el sistema la descripción, razón y justificación de los cambios propuestos para mantener la trazabilidad de los cambios en el documento, con la ayuda de un analista del departamento de documentación. Adicionalmente, se adjuntan los *redlines* y la documentación en limpio de los procedimientos afectados por el cambio. Esta etapa del cambio la realiza el técnico de proceso, quien recopila la información brindada y creada por el ingeniero del área y se encarga de crear el cambio en el sistema de trazabilidad de la empresa. Para esta tarea se cuenta con un tiempo establecido de dos días.
- **Someter información del cambio en el sistema:** En esta etapa, toda la información del cambio se somete (envía) en el sistema para su aprobación. El técnico de proceso, una vez que crea la tarea en el sistema, verifica que todo esté acorde con lo presentado a los aprobadores y se encarga de enviar el cambio a aprobación mediante el sistema. Este paso se ejecuta en un tiempo establecido de dos días.
- **Aprobación del cambio:** Los aprobadores realizan una verificación final para asegurarse de que los detalles (descripción, razón y justificación) del cambio estén incluidos en el sistema, así como la respectiva documentación, antes de proceder a aprobar la tarea del cambio. Una vez que el cambio está listo para ser aprobado en el sistema, el ingeniero del área se encarga de contactar a cada aprobador para que firme el cambio de manera electrónica. Esto toma alrededor de 3 días.

- **Liberación del documento actualizado:** El analista libera el nuevo documento en el sistema, donde los cambios propuestos pasan a ser las indicaciones actuales del proceso de manufactura de catéteres. Esta etapa final es ejecutada por un analista de cambios, quien forma parte del equipo de control de documentación y se asegura de que, una vez aprobado el cambio, los documentos e información subidos al sistema estén correctos para ser liberados. Esto le lleva alrededor de 1 día laboral.
- **Ejecución inicial de los mantenimientos:** Finalmente, con los documentos liberados en el sistema de trazabilidad, el técnico de mantenimiento se encarga de empezar a ejecutar los mantenimientos necesarios para las herramientas de la línea de ensamble, así como de su respectiva documentación en el formulario de mantenimiento. Esta actividad tiene una duración aproximada de 4 días hábiles

A continuación, se muestra el diagrama de Gantt con el detalle del tiempo de ejecución y los responsables de las tareas para las actividades que competen a la ejecución de esta propuesta:

Figura 5.10: Gantt: Implementación del plan de mantenimiento



Fuente: Autor

En el diagrama de Gantt mostrado se aprecian todas las actividades necesarias relacionadas con la duración (tiempo), el responsable de la acción y las etapas necesarias para la implementación del plan de mantenimiento de la línea de ensamble de catéteres. Se observa que las tareas inician el 24 de junio y finalizan el 09 de agosto, lo que equivale a 35 días laborables para la implementación de esta tarea.

Teniendo claro el Gantt de actividades, así como los diferentes puestos (roles) requeridos para ejecutar cada tarea que conforma el plan de implementación de esta propuesta, se realiza un cálculo del costo de esta.

Para esta tercera propuesta, los costos principales de implementación se basan en el soporte requerido para ejecutar las diferentes tareas explicadas anteriormente en el proceso de cambios de documentación. Por lo tanto, se calcula el valor del soporte tomando como base el salario diario de cada puesto requerido y este se multiplica por la cantidad de días que requiere la implementación para realizar las diferentes tareas mencionadas en el diagrama de Gantt.

Adicionalmente, también se debe invertir en la compra de la licencia del nuevo sistema en el que se va a gestionar el inventario SAP. Este sistema cuenta con 3 diferentes tipos de licencia, los cuales se estructuran de la siguiente manera:

- **Precio de licencias profesionales:** alrededor de \$2700 (C\$1 390 500,00) cada una. La licencia de usuario profesional proporciona acceso ilimitado a las funciones de SAP Business.
- **Precio de licencias limitadas:** \$1650 (C\$849 750) cada una. Este tipo tienen acceso limitado a un área específica del *software*, está limitado a un máximo de ocho usuarios.

- **Precio de venta de licencias del paquete inicial:** \$1350 (COP 695 250) cada una. El paquete inicial, de bajo costo, está limitado a un máximo de cinco usuarios.

Para efectos de esta propuesta, se sugiere invertir en licencias profesionales, dado que el acceso a la funcionalidad del sistema es ilimitado. Esto se resume en que, además de poder gestionar el inventario de las herramientas, también se pueden generar bases de datos para análisis, entre otras funciones. Además, la cantidad de usuarios es de 20, lo que permite que los representantes de Ingeniería de Proceso, Técnicos de Mantenimiento y Técnicos de Proceso tengan usuarios propios. La cantidad de personal en estos departamentos es mayor al número de usuarios permitido por las licencias del paquete inicial y licencias limitadas. En caso de optar por alguna de estas dos licencias, el valor por usuario adicional que se solicite es de \$185 (COP 95 275).

Una vez realizado el cálculo para cada puesto, el resultado es el siguiente:

Tabla 5.4: Costo de la propuesta de implementación de certificaciones

Implementación del plan de mantenimiento para las herramientas de la línea de ensamble.				
Puesto	Salario Base	Salario Diario (22 días mensuales)	Días de soporte requerido	Costo de acciones
Ingeniero de proceso	COP 1,500,000.00	COP 68,181.82	23	COP 1,568,181.82
Técnico Proceso	COP 624,000.00	COP 28,363.64	10	COP 283,636.36
Analista del cambio	COP 656,000.00	COP 29,818.18	2	COP 59,636.36
Comprador	COP 734,400.00	COP 33,381.82	2	COP 66,763.64
Técnico Mantenimiento	COP 648,000.00	COP 29,454.55	4	COP 117,818.18
Sistema SAP (Software)	COP 1,390,500.00	COP -	Anual	COP 1,390,500.00
Costo Total				COP 3,486,536.36

Fuente: Autor

Tal como se muestra en la tabla anterior, el costo total para llevar a cabo la implementación de esta primera propuesta es de COP 3.486.536,36. Este valor representa un total de 23 días laborales por parte del Ingeniero de Proceso, así como 10 días del Técnico de Proceso, 2 días del Analista de Cambios, 2 días del Comprador y 4 días del

Técnico de Mantenimiento. Implementar esta propuesta asegura un mayor control sobre el estado de las herramientas utilizadas en el proceso de ensamble en la línea de catéter, así como sobre la cantidad de herramientas disponibles, lo que facilita el proceso de ensamble por parte de los operadores y disminuye la probabilidad de dañar catéteres debido al estado o falta de herramientas.

Por último, como parte de las propuestas de acciones a implementar para cumplir con el indicador de rendimiento de la línea de ensamble de catéter, mayor o igual al 96,74 %, se realizó un análisis de los costos relacionados con las actividades por ejecutar para calcular el retorno de la inversión.

Cabe mencionar que la mayoría de las acciones a llevar a cabo son actualizaciones y creación de documentación; por lo cual, el costo es un aproximado de los salarios de las personas responsables de las tareas, con el estimado más alto de que estas personas estarían dedicadas a tiempo completo a ejecutar las tareas señaladas en los diferentes diagramas de Gantt. El aproximado de los salarios se calcula con la siguiente fórmula:

$$\frac{\textit{Salario mensual}}{22} * \textit{Cantidad de días para cada tarea}$$

Teniendo claro el cálculo anterior, en la siguiente tabla se muestran los detalles mencionados para los costos:

Tabla 5.5: Costos por áreas de soporte requeridas para la implementación de las propuestas

Implementación del plan de mantenimiento para las herramientas de la línea de ensamble.				
Puesto	Salario Base	Salario Diario (22 días mensuales)	Días de soporte requerido	Costo de acciones
Ingeniero de proceso	₪ 1,500,000.00	₪ 68,181.82	23	₪ 1,568,181.82
Técnico Proceso	₪ 624,000.00	₪ 28,363.64	10	₪ 283,636.36
Analista del cambio	₪ 656,000.00	₪ 29,818.18	2	₪ 59,636.36
Comprador	₪ 734,400.00	₪ 33,381.82	2	₪ 66,763.64
Técnico Mantenimiento	₪ 648,000.00	₪ 29,454.55	4	₪ 117,818.18
Sistema SAP (Software)	₪ 1,390,500.00	₪ -	Anual	₪ 1,390,500.00
Costo Total				₪ 3,486,536.36

Fuente: Autor

5.2 CONTROLAR

En la etapa de control, se exponen las actividades de monitoreo que permiten dar seguimiento a la implementación de las propuestas mencionadas a lo largo de la sección 5.1, con el propósito de asegurar que las acciones propuestas contribuyan a incrementar el rendimiento de la línea de ensamble de catéteres.

Por lo tanto, con el fin de garantizar que las actividades relacionadas con las mejoras propuestas se completen de forma exitosa, se enumeran las siguientes actividades de control.

5.2.1 Reuniones periódicas

Como parte del seguimiento, se propone llevar a cabo reuniones periódicas semanales de manera presencial en el área de la línea de ensamble de catéteres, con el objetivo de revisar los resultados obtenidos durante la semana en el rendimiento de la línea de ensamble, revisar las acciones pendientes de implementar y solicitar posibles ayudas requeridas por la línea. Esta actividad estará estructurada de la siguiente forma:

- **Duración:** 20 minutos.
- **Frecuencia:** Semanal, todos los lunes.
- **Lugar:** Área de línea de ensamble de catéteres
- **Líder de la reunión y encargado de la minuta:** Supervisor de la línea de ensamble.
- **Participantes:** ingeniero de manufactura, ingeniero de calidad, técnico de manufactura, técnico de mantenimiento y líder de producción.
- **Objetivo:** Darles seguimiento a los resultados mostrados por la línea de ensamble en sus diferentes indicadores de calidad, como el rendimiento (*yield*), revisar las acciones pendientes por implementar de acuerdo con los diagramas de Gantt propuestos en el apartado anterior, y proporcionar posibles ayudas o soportes requeridos por la línea. En cada reunión, se envía una minuta de los avances presentados y se notifica cualquier ayuda o escalación requerida.

5.2.2 Seguimiento al personal en entrenamiento

El proceso de ensamble en la línea de catéteres puede ser muy complicado de ejecutar, dado que para realizar ciertas operaciones se requieren habilidades motoras finas debido a la naturaleza manual del proceso de ensamble.

Por lo tanto, se propone que a los operadores de nuevos ingresos o a aquellos que ya están en la línea, pero que se están entrenando en nuevas operaciones, se les realice una certificación en la operación asignada. Se llevará a cabo un seguimiento cercano durante el primer mes a partir de la fecha de certificación, y se registrarán los resultados en el formulario “Lista de chequeo Entrenamiento”. Refiérase al apéndice # 4 para más detalles.

Con el fin de realizar un proceso de seguimiento estandarizado para esta propuesta de control, se establecen los siguientes puntos para la ejecución del seguimiento de los operadores recién certificados:

- **Encargados:** Líderes de proceso y Técnico de Proceso.

- **Duración:** 1 mes después de su fecha de certificación.
- **Registro de seguimiento:** Se documentará en el formulario de certificación propuesto en la fase anterior de propuestas.
- **Objetivo:** Asegurarse de que los operadores cumplan correctamente con el procedimiento requerido para el ensamble de catéteres, comprendan las instrucciones de trabajo del documento y hagan un uso adecuado de las herramientas requeridas en la operación que ejecutan, además de cumplir con los criterios de calidad establecidos para cada operación.

5.2.3 Seguimiento de plan de mantenimiento preventivo

El mantenimiento preventivo es un enfoque proactivo del mantenimiento de equipos y herramientas que incluye inspecciones, revisiones y reparaciones programadas para evitar fallos y extender la vida útil de los mismos. El objetivo principal de esta estrategia para el plan de mantenimiento es reducir los impactos negativos que pueda generar un equipo o herramienta dañada en el proceso de ensamble de catéteres.

Para ello, se creó un formulario para documentar la ejecución del mantenimiento a las herramientas de la línea de ensamble de catéter. El técnico de mantenimiento, al completar la tarea, debe entregar el formulario al coordinador del área para archivarlo en el centro de documentación. Refiérase al formulario de mantenimiento en el apéndice 5. Además, es importante asegurarse de que dicho mantenimiento se realice de acuerdo con la frecuencia determinada en el plan de mantenimiento, para evitar o mitigar las consecuencias negativas que pueda provocar un fallo en la línea de ensamble, previniendo las incidencias antes de que estas ocurran.

Como parte de las actualizaciones de los documentos del proceso de ensamble de la línea de catéter, se agrega un control en el piso de manufactura. Antes de cada inicio de lote y cambio de turno, los operarios deben realizar una verificación de línea en el área, mediante la cual revisan las fechas de vencimiento de los materiales y equipos a utilizar, así como las herramientas para la manufactura del siguiente lote.

5.2.4 Cuantificación de beneficios

A continuación, se muestra la tabla con la cantidad de material defectuoso que se está generando en la línea de ensamble de catéter en la empresa Meditecno CR.

Tabla 5.6: Rechazos en la línea de ensamble por mes

Costo de Rechazos	
Costo de ensamble del Catéter	₡ 110,000.00
Producción de catéter por día	1087 Unidades
Producción de catéter por mes	23910 Unidades
Porcentaje de catéter rechazados por mes	4.2%
Cantidad de catéter Rechazados por mes	1005
Costo de catéter rechazados por mes	₡ 110,550,000.00

Fuente: Autor

Según lo que se muestra en la tabla anterior, la línea de ensamble de catéter está rechazando alrededor del 4,2 % de su producción mensual, lo que representa un promedio de 1 005 unidades y una pérdida total de ₡110 550 000,00 mensuales para la empresa Meditecno CR.

En la siguiente tabla se muestra el costo total de la inversión que la empresa Meditecno CR debe realizar para implementar las alternativas de solución propuestas en el presente proyecto, así como las ganancias obtenidas mensualmente al reducir la cantidad de catéteres rechazados en la línea de ensamble del 4,2 % al 2,8 %, lo que se traduce en 336 catéteres menos rechazados. Esto permite mejorar los estándares de calidad de la línea y cumplir con el indicador de rendimiento (*yield*) establecido por la empresa, mayor o igual al 96,74 %.

Tabla 5.7: Resultados esperados al implementar las alternativas propuestas.

Alternativa de Mejora	Porcentaje Asignado a la Problemática	Inversión	Ahorro Generado
Actualización para la incorporación y aclaración de las instrucciones en los procedimientos "Armado de Conector" y "Soldar el Scanner".	34.54%	€ 1,234,181.82	€ 1,951,460.00
Implementación de la certificación de entrenamiento en los procedimientos "Armado de Conector" y "Soldar el Scanner".	10.91%	€ 1,361,454.55	€ 1,590,516.00
Implementación del plan de mantenimiento para las herramientas de la línea de ensamble.	30.91%	€ 3,486,532.36	€ 2,680,431.00
TOTAL	76.36%	€ 6,082,168.73	€ 6,222,407.00

Fuente: Autor

En la tabla anterior se observa el costo total de inversión requerido por parte de la empresa Meditecno CR para la implementación de las mejoras propuestas, que es de €6 082 168,73, lo que abarca el 76,36 % de las causas identificadas mediante la matriz de hipótesis. Una vez implementadas las alternativas de solución, la línea de ensamble tendrá una ganancia mensual aproximada de €6 222 407,00.

De acuerdo con la información anterior, el porcentaje de retorno de la inversión se calcula utilizando la siguiente fórmula:

$$ROI = \frac{\text{Costos Implementacion}}{\text{Ahorros Obtenidos}}$$

$$ROI = \frac{€1,234,181.82 + €1,361,454.55 + €3,486,532.36}{€1,951,460 + €1,590,516 + 2,680,407} = \frac{€6,082,168.73}{€6,222,407} = 0.98$$

Con el cálculo anterior, se puede evidenciar que la inversión en la implementación de las mejoras propuestas se recupera en 0,98 meses, lo que equivale a 29 días laborales. Por lo tanto, el retorno de la inversión se alcanza en un plazo corto para la empresa Meditecno CR.

Finalmente, se presenta un diagrama de Gantt con el resumen de los plazos de tiempo requeridos para cada una de las implementaciones propuestas:

Figura 5.11: Gantt: Implementación de alternativas propuestas

Mejora Rendimiento Línea de Ensamble										
Meditecno CR										
Fecha de Inicio: Mon, 6/3/2024										
Display Week: 1										
Alternativa Propuesta	Semanas									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Actualización la incorporación y aclaración de las instrucciones en los procedimientos "Armado de Conector" y "Soldar el Scanner"	■	■	■	■						
Implementación de la certificación de entrenamiento en los procedimientos "Armado de Conector" y "Soldar el Scanner".				■	■	■	■	■		
Implementación del plan de mantenimiento para las herramientas de la línea de ensamble.				■	■	■	■	■	■	■

Fuente: Autor

De acuerdo con el diagrama de Gantt mostrado anteriormente, se puede observar que, para la primera alternativa de solución propuesta, Actualización para la incorporación y aclaración de las instrucciones en los procedimientos "Armado de conector" y "Soldar el scanner", se determina una duración de 4 semanas hábiles para cumplir con todas las tareas necesarias.

Para la segunda alternativa de solución propuesta, Implementación de la certificación de entrenamiento en los procedimientos "Armado de conector" y "Soldar el scanner", se determina un tiempo de 5 semanas para cumplir con las tareas necesarias durante la implantación.

Finalmente, para la tercera alternativa de solución, Implementación del plan de mantenimiento para las herramientas de la línea de ensamble, se determina un total de 7 semanas para cumplir con todas las tareas necesarias para la implementación.

En resumen, una vez aprobadas las alternativas de solución, la fase de implementación tendrá una duración total de aproximadamente 10 semanas.

CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

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

Conclusiones

- En relación con la aplicación de la metodología DMAIC, mediante la etapa “definir”, se explicó de manera clara la problemática que presenta la línea de ensamble de catéteres, ilustrando mediante un gráfico de tendencia el comportamiento de la línea en su indicador de rendimiento (*yield*). Además, con la participación de un equipo interdisciplinario de expertos en la línea de ensamble, se determinaron las partes interesadas en el desarrollo de este proyecto. Finalmente, mediante el uso de diferentes herramientas ingenieriles aplicadas en esta etapa, se logró establecer, mediante el entendimiento del flujo de proceso, una estrategia basada en una matriz FODA, que se enfoca en el mejoramiento del manejo del producto durante su proceso de ensamble, entendiendo cuáles son los factores más importantes que se necesitan controlar, establecidos en un árbol de CTQ para cumplir con los criterios de calidad establecidos para la línea de ensamble.
- Durante la etapa de medir, se observó mediante un análisis de datos enfocados en los tipos de rechazos que impactan el rendimiento de la línea de ensamble cuáles son los rechazos con mayor recurrencia, así como las operaciones donde se presentan estos rechazos, lo que impacta de manera directa el incumplimiento del indicador de rendimiento mayor o igual al 96,74 %. Con los rechazos caracterizados de manera más concreta, se realizó una caminata *Gemba* en las operaciones, lo que permitió identificar algunos posibles factores que pueden afectar el proceso. Se establecieron una serie de experimentos mediante una matriz de hipótesis que permitieron aceptar o rechazar, según los resultados obtenidos, los factores identificados.
- Como parte de la etapa “analizar”, se determinó que las causas raíz estaban asociadas a documentos de proceso poco claros en las instrucciones de trabajo, así como en los criterios de aceptación, lo cual hacía que los entrenamientos no fueran

adecuados. Además, se identificaron herramientas con condiciones de deterioro y faltantes en la cantidad requerida por operación, lo que dificulta el proceso de ensamble llevado a cabo en la línea de catéteres, impactando de manera directa el rendimiento de la línea de ensamble, teniendo en cuenta que la ejecución del proceso es muy dependiente del factor humano.

- Se concluyó que la implementación de todas las mejoras planteadas como propuestas de solución tiene un costo de \$6 082 172,73, con una duración total de 90 días laborales, equivalente a aproximadamente tres meses. Adicionalmente, el retorno de esta inversión se logrará con la manufactura de un lote de 250 unidades en producción normal, lo que permite recuperar la inversión en un corto plazo.
- Finalmente, en “controlar”, implementadas en su totalidad las propuestas de solución, se espera una reducción en la cantidad de rechazos que se presentan en la línea de ensamble de catéteres. Mediante las reuniones periódicas, se propone verificar el rendimiento de la línea, revisando los resultados obtenidos, así como posibles ayudas y soportes requeridos por la línea de ensamble. Adicionalmente, el seguimiento creado para el plan de entrenamiento de los operadores mediante certificaciones documentadas establece un método estándar de seguimiento, lo que ayuda a la alineación de criterios y a la reproducibilidad en la ejecución del proceso. Por otra parte, el plan de mantenimiento preventivo permite identificar posibles fallos futuros debido a las condiciones de las herramientas, proporcionando un tiempo de respuesta adecuado por parte del departamento de mantenimiento, tomando acciones de manera preventiva y no correctiva.

Recomendaciones

- Con base en el análisis de la problemática que presenta la línea de ensamble de catéteres, se identificó que un documento con instrucciones y criterios de aceptación claros es clave para la ejecución del ensamble realizado por los operadores de la línea. Por lo tanto, es importante considerar la experiencia de las personas que

ejecutan el proceso de ensamble (operadores) al momento de crear o actualizar un procedimiento. Esto permite que la comprensión sea más fácil al momento de ser leído por el operador.

- Otro factor clave para un correcto manejo de materia prima durante el proceso de ensamble de catéteres en la línea es el entrenamiento que se le proporciona al operador. El tipo de entrenamiento que un operador reciba puede definir si va a ejecutar adecuadamente el ensamble, cumpliendo con los estándares de calidad establecidos, o si, por el contrario, puede ser recurrente en fallas constantes que impacten el rendimiento de la línea. Por lo tanto, es muy importante tener establecidos los requisitos y criterios para cada operación, lo que permite estandarizar el entrenamiento y generar evidencia objetiva mediante certificaciones que aseguren la ejecución correcta de las diferentes operaciones.
- Asimismo, determinar si la herramienta utilizada durante el proceso de ensamble es la correcta, está en buen estado o si falta alguna herramienta específica en operación es importante, ya que permite realizar la tarea de ensamble de manera más eficiente. Por lo tanto, se deben efectuar evaluaciones considerando factores como el uso que se le da al equipo y las implicaciones adversas que puede haber en el producto o en el proceso de manufactura si se utiliza una herramienta dañada o si no se utiliza por falta de inventario. De esta manera, contar con un plan de mantenimiento específico para cada herramienta con su respectiva frecuencia permite definir el estado de la misma, así como la cantidad con la que se cuenta, permitiendo ser preventivos en lugar de correctivos. Esto asegura que las herramientas trabajen siempre en óptimas condiciones a lo largo del tiempo, disminuyendo el riesgo de dañar el producto en la línea de ensamble de catéteres.

REFERENCIAS

Libros

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

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

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

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

Proyectos de investigación

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

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

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

Fuentes de Internet

Asesor de Calidad. (2015). *Herramienta de Planificación: Diagrama de Gantt*.

http://asesordecalidad.blogspot.com/2016/12/herramienta-de-planificacion-diagrama.html#.Xu_GzGhKjIU

Asq Org. (2005). *El Retorno de Inversión*. [http://asq.org/quality-](http://asq.org/quality-progress/2005/05/problem-solving/el-retorno-de-inversion.html)

[progress/2005/05/problem-solving/el-retorno-de-inversion.html](http://asq.org/quality-progress/2005/05/problem-solving/el-retorno-de-inversion.html)

Project Management Institute, Inc. (2020). *¿Qué es un Project Charter ?*

<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. <https://psicologiymente.com/clinica/registro-anecdótico>

Teoría General del Sistema. (2010). *Diagramas causales*.

<http://teoriageneralsistema.blogspot.com/2010/11/diagramas-causales-un-diagrama-causal.html>

APÉNDICES Y ANEXOS

APÉNDICE 1: Glosario de términos

Rendimiento: Mide la cantidad de productos terminados que un proceso entrega en un período determinado.

Yield: Es una medida del rendimiento del proceso. Relación entre ensambles producidos sin falla y ensambles con defecto.

Proceso: es un conjunto de actividades que ayudan a que una empresa alcance un objetivo específico.

Catéter: dispositivo que se usa para extraer sangre, administrar tratamientos, como líquidos intravenosos, medicamentos, transfusiones de sangre o de uso para diagnósticos mediante diferentes tecnologías basadas en ultrasonidos.

Dispositivos Médicos: son un componente fundamental de los sistemas de salud; son esenciales para prevenir, diagnosticar, tratar y rehabilitar enfermedades.

Hipótesis: es una proposición o enunciado que se considera cierto de entrada, aunque aún no haya podido probarse, y que por lo tanto constituye una especulación o una conjetura de trabajo, carente de confirmación o refutación mediante la experiencia.

DMAIC: metodología diseñada específicamente para brindar una lista de instrucciones para resolver problemas de forma estructurada y enfocada en la mejora continua.

Línea de ensamble: un conjunto de operaciones realizadas en el proceso de hacer un producto. Esto sucede de manera secuencial al tener maquinaria y personal distribuido en las diferentes operaciones de la línea de trabajo.

APÉNDICE 2: Lista de chequeo caminata Gemba

Lista de Chequeo Caminata Gemba	
Nombre del Operador:	
Operación que está ejecutando	
¿Cuenta con las herramientas adecuadas para realizar su operación?	Si.
	No, Porque?
¿Presenta algún problema de calidad durante la ejecución del proceso?	Si, Cual?
	No.
¿El problema está relacionado a rechazo de unidades?	Si, Cual es el rechazo?
	No.
¿Por qué se da el problema?	
¿Cómo soluciona el Problema?	
Solicita ayuda para solucionar el problema?	Si, a quién?
	No, Por qué?
¿La operación tiene oportunidad de mejora?	
Caminata realizada por:	

APÉNDICE 3: propuestas actualización de documentos

Propuesta de actualización del documento soldar scanner

Actualización #1:



Documento de Proceso

de Control: MT-CR.2604/BA

Soldar del Scanner

14.2 Verifique que las pistas para soldar no estén dañadas (por ejemplo alzadas y/o quebradas). Refiérase al Anexo 1 al final de este documento para ayuda visual.

- Si las pistas de soldadura están dañadas, entonces deseche el Scanner de acuerdo con la instrucción 801061-001.

14.3

14.4 Revise que las pistas para soldar estén libres de desechos.

- Si hay desechos presentes en las pistas para soldar, entonces límpielas con un aplicador humedecido con alcohol isopropílico al 70%.

Figura 18 – Scanner en el Fixture Soldador

Advertencia: Aplique solamente alcohol isopropílico al 70% en el área de las pistas para soldar. NO aplique el alcohol isopropílico al 70% en el cuerpo del Scanner

Inspección Contenido de Operación Verificación

Pág. 16 de 27

Actualización #2



Documento de Proceso

de Control: MT-CR.2604/BA

Soldar del Scanner

14.5 Verifique que la patilla a soldar esté plana sobre el fixture y sostenida por el vacío.

14.6 Ordene los Microcables de acuerdo con la posición del scanner (Ver Figura 19).

14.6.1 Sujete el Microcable en el fixture soldador con una pieza de cinta adhesiva.

14.6.2 Tome una pieza de cinta adhesiva para sujetar el ensamble del Inner Member/mandril en el lado del fixture que esté más alejado del Microcable.

NOTA: Verifique que el Tube Extension está todavía sobre el Mandrel.

14.7 Baje la punta soldadora hacia el área a soldar hasta que haga contacto con el Microcable y la pista flexible.

- Continúe presionando lentamente el pedal hasta que se escuche un "beep".

Figura 19

Nota: Tenga cuidado de no romper, torcer o doblar los Microcables.

Nota: Si el fixture soldador se encuentra colocado con la sección sesgada orientada hacia el lado izquierdo del equipo de soldado, entonces la pista para soldar superior es el punto de inicio.

Nota: Si el fixture soldador se encuentra colocado con la sección sesgada orientada hacia el lado derecho del equipo de soldado, entonces la pista para soldar inferior es el punto de inicio (Ver Figura 19).

Nota: Si al realizar el proceso de soldar el scanner presenta alguna duda del proceso contacte a su líder o técnico del área

Inspección Contenido de Operación Verificación

Pág. 17 de 27

- Propuesta de actualización del documento Armado del Conector.

Actualización #1:



Armada de Conector

<p>11.4 Verifique si la unión de extremo proximal de los microcables del conector al escáner es la correcta, si una unidad no es aceptable rechace la unidad.</p> <ul style="list-style-type: none"> Para DHR Únicamente: Documente el "Rechazo" en la hoja de seguimiento de números de serie del DHR de acuerdo a la sección 7 	
<p>11.5 Nota: Los pasos 11.1 y 11.3 se pueden ejecutar en cualquier orden.</p>	

Figura 12B- Pasa. Patilla plana y alineada con el cuerpo del scanner

Figura 12C- Pasa. Patilla plana y alineada con el cuerpo del scanner



Armada de Conector

	
	<p>Figura 12D- Pasa. Patilla plana y alineada con el cuerpo del scanner</p>
	
	<p>Figura 12E- No Aceptable, patilla doblada, no alineada con el scanner</p>
	
	<p>Figura 12F- No Aceptable, patilla no plana, exceso de adhesivo Loctite 4011 debajo de la patilla</p>

Actualización #2:



12.0 Preparación del C



12.1 Verifique que la conexión de los pines del conector estén en el orden correcto según sus colores de cada microcable:

- 1-Amarillo
- 2-Azul
- 3-Blanco
- 4-Verde
- 5-Café
- 6-Rojo
- 7-Negro

Nota: Ver Figura 17 como referencia

12.2 Si la configuración no se encuentra de manera adecuada rechace la unidad e infórmele a su líder o técnico de área.

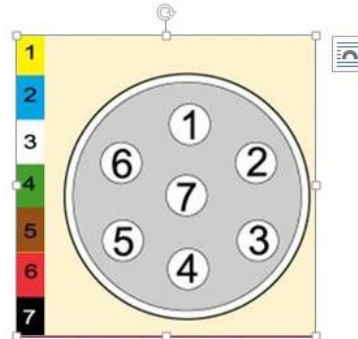


Figura 17. Orden adecuado de la conexión entre microcable y pin del conector

APÉNDICE 4: Propuestas de Certificación

- **Propuesta: Prueba Certificación, OP Soldar Scanner_MT-CR.1012**



Prueba Certificación

SOLDAR SCANNER
DOC# MT-CR.1012

REV:A

Seguimiento del Documento

Departamento Responsable:	MANUFACTURA
El usuario es responsable de obtener la revisión vigente.	

En las siguientes páginas se encuentra la prueba de certificación para la operación "Soldar Scanner". La prueba se dará a todos los individuos para que sean certificados en la operación correspondiente.

Todas las pruebas contienen entre 4-20 preguntas y son una combinación de los siguientes tipos:

- Verdadero/Falso
- Rellene los espacios
- Opción múltiple

El puntaje mínimo para aprobar esta evaluación escrita es del 85%. El Personal que falle en alcanzar el porcentaje para pasar en una evaluación escrita, le será permitido volver a tomar la evaluación posterior a la finalización de las acciones remediales por parte del supervisor de producción del área.

En todos los casos, las preguntas que se hayan respondido de forma incorrecta requerirán una revisión extensiva con el empleado y el supervisor/gerente, personal o el experto en la materia para asegurar que el empleado comprende al 100% los procedimientos y procesos correctos.

Certificación / Prueba de Evaluación

Prueba A

Nombre: _____

Fecha: _____

1. ¿Cuál es la altura correcta del electrodo desde el extremo de la pinza del electrodo?

- 10 mm
- 10 mm ± 1m
- 10 mm ± 2m
- 10 mm + 1m

2. Verifique que la punta se encuentre _____, _____, _____ de lo contrario replácela.

3. La especificación gramo-fuerza debe estar en el rango de 200gf a 210gf?

- Verdadero
- Falso

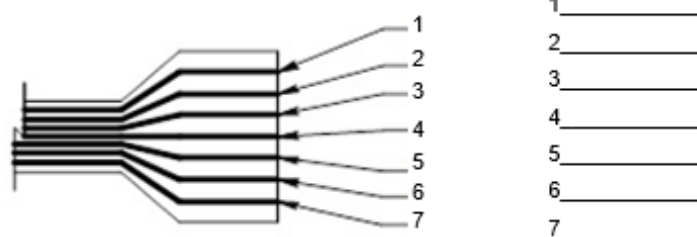
4. Al preparar el aplicador de Loctite se debe (Marque todas las que apliquen)

- Corte el tubing de poliamida en trozos de aproximadamente 0.5cm
- Coloque un lado del tubing a la aguja amarilla.
- Aplique el adhesivo Loctite y déjelo secar para que se peguen ambas partes
- Retire cualquier exceso de adhesivo usando un aplicador con punta de algodón

5. Se debe llevar a cabo una Prueba de Unión del Cable según la instrucción MTCR-701444.

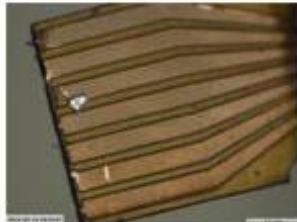
- Verdadero
- Falso

6. ¿Mencione la configuración correcta de los colores de los microcables al soldarlos al scanner (Negro, Rojo, Verde, Azul, Amarillo, Café y Blanco)?



7. Verifique que las pistas para soldar _____ por ejemplo _____
_____ o _____.

8. De las siguientes imágenes mencione cuales son unidades aceptables y cuales son unidades de rechazo:



a) _____



b) _____



c) _____



d) _____

9. El operador que se está entrenando realizara el ensamble de 10 unidades, y el líder de la línea o técnico en proceso verificaran si funcionalidad de acuerdo a los criterios de aceptación establecidos en el documento de trabajo. Registre el resultado en la siguiente tabla:

PREUBA PRACTICA					
Unidad #	Pasa	Falla	Unidad #	Pasa	Falla
1			6		
2			7		
3			8		
4			9		
5			10		

PRUEBA A -- SECCIÓN DE CONFIRMACIÓN DE RESULTADOS:

de Respuestas Correctas: _____ Porcentaje Correcto: _____ PASA NO PASA

Nombre del Evaluador: _____ Firma del Evaluador: _____

Fecha: _____

- **Propuesta: Prueba Certificación, OP Armado Conector_MT-CR.0712**



Prueba Certificación

ARMADO CONECTOR,
DOC# MT-CR.0712

REV:A

Seguimiento del Documento

Departamento Responsable:	MANUFACTURA
El usuario es responsable de obtener la revisión vigente.	

En las siguientes páginas se encuentra la prueba de certificación para la operación "Armado conector". La prueba se dará a todos los individuos para que sean certificados en la operación correspondiente.

Todas las pruebas contienen entre 4-20 preguntas y son una combinación de los siguientes tipos:

- Verdadero/Falso
- Rellene los espacios
- Opción múltiple

El puntaje mínimo para aprobar esta evaluación escrita es del 85%. El Personal que falle en alcanzar el porcentaje para pasar en una evaluación escrita, le será permitido volver a tomar la evaluación posterior a la finalización de las acciones remediales por parte del supervisor de producción del área.

En todos los casos, las preguntas que se hayan respondido de forma incorrecta requerirán una revisión extensiva con el empleado y el supervisor/gerente, personal o el experto en la materia para asegurar que el empleado comprende al 100% los procedimientos y procesos correctos.

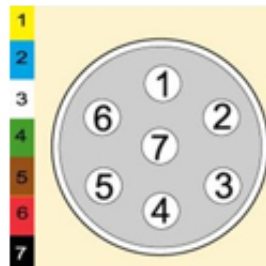
Certificación / Prueba de Evaluación

Prueba A

Nombre: _____

Fecha: _____

1. ¿El largo del conector, medido desde su extremo proximal a la consola hasta la salida de los microcables es de?
 45 cm – 50 cm
 47 cm – 55 cm
 50 cm – 53 cm
 45 cm – 55 cm
2. Debe de verificar que el conector cuente con la cantidad correcta de pines, de no contar con la cantidad correcta el dispositivo cumple con su función. El contenido del enunciado anterior se considera:
 Verdadero
 Falso
3. El conector debe de contar con un total de _____ pines, de no ser así contacte a _____ para que la parte sea _____.
4. La siguiente configuración de los pines por el orden de colores de los microcables es la correcta para que el catéter sea funcional?



- Verdadero
 Falso
5. Luego de verificar el conector, revise el extremo distal donde se encuentra la unión entre los microcables y el scanner, si existe una segunda pista para soldar _____.
 6. Si el extremo distal del conector está ensanchado, entonces recórtelo con una navajilla 1 a 3 mm aproximadamente.
 Verdadero
 Falso
 7. Usando una espátula, aplique una pequeña cantidad de adhesivo entre _____ y la patilla del scanner. La patilla del escáner debería descansar plana y _____.

8. Al finalizar la unión del extremo distal del conector y el scanner verifique que la posición de los microcables deben estar derechos con una longitud mínima de 1mm a partir de la patilla soldada antes de que se forme en "S".

- Verdadero
 Falso

9. Empuje el Distal conector por encima de la patilla soldada de tal forma que el Distal conector quede alineado. Asegúrese de que haya separación entre el Distal conector y el cuerpo del scanner

- Verdadero
 Falso

10. De las siguientes imágenes mencione cuales son unidades aceptables y cuales son unidades de rechazo:



a) _____



b) _____



c) _____

11. El operador que se está entrenando realizara el ensamble de 10 unidades, y el líder de la línea o técnico en proceso verificaran si cumplen con los criterios de aceptación establecidos. Registre el resultado en la siguiente tabla:

PREUBA PRACTICA					
Unidad #	Pasa	Falla	Unidad #	Pasa	Falla
1			6		
2			7		
3			8		
4			9		
5			10		

PRUEBA A -- SECCIÓN DE CONFIRMACIÓN DE RESULTADOS:

de Respuestas Correctas: _____ Porcentaje Correcto: _____ PASA NO PASA

Nombre del Evaluador: _____ Firma del Evaluador: _____

Fecha: _____

- Propuesta: Formulario Lista de Seguimiento para entrenamientos



Formulario
Lista de chequeo para
Entrenamientos
MT-CR.0916

Revisión: A

1.0 PROPÓSITO

Este formulario se utilizara para registrar el seguimiento de los operadores que se entrenan en nuevos procesos, será realizado por el líder de la línea y verificado por un representante de ingeniería del área en que se realice. Con el fin de proporcionar evidencia objetiva de la correcta ejecución del proceso asegurándose el cumplimiento de los estándares de calidad establecidos por la compañía Meditecno CR

2.0 LISTA DE CHEQUO

Línea de Ensamble: _____ Área: _____

Nombre del Operador: _____ Operación _____

Inicio de Seguimiento (Fecha): _____ Fin de Seguimiento (Fecha): _____

LISTA DE CHEQUEO								
Criterio	Semana 1		Semana 2		Semana 3		Semana 4	
	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO
1 ¿Cumple con las buenas prácticas de documentación?								
2 ¿Sigue las instrucciones de procedimiento de ejecución establecido?								
3 ¿Utiliza las herramientas adecuadas según el proceso?								
4 ¿Tiene claro los criterios de aceptación del proceso?								

Nota: Si el operador durante el seguimiento no cumple con alguno de los criterios verificados, indique por qué en los comentarios. Además deberá realizar el proceso de certificación nuevamente.

Comentarios:

Resultado General del Seguimiento: PASA FALLA

Seguimiento Realizado Por: _____ Firma: _____

Seguimiento Verificado Por: _____ Firma: _____

APÉNDICE 5: Plan de Mantenimiento Preventivo

- **Propuesta: Documento Mantenimiento Preventivo MT-CR.0110**



Instrucción de Trabajo
Mantenimiento Preventivo
MT-CR.0110

Revisión: A

1.0 PROPÓSITO

Este procedimiento define los métodos para realizar el mantenimiento preventivo para las herramientas y/o equipos que se utilicen en las líneas de ensamble de la empresa Meditecno CR.

2.0 ALCANCE

Este procedimiento debe ser utilizado por todos los técnicos capacitados cuando realicen el mantenimiento preventivo. Esta instrucción de trabajo se aplica al mantenimiento de las herramientas y/o equipos y debe ser realizado por el Departamento de Mantenimiento en Costa Rica.

3.0 REFERENCIAS

Referencias Externas	
N/A	
Referencia #	Título o descripción
MT-CR.0904	Formulario Registro Mantenimiento Preventivo

4.0 RESPONSABILIDADES

- 4.1 **Técnicos de mantenimiento:** Los técnicos son responsables de que sólo se utilicen documentos oficiales y controlados. Además son los encargados en conjunto con los Ingenieros de proceso definir el lapso de tiempo en que se ejecuta el mantenimiento a las herramientas o equipos. Estos lapsos pueden ser Semanales, mensuales, trimestrales o anuales.
- 4.2 **Supervisores/Líderes:** Los jefes de departamento, supervisores y/o líderes son responsables de notificar al Departamento de mantenimiento cualquier mal funcionamiento y cambio de herramienta o equipo.
- 4.3 **Ingeniería de Manufactura:** Los ingenieros son responsables de tener las instrucciones de trabajo al día y dar seguimiento a las disposiciones de las herramientas o equipos.
- 4.4 **Gerente del Departamento:** El Gerente o supervisor del Departamento de Mantenimiento es responsable de ver que los técnicos estén debidamente capacitados y que se utilicen las instrucciones de trabajo más actualizadas.

5.0 Proceso de mantenimiento de herramientas y equipos.

5.1 Mantenimiento Herramientas/ Equipos

- 5.1.1 Inspeccione la herramienta en busca de desgaste o daños excesivos.
- 5.1.2 Verifique que la herramienta o equipo cuente con su etiqueta de identificación.

- 5.1.3 Verifique el estado de las etiquetas de trazabilidad (mantenimiento, calibración e identificación) estén en óptimas condiciones
- 5.1.4 Para las herramientas o equipos que utilicen algún tipo de facilidad verifique (según aplique):
 - 5.1.4.1 Estado general de los cables de alimentación eléctrica.
 - 5.1.4.2 Estado de mangueras de presión.
 - 5.1.4.3 Estado de termocuplas.
 - 5.1.4.4 Estado de los sellos
 - 5.1.4.5 Estado de etiquetas de seguridad.
 - 5.1.4.6 Estado de los tornillos de ajuste.
 - 5.1.4.7 Estado de los filtros.
 - 5.1.4.8 Cualquier otro componente que sea crítico para la herramienta o equipo.
- 5.1.5 Verifique que la funcionalidad de la herramienta o equipo.
Nota: para este paso puede solicitar la ayuda u opinión del operario que utiliza la herramienta o el equipo en proceso de ensamble de la línea.
- 5.1.6 Limpie la herramienta o equipo utilizando alcohol al 70% y toallas libres de pelusa
- 5.1.7 Si es necesario sustituir una herramienta o equipo actualice en el sistema con la cantidad correspondiente.

6.0 MATERIALES/EQUIPO UTILIZADO

- 6.1 Todos los materiales o herramientas utilizadas para realizar las actividades de mantenimiento preventivo se deben documentar para cumplir con las buenas prácticas de documentación y trazabilidad

7.0 REGISTROS

- 7.1 Registre los resultados obtenidos en el formulario ME-CR.0904 (Formulario, Mantenimiento preventivo).

8.0 ANEXOS/ARCHIVOS ADJUNTOS

- 8.1 El técnico de mantenimiento podrá agregar al formulario Mantenimiento Preventivo cualquier documento (foto, certificado, manual, entre otros) que crea conveniente con el fin de fortalecer la documentación del mismo.

- **Propuesta: Formulario Registro Mantenimiento Preventivo MT-CR.0904**



Formulario
Mantenimiento Preventivo
MT-CR.0110

Revisión: A

1.0 PROPÓSITO

Este formulario se utilizara para registrar las actividades de mantenimiento preventivo de las herramientas y equipos que se utilizan en la empresa Meditecno CR. Con el fin de asegurar la trazabilidad y transparencia de las acciones relacionadas a el proceso de mantenimiento.

2.0 REFERENCIAS

Referencias Externas	
N/A	
Referencia #	Título o descripción
MT-CR.0110	Documento Mantenimiento Preventivo

3.0 RESPONSABILIDADES

- 3.1 **Técnicos de mantenimiento:** Los técnicos son responsables de que sólo se utilicen documentos oficiales y controlados. Además son los encargados en conjunto con los Ingenieros de proceso definir el lapso de tiempo en que se ejecuta el mantenimiento a las herramientas o equipos. Estos lapsos pueden ser Semanales, mensuales, trimestrales o anuales.
- 3.2 **Supervisores/Líderes:** Los jefes de departamento, supervisores y/o líderes son responsables de notificar al Departamento de mantenimiento cualquier mal funcionamiento y cambio de herramienta o equipo.
- 3.3 **Ingeniería de Manufactura:** Los ingenieros son responsables de tener las instrucciones de trabajo al día y dar seguimiento a las disposiciones de las herramientas o equipos.
- 3.4 **Gerente del Departamento:** El Gerente o supervisor del Departamento de Mantenimiento es responsable de ver que los técnicos estén debidamente capacitados y que se utilicen las instrucciones de trabajo más actualizadas.

4.0 Registro de mantenimiento de herramientas y equipos.

Línea de Ensamble: _____ Área: _____

Identificación del Equipo o Herramienta: _____

Descripción del Equipo o Herramienta: _____

Frecuencia de Mantenimiento:

Semanal Mensual Trimestral Anual

Otro. ¿Explique?: _____



Registro de Mantenimiento				
Descripción de la Acción	Resultado			Acción Correctiva tomada
	Pasa	Falla	No Aplica	
1	¿La herramienta o equipo se encuentra libre de desgastes o daños excesivos?			
2	¿La herramienta o equipo cuenta su etiqueta de identificación?			
3	¿El estado de las etiquetas de trazabilidad (mantenimiento, calibración e identificación) estén en óptimas condiciones?			
4	¿El estado general de los cables de alimentación eléctrica es óptimo?			
5	¿El estado de mangueras de presión es óptimo?			
6	¿El estado de termocuplas es óptimo?			
7	¿El estado de los sellos es óptimo?			
8	¿El estado de etiquetas de seguridad es óptimo?			
9	¿El estado de los tornillos de ajuste es óptimo?			
10	¿La herramienta o equipo funciona de manera correcta?			
11	¿La herramienta o equipo se limpia utilizando alcohol al 70% y toallas libres de pelusa			
12	¿Se necesitó actualizar el inventario en el sistema?			
13	¿Otro, Explique?			

Comentarios:

Mantenimiento realizado (Fecha): _____ Próximo Mantenimiento: _____

Mantenimiento Realizado Por: _____ Firma: _____

ANEXO 1: No Requerido

ANEXO 2: No Requerido