Universidad Latina de Costa Rica
Facultad de Ingeniería y Arquitectura
Escuela de Ingeniería Industrial

Trabajo Final de Graduación para optar por el grado de
Licenciatura en Ingeniería Industrial con énfasis en Mejora Continua

Aseguramiento de calidad en el proceso de extrusión, para reducir la variabilidad de las dimensiones del producto del Departamento de Extrusiones, mediante la metodología DMAIC en la empresa TE Medical

Sustentante:
Suiyen Lucía Quant Meléndez

Tutor:
Reymood Rodríguez

Heredia, Costa Rica
Mayo 2022

Carta de aprobación del Tribunal Examinador

UNIVERSIDAD LATINA DE COSTA RICA
POWERED BY Arizona State University

TRIBUNAL EXAMINADOR

Este proyecto titulado: "**ASEGURAMIENTO DE CALIDAD EN EL PROCESO DE EXTRUSIÓN, PARA REDUCIR LA VARIABILIDAD DE LAS DIMENSIONES DEL PRODUCTO DEL DEPARTAMENTO DE EXTRUSIONES, MEDIANTE LA METODOLOGÍA DMAIC EN LA EMPRESA TE MEDICAL**", por el estudiante: **SUIYEN QUANT MELÉNDEZ,** fue aprobaba por el Tribunal Examinador de la carrera de Licenciatura en Ingeniería Industrial de la Universidad Latina, Sede Heredia, como requisito para optar por el grado de Licenciatura en Ingeniería Industrial:

REYMOOD FABIAN RODRIGUEZ CAMPOS
Firmado digitalmente por REYMOOD FABIAN RODRIGUEZ CAMPOS
Fecha: 2022.05.21 08:27:04 -06'00'

REYMOOD RODRÍGUEZ CAMPOS

TUTOR

JOSUE CHARPANTIER DIAZ (FIRMA)
Digitally signed by JOSUE CHARPANTIER DIAZ (FIRMA)
Date: 2022.05.26 22:20:24 -06'00'

JOSUÉ CHARPENTIER DÍAZ

LECTOR

MARIO BUSTAMANTE ESTRADA (FIRMA)
Firmado digitalmente por MARIO BUSTAMANTE ESTRADA (FIRMA)
Fecha: 2022.05.26 16:15:31 -06'00'

MARIO BUSTAMANTE ESTRADA

Carta del Comité Asesor

COMITÉ ASESOR

REYMOOD FABIAN RODRIGUEZ CAMPOS

Firmado digitalmente por REYMOOD FABIAN RODRIGUEZ CAMPOS
Fecha: 2022.05.21 08:26:13 -06'00'

REYMOOD RODRÍGUEZ CAMPOS

TUTOR

JOSUE CHARPANTIER DIAZ (FIRMA)

Digitally signed by JOSUE CHARPANTIER DIAZ (FIRMA)
Date: 2022.05.26 22:21:00 -06'00'

JOSUÉ CHARPENTIER DÍAZ

LECTOR

MARIO BUSTAMANTE ESTRADA (FIRMA)

Firmado digitalmente por MARIO BUSTAMANTE ESTRADA (FIRMA)
Fecha: 2022.05.26 16:18:32 -06'00'

MARIO BUSTAMANTE ESTRADA

REPRESENTANTE DE RECTORÍA

Carta del tutor

Heredia, 20 de mayo de 2022

Señores
Universidad Latina (campus Heredia)

Atención
Departamento de Registro

Por medio del presente deseo hacer constar que, en mi calidad de Tutor, apruebo el presente documento de la Tesis titulada "**ASEGURAMIENTO DE CALIDAD EN EL PROCESO DE EXTRUSIÓN, PARA REDUCIR LA VARIABILIDAD DE LAS DIMENSIONES DEL PRODUCTO DEL DEPARTAMENTO DE EXTRUSIONES, MEDIANTE LA METODOLOGÍA DMAIC EN LA EMPRESA TE MEDICAL**", elaborada por el estudiante **SUIYEN QUANT MELÉNDEZ**, cédula de identidad **155825879707**.

Este trabajo fue realizado con el fin de optar por el grado académico de Licenciatura en Ingeniería Industrial de la Universidad Latina de Costa Rica; y certifico que he revisado el documento de graduación y este cumple con todos los requisitos de forma y fondo que se solicita para esta modalidad por lo cual se le autoriza para ser presentado y defendido públicamente ante el Tribunal Académico de la Universidad, después de que sea revisado por el Lector y aprobado por el profesional en Filología.

Sin otro particular

REYMOOD FABIAN RODRIGUEZ CAMPOS

Firmado digitalmente por REYMOOD FABIAN RODRIGUEZ CAMPOS
Fecha: 2022.05.21 08:27:52 -06'00'

REYMOOD RODRÍGUEZ CAMPOS
Tutor

Carta del lector

Heredia, 20 de mayo de 2022

Señores
Universidad Latina (campus Heredia)

Atención
Departamento de Registro

Por medio del presente deseo hacer constar que, en mi calidad de Lector, apruebo el presente documento de la Tesis titulada "**ASEGURAMIENTO DE CALIDAD EN EL PROCESO DE EXTRUSIÓN, PARA REDUCIR LA VARIABILIDAD DE LAS DIMENSIONES DEL PRODUCTO DEL DEPARTAMENTO DE EXTRUSIONES, MEDIANTE LA METODOLOGÍA DMAIC EN LA EMPRESA TE MEDICAL**", elaborada por el estudiante **SUIYEN QUANT MELÉNDEZ**, cédula de identidad **155825879707**.

Este trabajo fue realizado con el fin de optar por el grado académico de Licenciatura en Ingeniería Industrial de la Universidad Latina de Costa Rica; y certifico que he revisado el documento de graduación y este cumple con todos los requisitos de forma y fondo que se solicita para esta modalidad por lo cual se le autoriza para ser presentado y defendido públicamente ante el Tribunal Académico de la Universidad, después de que sea revisado por el Tutor y aprobado por el profesional en Filología.

Sin otro particular

JOSUÉ CHARPENTIER DÍAZ
Lector

JOSUE CHARPANTIER DIAZ (FIRMA)

Digitally signed by JOSUE CHARPANTIER DIAZ (FIRMA)
Date: 2022.05.26 22:21:26 -06'00'

Carta de revisión filológica

San José, 28 de mayo de 2022

Señores(as):
Universidad Latina de Costa Rica

Estimados señores(as):

Yo, María Fernanda Sanabria Coto, cédula de identidad 114290780, bachiller en Filología española graduada en la Universidad de Costa Rica, perteneciente a la Asociación Costarricense de Filólogos (ACFIL), carné 225 y al Colegio de Licenciados y Profesores en Letras, Filosofía, Ciencias y Artes de Costa Rica (COLYPRO), código 75402, hago constar que he revisado el documento titulado:

Aseguramiento de calidad en el proceso de extrusión, para reducir la variabilidad de las dimensiones del producto del Departamento de Extrusiones, mediante la metodología DMAIC en la empresa TE Medical

Dicho documento fue elaborado por Suiyen Lucía Quant Meléndez, DIMEX 155825879707, con el fin de optar al grado de Licenciatura en Ingeniería Industrial con énfasis en Mejora Continua. He revisado y corregido aspectos tales como construcción de párrafos, vicios del lenguaje trasladados a lo escrito, ortografía, puntuación y otros relacionados con el campo filológico.

Atentamente,

Fernanda S. Coto.

María Fernanda Sanabria Coto
Asociación Costarricense de Filólogos. Carné nro. 225
Colypro. Código 75402
fernanda.sanabria@filologos.cr
Teléfono: +506 6022 9569

MARIA FERNANDA SANABRIA COTO (FIRMA)

Firmado digitalmente por MARIA FERNANDA SANABRIA COTO (FIRMA)
Motivo: Carta de revisión filológica
Fecha: 2022.05.28 10:38:45 -06'00'

Carta de autorización del CRAI

Licencia De Distribución No Exclusiva (carta de la persona autora para uso didáctico)

Universidad Latina de Costa Rica

Yo (Nosotros):	Suiyen Quant Meléndez
De la Carrera / Programa:	Ingeniería Industrial Licenciatura con énfasis en Mejora Continua
Modalidad de TFG:	Proyecto Final de graduación
Titulado:	Aseguramiento de calidad en el proceso de extrusión, para reducir la variabilidad de las dimensiones del producto del departamento de extrusiones, mediante la metodología DMAIC en la empresa TE Medical.

Al firmar y enviar esta licencia, usted, el autor (es) y/o propietario (en adelante el "**AUTOR**"), declara lo siguiente: **PRIMERO**: Ser titular de todos los derechos patrimoniales de autor, o contar con todas las autorizaciones pertinentes de los titulares de los derechos patrimoniales de autor, en su caso, necesarias para la cesión del trabajo original del presente TFG (en adelante la "**OBRA**"). **SEGUNDO**: El **AUTOR** autoriza y cede a favor de la **UNIVERSIDAD U LATINA S.R.L.** con cédula jurídica número 3-102-177510 (en adelante la "**UNIVERSIDAD**"), quien adquiere la totalidad de los derechos patrimoniales de la **OBRA** necesarios para usar y reusar, publicar y republicar y modificar o alterar la **OBRA** con el propósito de divulgar de manera digital, de forma perpetua en la comunidad universitaria. **TERCERO**: El **AUTOR** acepta que la cesión se realiza a título gratuito, por lo que la **UNIVERSIDAD** no deberá abonar al autor retribución económica y/o patrimonial de ninguna especie. **CUARTO**: El **AUTOR** garantiza la originalidad de la **OBRA**, así como el hecho de que goza de la libre disponibilidad de los derechos que cede. En caso de impugnación de los derechos autorales o reclamaciones instadas por terceros relacionadas con el contenido o la autoría de la **OBRA**, la responsabilidad que pudiera derivarse será exclusivamente de cargo del **AUTOR** y este garantiza mantener indemne a la **UNIVERSIDAD** ante cualquier reclamo de algún tercero. **QUINTO**: El **AUTOR** se compromete a guardar confidencialidad sobre los alcances de la presente cesión, incluyendo todos aquellos temas que sean de orden meramente institucional o de organización interna de la **UNIVERSIDAD SEXTO**: La presente autorización y cesión se regirá por las leyes de la República de Costa Rica. Todas las controversias, diferencias, disputas o reclamos que pudieran derivarse de la presente cesión y la materia a la que este se refiere, su ejecución, incumplimiento, liquidación, interpretación o validez, se resolverán por medio de los Tribunales de Justicia de la República de Costa Rica, a cuyas normas se someten el **AUTOR** y la **UNIVERSIDAD**, en forma voluntaria e incondicional. **SÉPTIMO**: El **AUTOR** acepta que la **UNIVERSIDAD**, no se hace responsable del uso, reproducciones, venta y distribuciones de todo tipo de fotografías, audios, imágenes, grabaciones, o cualquier otro tipo de

presentación relacionado con la **OBRA**, y el **AUTOR**, está consciente de que no recibirá ningún tipo de compensación económica por parte de la **UNIVERSIDAD**, por lo que el **AUTOR** haya realizado antes de la firma de la presente autorización y cesión. **OCTAVO**: El **AUTOR** concede a **UNIVERSIDAD.,** el derecho no exclusivo de reproducción, traducción y/o distribuir su envío (incluyendo el resumen) en todo el mundo en formato impreso y electrónico y en cualquier medio, incluyendo, pero no limitado a audio o video. El **AUTOR** acepta que **UNIVERSIDAD.** puede, sin cambiar el contenido, traducir la **OBRA** a cualquier lenguaje, medio o formato con fines de conservación. **NOVENO**: El **AUTOR** acepta que **UNIVERSIDAD** puede conservar más de una copia de este envío de la **OBRA** por fines de seguridad, respaldo y preservación. El **AUTOR** declara que el envío de la **OBRA** es su trabajo original y que tiene el derecho a otorgar los derechos contenidos en esta licencia. **DÉCIMO**: El **AUTOR** manifiesta que la **OBRA** y/o trabajo original no infringe derechos de autor de cualquier persona. Si el envío de la **OBRA** contiene material del que no posee los derechos de autor, el **AUTOR** declara que ha obtenido el permiso irrestricto del propietario de los derechos de autor para otorgar a **UNIVERSIDAD** los derechos requeridos por esta licencia, y que dicho material de propiedad de terceros está claramente identificado y reconocido dentro del texto o contenido de la presentación. Asimismo, el **AUTOR** autoriza a que en caso de que no sea posible, en algunos casos la **UNIVERSIDAD** utiliza la **OBRA** sin incluir algunos o todos los derechos morales de autor de esta. **SI AL ENVÍO DE LA OBRA SE BASA EN UN TRABAJO QUE HA SIDO PATROCINADO O APOYADO POR UNA AGENCIA U ORGANIZACIÓN QUE NO SEA UNIVERSIDAD U LATINA, S.R.L., EL AUTOR DECLARA QUE HA CUMPLIDO CUALQUIER DERECHO DE REVISIÓN U OTRAS OBLIGACIONES REQUERIDAS POR DICHO CONTRATO O ACUERDO. La presente autorización se extiende el día** 20 **de** Mayo **de** 2022 **a las** 5:00 pm

Firma del estudiante(s):

Suryen Quant Meléndez

Carta de aceptación de empresa

TE Medical
Flexipark
Building G6 San Rafael, Costa Rica

San Rafael de Alajuela, 30 de mayo de 2022

Señores(as):

Universidad Latina de Costa Rica (campus Heredia)

Por medio del presente, yo, **Leslie Bonilla Sánchez**, cédula de identidad 207740974, bajo mi rol de Ingeniera de Calidad de TE Medical San Rafael, Costa Rica, hago constar que he leído el documento del Trabajo Final de Graduación titulado "**Aseguramiento de calidad en el proceso de extrusión, para reducir la variabilidad de las dimensiones del producto del departamento de extrusiones, mediante la metodología DMAIC en la empresa TE Medical**", elaborada por la estudiante **SUIYEN QUANT MELÉNDEZ**, número de identificación **155825879707.**

Siendo la nueva Supervisora directa de la estudiante, he revisado y aprobado el documento que fue realizado con el fin de optar por el grado académico de Licenciatura en Ingeniería Industrial con énfasis en Mejora Continua de la Universidad Latina de Costa Rica

Atentamente,

207740974

Leslie Bonilla Sánchez
Qlty & Reliability Engineer
TE Connectivity
leslie.bonilla@te.com

Declaración jurada

Yo, Suiyen Quant Meléndez, estudiante de la Universidad Latina de Costa Rica, declaro bajo la fe de juramento y consciente de las responsabilidades penales de este acto, que soy Autor Intelectual del Proyecto de Graduación:

"Aseguramiento de calidad en el proceso de extrusión, para reducir la variabilidad de las dimensiones del producto del departamento de extrusiones, mediante la metodología DMAIC en la empresa TE Medical."

Por lo que librero a la Universidad de cualquier responsabilidad en caso de que mi declaración sea falsa.

Firmo en Heredia, Costa Rica, viernes 20 de mayo del 2022.

Firma

Suiyen Quant Meléndez

Agradecimientos

Agradezco a Dios, quien me ha guiado en cada paso y decisión durante mi vida personal y profesional, por permitirme realizar mi trabajo final de graduación y darme la oportunidad de convertirme en lo que hoy soy.

Papá y mamá, les agradezco por guiarme por buen camino, por formarme con valores durante toda mi vida y enseñarme a no rendirme en situaciones adversas. Gracias por el apoyo y amor incondicional durante toda mi vida. Me siento bendecida por tenerlos como padres.

A mis queridos tíos, Mamita, y Papito; gracias por orientarme en las situaciones más difíciles y velar por mi felicidad y bienestar. Estoy agradecida por cada consejo y toda la confianza que han depositado en mí, los cuales fueron un gran incentivo en mi vida personal y mi carrera universitaria. Agradezco por su amor incondicional y ayudarme a cumplir todos mis sueños.

A mi hermana Leiyen y hermano Siumen, gracias por estar siempre presentes en mi día a día y en mi formación profesional; sus consejos sabios me han ayudado a confiar en mis habilidades, les agradezco de corazón por ser un balance en mi vida y por todo su amor.

Kendall, gracias por tu amor incondicional y estar conmigo en los buenos y malos momentos; me has ayudado a animarme en cada momento difícil, teniendo la confianza en mí de que lograría cumplir todos mis objetivos.

Agradezco a la empresa TE Medical por darme la oportunidad de realizar mi trabajo final de graduación en tan excelente compañía y permitirme crecer profesionalmente al lado de un excelente equipo de trabajo. Gracias a Gustavo Barahona, Leslie Bonilla y Luis Benavides, junto a todo el equipo de extrusiones que me han brindado soporte durante el proyecto en la empresa.

Profesor Reymood Rodríguez, gracias por asesorarme como tutor en la elaboración de este proyecto; por compartir de su conocimiento durante los cursos de Licenciatura y como mi tutor de trabajo final de graduación.

Dedicatorias

Este trabajo final de graduación es dedicado:

A Dios, quien siempre ha sido mi guía y fortaleza, quien me ha dado sabiduría para completar este proceso, por inspirarme y ayudarme a encontrar un balance para cumplir uno de mis más grandes anhelos en esta vida.

A toda mi familia, quienes con su amor y apoyo incondicional me han alentado a cumplir cada uno de mis objetivos, de la mano con Dios. Les agradezco y dedico este proyecto que es el resultado de todas esas palabras sabias y de aliento que me permitieron salir adelante.

A la memoria de mi abuelito Benjamín Quant, quien, a pesar de no estar físicamente presente, siempre ha estado en mi corazón y a través de mi familia, quienes nunca dudaron en motivarme a cumplir con todos mis objetivos.

A los docentes de la Universidad Latina de Costa Rica y a todas las personas que estuvieron presentes y formaron parte en el transcurso de mi formación universitaria y creación de mi TFG.

Resumen

El presente trabajo final de graduación se realiza por medio de la metodología DMAIC, haciendo uso de diferentes herramientas ingenieriles y estadísticas para su desarrollo. Se enfoca en el aseguramiento de la calidad del proceso productivo del Departamento de Extrusiones en la empresa de dispositivos médicos TE Medical, San Rafael, Costa Rica. Así mismo, hace énfasis en la necesidad de mejorar el proceso productivo para la disminución de desperdicios generados por las no conformidades dimensionales de los tubos extruidos.

El primer capítulo es introductorio, donde se justifica el estudio por realizar y se plantea el problema, con el fin de establecer los objetivos generales y específicos, junto con los alcances y limitaciones del proyecto. El segundo capítulo es el marco teórico que tiene como función explicar las herramientas por usar durante la realización del presente trabajo para el cumplimiento de los objetivos. El tercer capítulo del marco metodológico permite determinar el tipo de investigación y su alcance, así como las fuentes de información usada, los instrumentos y técnicas de recolección de datos para el presente trabajo.

El cuarto capítulo de marco situacional brinda información esencial de la empresa, tal como la reseña, su ubicación geográfica, los productos que manufacturan y organigrama. De igual manera, en ese mismo capítulo cita la misión y visión empresarial junto con los valores y otro tipo de información general de TE Medical. El capítulo cinco corresponde al análisis de la situación actual donde se desglosa la metodología DMAIC: se define el problema, se mide, se analiza, se implementa y se controla.

Los capítulos seis y siete permiten comprender la propuesta del proyecto de acuerdo con la necesidad determinada en el análisis de la situación actual y se define el valor de inversión por la implementación de la propuesta. La evaluación financiera define si la propuesta es rentable o no. Al final de los capítulos, se encuentran las conclusiones de manera cuantitativa, las cuales se determinan de acuerdo con todos los capítulos y objetivos. Finalmente, se plantean algunas recomendaciones generadas por las conclusiones del proyecto.

Tabla de contenido

Carta de aprobación del Tribunal Examinador ii

Carta del Comité Asesor iii

Carta del tutor iv

Carta del lector v

Carta de revisión filológica vi

Carta de autorización del CRAI vii

Carta de aceptación de empresa ix

Declaración jurada x

Agradecimientos xi

Dedicatorias xii

Resumen xiii

Tabla de contenido xiv

Índice de figuras xix

Índice de cuadros xxi

CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN 1

1.1. Introducción 2

1.2. Antecedentes del estudio 2

1.2.1. Mejora de la calidad en el proceso productivo 2

1.2.2. Análisis de los sistemas de medición en un proceso productivo 3

1.2.3. Mejora en el proceso productivo 5

1.3. Justificación del estudio 6

1.4. Planteamiento del problema 7

1.5. Pregunta de investigación 8

1.6. Objetivos 9

1.6.1. Objetivo general 9
1.6.2. Objetivos específicos 9
1.7. Alcances 9
1.8. Limitaciones 10
CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO 11
2.1. Filosofías y conceptos 12
2.1.1. Calidad y productividad 12
2.1.2. Mejora continua 12
2.1.3. Seis Sigma 13
2.1.3.1. Metodología DMAIC 14
2.1.4. Muda 15
2.1.5. Producción y dirección de operaciones 16
2.1.6. Proceso de extrusión 16
2.2. Herramientas de ingeniería 17
2.2.1. Project Charter. 17
2.2.2. Colección de datos 19
2.2.3. SIPOC 20
2.2.4. Diagrama de flujo de proceso 20
2.2.6. Gráfico de control o cartas control 22
2.2.8. Gráfico de probabilidad normal 23
2.2.9. Análisis de capacidad 24
2.2.10. Diagrama de Pareto 26
2.2.11. Diagrama de Ishikawa 27
2.2.12. Herramienta 5 porqués 28
2.2.13. Gage R&R 29

2.2.14. Gráficos de intervalo 30
2.2.15. Herramienta 5 Ws and 1 H 31
2.2.16. Evaluación de inversiones: VAN y TIR 31
2.2.17. Balanced Scorecard. 33
2.3. Tecnologías de información 34
CAPÍTULO III. MARCO METODOLÓGICO 36
3.1. Tipos de investigación 37
3.2. Alcance de la investigación 37
3.3. Fuentes de información 38
3.3.1. Fuentes primarias 38
3.3.2. Fuentes secundarias 38
3.3.3. Fuentes terciarias 38
3.4. Instrumentos y técnicas de recolección de datos 38
3.5. Procedimientos metodológicos de la investigación 39
4.6. Definición, operacionalización e instrumentación de variables 39
3.7. Diagrama de Gantt 42
CAPÍTULO IV. MARCO SITUACIONAL 44
4.1. Introducción 45
4.2. Reseña de la empresa 45
4.3. Ubicación 46
4.4. Organigrama 47
4.5. Productos 49
4.6. Estrategia empresarial 49
4.6.1. Misión 49
4.6.2. Visión 49

4.6.3. Valores 49
4.7. FODA 50
4.8. Mercado 50
4.9. Clientes 50
4.10. Proveedores 51
4.11. Competencia 51
4.12. Descripción del proceso 51
CAPÍTULO V. ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL 53
5.1. Definición del problema 54
5.2. Medición 61
5.3. Análisis 65
5.3.1. Análisis estadístico 65
5.3.2. Análisis de factores contribuyentes 73
5.3.3. Determinación de causa raíz 78
CAPÍTULO VI. DISEÑO DE LA PROPUESTA 79
6.1. Implementación de propuesta 80
6.2. Controles para garantizar sostenibilidad de la propuesta 81
6.2.1. Caso de cambio 82
6.2.2. Principales stakeholders 83
6.2.3. Balanced Scorecard 83
CAPÍTULO VII. EVALUACIÓN FINANCIERA 85
CAPÍTULO VIII. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES 90
8.1. Conclusiones 91
8.2. Recomendaciones 92
BIBLIOGRAFÍA 93

GLOSARIO 98

APÉNDICES..... 99

Apéndice 1. Diagrama SIPOC 100

Apéndice 2. Datos de calidad para número de parte M6-1 101

Apéndice 3. Datos de calidad para número de parte M7-2 102

Apéndice 4. Datos para Gage R&R 103

Apéndice 5. Datos para gráficos de intervalo 106

Apéndice 6. Diagrama de Gantt para propuesta 1..... 107

Apéndice 7. Diagrama de Gantt para propuesta 2..... 108

Apéndice 8. Diagrama de Gantt para propuesta 3..... 109

ANEXOS 110

Anexo 1. Plantilla de Proyect Charter.....111

Anexo 2. Plantilla de 5 porqués 112

Anexo 3. Instalación de melt pump.....114

Índice de figuras

Figura 1. Ejemplo de hoja de verificación 19

Figura 2. Ejemplo de diagrama de flujo 21

Figura 3. Ejemplo de gráfico de control 22

Figura 4. Ejemplo de gráfica de probabilidad 24

Figura 5. Ejemplo de análisis de capacidad 25

Figura 6. Ejemplo de diagrama de Pareto 26

Figura 7. Ejemplo de diagrama de Ishikawa tipo flujo de proceso 28

Figura 8. Ejemplo de gráfico de intervalo 30

Figura 9. Ejemplo de Ws and 1H 31

Figura 10. Visión estratégica Balanced Scorecard. 34

Figura 11. Diagrama de Gantt 43

Figura 12. Organigrama global de TE Connectivity 48

Figura 13. Macroproceso Creganna Medical 52

Figura 14. Diagrama de Pareto 54

Figura 15. Diagrama de flujo 55

Figura 16. Project Charter 60

Figura 17. Cantidad de lotes rechazados 61

Figura 18. Diagrama de Pareto para los números de parte 62

Figura 19. Cantidad de rechazo por ID alto e ID bajo 63

Figura 20. Motivo de rechazos por números de parte 64

Figura 21. Análisis en tiempo por cantidad rechazada 64

Figura 22. Gráfico de control M6-1 66

Figura 23. Probabilidad normal M6-1 66

Figura 24. Análisis de capacidad M6-1 67

Figura 25. Gráfico de control M7-2 68

Figura 26. Probabilidad normal M7-2 69

Figura 27. Análisis de capacidad M7-2 69

Figura 28. Gráfico de intervalo M6-1, Producción versus Calidad 71

Figura 29. Prueba de dos varianzas para M6-1 71

Figura 30. Gráfico de intervalo M7-2, Producción versus Calidad 72

Figura 31. Prueba de dos varianzas para M7-2 72

Figura 32. Diagrama de Ishikawa 73

Figura 33. Análisis Gage R&R 77

Figura 34. Comportamiento de yield 2021-2022 89

Índice de cuadros

Cuadro 1. Desperdicios en el Departamento de Extrusión 7

Cuadro 2. Clasificación de materiales poliméricos 17

Cuadro 3. Cuadro de variables 40

Cuadro 4. Ubicaciones Creganna Medical 46

Cuadro 5. FODA Creganna Medical 50

Cuadro 6. Diagrama SIPOC 57

Cuadro 7. Producción total 59

Cuadro 8. Herramienta de 5 porqués 76

Cuadro 9. Herramienta de 5Ws 1 H. 80

Cuadro 10. Caso de cambio 82

Cuadro 11. Balanced Scorecard 83

Cuadro 12. Stakeholders 84

Cuadro 13. Costo del capital 86

Cuadro 14. Inversión inicial 86

Cuadro 15. Flujo de caja 87

Cuadro 16. Van y TIR 88

Cuadro 17. Beneficio de la propuesta 89

CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN

1.1. Introducción

A medida que pasan los años, el desarrollo tecnológico ha generado gran impacto para la producción de los dispositivos médicos (DM). Los dispositivos médicos juegan un papel indispensable en la vida cotidiana porque agregan valor a la salud de millones de personas, además, les permite tener mayor calidad de vida.

"Costa Rica es el segundo exportador más importante de dispositivos médicos en América Latina, solo por detrás de México y acaparando el 24% de las ventas regionales" (Garza, 2021, párr. 11). Uno de los principales objetivos de las industrias médicas es enfocarse en la calidad de sus productos, para satisfacer a los clientes y, a su vez, garantizar seguridad en los dispositivos.

Debido a lo anterior, el proyecto en estudio se lleva a cabo en la empresa proveedora de dispositivos médicos TE Medical (Creganna Medical), San Rafael. El estudio desea proponer una solución de mejora para una posible implementación en la empresa, con el fin de minimizar el impacto negativo que generan los rechazos de producción en el área de extrusiones. Se realiza un análisis detallado por medio de la metodología DMAIC y el uso de diferentes herramientas ingenieriles y de estadística con el fin de atacar la causa potencial de fallo.

Se pretende analizar el proceso productivo del Departamento de la empresa y sus principales causas de rechazos en la producción, con el fin de garantizar el cumplimiento de los estándares de calidad y reducir los desperdicios existentes actualmente en el Departamento.

1.2. Antecedentes del estudio

Se ha realizado una búsqueda de trabajos de investigación que se han desarrollado de manera similar al proyecto en estudio sobre extrusiones. Las investigaciones que se muestran a continuación están relacionadas ya sea por tema del proceso de extrusión con variación en las dimensiones, o bien, enfocados en la metodología y herramientas que se han planteado para el desarrollo del proyecto actual.

1.2.1. Mejora de la calidad en el proceso productivo

El proyecto de Barahona et al. (2012) titulado: *Reducir el scrap debido al defecto 038 "longitud incorrecta corte M" en el procedimiento MP 104 de la empresa HOLOGIC* formó parte

de un seminario de calidad y productividad en el Instituto Tecnológico de Costa Rica, para el curso llamado Maestría en Sistemas Modernos de Manufactura. El proyecto se desarrolló por medio de la metodología DMAIC, se enfocó en el análisis para la disminución de rechazos por defectos con la longitud del producto. En las etapas de la metodología, se hizo uso de diferentes herramientas de control de calidad y estadísticas para garantizar una mejor toma de decisiones.

Para clasificar los datos del proyecto, se recolectó información que fue usada en la línea estudiada de producción. Los datos fueron recopilados por un periodo de seis días para medir los factores que se determinaron en el CTQ de la investigación. Se hizo uso de herramientas de calidad, como las hojas de recolección de datos, diagrama de cajas y bigotes, entre otras herramientas que permitieran generar información necesaria para el estudio y una propuesta de mejora eficiente (Barahona et al, 2012).

Dentro de las herramientas que destacan más para este proyecto se encontró Gage R&R, la cual fue usada para analizar los datos por los operadores e instrumentos de medición, con el fin de conocer la cantidad de datos reproducibles y repetibles. Dicha herramienta fue de guía esencial para garantizar confianza en las medidas.

El proyecto que ha sido seleccionado como antecedente permite brindar un amplio conocimiento a este trabajo final de graduación sobre el uso de diferentes herramientas estadísticas para analizar datos recolectados, así como la aplicación de la metodología DMAIC en una problemática relacionada como la variación en las dimensiones del producto.

1.2.2. Análisis de los sistemas de medición en un proceso productivo

La tesis titulada: *Análisis de un sistema de medición con características de medición multivariantes* explica la necesidad de seleccionar un sistema de medición eficiente para las empresas de manufactura que usan diferentes sistemas de medición, ya que usualmente requieren de métodos cuantitativos, los cuales sirven para tomar decisiones; por ello cualquier industria que fabrique e incluya sistemas de medición debe asegurarse de contar con un sistema validado (Jiménez, 2019).

Jiménez (2019) describe que existen dos causas potenciales en la variación del proceso de medición: proceso de manufactura por sí sola y el sistema de medición en el producto para

determinar el cumplimiento de especificaciones requeridas para calificar como producto aceptable y de calidad que sea apto para la entrega.

> En esta tesis se realiza un estudio de Gage r & r con características multivariantes mediante los métodos descritos, ANOVA, MANOVA, PCA y WPCA utilizando índices de aceptación de sistemas de medición multivariado, los cuales son: %R&RM, SNRM y PTRM. Se muestra un ejemplo para comparar los cuatro métodos bajo estos índices y que sirva como referencia para estudios futuros. (Jiménez, 2019, p. 2)

La hipótesis que detalla Jiménez (2019) es: “si se genera un método de análisis para los distintos MSA, entonces se podrá elegir el método más preciso de acuerdo con la situación enfrentada” (p. 3).

Por medio de un análisis con todas las herramientas mencionadas anteriormente, se hizo comparación de los métodos para los sistemas de medición, considerando los criterios de aceptación y se logró definir qué método era más apropiado según las necesidades del proyecto.

> Debido que en algún proceso de fabricación puede haber casos donde halla varias características simultaneas de calidad a monitorear, un estudio de gage multivariante puede ser llevado a cabo para evaluar el sistema de medición. En la presente investigación se evaluó cuatro métodos multivariantes: ANOVA, MANOVA, PCA y WPCA. Los índices PTRM, % R&RM y SNRM fueron utilizados para evaluar el sistema de medición, para este estudio el método MANOVA resulto ser el más apropiado dado que fue el único que aprobó los tres índices de evaluación multivariante. A pesar de que el método ANOVA se utiliza comúnmente para casos univariados, en este ejercicio se utilizó dado que había correlaciones entre algunas características de calidad. (Jiménez, 2019, p. 39)

La conclusión del trabajo de Jiménez (2019) ha sido de importancia para el proyecto actual en estudio por la necesidad de conocer cuál es la falla potencial de variabilidad en las mediciones del producto de extrusiones. Se presenta la necesidad de analizar los sistemas de medición para asegurarse de que no existe problema en los actuales sistemas adoptados para la medición del producto en la línea de extrusión de la empresa TE Connectivity. La herramienta Gage R&R es utilizada para la evaluación del sistema actual de medición.

1.2.3. Mejora en el proceso productivo

El proyecto titulado: *Mejoramiento del proceso de extrusión de sacos tejidos de polipropileno mediante control estadístico de procesos* menciona que su principal problema se enfoca en las mediciones del Denier, la empresa del problema fue MAXCA C.A., la cual para sus productos requiere el cumplimiento de ciertas especificaciones para los procesos productivos. Una de las extrusoras tiene ciertas medidas Denier, las cuales son establecidas por la empresa según las necesidades de los clientes (Guevara, 2008).

> Una de las variables más críticas en la producción de sacos tejidos de polipropileno es el Denier, ya que esta influye directamente en el peso del saco, la cual según COVENIN 2527-88, es una medida que se expresa en g/9000m de rafia. El Denier para la empresa MAXCA C.A. tiene especificaciones para las extrusoras 1, 2 y 3 de (920±40) Denier y para la extrusora 4 de (1110±30) Denier estas especificaciones son establecidas por la empresa en acuerdo con los clientes. (Guevara, 2008, p. 5)

Según Guevara (2008), la empresa presentaba problemas relacionados con el control del Denier, el cual es esencial para cumplir las especificaciones, por ende, la calidad del producto. Las telas se encontraban fuera de especificación y se menciona que todas estas no conformidades presentan pérdidas económicas.

El antecedente hizo uso de herramientas estadísticas que sirvieron para garantizar la calidad del producto y la disminución de los desperdicios generados por las no conformidades presentadas. Las principales herramientas para el control estadístico que se presentan en la tesis de Guevara (2008) fueron: gráficos de control, histogramas, Diagrama de Pareto y de Ishikawa, con el fin de evidenciar la falta de estabilidad en el proceso.

> La aplicación del control estadístico de procesos garantizará la calidad del producto, disminuirá la producción de rafia defectuosa, disminuirá la pérdida de material y aumentará la producción de sacos; permitiendo que la empresa abarque y ataque un mayor mercado, ya que su producción aumentará; además de que los sacos cumplirán con las especificaciones requeridas, haciéndolos más competitivos a nivel nacional y mundial; esto se traduce en mayor ganancia y producción para la empresa utilizando los mismos equipos existentes. (Guevara, 2008, p. 8)

Como solución se hizo una estandarización de las variables en las extrusoras, estableciendo nuevos valores para estas. Seguidamente, se hizo un muestreo para crear nuevos gráficos y analizar la estabilidad y capacidad después de las medidas correctivas aplicadas. Finalmente, se comprobó el comportamiento normal del proceso sin ninguna inestabilidad y se realizó un cálculo de capacidad en el proceso (Guevara, 2008).

La tesis de Guevara (2008) será de ayuda para el presente trabajo de graduación final, porque se hará uso de estadística para analizar la problemática con la variabilidad del producto y atacar las debilidades proponiendo una solución factible; el antecedente se asemeja con respecto a la falta de cumplimiento de especificaciones del producto actual, lo cual reduce la calidad de este. Además, los desperdicios presentes en el proyecto de Guevara (2008) son en su mayoría relacionados a los del problema actual en estudio.

1.3. Justificación del estudio

En la empresa TE Medical, a partir de julio del 2021 se detectaron lotes rechazados de tubos de resina; las piezas que se desechan han ido incrementando desde el segundo cuatrimestre a inicios del año 2022. El motivo del rechazo en las piezas se debe a que estas no cumplen las especificaciones requeridas por el cliente a niveles dimensionales.

Para la empresa, el problema expuesto representa una pérdida monetaria considerable, ya que el lote completo debe ser rechazado si solo una muestra del AQL no cumple los requerimientos; todos los productos deben cumplir con las especificaciones requeridas, debido a que se trata de industria médica, si un producto no está dentro de las especificaciones dimensionales u otro requerimiento adicional, no debe llegar al cliente, puesto que se pondría en riesgo la vida de un paciente.

La empresa desea reducir las no conformidades del Departamento de Extrusiones, dentro de ellas se encuentra la cantidad de productos rechazados y esto disminuye el porcentaje del *yield* del proceso de extrusiones. Es importante atacar la causa raíz del problema para reducir los lotes rechazados. Debido a la alta ocurrencia de rechazo, se han clasificado para este proyecto, hay cuatro desperdicios existentes en el proceso de extrusiones: inventario, movimiento, defectos y sobreprocesamiento.

En el cuadro 1, se hace una descripción breve del porqué se ha detectado la presencia de diferentes tipos de desperdicios como efecto del rechazo de las piezas producidas en el área de extrusión.

Cuadro 1. *Desperdicios en el Departamento de Extrusión*

Desperdicios	**¿Por qué se considera la presencia del desperdicio?**
Inventario	El rechazo de lotes por ID afecta considerablemente el inventario, ya que se tiene establecida una cantidad de resina según los requerimientos de los clientes, sin embargo, se necesita el uso extra de materia prima para procesar nuevamente las piezas requeridas; el precio que paga el cliente no incluye la pérdida de materia prima por errores internos de la compañía.
Movimiento	El desperdicio de movimiento se presenta en el proceso productivo de extrusiones, cuando el operario debe caminar nuevamente a la máquina extrusora a calibrar de acuerdo con las especificaciones del lote anteriormente rechazado.
Defectos	En el proceso en estudio, se demuestra la existencia de rechazos por lotes defectuosos debido a la variedad dimensional, esto corresponde a no conformidades por falta de cumplimiento de requisitos.
Sobreproceso	Se considera la existencia de sobreproceso debido a que está estrictamente vinculado al desperdicio de defectos. Dado lo anterior, se deben realizar tareas que no se contemplan dentro de la producción planeada, véase los reprocesos e inspecciones de calidad en caso de que esa sea la disposición tomada por el equipo de trabajo.

El proyecto en estudio pretende ser de ayuda para aumentar la productividad, reducir los costos de producción y, principalmente, garantizar la calidad. Es necesario un estricto control de calidad porque TE Connectivity es una industria médica, la cual provee a otras industrias que producen el dispositivo final, el cual será para beneficio de la salud del cliente final, el paciente.

1.4. Planteamiento del problema

Las industrias de dispositivos médicos se enfocan en el cumplimiento de las metas estratégicas, incluyendo la sostenibilidad financiera. Además, cabe mencionar que el área de manufactura pertenece a los más regulados para dichas industrias, ya que deben estar certificados por la norma ISO 13485 para la exportación y fabricación de los dispositivos bajo el estricto control de documentación y altos estándares de calidad.

La producción de cada pieza en el área de extrusión debe cumplir estrictamente las especificaciones que están descritas en el procedimiento de la empresa según el cliente necesite. Es indispensable mencionar que, si una cantidad mínima de muestras falla las medidas dimensionales, el lote es rechazado en su totalidad.

Si la situación actual que se presenta en extrusiones no es controlada y la cantidad de defectos y desperdicios sigue incrementando, se presentaría una total ineficiencia en las actividades productivas del área de extrusión. El problema actual impide el cumplimiento de las especificaciones del cliente externo y da lugar a la insatisfacción por retraso en la entrega de producto. Actualmente, se considera que hay una deficiencia en el proceso de producción, debido a la variabilidad dimensional.

Para atacar la causa potencial de fallo del problema descrito con anterioridad, se necesita la aplicación de diferentes herramientas ingenieriles que permitan proponer una solución óptima, así como el uso de metodologías como DMAIC, la cual permite visualizar de manera detallada un ciclo de mejora continua que ayuda a la disminución de diferentes factores influyentes en la generación de desperdicios.

1.5. Pregunta de investigación

Para TE Connectivity (Creganna Medical), la efectividad en sus procesos productivos es esencial para garantizar calidad de sus productos porque aseguran la estabilidad del paciente y de todo personal asistencial que haga uso del dispositivo médico. Por eso nace la pregunta principal de investigación: ¿qué beneficio obtendrá la empresa TE Connectivity al reducir la variabilidad en las mediciones de los tubos producidos en extrusión, aplicando la metodología DMAIC?

A partir de la pregunta principal, se generan las siguientes secundarias:

- ¿De qué manera se puede reducir la cantidad de lotes rechazados por la variabilidad en los diámetros internos?
- ¿Es suficiente el análisis estadístico de Gage R&R para detectar la causa de variabilidad dimensional en las muestras?
- ¿Cómo afectarían los cambios generados por la propuesta a la documentación de la empresa?

- ¿Será necesario entrenar al personal del área de extrusión una vez generada la implementación propuesta?

1.6. Objetivos

1.6.1. Objetivo general

Evaluar una mejora que permita reducir la variabilidad dimensional de las piezas, con el fin de asegurar la calidad en el proceso del área de extrusión para la fabricación de los dispositivos médicos, mediante la metodología DMAIC, durante el primer cuatrimestre del año 2022.

1.6.2. Objetivos específicos

1. Definir el proceso productivo actual y el problema que se presenta en la línea de extrusión.
2. Recolectar datos y mediciones del proceso productivo.
3. Analizar las principales irregularidades durante el proceso y las causas potenciales de la variabilidad dimensional del producto.
4. Formular una propuesta de mejora para la optimización del proceso productivo de extrusiones.
5. Proponer controles para garantizar la calidad en el proceso y del producto.
6. Evaluar el beneficio económico de la propuesta generada por el proyecto.

1.7. Alcances

El estudio se lleva a cabo en la empresa de dispositivos médicos TE Connectivity (Creganna Medical) ubicada en la zona franca Flexipark, San Rafael de Alajuela. La implementación de la propuesta estará asociada con los requisitos y necesidades de la empresa en la cual se está realizando el proyecto. Este únicamente se lleva a cabo en el proceso de extrusión para tubos de resina dura, no se involucra el análisis de otros procesos de producción de la empresa en general.

Se desea proponer un método que disminuya el rechazo del producto, por medio de la metodología DMAIC y considerar diferentes herramientas ingenieriles, así como la herramienta de análisis Gage R&R (Reproducibilidad & Repetibilidad).

El análisis del proceso de producción será desde la entrada de la materia prima que es la resina, la producción del tubo en la extrusora y las mediciones de los tubos antes del proceso de *annealing*, hasta las mediciones del producto después de *annealing* en la estación de inspección de calidad.

1.8. Limitaciones

TE Medical es una industria de dispositivos médicos con información de carácter confidencial, y este proyecto se limita a proporcionar detalles exactos, por lo cual la información presentada será modificada. La implementación de la propuesta queda sujeta a decisión de TE Medical. A continuación, se describen las limitaciones según su tipo:

- **Financieras:** la empresa tiene una limitante para crear órdenes de compra, solo en caso de que la propuesta de mejora demuestre reducir considerablemente el problema actual, se procedería con el análisis de una inversión alta.
- **Informativas:** existe información confidencial que no se puede brindar para necesidades del proyecto.
- **Tecnológicas:** no se tienen identificadas limitaciones tecnológicas.
- **Humanas:** se cuenta con un solo inspector de calidad para medir las muestras del proyecto y su prioridad son las mediciones de calidad para la producción normal, por lo tanto, las muestras del proyecto son segunda prioridad.
- **Infraestructura:** el Departamento de Extrusiones cuenta con un espacio muy reducido, si la propuesta de mejora se relaciona con la infraestructura, no es factible.
- **Legales o normativos:** todos los cambios deben ser sujetos a la norma ISO 13485. Si existe un cambio que involucre el área de monitoreo ambiental, debe quedar sujeto a la ISO clase 8.
- **Políticas de casa matriz:** los cambios quedan sujetos a los requerimientos normativos de la empresa, de no ser así, la propuesta será invalida.

CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO

2.1. Filosofías y conceptos

2.1.1. Calidad y productividad

La calidad está directamente relacionada con la satisfacción del cliente y las expectativas que estos tienen de los productos o servicios (Gutiérrez, 2013). Gutiérrez (2013) define calidad como: "características de un producto o servicio que le confieren su aptitud para satisfacer las necesidades explícitas o implícitas" (p. 5) y satisfacción del cliente como: "la percepción de este acerca del grado con el cual sus necesidades o expectativas han sido cumplidas" (Gutiérrez, 2013, p. 5). La falta de calidad da lugar a muchas deficiencias y fallas en la organización, lo cual implica más gastos y reducción de competitividad.

Para comprender el término de productividad, es indispensable tener conocimiento de eficiencia y eficacia. Gutiérrez (2013) expresa que la eficiencia es: "la relación entre los resultados logrados y recursos empleados. Se mejora optimizando recursos y reduciendo tiempos desperdiciados por paros de equipo, falta de material, retrasos, etcétera" (p. 7) y la eficacia se describe como: "grado con el cual las actividades planeadas son realizadas y los resultados previstos son logrados. Se atiende maximizando resultados" (Gutiérrez, 2013, p. 7). Es ahí donde el autor hace referencia a que productividad es obtener buenos resultados y optimizando recursos.

2.1.2. Mejora continua

"La mejora se puede clasificar como Kaizen o como innovación. El Kaizen significa pequeñas mejoras como resultado de esfuerzos continuados. La innovación implica una mejora drástica como resultado de una cuantiosa inversión de recursos en nuevas tecnologías o nuevos equipos" (Masaaki, 2014, p. 3). Según Masaaki (2014), los principales sistemas Kaizen y sus definiciones son:

1. Control total de la calidad (TQC)/ Gestión total de la calidad (TQM): "Se ha diseñado como una estrategia para ayudar a los directivos a lograr una compañía más competitiva y rentable, contribuyendo a que mejore la gestión en cualquier aspecto del negocio. En las sigas TQC/TQM, la letra Q significa «calidad»" (Masaaki, 2014, p. 7).

2. Sistema productivo con gestión just in time (JIT) [Sistema de producción Toyota]: "Su finalidad consiste en eliminar cualquier actividad que no añada valor hasta conseguir un sistema de producción sin desperdicio (lean) que sea suficientemente flexible como para poder incorporar cualquier cambio en el pedido procedente de un cliente" (Masaaki, 2014, p. 7).

3. Mantenimiento productivo total (TPM): "(TPM) Se centra en mejorar la calidad del equipamiento y la maquinaria. El TPM procura maximizar la eficacia de los equipamientos mediante un sistema completo y total de mantenimiento preventivo cuya duración abarca toda la vida útil de estos equipamientos" (Masaaki, 2014, p. 7).

4. Despliegue de las políticas: según Masaaki (2014), toda organización debe tener estrategias y fijar objetivos que permitan tener una visión Kaizen para su cumplimiento satisfactorio. La ejecución de los objetivos debe estar estrictamente supervisada, a esta actividad se le denomina despliegue de las políticas, que en japonés es *hoshin kanri.*

5. Sistema de sugerencias: Masaaki (2014) hace referencia a la participación de los trabajadores de manera activa, los mismos son alentados a dar sugerencias de todo tipo. Esta actividad incrementa el ánimo de los colaboradores.

6. Actividades en grupos pequeños: Masaaki (2014) indica que:

> Grupos informales de voluntarios que forman parte de la empresa, organizados para llevar a cabo tareas concretas en un entorno de taller o fábrica. El tipo de actividad más frecuente para los grupos pequeños son los círculos de calidad (…). Los círculos de calidad se pueden considerar como actividades kaizen destinadas a grupos y han desempeñado un importante papel a la hora de aumentar la calidad de los productos y mejorar la productividad en japón. (p. 10)

2.1.3. Seis Sigma

"Sigma es la letra griega que se usa para denotar la desviación estándar poblacional (proceso), la cual proporciona una forma de cuantificar la variación" (Gutiérrez, 2013, p. 398). Según Gutiérrez (2013), a nivel empresarial, Seis Sigma es una estrategia que busca alcanzar siempre una mejora significativa en el crecimiento de las organizaciones, su capacidad y

el enfoque en la satisfacción del cliente. A nivel operacional, se enfoca en la mejora de métricas para la eficiencia operacional, véase tiempos de entregas, defectos por unidad y costos de no calidad.

2.1.3.1. Metodología DMAIC

Seis Sigma es un método de mejora continua, el cual busca la causa raíz de los defectos, así la mejora de la calidad de productos o servicios y la reducción de costos a través de la optimización de procesos, enfocándose en la satisfacción de los clientes (Wang et al. 2021).

De acuerdo con Wang et al. (2021), Six Sigma es un método que se implementa a través de mejora de calidad bajo la ayuda de conceptos de gestión de calidad. Por esta razón, la metodología DMAIC juega un rol importante durante todo el proceso. Los autores mencionan en la revista de educación que DMAIC es una herramienta importante de mejora de procesos en toda la gestión de Six Sigma.

Para Wang et al. (2021), DMAIC consiste en cinco etapas; dichas etapas permiten la optimización de procesos por medio de una aplicación sistemática de la metodología, la cual permitirá mejorar la calidad del servicio, reducción de costos y satisfacción de clientes, de la mano con la mejora competitiva de la empresa. Las etapas son las siguientes (Wang et al., 2021):

1. **Definir:** se define la problemática que está ocurriendo en la organización y las metas que se desean alcanzar, junto con equipo de trabajo.
2. **Medir:** esta fase se encarga de recolectar los datos, considerando los objetivos previamente planeados para la mejora, basados en hechos. Todo esto se lleva a cabo a través de un sistema de medición. Refiérase sistema de medición como personas, herramientas de medición, objetos de medición, métodos o cualquier ambiente relacionado con medición.
3. **Analizar:** se resumen todos los datos recolectados, verificando los factores clave que se identificaron mediante la etapa de medición, con el fin de encontrar los fallos potenciales que necesitan una mejora de la mano con la experimentación.
4. **Mejorar:** luego de realizar un análisis exhaustivo en la etapa anterior, se crea un diseño de propuesta, considerando los objetivos planteados de la propuesta bajo los parámetros de las organizaciones.

5. **Controlar:** por medio de análisis y validación de todas las etapas anteriores, se establecen controles que permitan a la organización garantizar la calidad en el proceso y producto/servicio, con el fin de estar mejorando constantemente.

2.1.4. Muda

"La palabra japonesa muda significa desperdicio (…) Los recursos que intervienen en cada proceso, el personal y las máquinas, pueden o bien añadir valor o no añadirlo. Muda hace referencia a cualquier actividad que no aporta valor" (Masaaki, 2014, p. 75). De acuerdo con Masaaki (2014), existen siete categorías de muda:

1. **Muda de sobreproducción:** cuando se produce más de lo necesario como resultado de ir demasiado avanzado en el calendario de producción.
2. **Muda de existencias:** esta muda se presenta cuando hay más producto del necesario, piezas y suministros en el inventario; todo esto no añade valor, al contrario, se consideran un gasto más de costes de operación, ya que requieren mayor espacio y equipo e instalaciones adicionales, por ejemplo: almacenamiento, carretillas, etc.
3. **Muda de artículos defectuosos:** se refiere a todos los defectos que interrumpen producción y requieren de retoques que incurren gastos, en general, estos artículos se deben desechar y, de igual manera, es un desperdicio de recursos, tiempo y esfuerzo del personal.
4. **Muda de movimiento:** los movimientos del personal que no estén destinados a añadir valor se consideran una muda.
5. **Muda de procesamiento:** está relacionado con el diseño o tecnología que no estén apropiadas para el proceso productivo, por ejemplo, el disponer más tiempo en los ajustes de máquinas o limpiezas. Realizar un trabajo específico por más tiempo de lo normal es considerado una muda de procesamiento.
6. **Muda de espera:** cuando las manos del personal o algún operario no están haciendo nada, ya sea por detener sus tareas debido a cualquier inconveniente en la línea o tiempo improductivo de máquinas.
7. **Muda de transporte:** esto ocurre generalmente cuando hay dos procesos separados uno del otro. A veces la transportación de materiales, productos, etc., no añade valor, además, en el transcurso, los materiales que van en el transporte pueden dañarse.

2.1.5. Producción y dirección de operaciones

Se refiere a producción como la creación de bienes y servicios. A diferencia de la dirección de operaciones que está compuesta por actividades que se encargan de transformar los recursos en productos, creando valor en forma de bienes y servicios (Heizer y Render, 2007). Para la producción de bienes y servicios, según Heizer y Render (2007), se deben considerar tres funciones elementales tanto para la producción como para la supervivencia de una organización:

1. **Marketing:** permite obtener solicitud de productos o servicios, en otras palabras, permite generar la demanda.
2. **Producción/operaciones:** generación del producto.
3. **Finanzas/contabilidad:** da seguimiento al control de las actividades de la organización, se encarga de pagar las facturas y recaudar el dinero.

Para Heizer y Render (2007), la productividad es el: "cociente entre producción (bienes y servicios) y uno o más factores productivos (como mano de obra, capital o gestión)" (p. 16).

2.1.6. Proceso de extrusión

Según Rauwendaal (1976):

The extruder is indisputably the most important piece of machinery in the polymer processing industry. To extrude means to push or to force out. Material is extruded when it is pushed through an opening (...) The part of the machine containing the opening through which the material is forced is referred to as the extruder die. As material passes through the die, the material acquires the shape of the die opening. (...) The extruded product is referred to as the extrudate [La extrusora es indiscutiblemente la pieza de maquinaria más importante en el proceso industrial del polímero. Extruir significa empujar o forzar hacia afuera. El material está extruido cuando se empuja a través de una abertura (…) La parte de la máquina que contiene la abertura a través de la cual el material es forzado, se denomina matriz extrusora. A medida que el material atraviesa la extrusora, el material adquiere forma de la abertura de la matriz. (…) El producto extruido se denomina extrusión]. (p. 1)

En otras palabras, el proceso de extrusión se encarga de convertir la materia prima (ya sea resina en estado sólido u otros materiales) en plástico, creando una masa uniforme donde los polímeros son fundidos por el calor. Según Calvo e Isac (2013), existen diferentes clasificaciones de polímeros (ver cuadro 2).

Cuadro 2. *Clasificación de materiales poliméricos*

Bases de la clasificación	**Tipo**
Origen	Natural, sintético, semisintético
Respuesta térmica	Termoestables, termoplásticos
Formación	Adición, condensación
Estructura	Lineales, ramificados, entrecruzados
Aplicaciones	Fibras, plásticos, elásticos
Tacticidad	Isotácticos, sindiotácticos, atácticos

Fuente: Calvo e Isac (2013).

2.2. Herramientas de ingeniería

2.2.1. Project Charter.

La herramienta Project Charter da una visión general sobre cómo se abordarán y solucionarán los problemas (Bahena y Reyes, 2006). El Project Charter se define como «la carta del proyecto». Según Six Sigma Institute (2019), se consideran los siguientes puntos:

1. Planteamiento del problema: en este punto se describe el problema, identificando los tiempos para el cambio propuesto y su impacto financiero.
2. Caso de negocio: permite comprender el vínculo del proyecto con los objetivos de la empresa. En otras palabras, explica la necesidad de emprender el proyecto junto con los objetivos de la organización.

3. Declaración de los objetivos: los objetivos por plantear deben ser SMART.
   - *Specific* (Específico)
   - *Measurable* (Medible)
   - *Attainable* (Alcanzable)
   - *Relevant* (Relevante)

- *Time Bound* (Duración determinada)

4. Alcance del proyecto: permite delimitar el proceso por medio del análisis de lo siguiente:
   - Punto de inicio: actividad en donde empieza el proceso.
   - Punto final: actividad donde termina el proceso.
   - Dentro del alcance: actividades dentro del proceso.
   - Fuera del alcance: actividades que no están dentro del proceso.

5. Hitos del proyecto: por ejemplo, el diagrama de Gantt, que describe detalladamente el plan de trabajo. Los hitos especifican los plazos para la finalización de cada fase.
6. Equipo de trabajo: selección de las personas que intervienen en las fases del proyecto y se benefician del mismo, así como la asignación de responsabilidades durante la ejecución de este.

El Project Charter juega un rol importante en la elaboración de este proyecto con el fin de delimitar los aspectos básicos para iniciar la fase de definir; permitirá establecer los objetivos de este, así como los integrantes del equipo y cómo se pretende llevar a cabo el proyecto. En este trabajo de graduación final, se hace uso de la plantilla de la empresa TE Medical para la definición de sus proyectos (ver Anexo 1).

2.2.2. Colección de datos

La colección de datos puede ser mediante una hoja de verificación o recolección de datos, la cual se plantea según las necesidades del proyecto que sea fácil de analizar y registrar. Esta debe reflejar la realidad de los sucesos y el formato dependerá de la empresa. Además, se debe responder a las siguientes interrogantes (Bahena y Reyes, 2006):

- ¿Qué se hará?
- ¿Por qué se hará?
- ¿Dónde se hará?
- ¿Quién lo hará?
- ¿Cuándo se realizará?
- ¿Cómo se llevará a cabo?

Figura 1. *Ejemplo de hoja de verificación*

Hoja de verificación para defectos en válvulas

Periodo: _____ Departamento: _____

Modelo de producto	Zona del molde		
	Zona 1	Zona 2	Zona 3
A	ooo xxx ++	ooooo xx ++ //	oooooooooo xxxxxx /
B	oooo xx +++ /	ooooo xxxxx /	oooooooooo xxxxxxx ++
C	ooooo x +	oooo xxx	oooooooo xxxxx /
D	oooo xx ++ //	oooooo xxx /	oooooooooooo xxxxx ++++

Códigos para defectos: o porosidad, + maquinado, x llenado, / ensamble

Activar Windows
Ir a Configuración de PC para activ

Fuente: Gutiérrez (2013).

La colección de datos para el actual proyecto será utilizada para registrar los datos numéricos que se obtendrán durante el proyecto; ya sea tanto para datos históricos como actuales del proceso. Esto permitirá mayor comprensión de información y de resultados.

2.2.3. SIPOC

"Es una herramienta de mapeo del proceso de alto nivel, SIPOC corresponde a las siglas de Supplier (proveedor), Input (entrada), Process (proceso), Output (salida) y Customer (cliente)" (Bahena y Reyes, 2006, p. 50). A continuación, se detalla cada uno de los elementos:

- Los proveedores son los que se encargan de proporcionar los productos.
- Las entradas son los recursos o insumos que se requieren en el proceso, siempre son los proveedores.
- El proceso se refiere a cada actividad que se encarga de transformar esos recursos o insumos en el resultado final.
- La salida es el producto o servicio que termina siendo el resultado de un proceso.
- Los clientes son las partes interesadas, los cuales indican qué productos o servicios requieren.

El SIPOC será utilizado en la fase de definir para este trabajo final, cuya finalidad es determinar todas las entradas y salidas del proceso de extrusiones de manera específica. Es de importancia tener conocimiento de los proveedores de los insumos o recursos, las entradas de esos insumos que serán necesarios para el proceso, así como las actividades que se encargan de transformar los recursos en un resultado final, hasta que el producto es creado y llega a manos de los clientes.

2.2.4. Diagrama de flujo de proceso

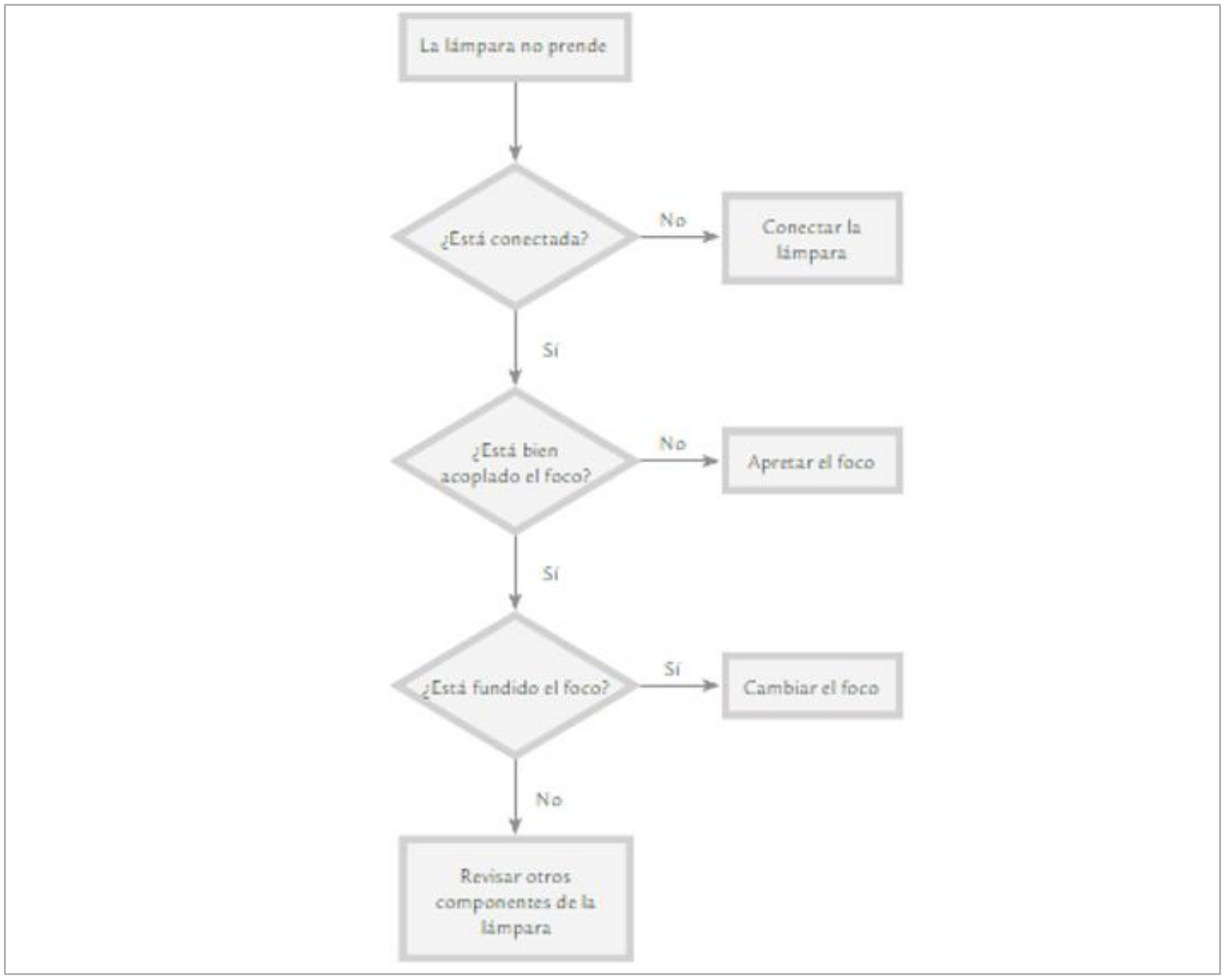
Según Gutiérrez (2013):

> Es una representación gráfica de la secuencia de los pasos o actividades de un proceso. Por medio de este diagrama es posible ver en qué consiste el proceso y cómo se relacionan las diferentes actividades; así mismo, es de utilidad para analizar y mejorar el proceso. (p. 158)

Según Aiteco Consultores (s.f.), el diagrama de flujo permite tener una mejor descripción visual de todas las actividades relacionadas de un proceso de forma secuencial entre las mismas, con el fin de brindar una mayor comprensión de cada actividad y cómo estas se relacionan entre sí.

Se desea hacer uso de esta herramienta en el proyecto de extrusiones, para reconocer y entender el proceso en estudio, lo que debe o no ocurrir, así como las acciones que se deben tomar para el cumplimiento satisfactorio de las actividades. Esta herramienta es de importancia para determinar en qué tarea se está presentando alguna no conformidad. A continuación, en la figura 2 se puede ver un ejemplo de un diagrama de flujo.

Figura 2. *Ejemplo de diagrama de flujo*



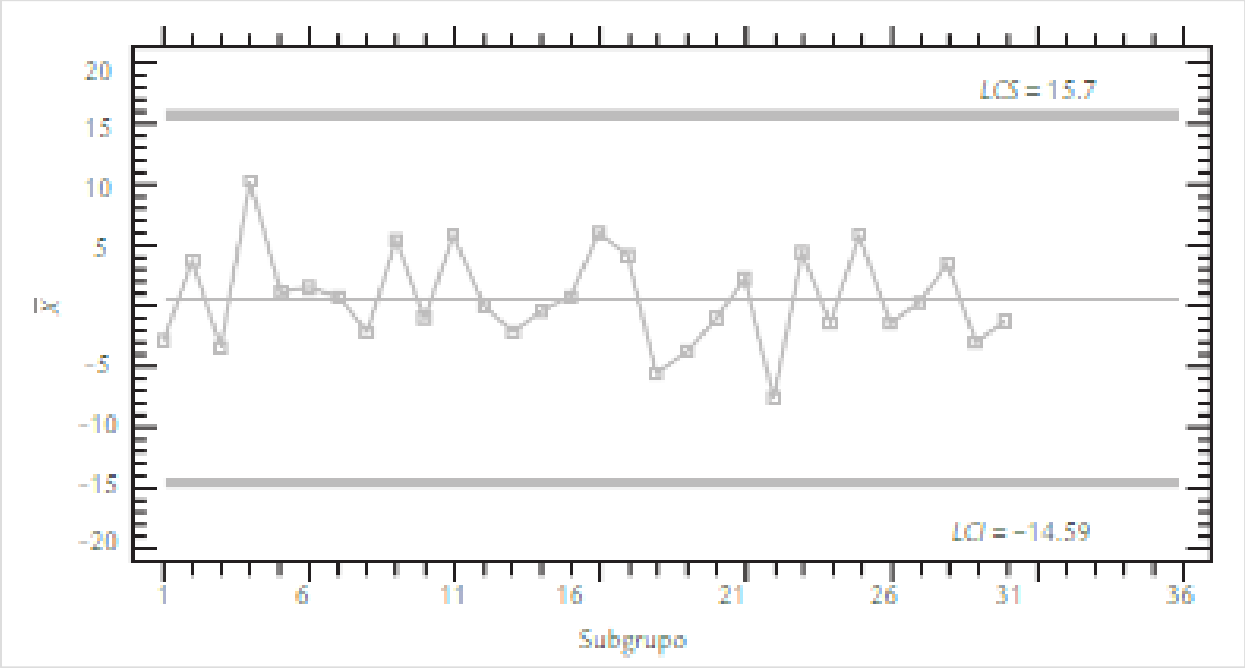
Fuente: Gutiérrez (2013).

2.2.6. Gráfico de control o cartas control

Tienen como objetivo observar y analizar cómo se comporta un proceso a través del tiempo, con el fin de poder distinguir entre las variaciones por causas comunes y especiales, esto ayuda para decidir las mejores acciones de control y mejora por medio de la caracterización del proceso (Gutiérrez, 2013).

De acuerdo con Gutiérrez (2013), las cartas de control cuentan con límite inferior y superior, los cuales definen el inicio y final del rango de variación. Cuando el proceso está en control estadístico, los valores están siempre dentro de los límites, en cambio, si algún punto está fuera de los límites, significa que ocurrió algo en el proceso.

Figura 3. *Ejemplo de gráfico de control*



Fuente: Gutiérrez (2013).

Por medio de los gráficos de control, se podrá determinar en este proyecto si las muestras medidas por inspección de calidad están dentro de los requerimientos del cliente y verificar qué tanta variabilidad existe en los datos, ya que, para el proceso de extrusiones, es necesario que los datos estén dentro de los límites para garantizar una estabilidad en el proceso; cuanta menos variabilidad en los datos haya, mayor control de proceso existe.

2.2.8. Gráfico de probabilidad normal

Soporte Minitab (2019a) indica que la gráfica de probabilidad ayuda con la identificación y evaluación del comportamiento de los datos, con el fin de determinar si estos siguen o no una distribución normal, para definir si los datos son normales *p,* debe ser mayor a 0.05. Una distribución normal transforma o adapta cualquier variable de los datos a una función dependiente de la media y desviación típica; si el valor de p es mayor que el nivel de significancia.

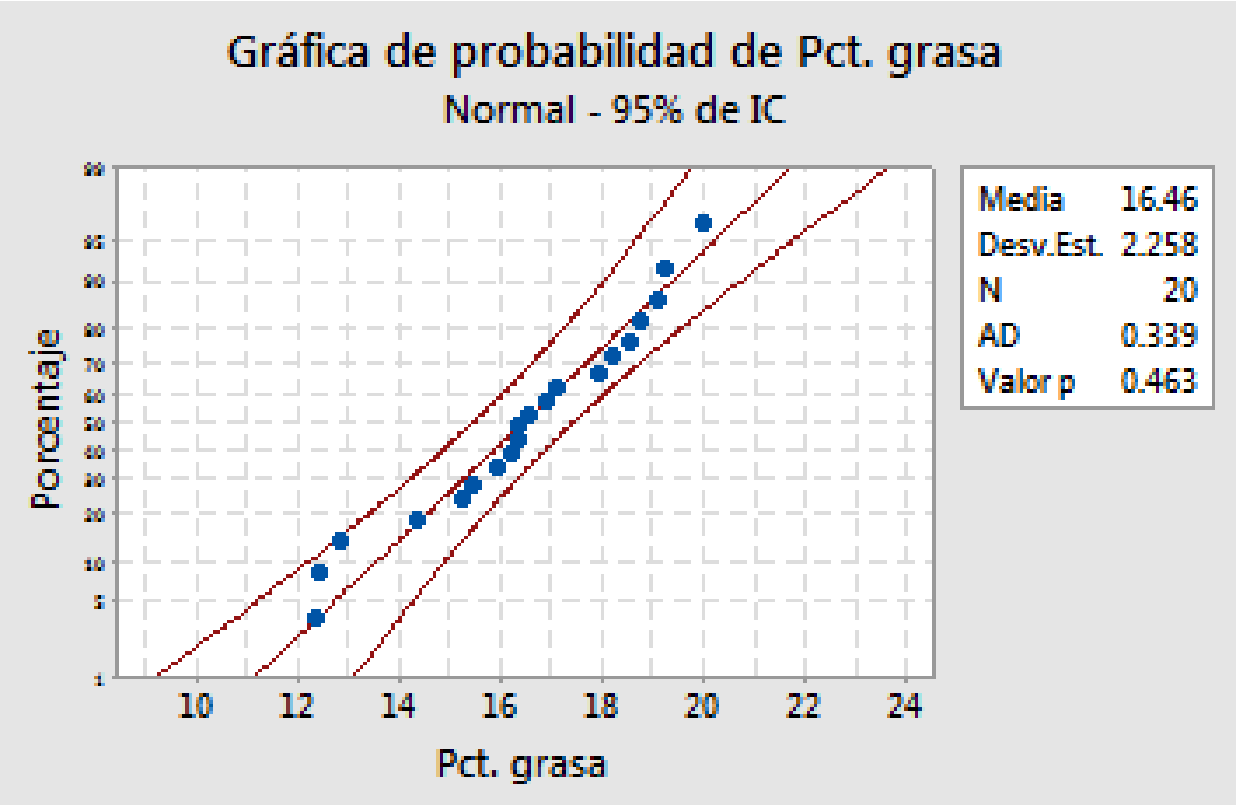
> Para determinar si los datos siguen la distribución, compare el valor p con el nivel de significancia. Por lo general, un nivel de significancia (denotado como α o alfa) de 0.05 funciona adecuadamente. Un nivel de significancia de 0.05 indica que el riesgo de concluir que los datos no siguen la distribución, cuando en realidad sí lo hacen, es de 5 %. (Soporte Minitab, 2019a, párr. 3)

La prueba de normalidad ayuda a este proyecto con el fin de generar el análisis de capacidad, para realizar dicho análisis es necesario tener una distribución normal en los datos. De acuerdo con Soporte Minitab (2019a), el programa estadístico da la opción de usar el estadístico Anderson-Darling con la finalidad de comparar varias distribuciones y elegir la distribución más normal que permita tener los datos más cercanos entre sí. Una vez conseguida la distribución que convenga más, se realiza el análisis de capacidad del proceso.

¿Por qué la prueba de normalidad debe realizarse antes de generar un análisis de capacidad en Minitab? Según Soporte Minitab (2017):

> En el análisis de capacidad normal, una distribución normal se ajusta a los datos del proceso y los estadísticos de capacidad se calculan a partir de la distribución normal ajustada. Si la distribución de los datos del proceso no está cerca de la normal, estos cálculos pueden ser inexactos. (p. 4)

Figura 4. *Ejemplo de gráfica de probabilidad*



Fuente: Soporte Minitab (2019a).

2.2.9. Análisis de capacidad

De acuerdo con la información de Soporte Minitab, el análisis de capacidad permite hacer la evaluación de los procesos con el fin de determinar si es capaz de generar los resultados que solicita el cliente, ya que este evalúa la capacidad y mejoras en el proceso.

> Debido a que estos análisis estiman los estadísticos de capacidad con base en la distribución normal, los datos del proceso deben seguir una distribución normal o aproximadamente normal. Por último, debe haber suficientes datos para que los estadísticos de capacidad tengan una precisión adecuada y para que la estabilidad del proceso pueda evaluarse adecuadamente. (Soporte Minitab, 2017, p. 1)

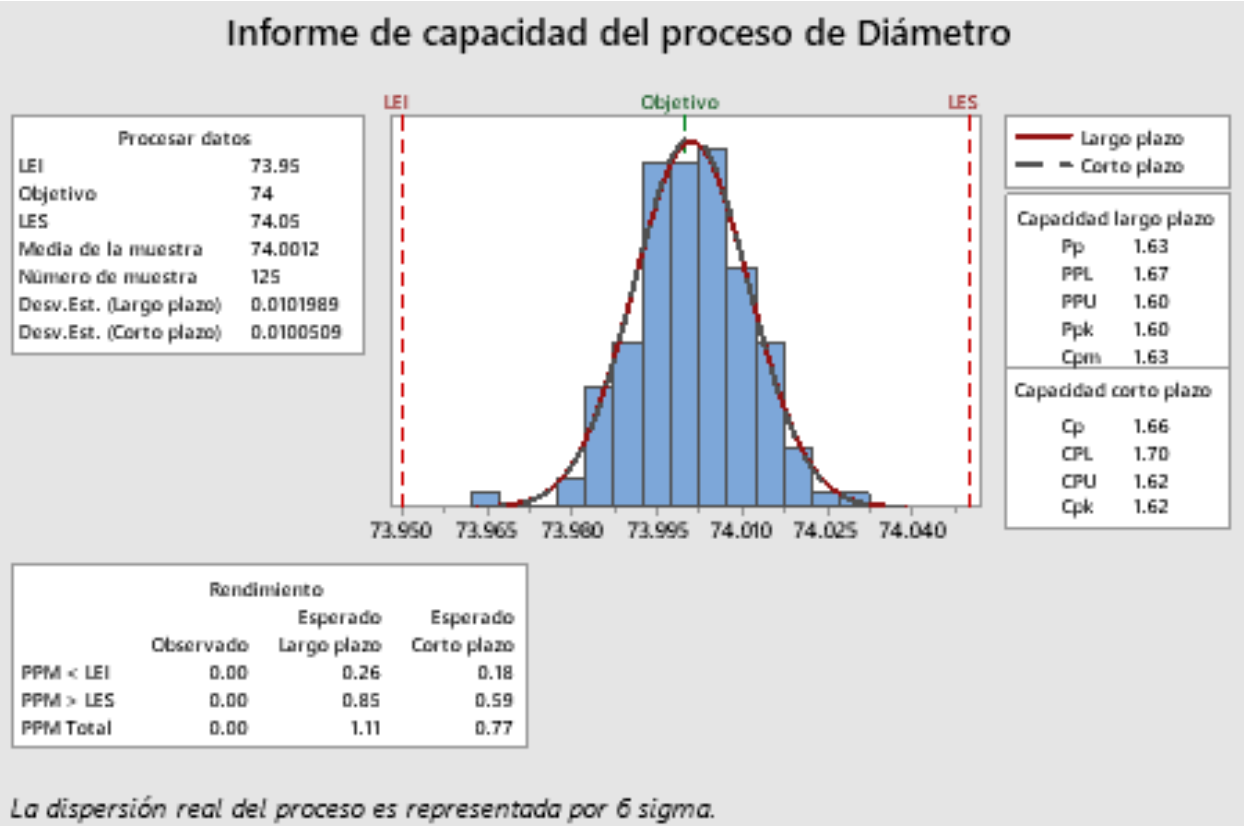
Para el trabajo final de graduación se pretende realizar un análisis de capacidad del proceso de extrusiones con el fin de determinar si el actual proceso cumple con los requisitos del cliente y

si existe una mejora en la capacidad del proceso entre el inicio de producción en el Departamento a su actualidad. Soporte Minitab (2019b) analiza el gráfico de la figura 5 de la siguiente manera:

> Todas las mediciones se encuentran dentro de los límites de especificación. El proceso está dentro del objetivo y las mediciones están aproximadamente centradas entre los límites de especificación. Los índices de capacidad Cpk, Ppk y Cpm son mayores que 1.33, que es un valor mínimo generalmente aceptado para un proceso capaz. Por lo tanto, los ingenieros concluyen que el proceso de forja cumple con los requisitos en cuanto a los diámetros de los aros de pistón. (párr. 3)

En el análisis de capacidad para el proyecto, se consideran los valores de Cpk, Ppk y Cpm del proceso de extrusiones de acuerdo con el procedimiento actual de la empresa y sus requisitos.

Figura 5. *Ejemplo de análisis de capacidad*

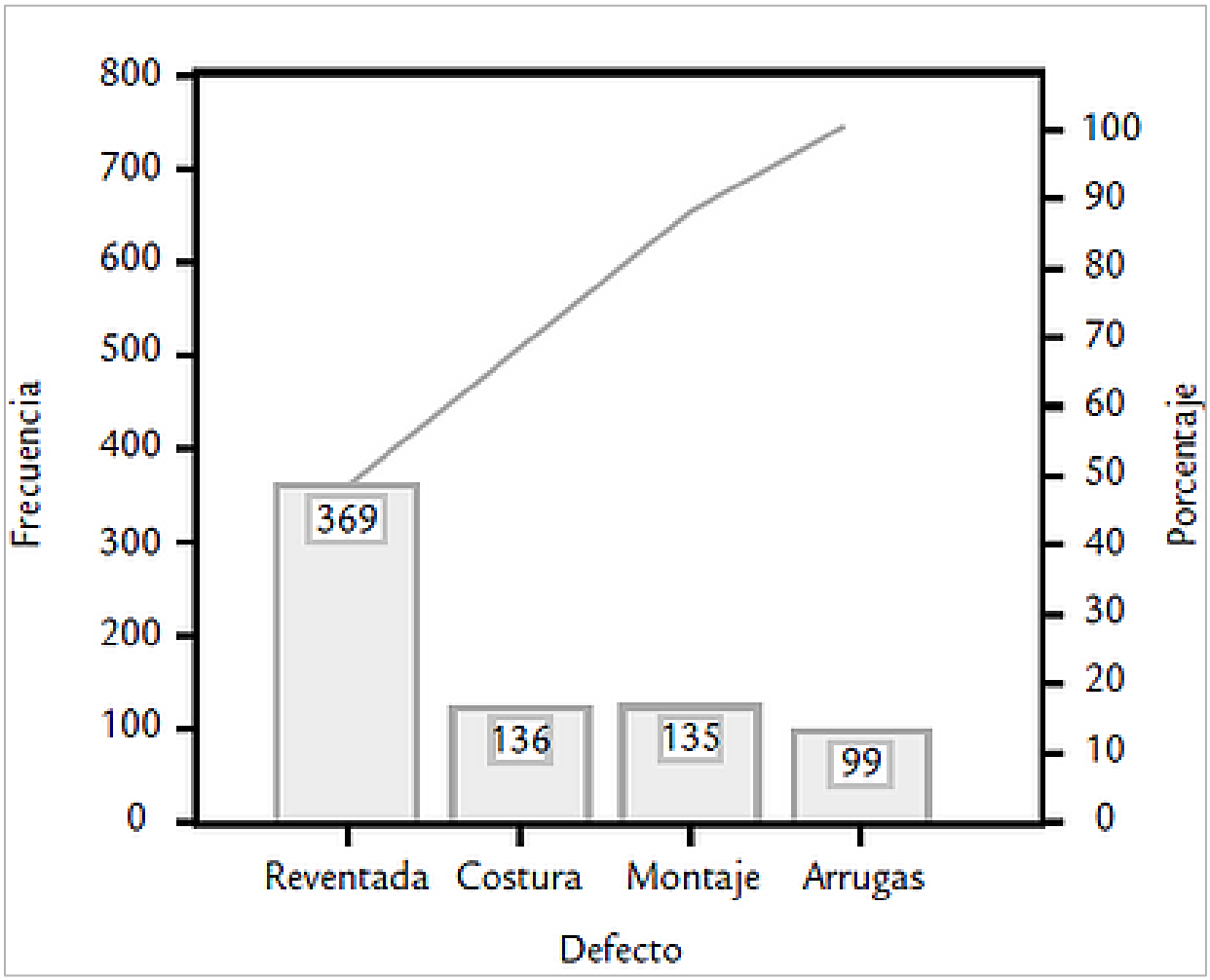


Fuente: Soporte Minitab (2019b).

2.2.10. Diagrama de Pareto

De acuerdo con Gutiérrez y De la Vara (2004), el diagrama de Pareto es un gráfico de barras que ayuda a localizar problemas vitales y sus principales causas. El diagrama se respalda por el principio de Pareto o «Ley 80-20» o «Pocos vitales, muchos triviales», este principio indica que el 20% (pocos elementos) generan la mayor parte del efecto (80%), el resto de los elementos propician un poco efecto total. Más del 80% de la problemática en una organización se debe al 20% de causas que actúan de manera permanente sobre los procesos (Gutiérrez y De la Vara, 2004).

Figura 6. *Ejemplo de diagrama de Pareto*



Fuente: Gutiérrez (2013).

El diagrama de Pareto se usa para la fase de análisis del proyecto, el cual identifica el modo de fallo que más afecta al área de extrusiones, así como el tipo de producto que está siendo más defectuoso; esto permitirá determinar con más claridad la causa raíz del problema.

2.2.11. Diagrama de Ishikawa

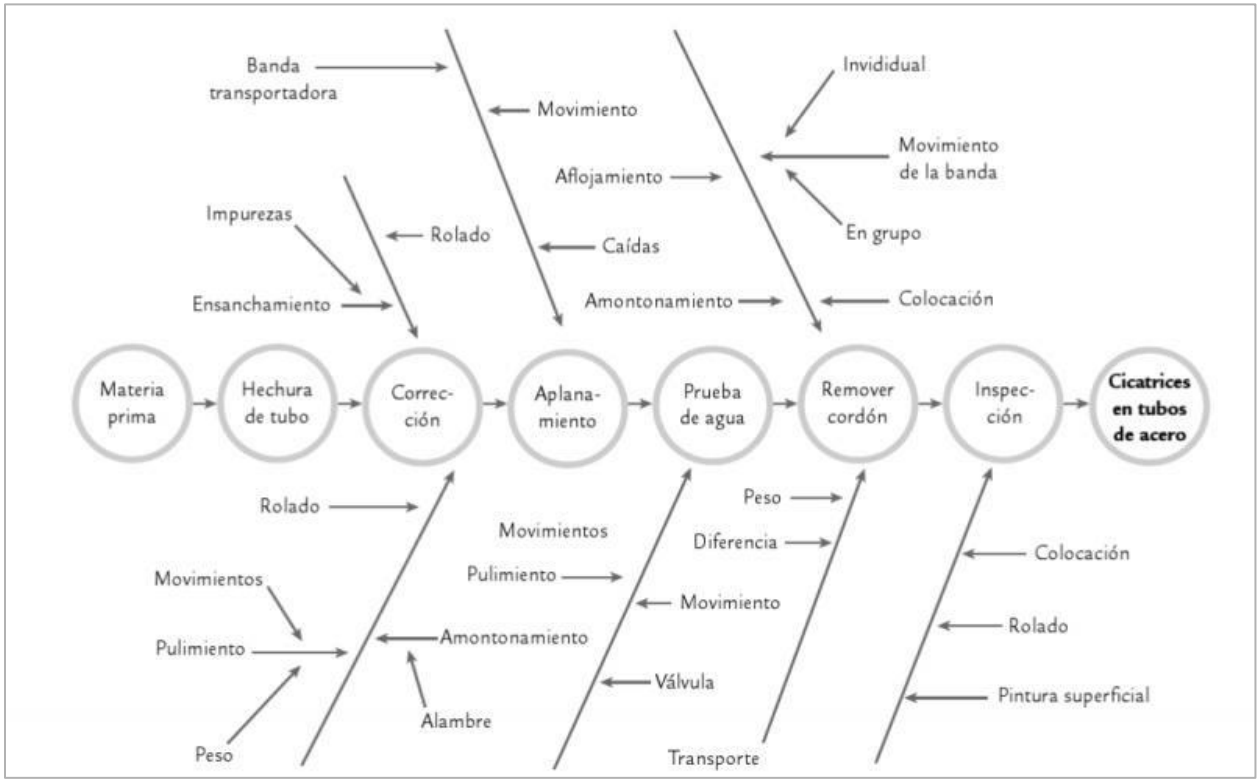
El Diagrama de Ishikawa es una herramienta que usa un método llamado 6M, el cual consiste en agrupar las causas en seis ramas esenciales que empiezan con la letra M, con el fin de relacionar el problema con todas las causas potenciales. Las 6M significan: métodos de trabajo, mano de obra, materiales, maquinaria, medición y medio ambiente (Six Sigma Institute, 2019).

De acuerdo con Six Sigma Institute (2019), se deben considerar los siguientes factores en el método 6M:

1. Métodos: causa raíz relacionada a procedimientos, transferencias, problemas de entrada-salida.
2. Mano de obra: causa raíz que se relacione con todo personal involucrado en las tareas ejecutadas.
3. Materiales: insumos necesarios para ejecutar el proceso.
4. Maquinaria: equipos o maquinarias usadas para en el proceso.
5. Medición: cualquier error debido a sistemas de medición mecánicos o humanos.
6. Medio ambiente: por ejemplo, las condiciones climáticas, del mercado o problemas regulatorios. Cualquier problema relacionado con el ambiente de trabajo.

Esta herramienta es indispensable en la fase de análisis, su creación será a partir de una lluvia de ideas por medio de todo el equipo de extrusiones, con el fin de plantear posibles causas que estén contribuyendo al problema de la variabilidad dimensional. El diagrama de Ishikawa es indispensable para la identificación de la causa raíz.

Figura 7. *Ejemplo de diagrama de Ishikawa tipo flujo de proceso*



Fuente: Gutiérrez (2013).

2.2.12. Herramienta 5 porqués

"*The 5 Whys method is a simple question-asking strategy that explores the cause-and-effect relationships' underlying problems* [El método de 5 porqués es una simple estrategia de pregunta y respuesta, la cual explora o analiza las relaciones entre causas y efectos para detectar los problemas]" (Signori y Lockard, 2021, p. 24). Ver Anexo 5.

Signori y Lockard (2021) mencionan los cinco pasos para desarrollar este método, los cuales se describen a continuación:

1. Identificar el problema que necesita una solución: antes de indagar con el primer porqué de este método, es necesario tener claro el problema.
2. Definir el problema: si existen muchos factores que generan el problema, se necesita identificar cada uno de ellos en orden secuencial.
3. Responder el primer "por qué".

4. Continuar respondiendo “por qué” hasta la quinta vez, es necesario persistir hasta que no se tengan más respuestas.
5. Definir la causa raíz. Una vez que se responden los cinco porqués, la causa raíz estará más clara.
6. Identificar y generar una solución para eliminar el problema.
7. Monitorear y realizar ajustes de ser necesario.

Para efectos del presente trabajo de graduación, esta herramienta se usa considerando todas las posibles causas que se definan previamente en el diagrama de Ishikawa creado en la fase de análisis, con el fin de verificar la causa potencial y atacar cada una de ellas por medio del planteamiento de soluciones de acuerdo con las necesidades.

2.2.13. Gage R&R

Según Saupi y Midi (2021):

> *Gage Repeatability and Reproducibility (R&R) is the popular method for assessing the capability of a measurement system. Appropriate action can be taken up to improve the quality of the data if measurement system shows incapable* [Gage Repetitibilidad y Reproducibilidad (R&R) es un método popular para analizar y comprobar la capacidad de un método de medición. Una acción apropiada puede ser usada para mejorar la calidad de los datos si el sistema de medición no demuestra ser ineficiente]. (p. 333)

De acuerdo con el artículo realizado por Saupi y Midi (2021), la identificación de los datos atípicos en las mediciones de un proceso de manufactura es importante analizarla, ya que afecta la eficiencia del método o sistema de medición. Se define un tamaño de muestra, para determinar si hay problemas con el sistema de medición, ya sea máquinas, microscopio, etc.

Según Choudhary (2017), el aspecto de repetibilidad de la técnica Gage R&R se define como la variación en la medición, por ejemplo:

- Con un instrumento de medida.
- Cuando se usa ese instrumento de medidas varias veces por el mismo operador.
- Cuando se mide una característica idéntica en la misma parte.

La reproducibilidad es la variación en el promedio de las medidas realizadas por diferentes operadores (Choudhary, 2017):

- Quiénes usan el mismo instrumento de medición.
- Cuándo se mide una característica idéntica en la misma parte.

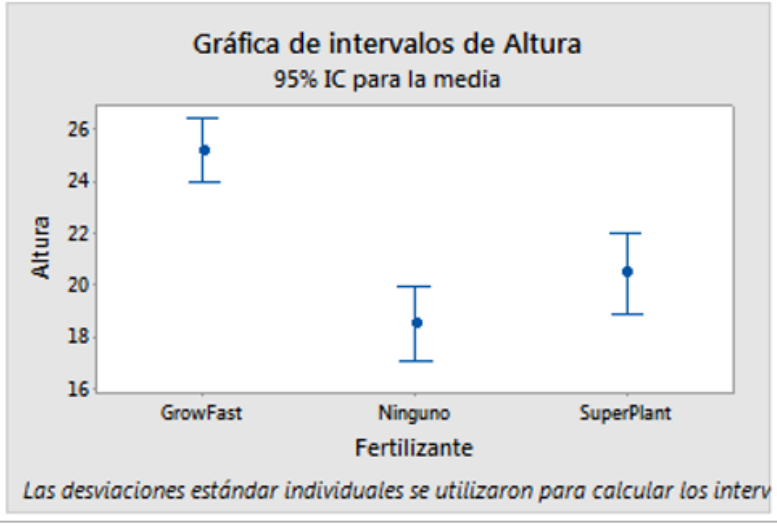
Esta herramienta es indispensable en el proyecto para evaluar la capacidad del método de medición de extrusiones, considerando el sistema de medición, siendo el MicroVu y los inspectores de calidad. Tiene como objetivo verificar si el método usado actualmente está cumpliendo las necesidades del departamento.

2.2.14. Gráficos de intervalo

Soporte Minitab indica que este tipo de gráfico permite comparar y evaluar los intervalos de confianza de 95%, considerando la media de cada grupo en estudio. Para evaluar y comparar si las medias de los grupos son significativas estadísticamente, es necesario hacer un análisis de prueba t para dos muestras.

En este proyecto se pretende realizar una evaluación de las medias considerando las muestras durante dos procesos, quiere decir, un análisis de dos grupos para determinar si los datos tienen un cambio significativo durante el proceso de extrusiones y la inspección de calidad.

Figura 8. *Ejemplo de gráfico de intervalo*



Fuente: Soporte Minitab (2019b).

2.2.15. Herramienta 5 Ws and 1 H

Es una herramienta muy fácil de usar, en la cual se deben responder seis preguntas básicas para la elaboración de una propuesta de mejora y poderla llevar a cabo. 5 Ws and 1 H se usa para responder de forma ordenada cada una de las preguntas descritas, lo cual permite tener mayor claridad en cualquier aspecto o duda que se esté tratando de aclarar, da lugar a una estructuración sólida y ordenada de la propuesta de mejora (Ipma, 2018). Los términos hacen referencia a lo siguiente:

- *Who?:* ¿quién está tratando de ayudar con este problema?
- *What?:* ¿cuál es la visión del proyecto o producto?
- *Where?:* ¿dónde se podría empezar?
- *When?:* ¿cuándo se empieza?
- *Why?:* ¿por qué se debe llevar a cabo?
- *How?:* ¿cómo se podría conseguir?

Figura 9. *Ejemplo de Ws and 1H*

What	How	Who	When	Where	Why
Action to be taken	Specific steps	Responsible	Initial and final dates	Specific location	Justification for implementation

Fuente: Plantilla de TE Medical (comunicación personal, 2022).

Ws and 1H definirá las tareas que se llevarán a cabo para controlar y asegurar la calidad del proceso del proyecto actual, así como los integrantes responsables, cómo se realizará, cuándo, el departamento en el que se hará y por qué es necesario realizar cada acción planteada.

2.2.16. Evaluación de inversiones: VAN y TIR

Para el análisis de inversiones, existen varios métodos, sin embargo, los más conocidos y usados son el ROI, VAN y TIR, pero estos dependen del tipo de estudio o evaluación que se desee realizar (Otero, 2020).

La evaluación de retorno de inversión se debe realizar en este proyecto, con el fin de demostrar que los cambios propuestos son rentables para la organización y en cuánto tiempo se recuperaría lo invertido. Otero (2020) menciona que el VAN o VC es el valor actual neto que evalúa el valor del dinero durante el tiempo, en otras palabras, mide la rentabilidad de un proyecto de inversión.

$$VAN = -A + Valor\ de\ los\ activos \tag{1}$$

$$Valor\ de\ los\ activos = \frac{Q1}{(1+K)\hat{}1} + \frac{Q2}{(1+K)\hat{}2} + \cdots + \frac{Qn}{(1+K)\hat{}n} \tag{2}$$

$$VAN = -A + \frac{Q1}{(1+K)\hat{}1} + \frac{Q2}{(1+K)\hat{}2} + \cdots + \frac{Qn}{(1+K)\hat{}n} \tag{3}$$

Teniendo el resultado del VAN se determina si una inversión de proyecto es rentable, si el VAN es positivo; en caso contrario, no es rentable:

- A es el valor del desembolso inicial de la inversión
- Q1, Q2, …, Qn representa los cash-flows o flujos de caja.
- n representa el número de momentos temporales en que se divide el período global considerado de la duración del proyecto.
- k es la tasa de descuento. (González, 2019, párr. 8)

El TIR hace referencia a la tasa interna de retorno y analiza la variabilidad de inversión. Otero (2020) menciona que ayuda a obtener la rentabilidad de lo invertido en porcentaje, además, mide la ganancia del activo en cuanto al capital que permanece invertido a principios de cada período.

> El cálculo de la TIR se debe tratar otro método dinámico de valoración de inversiones, el Valor Actual Neto (VAN), ya que ambos criterios están directamente vinculados. Dicha relación se debe a que ambas herramientas utilizan la misma fórmula. El VAN toma como punto de partida los flujos de caja futuros que un proyecto de inversión podría genera. (González, 2019, párr. 6)

González (2019) explica la relación entre la Tasa Interna de Retorno (TIR) y el VAN, dicho vínculo es directo, ya que la TIR se define como la tasa de descuento que hace que el VAN sea igual a cero:

$$VAN = -A + \frac{Q1}{(1+K_{TIR})\hat{}1} + \frac{Q2}{(1+K_{TIR})\hat{}2} + \cdots + \frac{Qn}{(1+K_{TIR})\hat{}n} \quad (4)$$

Donde K_{TIR} es la tasa de descuento que representa la TIR.

2.2.17. Balanced Scorecard.

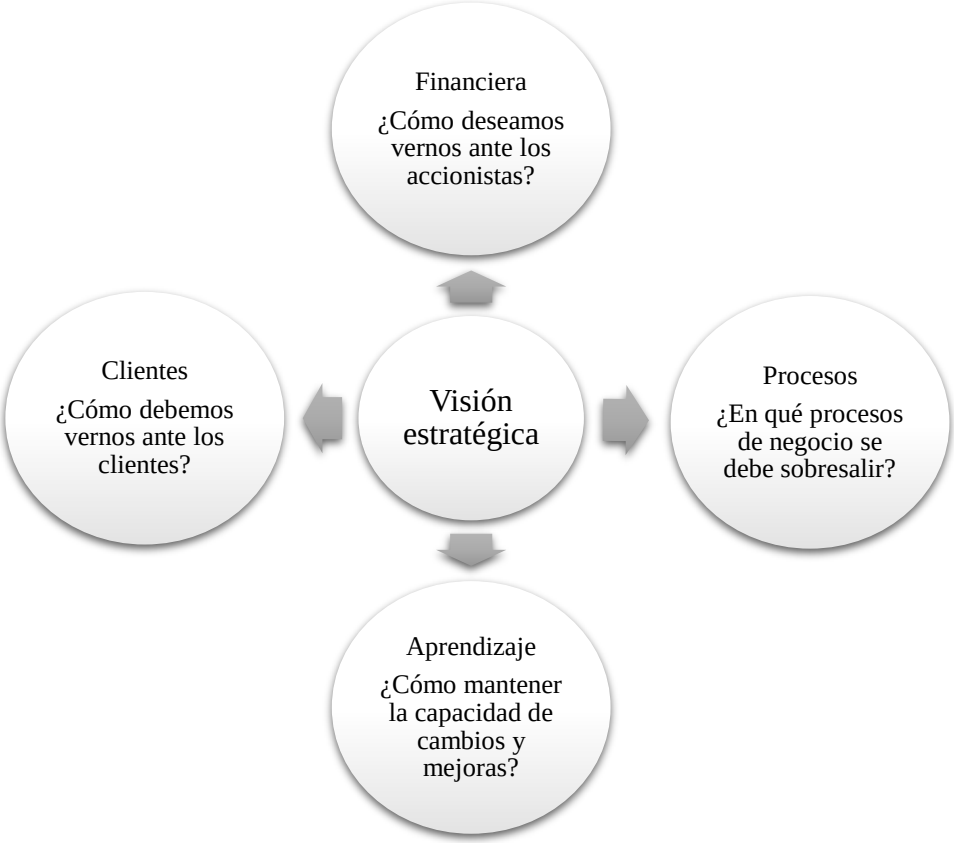
Un Balanced Scorecard conocido en español como Cuadro de mando integral es una métrica de desempeño de la gestión estratégica que ayuda a las empresas a identificar y mejorar sus operaciones internas para ayudar a sus resultados externos. Mide los datos de rendimientos pasados y proporciona a las organizaciones comentarios sobre cómo tomar mejores decisiones en el futuro (Tarver, 2022). Esta herramienta puede ser usada para un sistema de gestión estratégica. Se clasifica en tres grandes etapas, según Marcu (2020):

1. La primera etapa consiste en introducir las cuatro perspectivas: financieras, clientes y partes interesadas, proceso interno y capacidad organizacional de aprendizaje y crecimiento.
2. La segunda etapa consiste en la introducción de un mapa estratégico como punto principal de definición y apoyo a la estrategia, este representa un formato visual de los objetivos estratégicos.
3. El tercer paso difiere de los anteriores, enfatizando la importancia de introducir la visión en la organización. Este paso brinda una perspectiva enfocándose en el futuro, la cual es base para identificar y seleccionar los objetivos estratégicos.

La herramienta será necesaria para fijar objetivos del Departamento de Extrusiones y satisfacer las necesidades del cliente a través de indicadores que permitan su medición. Estos objetivos deben tener una visión estratégica en el ámbito financiero, en los procesos internos de extrusiones, de mejora continua y en los requerimientos de los clientes.

A continuación, en la figura 10 se explican los aspectos relevantes a contestar por cada enfoque estratégico.

Figura 10. *Visión estratégica Balanced Scorecard.*



Fuente: elaboración propia basada de Gaviria y Valencia (2020).

2.3. Tecnologías de información

Se usó Minitab, un *software* diseñado para realizar cálculos de estadística, por medio de su interfaz intuitiva, permite a las personas analizar los datos y visualizarlos de manera sencilla.

> Minitab ayuda a todas las empresas, independientemente de su tamaño, sector industrial o ubicación, a detectar tendencias, resolver problemas, descubrir información valiosa en sus datos y lograr la excelencia a través de nuestro completo e inigualable conjunto de herramientas y soluciones de análisis de datos y mejora de procesos. (Minitab, s.f., párr. 1)

Ofrece variadas herramientas de calidad para detectar y analizar los problemas de calidad y mejorar un proceso. En el proyecto de extrusiones, se hará mayor uso de Minitab, ya que este tiene las funciones necesarias para hacer uso de las herramientas descritas en el cuadro de variables, este programa permite analizar claramente los resultados.

Las herramientas del proyecto están descritas de la siguiente manera en la página de soporte:

- Diagrama de Pareto: identifica los problemas más comunes del proceso con el fin de concentrar los esfuerzos de mejora en áreas donde se puedan lograr las mejoras más significativas, cree un diagrama de Pareto. Los pasos son: Estadísticas > Herramientas de calidad > Diagrama de Pareto.
- Diagrama de causa y efecto: organiza información de lluvia de ideas sobre las posibles causas de un problema, cree un diagrama de causa y efecto. Los pasos son Estadísticas > Herramientas de calidad > Causa y efecto. (Soporte Minitab, 2019c, párr. 3)

En Minitab también se pretende realizar el análisis Gage R&R, los gráficos de control y de dispersión, ya que el programa cuenta con este tipo de análisis.

CAPÍTULO III. MARCO METODOLÓGICO

3.1. Tipos de investigación

El proyecto se lleva a cabo mediante la investigación cuantitativa para el cumplimiento satisfactorio de los objetivos planteados, ya que está basada en la recolección de datos numéricos sólidos, por medio de la medición de 30 muestras por cada lote de extrusiones.

Las mediciones de las muestras son controladas considerando las mismas especificaciones de producción y se analiza la relación entre las variables, dando lugar a una mayor comprensión de resultados. "La existencia de algún tipo de asociación entre dos o más variables representa la presencia de algún tipo de tendencia o patrón de emparejamiento entre los distintos valores de esas variables" (Molina y Rodrigo, 2009, p. 1).

"La investigación cuantitativa trata de determinar la fuerza de asociación o correlación entre variables, la generalización y objetivación de los resultados a través de una muestra para hacer inferencia a una población de la cual toda muestra procede" (Pita y Pértegas, 2002, p. 1).

3.2. Alcance de la investigación

El trabajo final de graduación pretende conocer las diferencias entre las variables que se presentan en el problema dimensional del producto y se desea dar respuesta o explicar la causa potencial de la variabilidad en las dimensiones. Por esta razón, se considera un estudio de alcance correlacional y explicativo.

El estudio explicativo forma parte de esta investigación, debido a que pretende ser una base informativa que le permita a los involucrados comprender con exactitud el problema asociado con la variabilidad dimensional.

"Los estudios explicativos van más allá de la descripción de conceptos o fenómenos o del establecimiento de relaciones entre conceptos; es decir, están dirigidos a responder por las causas de los eventos y fenómenos físicos o sociales" (Hernández et al., 2014, p. 95). Se desea medir cada una de las variables planteadas por medio de análisis estadístico, la cantidad de variables dependerá del alcance del proyecto. Hernández et al. (2014) mencionan que: "Este tipo de estudios tiene como finalidad conocer la relación o grado de asociación que exista entre dos o más conceptos, categorías o variables en una muestra o contexto en particular" (p. 93).

3.3. Fuentes de información

3.3.1. Fuentes primarias

Las fuentes primarias que se destacan en este trabajo de graduación son los ingenieros de calidad, los cuales se encargan de brindar las mediciones de las muestras de inspección de calidad; el supervisor de producción que proporciona datos históricos y actuales de la producción, así como otra información esencial requerida, e ingeniería que tiene todo el conocimiento de la línea de extrusión y sus principales fallos. Según Técnicas de investigación (2020), las fuentes primarias: "Son documentos originales (…) y reflejan el punto de vista individual de un participante u observador" (párr. 3).

3.3.2. Fuentes secundarias

Con respecto a las fuentes secundarias en el presente proyecto de investigación, se deben mencionar las dos tesis y el documento de investigación detallados en los antecedentes del estudio. Dichas fuentes proporcionan mayor conocimiento sobre el proyecto que se abordará, ya sea por el amplio análisis estadístico, o bien, la similitud de casos estudiados.

Hernández et al. (1991) indican que las fuentes secundarias: "Consisten en compilaciones, resúmenes y listados de referencias publicadas en un área de conocimiento en particular (son listados de fuentes primarias" (p. 27).

3.3.3. Fuentes terciarias

Para efectos del marco metodológico y la información requerida, se ha hecho uso de la fuente terciaria que es la página llamada Técnicas de la investigación. Dicho sitio web recopila información de fuentes primarias y secundarias, lo cual facilita la búsqueda de información para investigaciones.

3.4. Instrumentos y técnicas de recolección de datos

Para la recolección de datos, se hace uso de programas específicos que permitan al lector o público interesado, una fácil comprensión analítica y manipulación de datos únicamente en caso de ser necesario, por medio del soporte de datos. "Para el cálculo de las características técnicas de los instrumentos de medida, para análisis estadísticos de los datos, para gráficos, cálculo del

tamaño muestral, generación de valores aleatorios, etc., se necesita la ayuda de programas estadísticos" (Gil, 2016, p. 75).

Un programa que juega un papel esencial en este proyecto es Minitab, el cual es una especie de hoja de cálculo que brinda la posibilidad de crear representaciones gráficas adecuándolas a la necesidad del proyecto, basándose en la cita anterior de Gil (2016).

3.5. Procedimientos metodológicos de la investigación

La población de interés en este proyecto son las piezas producidas en el área de extrusiones de TE Connectivity, San Rafael de Alajuela. Las piezas/extrusiones se deben entregar a otra línea de producción a la cual se le denomina Cliente interno.

El tipo de muestreo será aleatorio simple, donde las 30 muestras de extrusiones serán elegidas al azar dentro de la producción total para su estudio, el tipo de muestra es variable. El tamaño de la muestra se detalla en la fase de medición, sin embargo, la selección y distribución de las muestras serán de manera aleatoria. La cantidad de muestras estará sujeta a la cantidad de producción del lote, dependiendo del procedimiento de extrusiones y el AQL.

Se considera la unidad de muestra como divisible, ya que se analizan las subdivisiones en la dimensión del producto, tales como el diámetro interno y la pared en el centro del producto y en el extremo (antes y después de *annealing*). Las unidades informantes serán personas relacionadas al área de extrusión, tomando en cuenta a supervisión, calidad, proyectos e ingeniería.

4.6. Definición, operacionalización e instrumentación de variables

Para el proyecto en estudio, se definieron diferentes variables de acuerdo con cada objetivo específico planteado y sus respectivas herramientas. Se definen los objetivos y herramientas por medio de la metodología DMAIC.

En el cuadro 4, se detallan las variables de investigación, la conceptualización de variables, la definición instrumental que serán las herramientas por usar y sus indicadores. Cada uno corresponde a diferentes objetivos.

Cuadro 3. *Cuadro de variables*

Objetivo específico	Variables de investigación	Conceptualización de la variable	Definición instrumental	Indicadores
Definir el proceso productivo actual y el problema que se presenta en la línea de extrusión.	-Proceso productivo de extrusión. -Problemática en la línea de extrusión.	-Proceso de transformación y moldeo de polímeros por medio del calor y presión hasta la medición de muestras. -Factores que disminuyen la calidad en el proceso de producción.	-Diagrama de Pareto -Diagrama de flujo del proceso -SIPOC. -Project Charter.	-Determinar las necesidades del proyecto. -Mapeo del proceso para la detección del área o proceso, la cual requiere una mejora. -Analizar las entradas y salidas de cada proceso. -Definir los ingenieros encargados.
Recolectar datos y mediciones del proceso productivo.	-Datos del proceso. -Mediciones del proceso productivo.	-Se refiere a los datos del rendimiento en el proceso de extrusión.	-Gráficas de control. -Diagrama de Pareto. -Gráfico de pastel. -Gráfico de tendencia en el tiempo.	-Detectar la cantidad de problemas por producto. -Tener conocimiento de los defectos con mayor frecuencia. -Diferenciar la cantidad de rechazo por cada modo de fallo. -Realizar un análisis de tiempo.
Analizar las principales irregularidades durante el proceso y las causas potenciales de la variabilidad dimensional del producto.	-Irregularidades del proceso de extrusión. -Causas de la variabilidad dimensional del producto.	-Defectos o problemas que se presentan en el área en estudio. -Factores que influyen en la variabilidad.	-Gráficos de control. -Gráficos de probabilidad Normal. -Análisis de capacidad -Diagrama de Ishikawa. -5 Porqués -Gage R&R. -Gráficos de intervalo.	-Verificar la estabilidad del proceso y qué tan controlado está. -Analizar si los datos son normales estadísticamente. -Delimitar si el proceso actual de extrusiones es capaz. -Determinar los factores contribuyentes y la causa raíz que influya a la inestabilidad dimensional. -Detectar si existe alguna no conformidad en el sistema de medición actual.

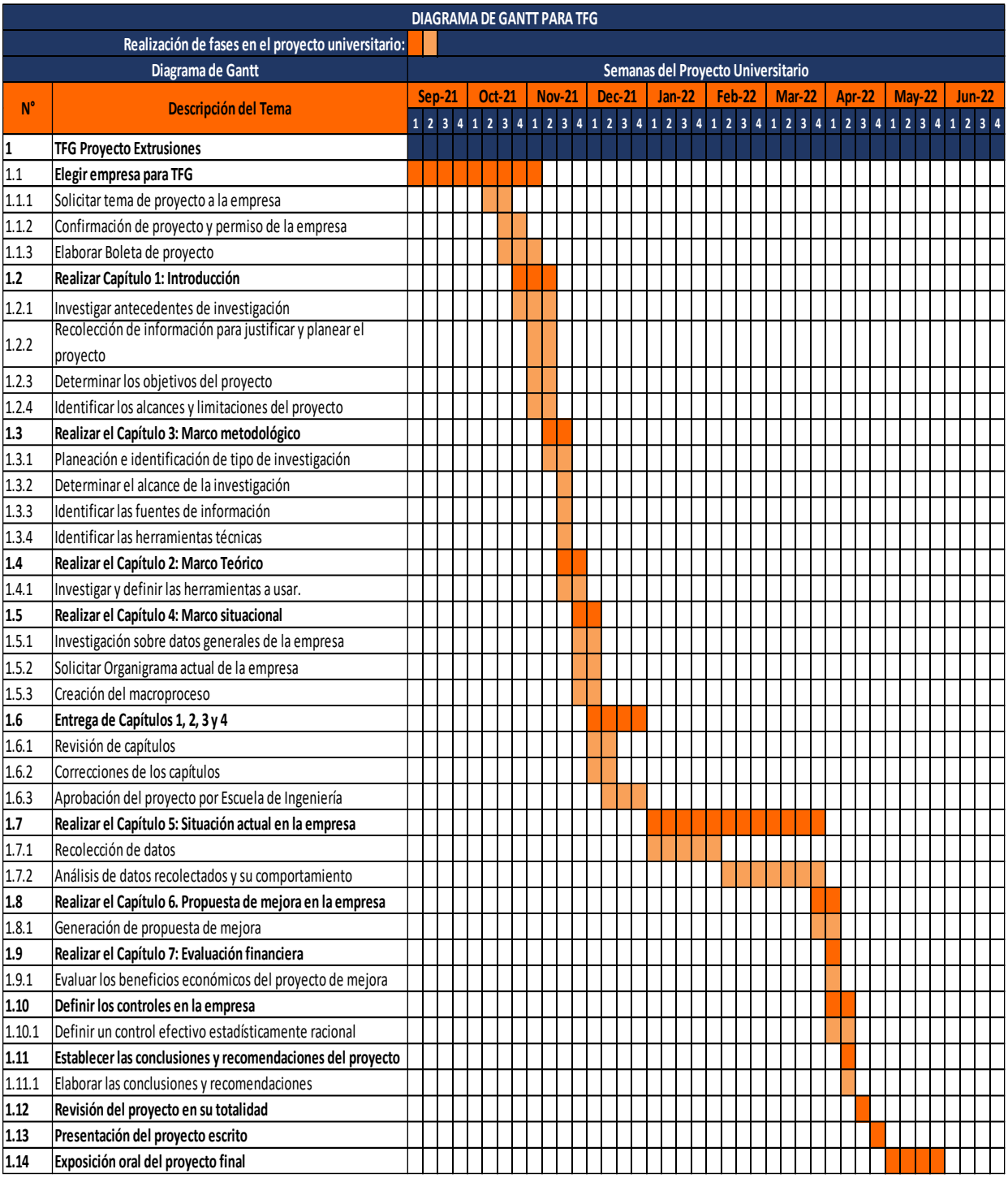
Objetivo específico	Variables de investigación	Conceptualización de la variable	Definición instrumental	Indicadores
Formular una propuesta de mejora que permita la optimización del área de extrusiones.	-Propuesta de mejora en el área de extrusión.	-Presentar una mejora que represente una reducción considerable de rechazo.	-5 Ws and 1 H -Análisis costo beneficio	-Disminución de tiempos en *set up*. -Garantizar el cumplimiento del procedimiento. -Aumentar la productividad. -Disminuir la variabilidad de dimensiones.
Establecer controles para garantizar la calidad en el proceso y del producto.	-Controles de calidad para el proceso y producto.	-Estandarización para la propuesta de mejora, una vez se haya implementado en la empresa. Mantiene el control y seguimiento de esta.	-Balanced Scorecard.	-Documentar los cambios y actividades realizadas. -Mantener el control de la propuesta.
Evaluar el beneficio económico de la propuesta generada por el proyecto.	-Herramientas que demuestran el beneficio de implementación.	-Presentar el beneficio de la propuesta en valores monetarios.	-VAN y TIR	-Conocer el beneficio económico de la propuesta.

3.7. Diagrama de Gantt

El proyecto pretende llevarse a cabo de acuerdo con el diagrama de Gantt, el cual toma en consideración las etapas para elaborar el documento del trabajo final universitario y sus respectivos avances. Además, incluye las etapas que se han llevado a cabo y las que faltan por completar, en la empresa TE Medical, con su cronograma de actividades y fechas para concluir el proyecto.

Las etapas que se visualizan describen las actividades hechas o pendientes de la empresa, las cuales se han planteado con el objetivo de eliminar el problema en un tiempo reducido, ya que es de suma importancia atacar la causa raíz en la mayor brevedad posible debido al alto impacto que está teniendo el problema actual en la producción y alta incidencia de rechazos.

Figura 11. *Diagrama de Gantt*



CAPÍTULO IV. MARCO SITUACIONAL

4.1. Introducción

TE Connectivity tiene un enfoque en la confiabilidad y durabilidad, el compromiso de la empresa está enfocado con el progreso y gama inigualable de su cartera de productos, lo cual permite a empresas grandes y pequeñas convertir ideas en tecnología para transformar la forma en la que el mundo trabaja. TE Connectivity (Creganna Medical) es un líder mundial de diseño y fabricación de componentes, los cuales se proveen a fabricantes de equipos originales de dispositivos médicos (Creganna Medical, 2020d).

De acuerdo con la empresa Creganna Medical (2020a), se encarga de alentar, inspirar y desafiar a todos sus empleados para que desarrollen y liberen su potencial de manera significativa y ayuden en el avance del propósito y estrategia empresarial. En la organización, se apoya el crecimiento profesional y contribución a una cultura de diversidad, espera la inclusión y valora el compromiso.

El sitio de Alajuela cuenta con tres cuartos limpios, donde se realizan diferentes subensambles bajo la modalidad de servicios subcontratados. El proyecto en estudio se realiza en el CER1, específicamente en el área de producción de extrusiones.

4.2. Reseña de la empresa

Se establece la compañía en Irlanda en el año 1979 como Creganna, encargada de brindar servicios de subcontratación en soluciones de ingeniería a una variedad de industrias. Sin embargo, en 1998, la compañía ingresa a la manufactura de dispositivos médicos, siendo en 2003, el único sector al que se enfoca (Creganna Medical, 2020b).

La empresa ha ido creciendo constantemente de manera significativa en área de dispositivos médicos, por medio de la innovación de productos, avances tecnológicos y mejora de servicios, expansión geográfica y adquisiciones. En 2010, se adquiere Tactx Medical Inc, una empresa especializada en catéteres y sistemas de administración (Creganna Medical, 2020b).

En el año 2012, se adquiere la compañía irlandesa ABT Medical, la cual permite el aumento de capacidad de diseño y fabricación de *balloons* bajo tecnologías patentadas. En cambio, en 2013 se abre una oficina de representación en China y esta da lugar a la ampliación de su red global, creando asociaciones con clientes nacionales y extranjeros en Asia (Creganna Medical, 2020b).

La empresa Precision Wire Components fue la nueva adquisición en el año 2014, especializada en alambres y bobinas médicas. Gracias a esto, le permite convertirse en el mayor fabricante de metales de dispositivos de acceso y entrega mínimamente invasivos, agregando Costa Rica y Oregon dentro de sus sedes (Creganna Medical, 2020b).

Según Creganna Medical (2016), en el 2016 finalmente se completa la adquisición de Creganna Medical Group (Creganna) por TE Connectivity, una empresa líder en conectividad y sensores con presencia en alrededor de 150 países. Así, hoy en día Creganna Medical (parte de TE Connectivity) opera en una red ubicada en diferentes continentes y se encuentra entre los tres principales proveedores de soluciones de subcontratación de dispositivos médicos mínimamente invasivos del mundo.

4.3. Ubicación

La información de Creganna Medical (2020c) menciona que cuenta con varios centros de dispositivos médicos en todo el mundo para garantizar la cercanía a los clientes de dispositivos médicos. A continuación, en el cuadro 4 se describen los centros de Creganna Medical en otros países y sus respectivos continentes.

Cuadro 4. *Ubicaciones Creganna Medical*

Continente	País	Centros	Cantidad
América	Estados Unidos	California	2
		Minnesota	3
		Oregon	1
		Massachussetts	1
	Costa Rica	Heredia	1
		Alajuela	**1**
Europa	Irlanda	Galway	1
Asia	Singapore	Singapore	1
	Korea	Kyunggido	1
	China	Shanghai	1
		Weiting	1

Fuente: Creganna Medical (2020c).

Para efectos del presente proyecto, toda la información será de la planta de Alajuela, Costa Rica, ubicada en el distrito de San Rafael de la provincia de Alajuela, en la zona industrial Flexipark bodegas G5 y G6.

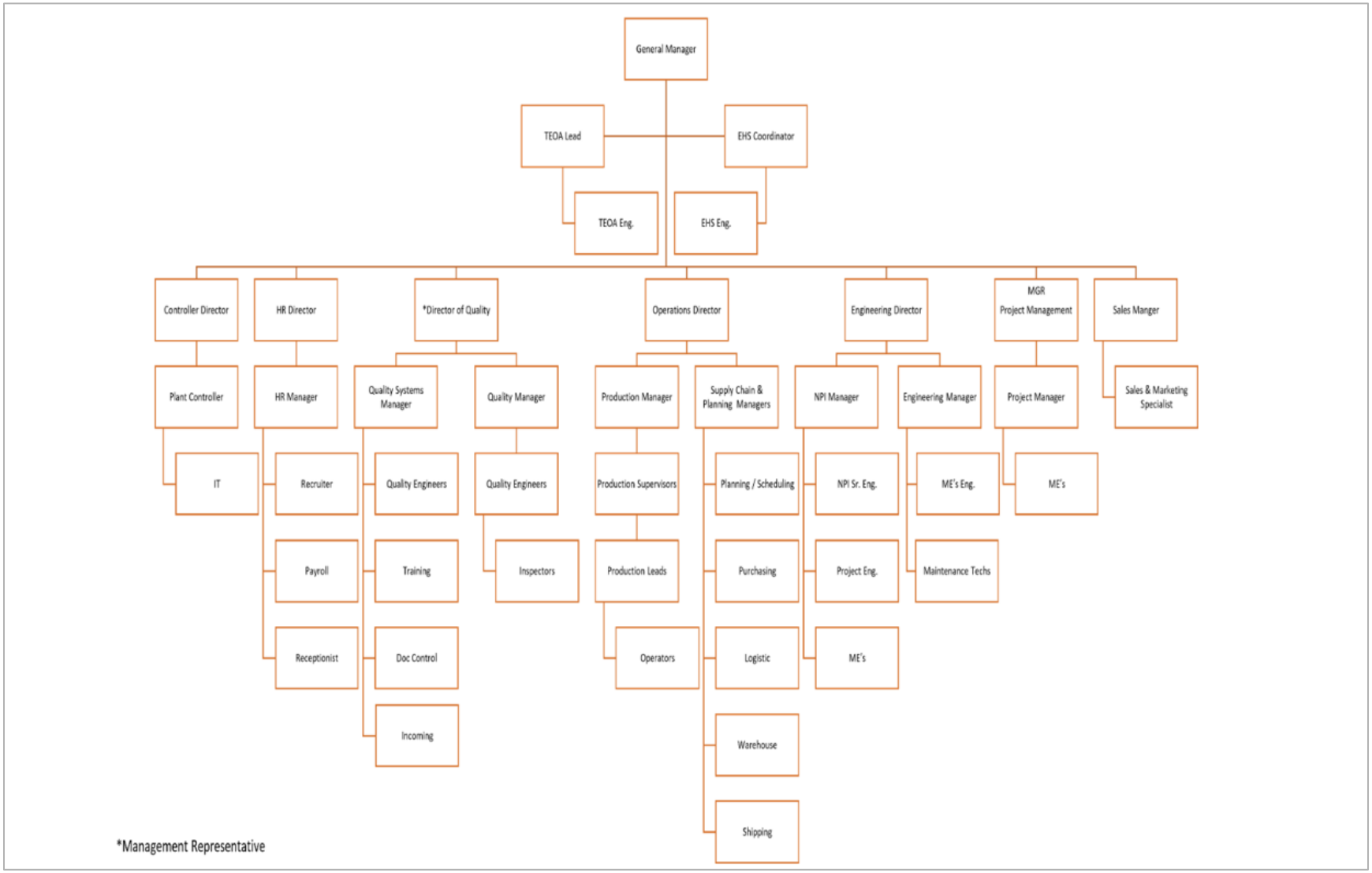
4.4. Organigrama

La estructura jerárquica es liderada por el gerente general de la empresa, del cual se desprenden los siguientes departamentos:

- TEOA (TE Operating Advantage)
- EHS (Environmental Health & Safety)
- Controller
- HR (Human Resources)
- Quality
- Operations
- Engineering
- Project Management
- Sales

Cabe destacar que los puestos directivos para cada departamento mencionado con anterioridad trabajan con el gerente general, con el fin de liderar las áreas de subdivisión según los objetivos de la compañía. El organigrama de TE Connectivity es a nivel global.

Figura 12. *Organigrama global de TE Connectivity*



Fuente: Creganna Medical (comunicación personal, 2020).

4.5. Productos

Creganna Medical es una empresa especializada en la producción de dispositivos médicos de acceso y entrega mínimamente invasivos. Se encarga de brindar un rango completo de servicios de diseño, desarrollo y entrega de sus productos en el mercado.

La compañía Creganna Medical es un proveedor de soluciones subcontratadas en todo el espectro mínimamente invasivo, desde globos y catéteres de angioplastia estándar, hasta globos complejos para aplicaciones clínicas avanzadas (Creganna, 2020e). Además, Creganna Medical (2020e) define que la entidad es conocida como el proveedor de soluciones de primer nivel en una variedad de segmentos del mercado de catéteres para la intervención de diversos padecimientos.

En la sede de Alajuela, Costa Rica, se dedican exclusivamente a producir subensambles en líneas diferentes de tres cuartos limpios bajo la modalidad de subcontratación con un único producto terminado.

4.6. Estrategia empresarial

4.6.1. Misión

"Somos el socio de subcontratación líder en la industria para catéteres mínimamente invasivos y dispositivos de administración asociados (…) al ofrecer la gama más completa de soluciones de catéter para campos clínicos clave" (Creganna Medical, 2020a, párr. 2).

4.6.2. Visión

"Ser el socio preferido de la industria para las soluciones de dispositivos mínimamente invasivos (…); brindando un valor superior a nuestros clientes a través de un servicio excepcional, una calidad sobresaliente y soluciones innovadoras e impulsando la mejora continua en todas nuestras áreas de negocio" (Creganna Medical, 2020ª, párr. 3).

4.6.3. Valores

Para Creganna Medical (2020a), sus valores son parte esencial para que los clientes elijan siempre sus servicios. Sus valores son: fiabilidad, innovación, honestidad y flexibilidad.

4.7. FODA

El FODA permite analizar de manera interna y externa la situación de la empresa en la cual se está realizando el proyecto. Se han identificado los siguientes aspectos:

Cuadro 5. *FODA Creganna Medical*

Fortalezas:	**Oportunidades:**
- Confianza de los clientes fieles y buena relación. - TE Connectivity cuenta con certificación ISO 13485. - Productos bajo estándares de calidad. - Empresa transnacional. - Innovación del mercado.	- Costa Rica es un foco de inversión para industrias médicas. - Aumento de industrias médicas a nivel internacional. - Incremento de la demanda de dispositivos médicos. - Crecimiento de la empresa TE. Connectivity.
Debilidades:	**Amenazas:**
- Precios elevados para la exportación del producto. - Existencia de mudas en proceso. - Corto tiempo de capacitación de personal.	- Alta competencia del mercado a nivel internacional y nacional. - Disminución de clientes. - Mal manejo de recursos. - Aumento de impuestos de Costa Rica.

4.8. Mercado

La compañía cuenta con más de 400 clientes en 30 países alrededor del mundo. Por esta razón, de acuerdo con Creganna Medical (2020f), esto le permite ser un socio de una variedad de empresas innovadoras de dispositivos médicos; abarcando a los fabricantes de equipos originales más grandes del mundo hasta empresas de tecnología emergente.

Creganna Medical ha colaborado con más de 200 empresas emergentes de tecnología médica, y está posicionada dentro de las 10 principales industrias globales que operan en el mercado de dispositivos médicos mínimamente y menos invasivos (Creganna Medical, 2020f).

4.9. Clientes

Los clientes de Creganna Medical son los fabricantes de equipos de dispositivos médicos originales, ya que la empresa solo es proveedora de subensambles para que sus clientes produzcan el equipo final. También tienen clientes internos, los cuales son las diferentes líneas de producción

de Creganna, San Rafael; dentro de sus clientes pueden encontrarse otras sedes de Creganna Medical (Creganna Medical, 2020f).

4.10. Proveedores

Hay tres tipos de proveedores:

1. Proveedores de materia prima: son aquellos que le brindan la materia prima para crear extrusiones.
2. Proveedores externos: estos proveedores son los que brindan producto desde otras plantas de Creganna Medical, provee a las líneas de producción que pertenecen a la sede en estudio.
3. Proveedor interno: se refiere al Departamento de Extrusiones de la sede San Rafael, Costa Rica; provee a las líneas de producción que son los clientes internos.

4.11. Competencia

La competencia es toda aquella empresa que produzca subensambles de dispositivos médicos tanto en Costa Rica como a nivel internacional y que les provean a los clientes dispositivos médicos.

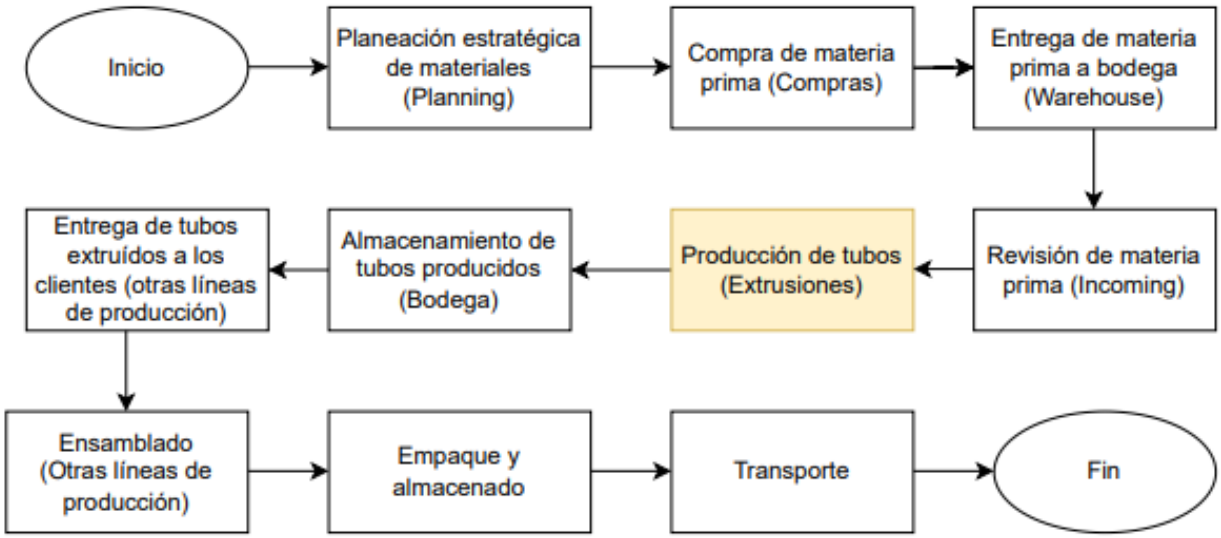
4.12. Descripción del proceso

TE Medical- Creganna Medical, San Rafel de Alajuela, cuenta con un área de planeación de materiales, por medio de órdenes de compra de acuerdo con las necesidades de los departamentos. Estas órdenes de compra las realiza logística y se procede a enviar la solicitud al proveedor para proceder con la compra de cualquier material o suministro (Creganna Medical, comunicación personal, 2022).

Una vez los materiales arriban a la empresa, son recibidos por *warehouse* y estos les informan a los departamentos la llegada del material; una vez Extrusiones tiene sus insumos, procede con la creación del producto. Cuando se obtienen las extrusiones y se completa todo el proceso, los productos finales de extrusión son almacenados en bodega (Creganna Medical, comunicación personal, 2022).

Bodega se encarga de enviar el producto final a las líneas de producción, en las cuales se terminan de ensamblar. Finalmente, se empaca el producto y se envía al cliente final (Creganna Medical, comunicación personal, 2022).

Figura 13. *Macroproceso Creganna Medical*



Fuente: Creganna Medical (comunicación personal, 2022).

El proceso en estudio para efectos de este proyecto se enfoca en el proceso de extrusión. El microproceso se describe de la siguiente manera:

Bodega informa la llegada de materia prima, la cual ingresa al Departamento de Extrusión, se procede con el secado de la resina. Posteriormente, la resina se coloca en la extrusora dependiendo de la cantidad de producto que el cliente requiera, se inicia con el proceso de extrusión del material.

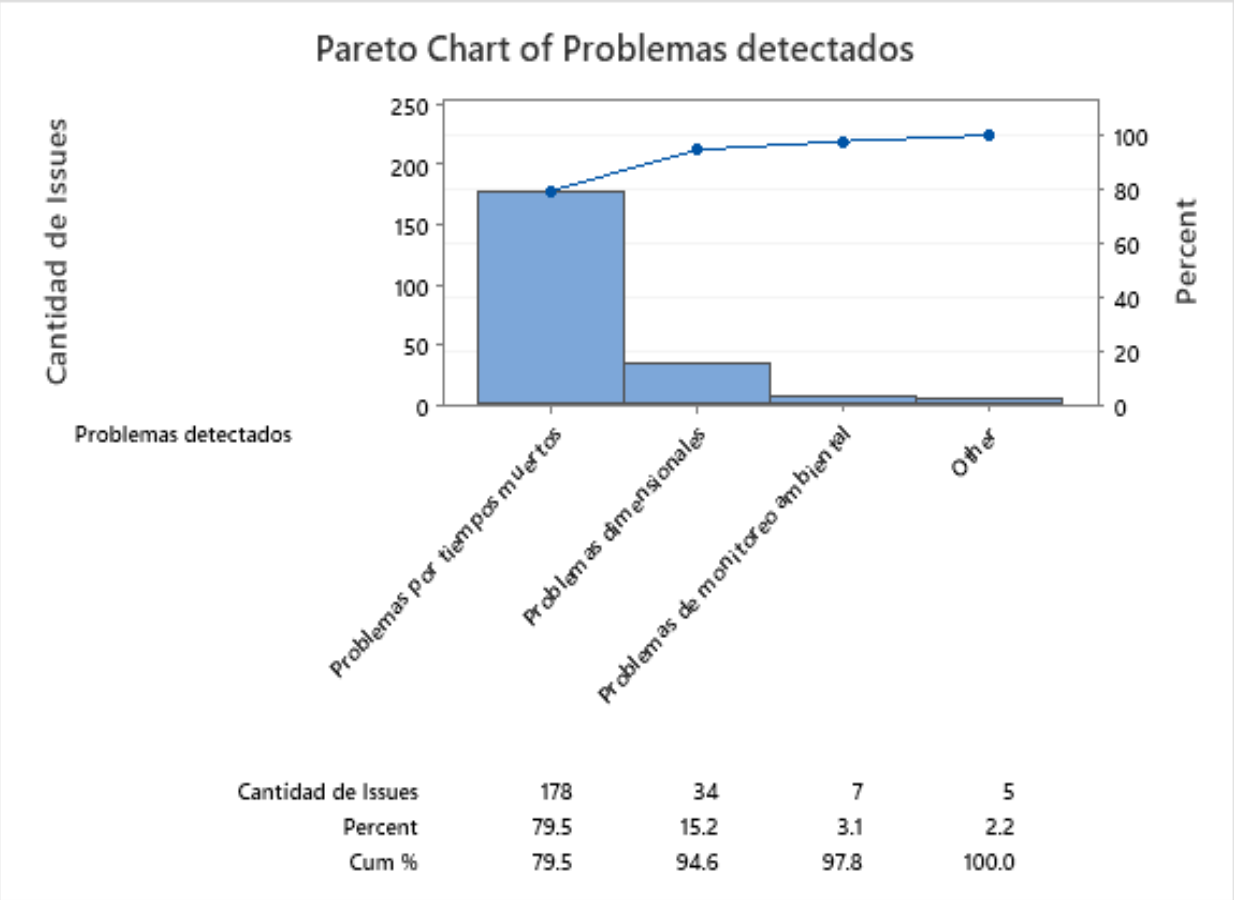
Una vez se tienen las extrusiones, se enfrían y pasan por la medición de producción para asegurarse de que el producto esté cumpliendo con las especificaciones; si las extrusiones cumplen con los requisitos, se cortan las piezas y se procede con el proceso de calentamiento (*annealing*). Finalmente, inspección de calidad mide cierta cantidad de muestras y se define si todo el lote pasa o no. Si este pasa, se entrega a bodega para ser enviado al cliente.

CAPÍTULO V. ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL

5.1. Definición del problema

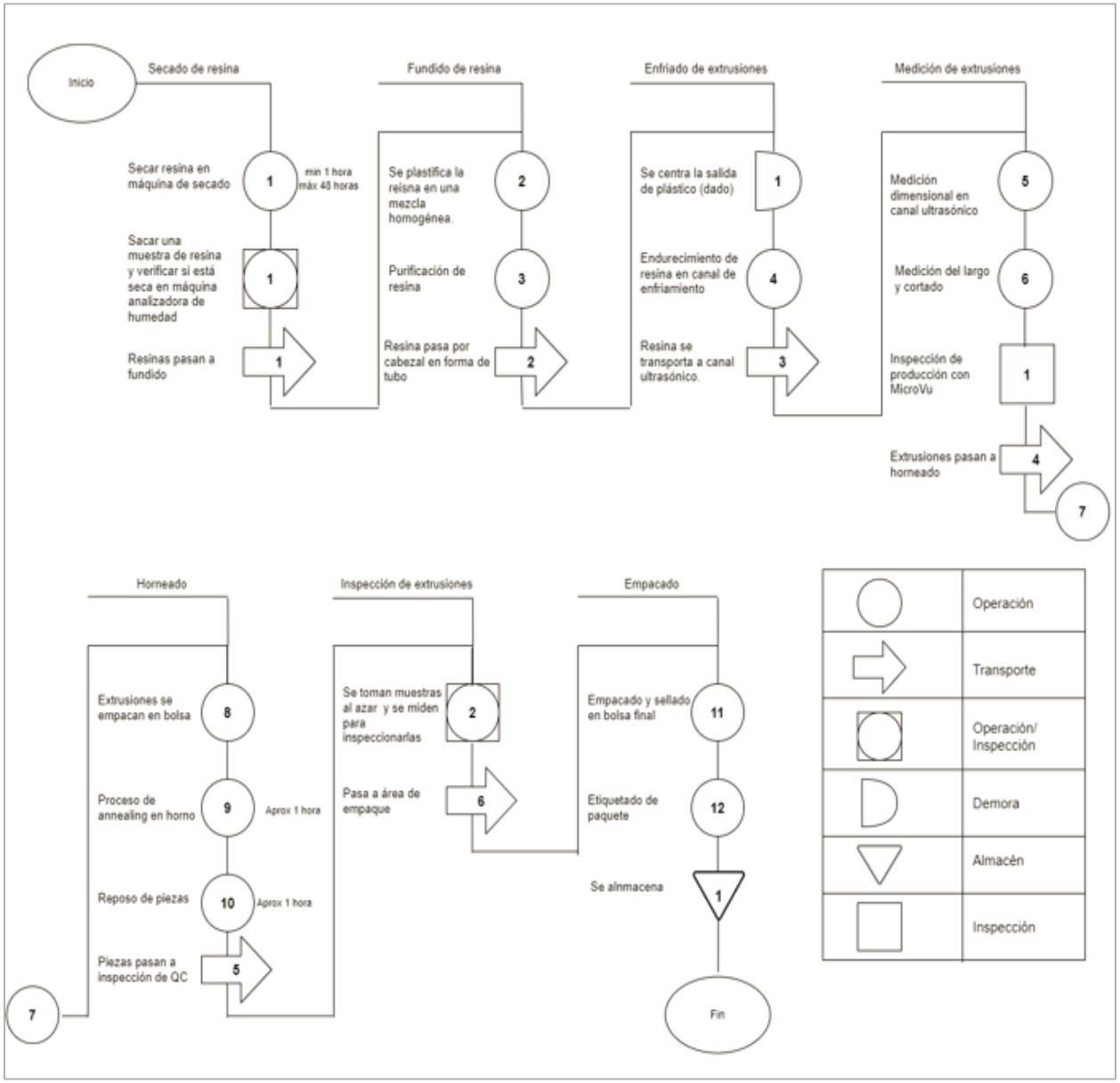
El Departamento de Extrusiones se abrió a finales del año 2020. Durante el tiempo transcurrido hasta febrero 2022, se han encontrado diferentes problemas que se desean mejorar, ya que es un departamento relativamente nuevo. La figura 14 muestra el gráfico de Pareto que demuestra las necesidades del Departamento.

Figura 14. *Diagrama de Pareto*



Los tiempos muertos han sido detectados desde que se inició producción en extrusiones, el cual representa un 79.5%; para controlar este problema actualmente se está realizando un proyecto que permita disminuir los tiempos muertos. Este proyecto se enfoca en la variación dimensional en los productos, es representado por un 15.2% de las problemáticas detectadas en el Departamento. Por lo anterior, es indispensable comprender a detalle todo el proceso de extrusiones, esto se representa en la figura 15.

Figura 15. *Diagrama de flujo*



Existen varias suboperaciones para producir un lote completo de extrusiones, pero son siete operaciones generales para la producción de extrusiones, las cuales se pueden describir de la siguiente manera:

- **Secado de resina:** la resina se selecciona dependiendo del tipo de extrusión que desee el cliente; existen resinas suaves y duras. La resina suave se usa generalmente para una extrusión más delgada y frágil, en cambio, cuando se hacen extrusiones con resina dura, su moldeo es más fácil porque se genera un tubo más grueso dimensionalmente. Todo esto depende de la especificación del cliente.
- **Fundido de resina:** la resina pasa por el cabezal de la extrusora, donde esta genera una mezcla homogénea para crear la extrusión moldeada en forma de tubo.
- **Enfriado de extrusiones:** una vez la extrusión sale del cabezal de la extrusora, salen calientes y su forma no es consistente, por lo tanto, se requiere su enfriamiento en el tanque de enfriamiento para que permanezca sólida.
- **Medición:** esta medición es por parte de producción, donde la extrusión pasa por un canal ultrasónico midiendo las dimensiones del producto. Las extrusiones son cortadas en esta misma fase con el fin de tener el largo requerido.
- **Horneado:** una vez un lote completo está listo, se empaca en una bolsa de plástico para que se calienten en el horno, a este proceso se le llama *annealing*, el cual dura una hora.
- **Inspección de extrusiones:** una vez salen del horno, se elige al azar una cantidad de muestras según el AQL 1.0 y se miden las dimensiones con el sistema de medición Micro Vu.
- **Empacado:** si pasan o no pasan las mediciones, se deben empacar y etiquetar para ingresarlas a bodega y hacer su determinado registro ya sea *scrap* o buen material.

Por medio de un diagrama SIPOC, se detalla cada proceso mencionado en el diagrama de flujo. Esto ayuda a comprender cuáles son los proveedores, entradas de los procesos, los clientes y los requerimientos de cada proceso específico; permitiendo así determinar alguna oportunidad de mejora, a través de un análisis de todas las tareas que se realizan en el Departamento de Extrusión para la creación del producto.

Cuadro 6. *Diagrama SIPOC*

SUPPLIERS	INPUTS	PROCESS	OUTPUTS	CUSTOMERS	REQUIREMENTS
Proveedor de resina	Resina	**Secado de resina**	Resina probablemente seca	Medidor de secado	Secado de resina entre 1 hora a 4 horas.
Secador de resina	Resina	**Verificar secado**	Resina seca	Área de fundido	Esta no debe tener rastro de humedad.
Medidor de secado	Resina seca	**Fundido de resina**	Mezcla homogénea	Cabezal	N/A
Área de fundido	Mezcla homogénea	**Plastificado de resina**	Resina en forma de tubo	Cabezal	N/A
Cabezal	Resina en forma de tubo	**Purificación de resina**	Extrusiones purificadas	Tanque de enfriamiento	Libre de partículas
Cabezal	Extrusiones purificadas	**Enfriado de extrusiones**	Extrusiones enfriadas	Canal ultrasónico	La temperatura debe estar a 70° F.
Tanque de enfriamiento	Extrusiones enfriadas	**Endurecimiento de resina**	Extrusiones firmes	Tanque ultrasónico	Moldeo firme
Canal ultrasónico	Extrusiones firmes	**Medición dimensional con Laser Linc**	Extrusiones medidas	Wrapper	Todas las piezas deben cumplir los requerimientos dimensionales para ID, OD y pared.
Tanque ultrasónico	Extrusiones medidas	**Medición del largo/ cortado**	Extrusiones cortadas	Inspeccionado dimensional en Micro Vu	Debe cumplir con el largo del producto de acuerdo con las especificaciones del cliente.
Wrapper	Extrusiones cortadas	**Inspección de producción Micro Vu**	Extrusiones medidas	Mesa de empaque	Mínimo tomar 6 muestras y deben cumplir los requerimientos dimensionales para ID y pared.
Inspección de producción	Extrusiones medidas	**Empacado de extrusiones**	Extrusiones empacadas	Horno de Annealing	Dejar un lado de la bolsa sin sellar.

SUPPLIERS	INPUTS	PROCESS	OUTPUTS	CUSTOMERS	REQUIREMENTS
Mesa de empaque	Extrusiones empacadas	**Proceso de annealing**	Piezas calentadas	Mesa de reposo	Una hora de annealing.
Horno de annealing	Piezas calentadas	**Reposo de piezas**	Piezas con reposo	Estación de calidad	Una hora de reposo antes de medición de calidad.
Mesa de reposo	Piezas con reposo	**Inspección de calidad /Micro Vu**	Piezas medidas	Área de empaque final	La cantidad de muestras a medir dependen del tamaño del lote, según el AQL 1.0
Estación de calidad	Piezas medidas	**Empacado y sellado**	Piezas empacadas y selladas	Área de etiquetado	Debe dejarse un pequeño orificio en la esquina del empaque.
Área de empaque final	Piezas empacadas y selladas	**Etiquetado de paquete**	Empaque etiquetado	Área de almacenamiento	Colocar el número de parte, número de lote, fecha de producción y total de piezas.
Área de etiquetado	Empaque etiquetado	**Almacenamiento**	Producto terminado	Cliente interno	El área de bodega de extrusiones debe estar bajo buenas condiciones de temperatura.

El problema con las dimensiones se está detectando actualmente en el proceso de inspección de calidad, el cual se lleva a cabo en la estación de control de calidad usando el sistema de medición Micro Vu. En control de calidad, se determina si un lote cumple con las especificaciones dimensionales del cliente y una disposición al producto en caso de que no cumplan los requerimientos. El procedimiento de la empresa menciona las especificaciones del cliente, tales como los límites dimensionales para la aceptación del producto, así como las resinas que se deben usar para producir las extrusiones.

Se realiza un cálculo del total de producción del tiempo en estudio (6 meses), y se determina que el total de producción es de 40 554, donde un 89% son piezas aceptadas y 11% de piezas rechazadas.

Cuadro 7. *Producción total*

Producción	**Aceptadas**	**Rechazadas**	**Producción total**
Cantidad	36 104	4 450	40 554
Porcentaje	89%	11%	100%
Yield	94%	5%	50%

Por medio de un cálculo porcentual de rendimiento, se determina la necesidad de aumentar el porcentaje de aceptación a un 94% y reducir el porcentaje de rechazo a un 5%, con el fin de incrementar la productividad a un 50%.

Con ayuda de un Project Charter, se resumen todas las necesidades del proyecto, determinando el equipo de trabajo para llevarlo a cabo y las partes interesadas. Se establece el problema y la oportunidad de mejora, considerando los alcances definidos previamente, junto con el objetivo y el plan preliminar de la metodología DMAIC.

Figura 16. *Project Charter*

BUSINESS CASE	**TEAM MEMBERS**	**NAME**	**DEPARTMENT**
Aseguramiento de calidad en el proceso de extrusión, para reducir la variabilidad de las dimensiones del producto del departamento de extrusiones, mediante la metodología DMAIC en la empresa TE Medical.	CHAMPION/SPONSOR	Oscar Barquero	Ingeniería
	MASTER BLACK BELT		
	BLACK BELT	Luis Benavides	Ingeniería
	PROCESS OWNER	Diego Zumbado	Manufactura
	GREEN BELTS	Leslie Bonilla	Calidad
	OTHER TEAM MEMBERS	Verónica Fernández	Proyectos
		Stephanie Berrocal	Manufactura
PROJECT LEADER		Luis Porras	Ingeniería
Suiyen Quant Meléndez			
PROBLEM/OPPORTUNITY STATEMENT	**PROJECT STAKEHOLDERS**		
Cantidades significativas de productos han sido rechazados durante los últimos meses en el departamento de extrusiones. Las muestras tomadas por inspección de calidad estaban por fuera de los límites de tolerancia para sus dimensiones. Se pretende reducir la variabilidad dimensional en el producto y los costos generados por la pérdida de las extrusiones.	Clientes internos y externos Departamento de Ingeniería Departamento de proyectos Departamento de Calidad Departamento de Manufactura		
PROJECT GOAL	**PROJECT SCOPE, BOUNDARIES, ASSUMPTIONS**		
Reducir la variabilidad dimensional de las piezas, con el fin de asegurar la calidad en el proceso del área de extrusión, para aumentar la productividad a un 50% de los dispositivos médicos para el quinto año de implementación , en la empresa TE Medical (Creganna Medical).	El proyecto se realizará únicamente en el proceso de extrusión para tubos de resina dura, no se involucrará el análisis de otros procesos de producción de la empresa en general. Realizar cambios en las descripciones de los procedimientos actuales del departamento de extrusiones, según las necesidades del departamento.		
PRELIMINARY PLAN	**PREPARED BY:** Suiyen Quant Meléndez		
	DATE:		
	SIGNATURE: **SUIYEN QUANT**		
	APPROVED BY:		
	DATE: 23-Feb-22		
	SIGNATURE: **LUIS BENAVIDES**		

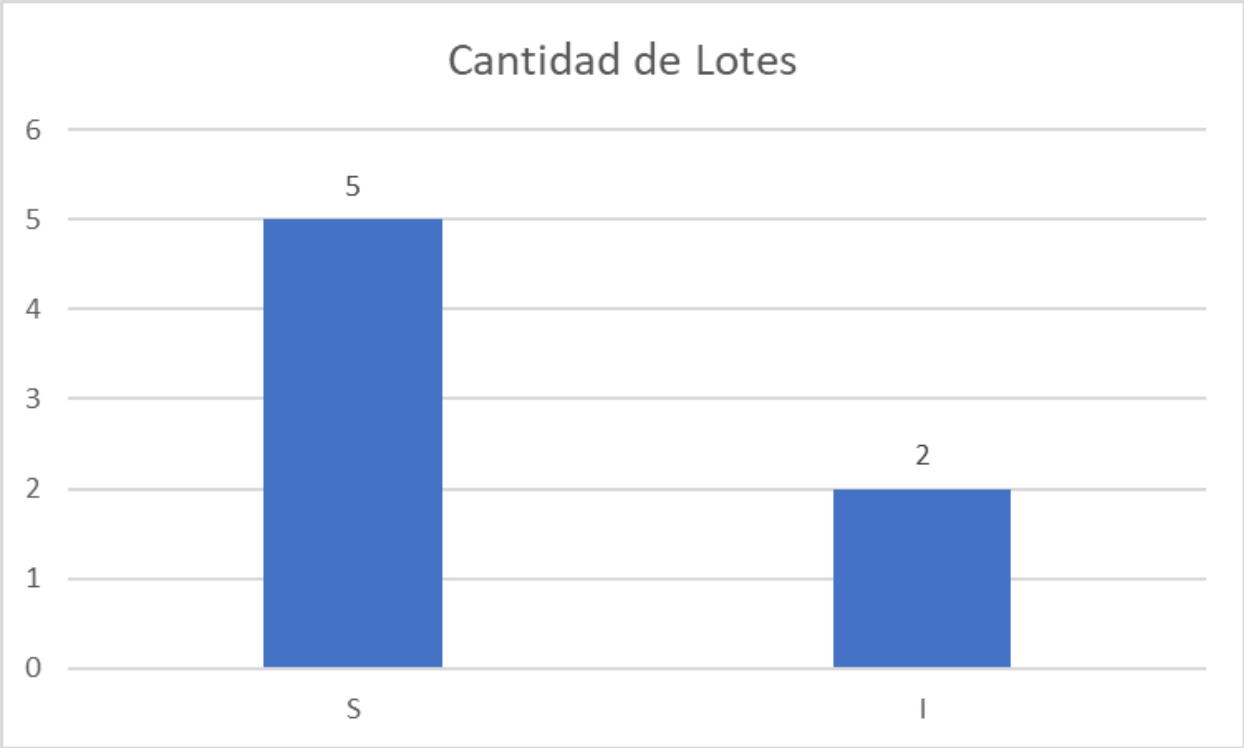
PHASE	PLANNED DAY
DEFINE	16-Feb-22
MEASURE	23-Feb-22
ANALIZE	9-Mar-22
IMPROVE	16-Mar-22
CONTROL	23-Mar-22

Fuente: elaboración propia con Plantilla de TE Medical (comunicación personal, 2022).

5.2. Medición

Actualmente, el Departamento de Extrusiones le provee a tres clientes, se realiza una cuantificación de pérdidas de lotes por cada cliente, sin embargo, el proyecto se enfoca solo en dos. Por medio de la fase de medición, se desea calcular los lotes rechazados y la cantidad de unidades que representa cada uno.

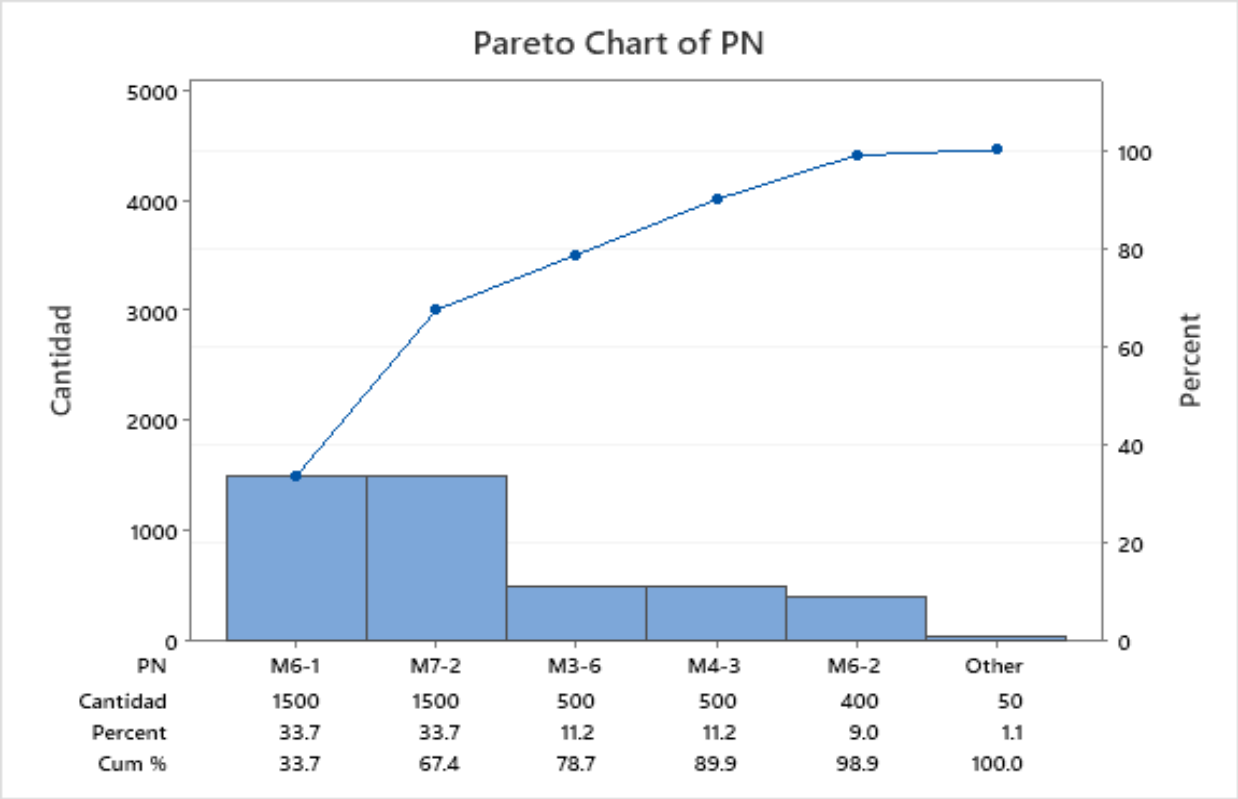
Figura 17. *Cantidad de lotes rechazados*



El cliente con lotes más rechazados es el “S”, con un total de cinco lotes, la cantidad aproximada de piezas *scrap* es mayor a 4400 unidades. Por lo que este estudio está enfocado en el cliente S de productos hechos por resina dura, junto algunos productos del cliente I.

A través de un gráfico de Pareto, se identifican los productos con mayor impacto de rechazo durante los últimos meses en TE Medical.

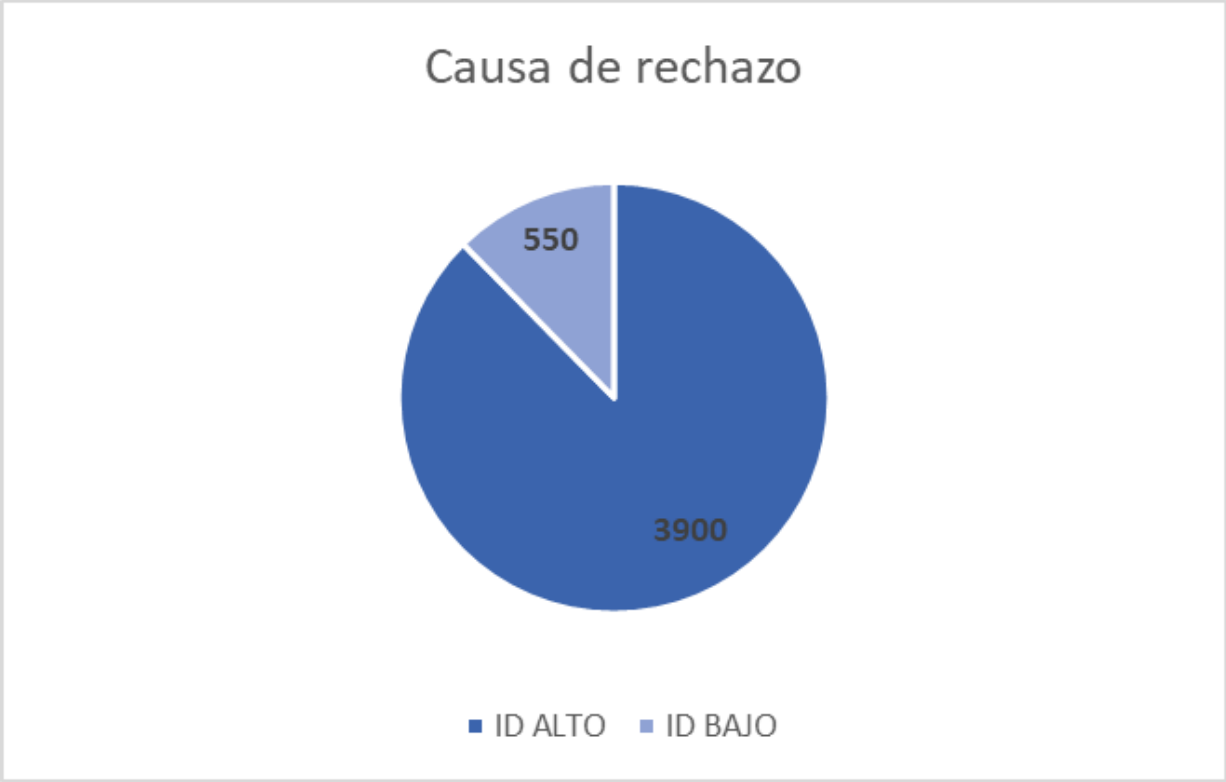
Figura 18. *Diagrama de Pareto para los números de parte*



Por medio del gráfico de Pareto, se detectan los números de parte M6-1 y M7-2 con un mayor porcentaje de pérdidas, 33.7% cada uno. Estos dos tipos de producto tienen impacto en extrusiones, seguido de M3-6 y M4-3 con 11.2%. El plan de acción se enfoca, principalmente, en los productos que tienen mayor incidencia de rechazo.

Los datos de control de calidad indican que los productos rechazados son por dimensión interna alta y dimensión interna baja fuera de los rangos de especificación del cliente. Por lo tanto, se consideran *scrap*.

Figura 19. *Cantidad de rechazo por ID alto e ID bajo*



Considerando la información del Departamento de Extrusiones, se comparan los valores de los productos que no pasaron calidad. La cantidad de unidades rechazadas por ID bajo son 3900 unidades, en cambio, en su minoría son por ID bajo con un total de 550 unidades.

La figura 20 muestra los números de parte afectados con el motivo de rechazo por no conformidades con respecto a los fuera de especificaciones dimensionales, de acuerdo con el procedimiento de extrusiones.

Se realiza un análisis del tiempo desde julio del 2021 a enero del 2022. En agosto de 2021, se inicia producción para las extrusiones con resinas duras (ver figura 21).

Figura 20. *Motivo de rechazos por números de parte*

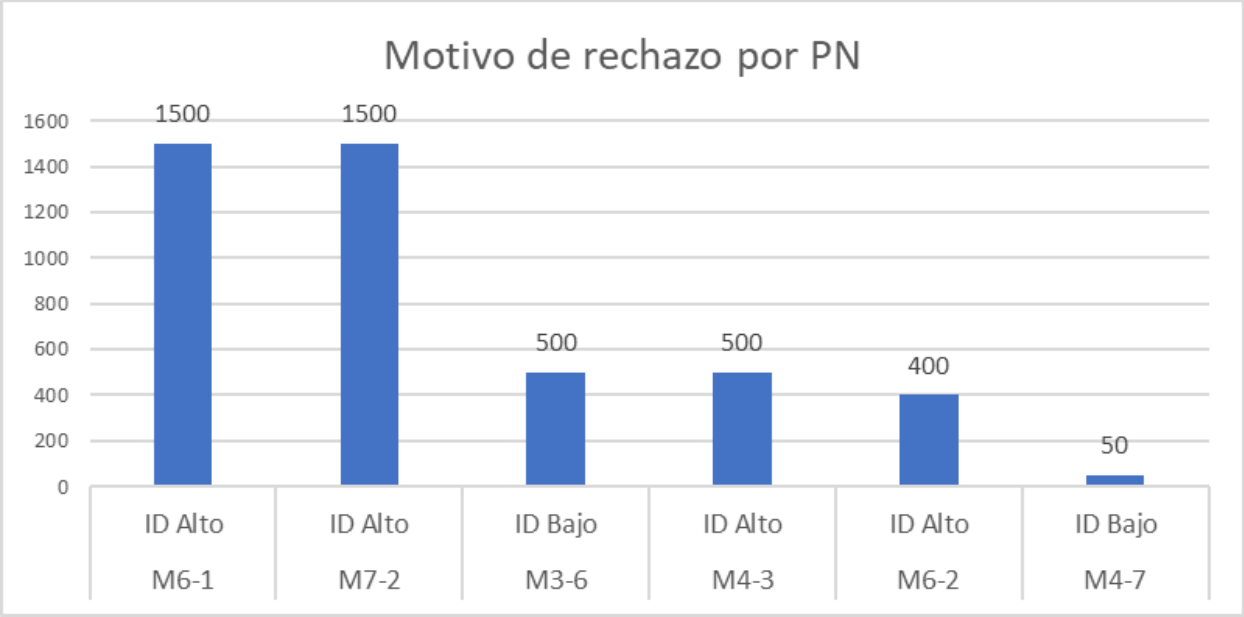
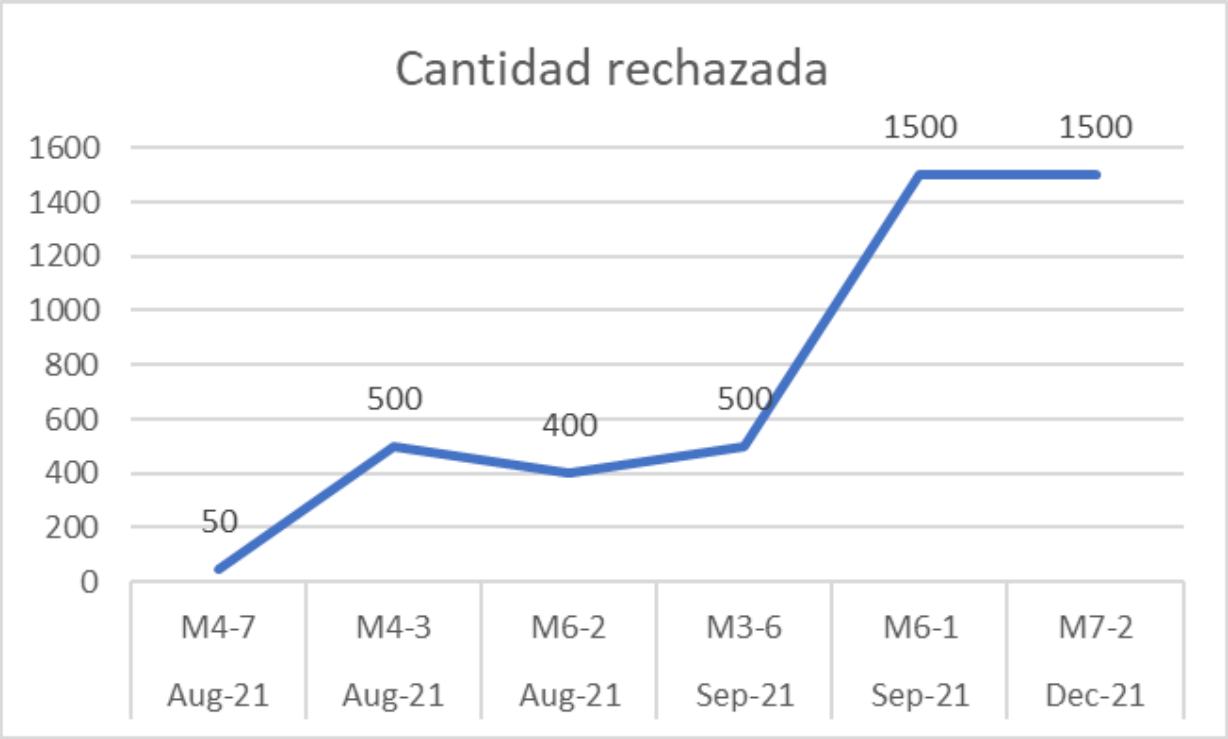


Figura 21. *Análisis en tiempo por cantidad rechazada*



En julio 2021, se inició la producción de lotes para extrusiones en pequeñas cantidades. A partir del mes de agosto 2021, las unidades por lotes aumentaron en gran medida, debido a la demanda solicitada. Por esta razón, los productos rechazados han incrementado a partir del aumento de la demanda. Se desea determinar una solución factible que le permita al Departamento establecer una estandarización en el proceso para minimizar la pérdida generada por el *scrap* durante los últimos meses.

5.3. Análisis

Se realiza un análisis para los productos con mayor incidencia de rechazo como lo son el número de parte M6-1 y M7-2. Ambos son conocidos por ser rechazados debido al cambio dimensional en la inspección de calidad, para ello se toman los datos registrados de este proceso.

Se toman 50 muestras debido a la validación del método de medición del proceso actual, esto no permite un mayor rango de muestra. Es indispensable mencionar que se toma un tamaño de muestra según el AQL (0.1 o 1.0) de la empresa y la cantidad de unidades producidas, de acuerdo con la validación del proceso de extrusiones que está registrada en los procedimientos internos.

Adicional a los gráficos de control, se realizan pruebas de normalidad, histogramas y análisis de capacidad para el proceso de cada número de parte, considerando los mismos datos. Es importante mencionar que, para tener una distribución normal, el valor de P debe ser mayor a 0.5. Para el análisis de capacidad, se toma en cuenta un 90% de confidencia y 80% fiabilidad para el proceso de extrusiones, según el procedimiento de TE Medical, el valor de Ppk aceptable de 0.43 únicamente para el departamento en estudio.

5.3.1. Análisis estadístico

A continuación, se encuentran los análisis respectivos para los números de parte M6-1 y M7-2 con sus límites de control para las dimensiones internas de ambos productos, considerando los rangos de aceptación para cada número de parte. Los rangos de control son los límites aceptables para los productos según las necesidades y especificaciones del cliente, los cuales se denominan: ID máximo, ID nominal e ID mínimo. Ver Apéndices 2 y 3.

La figura 22 muestra el gráfico de control del número de parte M6-1; refleja una inestabilidad dimensional en las muestras y la mayoría de los puntos están por niveles encima del valor nominal. Esto quiere decir que las dimensiones internas son altas y se observan tres muestras fuera del límite superior de control, por lo cual se rechaza el lote en su totalidad.

Figura 22. *Gráfico de control M6-1*

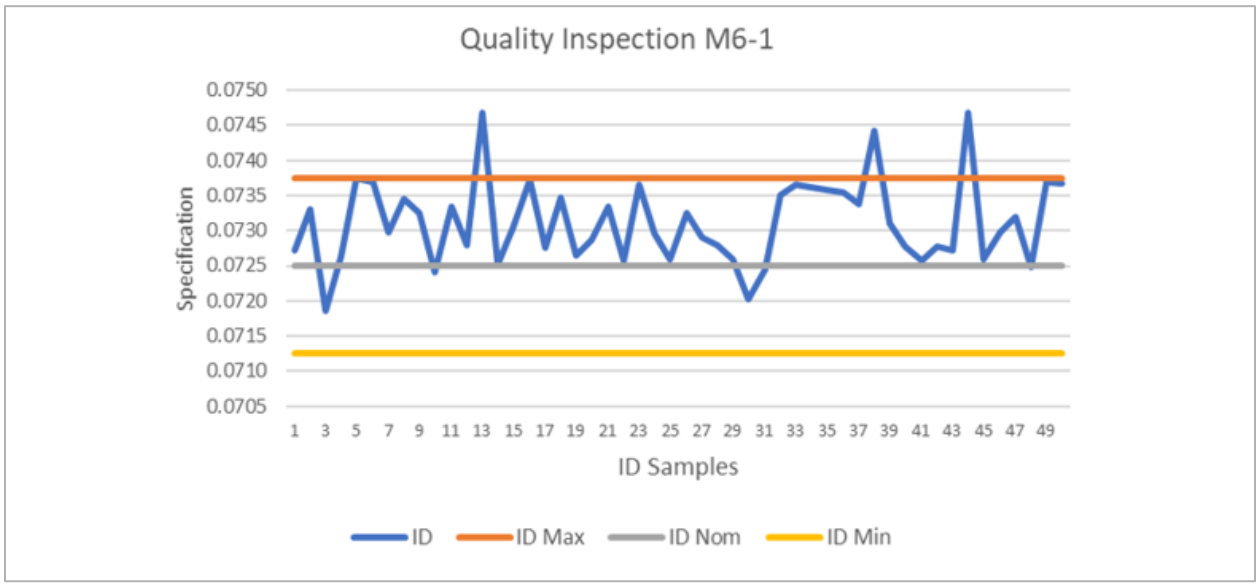


Figura 23. *Probabilidad normal M6-1*

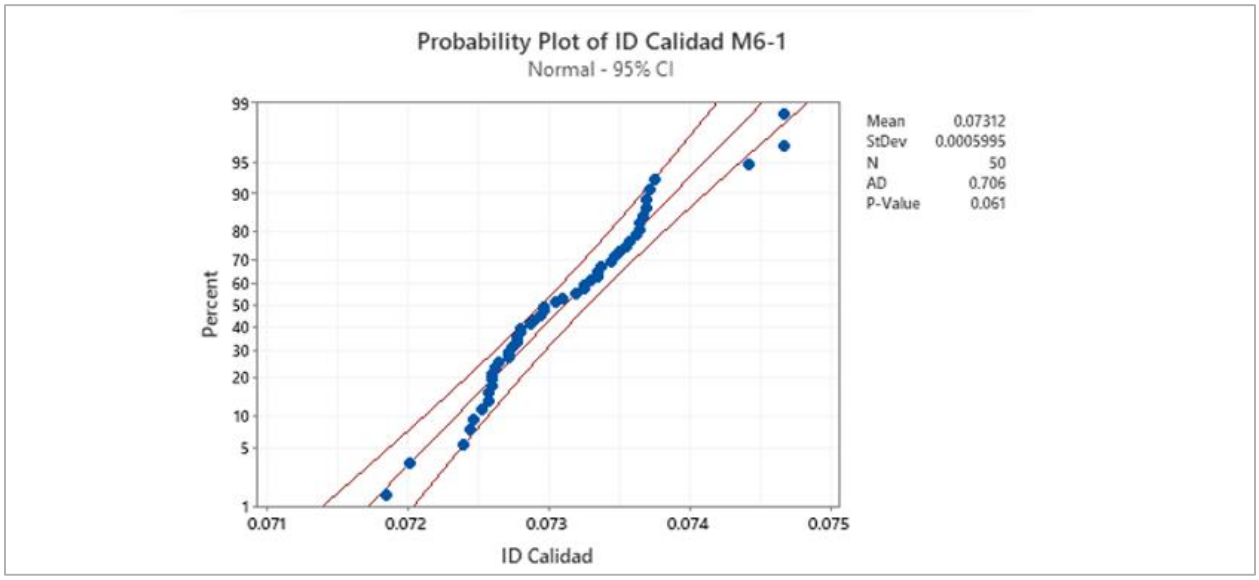
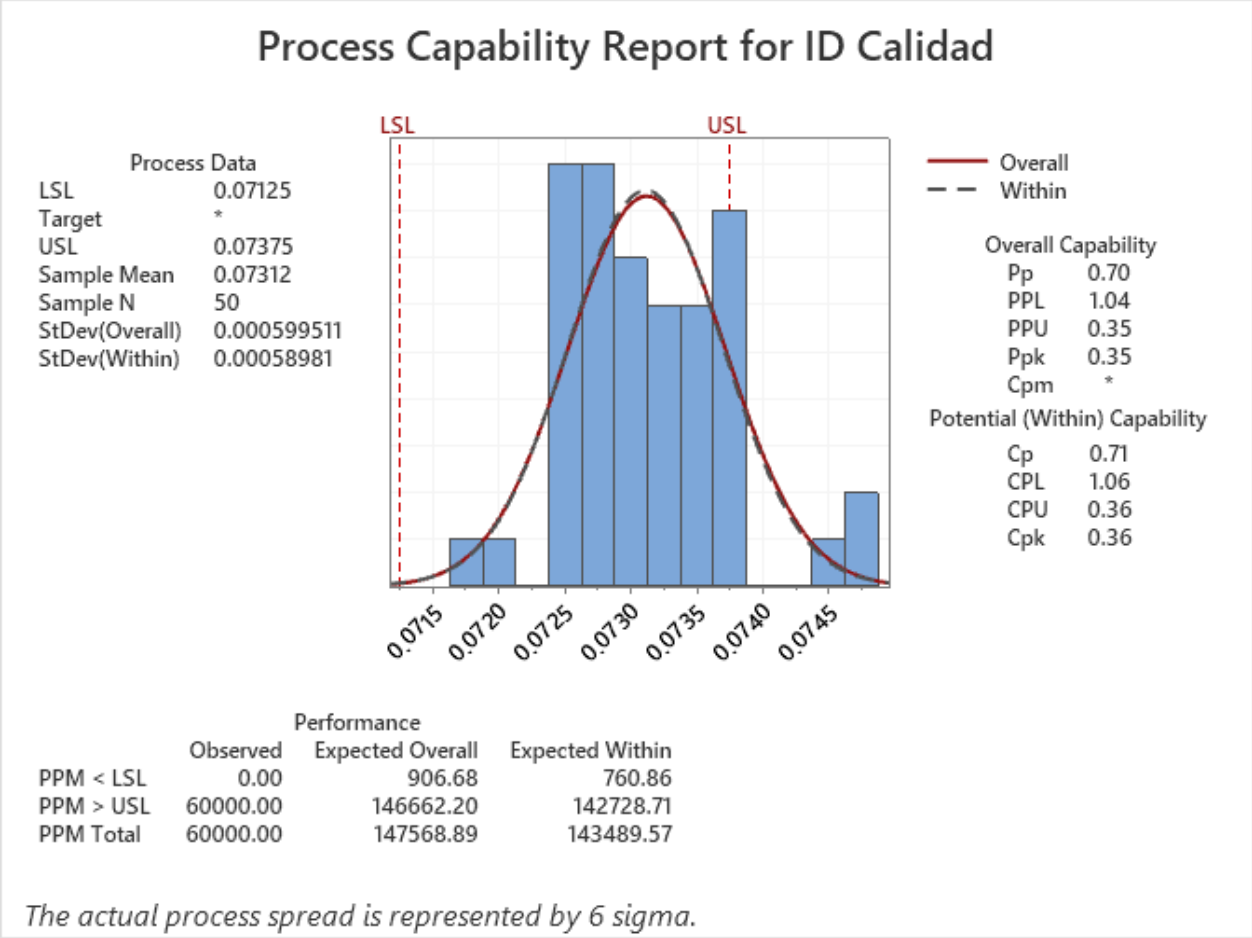


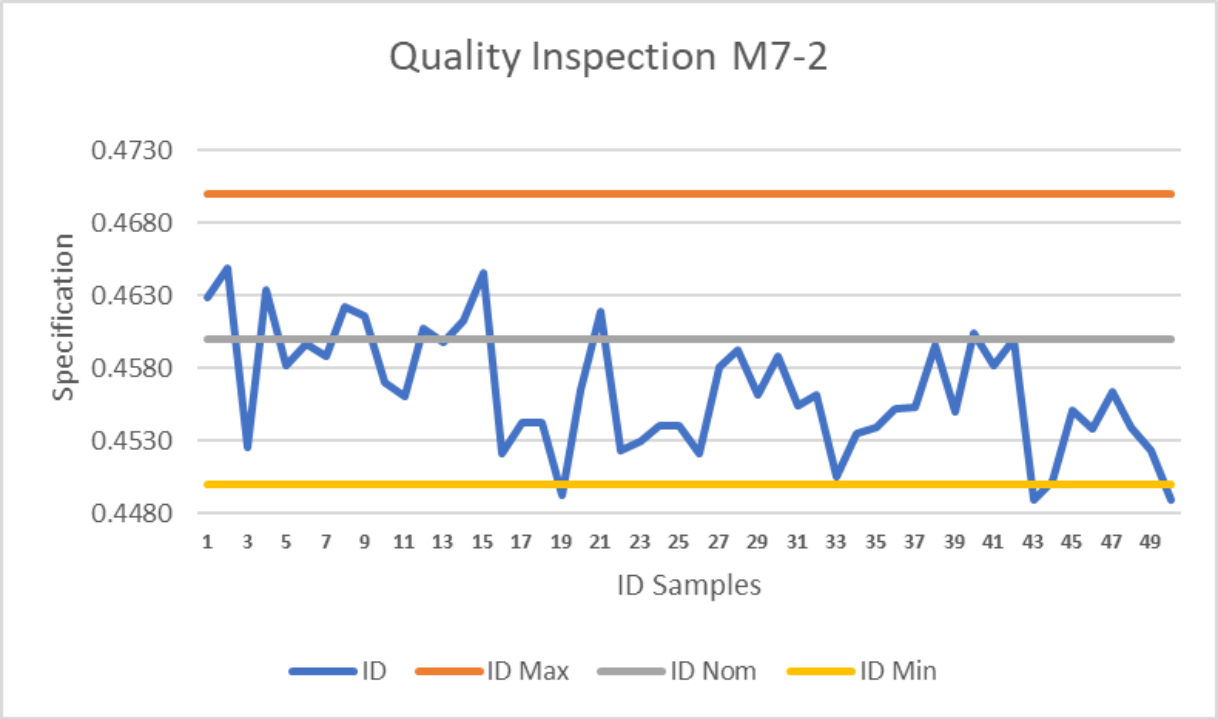
Figura 24. *Análisis de capacidad M6-1*



La campana de Gauss en el histograma determina que existe una alta variabilidad y que no está dentro de los límites de control, esto refleja la inestabilidad actual del proceso, debido a que es un departamento relativamente nuevo (ver figura 24). De acuerdo con el valor de Ppk 0.35 en el análisis de capacidad generado por Minitab, el proceso de extrusiones no es capaz para el número de parte M6-1 porque el indicador de desempeño es menor a < 0.43.

De igual manera, se analizan los datos dimensionales obtenidos en inspección de calidad, son un total de 50 muestras para el número de parte M7-2.

Figura 25. *Gráfico de control M7-2*



La dimensión interna del producto M7-2 se encuentran por debajo de los límites de control inferiores y no cumple con las especificaciones requeridas. Se observa por medio del gráfico de la figura 25 que el producto no se encuentra bajo control y tiene un considerado encogimiento en su ID.

Figura 26. *Probabilidad normal M7-2*

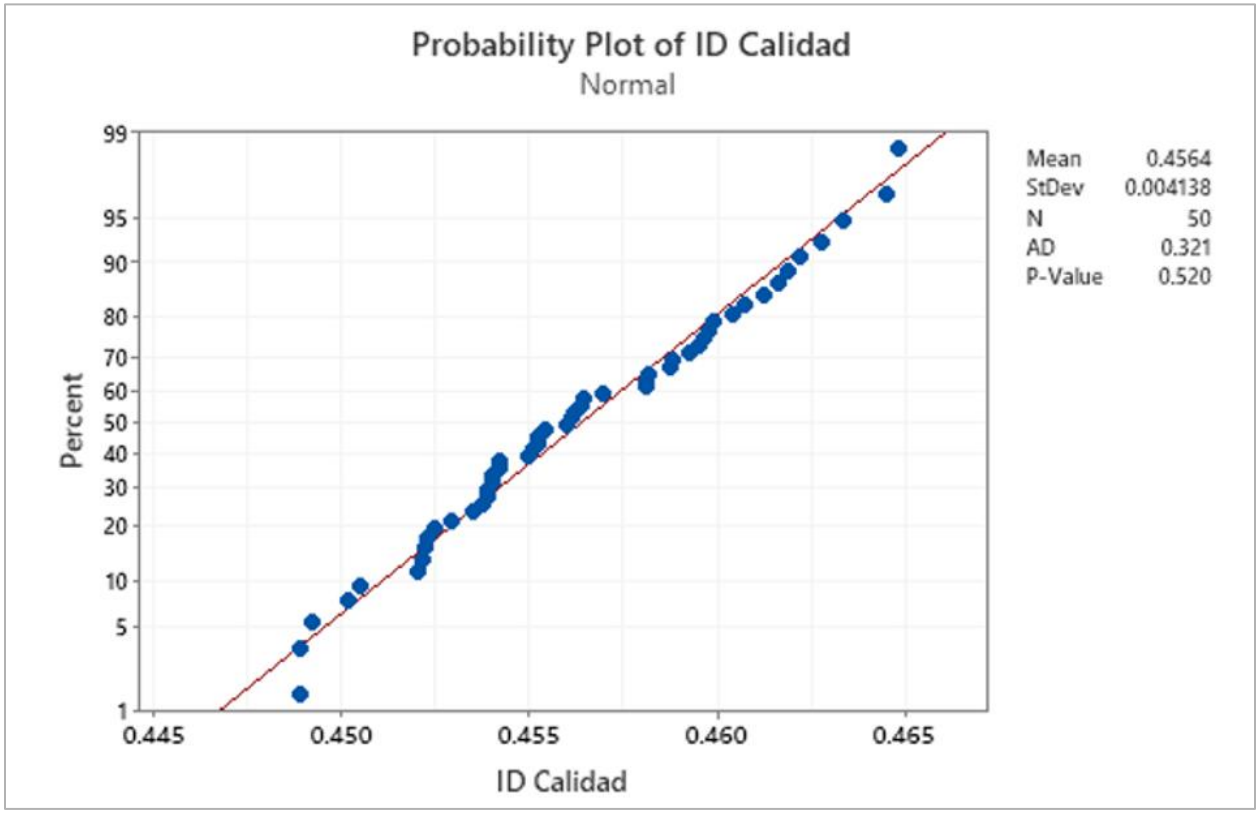
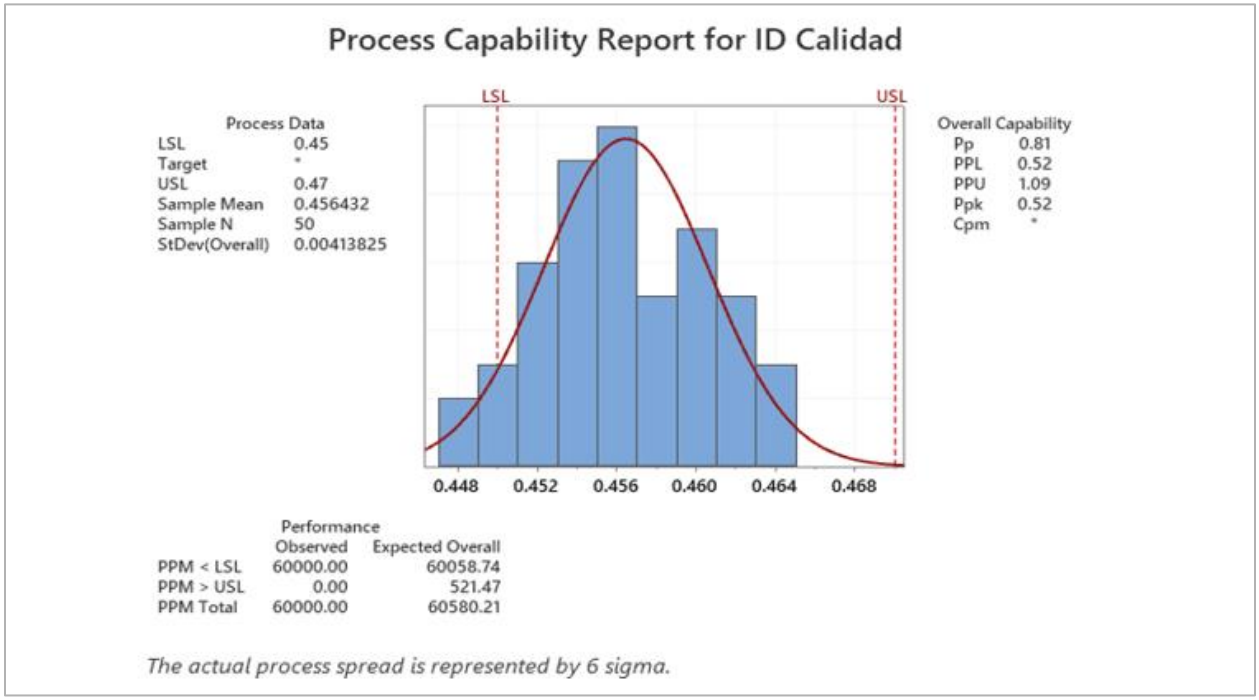


Figura 27. *Análisis de capacidad M7-2*



El gráfico de control refleja una inestabilidad dimensional en las muestras y la mayoría de los puntos están por niveles debajo del valor nominal, esto quiere decir que las dimensiones internas se reducen según la tendencia de los datos. Se observan muestras fuera del límite inferior de control y se rechaza el lote en su totalidad.

La campana de Gauss en el histograma que se ha generado por un análisis de capacidad para el número de parte M7-2 determina que existe una alta variabilidad en los datos y que están fuera de los límites de control para las dimensiones. De acuerdo con el valor de Ppk 0.52 obtenido por el análisis de capacidad generado por Minitab, el proceso de extrusiones es capaz para el número de parte en estudio, debido a que el Ppk según los datos obtenidos es mayor a > 0.43.

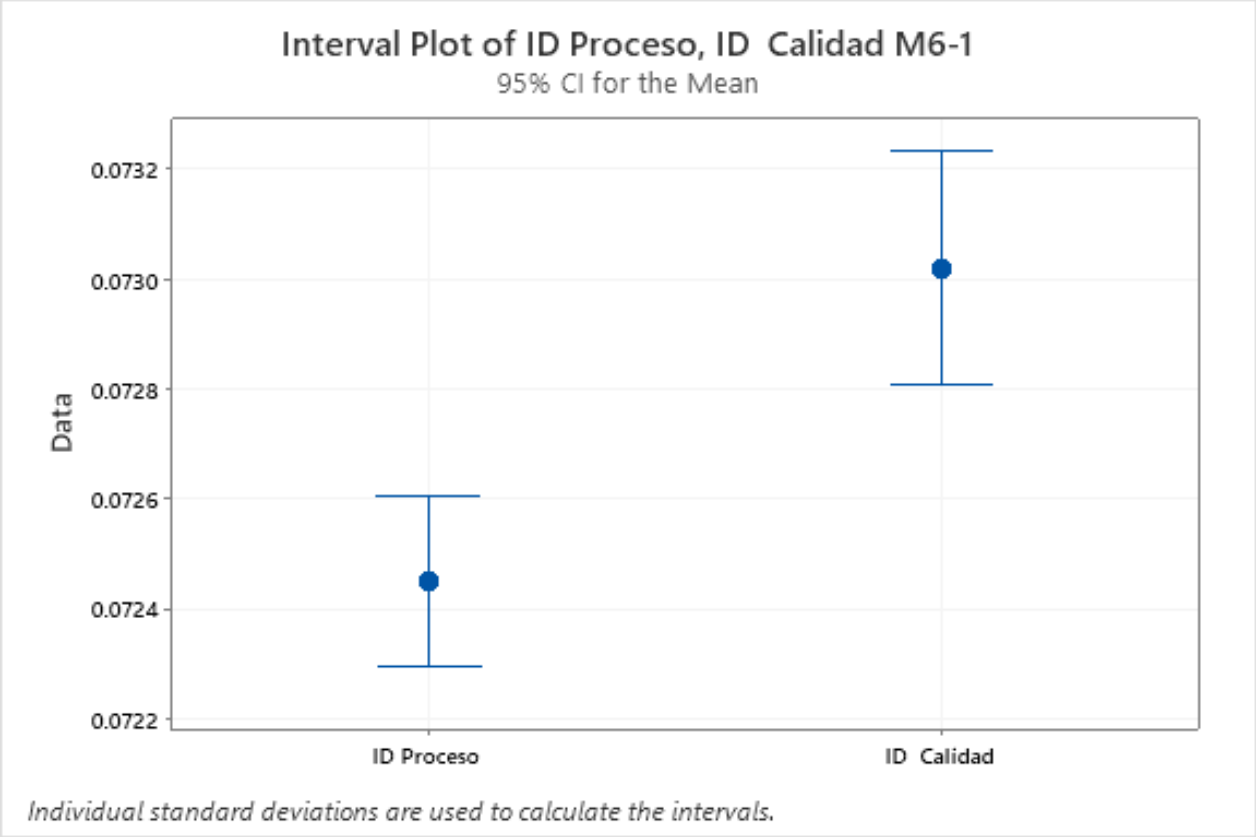
Es importante mencionar que, para ambos números de partes M6-1 y M7-2, no existe una estabilidad dimensional durante el proceso y la distribución de los datos para ambos productos es normal de acuerdo con los gráficos de normalidad. El Departamento de Extrusiones es relativamente nuevo, por lo tanto, la capacidad del proceso no requiere de un valor alto en el desempeño actual.

Se ejecutaron gráficos de intervalos considerando 30 muestras de los lotes analizados por parte de las muestras de inspección de calidad y las muestras tomadas durante producción, con el fin de observar el comportamiento de las extrusiones durante el proceso y en la estación de calidad (ver figura 28).

Los datos de producción tienen una media menor para el M6-1 en comparación con los datos de calidad, esto quiere decir que, durante el proceso de *annealing,* las piezas se estabilizan y se relajan, dando lugar a la expansión dimensional interna. Es de importancia recordar que la medición de calidad se lleva a cabo después del proceso de *annealing*.

El proceso de *annealing* o recocido permite a las extrusiones relajarse después de todo el proceso en el que se sometieron, o sea, su respectiva fabricación. Generando así un cambio dimensional después del proceso. Una vez las piezas han sido sometidas bajo el efecto de recalentado, todos los esfuerzos internos previos (su producción) se alivian.

Figura 28. *Gráfico de intervalo M6-1, Producción versus Calidad*



Se realiza una prueba de dos varianzas con el fin de determinar si existe una diferencia significativa a nivel estadístico en las dispersiones de los gráficos de intervalo con los mismos datos (ver figura 28). La hipótesis nula demuestra que la diferencia entre las muestras tomadas por producción y calidad es 0, ya que el valor de p es 0.000 (ver figura 29), siendo menor que el nivel de significancia de 0.05. Por lo anterior, se rechaza la hipótesis nula y se determina que los dos grupos analizados son diferentes.

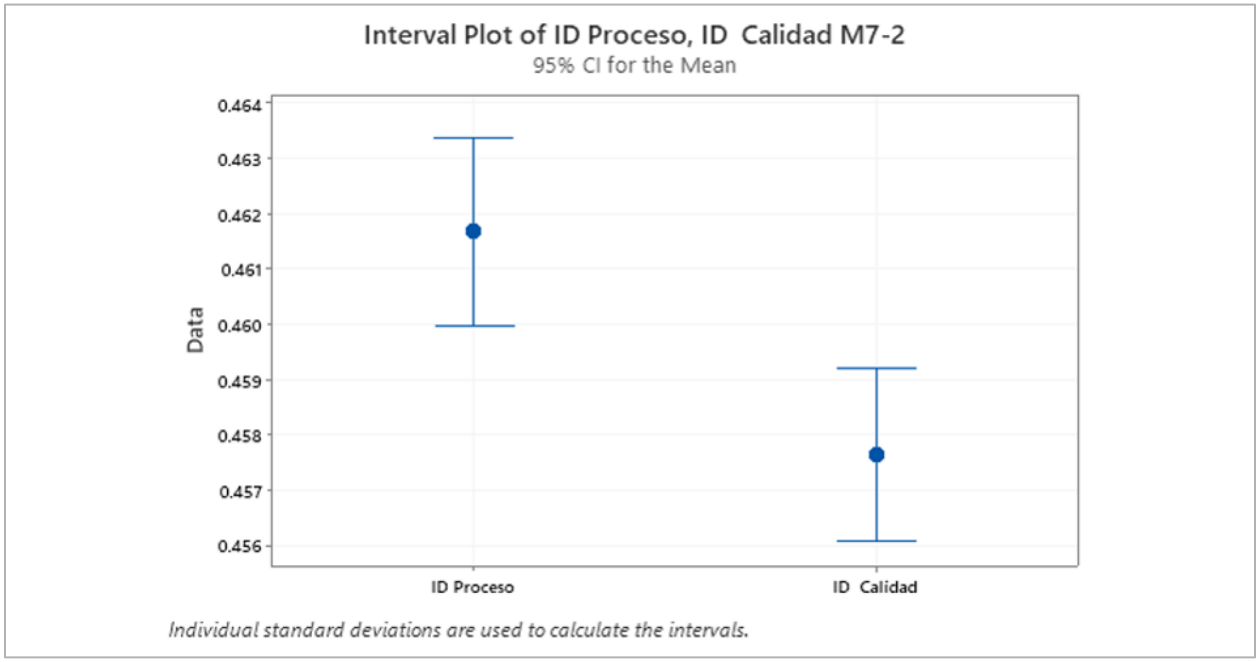
Figura 29. *Prueba de dos varianzas para M6-1*

Test

Null hypothesis	$H_0: \mu_1 - \mu_2 = 0$
Alternative hypothesis	$H_1: \mu_1 - \mu_2 \neq 0$

T-Value	DF	P-Value
-4.42	52	0.000

Figura 30. *Gráfico de intervalo M7-2, Producción versus Calidad*



En caso del producto correspondiente al número de parte M7-2, se encogen sus dimensiones en la inspección de calidad. Según lo que indica el procedimiento de la empresa, el M7-2 es conocido por su encogimiento dimensional después de su respectiva producción.

Debido a su reducción dimensional, se pueden generar no conformidades por la variabilidad que existe en las muestras. Algunas muestras tomadas pueden estar fuera de especificación por la alta variabilidad existente, ya que sus dimensiones se reducen tanto y llegan al valor considerado como el límite inferior aceptable.

Figura 31. *Prueba de dos varianzas para M7-2*

Test

Null hypothesis	$H_0: \mu_1 - \mu_2 = 0$
Alternative hypothesis	$H_1: \mu_1 - \mu_2 \neq 0$

T-Value	DF	P-Value
3.55	57	0.001

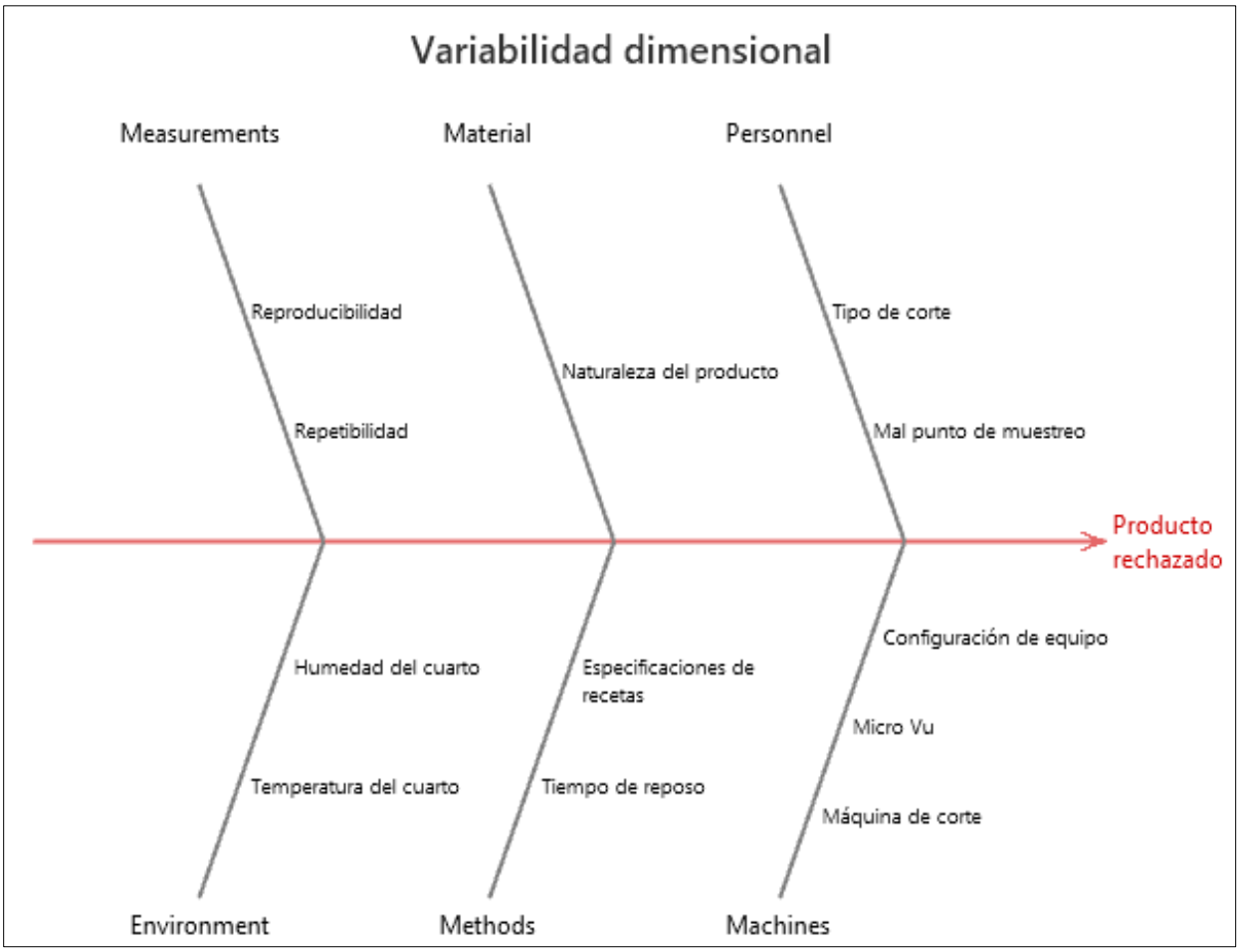
De igual manera que los resultados del M6-1, se rechaza la hipótesis nula para las muestras de producción y de calidad del número de parte M7-2, porque el valor de p es 0.001 (ver figura 31), menor que el nivel de significancia de 0.05. Dicho lo anterior, se logra determinar que la diferencia entre la muestra es significativa a nivel estadístico.

Por medio de un diagrama de Ishikawa, se definen las posibles causas del actual problema definido, junto al equipo de trabajo central de extrusiones. Se dividen las causas de acuerdo con las 6M: materiales, métodos, máquinas, mano de obra, medición y medio ambiente.

5.3.2. Análisis de factores contribuyentes

La figura 32 muestra el Diagrama de Ishikawa.

Figura 32. *Diagrama de Ishikawa*



Al considerar las posibles causas, se hace un análisis de cada una para determinar la causa raíz y los posibles factores contribuyentes del efecto.

- Medición: la reproducibilidad y repetibilidad para el sistema de medición fue un factor previamente analizado para la validación de este, antes de iniciar con la producción en el Departamento de Producción, como parte de los requisitos de la empresa. Sin embargo, se realizará nuevamente un análisis de este, ya que se considera contribuyente al efecto en estudio.
- Material: la naturaleza del material es una posible causa potencial que influye en la variabilidad dimensional, debido a su comportamiento durante el proceso de producción y en inspección de calidad. Sin embargo, la causa se descarta, ya que existe una previa validación de los productos y se cuenta con parámetros recomendados dependiendo de la naturaleza del material.
- Mano de obra: el tipo de corte de la muestra del producto y el mal punto de muestreo no se consideran posibles causas que estén afectando la variabilidad. En la empresa existen procedimientos que indican paso a paso cómo se debe cortar y qué puntos se deben medir para obtener resultados reales durante la inspección de las muestras. Todo el personal encargado de inspeccionar está previamente capacitado para realizar las funciones y se verifica que se cumpla exactamente con el procedimiento. Por esta razón, se descarta esta posible causa.
- Medio ambiente: la empresa TE, al ser una industria de dispositivos médicos, realiza una validación inicial de los cuartos de producción, con el fin de producir bajo los estándares de calidad requeridos. La temperatura de los cuartos junto a la humedad han sido analizados previamente; esta posible causa se descarta, debido a que los cuartos están validados y se verifica que estos estén bajo las condiciones necesarias.
- Métodos:
    - Especificaciones de recetas: los actuales parámetros de la extrusora han sido recomendados de acuerdo con las sedes hermanas de TE. Actualmente, en la sede de San Rafael, se hace uso de tres especificaciones recomendadas para los ajustes de la extrusora, las cuales van entre bajas, nominal y altas, no se tiene definido cuál es la más adecuada de los números de parte. Este factor es descartado, ya que existe

una previa validación de los productos y se cuenta con parámetros recomendados para cada receta.

  - Tiempo de reposo: el procedimiento pide una hora de reposo después del proceso de *annealing* para proceder con la medición de las muestras en calidad, ya que previamente se realizó una validación de todo el proceso de extrusiones, por esta razón, se descarta esta causa.

- Máquinas: configuración del equipo: se ha determinado que la configuración del equipo presenta variación durante la producción, después de haberse establecido, por esta razón, esta causa se analizará posteriormente.
  - Micro Vu: el sistema de medición ha sido validado antes de su uso, tal como se ha mencionado anteriormente, se hacen las calibraciones necesarias y se documentan con el fin de evidenciar las buenas prácticas para el aseguramiento de la calidad. Por lo tanto, esta posible causa se descarta.
  - Máquina de corte: existe un procedimiento que indica cuándo la máquina de corte debe ser ajustada y la frecuencia del cambio de sus piezas; el personal está entrenado para reconocer el momento adecuado para el cambio y ajuste de este. Esta posible causa se descarta.

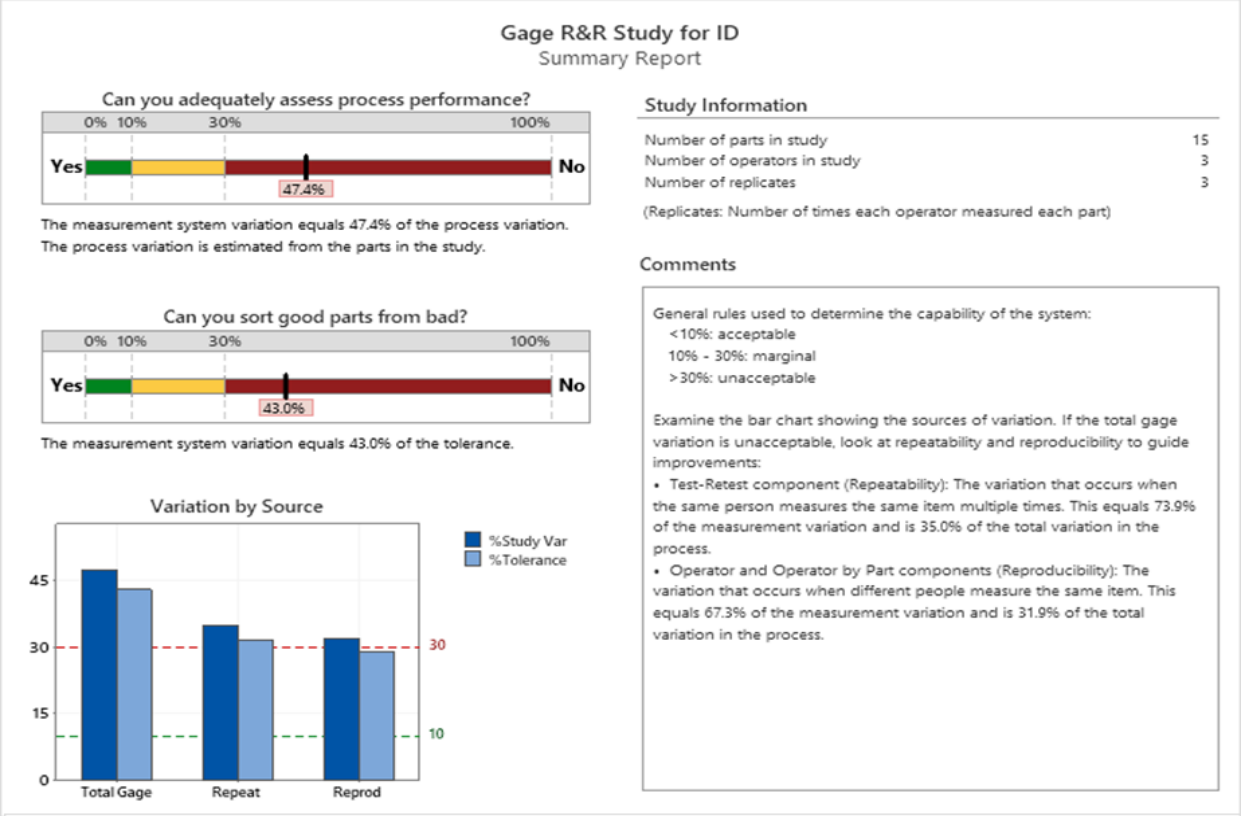
De las 12 posibles causas, se descartan ocho y el resto de las causas filtradas serán analizadas, a continuación, por medio de la herramienta de los cinco porqués: reproducibilidad y repetibilidad, así como la configuración del equipo.

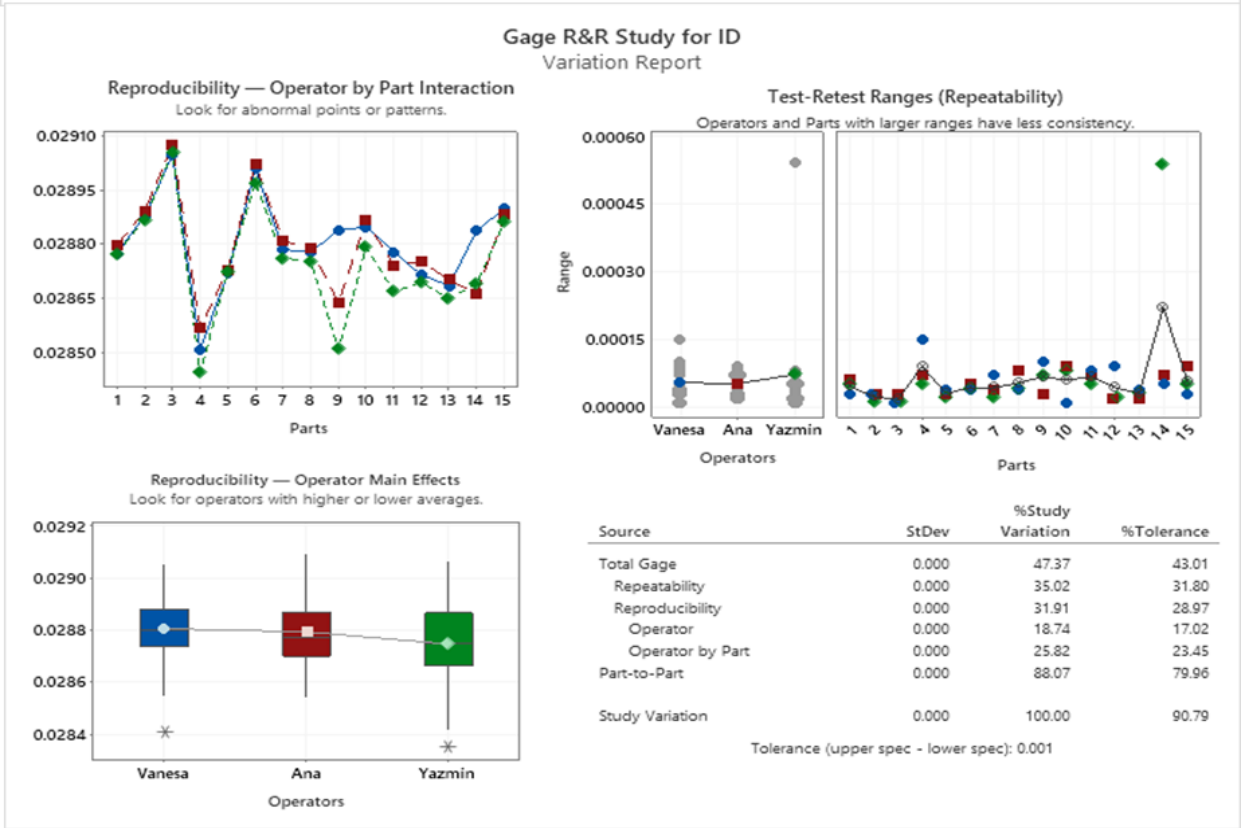
De acuerdo con la herramienta de los *5 porqués* del cuadro 8, se realiza un análisis Gage R&R para determinar si la reproducibilidad y repetibilidad son factores contribuyentes ante el problema de la variabilidad dimensional (ver figura). Para ello, se seleccionan tres inspectores de calidad, con un total de 15 muestras que serán repetidas en diferente orden para cada inspector, con el fin de determinar si la variabilidad se produce cuando un inspector mide la misma pieza tres veces, o bien, si está relacionado con los diferentes inspectores que miden una misma pieza.

Cuadro 8. *Herramienta de 5 porqués*

Posible causa	**1- ¿Por qué?**	**2 - ¿Por qué?**	**3- ¿Por qué?**	**4 - ¿Por qué?**	**5 - ¿Por qué?**	**Solución Propuesta**
Repetibilidad	Se detecta variabilidad en las muestras.	Puede existir variabilidad por el dispositivo de medición.	No detecta los datos reales de las muestras.	Por el montaje o falla del equipo.	Mantenimiento deficiente.	Realizar un análisis R&R.
Reproducibilidad	Se detecta variabilidad en las muestras	Puede existir variabilidad por el dispositivo de medición.	Porque no se cortan y colocan las muestras adecuadamente.	Se usan métodos diferentes.	Porque son varios inspectores de calidad.	Realizar un análisis R&R.
Configuración del equipo	Porque hay variabilidad dimensional detectada en el Laser Linc.	Porque las configuraciones varían después de ajustarlas.	La extrusora no es estable.	N/A	N/A	Instalar una *melt pump* a la extrusora y evaluar la inversión.

***Figura 33**. Análisis Gage R&R*





Source	StDev	%Study Variation	%Tolerance
Total Gage	0.000	47.37	43.01
Repeatability	0.000	35.02	31.80
Reproducibility	0.000	31.91	28.97
Operator	0.000	18.74	17.02
Operator by Part	0.000	25.82	23.45
Part-to-Part	0.000	88.07	79.96
Study Variation	0.000	100.00	90.79

Tolerance (upper spec - lower spec): 0.001

Según análisis R&R realizado con los datos del Apéndice 7, la capacidad del sistema no es aceptable, ya que sobrepasa el 30% según las reglas de esta herramienta. La repetibilidad es de un 35.02% y esta representa la cantidad de veces que la misma muestra ha sido medida con el MicroVu. Cabe destacar que, al medir la misma pieza tres veces, se somete a manipulación constante y estas muestras son tubos finos de plástico, por lo tanto, puede interferir en los resultados obtenidos.

En cuanto a la reproducibilidad, se determina un 31.01%, reflejando los datos de las tres inspectoras de calidad tomando la misma muestra. Se observan algunos datos atípicos en el estudio y una variabilidad en los datos obtenidos, especialmente por parte de la tercera inspectora Yazmin.

Sin embargo, los resultados siguen un patrón de tendencia muy similar. La primera inspectora, representada por el color verde en el análisis, tiene menor variabilidad y dispersión, así como con una menor mediana, seguido de la inspectora Ana. Este análisis indica que se debe mejorar el sistema de medición actual.

5.3.3. Determinación de causa raíz

La causa raíz es relacionada a la configuración del equipo, ya que la extrusora presenta actualmente problemas donde hay una variación en la presión posterior a su configuración, lo cual afecta las dimensiones establecidas para los productos. Por esta razón, hay una alta incidencia de rechazo, debido a que la presión de la máquina no es estable e influye en el grosor del tubo extruido.

La instalación de una *melt pump* permite tener estabilidad dimensional a todas las extrusiones, no solo a los números de parte analizados, esto debido a que la *melt pump* también es capaz de producir tubos con tolerancias más ajustadas y resinas suaves, manteniendo la configuración del equipo estable.

CAPÍTULO VI. DISEÑO DE LA PROPUESTA

6.1. Implementación de propuesta

Por medio de la herramienta 5 Ws y 1 H, se realiza la propuesta de mejora considerando las necesidades anteriormente descritas del Departamento de Extrusiones por medio de los cinco porqués.

Cuadro 9. *Herramienta de 5Ws 1 H.*

Qué (What)	Quién (Who)	Cuándo (When)	Dónde (Where)	Porqué (Why)	Cómo (How)
Instalar una *melt pump* en la extrusora.	Ingeniería de Manufactura	30-May-23	En la extrusora del Departamento de Extrusiones.	La *melt pump* garantiza un mayor control dimensional y permite incrementar la capacidad del proceso.	Validación del equipo y proceso.
Capacitar al personal y asegurar el dominio del uso del sistema de medición Micro Vu.	Ingeniería de Calidad y Manufactura	15-Jun-22	Departamento de Extrusiones.	Es indispensable asegurar el rendimiento y capacidad del personal que hace uso del Micro Vu.	Por medio de una evaluación de rendimiento del personal involucrado.
Adaptar el procedimiento de TE Medical San Rafael.	Core Team del Departamento de Extrusiones	29-Jul-22	En la red de la empresa TE Medical.	Por la necesidad de sistematizar los nuevos cambios generados por la *melt pump* y adecuarlo según las necesidades del departamento.	Comparar ambos procedimientos y analizar qué procesos aplican en el Site bajo estudio y sistematizarlo.

A continuación, se describe cada acción propuesta para la implementación de acuerdo con la herramienta de los 5Ws 1H:

- Instalar una *melt pump* a la extrusora: extrusiones es un departamento que produce con diferentes tipos de resina para crear los tubos, entre ellas se encuentran las resinas suaves y duras. Actualmente, es muy complejo estabilizar la extrusora para crear algunos productos, los cuales pueden tener tolerancias muy ajustadas en cuanto a los

parámetros de la máquina, esto implica que el trabajo de los operarios sea más complicado para el ajuste de máquina.

Dependiendo de la complejidad del producto, es más difícil producir en un corto período de tiempo porque los ajustes de máquinas conllevan horas dependiendo del tipo de tubo por producir; cuanto menores dimensiones requeridas, las tolerancias son más estrictas y la máquina no tiene los parámetros estables durante la producción, esto genera mayor disconformidad y variabilidad dimensional.

Por esta razón, la compra e instalación de la *melt pump* es una de las principales soluciones propuestas para proveer mayor control dimensional, así como la disminución de otros defectos relacionados con el reflujo del proceso.

- Capacitar al personal: el Micro Vu ha sido anteriormente validado y se realiza su respectiva calibración en ciertos períodos de tiempo, sin embargo, es usado por diferentes inspectores de calidad. Por ello se necesita asegurar que todo el personal que haga uso de este sistema de medición ejecute sus labore bajo los mismos requerimientos establecidos.
- Adaptar el procedimiento actual: al realizar nuevos cambios en departamento, se necesita de la actualización de los procedimientos actuales para sistematizarlo. Este conlleva un tiempo determinado en el cual se evalúan las nuevas necesidades y plantea nuevos procesos dependiendo de los cambios generados. Los procedimientos son la evidencia de cambios y quedan plasmados en la documentación, ya que la empresa debe llevar su respectivo registro.

Se realizan diagramas de Gantt para una mejor comprensión de las tareas por realizar durante la implementación de las propuestas establecidas en este capítulo. Se adjuntan como apéndices los calendarios de tareas mencionados con anterioridad.

6.2. Controles para garantizar sostenibilidad de la propuesta

Se realiza una gestión de cambio considerando los principales *stakeholders*, contemplando las posibles resistencias al cambio propuesto con el fin de garantizar la sostenibilidad de la propuesta. Cabe destacar que los controles serán enfocados.

6.2.1. Caso de cambio

El caso de cambio permite documentar la visión del proyecto actual de extrusiones, a través de una sesión con todo el grupo involucrado del proyecto. A continuación, se describe un resumen del caso.

Cuadro 10. *Caso de cambio*

Ítem	Descripción
Contexto de cambio	La empresa TE Medical tiene alta incidencia de rechazo en los productos manufacturados en el Departamento de Producción. Dichos rechazos son debido a las no conformidades respectivas a las dimensiones de los tubos. Por la razón descrita, se desea proponer una solución pertinente al caso.
Estado actual	Actualmente, en inspección de calidad se continúan rechazando lotes por no cumplir las especificaciones dimensionales requeridas por el cliente, lo cual representa pérdidas económicas y genera desperdicios en el área, tales como inventario, movimiento, defectos y sobreprocesamiento.
Razones de cambio	Se desea evaluar una propuesta de mejora para el Departamento de Extrusiones, que asegure la calidad en el proceso productivo por medio de la metodología DMAIC, para reducir los defectos en el producto y tener mayor estabilidad en el proceso.
Estado futuro	Se pretende incrementar el valor de *yield* en extrusiones por medio del cumplimiento de la demanda y disminución de defectos. El estado futuro del departamento es tener una mayor capacidad en el proceso.
Riesgos de no cambiar	Mayores no conformidades futuras por falta de optimización del proceso, tales como: Inestabilidad en el proceso productivo. Aumento de desperdicios. Cliente insatisfecho por la misma causa. Posibles paros de línea.
Beneficios	Disminución de tiempo en ajustes de máquina. Estabilidad en el proceso. Reducción de desperdicios. Satisfacción del cliente. Cumplimiento de la demanda.
Mensajes clave	Estabilidad en el proceso. Cumplimiento de estándares. Asegurar calidad. Reducción de *scrap* y desperdicio de materiales. Disminución de costos.
Principales *stakeholders*	Gerencia Manufactura Calidad Costos Trabajadores Clientes

6.2.2. Principales stakeholders

Se definen las partes involucradas que pueden ser impactadas por el proyecto, así como sus posibles resistencias al cambio y sus ganancias. En el cuadro 12, se describen todos los *stakeholders*.

6.2.3. Balanced Scorecard

Se genera un Balanced Scorecard, con el fin de mejorar las operaciones internas del departamento, este contempla los rendimientos anteriores y permite compararlas con los posibles futuros rendimientos para guiar a tomar decisiones después de la implementación. Esta herramienta ayuda a tener un mayor control por medio de indicadores establecidos. En el cuadro 11 se describen los indicadores para cada objetivo estratégico generado para el presente proyecto.

Cuadro 11. *Balanced Scorecard*

Visión estratégica	**Objetivo estratégico**	**Indicador**	**BSC**
Procesos	Disminuir los tiempos del proceso productivo, mejorando la calidad del proceso.	Porcentaje de reducción del tiempo de proceso: $\frac{(T\ Prod.\ Actual - T\ Prod.\ Anterior)\ x\ 100}{T\ de\ Prod.\ \ Actual}$	Eficiencia y calidad
Financieras	Disminuir los costos de operación, generando sostenibilidad a largo plazo.	Porcentaje de incremento de utilidad en comparación con el período anterior: $\frac{(Utilidad\ actual - Utilidad\ período\ anterior)\ x\ 100}{Utilidad\ del\ período\ anterior}$	Rentabilidad
Clientes	Aumentar el grado de satisfacción de los clientes.	Porcentaje de disminución de los defectos en el producto. Cantidad total de productos defectuosos, considerando la demanda: $\frac{Cantidad\ de\ Producto\ defectuoso}{Demanda}\ x\ 100$	Satisfacción del cliente
Aprendizaje	Incrementar la motivación y desarrollar la competencia operacional.	Porcentaje de beneficios obtenidos por cumplimiento de metas.	Rendimiento operacional

Cuadro 12. *Stakeholders*

Stakeholder	Estándar	Descripción de stakeholder	Ganancias por el cambio	Resistencias por el cambio	Acciones tomadas
Gerencia	Reuniones de revisión	Encargados de verificar que los recursos brindados alcancen los objetivos previamente planeados.	El proyecto representa una oportunidad para generar mayor utilidad anual por la disminución de desperdicios. Obtención de mayores ingresos.	Incertidumbre por efectividad de la propuesta.	Generar una comparación de *yield* antes y después de la implementación.
Manufactura	Yield de producción	Departamento encargado de velar por el cumplimiento de la demanda. Se preocupan por satisfacer al cliente y tener un valor de *yield* alto.	Incremento del *yield* del proceso, incrementando la capacidad del proceso.	Miedo a lo nuevo o desconocido.	Sistematizar los nuevos procesos en el sistema de la empresa.
Calidad	Auditoría interna	Departamento al cual le preocupa la satisfacción del cliente y cumplimiento de todos los estándares de calidad en todo el proceso productivo.	Aseguramiento de la calidad del producto, cumpliendo las necesidades del cliente y reducción de no conformidades.	Incertidumbre por futuras no conformidades.	Establecer nuevos controles de calidad durante el proceso productivo, no solo en inspección de calidad.
Costos	Análisis de valor ganado	Área responsable de establecer y analizar presupuestos para planificaciones futuras.	Mayor utilidad anual. Recuperación de inversión por disminución de desperdicios.	No se ha detectado ninguna resistencia.	N/A
Trabajadores	Rendimiento operacional	Son los colaboradores encargados de todo el proceso productivo, o sea, la mano de obra.	Satisfacción laboral. Mayor rendimiento operacional Menor cansancio.	Miedo a lo nuevo o desconocido.	Creación de un sistema robusto de entrenamiento.

CAPÍTULO VII. EVALUACIÓN FINANCIERA

Para el cálculo del VAN y TIR, se ha considerado la política de la empresa, la cual establece que el tiempo de vida útil de un equipo es de 5 años. Con el fin de determinar la tasa que se utiliza para conocer el valor actual de los flujos futuros del proyecto, se realiza el siguiente análisis de costo de capital, en el cual se calcula el WACC que, según sus siglas en inglés, es el costo medio ponderado del capital que corresponde a la tasa de descuento que debe ser usado para evaluar el valor de un flujo de caja futuro.

Cuadro 13. *Costo del capital*

Fuente de capital	**Monto**	**Porcentaje de aporte**	**Costo de capital**	**Porcentaje neto**
Financiamiento	$25 237.20	40%	8.7%	9%
Recursos propios	$37 855.80	60%	20%	20%
WACC	**39%**			

En el cuadro 13, se observan los financiamientos y recursos propios para el proyecto, así como el porcentaje de aporte, costo de capital y porcentaje neto, dando así un valor de WACC equivalente a 39%, considerando un 40% de financiamiento.

El cuadro 14 se detalla la inversión inicial para la compra y acondicionamiento total de la bomba de fusión (*melt pump*) departamento de extrusiones.

Cuadro 14. *Inversión inicial*

Ítem	**Detalle**	**Costo total**
1	*Melt pump* y adaptación de la extrusora con su montaje	$ 38 006
2	Repuesto de bomba de engranaje	$ 20 245
3	Puesta en marcha y pruebas remotas	$ 3 360
4	Exportación área con embalaje y enmarcado	$ 1 482
Precio de acondicionamiento total		**$ 63 093**

Cuadro 15. *Flujo de caja*

Criterio	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**
Producción proyectada para PN afectados		458 000	460 225	462 225	465 300	468 720
Valor de unidades producidas		$ 435 100.00	$ 441 816.00	$ 448 358.25	$460 647.00	$515 592.00
Ganancias por disminución de *scrap*		$ 651.00	$ 1 956.00	2 608.00	$ 3 260.00	$ 3 911.00
Ingresos totales		**$ 435 751.00**	**$ 443 772.00**	**$ 450966.25**	**$ 463 907.00**	**$519 503.00**
Costos de producción		$ 297 700.00	$ 299 146.25	$ 300 446.25	$302 445.00	$304 668.00
Inversión inicial	$ 63 093.00					
Flujo neto efectivo	**$(63 093.00)**	**$ 138 051.00**	**$ 144.625.75**	**150 520.00**	**$ 161 462.00**	**$214 835.00**

El flujo de caja anterior determina el flujo neto efectivo como producción proyectada, valor de unidades producidas y ganancias de disminución de *scrap*, costos de producción contemplando la demanda proyectada y la inversión inicial. Dada la limitante de proveer información confidencial, se desglosa de manera resumida los ingresos y costos del Departamento de Extrusiones.

La demanda proyectada se plantea de acuerdo con la producción desde julio 2021 a enero 2022. Considerando que habría una reducción considerable de *scrap.*

Con la información del flujo de caja, a continuación, se presentan los cálculos del valor actual neto (VAN) y la tasa interna de retorno (TIR).

Cuadro 16. *Van y TIR*

Ítem	**Valor**
VAN	$ 253 509.10
TIR	223%
Índice de deseabilidad	6.60

De acuerdo con los resultados obtenidos de los indicadores financieros en el cuadro 16, el VAN obtenido indica que el proyecto es rentable, dado que el valor es superior a 0; el proyecto generaría un valor de $253,509.10 y comparando con el valor de inversión inicial de $63,093, se determina que es superior, generando así beneficios mayores a los invertidos dentro de lo pronosticado. Adicionalmente, el TIR es de 223% siendo superior a la tasa de descuento 39%; estos resultados confirman que la propuesta del proyecto es rentable.

Si la propuesta se lleva a cabo, el Departamento de Extrusión podría aumentar el *yield* a un 94% con la implementación de la *melt pump*, ya que aseguraría la calidad del producto y el cumplimiento dimensional, dando así la disminución de *scrap*.

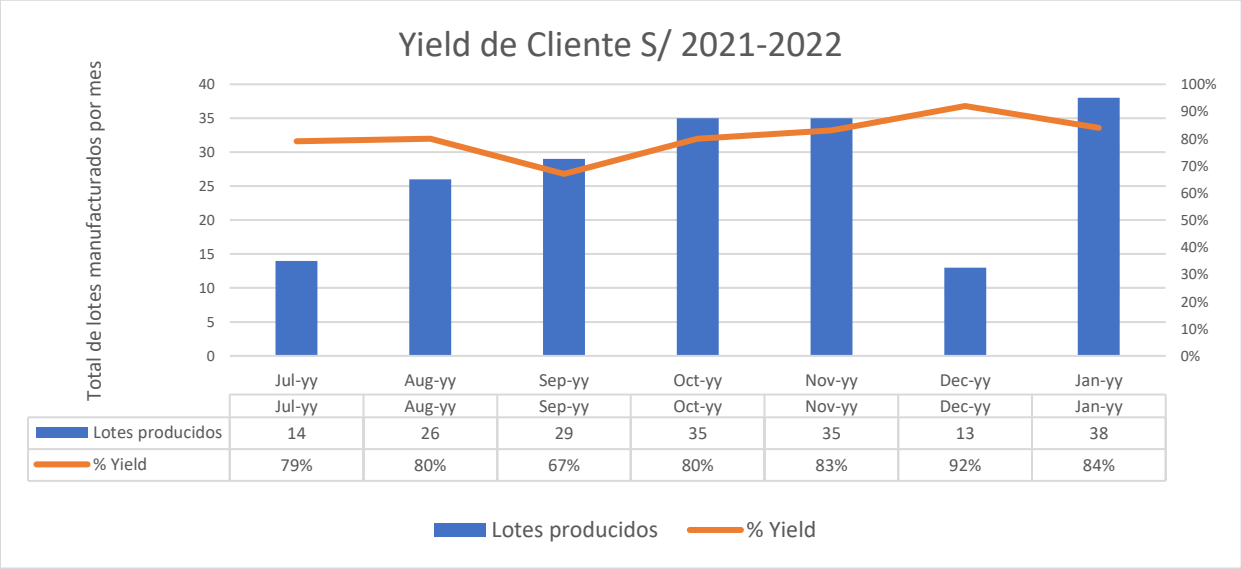
Cuadro 17. *Beneficio de la propuesta*

Ítem	**Valor**
Propuesta	Melt pump
Yield	94%
Inversión	$ 63 093.00
Tiempo de inversión	13 meses

La *melt pump* sería de beneficio para los demás productos que tienen problemas dimensionales, ya que garantiza la estabilidad en la presión de la extrusora permitiendo mayor control dimensional de todos los productos de extrusiones.

En el siguiente gráfico, se puede visualizar el comportamiento del *yield* durante el tiempo analizado en este proyecto. Dentro de los lotes producidos, se encuentran los productos conformes y no conformes; el valor del *yield* es la diferencia entre dichos productos.

Figura 34. *Comportamiento de yield 2021-2022*



	Jul-yy	Aug-yy	Sep-yy	Oct-yy	Nov-yy	Dec-yy	Jan-yy
Lotes producidos	14	26	29	35	35	13	38
% Yield	79%	80%	67%	80%	83%	92%	84%

Fuente: TE Medical (comunicación personal, 2022).

CAPÍTULO VIII. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

8.1. Conclusiones

- Se determinó que las no conformidades dimensionales representan un 15.2% de los problemas detectados en extrusiones, siendo la segunda mayor necesidad por mejorar y controlar en el departamento.

- Se detectó la incidencia de falla y productos con más defectos considerando las cantidades rechazadas en un transcurso de tiempo, siendo los números de parte M6-1 y M7-2 los que cuentan con mayor cantidad de *scrap,* ambos con 1500 piezas que representan un 33.7% de unidades para cada uno, donde la suma es de 3000 piezas por variación dimensional, con un porcentaje de 67.4% *scrap,* dentro de un total de 4450 unidades rechazadas.

- Se analizaron estadísticamente los valores de las muestras para los números de parte más afectados. Para el M6-1 se determina que el Ppk es de 0.35 menor a la capacidad aceptable establecida para el proceso de extrusiones, el cual es 0.43. En cuanto al M7-2, el valor Ppk es de 0.51, siendo mayor al valor aceptable 0.43 del proceso.

- De acuerdo con la hipótesis nula en el capítulo de análisis, para ambos números de parte se reconoce que existe diferencia en los valores a nivel estadístico entre los datos tomados por producción y en calidad, debido a la inestabilidad dimensional durante todo el proceso productivo.

- La causa raíz es la configuración del equipo porque los valores ajustados para la presión tienden a variar durante todo el proceso de extrusión, lo que genera las no conformidades en calidad. Uno de los factores contribuyentes es el sistema de medición actual, ya que la reproducibilidad es de un 31.01% y repetibilidad tiene un 35.02%, dichos valores son mayores a 30% que es inaceptable según el análisis Gage R&R.

- Se ha formulado una propuesta considerando las necesidades del Departamento, de acuerdo con la causa raíz y el factor contribuyente para reducir los rechazos del producto final de extrusiones, la cual es la instalación de una *melt pump* en la extrusora (ver Anexo 3), el cual tiene un costo de inversión de $63,093. La capacitación y adaptación del procedimiento no tienen costo de inversión.

- Se propusieron controles que aseguren la calidad del proceso y el producto, considerando la resistencia al cambio y necesidades futuras, así como indicadores que permitan la evaluación de estos.

- La implementación de la propuesta es rentable, de acuerdo con los cálculos realizados del VAN con un resultado de $253,509.10 mayor a la inversión inicial y TIR de 223%.

- La propuesta permitiría incrementar el valor del *yield* a un 94%, comparado con el *yield* actual de 81% como promedio durante 7 meses.

8.2. Recomendaciones

- De acuerdo con los resultados generados por el análisis Gage R&R, se recomienda evaluar la validación del sistema de medición actual, sus resultados tienen variabilidad y esto depende del sistema de entrenamiento actual de la empresa y de la capacidad del equipo.

- Se recomienda hacer un análisis de los procedimientos de las sedes hermanas de TE Medical que tienen mayor capacidad en su proceso de extrusiones, con el fin de evaluar las deficiencias actuales del Departamento.

- Es necesario realizar reentrenamientos periódicos con cada procedimiento actualizado y asegurar con un entrenamiento práctico que los empleados cumplan con los procesos establecidos previo a producción normal.

- Realizar mantenimientos periódicos de todas las máquinas y sistemas de medición para garantizar el buen funcionamiento de estos.

- Una vez se realice la implementación de la *melt pump* en la extrusora, se recomienda realizar un análisis de modo y efecto de falla (FMEA) a nivel interno de la compañía, para contemplar los futuros riesgos o potenciales modos de falla que la máquina implique, con el fin de proponer un control que garantice la minimización de los riesgos.

- Considerando el FMEA de la *melt pump*, es necesario hacer una validación de equipo y registrarlo en los procedimientos internos de la empresa.

BIBLIOGRAFÍA

Aiteco Consultores. (s.f.). *Qué es un diagrama de flujo de proceso o flujograma.* Recuperado el 24 de mayo de 2022 de https://www.aiteco.com/diagrama-de-flujo/

Bahena, M. y Reyes, P. (2016). *Curso de Seis Sigma.* Universidad Iberoamericana de México.

Barahona, G., Hernández, R., Lobo, S., Solano, L. y Vargas, M. (2012). *Reducir el scrap debido al defecto 038 "longitud incorrecta corte M" en el procedimiento MP 104 de la empresa HOLOGIC* [Proyecto de Seminario de Calidad y Productividad]. Instituto Tecnológico de Costa Rica.

BATTE Machinery China. (s.f.) *Melt Pump Design.* Recuperado el 24 de mayo de 2022 de https://www.battemachinery.com/Product/Meltpump/

Calvo, F., e Isac, J. (2013). Introducción a la química de los polímeros biodegradables: una experiencia para alumnos de segundo ciclo de la ESO y Bachillerato. Recuperado de https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=4208042

Choudhary, N. (2017). A Study in Measurement. *ASQ Learn About Quality, 50*(9), 42-47. https://asq.org/quality-progress/articles/a-study-in-measurement?id=deeaf6685f574ae5993602f72321aa46

Creganna Medical. (4 de abril de 2016). *TE Connectivity Completes Acquisition of the Creganna Medical Group*. Recuperado el 24 de mayo de 2022 de https://www.creganna.com/te-connectivity-completes-acquisition-of-the-creganna-medical-group/

Creganna Medical. (2020a). *Company.* Recuperado el 24 de mayo de 2022 de https://www.creganna.com/company/

Creganna Medical. (2020b). *History.* Recuperado el 24 de mayo de 2022 de https://www.creganna.com/company/history/

Creganna Medical. (2020c). *Locations.* Recuperado el 24 de mayo de 2022 de https://www.creganna.com/company/locations/

Creganna Medical. (2020d). *What We do*. Recuperado el 24 de mayo de 2022 de https://www.creganna.com/company/what-we-do/

Creganna Medical. (2020e). *Products & Services.* Recuperado el 24 de mayo de 2022 de http://www.creganna.com/products-services/

Creganna Medical. (2020f). *Customer Portfolio.* Recuperado el 24 de mayo de 2022 de https://www.creganna.com/company/customer-portfolio/

Garza, J. (16 de abril de 2021). Crecimiento acelerado de industria de dispositivos médicos es desafiado por formación de talento. *La República.* https://www.larepublica.net/noticia/crecimiento-acelerado-de-industria-de-dispositivos-medicos-es-desafiado-por-formacion-de-talento

Gaviria, L. y Valencia A. (2020). Propuesta de una Herramienta para la medición y evaluación en el desarrollo de nuevos productos. *Revista chilena de ingeniería, 28,* 434-447.

Gil, J. (2016). *Técnicas de instrumentación para la recogida de información.* UNED.

González, I. (24 de enero de 2019). *¿Qué es y cómo calcular la TIR (Tasa Interna de Retorno)?* Recuperado el 24 de mayo de 2022 de https://www.unir.net/empresa/revista/como-calcular-tir-tasa-interna-retorno/

Guevara, J. (2008). *Mejoramiento del proceso de extrusión de sacos tejidos de polipropileno mediante control estadístico de procesos* [Trabajo Especial de Grado, Universidad de Carabobo, Valencia]. Repositorio institucional. http://mriuc.bc.uc.edu.ve/bitstream/handle/123456789/7320/julguevara.pdf?sequence=1

Gutiérrez, H. (2013). *Control Estadístico de la Calidad y Seis Sigma* (3ª ed.). McGRAW - HILL INTERAMERICANA DE MÉXICO, S.A. de C.V.

Gutiérrez, H. y De la Vara, R. (2004). *Control estadístico de la calidad y Seis Sigma.* McGraw Hill Education.

Heizer, J. y Render, B. (2007). *Dirección de la producción y de operaciones. Decisiones estratégicas* (8ª ed.). PEARSON EDUCACIÓN, S.A.

Hernández, R., Fernández, C., Baptista, M. (1991). *Metodología de la investigación.* McGRAW-HILL.

Hernández, R., Fernández, C., Baptista, M. (2014). *Metodología de la Investigación* (6ª ed.). McGRAW-HILL

Otero, B. (2020). *Métodos de Análisis de una Inversión: ROI, VAN, TIR.* Inversa. Recuperado el 24 de mayo de 2022 de https://inversa.es/es/noticia/tir-tasa-interna-de-retorno

Ipma. (15 de junio de 2018). *5Ws 1H: A technique to improve Project Management Efficiencies.* Recuperado el 24 de mayo de 2022 de https://www.ipma.world/5ws-1h-a-technique-to-improve-project-management-efficiencies/

Jiménez, G. (2019). *Análisis de un sistema de medición con características multivariantes* [Tesis para obtener el grado de Maestría en Ingeniería Industrial, Tecnológico Nacional de México en Celaya, Guanajuato, México]. Repositorio institucional. https://rinacional.tecnm.mx/handle/TecNM/800

Marcu, G. (2020). New perspective in developing the Balanced Scorecard concept. *Buletin Stiintific, 25*(1), 33-40. http://dx.doi.org/10.2478/bsaft-2020-0005

Masaaki, I. (2014). *Gemba Kaizen: un enfoque de sentido común para una estrategia de mejora continua.* (2ª ed.). McGraw-Hill/ Interamericana de España, S.L.

Minitab. (s.f.). *Soluciones de Minitab para la industria.* Recuperado el 24 de mayo de 2022 de https://www.minitab.com/es-mx/industry/

Molina, G. y Rodrigo, F. (2009). *Estadísticos de asociación entre variables.* http://ocw.uv.es/ciencias-de-la-salud/pruebas-1/1-3/t_08-1.pdf

Oshkosh Corporation. (s.f.). *Is / Is Not.* https://osn.oshkoshcorp.com/docs/quality/Is_Is_Not.pdf

Pereiro, J. (10 de octubre de 2005). *¿Cómo se hace un plan de control de calidad?* Recuperado el 24 de mayo de 2022 de https://www.portalcalidad.com/articulos/53-como_hace_plan_control_calidad

Pita, S. y Pértegas, S. (27 de mayo de 2002). *Investigación cuantitativa y cualitativa.* Cuadernos de atención primaria, 9(2). https://www.fisterra.com/gestor/upload/guias/cuanti_cuali2.pdf

Rauwendaal, C. (1976). *Polymer Extrusion* (5ta ed.). Hanser Publishers. https://www.hanserpublications.com/SampleChapters/9781569905516_9781569905166_SAMPLE%20PAGES_Polymer%20Extrusion%205E_Rauwendaal.pdf

Salazar, B. (1 de noviembre de 2019*). Análisis del Modo y Efecto de Fallas (AMEF).* Ingeniería Industrial. Recuperado el 24 de mayo de 2022 de https://www.ingenieriaindustrialonline.com/lean-manufacturing/analisis-del-modo-y-efecto-de-fallas-amef/

Saupi, A. y Midi, H. (2021). Outlier Detection Method in crossed Gage Repeatability and Reproducibility (R&R) Random Effect Model. *Malaysian Journal of Mathematical Sciences. 15*(3), 333-345. https://einspem.upm.edu.my/journal/fullpaper/vol15issue3/ARTIKEL%201%20[SAUPI%20ET%20AL].pdf

Signori, B. y Lockard, Y. (abril, 2021). Using the 5 Whys Method to Identify and Solve Problems. *Oncology Practice Management. Volumen 11*(4), 24-26. https://oncpracticemanagement.com/issues/2021/april-2021-vol-11-no-4/2253-using-the-5-whys-method-to-identify-and-solve-problems

Six Sigma Daily. (25 de febrero de 2020). *A Critical to Quality (CTQ) Tree Helps Businesses Define and Meet Customer Needs.* Recuperado el 24 de mayo de 2022 de https://www.sixsigmadaily.com/critical-to-quality-ctq-tree-definition-example/

Six Sigma Institute. (2019). *What is Six Sigma?* Recuperado el 24 de mayo de 2022 de https://www.sixsigma-institute.org/What_Is_Six_Sigma.php

Soporte Minitab. (2017). *Análisis de capacidad.* https://support.minitab.com/es-mx/minitab/18/Asistente_An%C3%A1lisis_de_capacidad.pdf

Soporte Minitab. (2019a). *Interpretar los resultados clave para Prueba de normalidad.* Recuperado el 24 de mayo de 2022 de https://support.minitab.com/es-mx/minitab/18/help-and-how-to/statistics/basic-statistics/how-to/normality-test/interpret-the-results/key-results/

Soporte Minitab. (2019b). *Ejemplo de Análisis de capacidad normal.* Recuperado el 24 de mayo de 2022 de https://support.minitab.com/es-mx/minitab/19/help-and-how-to/quality-and-process-improvement/capability-analysis/how-to/capability-analysis/normal-capability-analysis/before-you-start/example/

Soporte Minitab. (2019c). *¿Qué herramientas de calidad están incluidas en Minitab?* Recuperado el 24 de mayo de 2022 de https://support.minitab.com/es-mx/minitab/19/help-and-how-to/quality-and-process-improvement/quality-tools/supporting-topics/quality-tools-in-minitab/

Tarver, E. (6 de abril de 2022). *Balanced Scorecard (BSC).* Recuperado el 24 de mayo de 2022 de https://www.investopedia.com/terms/b/balancedscorecard.asp

Técnicas de investigación. (23 de marzo de 2020). *Fuentes de información primarias, secundarias y terciarias.* Recuperado el 24 de mayo de 2022 de https://tecnicasdeinvestigacion.com/fuentes-de-informacion-primaria-y-secundaria-y-terciaria/

Wang, Y., Zhao, S., Liu, L., Hu, X., Li, C. y Lu, Z. (2021). Application of Six Sigma DMAIC Method in improving the Good Rate of Blank Value of Cytological Method for Dairy Products. *Revista de Educación. 13*(10), 48-53. http://dx.doi.org/10.22004/ag.econ.317712

Wetzel, D. (s.f.). *Transforming Is/Is not Analysis into multi-benefit tool.* ISixSigma. Recuperado el 22 de mayo de 2022 de https://www.isixsigma.com/implementation/project-selection-tracking/transforming-not-analysis-multi-benefit-tool/

GLOSARIO

Annealing: proceso de calentamiento plástico a una determinada temperatura.

AQL: son siglas en inglés que se refieren al límite de calidad aceptable.

DM: siglas que se refieren a Dispositivos Médicos.

Internal Diameter (ID): siglas en inglés que hacen referencia a diámetro interno.

Outer Diameter (OD): siglas en inglés que hacen referencia al diámetro externo.

Polímeros: compuesto químico, natural o sintético que está conformado por polimerización.

Scrap: se le denomina a todo desperdicio o desecho.

Yield: indicador del rendimiento de un proceso productivo, relacionando piezas buenas y malas.

APÉNDICES

Apéndice 1. Diagrama SIPOC

Suppliers	Input	Process	Output	Customers
Proveedores de cada entrada.	Entradas requeridas para realizar cada proceso.	¿Cuál es el proceso?	Salidas de cada proceso.	Cliente de cada salida.

Apéndice 2. Datos de calidad para número de parte M6-1

Sample	ID	ID Max	ID Nom	ID Min
1	0.0727	0.0738	0.0725	0.0713
2	0.0733	0.0738	0.0725	0.0713
3	0.0719	0.0738	0.0725	0.0713
4	0.0726	0.0738	0.0725	0.0713
5	0.0738	0.0738	0.0725	0.0713
6	0.0737	0.0738	0.0725	0.0713
7	0.0730	0.0738	0.0725	0.0713
8	0.0735	0.0738	0.0725	0.0713
9	0.0733	0.0738	0.0725	0.0713
10	0.0724	0.0738	0.0725	0.0713
11	0.0734	0.0738	0.0725	0.0713
12	0.0728	0.0738	0.0725	0.0713
13	0.0747	0.0738	0.0725	0.0713
14	0.0725	0.0738	0.0725	0.0713
15	0.0731	0.0738	0.0725	0.0713
16	0.0737	0.0738	0.0725	0.0713
17	0.0728	0.0738	0.0725	0.0713
18	0.0735	0.0738	0.0725	0.0713
19	0.0727	0.0738	0.0725	0.0713
20	0.0729	0.0738	0.0725	0.0713
21	0.0734	0.0738	0.0725	0.0713
22	0.0726	0.0738	0.0725	0.0713
23	0.0737	0.0738	0.0725	0.0713
24	0.0730	0.0738	0.0725	0.0713
25	0.0726	0.0738	0.0725	0.0713
26	0.0733	0.0738	0.0725	0.0713
27	0.0729	0.0738	0.0725	0.0713
28	0.0728	0.0738	0.0725	0.0713
29	0.0726	0.0738	0.0725	0.0713
30	0.0720	0.0738	0.0725	0.0713
31	0.0725	0.0738	0.0725	0.0713
32	0.0735	0.0738	0.0725	0.0713
33	0.0737	0.0738	0.0725	0.0713
34	0.0736	0.0738	0.0725	0.0713
35	0.0736	0.0738	0.0725	0.0713
36	0.0736	0.0738	0.0725	0.0713
37	0.0734	0.0738	0.0725	0.0713
38	0.0744	0.0738	0.0725	0.0713
39	0.0731	0.0738	0.0725	0.0713
40	0.0728	0.0738	0.0725	0.0713
41	0.0726	0.0738	0.0725	0.0713
42	0.0728	0.0738	0.0725	0.0713
43	0.0727	0.0738	0.0725	0.0713
44	0.0747	0.0738	0.0725	0.0713
45	0.0726	0.0738	0.0725	0.0713
46	0.0730	0.0738	0.0725	0.0713
47	0.0732	0.0738	0.0725	0.0713
48	0.0725	0.0738	0.0725	0.0713
49	0.0737	0.0738	0.0725	0.0713
50	0.0737	0.0738	0.0725	0.0713

Apéndice 3. Datos de calidad para número de parte M7-2

Sample	ID	ID Max	ID Nom	ID Min
1	0.4628	0.4700	0.4600	0.4500
2	0.4648	0.4700	0.4600	0.4500
3	0.4525	0.4700	0.4600	0.4500
4	0.4634	0.4700	0.4600	0.4500
5	0.4581	0.4700	0.4600	0.4500
6	0.4596	0.4700	0.4600	0.4500
7	0.4589	0.4700	0.4600	0.4500
8	0.4622	0.4700	0.4600	0.4500
9	0.4616	0.4700	0.4600	0.4500
10	0.4570	0.4700	0.4600	0.4500
11	0.4560	0.4700	0.4600	0.4500
12	0.4608	0.4700	0.4600	0.4500
13	0.4598	0.4700	0.4600	0.4500
14	0.4613	0.4700	0.4600	0.4500
15	0.4645	0.4700	0.4600	0.4500
16	0.4521	0.4700	0.4600	0.4500
17	0.4542	0.4700	0.4600	0.4500
18	0.4542	0.4700	0.4600	0.4500
19	0.4493	0.4700	0.4600	0.4500
20	0.4565	0.4700	0.4600	0.4500
21	0.4619	0.4700	0.4600	0.4500
22	0.4523	0.4700	0.4600	0.4500
23	0.4529	0.4700	0.4600	0.4500
24	0.4541	0.4700	0.4600	0.4500
25	0.4541	0.4700	0.4600	0.4500
26	0.4522	0.4700	0.4600	0.4500
27	0.4581	0.4700	0.4600	0.4500
28	0.4593	0.4700	0.4600	0.4500
29	0.4562	0.4700	0.4600	0.4500
30	0.4588	0.4700	0.4600	0.4500
31	0.4554	0.4700	0.4600	0.4500
32	0.4562	0.4700	0.4600	0.4500
33	0.4506	0.4700	0.4600	0.4500
34	0.4535	0.4700	0.4600	0.4500
35	0.4539	0.4700	0.4600	0.4500
36	0.4552	0.4700	0.4600	0.4500
37	0.4553	0.4700	0.4600	0.4500
38	0.4595	0.4700	0.4600	0.4500
39	0.4550	0.4700	0.4600	0.4500
40	0.4604	0.4700	0.4600	0.4500
41	0.4582	0.4700	0.4600	0.4500
42	0.4599	0.4700	0.4600	0.4500
43	0.4489	0.4700	0.4600	0.4500
44	0.4502	0.4700	0.4600	0.4500
45	0.4551	0.4700	0.4600	0.4500
46	0.4538	0.4700	0.4600	0.4500
47	0.4564	0.4700	0.4600	0.4500
48	0.4539	0.4700	0.4600	0.4500
49	0.4523	0.4700	0.4600	0.4500
50	0.4489	0.4700	0.4600	0.4500

Apéndice 4. Datos para Gage R&R

RunOrder	Operators	Parts	ID
1	Vanesa	8	0.0288
2	Vanesa	6	0.0290
3	Vanesa	12	0.0288
4	Vanesa	1	0.0288
5	Vanesa	9	0.0289
6	Vanesa	4	0.0286
7	Vanesa	14	0.0289
8	Vanesa	2	0.0289
9	Vanesa	11	0.0288
10	Vanesa	10	0.0289
11	Vanesa	15	0.0289
12	Vanesa	13	0.0287
13	Vanesa	5	0.0287
14	Vanesa	3	0.0291
15	Vanesa	7	0.0288
16	Ana	6	0.0290
17	Ana	14	0.0287
18	Ana	7	0.0288
19	Ana	12	0.0288
20	Ana	13	0.0287
21	Ana	9	0.0286
22	Ana	15	0.0289
23	Ana	2	0.0289
24	Ana	3	0.0291
25	Ana	5	0.0287
26	Ana	4	0.0285
27	Ana	8	0.0288
28	Ana	11	0.0288
29	Ana	1	0.0288
30	Ana	10	0.0289
31	Yazmin	9	0.0285
32	Yazmin	7	0.0288
33	Yazmin	10	0.0288
34	Yazmin	14	0.0288
35	Yazmin	6	0.0290
36	Yazmin	3	0.0291
37	Yazmin	2	0.0289
38	Yazmin	15	0.0288
39	Yazmin	12	0.0287
40	Yazmin	5	0.0287
41	Yazmin	11	0.0287
42	Yazmin	8	0.0287
43	Yazmin	4	0.0284
44	Yazmin	13	0.0287
45	Yazmin	1	0.0288
46	Vanesa	2	0.0289

RunOrder	Operators	Parts	ID
47	Vanesa	14	0.0288
48	Vanesa	13	0.0287
49	Vanesa	8	0.0288
50	Vanesa	12	0.0287
51	Vanesa	1	0.0288
52	Vanesa	9	0.0288
53	Vanesa	7	0.0288
54	Vanesa	11	0.0288
55	Vanesa	4	0.0286
56	Vanesa	6	0.0290
57	Vanesa	5	0.0287
58	Vanesa	10	0.0289
59	Vanesa	15	0.0289
60	Vanesa	3	0.0291
61	Ana	8	0.0288
62	Ana	1	0.0288
63	Ana	10	0.0289
64	Ana	13	0.0287
65	Ana	14	0.0286
66	Ana	3	0.0291
67	Ana	12	0.0288
68	Ana	11	0.0288
69	Ana	7	0.0288
70	Ana	15	0.0289
71	Ana	4	0.0286
72	Ana	5	0.0287
73	Ana	6	0.0290
74	Ana	9	0.0287
75	Ana	2	0.0289
76	Yazmin	7	0.0288
77	Yazmin	4	0.0284
78	Yazmin	9	0.0285
79	Yazmin	11	0.0286
80	Yazmin	10	0.0288
81	Yazmin	15	0.0289
82	Yazmin	14	0.0287
83	Yazmin	1	0.0288
84	Yazmin	3	0.0291
85	Yazmin	2	0.0289
86	Yazmin	13	0.0286
87	Yazmin	5	0.0287
88	Yazmin	6	0.0290
89	Yazmin	8	0.0288
90	Yazmin	12	0.0287
91	Vanesa	1	0.0288
92	Vanesa	10	0.0288
93	Vanesa	14	0.0288
94	Vanesa	4	0.0286

RunOrder	Operators	Parts	ID
95	Vanesa	13	0.0287
96	Vanesa	3	0.0290
97	Vanesa	12	0.0287
98	Vanesa	11	0.0287
99	Vanesa	8	0.0288
100	Vanesa	7	0.0287
101	Vanesa	5	0.0287
102	Vanesa	15	0.0289
103	Vanesa	2	0.0289
104	Vanesa	6	0.0290
105	Vanesa	9	0.0288
106	Ana	12	0.0287
107	Ana	3	0.0291
108	Ana	9	0.0286
109	Ana	7	0.0288
110	Ana	6	0.0290
111	Ana	11	0.0287
112	Ana	4	0.0286
113	Ana	1	0.0288
114	Ana	10	0.0288
115	Ana	2	0.0289
116	Ana	15	0.0288
117	Ana	13	0.0287
118	Ana	8	0.0287
119	Ana	5	0.0287
120	Ana	14	0.0287
121	Yazmin	7	0.0288
122	Yazmin	2	0.0289
123	Yazmin	12	0.0287
124	Yazmin	9	0.0285
125	Yazmin	4	0.0285
126	Yazmin	11	0.0287
127	Yazmin	6	0.0290
128	Yazmin	15	0.0289
129	Yazmin	3	0.0291
130	Yazmin	14	0.0289
131	Yazmin	8	0.0288
132	Yazmin	13	0.0287
133	Yazmin	5	0.0287
134	Yazmin	1	0.0288
135	Yazmin	10	0.0288

Apéndice 5. Datos para gráficos de intervalo

ID Proceso M6-1	ID Calidad M6-1	ID Proceso M7-2	ID Calidad M7-2
0.0731	0.0727	0.4630	0.4628
0.0726	0.0733	0.4583	0.4648
0.0723	0.0719	0.4624	0.4525
0.0728	0.0726	0.4589	0.4634
0.0722	0.0738	0.4613	0.4581
0.0717	0.0737	0.4648	0.4596
0.0717	0.0730	0.4589	0.4589
0.0715	0.0735	0.4650	0.4622
0.0723	0.0733	0.4660	0.4616
0.0727	0.0724	0.4626	0.4570
0.0728	0.0734	0.4650	0.4560
0.0721	0.0728	0.4668	0.4608
0.0726	0.0747	0.4613	0.4598
0.0732	0.0725	0.4653	0.4613
0.0722	0.0731	0.4618	0.4645
0.0723	0.0737	0.4673	0.4521
0.0724	0.0728	0.4650	0.4542
0.0723	0.0735	0.4573	0.4542
0.0727	0.0727	0.4633	0.4493
0.0732	0.0729	0.4528	0.4565
0.0724	0.0734	0.4533	0.4619
0.0726	0.0726	0.4657	0.4523
0.0720	0.0737	0.4560	0.4529
0.0727	0.0730	0.4570	0.4541
0.0728	0.0726	0.4668	0.4541
0.0725	0.0733	0.4652	0.4522
0.0724	0.0729	0.4690	0.4581
0.0727	0.0728	0.4530	0.4593
0.0724	0.0726	0.4618	0.4562
0.0724	0.0720	0.4559	0.4588

Apéndice 6. Diagrama de Gantt para propuesta 1

Implementación de Propuestas														
Diagrama de Gantt- Melt Pump		Meses de Implementación												
N°	Descripción del Propuesta	May-22	Jun-22	Jul-22	Aug-22	Sep-22	Oct-22	Nov-22	Dec-22	Jan-23	Feb-23	Mar-23	Apr-23	May-23
1	**Melt Pump**													
1.1	Aprobación de propuesta de los Corporativos de TE.													
1.2	Realizar una Orden de Compra.													
1.3	Envío de la Melt Pump.													
1.4	Instalación de la Melt Pump en la extrusora.													
1.5	Generación de un IQ (Cualificación de Validación).													
1.6	Validación de los números de parte críticos.													

Apéndice 7. Diagrama de Gantt para propuesta 2

Diagrama de Gantt- Capacitación		Meses de Implementación												
N°	**Descripción del Propuesta**	May-22	Jun-22	Jul-22	Aug-22	Sep-22	Oct-22	Nov-22	Dec-22	Jan-23	Feb-23	Mar-23	Apr-23	May-23
1	**Capacitación del Personal.**													
1.1	Crear un Programa de Entrenamiento.													
1.2	Entrenamiento para el buen uso del MicroVu.													

Apéndice 8. Diagrama de Gantt para propuesta 3.

Diagrama de Gantt		Meses de Implementación												
N°	**Descripción del Propuesta- Procedimiento**	May-22	Jun-22	Jul-22	Aug-22	Sep-22	Oct-22	Nov-22	Dec-22	Jan-23	Feb-23	Mar-23	Apr-23	May-23
1	**Adaptación de Procedimiento**													
1.1	Analizar el procedimiento.													
1.2	Evaluar qué aspectos pueden adaptarse.													
1.3	Realizar los red lines del procedimiento.													
1.4	Crear un "Change Plan" en el sistema													
1.5	Entrenamiento del procedimiento adaptado.													

ANEXOS

Anexo 1. Plantilla de Proyect Charter

BUSINESS CASE	TEAM MEMBERS	NAME	DEPARTMENT
	CHAMPION/SPONSOR		
	MASTER BLACK BELT		
	BLACK BELT		
	PROCESS OWNER		
	GREEN BELTS		
	OTHER TEAM MEMBERS		
PROJECT LEADER			

PROBLEM/OPPORTUNITY STATEMENT	PROJECT STAKEHOLDERS

PROJECT GOAL	PROJECT SCOPE, BOUNDARIES, ASSUMPTIONS

PRELIMINARY PLAN	PREPARED BY:
	DATE: SIGNATURE:_____
	APPROVED BY:
	DATE: SIGNATURE:_____

PHASE	PLANNED DATE	ACTUAL DATE
DEFINE		
MEASURE		
ANALIZE		
IMPROVE		
CONTROL		

Fuente: Plantilla de TE Medical (comunicación personal, 2022).

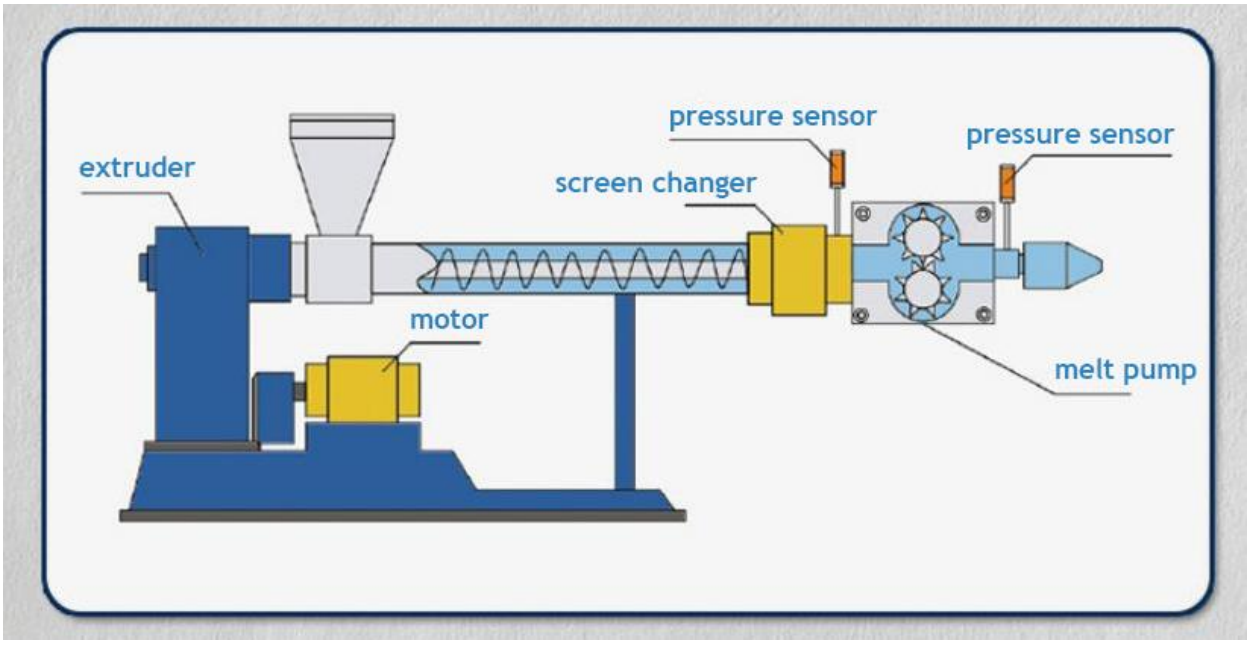
Anexo 2. Plantilla de 5 porqués

5 M'S, 1 E	CAUSES	WHY 1?	WHY 2?	WHY 3?	WHY 4?	WHY 5?	PROPOSED SOLUTION
MATERIALS	CAUSE 1						
	CAUSE 2						
	CAUSE 3						
	CAUSE 4						
MANPOWER	CAUSE 1						
	CAUSE 2						
	CAUSE 3						
	CAUSE 4						
MACHINES	CAUSE 1						
	CAUSE 2						
	CAUSE 3						
	CAUSE 4						
METHOD	CAUSE 1						
	CAUSE 2						
	CAUSE 3						

	CAUSE 4						
MEASURES	CAUSE 1						
	CAUSE 2						
	CAUSE 3						
	CAUSE 4						
	CAUSE 5						
ENVIRONMENT	CAUSE 1						
	CAUSE 2						
	CAUSE 3						
	CAUSE 4						

Fuente: Plantilla de TE Medical (comunicación personal, 2022).

Anexo 3. Instalación de melt pump



Fuente: Tomado de BATTE Machinery China (https://www.battemachinery.com/Product/Meltpump/).