

Universidad Latina de Costa Rica

Licenciatura en Ingeniería Industrial

Proyecto de Graduación

Propuesta de mejora en el proceso de inspección del Laboratorio de Materias Primas, a fin de evitar paros de líneas y aumentar la productividad

Tutor:

**Lic. Ing. Juan Gabriel Chávez Barahona, MARI
Six Sigma Black Belt IIE**

Alumno

Ing. Carlos Andrés Quesada Brizuela

Abril 2017



TRIBUNAL EXAMINADOR

Este proyecto titulado: Propuesta de mejora en el proceso de inspección del Laboratorio de Materias Primas, a fin de evitar paros de líneas y aumentar la productividad, por el estudiante: Carlos Andrés Quesada Brizuela, fue aprobada 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:

LIC. ING. JUAN GABRIEL CHÁVEZ BARAHONA, MARI

SIX SIGMA BLACK BELT IIE

TUTOR

ING. DAMARIS GODÍNEZ JIMÉNEZ

LECTOR

ING. ZINDY LEON ESTRADA

REPRESENTANTE DE RECTORÍA

COMITÉ ASESOR

LIC. ING. JUAN GABRIEL CHÁVEZ BARAHONA, MARI
SIX SIGMA BLACK BELT IIE
TUTOR

ING. DAMARIS GODINEZ JIMENEZ
LECTOR

ING. ZINDY LEON ESTRADA
REPRESENTANTE DE RECTORÍA

Heredia, 18 de Mayo de 2017

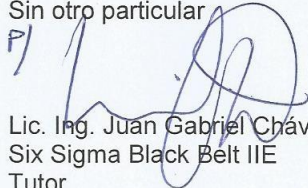
Señores
Universidad Latina (campus Heredia)

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 "Propuesta de mejora en el proceso de inspección del Laboratorio de Materias Primas, a fin de evitar paros de líneas y aumentar la productividad", elaborada por el estudiante Carlos Andrés Quesada Brizuela, cedula de identidad 113910669.

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



Lic. Ing. Juan Gabriel Chávez Barahona, MARI
Six Sigma Black Belt IIE
Tutor

Heredia, 18 de Mayo de 2017

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 "Propuesta de mejora en el proceso de inspección del Laboratorio de Materias Primas, a fin de evitar paros de líneas y aumentar la productividad", elaborada por el estudiante Carlos Andrés Quesada Brizuela, cedula de identidad 113910669.

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


Ing. Damaris Godínez Jiménez
Lector

CARTA DE APROBACIÓN POR PARTE DEL FILÓLOGO

San José, 21 de agosto de 2017

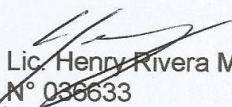
Señores
Universidad Latina de Costa Rica
Escuela de Ingeniería Industrial

Estimados señores:

El suscrito Lic. Henry Rivera Morales, portador de la cédula de identidad número 1-1195-0430, profesional en filología y enseñanza del español, hace constar que revisó el **Proyecto de Graduación** denominado **Propuesta de mejora en el proceso de inspección del Laboratorio de Materias Primas, a fin de evitar paros de líneas y aumentar la productividad**, presentado por el estudiante **Ing. Carlos Andrés Quesada Brizuela**, al cual se le aplicaron las revisiones y observaciones relacionadas con aspectos de construcción gramatical, ortografía y redacción, entre otros.

Dado lo anterior, certifico que el documento contiene las observaciones y correcciones solicitadas y queda de conformidad con lo pactado.

Atentamente,


Lic. Henry Rivera Morales
N° 036633
Colegio de Licenciados y Profesores



**“Carta Autorización del autor(es) para uso didáctico del
Trabajo Final de Graduación”**

Vigente a partir del 31 de Mayo de 2016

Instrucción: Complete el formulario en PDF, imprima, firme, escanee y adjunte en la página correspondiente del Trabajo Final de Graduación.

Yo (Nosotros):

Escriba Apellidos, Nombre del Autor(a). Para más de un autor separe con " ; "

Carlos Andrés Quesada Brizuela

De la Carrera / Programa: Licenciatura en Ingeniería Industrial
autor (es) del (de la) *(indique tipo de trabajo):* Proyecto de Graduación
titulado:

Propuesta de mejora en el proceso de inspección del Laboratorio de Materias Primas, a fin de evitar paros de líneas y aumentar la productividad

Autorizo (autorizamos) a la Universidad Latina de Costa Rica, para que exponga mi trabajo como medio didáctico en el Centro de Recursos para el Aprendizaje y la Investigación (CRAI o Biblioteca), y con fines académicos permita a los usuarios su consulta y acceso mediante catálogos electrónicos, repositorios académicos nacionales o internacionales, página web institucional, así como medios electrónicos en general, internet, intranet, DVD, u otro formato conocido o por conocer; así como integrados en programas de cooperación bibliotecaria académicos dentro o fuera de la Red Laureate, que permitan mostrar al mundo la producción académica de la Universidad a través de la visibilidad de su contenido.

De acuerdo con lo dispuesto en la Ley No. 6683 sobre derechos de autor y derechos conexos de Costa Rica, permita copiar, reproducir o transferir información del documento, conforme su uso educativo y debiendo citar en todo momento la fuente de información; únicamente podrá ser consultado, esto permitirá ampliar los conocimientos a las personas que hagan uso, siempre y cuando resguarden la completa información que allí se muestra, debiendo citar los datos bibliográficos de la obra en caso de usar información textual o paráfrasis de esta.

La presente autorización se extiende el día *(Día, fecha)* 23 del mes Agosto del año 2017 a las 3:00pm. Asimismo declaro bajo fe de juramento, conociendo las consecuencias penales que conlleva el delito de perjurio: que soy el autor(a) del presente trabajo final de graduación, que el contenido de dicho trabajo es obra original del (la) suscrito(a) y de la veracidad de los datos incluidos en el documento. Eximo a la Universidad Latina; así como al Tutor y Lector que han revisado el presente, por las manifestaciones y/o apreciaciones personales incluidas en el mismo, de cualquier responsabilidad por su autoría o cualquier situación de perjuicio que se pudiera presentar.

Firma(s) de los autores *Según orden de mención al inicio de esta carta.*

Agradecimientos

Quiero agradecerle a Dios por darme la oportunidad de estudiar y lograr completar esta etapa en mi vida.

También quiero agradecer a mis papas y hermanos por todo el apoyo durante este proceso.

Dedicatoria

Quiero dedicar este proyecto a Dios que me ha dado todo en la vida, también a mis papas y hermanos por el apoyo durante esta etapa.

Resumen

El proyecto consiste en una propuesta para la eliminación de una inspección de materia prima. La propuesta es fundamentada con análisis estadístico.

Índice

| | |
|---|----|
| Capítulo 1. Introducción | 15 |
| 1.1 Antecedentes del problema | 15 |
| 1.2 Planteamiento del problema | 15 |
| 1.3 Justificación del problema | 15 |
| 1.4 Objetivo General..... | 23 |
| 1.5 Objetivos Específicos | 23 |
| 1.6 Alcances | 24 |
| 1.7 Limitaciones..... | 24 |
| Capítulo 2 Marco Teórico | 25 |
| Capítulo 3 Marco de la situacional actual | 36 |
| Capítulo 4 Marco Metodológico..... | 40 |
| 4.1 Cuadro de instrumentos y variables..... | 41 |
| Capítulo 5. Análisis de la situación actual | 42 |
| 5.1 Área de inspección de materias primas | 43 |
| Capítulo 6. Diseño de la propuesta | 58 |
| 6.1 Diseño del estudio | 58 |
| 6.2 Plan de implementación..... | 65 |
| 6.3 Costo de oportunidad..... | 75 |
| Conclusiones..... | 76 |
| Recomendaciones..... | 77 |
| Bibliografía..... | 78 |
| Anexos | 80 |

Índice de figuras

| | |
|-----------------|----|
| Figura 1 | 16 |
| Figura 2 | 17 |
| Figura 3 | 18 |
| Figura 4 | 19 |
| Figura 5 | 20 |
| Figura 6 | 20 |
| Figura 7 | 21 |
| Figura 8 | 27 |
| Figura 9 | 28 |
| Figura 10 | 29 |
| Figura 11 | 30 |
| Figura 12 | 32 |
| Figura 13 | 34 |
| Figura 14 | 34 |
| Figura 15 | 37 |
| Figura 16 | 38 |
| Figura 17 | 40 |
| Figura 18 | 42 |
| Figura 19 | 44 |
| Figura 20 | 45 |
| Figura 21 | 47 |
| Figura 22 | 47 |
| Figura 23 | 49 |
| Figura 24 | 50 |
| Figura 25 | 50 |
| Figura 26 | 51 |
| Figura 27 | 51 |
| Figura 28 | 52 |
| Figura 29 | 58 |
| Figura 30 | 65 |

Índice de tablas

| | |
|----------------|----|
| Tabla 1 | 31 |
| Tabla 2 | 33 |
| Tabla 3 | 41 |
| Tabla 4 | 43 |
| Tabla 5 | 48 |
| Tabla 6 | 49 |
| Tabla 7 | 52 |
| Tabla 8 | 53 |
| Tabla 9 | 53 |
| Tabla 10 | 54 |
| Tabla 11 | 54 |
| Tabla 12 | 55 |
| Tabla 13 | 55 |
| Tabla 14 | 56 |
| Tabla 15 | 56 |
| Tabla 16 | 57 |
| Tabla 17 | 63 |
| Tabla 18 | 64 |
| Tabla 19 | 64 |
| Tabla 20 | 66 |
| Tabla 21 | 69 |
| Tabla 22 | 75 |

Capítulo 1. Introducción

1.1 Antecedentes del problema

Se ha detectado un creciente aumento en las quejas de mercado relacionadas a la falta de producto. La disponibilidad de productos ha sido esencial para el mercado de Essex, con una agresiva estrategia ganó varios mercados a la competencia en 2016. Según se determinó mediante un estudio de mercado, se conoce que al mes se está perdiendo alrededor de un 1% de clientes.

La empresa cuenta con muchas áreas que pueden ser las responsables de ocasionar este problema, ya sea logística, sistema de inventarios, producción o calidad. Por lo tanto, las causas de este problema pueden ser muchas.

1.2 Planteamiento del problema

¿Cómo se determinó que la falta de producto afecta el mercado? ¿A qué área de la empresa está relacionada la falta de producto? ¿Se requiere de una o varias acciones para poder abarcar lo necesario para cubrir el mercado? ¿Cuál es el impacto del cambio a plantear?

1.3 Justificación del problema

La empresa abrió sus puertas en Costa Rica en 1985, como una empresa de imágenes médicas. Después de adquirir varias empresas y ser adquirida por otras, se estableció en 2008 en la zona franca del Coyol en Alajuela con el nombre de Essex. La empresa cuenta actualmente con 520 colaboradores en la facilidad del Coyol.

Essex hoy en día es una empresa dedicada a la manufactura de dispositivos médicos, las compañías de este tipo son reguladas por los entes de salud propios de los países donde se comercializan los productos, por ejemplo, la FDA de los Estados Unidos. Al ser empresas reguladas, esto significa que todo proceso, inspección, monitoreo, estudio de ingeniería o cambio en procedimientos debe ser aprobado por un grupo de ingenieros responsables del área, y todas las actividades antes mencionadas deben ser documentadas. La calidad es un factor clave en este tipo de industria ya que el impacto de un fallo puede ocasionar daños muy graves para la salud de cientos de personas, inclusive la muerte.

Los productos fabricados en ESSEX Costa Rica se encuentran en las divisiones de Salud de Mama y Salud Ginecológica, específicamente productos de intervencionismo mamario, tratamiento para sangrado excesivo de útero y extracción de tejidos. Actualmente, la planta manufactura los siguientes productos: NVS, MYO, MMS, ATE, EVI, CEL y SURT. El NVS es el producto más vendido de la empresa y el que ha estado manufacturando por más tiempo, este producto es utilizado en la división de la salud ginecológica.

Debido a la demanda que tienen estos productos en el mercado, la alta complejidad de sus procesos y la gran diferencia de cada uno de sus componentes, se ha creado una línea de producción por cada dispositivo fabricado en la planta.

La compañía asumió una nueva administración a nivel global, la cual ha establecido que desea tener la menor cantidad de facilidades en el mundo, y solo conservar las que son más competitivas a nivel mundial; la compañía mide cada año las facilidades para analizar

qué cambios se tienen que hacer. Estos indicadores miden la productividad, calidad y costo de manufactura. El objetivo principal de la facilidad de Costa Rica es ser competitiva en relación con otras facilidades de Essex. Por lo tanto, poder demostrar que se puede hacer más con los mismos recursos es de suma importancia para imagen de la empresa.

Para atacar el principal problema de la empresa se analizaron las quejas de mercado, estas tienden a ser el mayor impacto en los indicadores. El siguiente gráfico mide la frecuencia de las quejas de mercado:

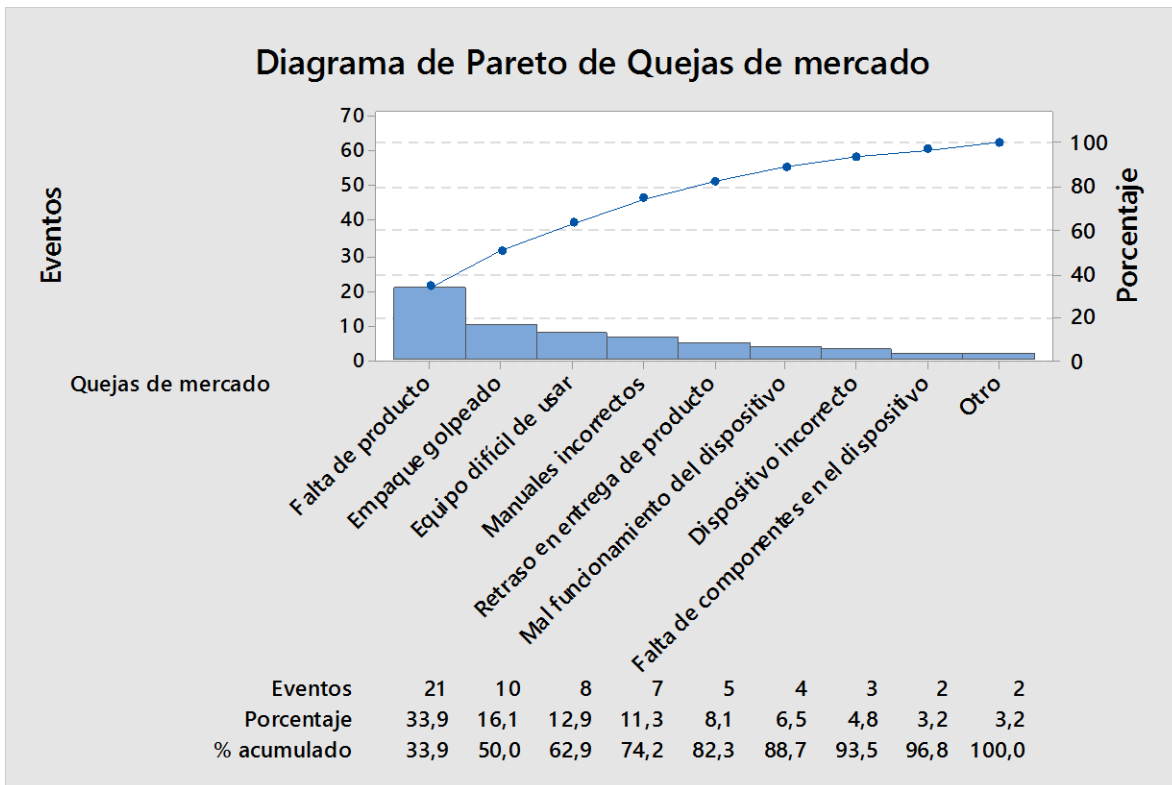


Figura 1

Como se demuestra en la gráfica anterior, la molestia en los clientes que más se reitera es la falta de producto. Esto es un grave problema para la empresa porque ha sido una de las fortalezas en el pasado para ganar mercados, como se demuestra en el más reciente caso, con el dispositivo más comercializado de la empresa el NVS.

El dispositivo más vendido de la facilidad de Costa Rica es el NVS, este producto es usado para tratamientos de sangrado excesivo en el útero. A mediados de 2016 la mayor competencia de Essex con este dispositivo en específico presentó un problema de calidad y tuvo que retornar todos los dispositivos del mercado. Una vez conocida esta situación, Essex realizó una estrategia para buscar clientes de la competencia, y debido a la falta de dispositivos el NVS se tornó en el más atractivo del mercado por la rápida respuesta y disponibilidad. A finales de 2016 se incorporaron nuevos mercados gracias a la estrategia planteada.

A pesar de haber sido una herramienta esencial para ganar mercados, el inconveniente más frecuente relacionado a los dispositivos de Essex Costa Rica es la falta de disponibilidad de equipos.

Se realizó una investigación para determinar el impacto de la falta de producto, se estima que los clientes que desean comprar productos y se les informa que no hay disponibles, o se les dan fechas de entrega largas, al volver a ser contactados para la venta no muestran interés o se conoce que se decidieron por la competencia. El porcentaje de ventas perdidas por mes es de 0.85%, que significan \$425.000 al mes para un total de \$5.100.000 al año.

El siguiente diagrama expone las posibles causas de la falta de producto.

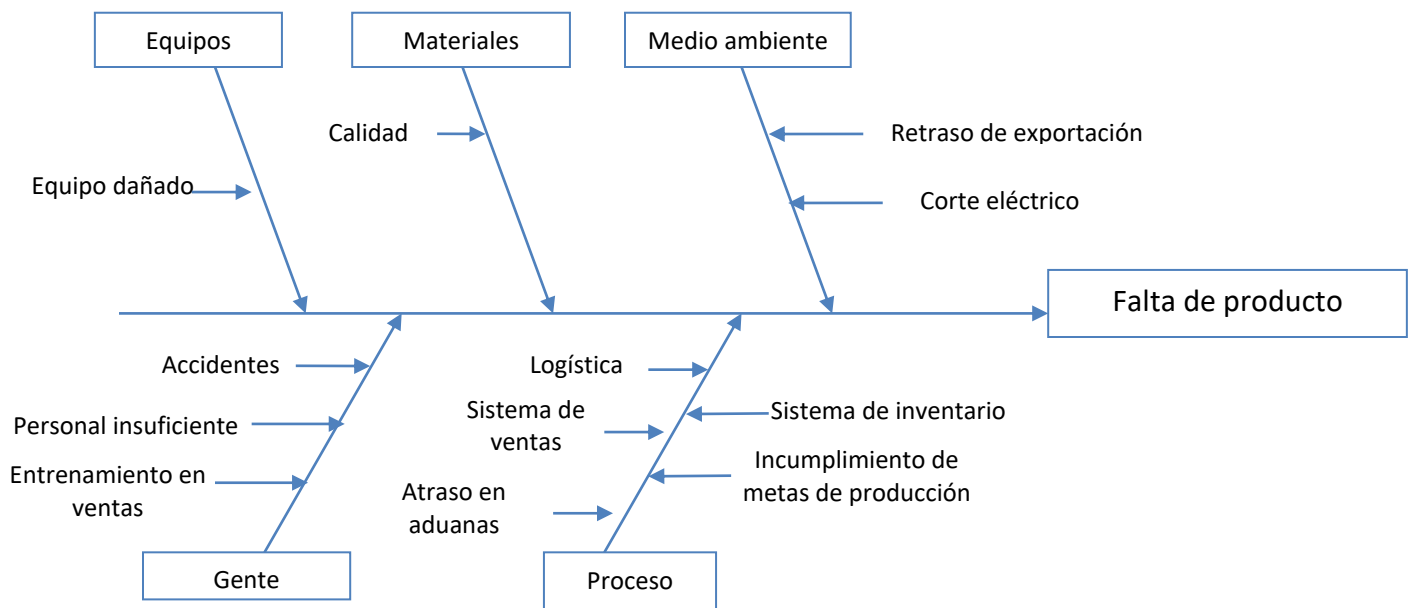


Figura 2

El primer análisis para determinar la causa raíz fue desarrollado en el proceso de logística. Para determinar si el proceso de logística está causando la falta de producto se analizó el sistema en su totalidad. El sistema de logística utilizado fue el mismo para lograr captar más clientes cuando la competencia falló, por lo tanto, se conoce que es un sistema que a pesar de tener algunas oportunidades de mejora es capaz de manejar el requerimiento actual de dispositivos.

La falta de producto no está relacionada a los retrasos en entrega, ya que como se observa en la gráfica anterior, se caracteriza como una queja diferente. La falta de producto se da cuando el cliente realiza una compra, pero se le comunica que no hay producto disponible y que tendrá una fecha de entrega posterior a la normal. Un retraso en entrega es cuando el producto se demora más tiempo en llegar, según la fecha pactada, y también, cuando se realizó la venta en ese momento sí se contaba con

producto disponible en el almacén. Los retrasos en entrega de producto según la gráfica anterior no ocasionan las mayores pérdidas para Essex.

También se puede determinar que los atrasos en aduanas o en exportación no han generado falta de producto, al relacionar estos fallos con los inventarios en almacén, no hay reportes de desabastecimiento. Fueron buscados los reportes por parte del almacén donde se indique disminución de producto disponible. Se analizó también los reportes de incumplimiento de metas de producción, se observó que coinciden en las fechas y números de lote con los reportes generados por el almacén, por lo tanto, se concluye que las constantes metas incompletas hacen que los inventarios de seguridad se agoten, la cantidad de dispositivos que llega al almacén es menor a la requerida.

En el siguiente gráfico se analizó la frecuencia de los reportes encontrados de las posibles causas expuestas.

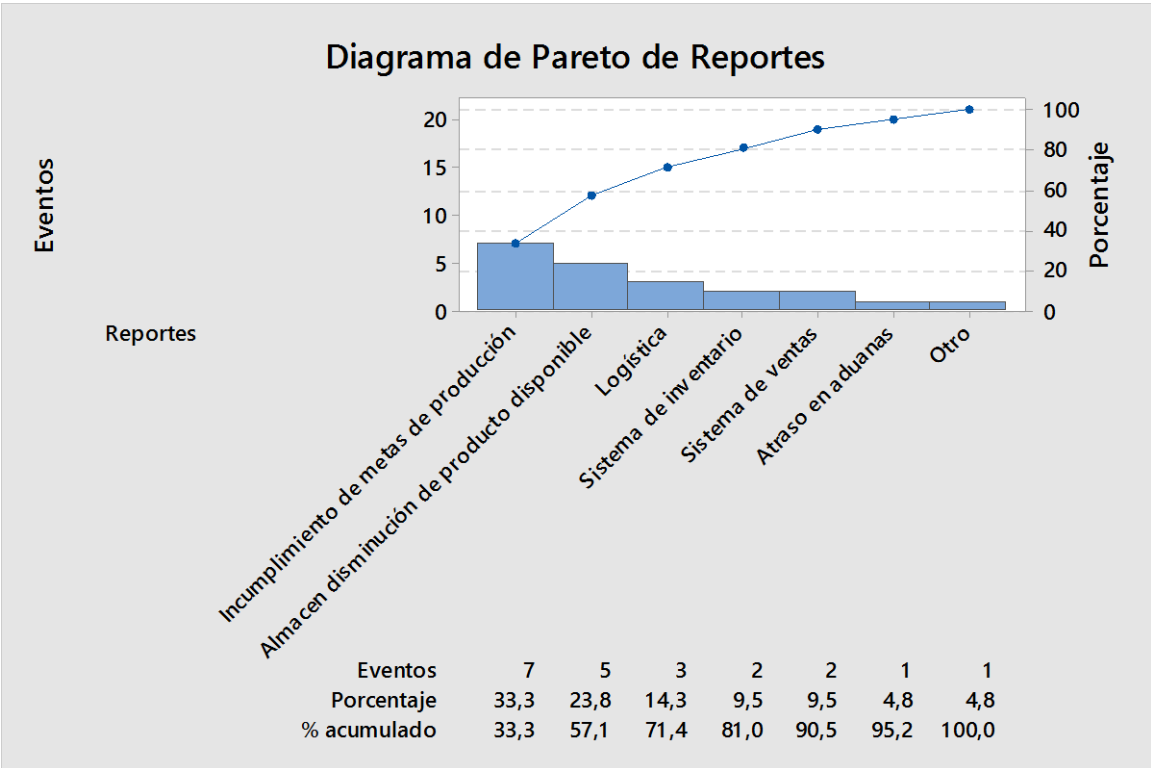


Figura 3

Como se observa en la gráfica anterior, la mayor cantidad de reportes que ocasionan falta de producto viene del incumplimiento de las metas de producción. Al conocer que el sistema de logística no está influyendo en el problema se determinó que la falta de producto en los almacenes está relacionada directamente con el proceso productivo de la planta. El constante incumplimiento de metas de producción genera desabastecimiento en los almacenes.

El siguiente análisis abarca las posibles causas de por qué las metas de producción no se están alcanzando.

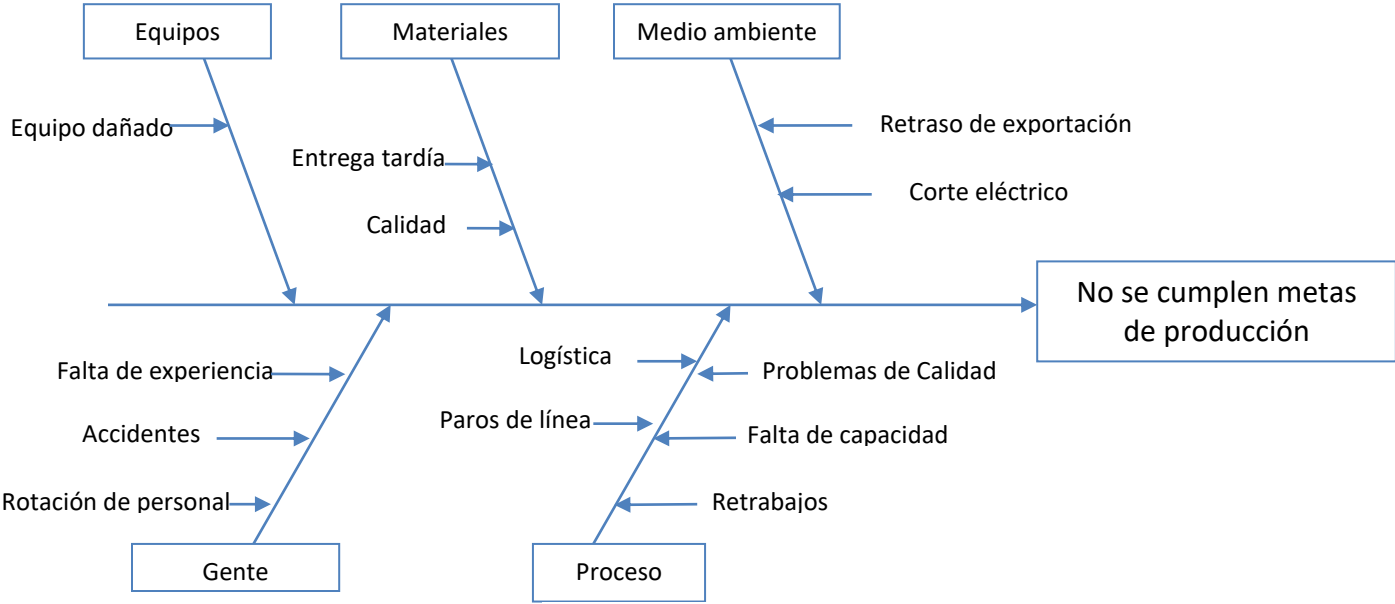


Figura 4

Una vez establecidas las causas, se recolectó la frecuencia con la que suceden los eventos:

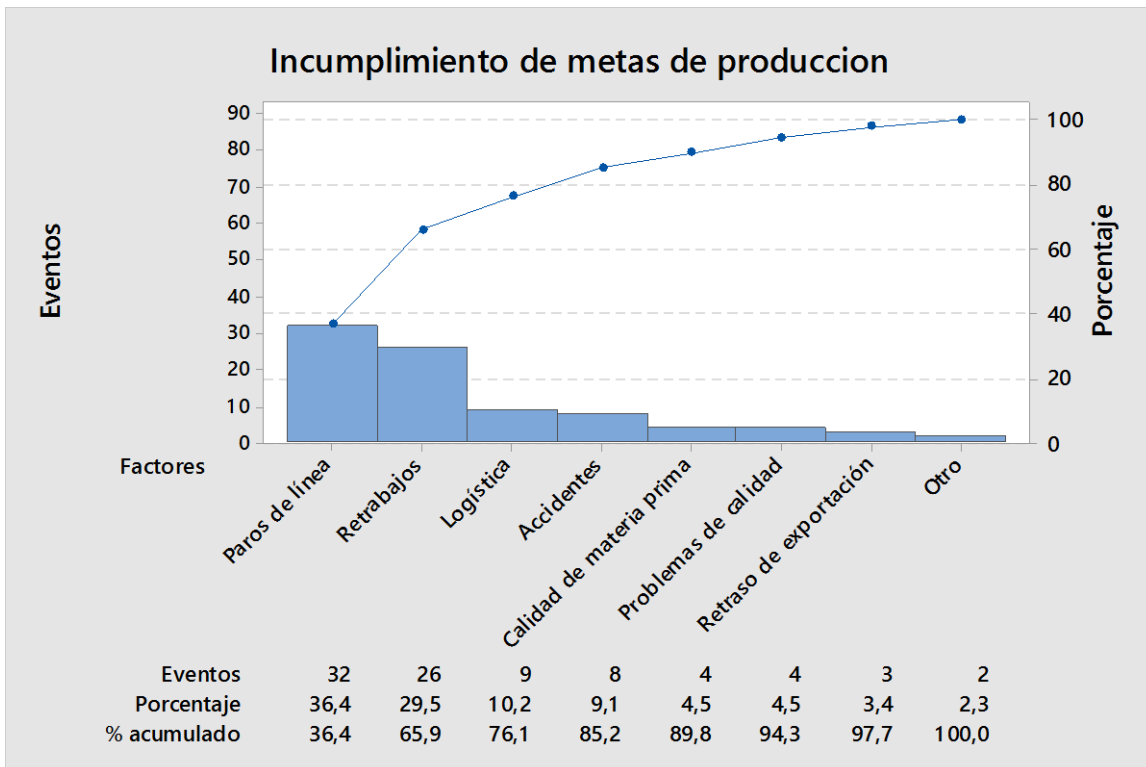


Figura 5

Como se observa en la gráfica anterior, los paros de línea son los responsables de generar el incumplimiento de las metas de producción, y por lo tanto responsables de las mayores quejas de mercado.

A continuación se analizan los todos los factores que ocasionan los paros de línea en la empresa.

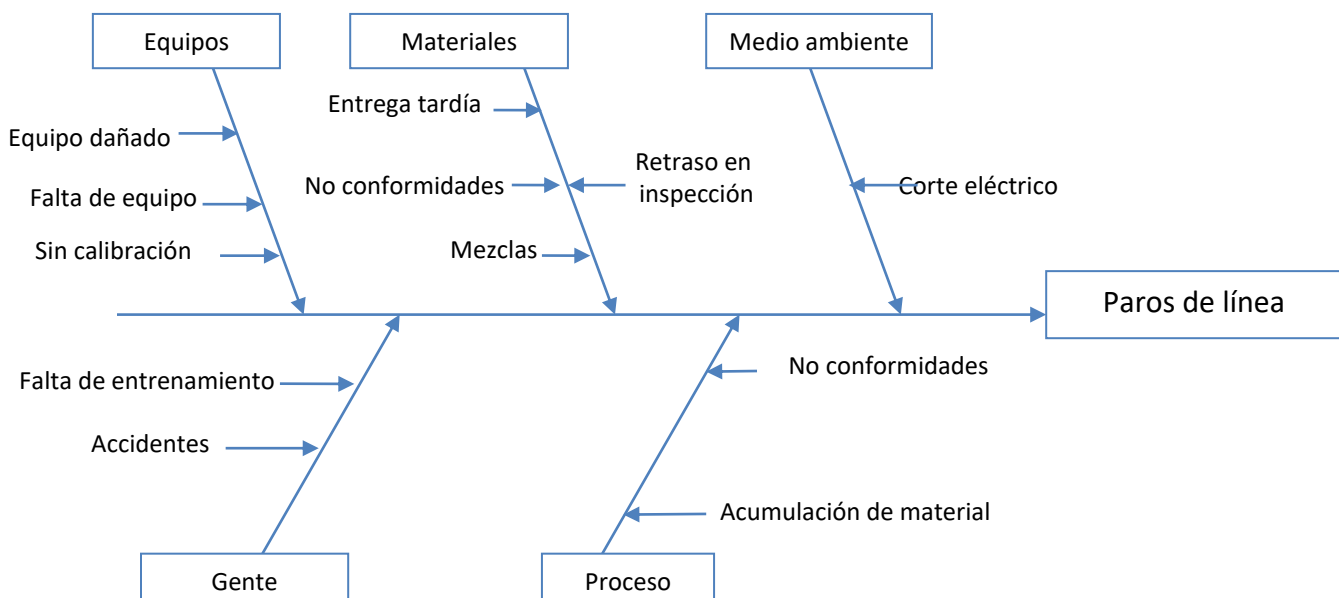


Figura 6

Una vez determinados los factores que ocasionan los paros de línea, se realizó un análisis para determinar cuáles son los más críticos según su frecuencia.

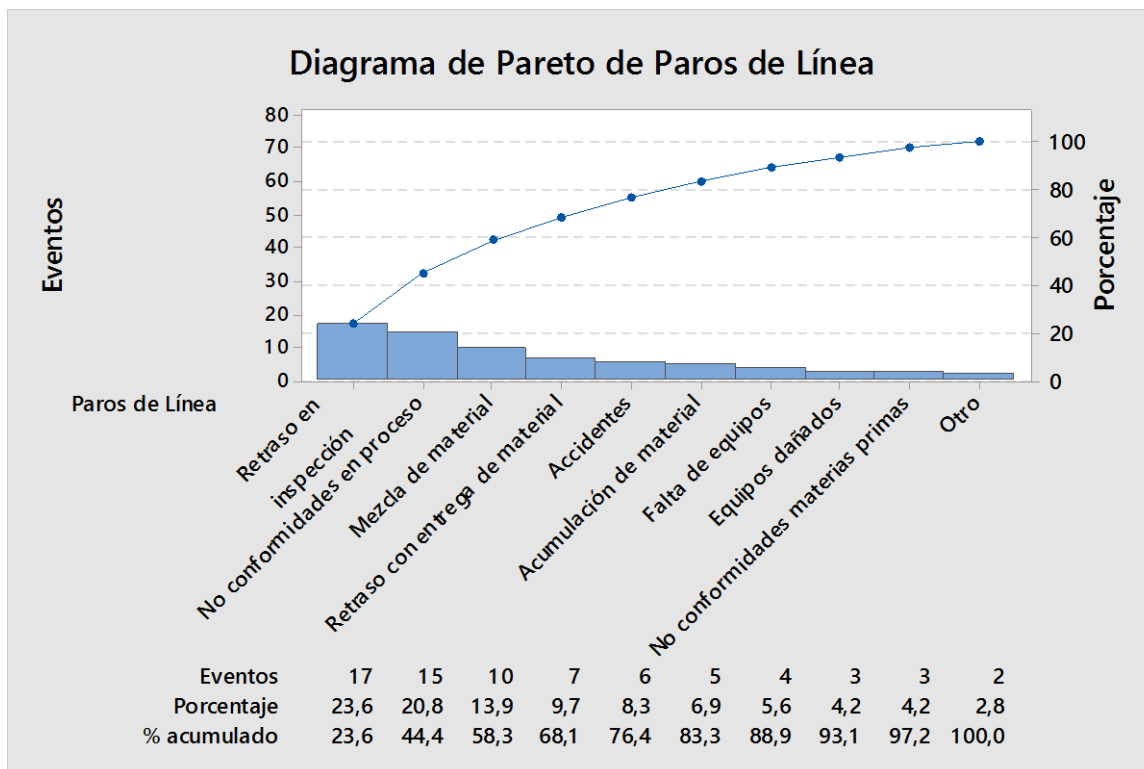


Figura 7

La mayoría de paros de línea se producen por retraso en inspección de materias primas, al no estar aprobados por calidad no se pueden usar para producir.

Estos paros de línea se han hecho más constantes desde que se ha agregado más productos a la empresa.

Desde el 2015, en la empresa Essex, han ingresado nuevos productos, ya sea por transferencia desde otras facilidades o creación de nuevos dispositivos. Hasta ahora se ha incluido un nuevo producto SURT y está en proceso de transferencia otros 2 productos MAR y ANC, los cuales se utilizan para tratamiento de cáncer de seno; estos equipos son accesorios que se complementan con los dispositivos SURT, ATE, EVI, CEL, ya que por sí solos no se utilizan para un tratamiento. Estos productos contarán con su propia línea de producción.

Por ahora los planes de producción para el producto SURT son pequeños, ya que se está incursionando en el mercado. Los productos MAR y ANC se encuentran en transferencia, por lo tanto, su producción es variada, sin embargo conforme avance la transferencia subirá su nivel productivo. Se tiene planes de incursionar con 2 nuevos dispositivos en la planta, en un periodo de 1 año.

La compañía a principios del 2016 contaba con un ingreso por mes de 500 materias primas, ahora ha aumentado entre un 10% y 15%. Para ser una planta atractiva a nivel

mundial se quiere poder absorber la mayor cantidad de procesos con el mismo personal, esto aumentaría el rendimiento de la empresa en gran medida.

La capacidad máxima de inspección del laboratorio es de 150 lotes de materia prima por semana, 600 lotes en un mes. Al no tener capacidad para cubrir todos los lotes que ingresan diariamente, se producen paros de línea extremadamente costosos para la planta.

Las inspecciones varían según el componente que sea, hay inspecciones complejas que solo se pueden realizar con ciertos niveles de humedad, pruebas de adhesión de 24 horas o más, pruebas mecánicas o funcionales que son complejas y extensas de realizar. Este tipo de inspección limita mucho el poder ser flexible con la distribución de inspecciones.

Se ha logrado absorber una parte importante de este incremento organizando y enfocando a los inspectores de diferente forma. Se les asignaron materias primas específicas a cada uno, esto ayudó a que su conocimiento del proceso creciera y así aumentara la producción, ya que contaban con más experiencia a la hora de ejecutar las inspecciones. Otra herramienta implementada es un sistema a través de Oracle y Excel, en el cual pueden observar qué materiales están entrando y saliendo del almacén, esto permite una mejor organización de los inspectores y los equipos a usar.

Los productos que siempre ha tenido la empresa siguen en su aumento habitual de producción, alrededor de 12% al año. Debido al aumento de producción, han sucedido paros en las líneas debido a la falta de material inspeccionado. Esto ocasiona pérdidas muy grandes a la empresa.

La gerencia ha determinado hacer un proyecto de mejora de inspecciones, manteniendo la calidad, se desea mejorar los procesos que ya se tenían así como ir mejorando los que se transfieren de otras facilidades, también están las inspecciones de nuevos productos que la empresa crea, para esto se quiere que las inspecciones sean lo más eficientes posibles.

Este proyecto es de suma importancia, ya que el poder incluir nuevos productos en la empresa determina el éxito y la continuidad de la misma.

El laboratorio de inspección de materias primas ha sido de los únicos sectores de la planta que no ha contratado más personal desde que se inició este proceso de inclusión de productos, esto ha sido muy relevante y un gran indicador de éxito.

1.4 Objetivo General

Aumentar la productividad en el laboratorio de inspección de materias primas, esto con el fin de no limitar a las líneas de producción por desabastecimiento, lo anterior manteniendo el mismo personal y recursos del laboratorio. Se analizará las materias primas que se inspeccionan para así identificar cuáles mejorar por su frecuencia de entrada y tiempo de inspección.

1.5 Objetivos Específicos

- Conocer de manera íntegra el proceso actual de inspección para comprender los procesos, flujo y la interacción de los elementos.
- Analizar la frecuencia de entrada de materias primas y la duración de las inspecciones, para determinar cuáles procesos trabajar.
- Evaluar las inspecciones seleccionadas para determinar qué tipo de mejora se puede aplicar.
- Evaluar la viabilidad económica de la propuesta, para asegurar que la misma genere un impacto positivo para la empresa a nivel económico.
- Crear una estrategia para certificar la calidad en las mejoras a los métodos de inspección.

1.6 Alcances

El proyecto tiene como fin la reducción del tiempo de inspección del laboratorio de materias primas, con la finalidad de aumentar la productividad del área.

Se analizarán los procesos ya establecidos en la empresa, cualquier nueva transferencia que se realice durante el proyecto no se tomará en cuenta como una posible mejora.

La propuesta solo estará basada en la materia prima más crítica para el laboratorio, dicha mejora de inspección tendrá una validación que certifique que los nuevos métodos no solo aumentan la productividad, sino que mantienen la calidad.

1.7 Limitaciones

Según los requerimientos del sistema de calidad establecido por la empresa, todos los cambios en procesos de inspección, producción, materiales o equipos que puedan afectar de manera directa la calidad del producto, deben ser valorados por los distintos departamentos involucrados en la realización del producto.

La propuesta solo estará basada en la materia prima más crítica para el laboratorio, ya que al ser una empresa médica los estándares de calidad son muy altos y el tiempo es una gran limitante para poder desarrollar varias propuestas y llevarlas a cabo.

Debido a la naturaleza del cambio, se requiere un proceso de validación de desempeño del proceso y de los riesgos asociados para su aprobación e implementación en el proceso, que suelen requerir periodos de tiempo extensos. Por lo anterior, el plazo de tiempo establecido para la ejecución del proyecto de graduación es insuficiente para llegar a la implementación completa de la propuesta.

El sistema de registro de datos históricos de producción fue implementado a finales del 2014, debido a esto hay una cantidad limitada de datos históricos para utilizar en el proyecto.

Capítulo 2 Marco Teórico

Proceso de producción

Un proceso de producción se define como una actividad o conjunto de actividades mediante las que se transforman ciertos insumos en uno o más productos dirigidos a clientes determinados. Los procesos cuentan con un conjunto de objetivos y pueden tener un flujo de trabajo que involucre a varios departamentos, y por ende, requiera recursos de estos. Se dice que una organización puede ser tan eficaz como lo sean sus procesos (Krahewski & Malhotra, 2008).

En los sistemas de producción actuales se busca que las actividades productivas se desarrollen de manera que optimicen la utilización de los recursos. Esto se logra por medio de procesos eficientes, gestionando de la mejor manera los costos y tiempos, usando volúmenes mínimos de inventarios y la mayor calidad (Cuatrecasas, 2012).

Calidad

La calidad se puede definir desde dos perspectivas distintas. El primer concepto surge de la perspectiva del cliente, es decir, lo que el consumidor del producto o servicio percibe como calidad. En este sentido, la calidad es la adecuación de un producto para el uso. En otras palabras, el grado en que un producto se ajusta a las especificaciones y cumple con la función para la que fue diseñado (Montgomery, 2004).

Por otro lado, desde un punto de vista operativo, a nivel interno de la empresa, se dice que la calidad se relaciona de forma inversa con la variabilidad. O sea, la calidad resulta ser inversamente proporcional a la variabilidad. Esto significa que si se logra una disminución en la variabilidad de las características consideradas importantes en un producto, se generará un aumento en la calidad del mismo.

Por ende, si una organización busca mejorar la calidad de sus productos, sus esfuerzos a nivel administrativo, operativo e ingenieril se deben centrar en que los valores de las características relevantes del producto se encuentren en sus valores nominales (Montgomery, 2004). De los conceptos anteriores se puede concluir que la calidad tiene como objetivo la satisfacción del cliente, ofreciendo productos que cumplan con las especificaciones estéticas y funcionales de su diseño.

Capacidad

La capacidad se define como la cantidad de productos o servicios que pueden ser obtenidos en una determinada unidad productiva, durante un periodo de tiempo establecido. Esta capacidad se puede referir a la empresa en general, o bien a la capacidad de un área productiva, estación o puesto de trabajo. Además, la capacidad está estrictamente delimitada por dimensión temporal (día, semana, meses, años), que siempre se debe definir (Domínguez Machuca, Álvarez, Domínguez Machuca, García, & Ruíz, 1995).

Estudio de tiempos y tiempo estándar

Los estándares de tiempo establecidos con precisión hacen posible producir más en una planta e incrementar la eficiencia del equipo y el personal operativo. Los estándares mal establecidos conducen a costos altos, disconformidades del personal y hasta fallas en la empresa. Los estándares acertados pueden significar la diferencia entre el éxito y el fracaso de un negocio (Niebel & Freivalds, 2009).

El estudio de movimientos se utiliza para el perfeccionamiento de los métodos. Se usan los métodos, los movimientos y los tiempos juntos, como herramienta de análisis, con el fin de:

1. Encontrar la forma más económica de hacer el trabajo.
2. Normalizar los métodos, movimientos, materiales, herramientas e instalaciones.
3. Determinar los tiempos estándar.
4. Entrenar a los operarios en el método nuevo.

El estudio de tiempos es el complemento del estudio de métodos y movimientos. El tiempo estándar es el tiempo que requiere un operario normal, calificado y entrenado, con herramientas apropiadas, trabajando a marcha normal y bajo condiciones ambientales normales para desarrollar una tarea (Meyers, 2000).

Los tiempos estándar son un elemento de suma importancia dentro de las organizaciones, ya que alrededor de ellos se enfoca el trabajo de todos los departamentos dentro de una organización productiva.

Los tiempos estándares permiten a las organizaciones determinar:

- i. Número de personas requeridas para producir.
- ii. Número de máquinas, herramientas que se requieren.
- iii. El número de estaciones de trabajo para cada una de las operaciones.
- iv. El balance de línea y cargas de trabajo para una unidad productiva.
- v. Elaborar presupuestos de personal.

El valor numérico de un tiempo estándar es importante para las organizaciones, pero los cálculos que se pueden obtener a partir de estos tienen una mayor relevancia. Con los tiempos estándar se puede obtener las piezas que puede producir la operación en estudio, por hora (Meyers, 2000).

Productividad

La productividad es la relación entre cierta producción y ciertos insumos. No es una medida de la cantidad fabricada, sino de lo bien que se combinaron y usaron los recursos para alcanzar los resultados (Bain, 1985).

$$\text{Productividad} = \frac{\text{producción}}{\text{insumos}} = \frac{\text{resultados logrados}}{\text{recursos empleados}}$$

Figura 8

Es la capacidad de una organización para generar resultados utilizando ciertos recursos. Por ende, se incrementa aumentando los resultados y/o disminuyendo la cantidad de recursos empleados. Los resultados se pueden medir en unidades producidas, piezas vendidas, servicios prestados o ganancias. Los recursos pueden consistir en un número de trabajadores, horas de trabajo, horas-máquina, entre otros (Gutiérrez & De La Vara, 2009).

La medida de la productividad utilizada más frecuentemente es la productividad parcial. Esta se refiere a la relación entre la cantidad producida y un insumo individual. Las medidas de productividad parcial se basan en insumos físicos, no en unidades monetarias por lo que son más fáciles de calcular e interpretar (Horngren, 2007). El insumo individual se puede referir a horas hombre, materiales, equipo y área física.

La ventaja principal de lograr un aumento de la productividad es producir más en el futuro, con los mismos o incluso menos recursos, y de esta forma incrementar las utilidades de la empresa (Bain, 1985).

Ergonomía

La palabra ergonomía tiene su origen en las palabras griegas ergon (trabajo) y nomos (ley o norma). La ergonomía se puede entender como el estudio del ser humano y sus interacciones con el ambiente laboral y condiciones ambientales en el que se desempeña. La ergonomía busca la protección de la salud (física, emocional, social) de las personas. Tiene como objetivo la mejora de las condiciones de interacción entre las personas, las máquinas y el ambiente, de forma que se garanticen condiciones seguras, confortables y eficaces (Mondelo, Gregori, & Barrau, 2001).

En la relación hombre-máquina se busca una complementación entre ambas partes, en la cual el hombre piensa y actúa, mientras que la máquina se adapta a las características del hombre. La ergonomía busca optimizar el trabajo realizado por esta relación (Cruz & Garnica, 2006).

Metodología DMAIC

DMAIC es el acrónimo de las palabras en inglés: Define, Measure, Analyze, Improve, Control (definir, medir, analizar, mejorar y controlar). Corresponden a las etapas esenciales que conforman la metodología de desarrollo de proyectos seis sigma (Gutiérrez & De La Vara, 2009).

Esta metodología propone la utilización de herramientas como control estadístico de procesos, mapeo de procesos, análisis causa efecto, diseño experimental y análisis de modos de falla durante sus diversas etapas. Además, le da gran importancia a los métodos gráficos para el análisis de problemas (Semmers, 2006).

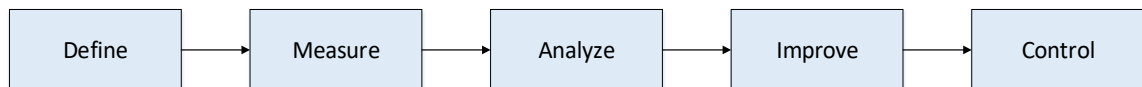


Figura 9

Diagrama de flujo de bloques

El diagrama de flujo de bloques consiste en una forma de representar gráficamente la secuencia lógica de las operaciones y actividades que desarrollan las diferentes unidades de una organización. Este diagrama muestra el flujo del trabajo, identificando a la vez las secciones y departamentos encargados de las operaciones o actividades (Hernández, 2007).

Existe una amplia gama de signos a los que se puede recurrir durante la construcción de un diagrama de flujo de bloques, de los cuales se pueden destacar cinco por ser los más utilizados. El óvalo representa el inicio y final del proceso. El paralelogramo es el símbolo para la transferencia o entrada de datos. El rombo representa las decisiones que se toman durante el proceso. El rectángulo simboliza un proceso u operación dentro del proceso. Por último, la flecha se utiliza para indicar el flujo lógico del proceso (Ugalde, 1993).

La utilización de este tipo de diagramas facilita el análisis de los procesos o procedimientos de la organización y ayuda a la identificación de puntos problemáticos. De esta forma, se pueden encausar los esfuerzos para la solución de problemas, generando ahorros de tiempo y costos (Hernández, 2007). La **¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.** muestra un ejemplo de un diagrama de flujo de bloques.

Diagrama de flujo del proceso

El diagrama de flujo del proceso es una herramienta que, además de mostrar las operaciones e inspecciones realizadas durante un proceso, ilustra los retrasos por transporte y los almacenamientos de los que es sujeto el producto conforme se mueve por la planta (Niebel & Freivalds, 2009).

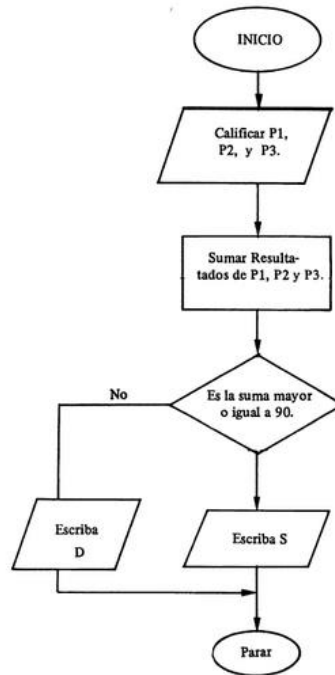


Figura 10

Fuente: Ugalde, 1993

Diagrama de Ishikawa

El diagrama de Ishikawa consiste en un medio para mostrar la relación existente entre un determinado problema y sus posibles causas. Es también conocido como diagrama causa-efecto o diagrama de espaldas de pescado (Hansen & Prabhakar, 1989).

Este diagrama permite conceptualizar de una forma muy sencilla problemas de todo tipo, incluyendo los de mayor complejidad. Por esta razón, es una de las herramientas más empleadas para efectuar un análisis inicial de los problemas. El objetivo es identificar la cadena de causas que generan el problema, hasta llegar a reconocer la causa primaria. Los planes o acciones de solución se centrarán en eliminar o minimizar esta causa primaria (Guajardo, 1996).

Generalmente, las causas se pueden dividir en seis categorías: humanas, máquinas, materiales, métodos, administrativas y de medio ambiente. A la vez, cada una de estas categorías de causas se subdivide en subcausas (Niebel & Freivalds, 2009).

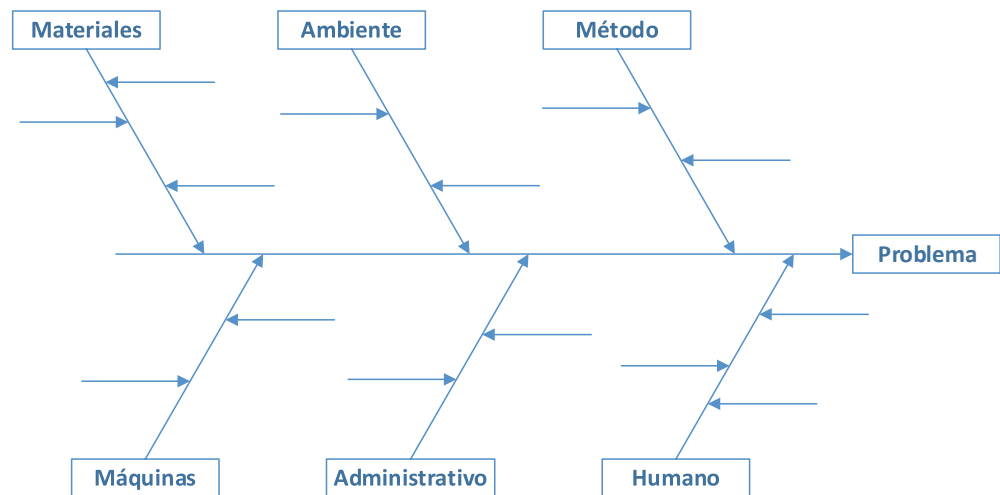


Figura 11

Diagrama o gráfica de Gantt

La gráfica de Gantt consiste en un diagrama de barras utilizado para mostrar la relación existente entre diversas actividades en el tiempo. Para construir el diagrama, se deben enlistar las actividades en forma vertical, mientras que el tiempo se indica horizontalmente (Everett & Ebert, 1991). El diagrama de Gantt se puede considerar la primera técnica empleada para planear y controlar la ejecución de proyectos. Surge en los años cuarenta producto de la necesidad de llevar a cabo una mejor administración de los proyectos y sistemas complejos (Niebel & Freivalds, 2009).

El diagrama de Gantt presenta ventajas, por ejemplo, facilita la supervisión de las actividades, define el orden de las actividades, sirve para estimar el tiempo de las actividades y permite dividir el proyecto en etapas. Por otro lado, tiene desventajas como la dificultad de controlar actividades que se lleven a cabo simultáneamente y que no

permite identificar los problemas generados por el atraso de las actividades (Ugalde, 1993).

| Actividad | Semana 1 | | | | | | Semana 2 | | | | | |
|---|----------|---|---|---|---|---|----------|---|---|---|---|---|
| Enlistar los invitados | ■ | ■ | ■ | | | | | | | | | |
| Imprimir invitaciones | | | | ■ | ■ | ■ | | | | | | |
| Enviar invitaciones | | | | | | | ■ | ■ | ■ | ■ | | |
| Recibir confirmaciones de los invitados | | | | | | | | | | | ■ | ■ |

Tabla 1

Determinación del tamaño de la muestra

Una muestra se define como un subconjunto de elementos pertenecientes a una población. Por su lado, el tamaño de una muestra se refiere al número de observaciones que componen la muestra (Montgomery & Runger, Applied statics and probability for engineers, 2014). Las muestras se utilizan debido a que realizar estudios de una población resulta impráctico, costoso y en algunos casos imposible. Según Walpole, Myers & Myers (2012), la muestra, en conjunto con la estadística inferencial, permite obtener conclusiones acerca de la población.

Para la determinación del tamaño de la muestra en un estudio tiempos, Niebel & Freivalds (2009) plantean dos alternativas. La primera se basa en el principio de que el tiempo de ciclo de una actividad específica será un factor influyente en la cantidad de ciclos que se puedan medir. Esto se debe a que un tamaño de muestra grande de una operación que tarda mucho tiempo, puede resultar ineficiente desde el punto de vista económico.

Estadística descriptiva

La estadística descriptiva consiste en organizar y resumir datos de maneras que faciliten su interpretación y análisis posterior. El resumen de los datos debe resaltar características importantes de los datos como la tendencia central y la variabilidad, pues estas características son comúnmente utilizadas durante la toma de decisiones ingenieriles. Para realizar la organización y el resumen de los datos se pueden emplear tanto métodos numéricos, como técnicas gráficas poderosas (Montgomery & Runger, 2014).

Manufactura Esbelta

Manufactura Esbelta es una filosofía desarrollada por Shigeo Shingo, que busca a través de un conjunto de principios la identificación y eliminación de actividades que no agregan valor o beneficio alguno para los clientes. La filosofía se enfoca en la reducción o eliminación de los desperdicios o mudas (término que se emplea en la filosofía), que son aquellas actividades que consumen recursos sin agregar valor, como se mencionó.

Pareto

Un diagrama de Pareto es un tipo especial de gráfica de barras donde los valores graficados están organizados de mayor a menor. Utilice un diagrama de Pareto para identificar los defectos que se producen con mayor frecuencia, las causas más comunes de los defectos o las causas más frecuentes de quejas de los clientes.

El diagrama de Pareto debe su nombre a Vilfredo Pareto y su principio de la "regla 80/20". Es decir, 20% de las personas poseen 80% de la riqueza; o 20% de la línea de producto puede generar 80% de los desechos; o 20% de los clientes puede generar 80% de las quejas, etc.

Ejemplo de un diagrama de Pareto

Un gerente desea investigar las causas de la insatisfacción de los clientes en un hotel determinado. El gerente investiga y registra las razones de las quejas de los clientes.

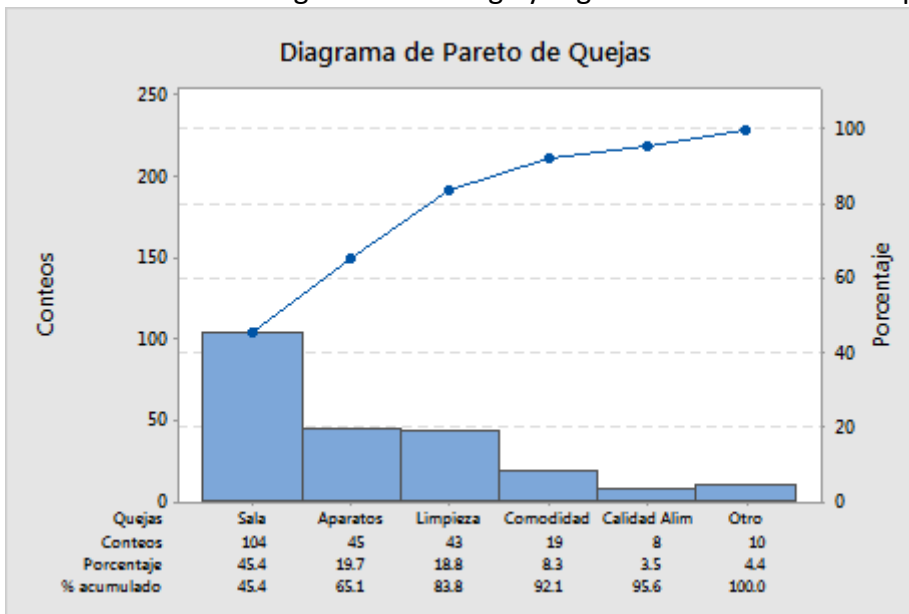


Figura 12

Por lo general, el eje y de la izquierda es la frecuencia de ocurrencia, mientras que el eje y de la derecha es el porcentaje acumulado del número total de ocurrencias. El eje x muestra las categorías de los defectos, quejas, desperdicios, etc. (Minitab, 2016).

Estudio R&R

Un estudio R&R del sistema de medición le permite investigar:

- Si la variabilidad de su sistema de medición es pequeña en comparación con la variabilidad del proceso.
- Cuánta variabilidad en el sistema de medición es causada por diferencias entre operadores.
- Si su sistema de medición es capaz de distinguir entre partes diferentes.

De acuerdo con las directrices de AIAG, si la variación de su sistema de medición es inferior a 10% de la variación del proceso, entonces es aceptable. Para evaluar la variación de su proceso, compare la contribución del R&R total del sistema de medición en el la columna %Var. de estudio (% de tolerancia, % del proceso) en su salida con los valores en la tabla (Minitab, 2016).

| Porcentaje de variación del proceso | Aceptabilidad |
|--|---|
| Menos de 10% | El sistema de medición es aceptable. |
| Entre 10% y 30% | El sistema de medición es aceptable dependiendo de la aplicación, el costo del dispositivo de medición, el costo de la reparación u otros factores. |
| Más de 30% | El sistema de medición no es aceptable y debe ser mejorado. |

Tabla 2

Automotive Industry Action Group (AIAG) (2010).

Repetibilidad

Capacidad de un operador para repetir de manera uniforme la misma medición de la misma pieza, utilizando el mismo sistema de medición, bajo las mismas condiciones.

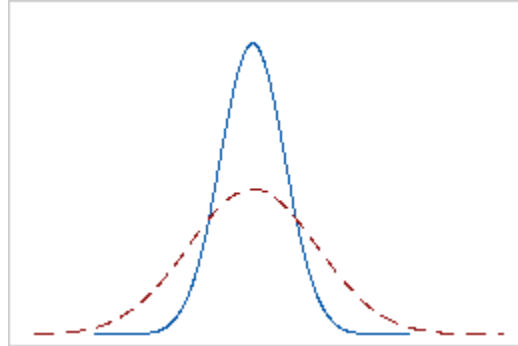


Figura 13

La línea continua representa las mediciones con el sistema de medición A. La línea punteada representa las mediciones con el sistema de medición B. El sistema de medición A tiene menos variaciones, por lo tanto es más repetible que el sistema de medición B (Minitab, 2016).

Reproducibilidad

Capacidad de un sistema de medición, utilizado por varios operadores, para reproducir de manera uniforme la misma medición de la misma pieza, bajo las mismas condiciones.

Los operadores 1, 2 y 3 miden 20 veces la misma pieza con el mismo sistema de medición.

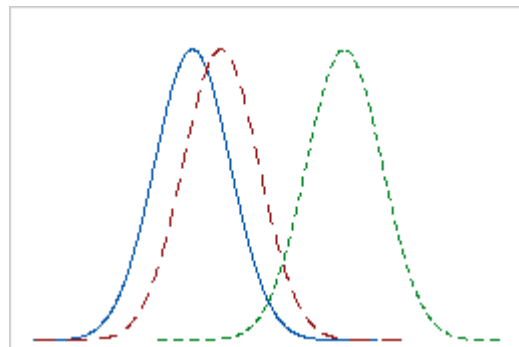


Figura 14

Las tres líneas representan las mediciones del operador 1, 2 y 3. La variación en las mediciones promedio entre los Evaluadores 1 y 2 es mucho menor que la variación entre los Evaluadores 1 y 3. Por lo tanto, la reproducibilidad del sistema de medición es demasiado baja (Minitab, 2016).

Prueba de normalidad: Anderson Darling

El estadístico Anderson-Darling mide qué tan bien siguen los datos una distribución específica. Para un conjunto de datos y distribución en particular, mientras mejor se ajuste la distribución a los datos, menor será este estadístico. Por ejemplo, se puede utilizar el estadístico de Anderson-Darling para determinar si los datos satisfacen el supuesto de normalidad para una prueba t.

Las hipótesis para la prueba de Anderson-Darling son:

H0: Los datos siguen una distribución especificada.

H1: Los datos no siguen una distribución especificada.

Utilice el valor p correspondiente (si está disponible) para probar si los datos provienen de la distribución elegida. Si el valor p es menor que un nivel de significancia elegido (por lo general 0.05 o 0.10), entonces rechace la hipótesis nula de que los datos provienen de esa distribución. Minitab no siempre muestra un valor p para la prueba de Anderson-Darling, porque este no existe matemáticamente para ciertos casos (Minitab, 2016).

Desviación estándar

La desviación estándar es la medida de dispersión más común, que indica qué tan dispersos están los datos con respecto a la media. Mientras mayor sea la desviación estándar, mayor será la dispersión de los datos.

El símbolo σ (sigma) se utiliza frecuentemente para representar la desviación estándar de una población, mientras que s se utiliza para representar la desviación estándar de una muestra. La variación que es aleatoria o natural de un proceso se conoce comúnmente como ruido. La desviación estándar se puede utilizar para establecer un valor de referencia para estimar la variación general de un proceso (Minitab, 2016).

Periodo de recuperación de la inversión

Es el número de periodos necesarios para recuperar la inversión inicial. Esta cantidad de tiempo se puede comparar con los plazos de recuperación que la empresa considera aceptables (Sapag, 2014).

El periodo de recuperación nunca debe utilizarse como el indicador primario para seleccionar una alternativa. En cambio se emplea para aportar información adicional que debe ir acompañada de un análisis del valor presente o algún otro indicador (Blank & Tarquin, 2006).

Capítulo 3 Marco de la situacional actual

Visión y misión de la empresa

Visión: “Diseñar, desarrollar, fabricar y vender dispositivos médicos innovadores que mejoren la calidad del tratamiento y la efectividad en función de costo de la atención médica de la mujer”.

Misión: “Transformar la calidad de vida ofreciendo soluciones médicas innovadoras que mejoran la salud de los pacientes de todo el mundo”.

Antecedentes históricos

Essex fue fundada en 1985 como una modesta empresa de imágenes médicas. El propósito de la compañía desde sus inicios fue salvaguardar la salud de la mujer, mediante innovaciones tecnológicas que permitan la temprana detección de enfermedades, diagnósticos más precisos, tratamientos menos invasivos y, en general, un mejor cuidado integral de la paciente.

En Costa Rica, la historia de la empresa inicia en 1995, bajo el nombre Cyberdyne, ejecutando sus operaciones en una pequeña planta ubicada en Cartago. Cyberdyne se dedicaba a dispositivos innovadores para la salud femenina. Para el año 2004, Cyberdyne es adquirida por Weyland Surgical Productos y se traslada la producción de la planta en Cartago a la zona franca Global Park en Heredia. En este momento la empresa se orienta a los dispositivos para el tratamiento de la menorragia, mediante la ablación endometrial.

Weyland Sugical Products y Essex se fusionan en mayo de 2007. En adelante, la empresa pasa a tener oficialmente en nombre Essex. Esta fusión coloca a la empresa como líder global en nueve áreas tecnológicas dedicadas al cuidado de la salud de la mujer. En 2008, la empresa se traslada a una nueva planta ubicada en el Coyol Free Zone, Alajuela, donde se mantiene hasta la actualidad.

En enero del 2011 Essex adquiere Omni Medical. De esta forma, la empresa se introduce en el mercado de remoción de tejido fino. En 2011 los productos de remoción de tejido se transfieren a la facilidad de Costa Rica.

Estructura organizativa

La **¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.** muestra el organigrama de la facilidad de Essex en Costa Rica. Existen un total de diez departamentos en la empresa: Finanzas, Recursos Humanos, Facilidades, Sistemas de información, Producción, Manufactura, Materiales y Logística, Calidad, NPI (New Product Introduction) e Ingeniería de Procesos.

Existe la figura del director de operaciones para Costa Rica, al cual le reportan de manera directa los gerentes de Producción, Manufactura, Calidad, Materiales y NPI. El Departamento de Ingeniería en procesos le reporta al de NPI. Los gerentes de los restantes departamentos les reportan a directores o vicepresidentes internacionales de la organización.

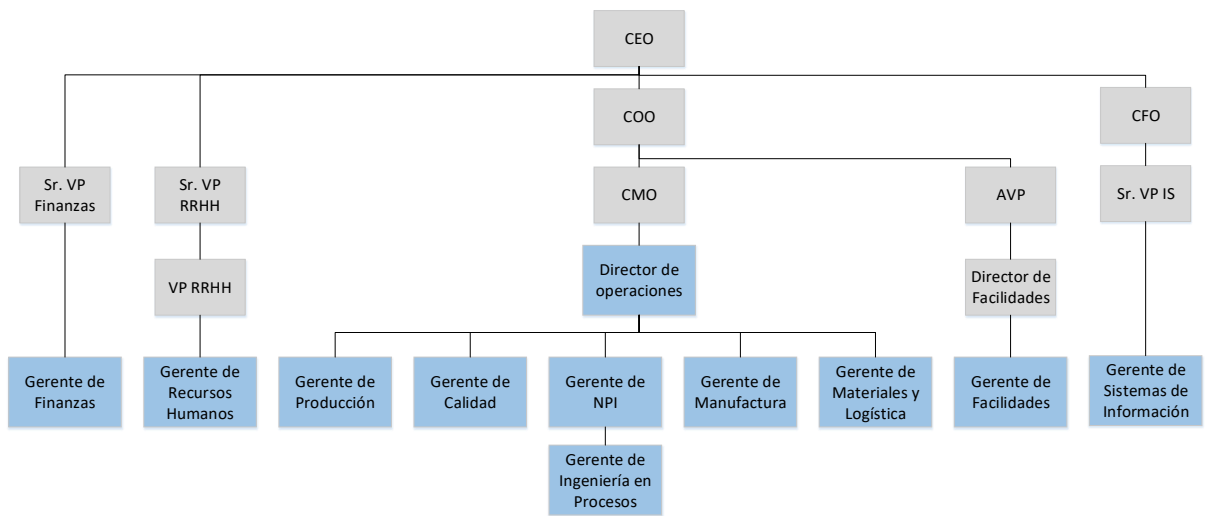


Figura 15

Número de empleados

Como corporación internacional, Essex cuenta con un aproximado de 5700 colaboradores. Los mismos se encuentran distribuidos en las 30 facilidades con las que cuenta actualmente la compañía en todo el mundo. En Costa Rica, la planta del Coyol cuenta con 523 colaboradores. Los colaboradores de Essex se clasifican en dos grupos: los directos y los indirectos.

Los trabajadores directos son aquellos que se dedican a realizar las operaciones de ensamble de los productos en las distintas líneas de producción de la empresa. Por otro lado, la empresa cuenta con colaboradores indirectos, quienes se dedican a actividades de administración y soporte de operaciones, por ejemplo, las áreas de ingeniería, bodegas y laboratorios de inspección. Este grupo se encarga de que las operaciones realizadas por los colaboradores directos se ejecuten de manera eficiente y salvaguardando la calidad de los productos.

Tipos de productos y características generales

Essex cuenta con una amplia gama de productos enfocados a mejorar la salud de la mujer. La empresa clasifica sus productos en las divisiones que se muestran en la **¡Error! No se encuentra el origen de la referencia..**

La planta del Coyol se dedica a la producción de dispositivos médicos que se encuentran en las divisiones de Salud de la Mama y Salud Ginecológica, específicamente productos de intervencionismo mamario, ablación endometrial y extracción de tejidos. Actualmente, la planta manufactura los siguientes productos: NVS , MYO, MMS, ATE, EVI, CEL y SURT.

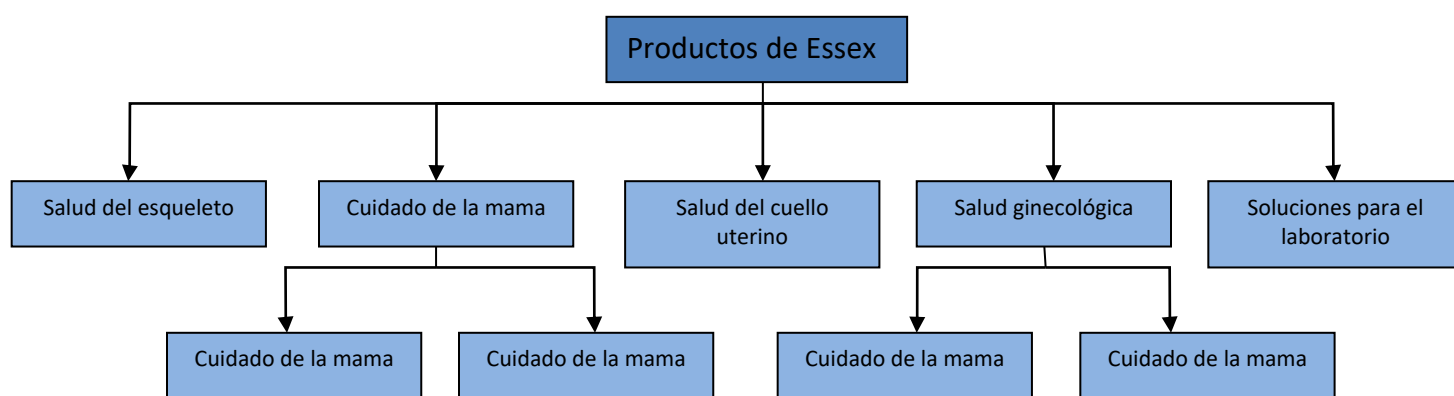


Figura 16

El dispositivo NVS que se utiliza como tratamiento para las mujeres que sufren de sangrado menstrual excesivo, o hemorragia, se trata de un sistema de ablación endometrial, mínimamente invasivo, que en tan solo una aplicación que tarda menos de 5 minutos elimina la hemorragia en 9 de cada 10 mujeres. Es un tratamiento alternativo al uso de hormonas o incluso a la histerectomía.

El dispositivo MYO consiste en un sistema que sirve para extirpar miomas uterinos y pólipos de una manera rápida y segura, sin la necesidad de procedimientos quirúrgicos. Ayuda a aliviar los síntomas de sangrado uterino anómalo. El tratamiento ofrece la ventaja de mantener la fertilidad de la mujer.

Los dispositivos EVI, CEL, ATE y SURT se utilizan para la recolección de muestras de tejido durante la realización de biopsias para detectar el cáncer de mama. Estos productos buscan aumentar la rapidez, precisión y facilidad de la toma de muestras, así como reducir el dolor en las pacientes mediante un número menor de inserciones de agujas.

El dispositivo MMS es un procedimiento alternativo a la radioterapia tradicional para el tratamiento del cáncer de mama. Consiste en un sistema de radioterapia dirigida que se aplica desde el interior de la mama, directamente a la zona afectada. El tratamiento tarda 5 días y evita el deterioro de otros órganos producto de la radiación.

Todos estos productos se manufacturan en el cuarto de ambiente controlado (CER) de la empresa, que cuenta con una clasificación ISO 8, la cual se basa en el número de partículas en suspensión permitidas por unidad de volumen, en este caso, 100.000 partículas por pie cúbico.

Además de los productos ya mencionados, la empresa se encuentra en proceso de transferencia de dos nuevas familias de productos llamados MAR y ANC, que sirven como dispositivos auxiliares durante la realización de biopsias con ATE, EVI, CEL y SURT. Adicionalmente la facilidad de Costa Rica empezará a producir una nueva generación del producto NVS, nuevos tipos de MYO, por lo que la gama de productos se encuentra en constante crecimiento.

Mercados de exportación

Todos los productos manufacturados en Costa Rica son exportados al centro de distribución de la compañía, ubicado en New York. De este punto se realiza el transporte de los productos a los distintos mercados de Essex, tanto en el interior de Estados Unidos (productos domésticos), donde se presenta la mayor demanda, como al resto del mundo (productos internacionales). Los mercados internacionales de exportación de la empresa son Europa, Canadá, Latinoamérica y Caribe y Asia Pacífico.

Capítulo 4 Marco Metodológico

El proyecto tiene como objetivo una propuesta que permita aumentar la productividad del área, basándose en la mejora de una inspección. Se definió que la mejor herramienta para la metodología del estudio sería bajo un DMAIC para establecer las etapas del proyecto, así como los pasos que se ejecutan en cada etapa para completarla. Con esta herramienta se definen las siguientes etapas para la realización del proyecto: definición del problema, diagnóstico de la situación actual, soluciones al problema planteado e implementación de soluciones.

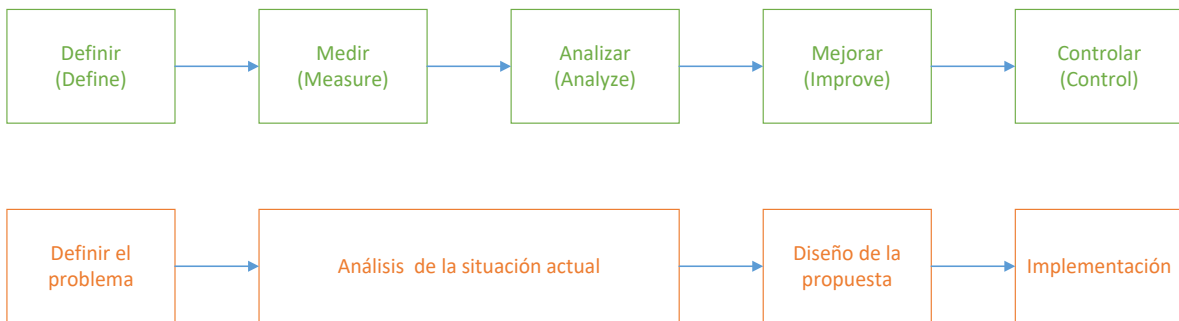


Figura 17

4.1 Cuadro de instrumentos y variables

| Objetivos Específicos | VARIABLES A MEDIR por cada objetivo | HERRAMIENTAS A UTILIZAR | Resultados esperados |
|---|---|--|--|
| Conocer de manera íntegra el proceso actual de inspección para comprender los procesos, el flujo y las interacciones del de los elementos del sistema de calidad. | Cantidad de materiales, proceso de inspección. | Diagrama de flujo del proceso Diagrama de Ishikawa. | Mapear el proceso. |
| Analizar la frecuencia de entrada de materias primas y la duración de las inspecciones, para determinar cuál proceso trabajar. | Tiempo de inspección, datos históricos de ingreso de materias primas. | Pareto. | Definir el proceso a mejorar. |
| Evaluar la inspección seleccionada para determinar qué tipo de mejora se puede aplicar. | Datos históricos de inspección, instrucciones de inspección. | Análisis de capacidad. | Demostrar la capacidad del proceso del proveedor. |
| Crear una estrategia para certificar la calidad en las mejoras a los métodos de inspección. | Datos de inspección. | R&R | Demostrar que el método de inspección es reproducible y repetible. |
| Evaluar la viabilidad económica de la propuesta, para asegurar que la misma genere un impacto positivo para la empresa a nivel económico. | Horas de inspección, ahorro en materiales. | Análisis financiero. | Análisis positivo para poder implementar mejoras. |

Tabla 3

Capítulo 5. Análisis de la situación actual

Con el fin de lograr un diseño de soluciones efectivas para el problema planteado, es necesario conocer las causas de este problema. Esta sección pretende hacer un análisis detallado de la situación actual del área de inspección de materias primas, con el propósito de identificar las causas del problema y traducirlas en oportunidades de mejora que afecten de manera positiva su productividad.

El siguiente diagrama muestra el proceso a seguir para el análisis de la situación actual.

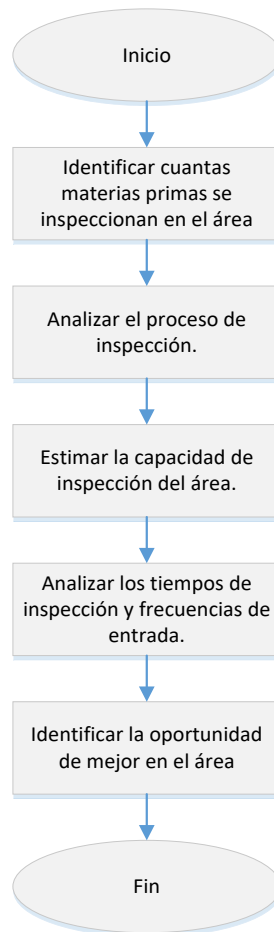


Figura 18

5.1 Área de inspección de materias primas

El área de inspección de materias primas es un ambiente no controlado, en esta área se inspecciona la totalidad de las materias primas destinadas a la producción.

El siguiente cuadro muestra la cantidad de materias primas por línea de producción en la empresa Essex:

| Producto | Cantidad de partes |
|----------|--------------------|
| NVS | 48 |
| MYO | 23 |
| MMS | 18 |
| ATE | 12 |
| EVI | 24 |
| CEL | 9 |
| SURT | 8 |
| MAR | 27 |
| ANC | 31 |

Tabla 4

El siguiente diagrama se muestra el proceso de inspección de materias primas desde la entrada hasta la liberación del material por parte de calidad.

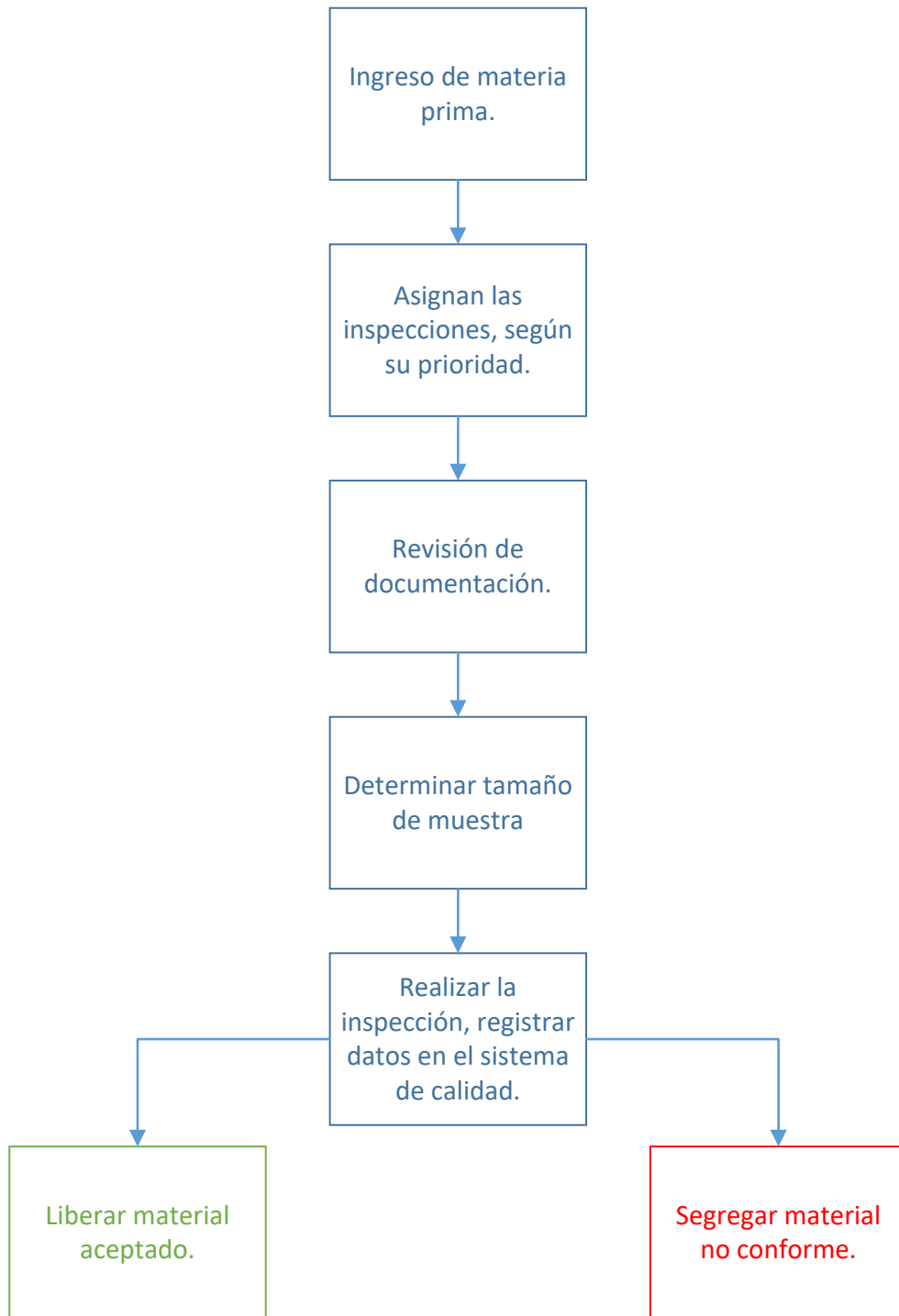


Figura 19

El siguiente gráfico muestra la cantidad de materias primas ingresadas en lo que va del 2016.

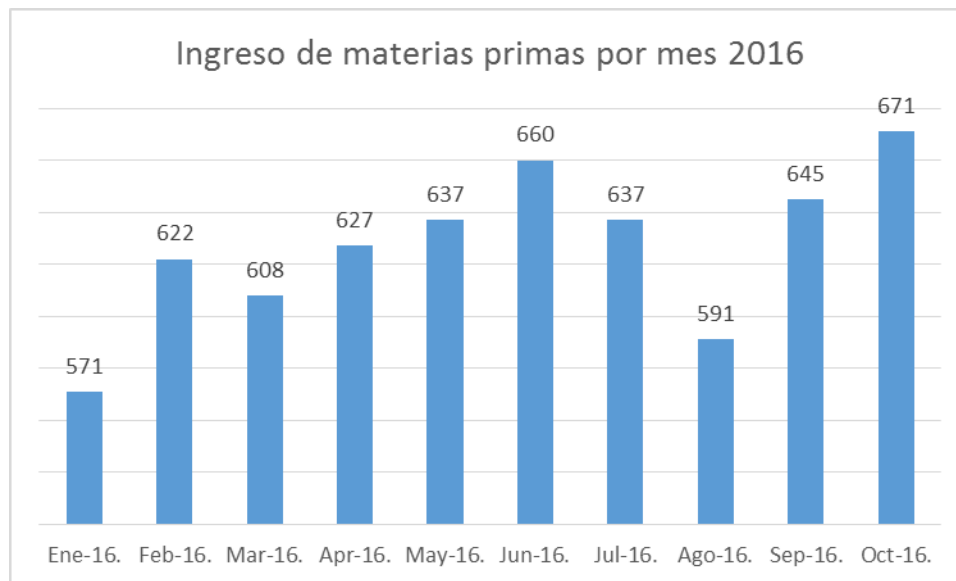


Figura 20

Como se observa en el gráfico, el volumen de materiales está incrementando cada vez más.

Estratégicamente el área de inspección de materias primas está al lado del área de recibo, una vez ingresados los materiales estos se registran en la base de datos de Oracle, el supervisor del área descarga este historial para asignar los materiales a los inspectores. Esta asignación depende de la demanda del piso de producción, y la cantidad de días que tiene el lote de materia prima esperando la inspección.

Una vez asignadas las inspecciones, el inspector procede a buscar el material en área de recibo. A todos los materiales se les asigna un número de recibo para trazabilidad. El primer paso consiste en revisar documentación. Se debe verificar que la orden de compra coincida con la factura, se revisa que las cantidades coincidan y la versión del material en el sistema sea el mismo que está físicamente. Todos los suplidores proveen un certificado de conformidad en el cual certifican el buen estado del material.

Las inspecciones que se realizan se basan en los puntos críticos que están señalados en el plano de los materiales, estos puntos críticos son seleccionados por el departamento de investigación y desarrollo a la hora de crear la parte, se basan en lo importante que puede ser una dimensión o una característica crítica en una pieza a la hora del funcionamiento del dispositivo. Otras características críticas son establecidas por el departamento de mercadeo, estas consisten en colores y tamaño de las letras, entre otros.

Una vez revisada la documentación se procede a descargar las instrucciones de inspección y el plano de la parte del sistema de la empresa. Los resultados de inspección son registrados en una hoja validada de Excel, estas inspecciones se guardan en el sistema de calidad para trazabilidad de las partes.

Se debe extraer las muestras para inspección de forma aleatoria, los lotes de materia prima permanecen en el área de recibo, hasta ser inspeccionados son movidos al almacén. Las muestras son tomadas de las cajas identificadas con el mismo número de lote de forma aleatoria, el tamaño de la muestra está definido en la instrucción de inspección. La cantidad de muestra es determinada por el departamento de calidad para así asegurar que el punto crítico que se inspecciona esté conforme a los estándares.

Todas las inspecciones de las materias primas son diferentes entre sí, ya que los componentes que conforman un dispositivo médico tienen una función diferente. Los siguientes son algunos ejemplos de inspecciones:

- Dimensional, se miden distancias como por ejemplo ángulos, radios, circunferencias.
- Visual, se verifica la integridad de la pieza, que esté libre de grasa o imperfecciones, si son piezas maquinadas o moldeadas que estén libres de rebabas. Equipos a utilizar son pie de rey, micrómetro, reglas y sistemas de visión.
- Adhesión, este tipo de inspección es principalmente para etiquetas, las cuales se pegan en una superficie específica y deben durar por más de un periodo de tiempo definido.
- Conductividad eléctrica, la empresa produce tanto dispositivos manuales, neumáticos y eléctricos, estos últimos tienen componentes muy críticos los cuales deben probarse en caso de un circuito o corto eléctrico, se utilizan multímetros.
- Pruebas de presión, este tipo de pruebas se realizan a resortes, se define una distancia y una fuerza a aplicar al mismo, se utilizan medidores de fuerza junto con pie de rey.
- Pruebas de impacto, piezas que durante su uso por el médico pueden sufrir algún tipo de golpe dentro del equipo, se debe probar su resistencia.
- Pruebas funcionales con piezas aceptadas, miden el acople correcto entre piezas.
- Pruebas de tensión, estas pruebas se usan para medir la resistencia de soldaduras, o piezas moldeadas, requieren el uso de equipos especiales que tiran de cada extremo de la pieza y miden la resistencia de la unión.

Algunos componentes tienen más inspecciones que otros, por lo tanto los tiempos varían mucho entre cada uno.

Dependiendo del tipo de inspección, si los resultados están por debajo del límite inferior o por encima del límite superior, el inspector debe notificar al supervisor del fallo, revisar la inspección para descartar que no hay un error de método, y de no ser así, se debe proceder a realizar un reporte de no conformidad. El inspector debe segregarse el lote de materia prima al área asignada. De no contar con ningún tipo de defecto, el inspector procede a liberar el material, se crea número de lote y se etiqueta como aceptado.

Los siguientes son los factores que influyen durante las inspecciones:

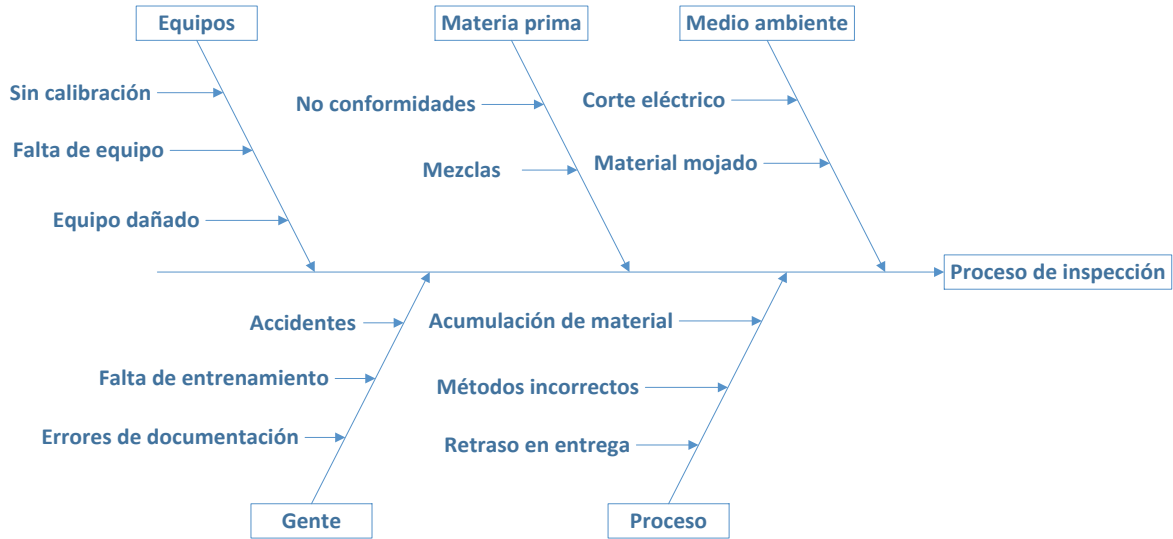


Figura 21

Las inspecciones pueden durar rangos de tiempo muy diferentes dependiendo de cuántos puntos críticos tengan, y la cantidad de muestras que se deben inspeccionar.

El siguiente gráfico muestra las materias primas de más entrada.

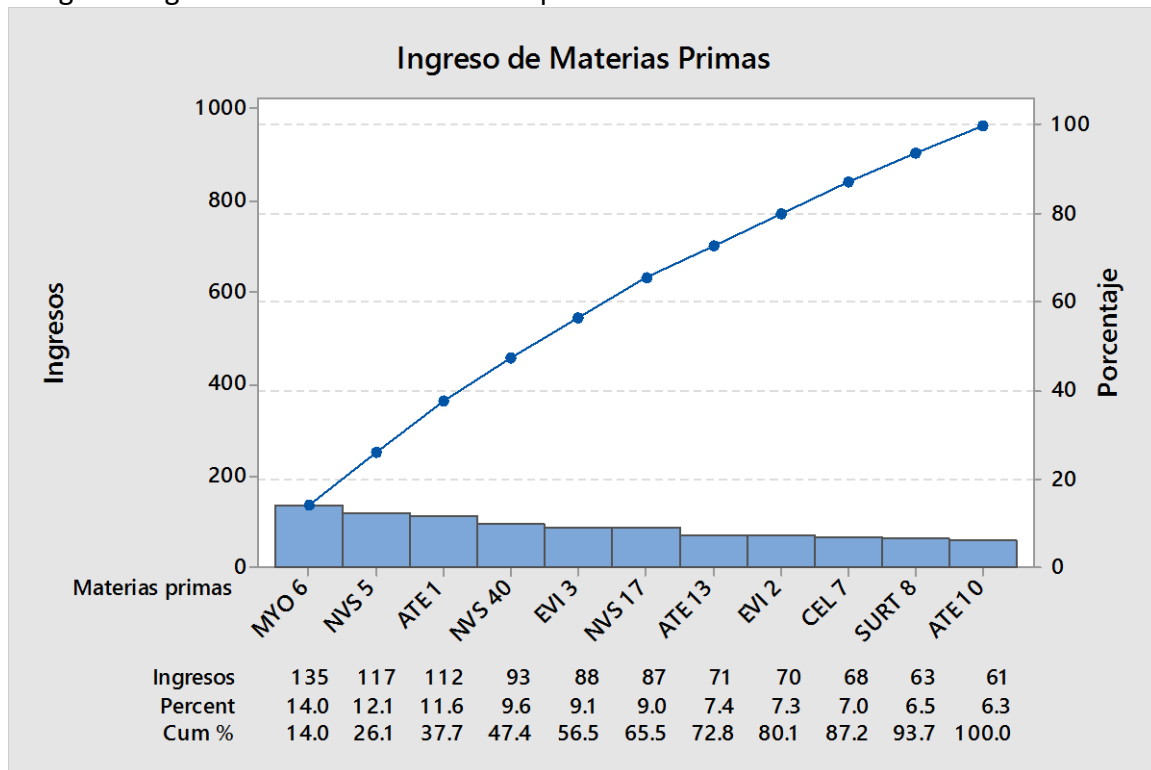


Figura 22

El siguiente cuadro muestra los tiempos promedio de las inspecciones más largas:

| Componentes | Horas |
|-------------|-------|
| CEL 7 | 24 |
| NVS 5 | 11.4 |
| MYO 21 | 9.7 |
| ATE 9 | 7.5 |
| EVI 22 | 7.2 |
| EVI 18 | 6.4 |
| NVS 7 | 5.7 |
| NVS 1 | 5.3 |
| EVI 3 | 5.1 |
| MYO 4 | 4.9 |
| MYO 16 | 4.5 |

Tabla 5

Como se puede observar en las últimas 2 figuras, el componente NVS 5 tiene uno de los mayores tiempos de inspección, y su frecuencia de entrada es de las mayores, por lo tanto, es el componente indicado para trabajar. NVS 5 es un mecanismo metálico compuesto por 6 componentes, estos componentes se sueldan con una soldadura láser.

El componente NVS 5 cuenta con los siguientes puntos de inspección:

1. Se realiza una inspección visual, en busca de manchas ralladuras o cualquier imperfección del componente, se revisan las uniones de soldadura en busca de imperfecciones. Promedio de inspección visual es 30 minutos.
2. Se realizan inspecciones dimensionales del componente para comprobar que el armado del mecanismo tenga las dimensiones adecuadas. Estas inspecciones duran en promedio 2.5 horas.
3. Se realizan pruebas de tensión de cada una de las uniones de soldadura, para realizar estas pruebas se tiene que cortar la muestra tomada del lote de materia prima, se corta en los 6 componentes que conforman el mecanismo. Una vez cortado en los diferentes componentes se realizan las 6 pruebas con una velocidad determinada. Estas inspecciones duran en promedio 8 horas.

Las pruebas de tensión son la inspección ideal para mejorar de este proceso. Estas pruebas se tienen que realizar a 6 componentes por cada mecanismo seleccionado para el muestreo de inspección, estas pruebas se realizan en un medidor de fuerza, llevan una velocidad específica determinada por el departamento de investigación y desarrollo para probar la fuerza aceptable para cada unión. Lo anterior se determinó según el uso del mecanismo en el dispositivo a la hora de realizar el tratamiento médico. Estas velocidades ocasionan que las pruebas tengan una duración promedio de 8 horas.

El siguiente cuadro muestra la fuerza aceptable para cada unión.

| Unión | Criterio de aceptación |
|-------|------------------------|
|-------|------------------------|

| | |
|---|-------------------------|
| 1 | Fuerza ≥ 30 lbf. |
| 2 | Fuerza ≥ 82 lbf. |
| 3 | Fuerza ≥ 36 lbf. |
| 4 | Fuerza ≥ 86 lbf. |
| 5 | Fuerza ≥ 86 lbf. |
| 6 | Fuerza ≥ 12.5 lbf. |

Tabla 6

Ya que las velocidades para las inspecciones no se pueden cambiar por ser un requerimiento mismo de la prueba, se determinó analizar los resultados de inspección de los últimos 10 lotes para establecer qué tipo de mejora plantear.

Los siguientes gráficos muestran los resultados para estos lotes:

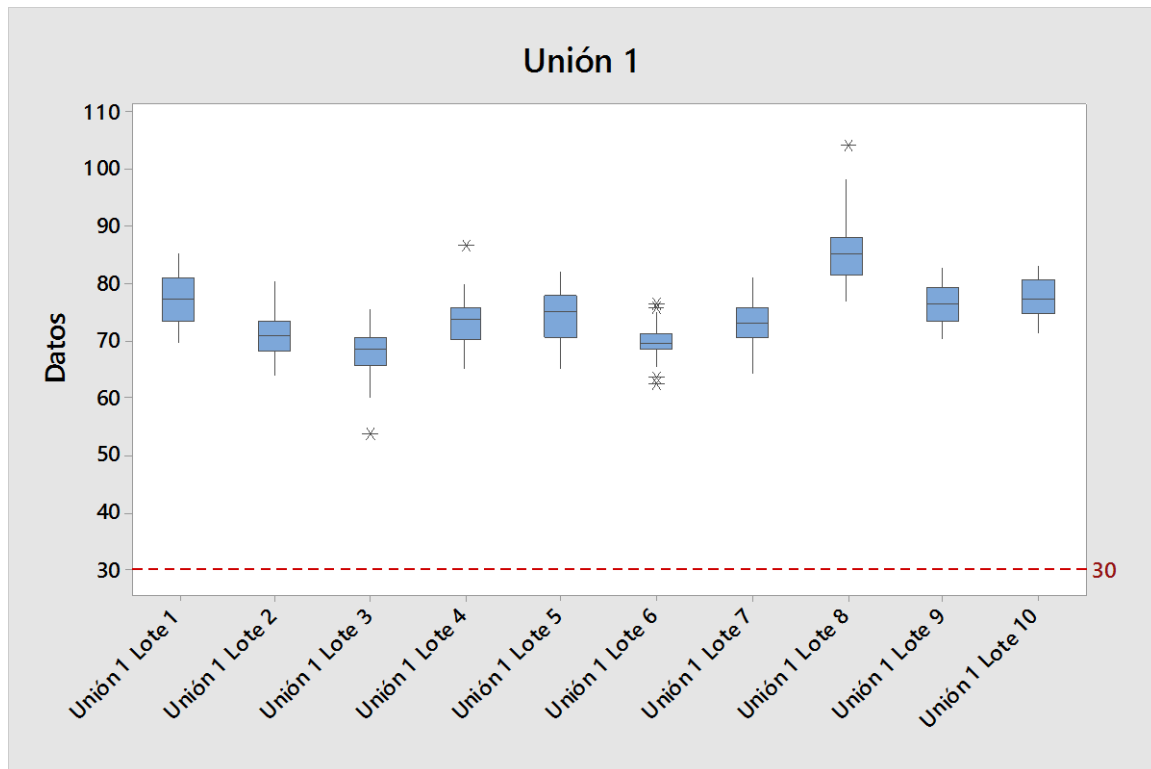


Figura 23

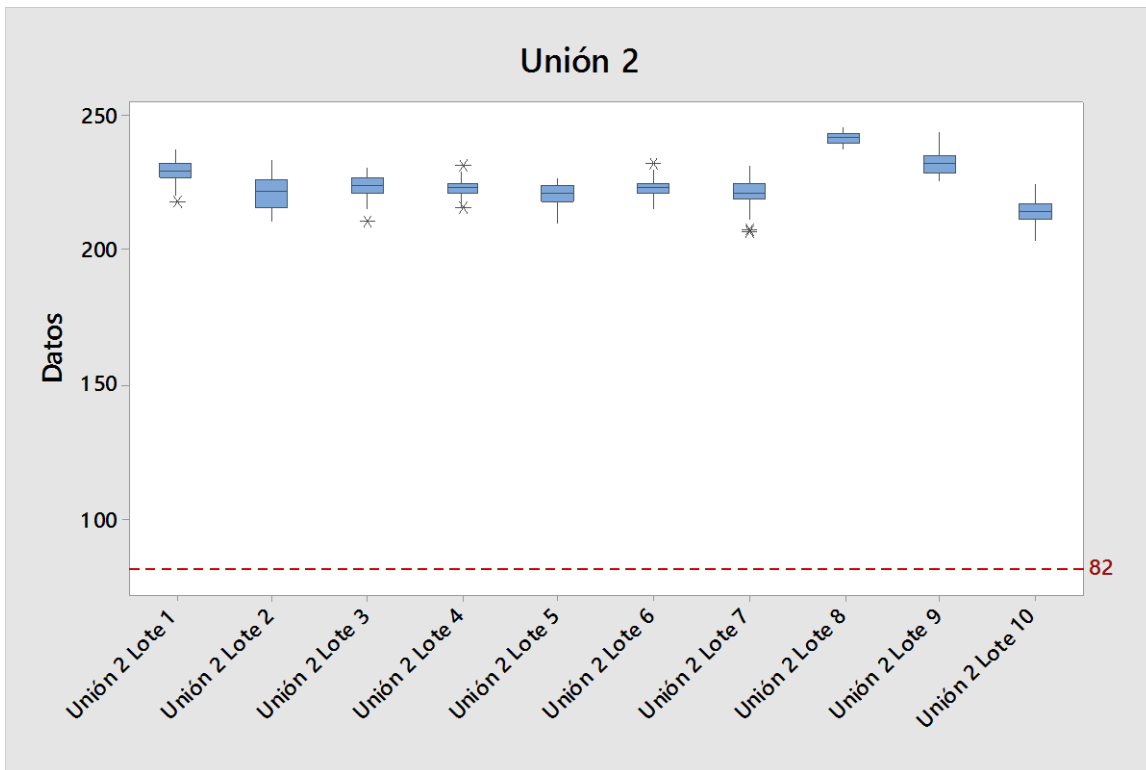


Figura 24

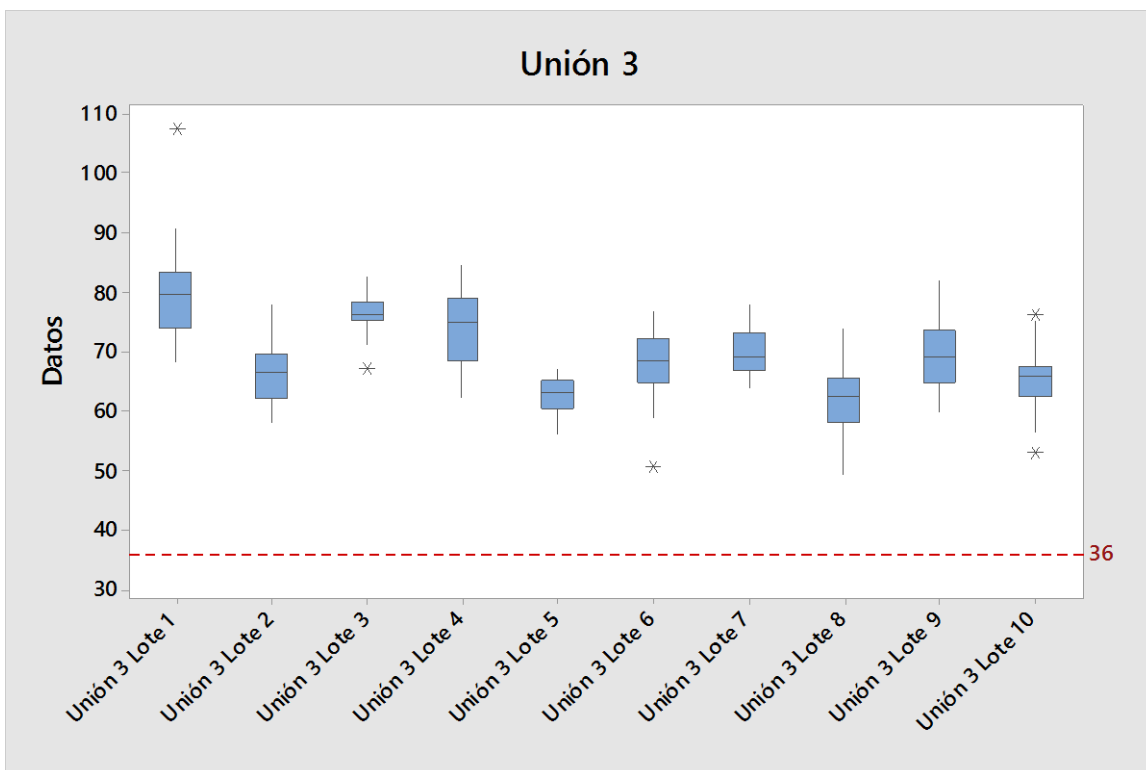


Figura 25

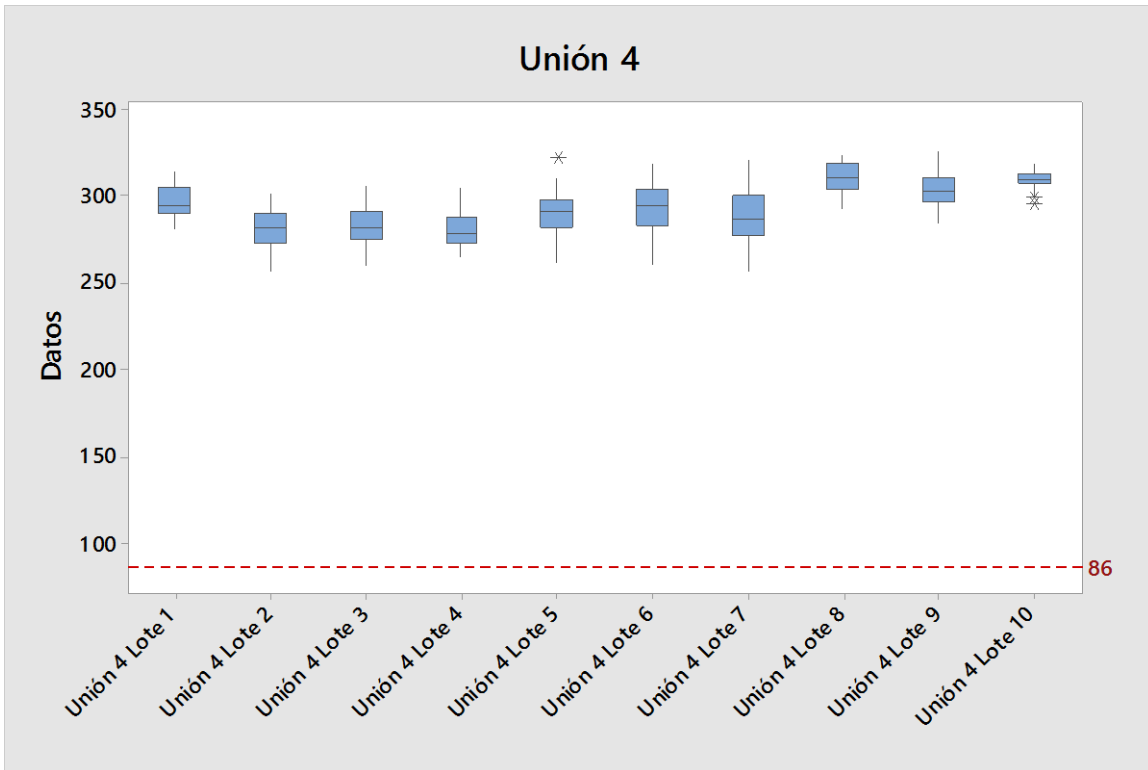


Figura 26

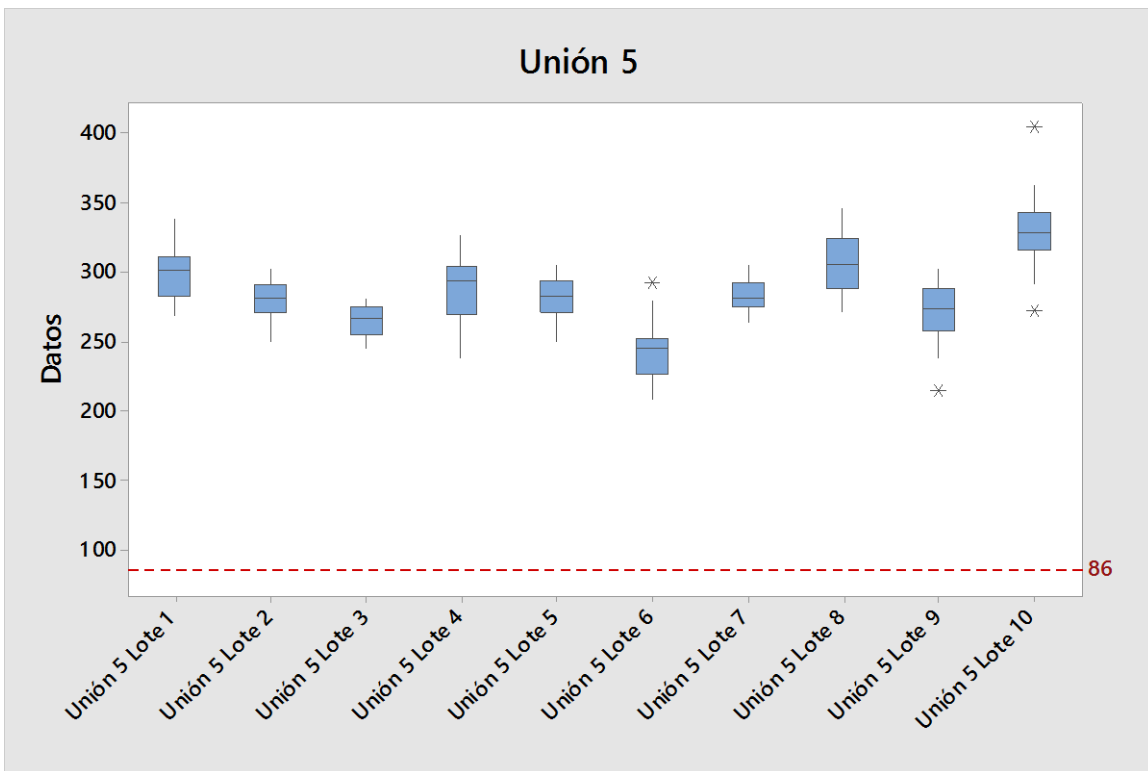


Figura 27

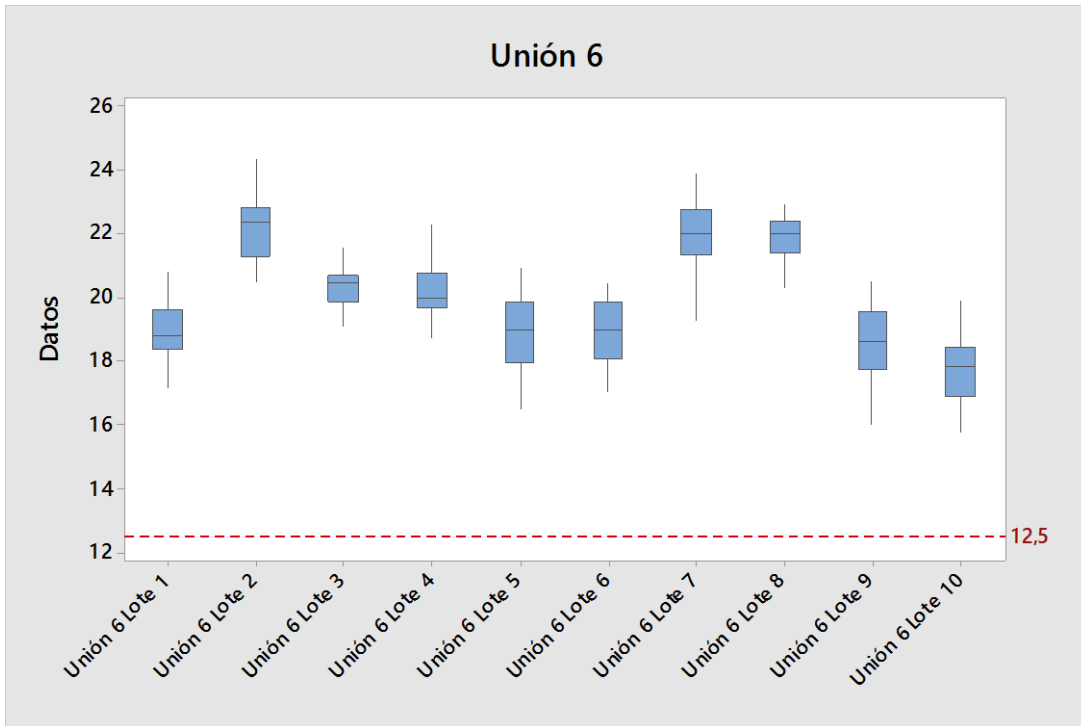


Figura 28

Como se observa en los gráficos, los resultados de las inspecciones están muy por arriba del valor de aceptación, lo cual es más que óptimo para la calidad del proceso. Se planteó realizar un análisis de capacidad del proceso, esto con el fin de determinar qué tan controlado está el proceso del suplidor.

Las siguientes tablas muestran el resultado de los análisis.

| Lote #1 | | | | |
|---------|-------------------------|-------|-------|---------------------|
| Pruebas | Criterio de aceptación | CPK | Media | Desviación Estándar |
| Unión 1 | Fuerza ≥ 30 lbf. | 3.23 | 76.96 | 4.48 |
| Unión 2 | Fuerza ≥ 82 lbf. | 13.88 | 229.1 | 3.78 |
| Unión 3 | Fuerza ≥ 56 lbf. | 1.83 | 79.18 | 7.57 |
| Unión 4 | Fuerza ≥ 86 lbf. | 8.61 | 296.3 | 8.92 |
| Unión 5 | Fuerza ≥ 86 lbf. | 5.98 | 298 | 16.87 |
| Unión 6 | Fuerza ≥ 12.5 lbf. | 2.79 | 18.94 | 0.87 |

Tabla 7

| Lote #2 | | | | |
|---------|-------------------------|------|-------|---------------------|
| Pruebas | Criterio de aceptación | CPK | Media | Desviación Estándar |
| Unión 1 | Fuerza ≥ 30 lbf. | 3.69 | 70.75 | 3.67 |
| Unión 2 | Fuerza ≥ 82 lbf. | 7.20 | 221.3 | 6.16 |
| Unión 3 | Fuerza ≥ 56 lbf. | 8.31 | 66.66 | 5.15 |
| Unión 4 | Fuerza ≥ 86 lbf. | 5.40 | 281 | 12.36 |
| Unión 5 | Fuerza ≥ 86 lbf. | 4.88 | 280.1 | 13.43 |
| Unión 6 | Fuerza ≥ 12.5 lbf. | 3.78 | 22.11 | 1.02 |

Tabla 8

| Lote #3 | | | | |
|---------|-------------------------|-------|-------|---------------------|
| Pruebas | Criterio de aceptación | CPK | Media | Desviación Estándar |
| Unión 1 | Fuerza ≥ 30 lbf. | 2.87 | 68 | 4.3 |
| Unión 2 | Fuerza ≥ 82 lbf. | 11.66 | 223.5 | 4.03 |
| Unión 3 | Fuerza ≥ 56 lbf. | 5.16 | 76.34 | 2.75 |
| Unión 4 | Fuerza ≥ 86 lbf. | 4.69 | 283.4 | 12.27 |
| Unión 5 | Fuerza ≥ 86 lbf. | 4.89 | 265.2 | 11.09 |
| Unión 6 | Fuerza ≥ 12.5 lbf. | 4.52 | 20.32 | 0.62 |

Tabla 9

| Lote #4 | | | | |
|---------|-------------------------|-------|-------|---------------------|
| Pruebas | Criterio de aceptación | CPK | Media | Desviación Estándar |
| Unión 1 | Fuerza ≥ 30 lbf. | 3,34 | 73.15 | 4.30 |
| Unión 2 | Fuerza ≥ 82 lbf. | 13.98 | 223.2 | 3.39 |
| Unión 3 | Fuerza ≥ 56 lbf. | 2.12 | 75.02 | 5.79 |
| Unión 4 | Fuerza ≥ 86 lbf. | 6.87 | 279.8 | 9.80 |
| Unión 5 | Fuerza ≥ 86 lbf. | 3.26 | 288.6 | 21.86 |
| Unión 6 | Fuerza ≥ 12.5 lbf. | 3.26 | 20.21 | 0.83 |

Tabla 10

| Lote #5 | | | | |
|---------|-------------------------|-------|-------|---------------------|
| Pruebas | Criterio de aceptación | CPK | Media | Desviación Estándar |
| Unión 1 | Fuerza ≥ 30 lbf. | 3.24 | 74.01 | 4.32 |
| Unión 2 | Fuerza ≥ 82 lbf. | 13.35 | 220.9 | 3.92 |
| Unión 3 | Fuerza ≥ 56 lbf. | 2.93 | 62.62 | 2.98 |
| Unión 4 | Fuerza ≥ 86 lbf. | 5.65 | 289.9 | 11.98 |
| Unión 5 | Fuerza ≥ 86 lbf. | 8.51 | 281.2 | 13.89 |
| Unión 6 | Fuerza ≥ 12.5 lbf. | 1.82 | 18.89 | 1.17 |

Tabla 11

| Lote #6 | | | | |
|---------|-------------------------|-------|-------|---------------------|
| Pruebas | Criterio de aceptación | CPK | Media | Desviación Estándar |
| Unión 1 | Fuerza ≥ 30 lbf. | 3.95 | 69.76 | 3.10 |
| Unión 2 | Fuerza ≥ 82 lbf. | 17.75 | 222.8 | 3.82 |
| Unión 3 | Fuerza ≥ 56 lbf. | 1.90 | 67.80 | 5.40 |
| Unión 4 | Fuerza ≥ 86 lbf. | 4.95 | 293.4 | 14.17 |
| Unión 5 | Fuerza ≥ 86 lbf. | 3.36 | 241.5 | 3.36 |
| Unión 6 | Fuerza ≥ 12.5 lbf. | 3.93 | 18.89 | 1.01 |

Tabla 12

| Lote #7 | | | | |
|---------|-------------------------|-------|-------|---------------------|
| Pruebas | Criterio de aceptación | CPK | Media | Desviación Estándar |
| Unión 1 | Fuerza ≥ 30 lbf. | 4.31 | 73.01 | 3.473 |
| Unión 2 | Fuerza ≥ 82 lbf. | 9.41 | 221.0 | 5.59 |
| Unión 3 | Fuerza ≥ 56 lbf. | 10.76 | 69.87 | 3.77 |
| Unión 4 | Fuerza ≥ 86 lbf. | 4.77 | 287.8 | 14.85 |
| Unión 5 | Fuerza ≥ 86 lbf. | 16.34 | 283.2 | 11.73 |
| Unión 6 | Fuerza ≥ 12.5 lbf. | 2.93 | 22.04 | 1.07 |

Tabla 13

| Lote #8 | | | | |
|---------|-------------------------|------|-------|---------------------|
| Pruebas | Criterio de aceptación | CPK | Media | Desviación Estándar |
| Unión 1 | Fuerza ≥ 30 lbf. | 2.76 | 85.15 | 5.71 |
| Unión 2 | Fuerza ≥ 82 lbf. | 21.1 | 241.6 | 2.43 |
| Unión 3 | Fuerza ≥ 56 lbf. | 1.44 | 61.78 | 5.35 |
| Unión 4 | Fuerza ≥ 86 lbf. | 9.87 | 310.4 | 8.33 |
| Unión 5 | Fuerza ≥ 86 lbf. | 3.37 | 305.3 | 20.82 |
| Unión 6 | Fuerza ≥ 12.5 lbf. | 5.10 | 21.92 | 0.58 |

Tabla 14

| Lote #9 | | | | |
|---------|-------------------------|-------|-------|---------------------|
| Pruebas | Criterio de aceptación | CPK | Media | Desviación Estándar |
| Unión 1 | Fuerza ≥ 30 lbf. | 4.63 | 76.25 | 3.57 |
| Unión 2 | Fuerza ≥ 82 lbf. | 12.34 | 232.3 | 4.59 |
| Unión 3 | Fuerza ≥ 56 lbf. | 2.02 | 69.20 | 5.41 |
| Unión 4 | Fuerza ≥ 86 lbf. | 7.98 | 302. | 9.92 |
| Unión 5 | Fuerza ≥ 86 lbf. | 4.99 | 271.5 | 19.57 |
| Unión 6 | Fuerza ≥ 12.5 lbf. | 1.75 | 18.57 | 1.21 |

Tabla 15

| Lote #10 | | | | |
|----------|-------------------------|-------|-------|---------------------|
| Pruebas | Criterio de aceptación | CPK | Media | Desviación Estándar |
| Unión 1 | Fuerza ≥ 30 lbf. | 14.90 | 77.28 | 3.37 |
| Unión 2 | Fuerza ≥ 82 lbf. | 10.93 | 214.4 | 4.89 |
| Unión 3 | Fuerza ≥ 56 lbf. | 2.59 | 65.12 | 4.74 |
| Unión 4 | Fuerza ≥ 86 lbf. | 14.06 | 309.5 | 5.18 |
| Unión 5 | Fuerza ≥ 86 lbf. | 4.40 | 327 | 25.39 |
| Unión 6 | Fuerza ≥ 12.5 lbf. | 1.82 | 12.72 | 1.01 |

Tabla 16

Como se puede observar los valores de CPK están por arriba de 1.33, lo cual determina que el proceso del suplidor es que capaz.

Capítulo 6. Diseño de la propuesta

6.1 Diseño del estudio

Como se demostró estadísticamente, el proceso del proveedor es un proceso estable, también históricamente no se han presentado fallos relacionados a las uniones de soldadura en el mecanismo. La propuesta a plantear sería la eliminación de la inspección por parte de Essex relacionada a la soldadura, y utilizar los datos de la inspección realizada por el proveedor, para certificar que el material está conforme y se puede utilizar para el proceso de manufactura.

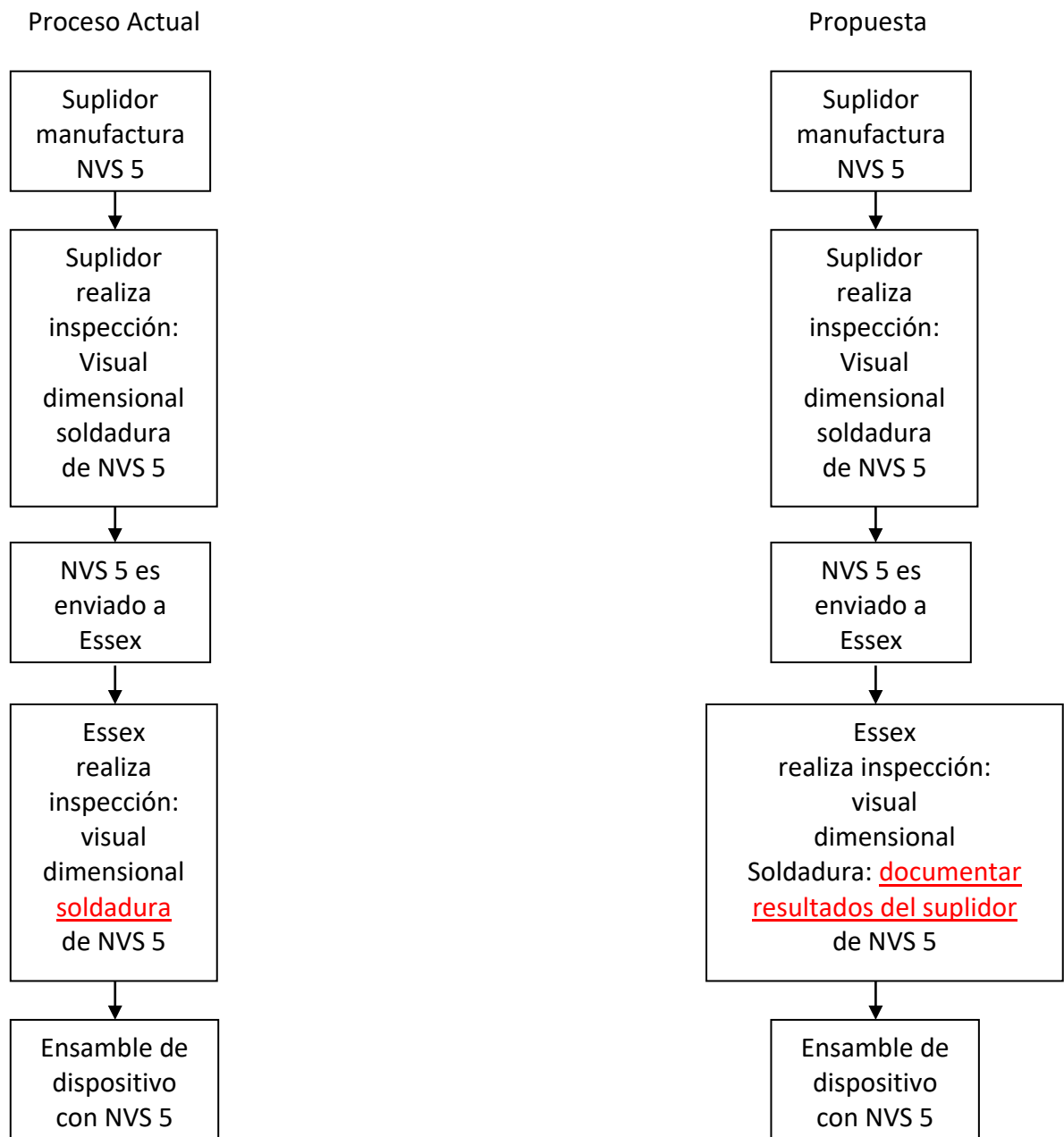


Figura 29

El siguiente es el procedimiento actual de inspección para el NVS 5:

| | | |
|---|---|------------------------|
| E S S E X | INSTRUCCIÓN DE INSPECCIÓN PARA MATERIAS PRIMAS | |
| INSTRUCCIÓN DE INSPECCIÓN DE NVS 5 | Documento número INSP-NVS5 | Versión: 005 |
| | Página 1 de 4 | |

1.0 PROPÓSITO

- 1.1 Definir el procedimiento de inspección para el NVS 5 en la prueba visual, dimensional y de tensión de la soldadura.

2.0 ALCANCE

- 2.1 Este documento aplica para NVS 5 en la prueba visual, dimensional y de tensión de la soldadura.

3.0 REFERENCIA

- 3.1 Inspección de entrada y prueba, Costa Rica
- 3.2 Formulario de inspección de entrada
- 3.3 Despeje del área de Trabajo
- 3.4 Reporte de Discrepancias y Junta de Revisión de Material
- 3.5 Registros de Calidad
- 3.6 Plan de Muestreo de Aceptación

4.0 RESPONSABILIDADES

Como se define en el documento de Inspección de entrada y prueba, Costa Rica:

- 4.1 El Departamento de Calidad es el responsable de mantener este procedimiento.
- 4.2 El Departamento de Calidad es responsable de la inspección de la fuerza de la soldadura, dimensional y visual.

| | | |
|---|---|------------------------|
| E S S E X | INSTRUCCIÓN DE INSPECCIÓN PARA MATERIAS PRIMAS | |
| INSTRUCCIÓN DE INSPECCIÓN DE NVS 5 | Documento número INSP-NVS5 | Versión: 005 |
| | Página 2 de 4 | |

5.0 MATERIAL/EQUIPO

- 5.1 Medidor de fuerza
- 5.2 Accesorio de soporte (según sea aplicable)
- 5.3 Placa inferior de sujeción (según sea aplicable)
- 5.4 Prensas “D” (según sea aplicable)
- 5.5 Prensa circular del mecanismo (según sea aplicable)
- 5.6 Accesorio de prueba para la unión 6 (según sea aplicable)
- 5.7 Accesorio de prueba de la unión 5 (según sea aplicable)
- 5.8 Equipo de Cómputo
- 5.9 Calibrador
- 5.10 Herramienta Curvatura
- 5.11 Prensa de Sujeción
- 5.12 Pin gauge de Inspección para Mecanismos

6.0 INSTRUCCIONES

- 6.1 Realice el despeje del área de trabajo
- 6.2 Utilice el documento con la versión mas reciente
- 6.3 Calcule el tamaño de la muestra basándose en el tamaño del lote
- 6.4 Use anteojos de Seguridad cuando realice la prueba.

Nota - La Secuencia de la Prueba puede variar para acomodar el flujo de la Prueba.

| | | |
|---|---|------------------------|
| E S S E X | INSTRUCCIÓN DE INSPECCIÓN PARA MATERIAS PRIMAS | |
| INSTRUCCIÓN DE INSPECCIÓN DE NVS 5 | Documento número INSP-NVS5 | Versión: 005 |
| | Página 3 de 4 | |

Tabla 1: Características de Calidad para inspección.

| Punto de Insp. | Tipo de inspección. / Plan de Muestreo | INSTRUCCIONES DE INSPECCIÓN |
|-----------------------|---|---|
| 1 | Certificado de conformidad N=1 | Revise/Verifique que el certificado de conformidad del suplidor incluya el nombre del suplidor, el número de parte de Essex, el número de versión y el material. Confirme el cumplimiento de ROHS. |
| 2 | Inspección Visual AQL 1.0, C=0 | Inspección Visual según el NVS5-01 |
| 3 | Inspección Dimensional AQL 1.0, C=0 | Del borde proximal de la barra al extremo proximal del tubo externo. Utilice como referencia el plano del NVS5 |
| 4 | Inspección Dimensional AQL 1.0, C=0 | Del borde proximal de la barra al extremo proximal de la llave. Utilice como referencia el plano del NVS5 |
| 5 | Inspección Dimensional AQL 1.0, C=0 | Del proximal punto medio del pin gage utilizado al extremo distal del tubo interno. Utilice como referencia el plano del NVS5 |
| 6 | Inspección Dimensional AQL 1.0, C=0 | Del proximal punto medio del pin gage utilizado al extremo distal del tubo externo. Utilice como referencia el plano del NVS5 |
| 7 | Pruebas Físicas, tensión de soldadura AQL 1.0, C=0 | Resistencia de la soldadura de la unión 1 Corte el mecanismo según el documento NVS5-03 Utilice como referencia el plano del NVS5 |

| | | |
|---|---|------------------------|
| E S S E X | INSTRUCCIÓN DE INSPECCIÓN PARA MATERIAS PRIMAS | |
| INSTRUCCIÓN DE INSPECCIÓN DE NVS 5 | Documento número INSP-NVS5 | Versión: 005 |
| | Página 4 de 4 | |

| | | |
|----|---|--|
| 8 | Pruebas Físicas, tensión de soldadura AQL 1.0, C=0 | Resistencia de la soldadura de la unión 2. Corte el mecanismo según el documento NVS5-03 Utilice como referencia el plano del NVS5 |
| 9 | Pruebas Físicas, tensión de soldadura AQL 1.0, C=0 | Resistencia de la soldadura de la unión 3. Corte el mecanismo según el documento NVS5-03 Utilice como referencia el plano del NVS5 |
| 10 | Pruebas Físicas, tensión de soldadura AQL 1.0, C=0 | Resistencia de la soldadura de la unión 4. Corte el mecanismo según el documento NVS5-03 Utilice como referencia el plano del NVS5 |
| 11 | Pruebas Físicas, tensión de soldadura AQL 1.0, C=0 | Resistencia de la soldadura de la unión 5. Corte el mecanismo según el documento NVS5-03 Utilice como referencia el plano del NVS5 |
| 12 | Pruebas Físicas, tensión de soldadura AQL 1.0, C=0 | Resistencia de la soldadura de la unión 6. Corte el mecanismo según el documento NVS5-03 Utilice como referencia el plano del NVS5 |

| Unión | Criterio de aceptación. |
|-------|-------------------------|
| 1 | Fuerza \geq 30 lbf. |
| 2 | Fuerza \geq 82 lbf. |
| 3 | Fuerza \geq 36 lbf. |
| 4 | Fuerza \geq 86 lbf. |
| 5 | Fuerza \geq 86 lbf. |
| 6 | Fuerza \geq 12.5 lbf. |

Debido a que se propone utilizar un sistema de inspección no validado por la empresa, se debe realizar una prueba de repetitividad y reproducibilidad al método de inspección del suplidor para comprobar que es un sistema capaz de contener los siguientes criterios: diferenciar entre piezas buenas y malas, comprobar que no hay variación entre las inspecciones de una misma persona, ni diferencias en los resultados de una misma pieza entre diferentes inspectores. Para comprobar estos criterios se plantea realizar un estudio R&R. El estudio a realizar será un R&R cruzado para pruebas destructivas, ya que el proceso de producción es estable y se pueden producir piezas que se comporten como una misma; también la diferenciación entre los lotes es posible ya que alterando la intensidad láser se pueden producir piezas con valores inferiores a los límites de especificación.

El estudio tendrá los siguientes parámetros:

- Se realizará con 3 inspectores, los cuales deben incluir una persona experimentada en el proceso, uno con conocimientos acerca de la prueba pero no especializado en ella y un tercero que no conozca del todo la inspección. Esto con el fin de probar al máximo el sistema de medición en cuanto a la reproducibilidad, la cual indica la capacidad que tiene el sistema de ser utilizado por diferentes personas midiendo la misma pieza bajo las mismas condiciones, y repetitividad, que es la capacidad del sistema de ser utilizado por un solo operador para medir la misma pieza.
- Se debe producir 90 piezas en 3 grupos de diferentes intensidades.
- Cada grupo será de 30 piezas fabricadas bajo las mismas condiciones.
- El primer grupo se fabricará en condiciones normales, para los otros 2 grupos se bajará la intensidad del láser. El grupo 3 deben ser piezas que estén por debajo del límite permitido, ya que una meta del estudio es demostrar que el sistema de medición puede capturar piezas malas.

| Grados de intensidad en soldaduras |
|------------------------------------|
| Producción normal |
| Intensidad media |
| Fuera de especificación |

Tabla 17

- El siguiente cuadro muestra la distribución de las piezas para cada inspector:

| Inspector | Parte | Inspector | Parte | Inspector | Parte |
|-----------|-------|-----------|-------|-----------|-------|
| 1 | 1 | 2 | 1 | 3 | 1 |
| 1 | 1 | 2 | 1 | 3 | 1 |
| 1 | 1 | 2 | 1 | 3 | 1 |
| 1 | 2 | 2 | 2 | 3 | 2 |
| 1 | 2 | 2 | 2 | 3 | 2 |
| 1 | 2 | 2 | 2 | 3 | 2 |
| 1 | 3 | 2 | 3 | 3 | 3 |
| 1 | 3 | 2 | 3 | 3 | 3 |
| 1 | 3 | 2 | 3 | 3 | 3 |
| 1 | 4 | 2 | 4 | 3 | 4 |
| 1 | 4 | 2 | 4 | 3 | 4 |
| 1 | 4 | 2 | 4 | 3 | 4 |
| 1 | 5 | 2 | 5 | 3 | 5 |
| 1 | 5 | 2 | 5 | 3 | 5 |
| 1 | 5 | 2 | 5 | 3 | 5 |
| 1 | 6 | 2 | 6 | 3 | 6 |
| 1 | 6 | 2 | 6 | 3 | 6 |
| 1 | 6 | 2 | 6 | 3 | 6 |
| 1 | 7 | 2 | 7 | 3 | 7 |
| 1 | 7 | 2 | 7 | 3 | 7 |
| 1 | 7 | 2 | 7 | 3 | 7 |
| 1 | 8 | 2 | 8 | 3 | 8 |
| 1 | 8 | 2 | 8 | 3 | 8 |
| 1 | 8 | 2 | 8 | 3 | 8 |
| 1 | 9 | 2 | 9 | 3 | 9 |
| 1 | 9 | 2 | 9 | 3 | 9 |
| 1 | 9 | 2 | 9 | 3 | 9 |
| 1 | 10 | 2 | 10 | 3 | 10 |
| 1 | 10 | 2 | 10 | 3 | 10 |
| 1 | 10 | 2 | 10 | 3 | 10 |

Tabla 18

| |
|------------------------------------|
| Grados de intensidad en soldaduras |
| Producción normal |
| Intensidad media |
| Fuera de especificación |

Tabla 19

- Recolección de datos: en este mismo manual se debe incluir una hoja donde cada inspector por separado recolecte los resultados de las pruebas que desarrolle, se recomienda una hoja por repetición y por operario.

Tarea #2: Aprobación del manual

Responsables: Ingeniería de calidad, supervisor del laboratorio de materias primas, Ingeniero de investigación y desarrollo, manufactura.

Costo:\$680, tiempo de revisión por todos los aprobadores.

El manual será revisado por todos los aprobadores, hasta que esté completamente aprobado no se podrá ejecutar.

Todo procedimiento creado para realizar cambios en el sistema debe ser revisado y aprobado por diferentes departamentos, los cuales revisan el documento de forma general, para aportar o señalar cualquier punto de mejora. En este plan de implementación se requiere de varios cambios en documentos, todos estos cambios deben pasar por las mismas revisiones y aprobaciones. Esto es un requerimiento del sistema de calidad.

Los siguientes puntos serán revisados por los aprobadores:

- El diseño de R&R propuesto es capaz de demostrar que la prueba se puede eliminar.
- Los pasos para realizar la prueba son comprensibles.
- Los departamentos involucrados sean los correctos.

Tarea #3: Producción de mecanismos.

Responsable: Suplidor

Costo: \$4017.86 costo de fabricación para 90 mecanismos.

Los estudio de R&R deben simular en la medida de lo posible las condiciones normales de producción. El componente NVS 5 es comprado a un único suplidor, por lo tanto para este estudio se solicitó al mismo suplidor la creación de los mecanismos en 3 diferentes intensidades de soldadura.

| Grados de intensidad en soldaduras |
|------------------------------------|
| Producción normal |
| Intensidad media |
| Fuera de especificación |

Tabla 20

Lo anterior con el fin de demostrar que el sistema de medición del suplidor puede detectar tanto piezas fuera de especificación como dentro de esta. Se fabricarán 90 piezas, 30 por cada frecuencia.

Tarea #4: Entrenamiento en manual

Responsable: Ingeniero de Laboratorio de materias primas a inspectores

Costo: \$33.75 tiempo de entrenamiento

Al ser Essex una industria regulada, todo el personal que ejecuta tareas, ya sea de inspección, proceso, ingeniería, estudios de ingeniería o cualquier tarea relacionada al producto o a futuros cambios al producto, debe estar entrenado en los procedimientos o manuales respectivos. Para ejecutar el estudio de R&R el creador del manual debe entrenar a los 3 operarios que realizarán el estudio. Este entrenamiento se debe documentar en el sistema de calidad para tener evidencia objetiva a la hora de auditorías.

Tarea #5: Ejecución del estudio R&R.

Responsable: 3 inspectores

Costo: \$150 tiempo de ejecución de estudio

La ejecución debe ser realizada según se especifica en el manual y se explicó en el entrenamiento, se debe anotar los resultados una vez obtenidos y respetar el orden establecido en el manual. Cualquier duda de cómo se ejecuta el manual debe ser atendida por el ingeniero a cargo del proyecto.

Tarea #6: Análisis de datos

Responsable: Ingeniero de Laboratorio de materias primas

Costo: \$42.50 tiempo de análisis

Una vez que se obtienen los datos del estudio es necesario realizar el análisis estadístico. Para analizar estos datos se utilizará Minitab. Los resultados que se obtienen son la reproducibilidad y repetibilidad, según sean estos valores se sabrá si el sistema de medición es el adecuado o si se necesita algún tipo de ajuste para lograr ser capaz. Estos valores deberán ser menores al 20% de variación.

Tarea #7: Documentación de resultados en análisis de riesgo.

Responsable: Ingeniero de Laboratorio de materias primas

Costo: \$255, tiempo de documentación por parte del ingeniero.

Una vez que se realiza el análisis estadístico y se optimen los resultados, todo esto se debe documentar en un análisis de riesgo, el cual será clave para fundamentar los cambios en los procedimientos. Los análisis de riesgos son documentos donde se explica el riesgo que hay al hacer un cambio en un procedimiento relacionado al producto.

El análisis de riesgo debe incluir los siguientes puntos:

- Propósito cambio: se explica el porqué se realizará el mismo y cuáles son los objetivos, así como la meta.
- Se debe hacer mención a los departamentos involucrados, los cuales deben aprobar el documento, así como definir el dueño del proyecto y el responsable de su ejecución.

- Incluir a qué línea de producto está relacionado el cambio.
- Qué tipo de cambio se está realizando, por ejemplo, cambios de diseño, documentos, procedimientos, reglas o normas.
- Se debe identificar todos los riesgos que conlleva eliminar la inspección en Essex y solo utilizar los resultados creados por el proveedor.
- Incluir el manual creado para el estudio del R&R.

Tarea #8: Aprobación de análisis de riesgo.

Responsables: Ingeniería de calidad, supervisor del laboratorio de materias primas, Ingeniero de investigación y desarrollo, manufactura.

Costo: \$680, tiempo de revisión por todos los aprobadores

Una vez creado el análisis de riesgo, tendrá que someterse al proceso de aprobación. Debido a que el análisis de riesgo es usado para justificar un cambio en el procedimiento de inspección, debe ser aprobado por los departamentos relacionados. Para este tipo de análisis se revisa si efectivamente se comprobó que no ningún riesgo al efectuar el cambio planteado.

Tarea #8 Cambio en procedimientos

Responsable: Ingeniero de Laboratorio de materias primas

Costo: \$42,5 cambios en procedimientos por ingeniero del área

Existen manuales de inspección para todos los componentes, al ser aprobado el análisis de riesgo se pueden realizar los cambios justificados al manual relacionado a NVS 5. El documento solo cambiará en la parte de pruebas de tensión, seguirá siendo el mismo y solamente se incluirá una nota que indica que los resultados de las pruebas enviadas por el proveedor deben ser adjuntados en los resultados de inspección.

Tarea #9 Aprobación de procedimientos.

Responsables: Ingeniería de calidad, supervisor del laboratorio de materias primas, Ingeniero de investigación y desarrollo, manufactura.

Costo: \$680, tiempo de revisión por todos los aprobadores

Cuando se realizan los cambios, también existe un proceso de aprobación por el mismo equipo que aprobó los otros 2 documentos. Se revisa que los cambios sean los justificados por el análisis de riesgo, que solamente se esté alterando lo que está justificado.

| Tareas | Responsable | Inversión |
|---|---|------------|
| Crear manual con instrucciones para estudio R&R | Ingeniero de Laboratorio de materias primas | \$255,00 |
| Aprobación de manual | Ingeniería de calidad, supervisor del laboratorio de materias primas, Ingeniero de investigación y desarrollo, manufactura. | \$680,00 |
| Producción de mecanismos | Suplidor de Essex | \$4.017,86 |
| Entrenamiento en manual | Ingeniero de Laboratorio de materias primas a inspectores | \$33,75 |
| Ejecución de estudio R&R | 3 inspectores | \$150,00 |
| Análisis de datos | Ingeniero de Laboratorio de materias primas | \$42,50 |
| Documentación de resultados en análisis de riesgo | Ingeniero de Laboratorio de materias primas | \$255,00 |
| Aprobación de análisis de riesgo | Ingeniería de calidad, supervisor del laboratorio de materias primas, Ingeniero de investigación y desarrollo, manufactura. | \$680,00 |
| Cambio en procedimientos | Ingeniero de Laboratorio de materias primas | \$42,50 |
| Aprobación de cambios en procedimientos | Ingeniería de calidad, supervisor del laboratorio de materias primas, Ingeniero de investigación y desarrollo, manufactura. | \$680,00 |
| Total de inversión | | \$6.836,61 |

Tabla 21

Una vez implementada la mejora, el siguiente sería el procedimiento de inspección propuesto:

| | | |
|---|---|------------------------|
| E S S E X | INSTRUCCIÓN DE INSPECCIÓN PARA MATERIAS PRIMAS | |
| INSTRUCCIÓN DE INSPECCIÓN DE NVS 5 | Documento número INSP-NVS5 | Versión: 006 |
| | Página 70 de 5 | |

1.0 PROPÓSITO

- 1.1 Definir el procedimiento de inspección para el NVS 5 en la prueba visual, dimensional y de tensión de la soldadura.

2.0 ALCANCE

- 2.1 Este documento aplica para NVS 5 en la prueba visual, dimensional y de tensión de la soldadura.

3.0 REFERENCIA

- 3.1 Inspección de entrada y prueba, Costa Rica.
- 3.2 Formulario de inspección de entrada.
- 3.3 Despeje del área de Trabajo
- 3.4 Reporte de Discrepancias y Junta de Revisión de Material
- 3.5 Registros de Calidad
- 3.6 Plan de Muestreo de Aceptación

4.0 RESPONSABILIDADES

Como se define en el documento de Inspección de entrada y prueba, Costa Rica:

- 4.1 El Departamento de Calidad es el responsable de mantener este procedimiento.
- 4.2 El Departamento de Calidad es responsable de la inspección de la fuerza de la soldadura, dimensional y visual.

5.0 MATERIAL/EQUIPO

- 5.1 Medidor de fuerza
- 5.2 Accesorio de soporte (según sea aplicable)
- 5.3 Placa inferior de sujeción (según sea aplicable)
- 5.4 Prensas “D” (según sea aplicable)
- 5.5 Prensa circular del mecanismo (según sea aplicable)
- 5.6 Accesorio de prueba para la unión 6 (según sea aplicable)
- 5.7 Accesorio de prueba de la unión 5 (según sea aplicable)
- 5.8 Equipo de Cómputo
- 5.9 Calibrador
- 5.10 Herramienta Curvatura
- 5.11 Prensa de Sujeción
- 5.12 Pin gauge de Inspección para Mecanismos

6.0 INSTRUCCIONES

- 6.1 Realice el despeje del área de trabajo.
- 6.2 Utilice el documento con la versión más reciente.
- 6.3 Calcule el tamaño de la muestra basándose en el tamaño del lote.
- 6.4 Use anteojos de Seguridad cuando realice la prueba.

Nota - La Secuencia de la Prueba puede variar para acomodar el flujo de la Prueba.

Tabla 1: Características de Calidad para inspección.

| Punto de Insp. | Tipo de inspección. / Plan de Muestreo | INSTRUCCIONES DE INSPECCIÓN |
|----------------|--|---|
| 1 | Certificado de conformidad N=1 | Revise/Verifique que el certificado de conformidad del proveedor, incluya el nombre del proveedor, el número de parte de Essex, el número de versión y el material. Documentar los resultados de las pruebas de tensión realizadas por el proveedor. Confirme el cumplimiento de ROHS. |
| 2 | Inspección Visual AQL 1.0, C=0 | Inspección Visual según el NVS5-01 |
| 3 | Inspección Dimensional AQL 1.0, C=0 | Del borde proximal de la barra al extremo proximal del tubo externo. Utilice como referencia el plano del NVS5 |
| 4 | Inspección Dimensional AQL 1.0, C=0 | Del borde proximal de la barra al extremo proximal de la llave. Utilice como referencia el plano del NVS5 |
| 5 | Inspección Dimensional AQL 1.0, C=0 | Del proximal punto medio del pin gage utilizado al extremo distal del tubo interno. Utilice como referencia el plano del NVS5 |
| 6 | Inspección Dimensional AQL 1.0, C=0 | Del proximal punto medio del pin gage utilizado al extremo distal del tubo externo. Utilice como referencia el plano del NVS5 |

| | | |
|----|---|--|
| 7 | Pruebas Físicas, tensión de soldadura AQL 1.0, C=0 | Resistencia de la soldadura de la unión 1 Corte el mecanismo según el documento NVS5-03 Utilice como referencia el plano del NVS5 Si los resultados de tensión fueron enviados por el suplidor no ejecute la prueba, documente los resultados del suplidor. |
| 8 | Pruebas Físicas, tensión de soldadura AQL 1.0, C=0 | Resistencia de la soldadura de la unión 2. Corte el mecanismo según el documento NVS5-03 Utilice como referencia el plano del NVS5 Si los resultados de tensión fueron enviados por el suplidor no ejecute la prueba, documente los resultados del suplidor. |
| 9 | Pruebas Físicas, tensión de soldadura AQL 1.0, C=0 | Resistencia de la soldadura de la unión 3. Corte el mecanismo según el documento NVS5-03 Utilice como referencia el plano del NVS5 Si los resultados de tensión fueron enviados por el suplidor no ejecute la prueba, documente los resultados del suplidor. |
| 10 | Pruebas Físicas, tensión de soldadura AQL 1.0, C=0 | Resistencia de la soldadura de la unión 4. Corte el mecanismo según el documento NVS5-03 Utilice como referencia el plano del NVS5 Si los resultados de tensión fueron enviados por el suplidor no ejecute la prueba, documente los resultados del suplidor. |

| | | |
|----|---|--|
| 11 | Pruebas Físicas, tensión de soldadura AQL 1.0, C=0 | Resistencia de la soldadura de la unión 5. Corte el mecanismo según el documento NVS5-03 Utilice como referencia el plano del NVS5 Si los resultados de tensión fueron enviados por el suplidor no ejecute la prueba, documente los resultados del suplidor. |
| 12 | Pruebas Físicas, tensión de soldadura AQL 1.0, C=0 | Resistencia de la soldadura de la unión 6. Corte el mecanismo según el documento NVS5-03 Utilice como referencia el plano del NVS5 Si los resultados de tensión fueron enviados por el suplidor no ejecute la prueba, documente los resultados del suplidor. |

| Unión | Criterio de aceptación |
|-------|-------------------------|
| 1 | Fuerza ≥ 30 lbf. |
| 2 | Fuerza ≥ 82 lbf. |
| 3 | Fuerza ≥ 36 lbf. |
| 4 | Fuerza ≥ 86 lbf. |
| 5 | Fuerza ≥ 86 lbf. |
| 6 | Fuerza ≥ 12.5 lbf. |

6.3 Costo de oportunidad

Retorno en ventas:

El porcentaje de ventas perdidas por mes es de 0.85%, que significan \$425.000 al mes para un total de \$5.100.000 al año.

| Retorno para laboratorio de materias primas | |
|---|-------------|
| Mecanismos no destruidos | \$10.178,57 |
| Tiempo de inspección | \$500 |
| Total dinero | \$10.678,57 |

Tabla 22

El total del retorno serían \$425.000 en ventas más \$10.178,57 de mecanismos no destruidos, lo que sería un total de \$435.178,57 al mes, al año serían \$5.222.142,84, al día \$14.505,95.

La inversión para mejora serían \$6.836,61. Esta inversión se cubriría en un día ya que el retorno al día genera \$14.505,95.

Conclusiones

- Se determinó que los retrasos en inspecciones de materia prima son la causa raíz de la falta de producto en la empresa, lo cual generaba la pérdida de alrededor del 1% de clientes al mes.
- Se conoce íntegramente el proceso actual de inspección de materias primas y se logra identificar que el proceso de inspección del componente NVS 5 se debía mejorar, por su frecuencia y duración de inspección.
- Una vez seleccionada la materia prima se realizó un estudio estadístico de los datos históricos de inspección, con lo cual se logró determinar que el proceso del suplidor siempre ha estado por arriba del mínimo de fuerza requerido, es un proceso estable en términos de calidad y se puede confiar en el proceso, lo cual es esencial para la propuesta.
- Se logró crear una estrategia que permite analizar el proceso de inspección del suplidor para determinar si es capaz, la misma estrategia es usada para certificar la calidad de la propuesta, lo cual es vital para las industrias médicas.
- Se determina que la eliminación del proceso de inspección de NVS 5 es viable desde la perspectiva económica.
- Se estima que mediante la implementación de la propuesta de solución se lograría abastecer el mercado y generar \$5.100.000 al año. Una vez implementados los cambios, con el retorno a nivel económico se puede recuperar la inversión en menos de una semana.
- Se entrega a la empresa una propuesta que puede seguir siendo utilizada para eliminar otras inspecciones que cumplan los requerimientos estadísticos propuestos en el plan, ya que certifica la calidad y existe evidencia objetiva para demostrar ante cualquier auditoría.

Recomendaciones

- Velar por el cumplimiento de las tareas y plazos de tiempo establecidos en el plan de implementación para asegurar el cumplimiento de las metas de producción.
- Evaluar la implementación de un sistema que analice estadísticamente cada mes los resultados producidos por el suplidor para prevenir una decaída en su proceso de producción.
- El estudio realizado identificó las materias primas con mayor frecuencia de entrada y duración de inspección, por lo tanto, se recomienda la evaluación estadística de otras materias primas para determinar si son candidatas para implementar una mejora similar. Con la implementación de mejoras de este tipo, no es necesario el contratar más personal.
- Debido a que se estará utilizando el sistema de medición del suplidor para aceptar el producto, es recomendable estar pendiente de este sistema, por lo tanto es pertinente la creación de un plan de auditorías tanto internas como externas para el suplidor en tiempos aleatorios.
- Procurar una mejor comunicación entre el departamento de producción y el área de materias primas, podría tomarse en consideración reuniones semanales con representantes de cada área. Si el supervisor del área de materias fuese capaz de conocer mejor y con más anticipación los planes de producción, podría planear a utilización del recurso humano en otras tareas, y reducir así tiempos ociosos.
- Mejorar la planeación de los materiales por parte del departamento de compras. De esta manera se podría lograr una mejor distribución de las materias primas a inspeccionar entre los días de la semana, y evitar días ociosos o días con exceso de demanda.
- Realizar una revisión de todos los manuales de inspección para así definir los equipos que se utilizan, y con las frecuencias de entrada de materias primas realizar un plan de mantenimiento y compra de equipos.

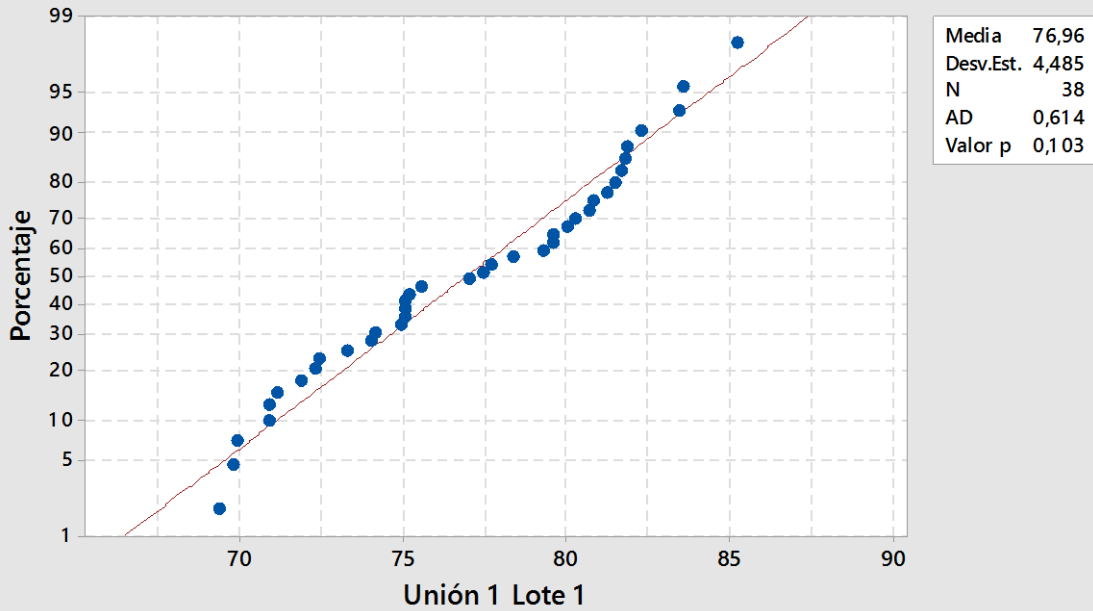
Bibliografía

- Álvarez, R. (2007). *Estadística aplicada a la Ciencias de la Salud*. Madrid: Díaz de Santos.
- Bain, D. (1985). *Productividad, la solución a los problemas de la empresa*. México D.F: McGraw-Hill.
- Basu, R. (2004). *Implementing Quality*. Londres: Thomson.
- Blank, L., & Tarquin, A. (2006). *Ingeniería Económica*. México DF: McGraw-Hill.
- Díaz de Santos. (1995). *El Diagnóstico de la Empresa*. Madrid: Díaz de Santos.
- Díaz, L. F. (2005). *Análisis y planeamiento*. San José: EUNED.
- Domínguez Machuca, J., Álvarez, M., Domínguez Machuca, M., García, S., & Ruíz, A. (1995). *Dirección de Operaciones*. Madrid: McGraw-Hill.
- Everett, A., & Ebert, R. (1991). *Administración de la producción y de las operaciones*. México: Prentice-Hall.
- Fernández, S. (2007). *Los proyectos de inversión*. Cartago: Editorial Tecnológico de Costa Rica.
- Freund, J., & Simon, G. (1994). *Estadística Elemental*. México: Prentice-Hall.
- Guajardo, E. (1996). *Administración de la calidad total*. México: Editorial Pax.
- Gutiérrez, H., & De La Vara, R. (2009). *Control de Calidad y Seis Sigma*. México D.F: McGraw-Hill.
- Hansen, B., & Prabhakar, G. (1989). *Control de calidad: teoría y aplicaciones*. Madrid: Ediciones Díaz de Santos.
- Hernández, C. (2007). *Análisis administrativo: técnicas y métodos*. San José: EUNED.
- Horngren, C. (2007). *Contabilidad de costos*. México: Pearson.
- Keat, P., & Young, P. (2004). *Economía de Empresa*. México: Pearson.
- Krahewski, L., & Malhotra, M. (2008). *Administración de operaciones*. México: Pearson.
- Meyers, F. (2000). *Estudio de tiempos y movimientos para la manufactura ágil*. México: Pearson.
- Montgomery, D. (2004). *Control estadístico de la Calidad*. México: Limusa Wiley.

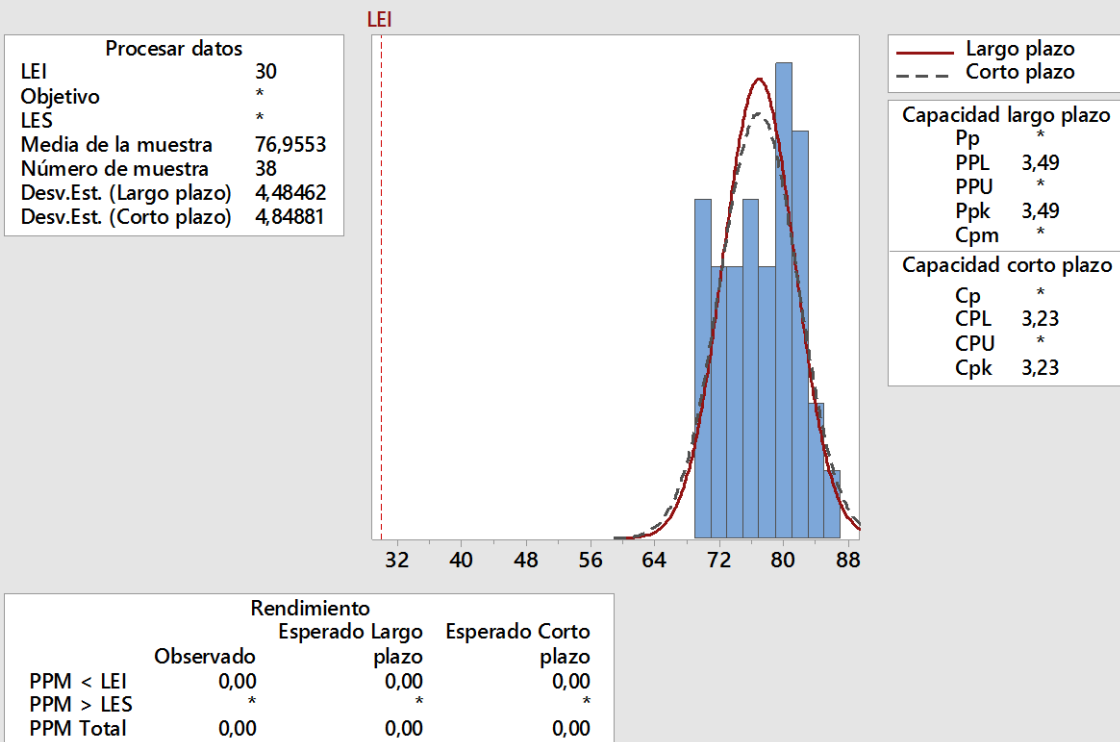
- Montgomery, D., & Runger, G. (2014). *Applied statics and probability for engineers*. Danvers: Wiley.
- Niebel, B., & Freivalds, A. (2009). *Ingeniería industrial: métodos, estándares y diseño del trabajo*. México: McGraw-Hill.
- Organización Internacional del Trabajo. (1996). *Introducción al estudio del trabajo*. Ginebra: OIT.
- Sapag, N. (2014). *Preparación y Evaluación de Proyectos*. México D.F: McGraw-Hill.
- Semmers, D. (2006). *Administración de la Calidad*. México D.F: Pearson.
- Shankar, R. (2009). *Process improvement using Six Sigma*. Malwaukee: ASQ Quality Press.
- Ugalde, J. (1993). *Programación de operaciones*. San José: EUNED.
- Vallhonrat, J., & Coromias, A. (1991). *Localización, distribución en planta y manutención*. Barcelona: Marcombo.

Anexos

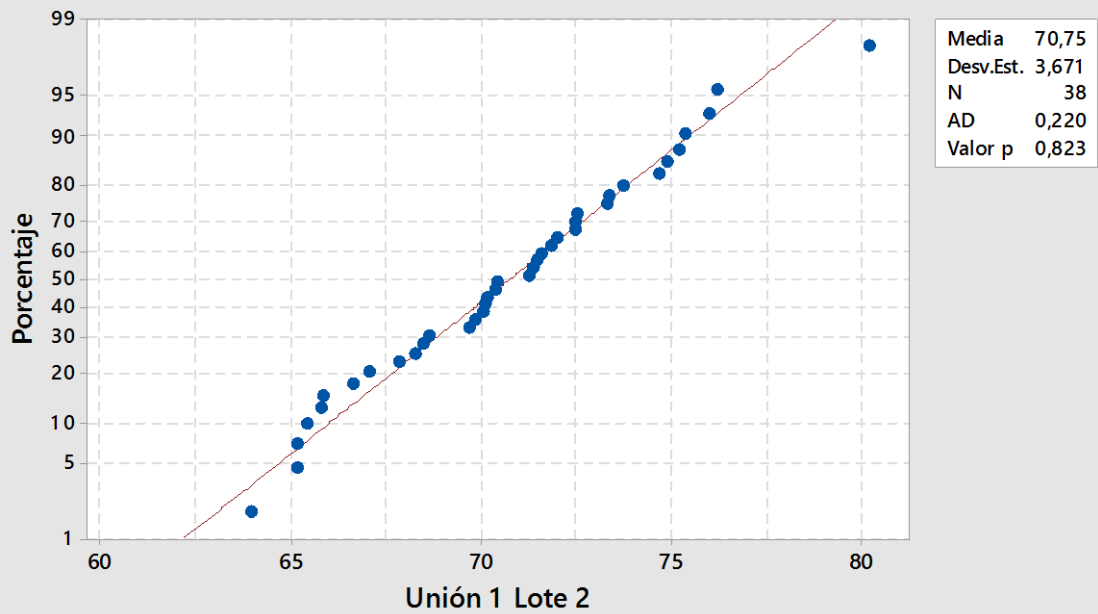
Gráfica de probabilidad de Unión 1 Lote 1
Normal



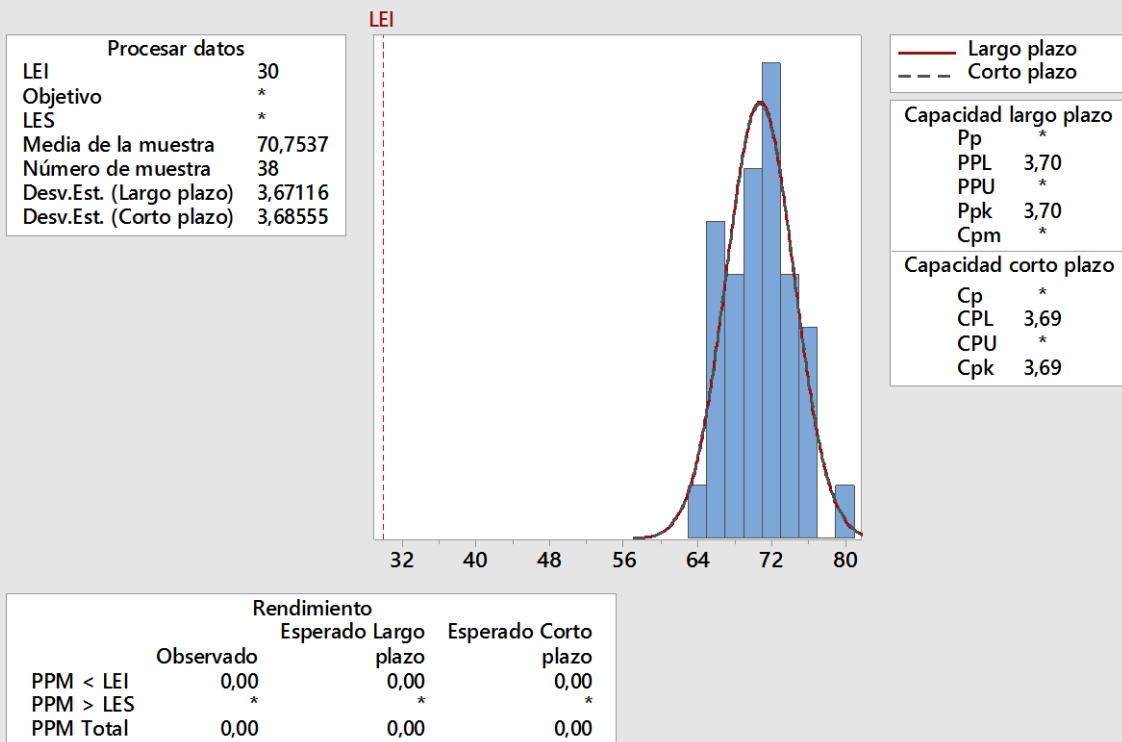
Informe de capacidad del proceso de Unión 1 Lote 1



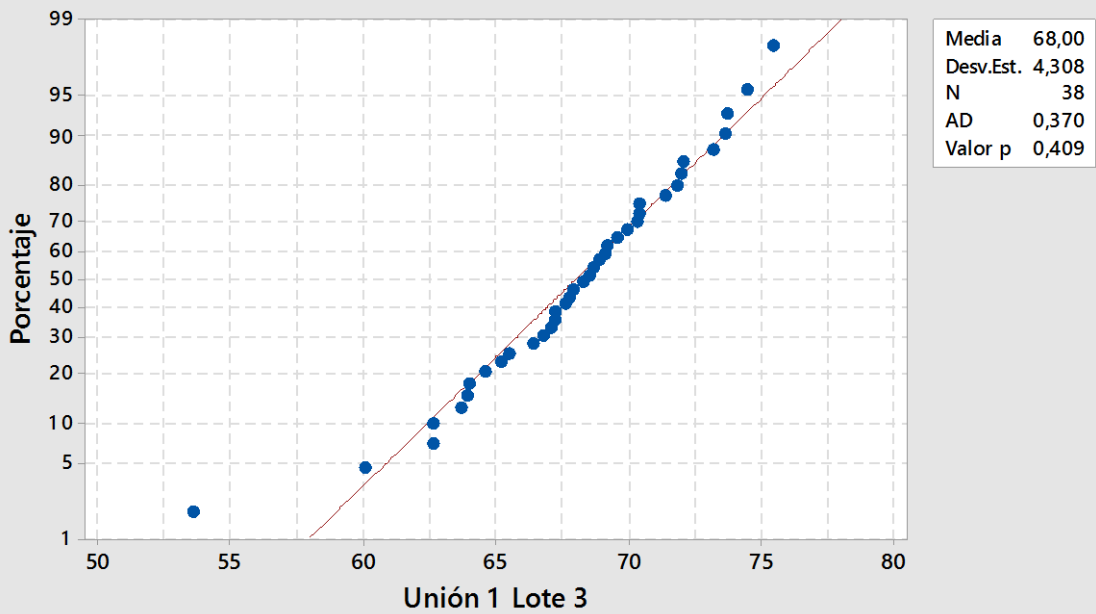
Gráfica de probabilidad de Unión 1 Lote 2 Normal



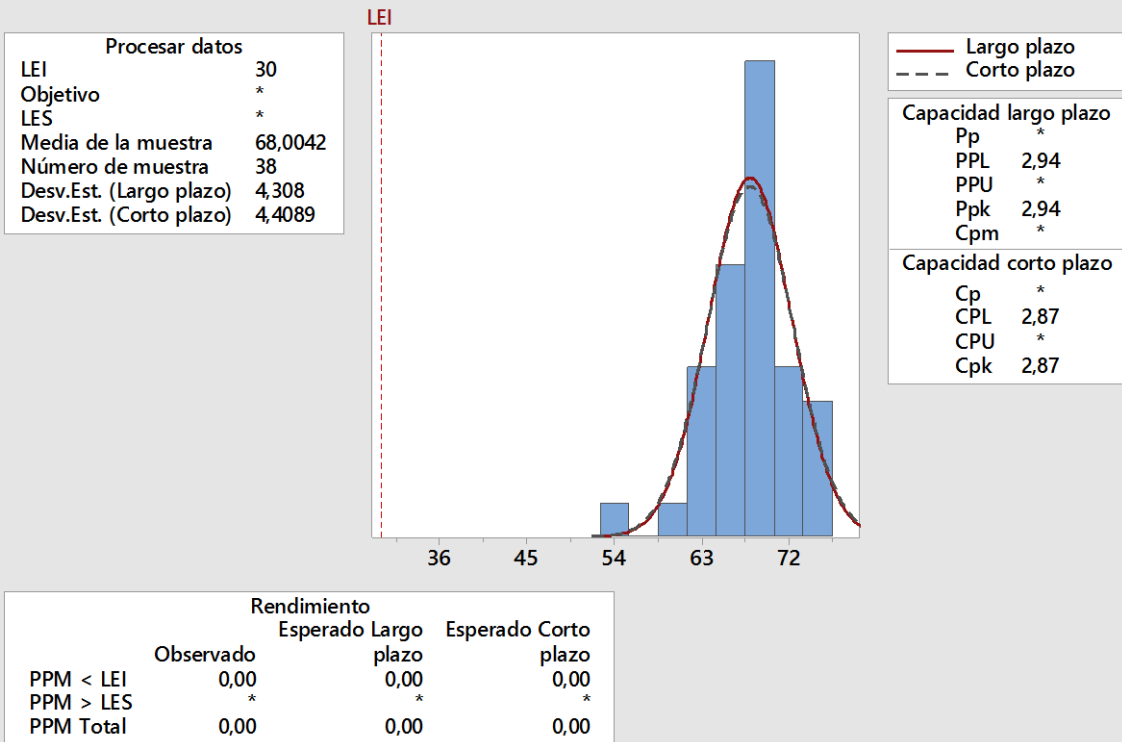
Informe de capacidad del proceso de Unión 1 Lote 2



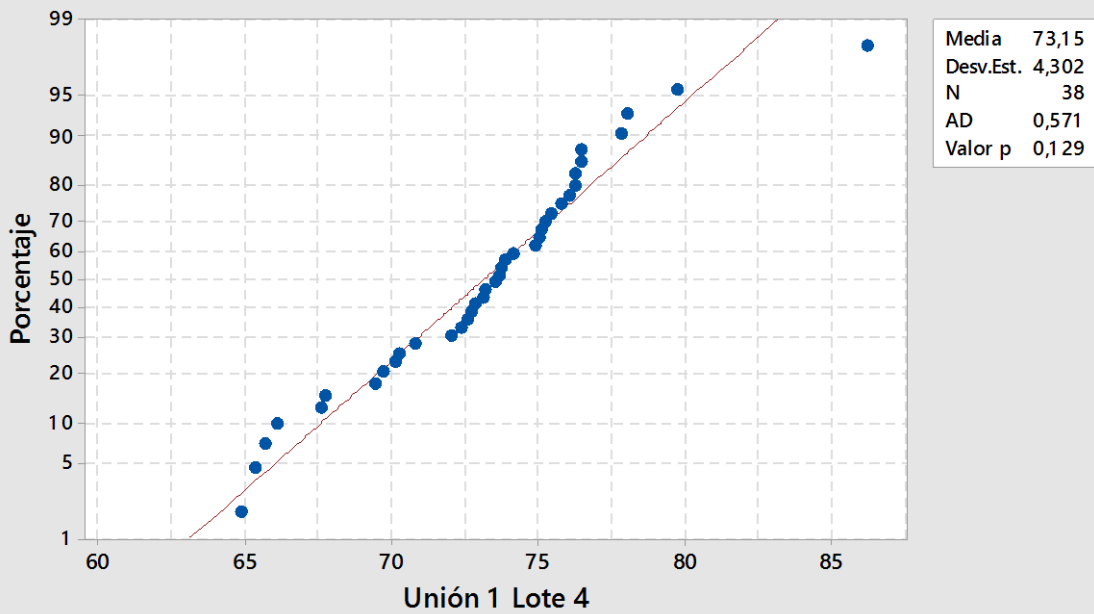
Gráfica de probabilidad de Unión 1 Lote 3 Normal



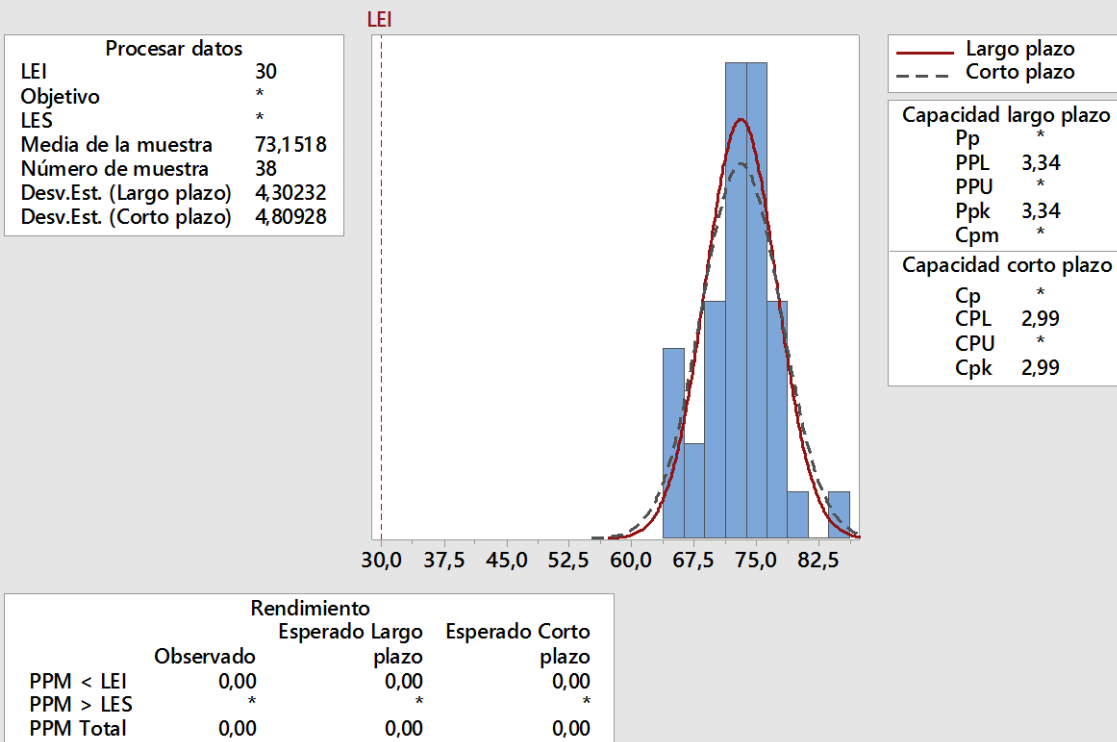
Informe de capacidad del proceso de Unión 1 Lote 3



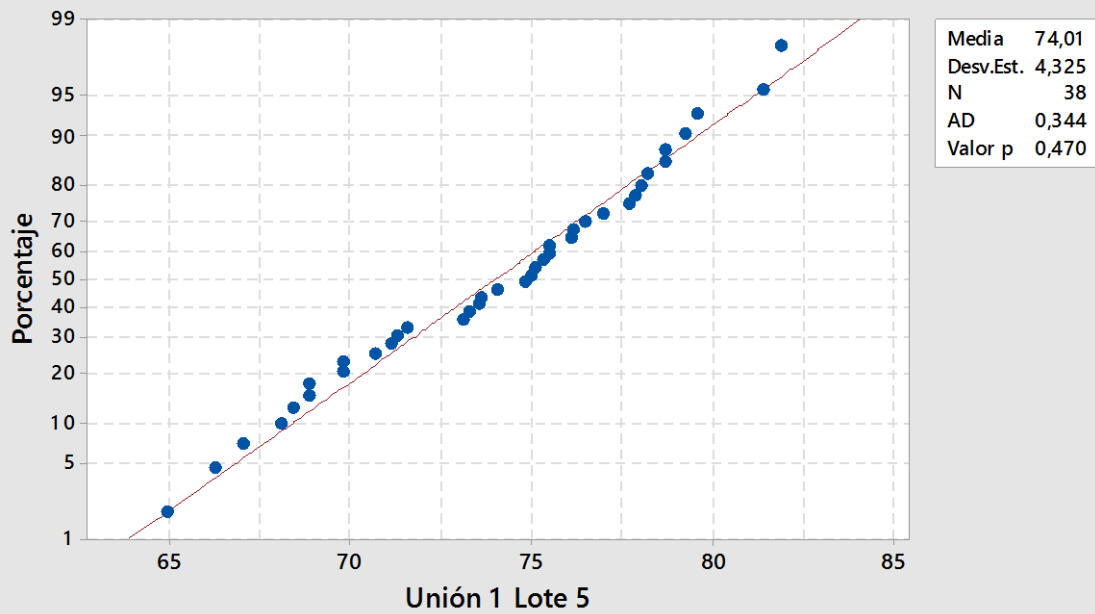
Gráfica de probabilidad de Unión 1 Lote 4 Normal



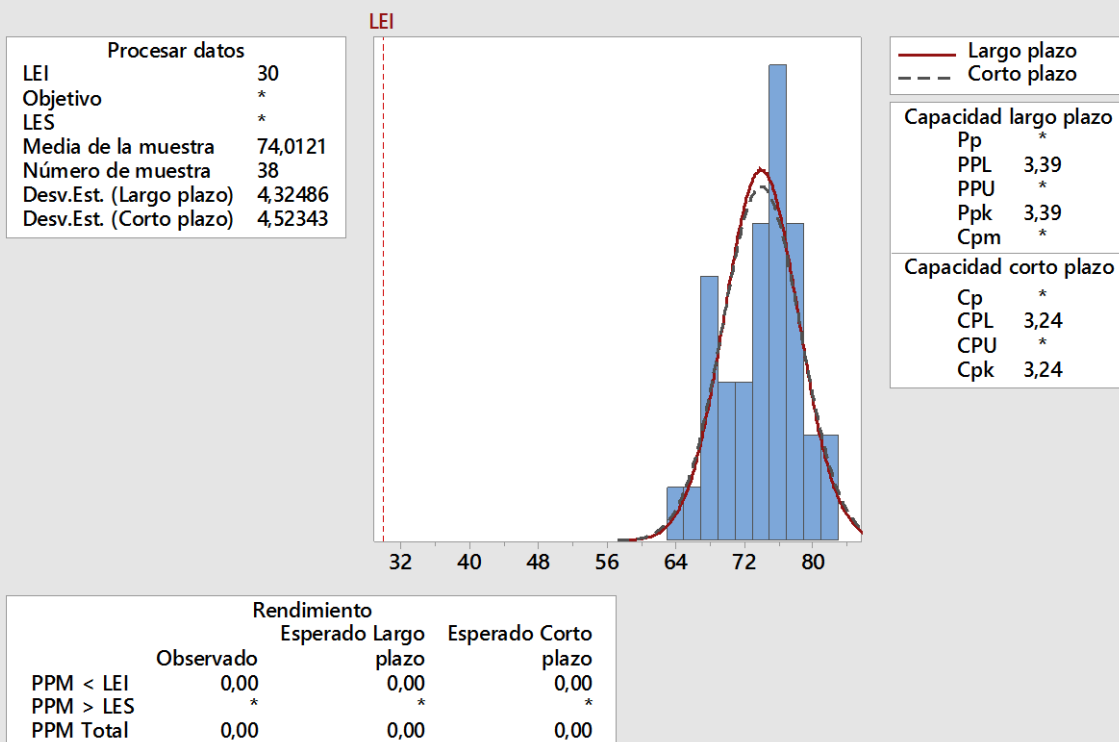
Informe de capacidad del proceso de Unión 1 Lote 4



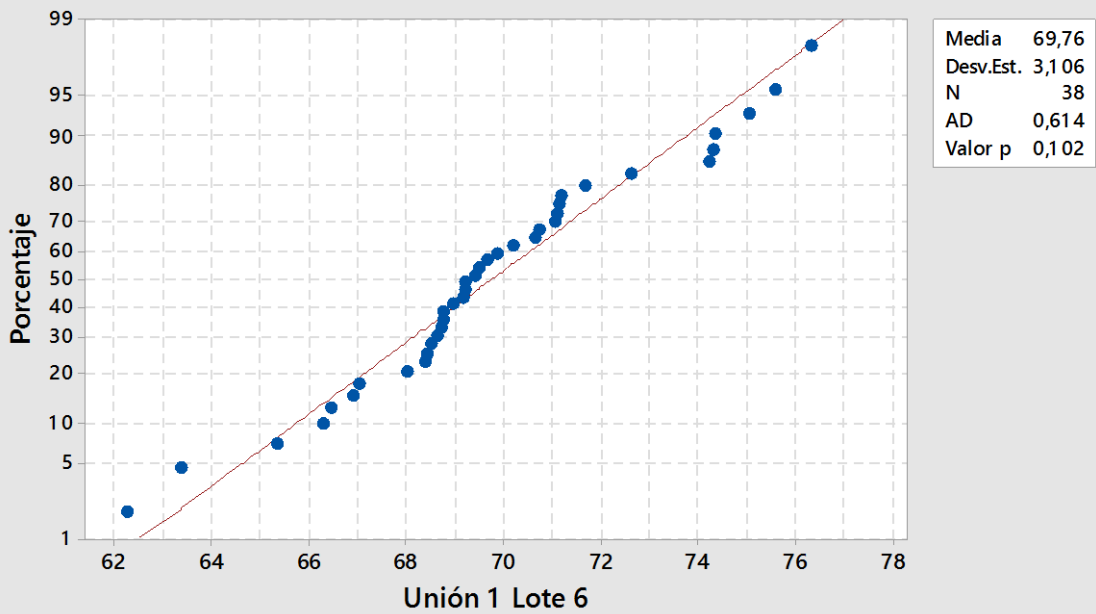
Gráfica de probabilidad de Unión 1 Lote 5 Normal



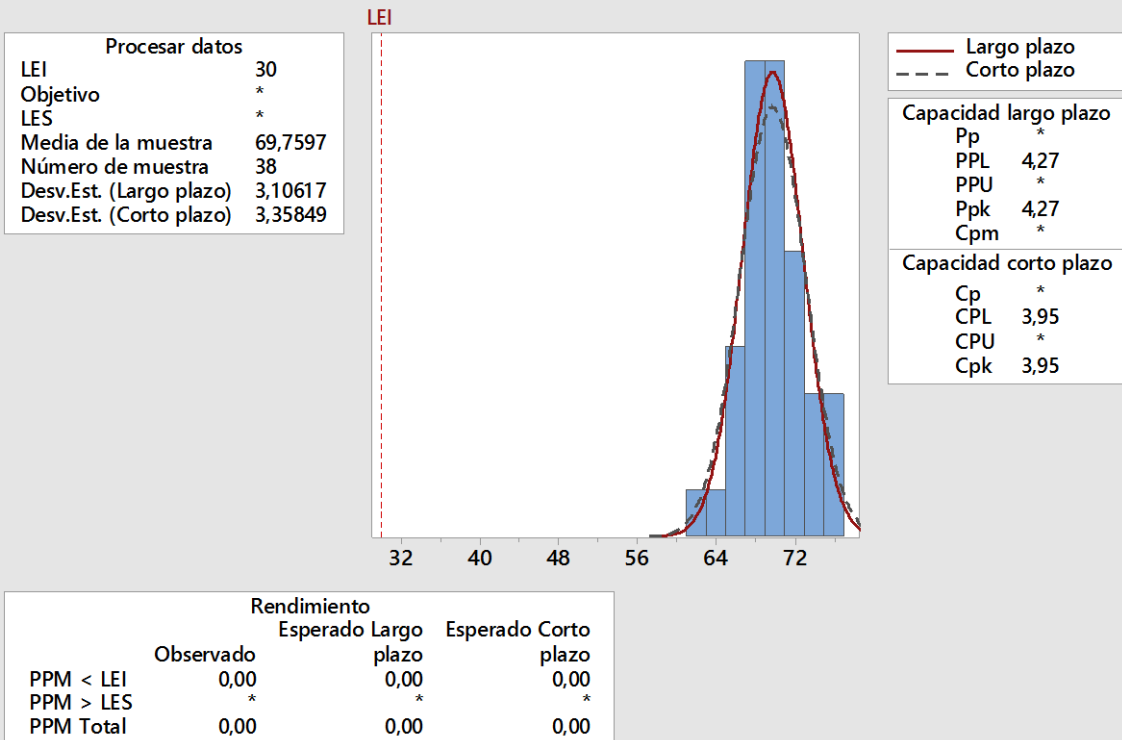
Informe de capacidad del proceso de Unión 1 Lote 5



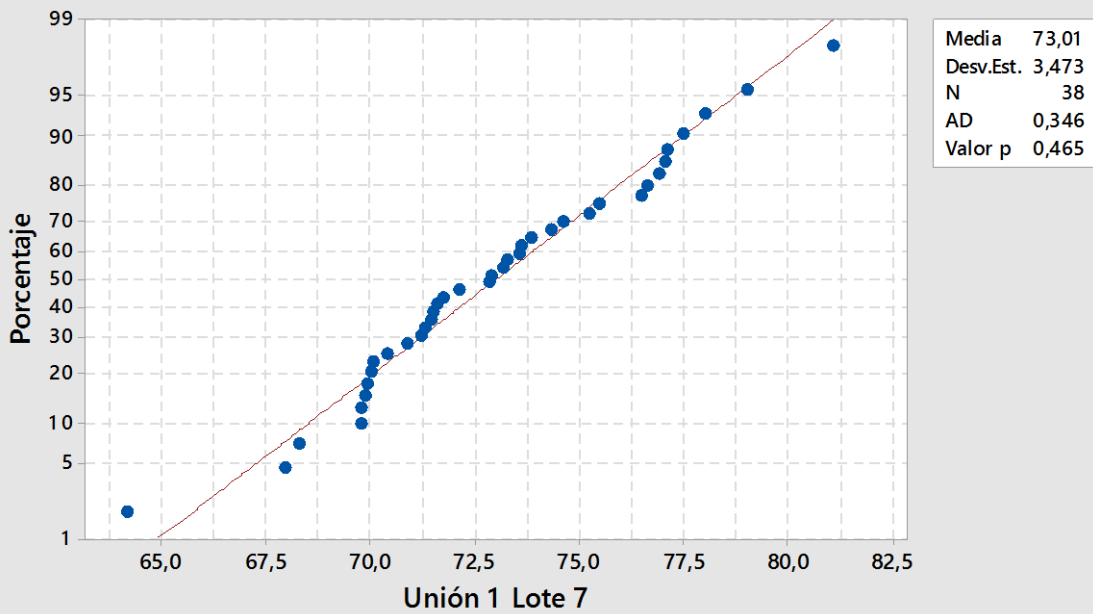
Gráfica de probabilidad de Unión 1 Lote 6 Normal



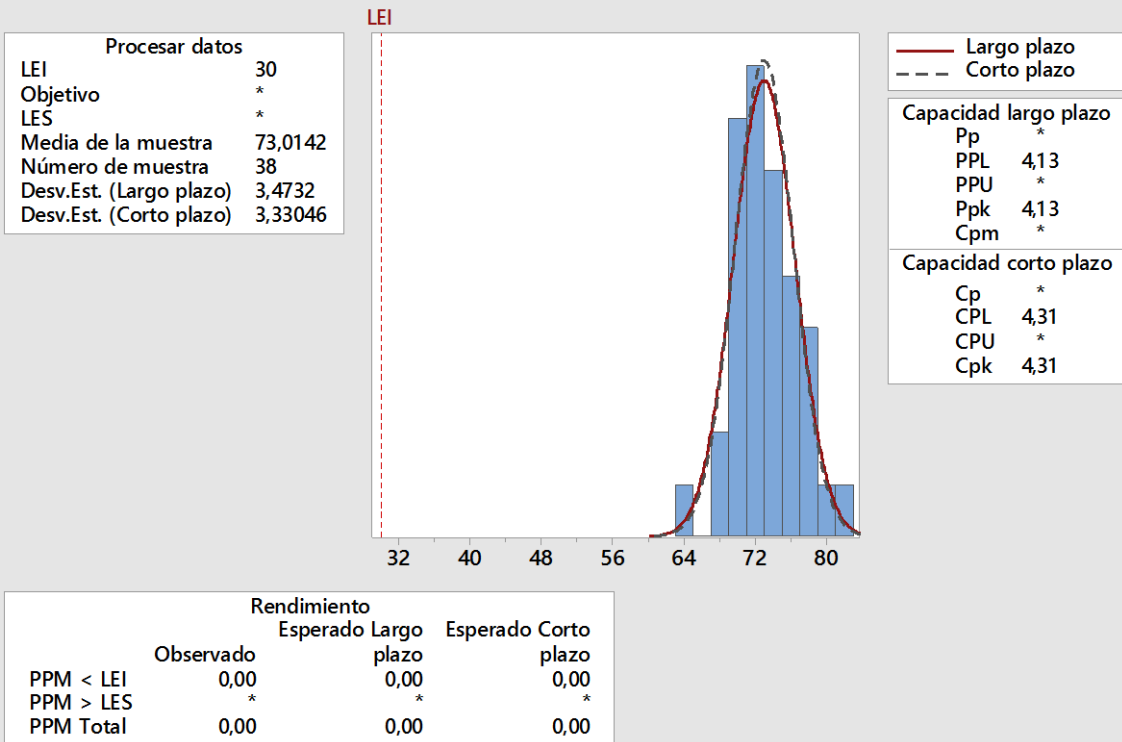
Informe de capacidad del proceso de Unión 1 Lote 6



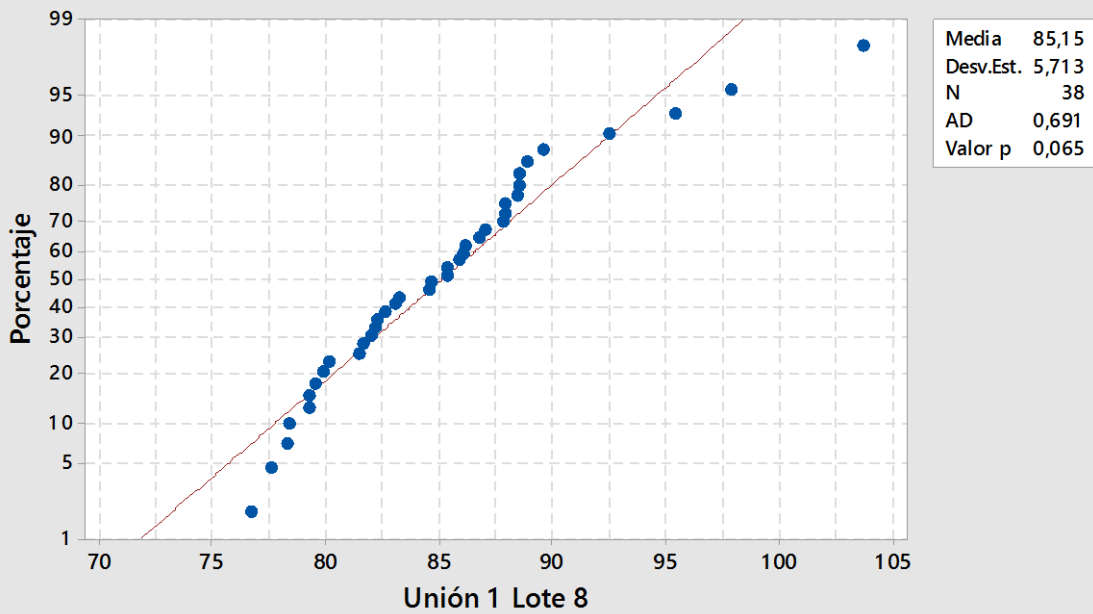
Gráfica de probabilidad de Unión 1 Lote 7 Normal



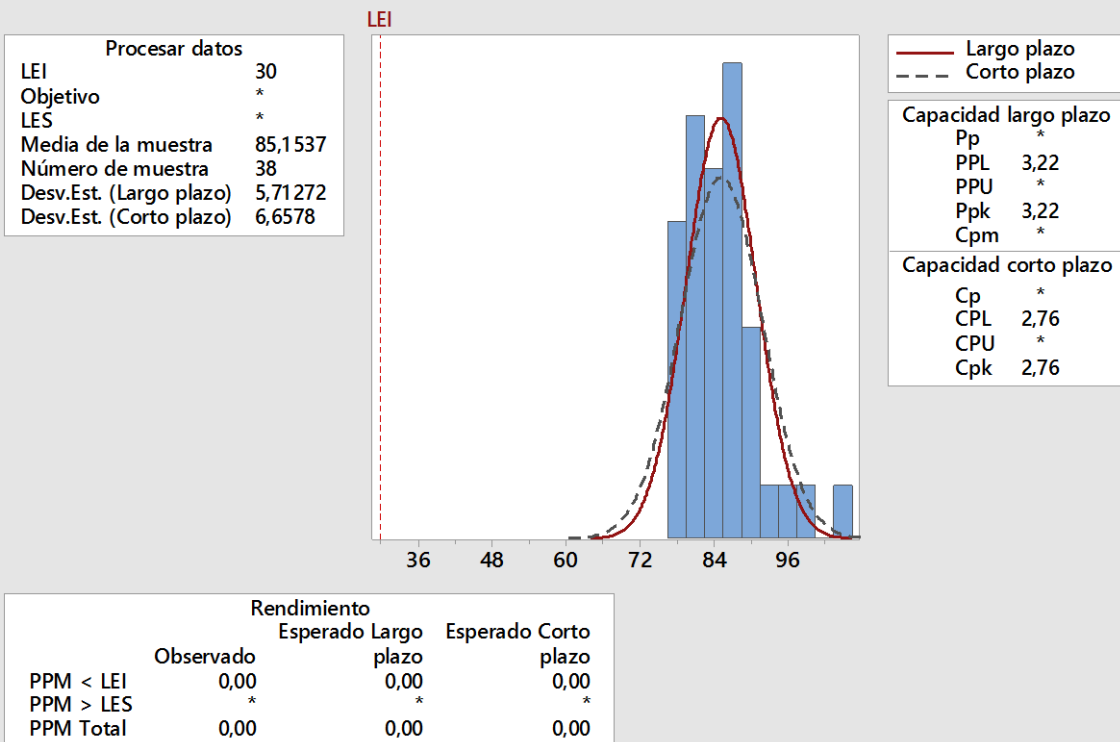
Informe de capacidad del proceso de Unión 1 Lote 7



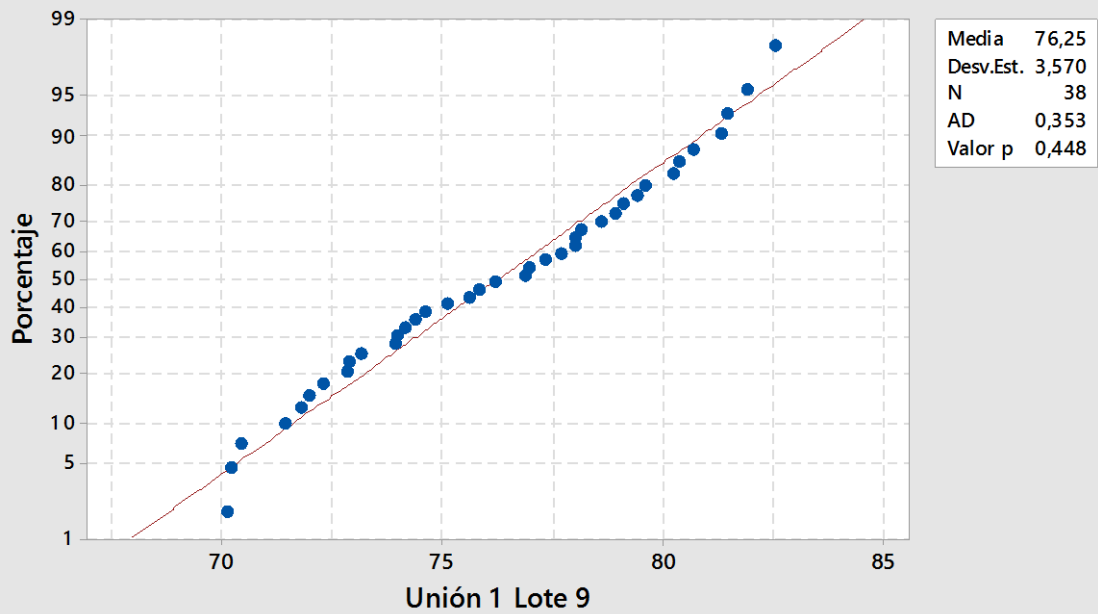
Gráfica de probabilidad de Unión 1 Lote 8 Normal



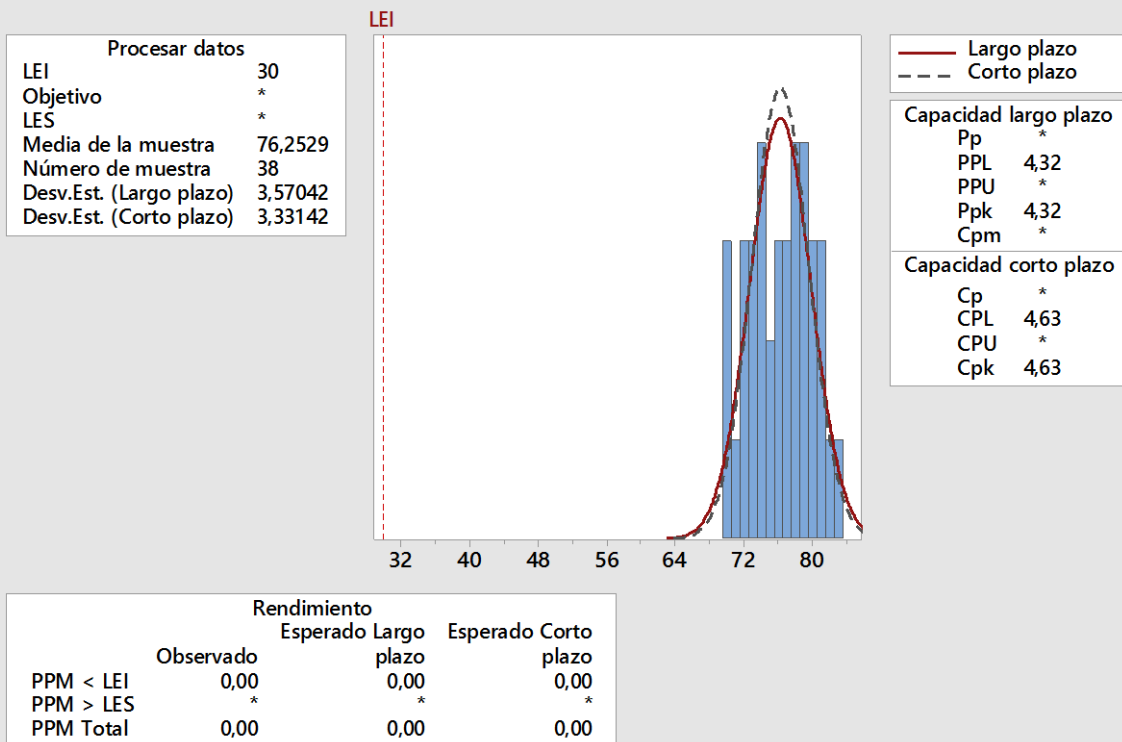
Informe de capacidad del proceso de Unión 1 Lote 8



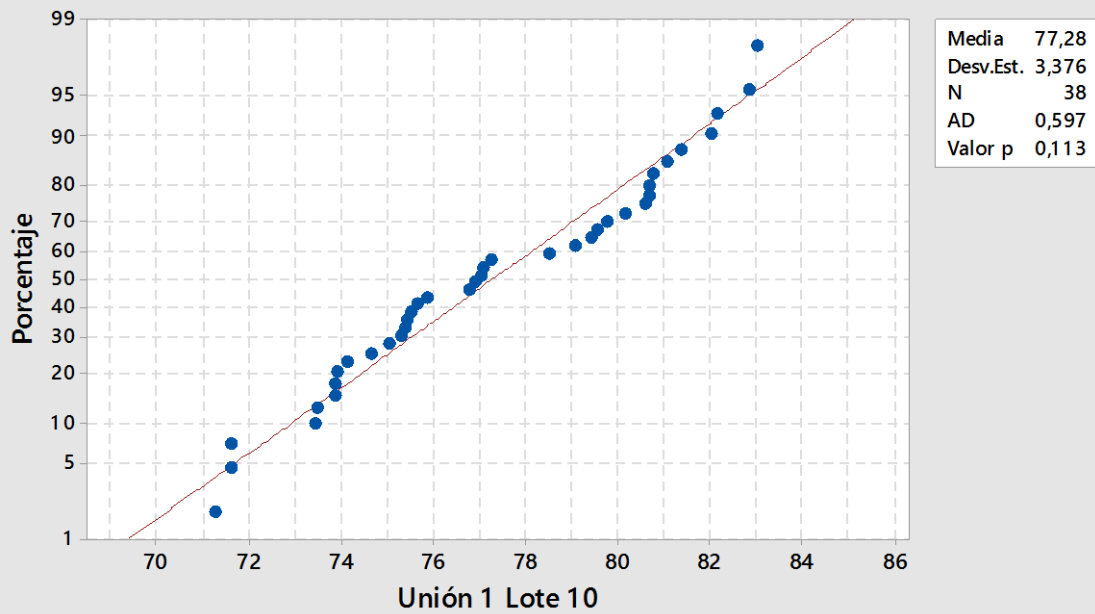
Gráfica de probabilidad de Unión 1 Lote 9 Normal



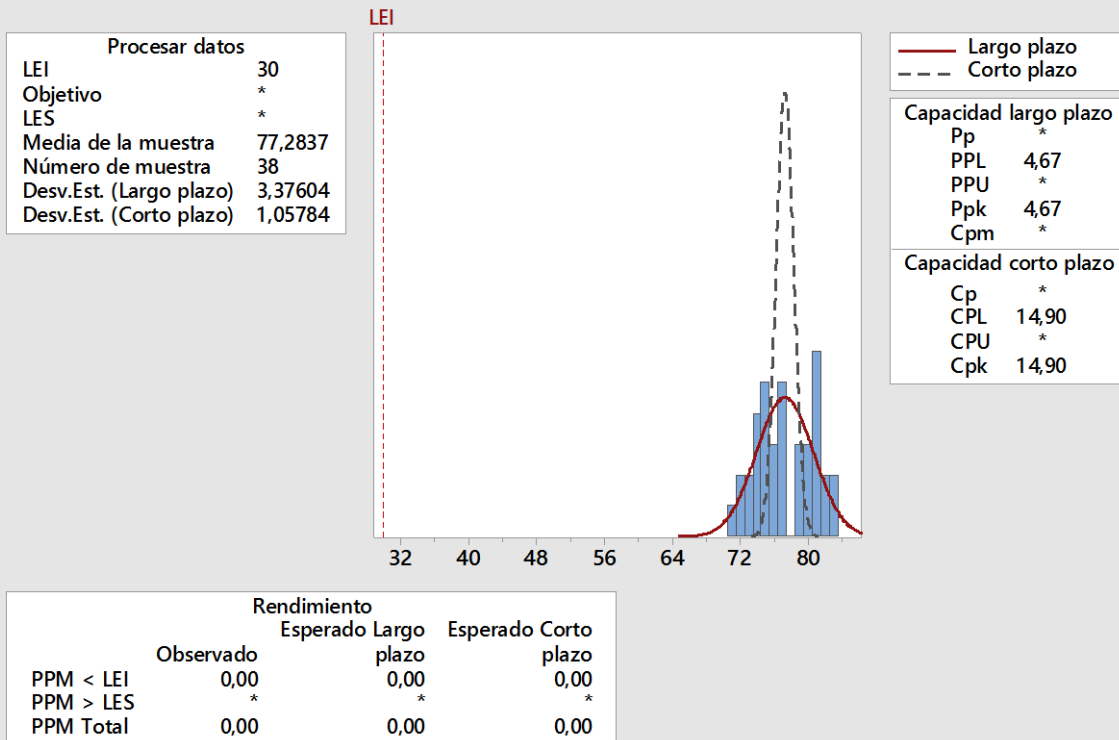
Informe de capacidad del proceso de Unión 1 Lote 9



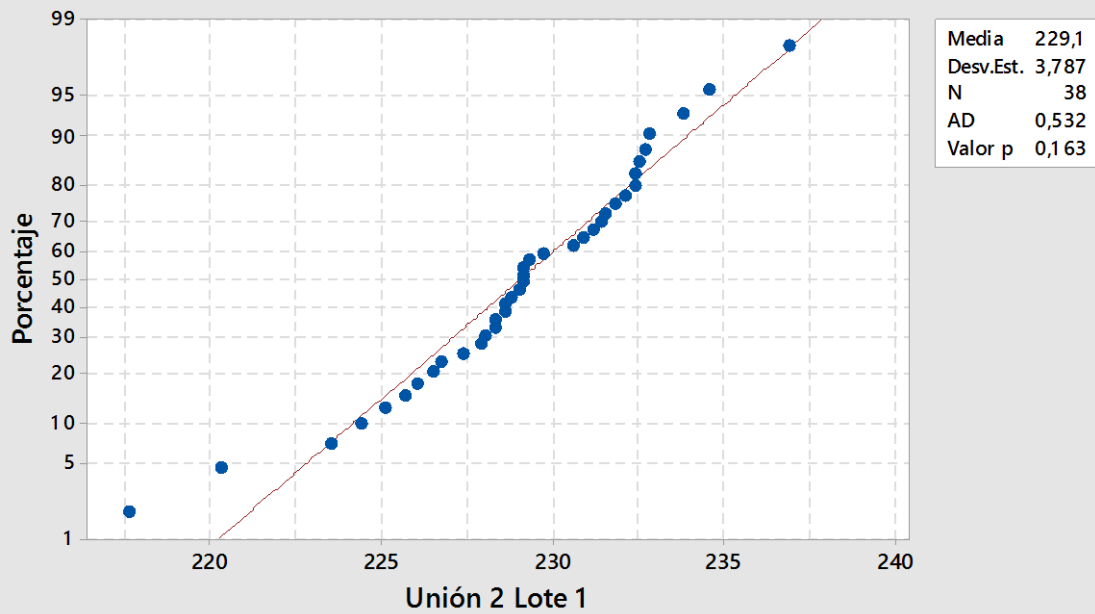
Gráfica de probabilidad de Unión 1 Lote 10 Normal



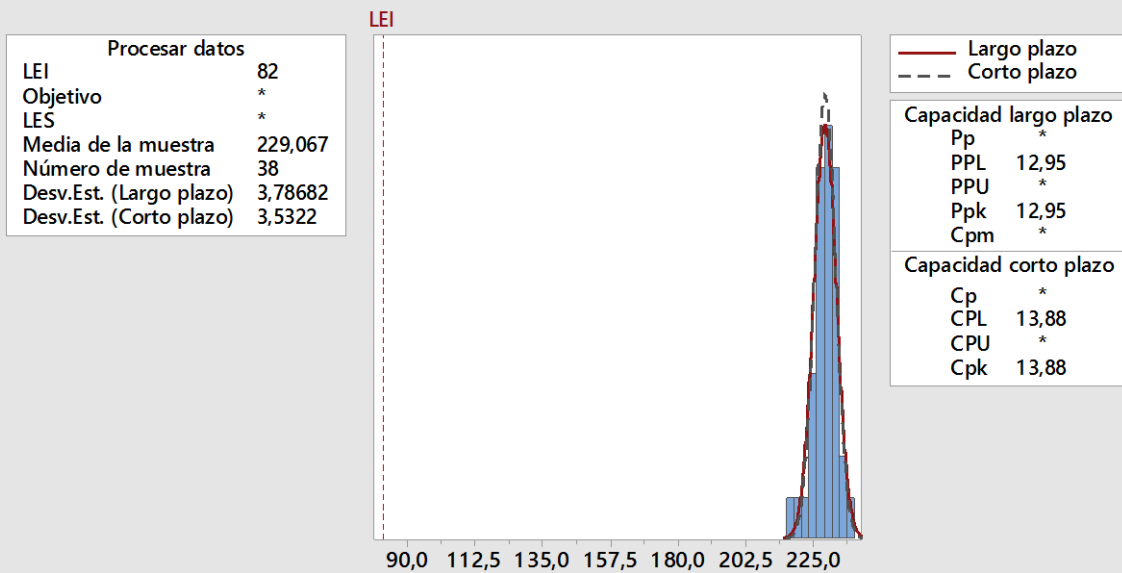
Informe de capacidad del proceso de Unión 1 Lote 10



Gráfica de probabilidad de Unión 2 Lote 1 Normal

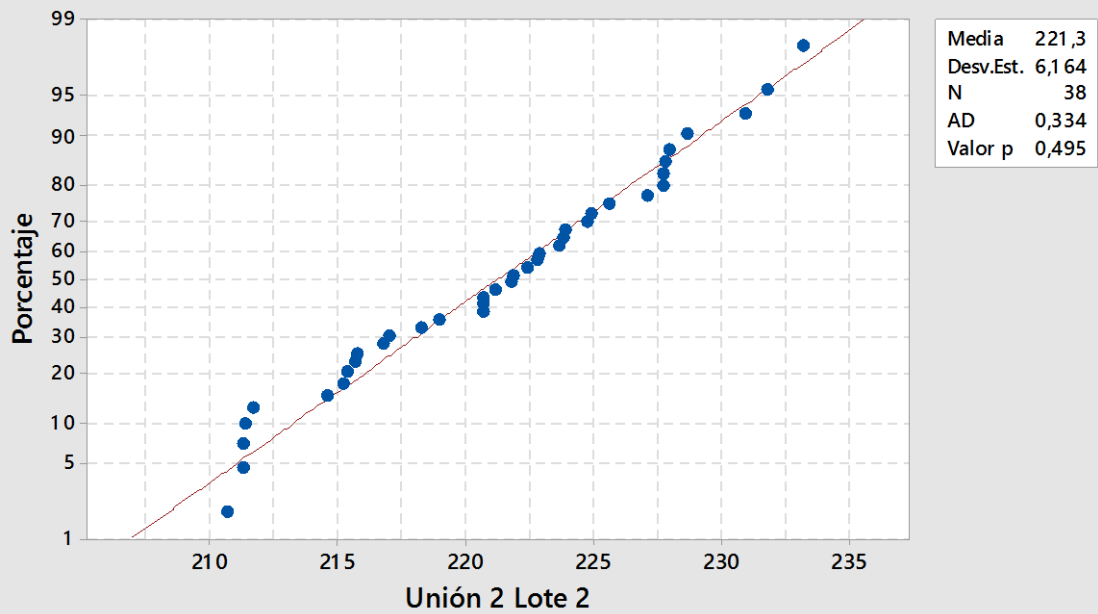


Informe de capacidad del proceso de Unión 2 Lote 1

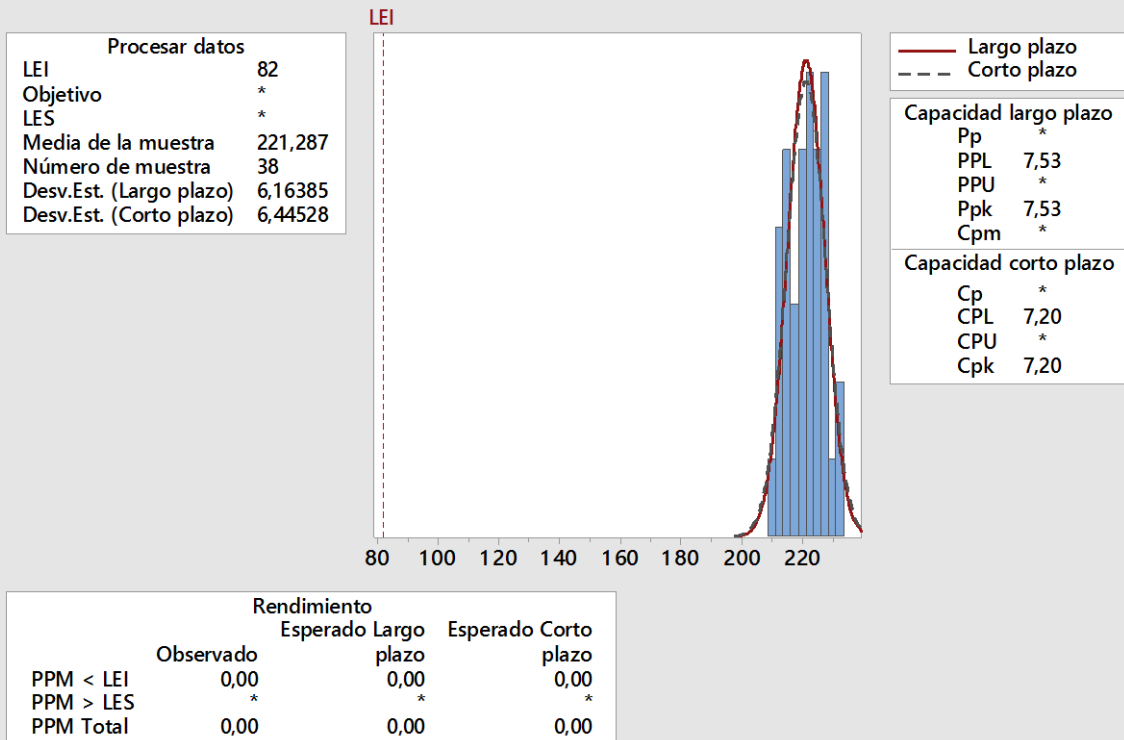


| | Rendimiento | | |
|-----------|-------------|----------------------|----------------------|
| | Observado | Esperado Largo plazo | Esperado Corto plazo |
| PPM < LEI | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| PPM > LES | * | * | * |
| PPM Total | 0,00 | 0,00 | 0,00 |

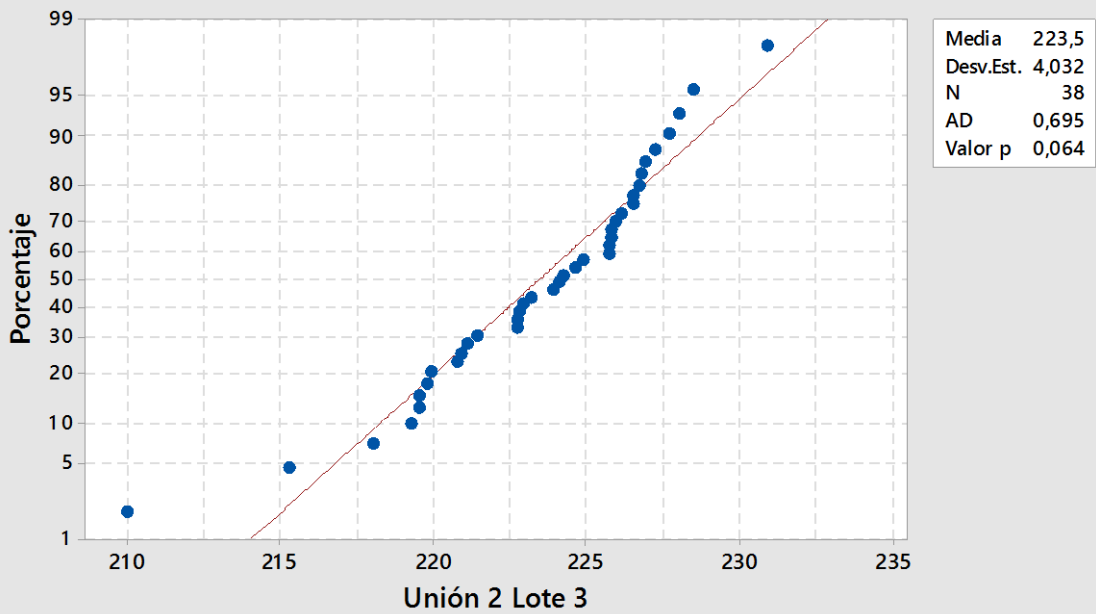
Gráfica de probabilidad de Unión 2 Lote 2 Normal



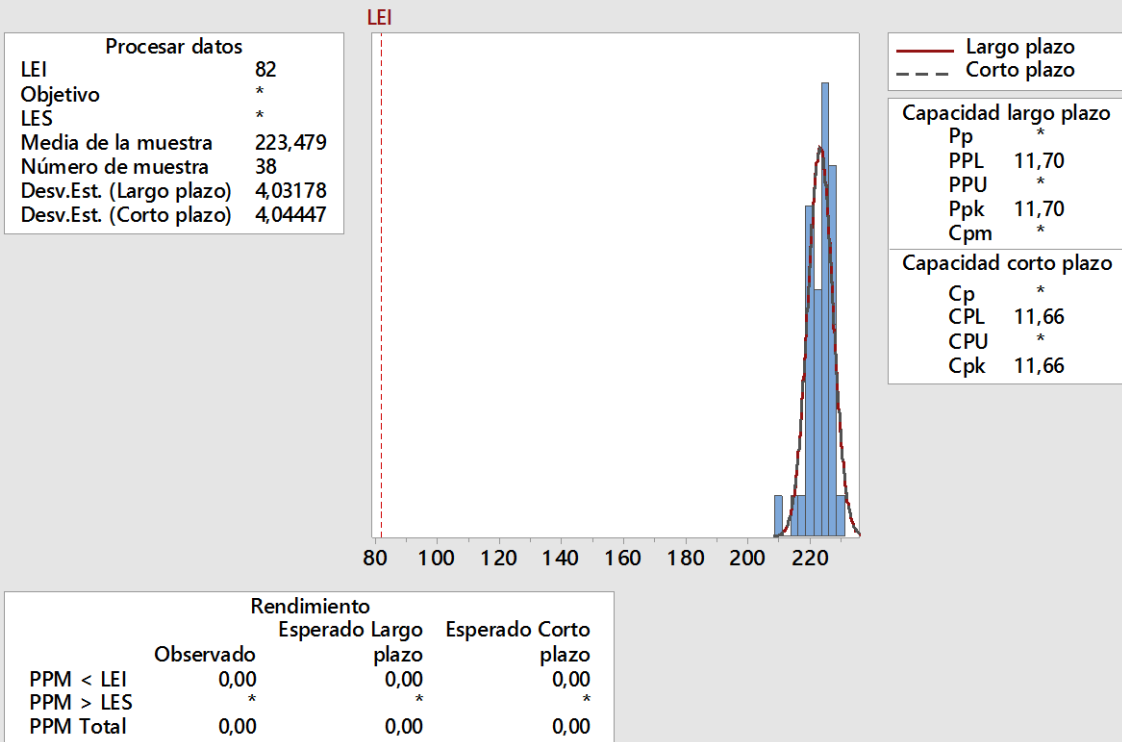
Informe de capacidad del proceso de Unión 2 Lote 2



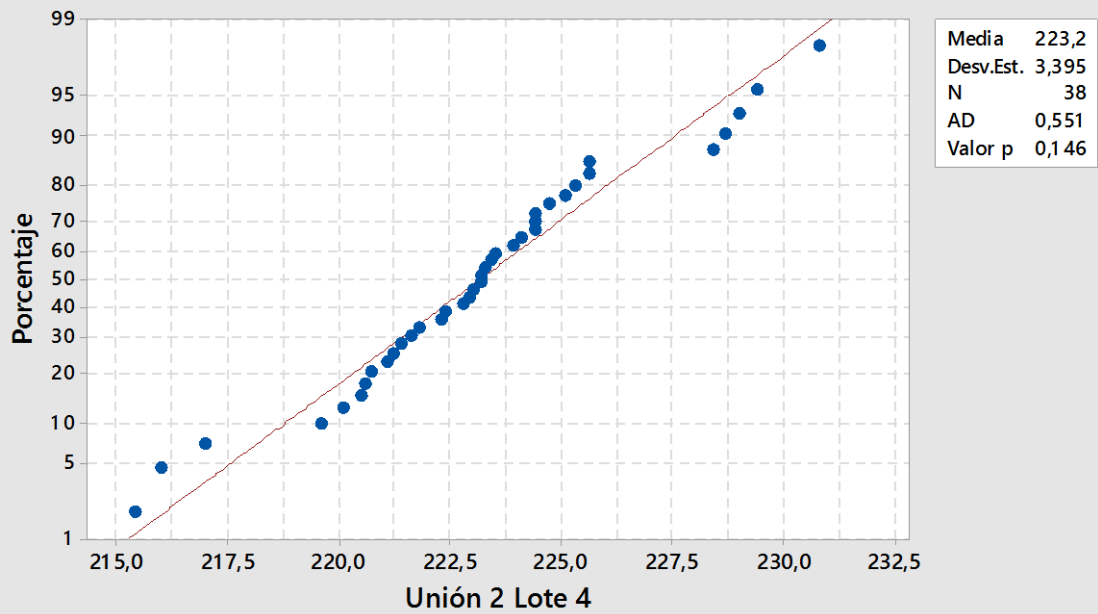
Gráfica de probabilidad de Unión 2 Lote 3 Normal



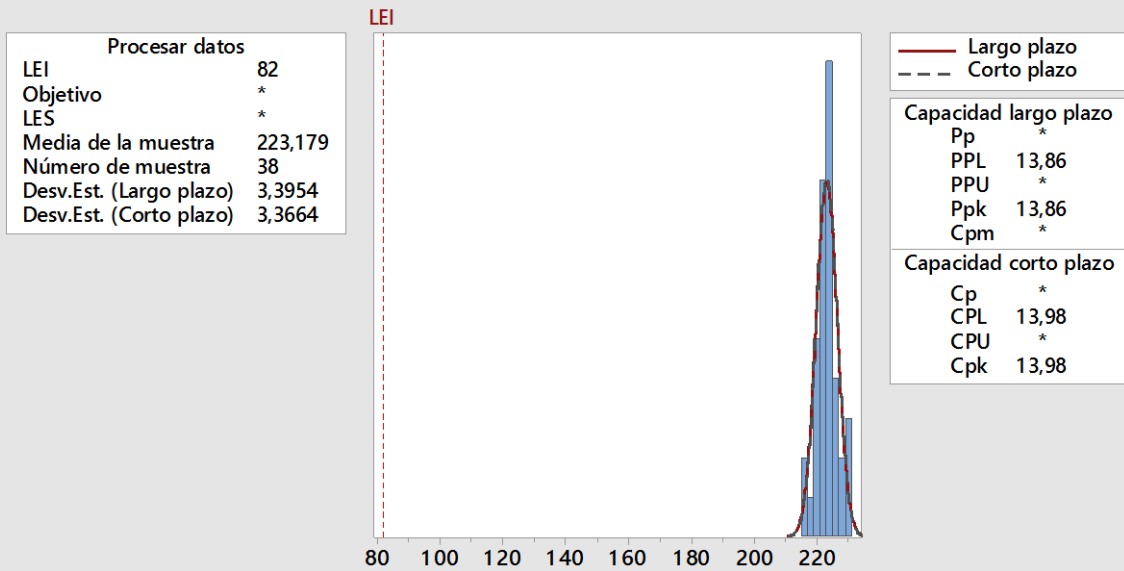
Informe de capacidad del proceso de Unión 2 Lote 3



Gráfica de probabilidad de Unión 2 Lote 4 Normal

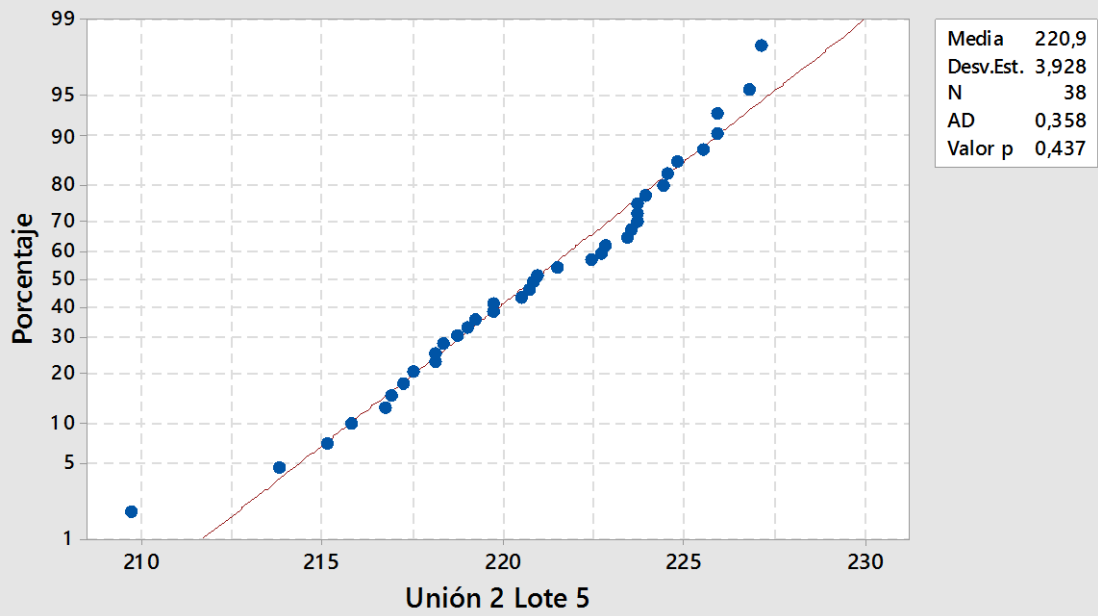


Informe de capacidad del proceso de Unión 2 Lote 4

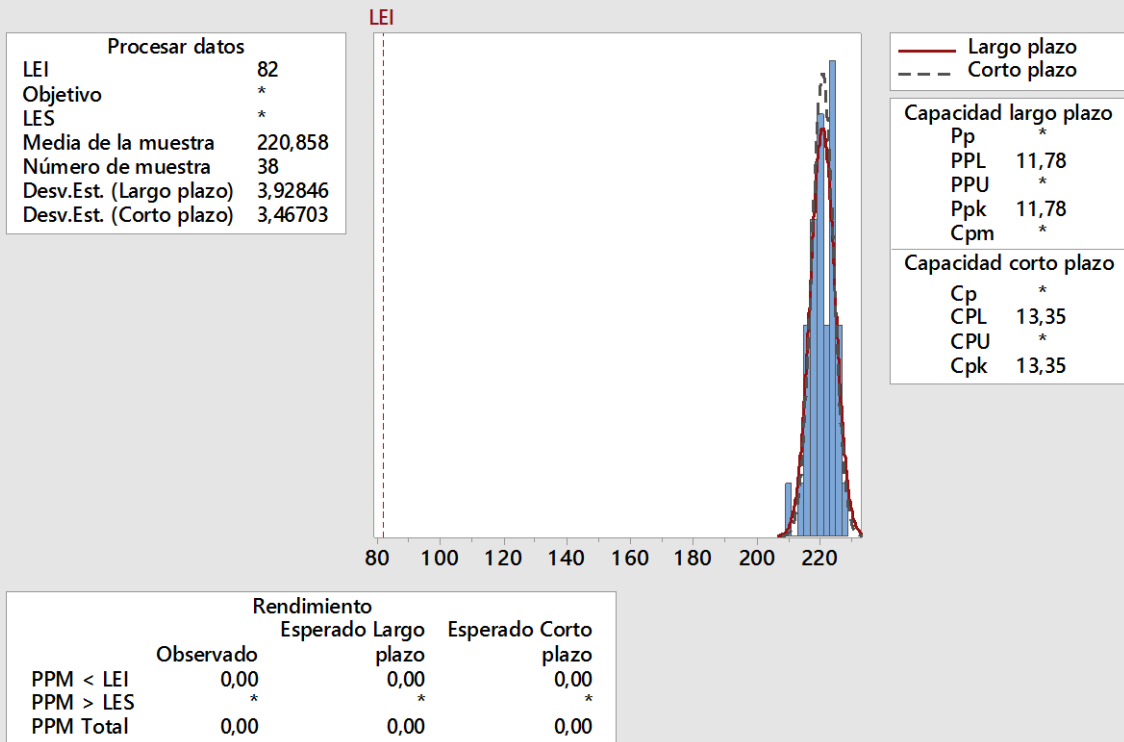


| | Rendimiento | | |
|-----------|-------------|----------------------|----------------------|
| | Observado | Esperado Largo plazo | Esperado Corto plazo |
| PPM < LEI | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| PPM > LES | * | * | * |
| PPM Total | 0,00 | 0,00 | 0,00 |

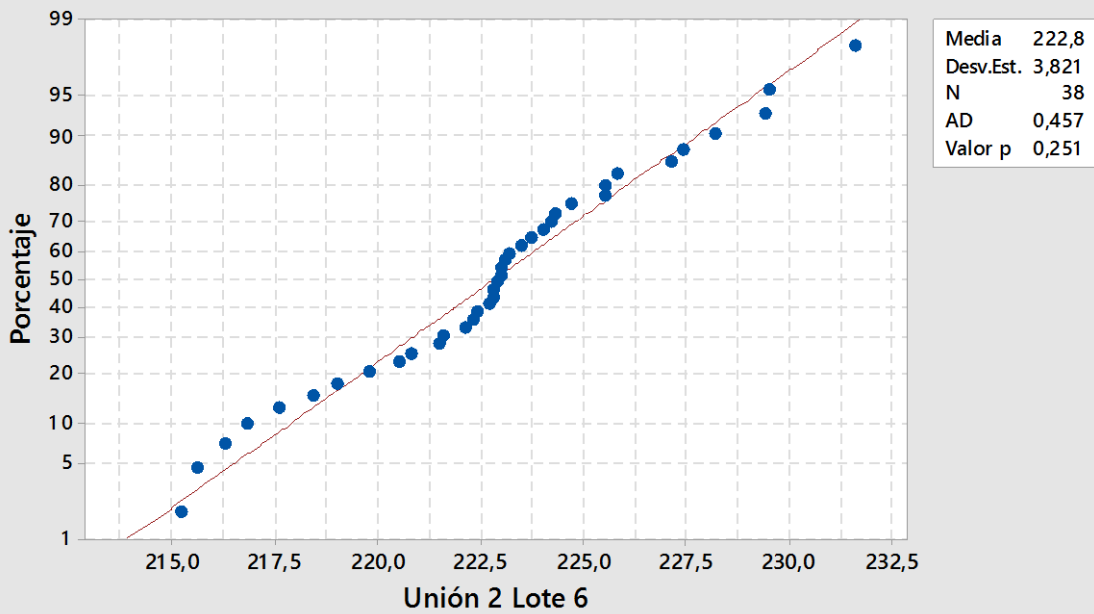
Gráfica de probabilidad de Unión 2 Lote 5 Normal



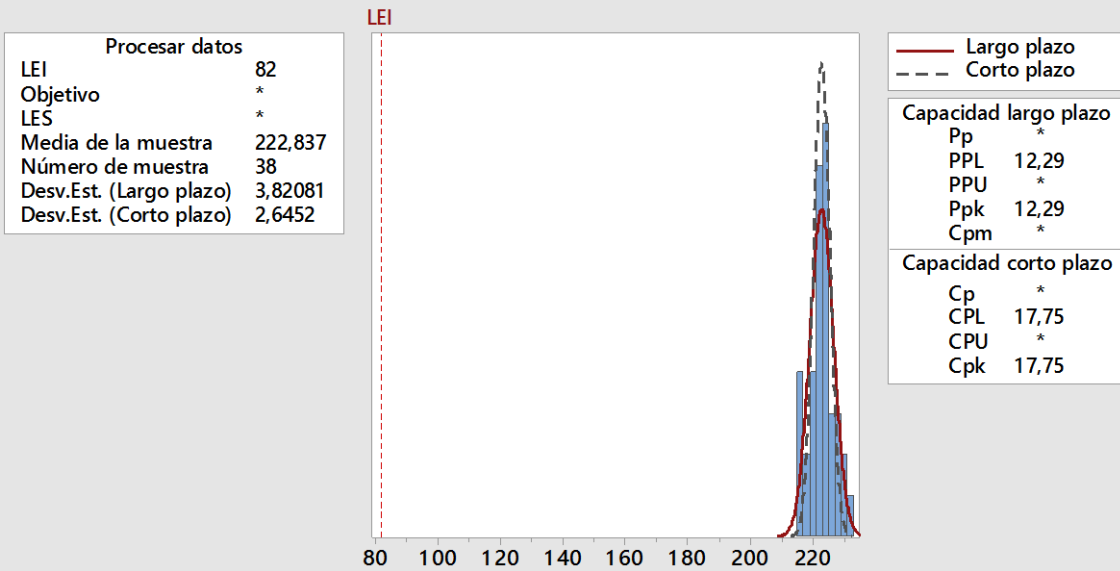
Informe de capacidad del proceso de Unión 2 Lote 5



Gráfica de probabilidad de Unión 2 Lote 6 Normal

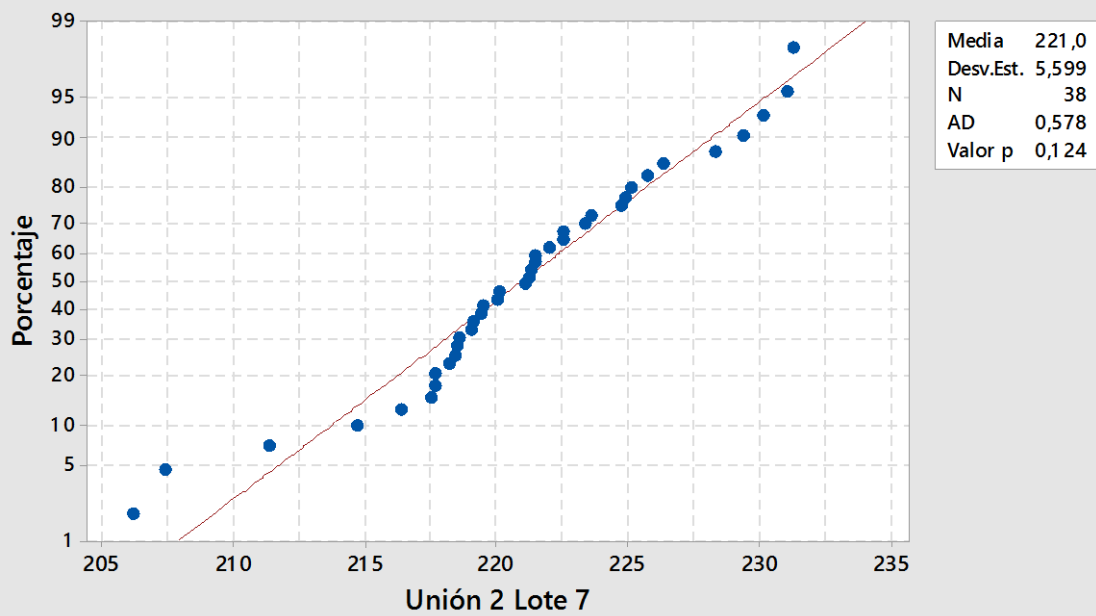


Informe de capacidad del proceso de Unión 2 Lote 6

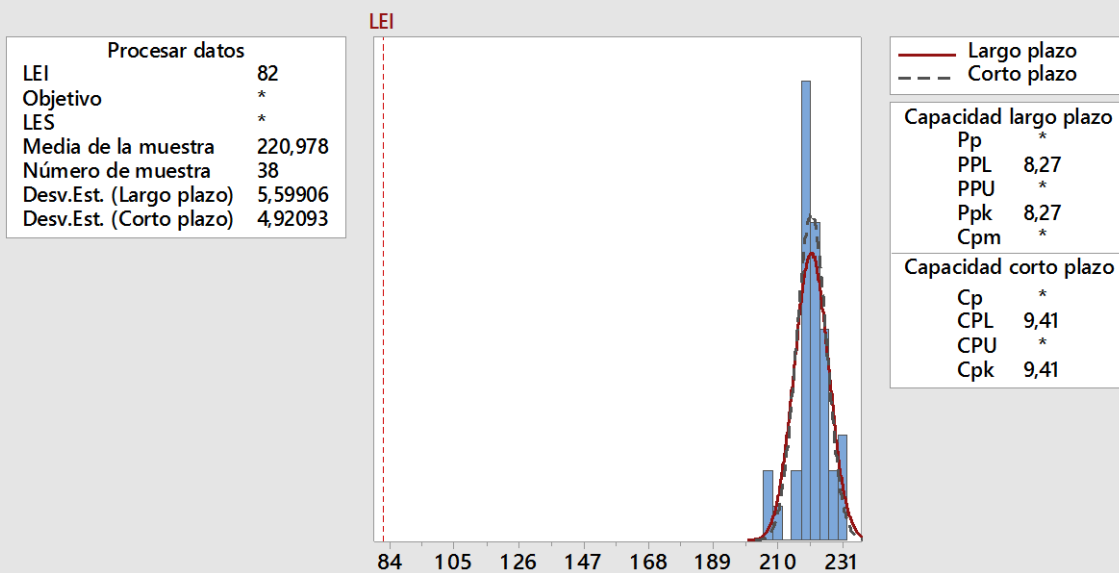


| | Rendimiento | | |
|-----------|-------------|----------------------|----------------------|
| | Observado | Esperado Largo plazo | Esperado Corto plazo |
| PPM < LEI | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| PPM > LES | * | * | * |
| PPM Total | 0,00 | 0,00 | 0,00 |

Gráfica de probabilidad de Unión 2 Lote 7 Normal

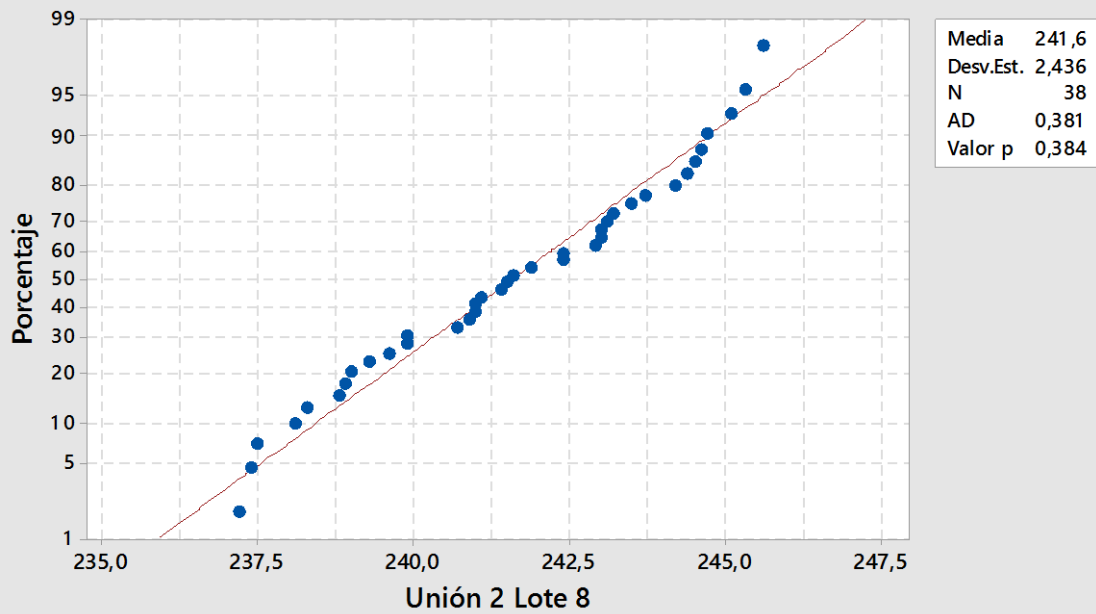


Informe de capacidad del proceso de Unión 2 Lote 7

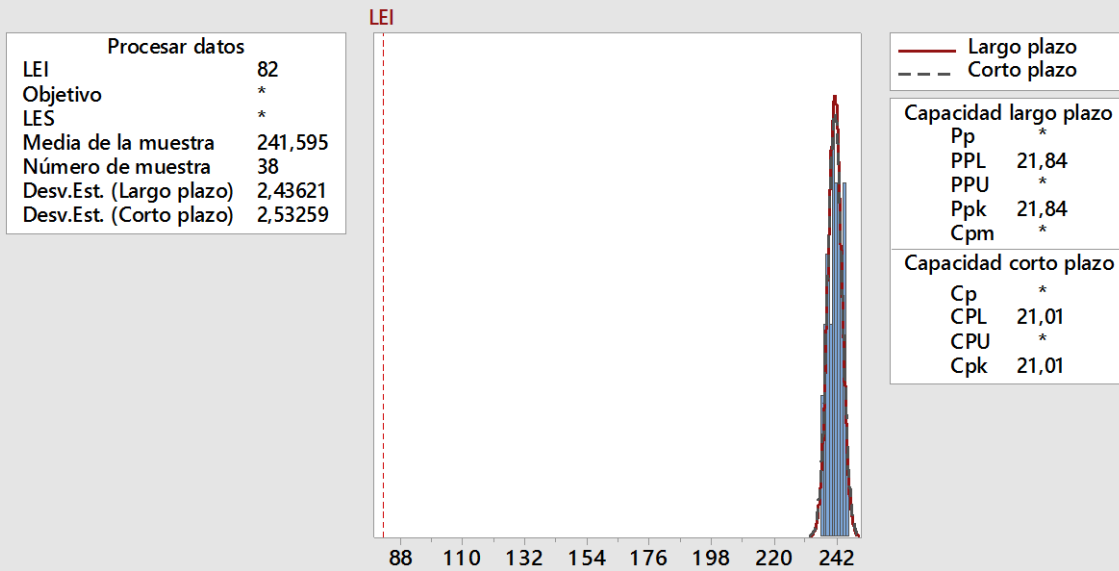


| | Rendimiento | | |
|-----------|-------------|----------------------|----------------------|
| | Observado | Esperado Largo plazo | Esperado Corto plazo |
| PPM < LEI | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| PPM > LES | * | * | * |
| PPM Total | 0,00 | 0,00 | 0,00 |

Gráfica de probabilidad de Unión 2 Lote 8 Normal

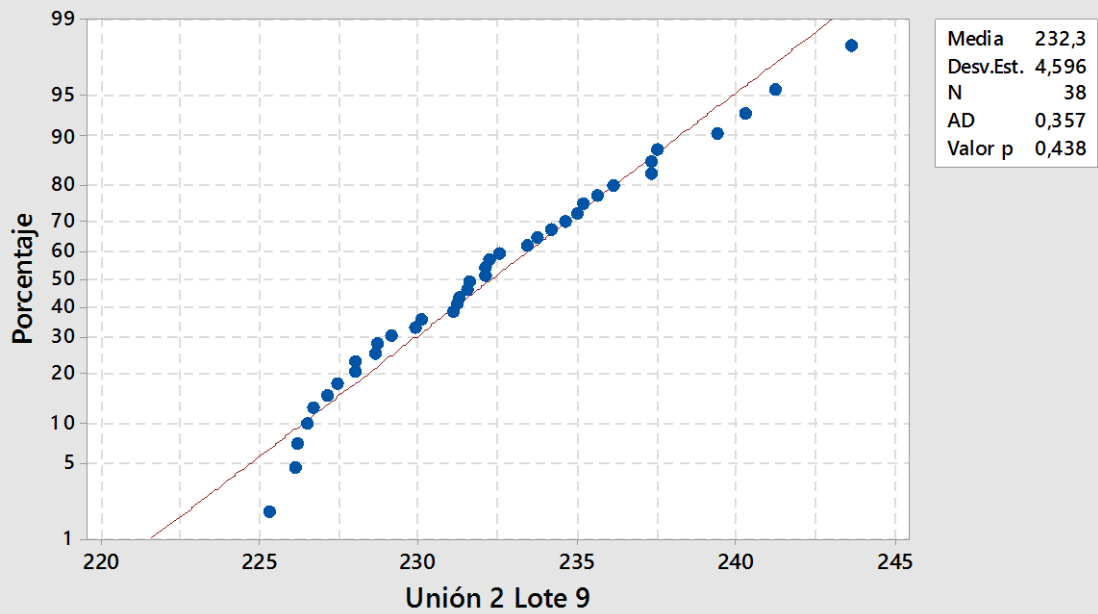


Informe de capacidad del proceso de Unión 2 Lote 8

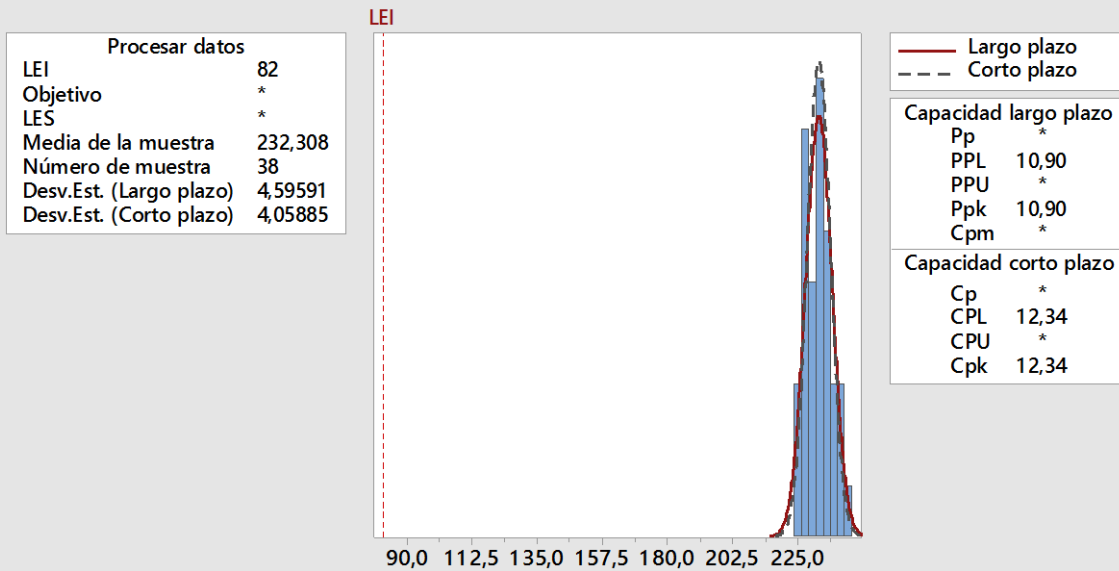


| | Rendimiento | | |
|-----------|-------------|----------------------|----------------------|
| | Observado | Esperado Largo plazo | Esperado Corto plazo |
| PPM < LEI | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| PPM > LES | * | * | * |
| PPM Total | 0,00 | 0,00 | 0,00 |

Gráfica de probabilidad de Unión 2 Lote 9 Normal

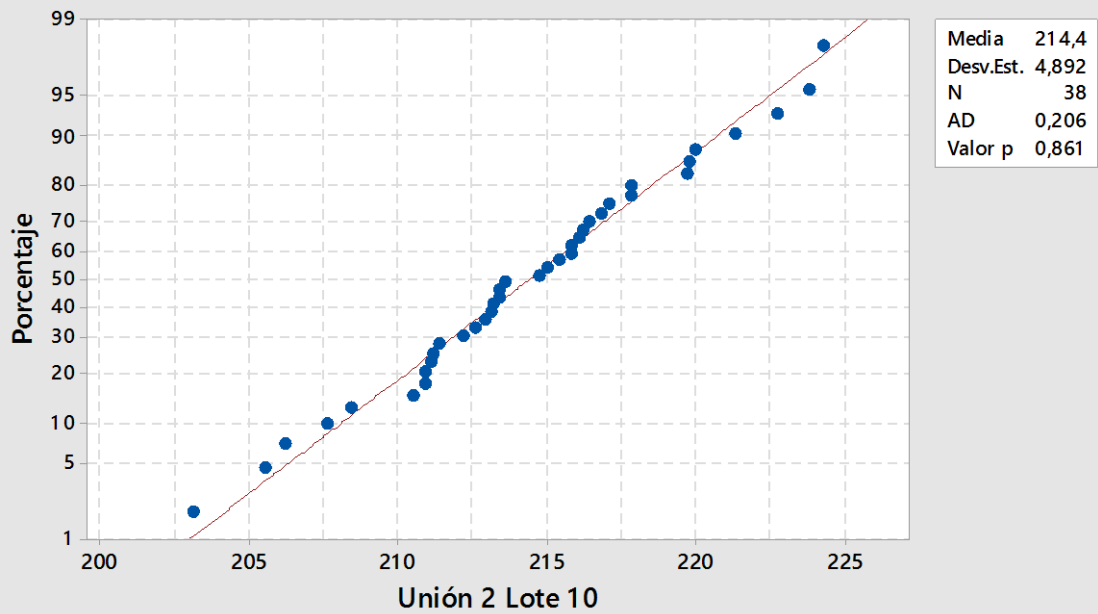


Informe de capacidad del proceso de Unión 2 Lote 9

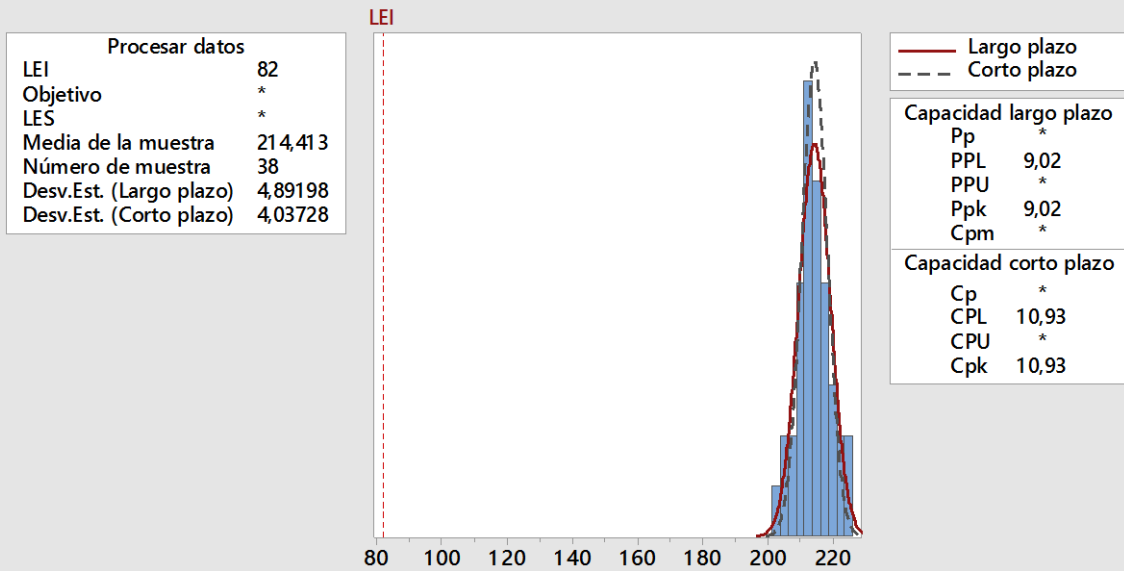


| | Rendimiento | | |
|-----------|-------------|----------------------|----------------------|
| | Observado | Esperado Largo plazo | Esperado Corto plazo |
| PPM < LEI | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| PPM > LES | * | * | * |
| PPM Total | 0,00 | 0,00 | 0,00 |

Gráfica de probabilidad de Unión 2 Lote 10 Normal

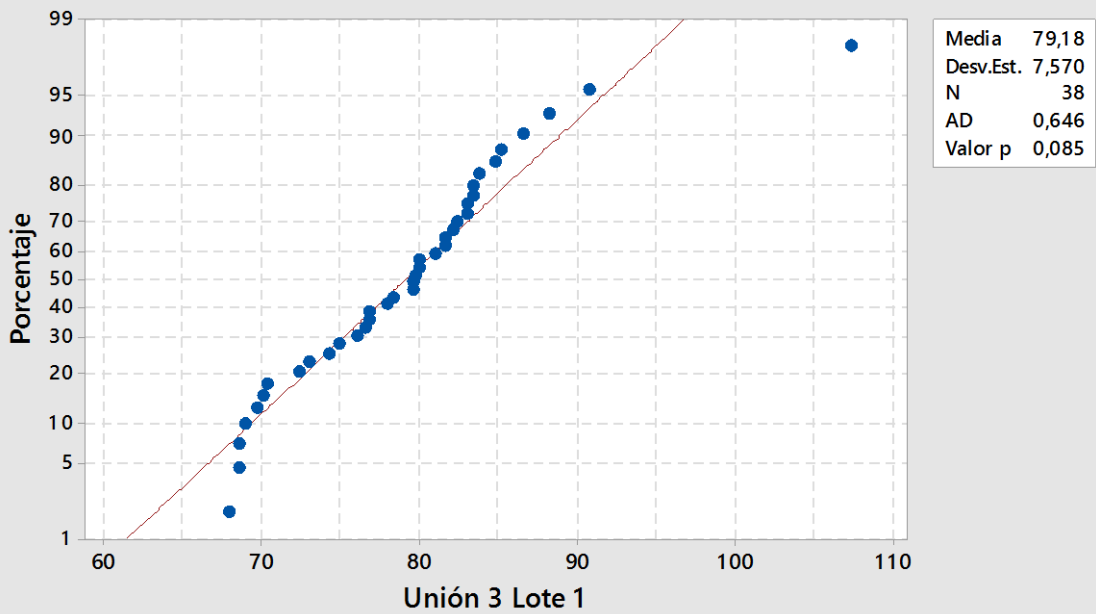


Informe de capacidad del proceso de Unión 2 Lote 10

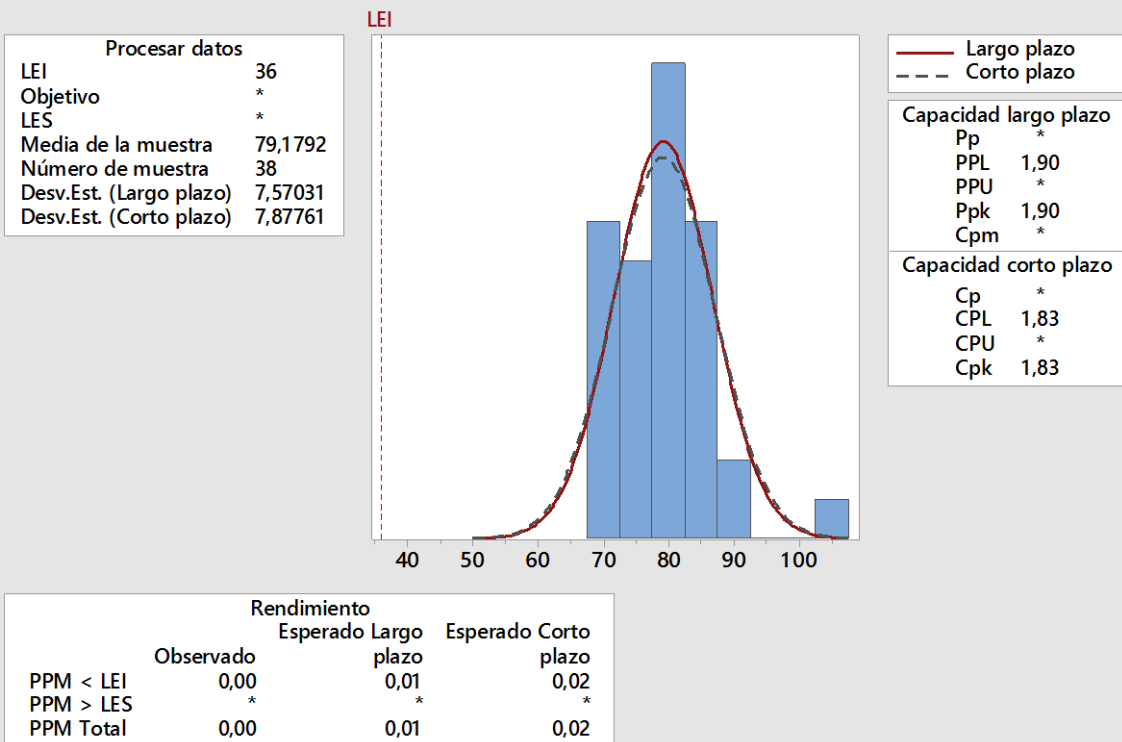


| | Rendimiento | | |
|-----------|-------------|----------------------|----------------------|
| | Observado | Esperado Largo plazo | Esperado Corto plazo |
| PPM < LEI | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| PPM > LES | * | * | * |
| PPM Total | 0,00 | 0,00 | 0,00 |

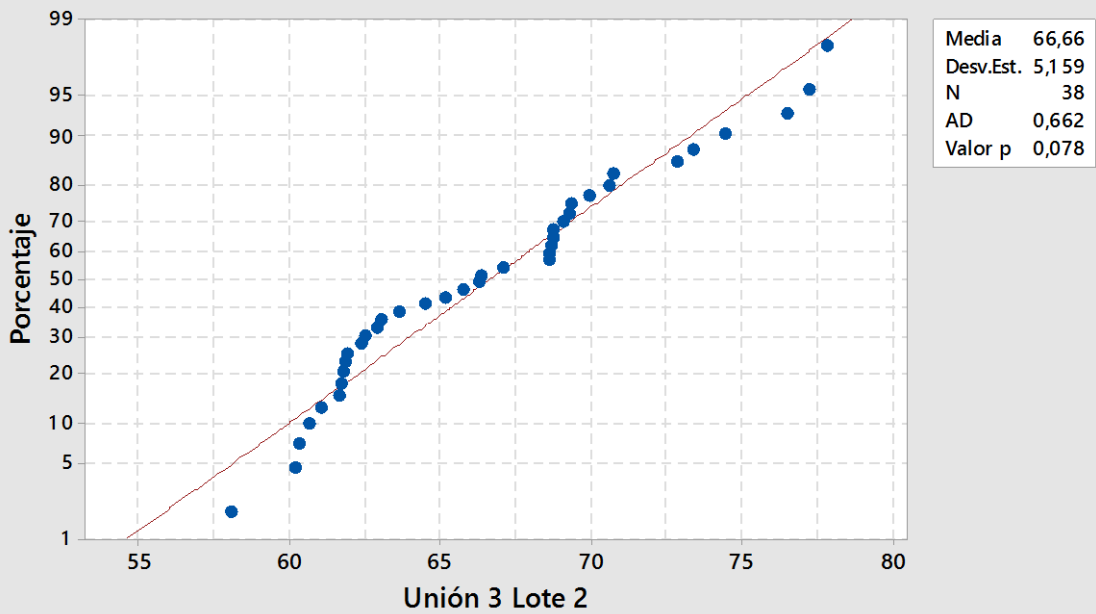
Gráfica de probabilidad de Unión 3 Lote 1 Normal



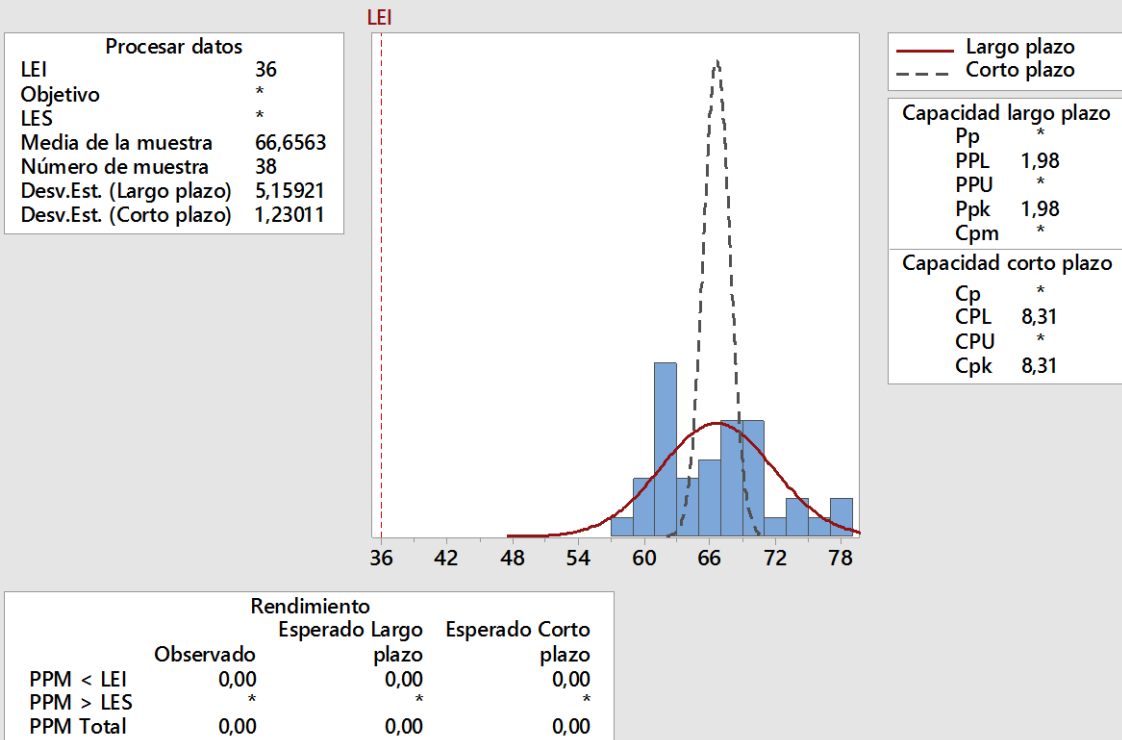
Informe de capacidad del proceso de Unión 3 Lote 1



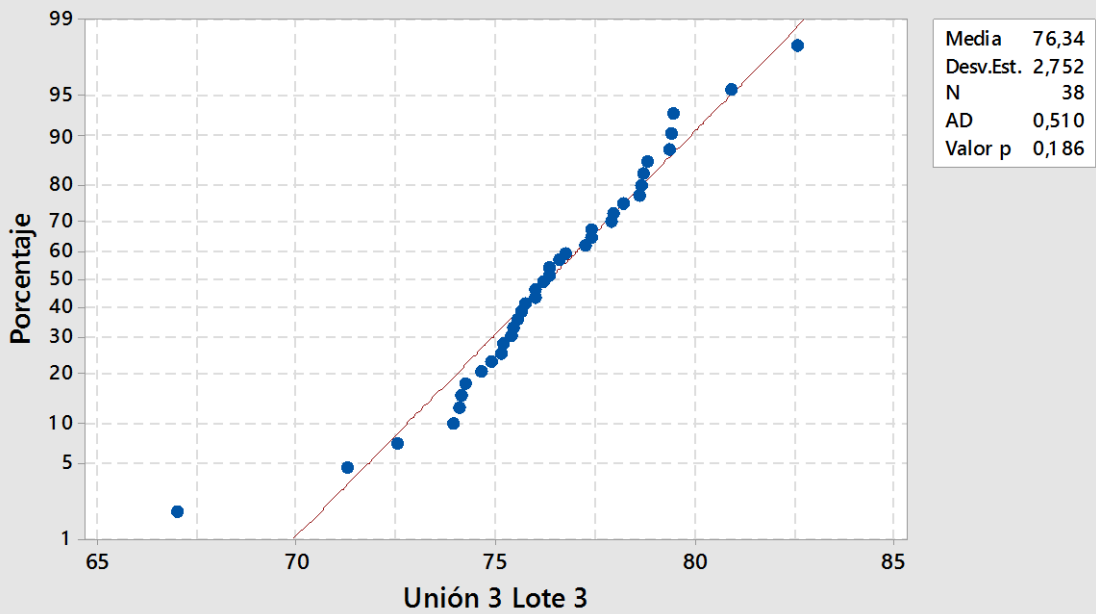
Gráfica de probabilidad de Unión 3 Lote 2 Normal



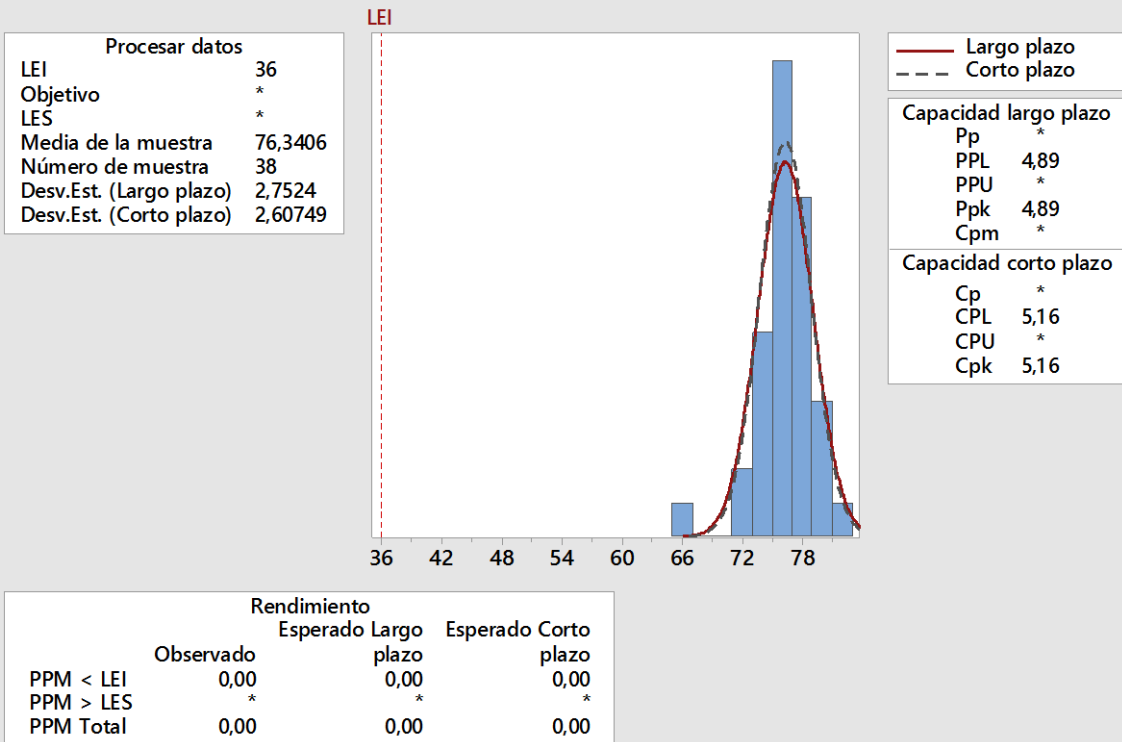
Informe de capacidad del proceso de Unión 3 Lote 2



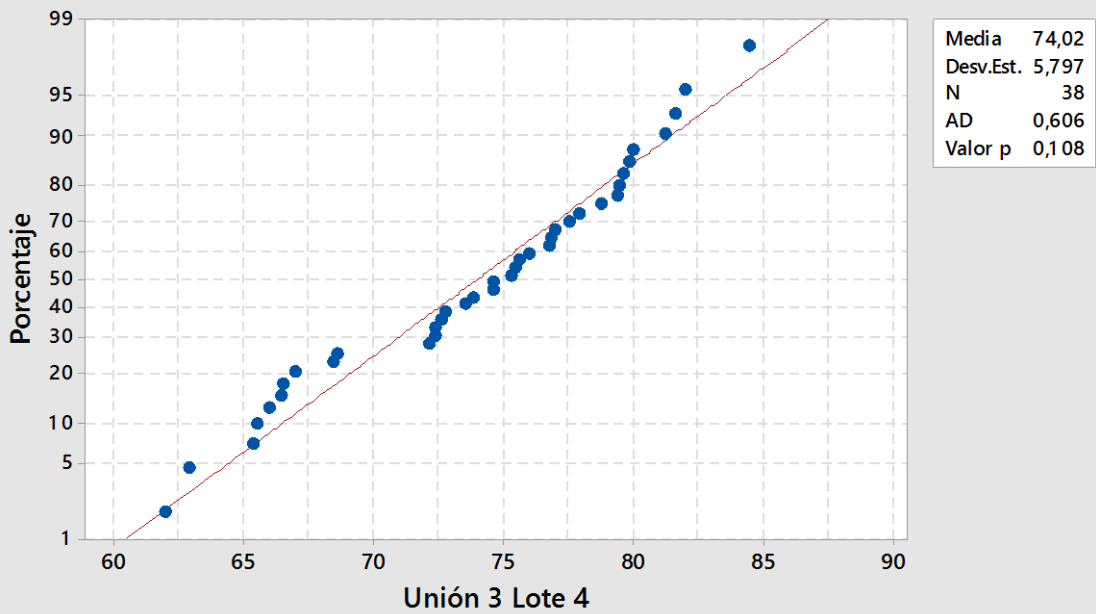
Gráfica de probabilidad de Unión 3 Lote 3 Normal



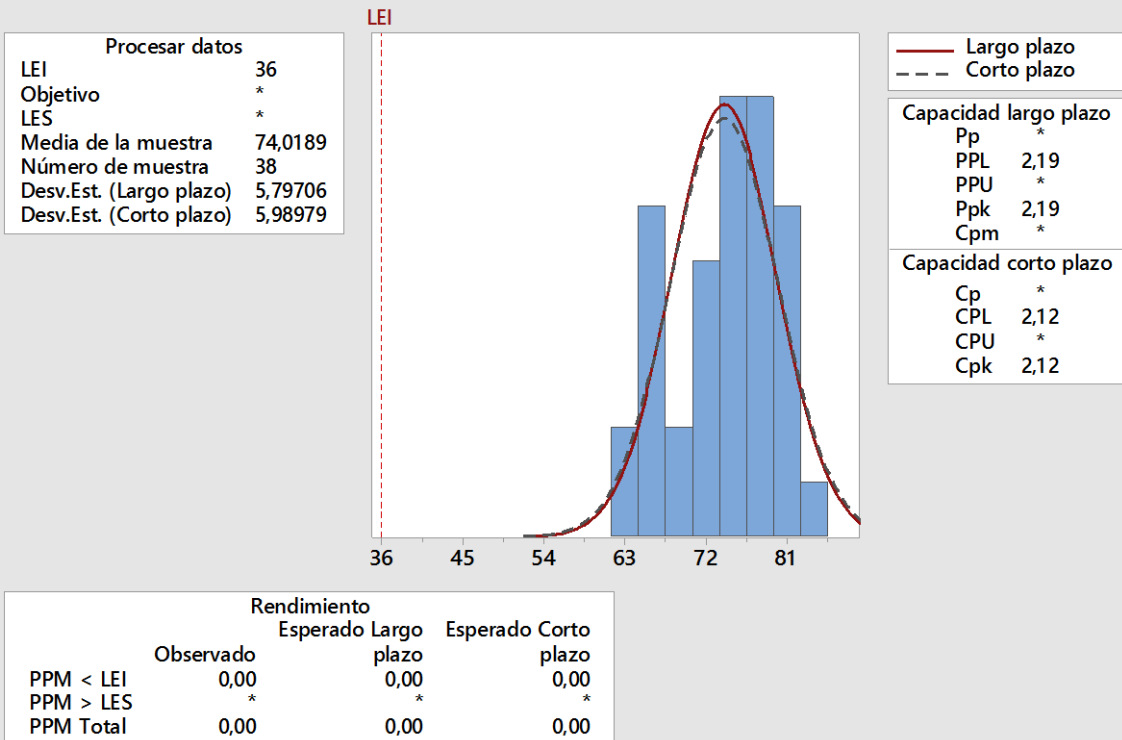
Informe de capacidad del proceso de Unión 3 Lote 3



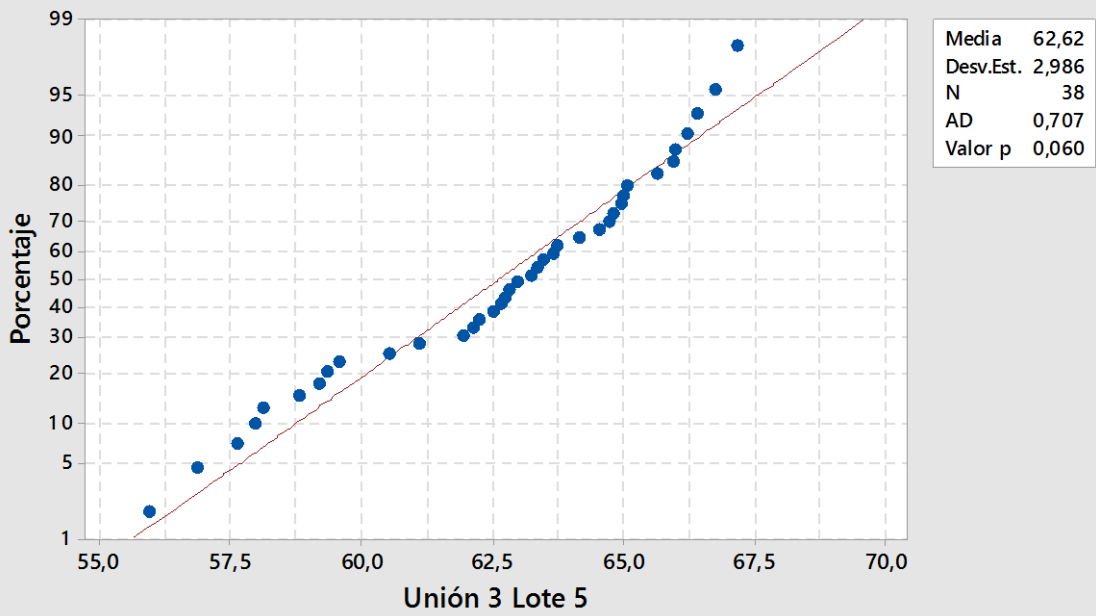
Gráfica de probabilidad de Unión 3 Lote 4 Normal



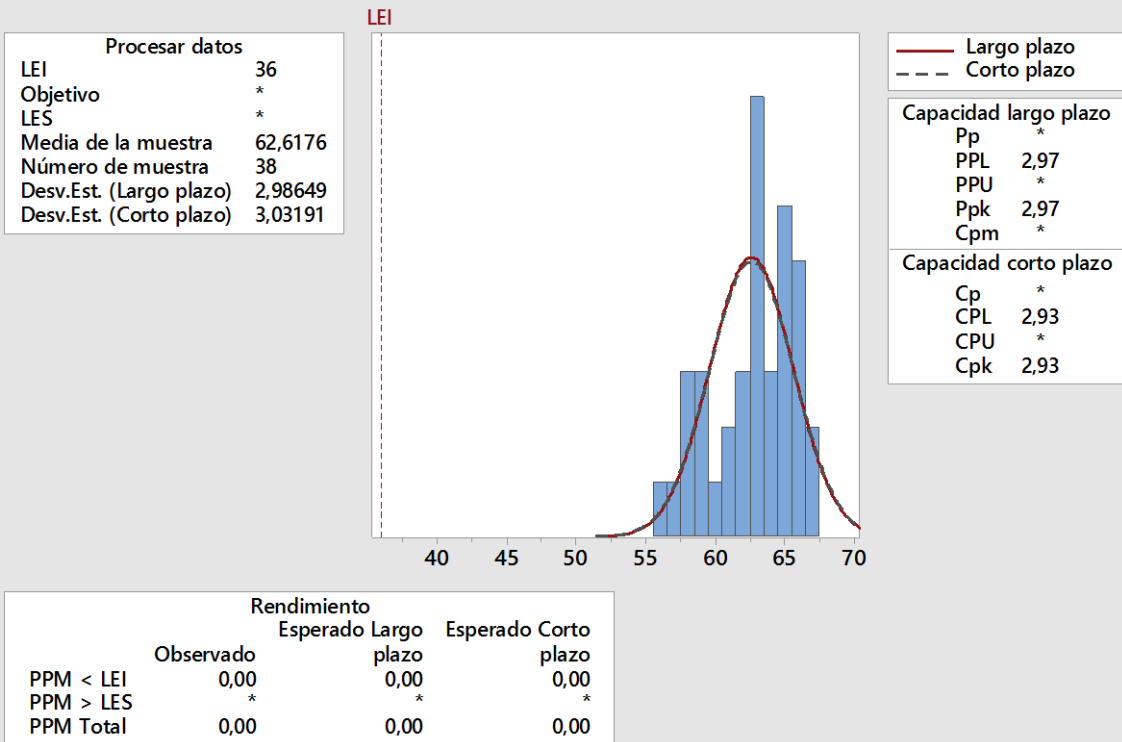
Informe de capacidad del proceso de Unión 3 Lote 4



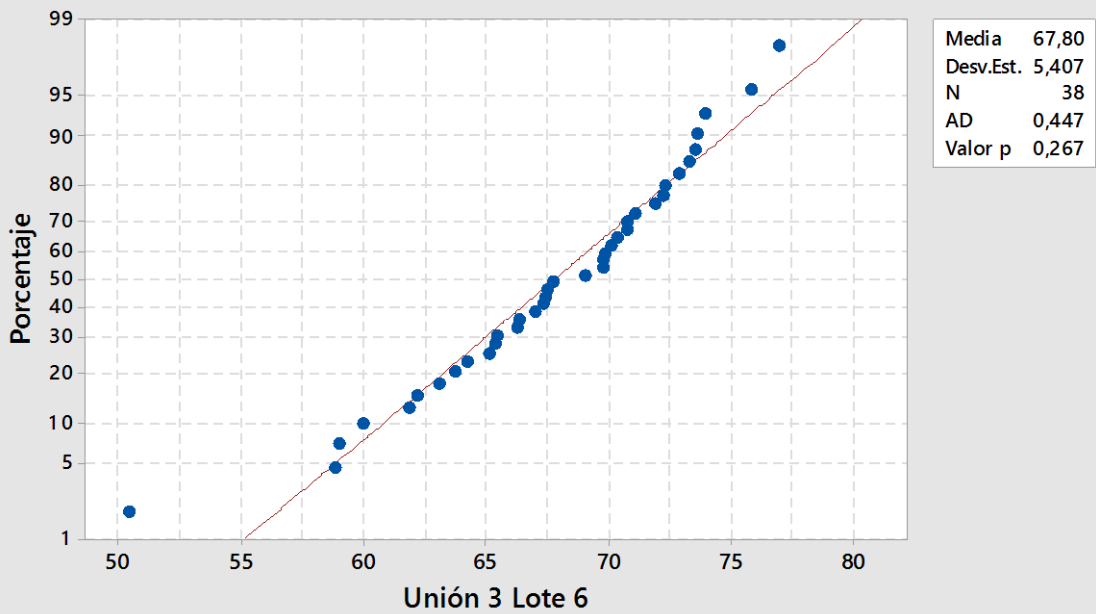
Gráfica de probabilidad de Unión 3 Lote 5 Normal



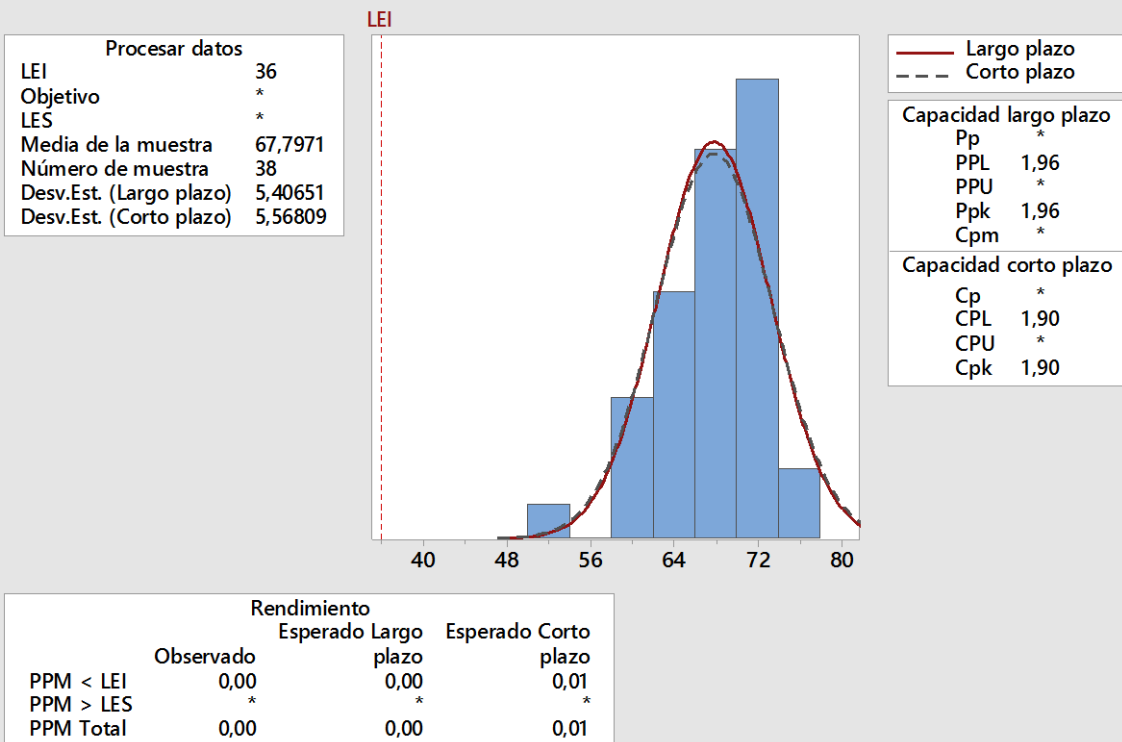
Informe de capacidad del proceso de Unión 3 Lote 5



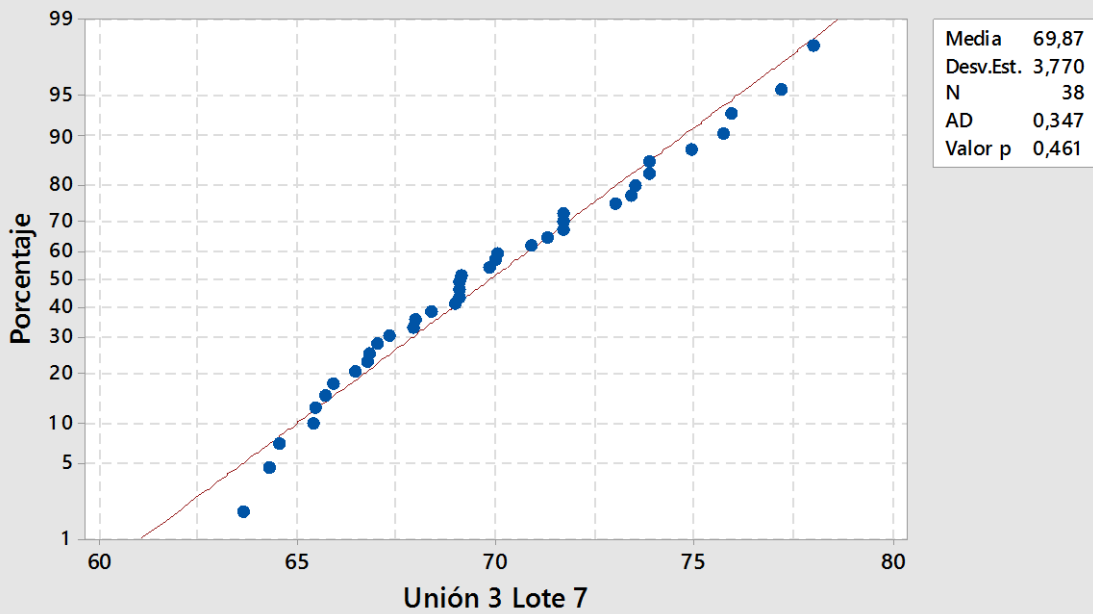
Gráfica de probabilidad de Unión 3 Lote 6 Normal



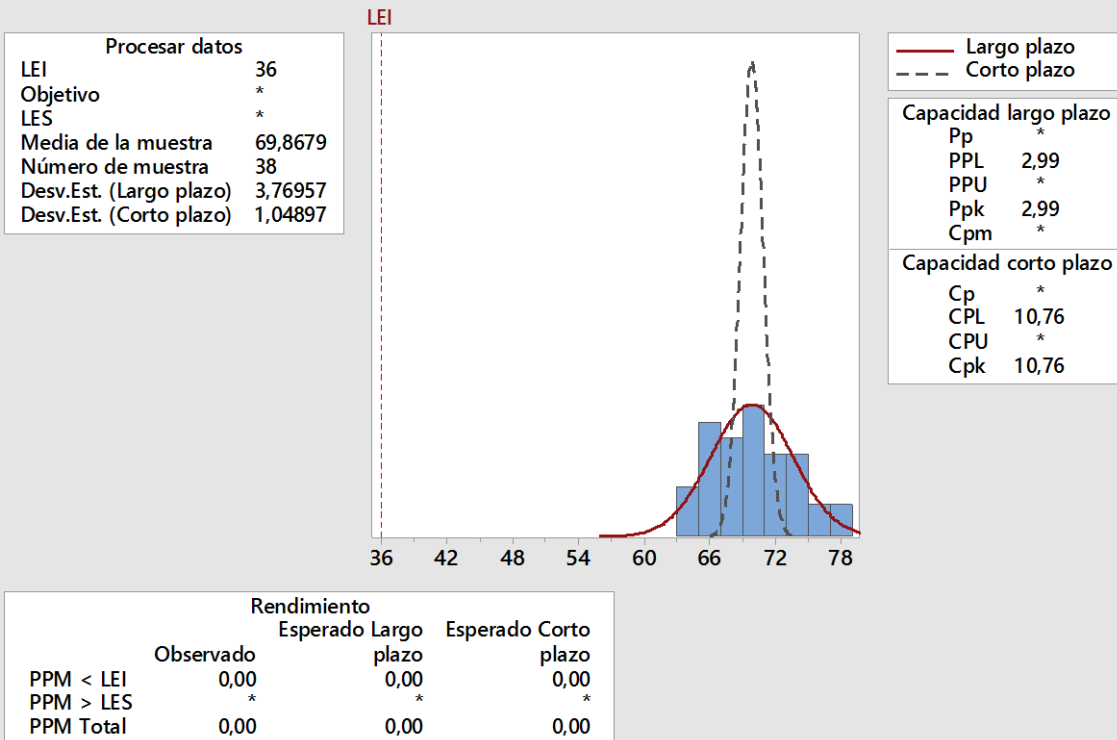
Informe de capacidad del proceso de Unión 3 Lote 6



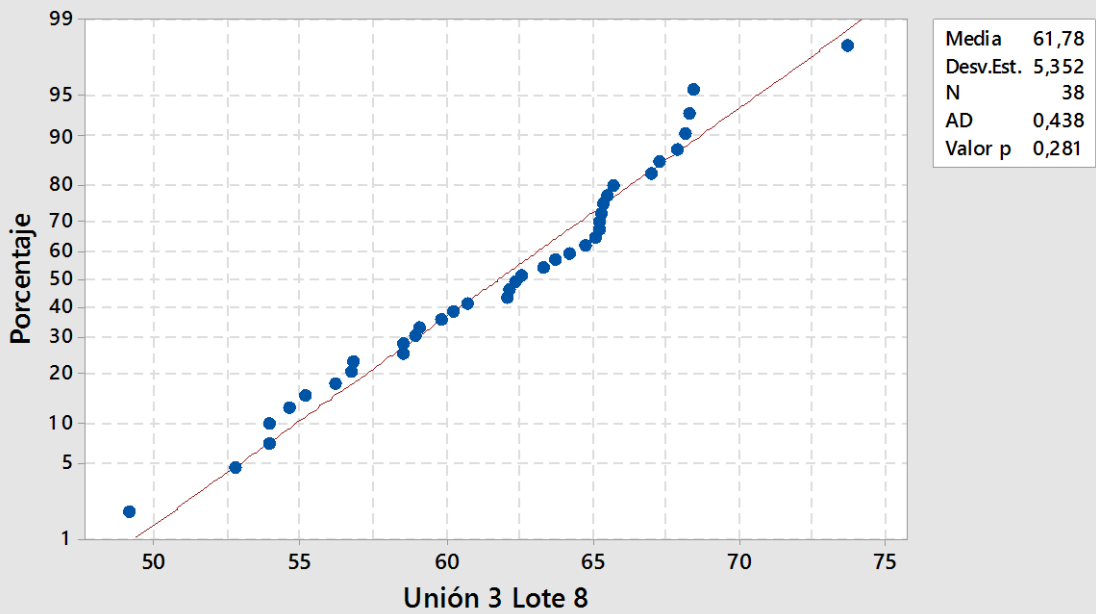
Gráfica de probabilidad de Unión 3 Lote 7 Normal



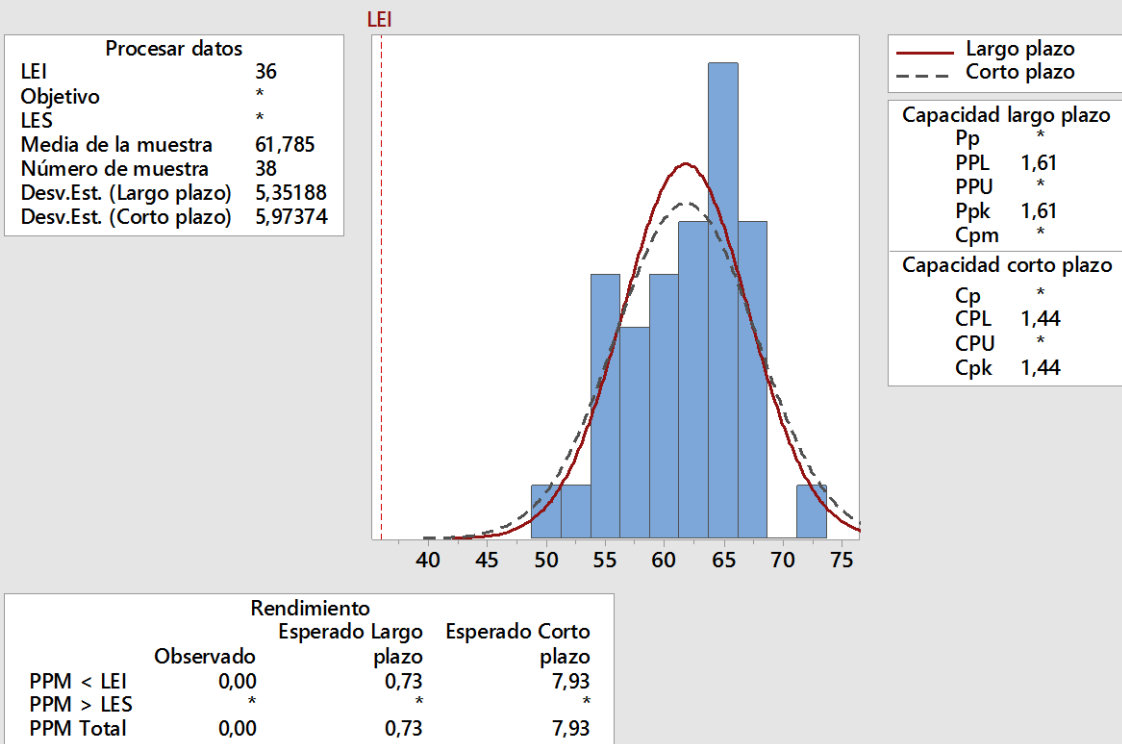
Informe de capacidad del proceso de Unión 3 Lote 7



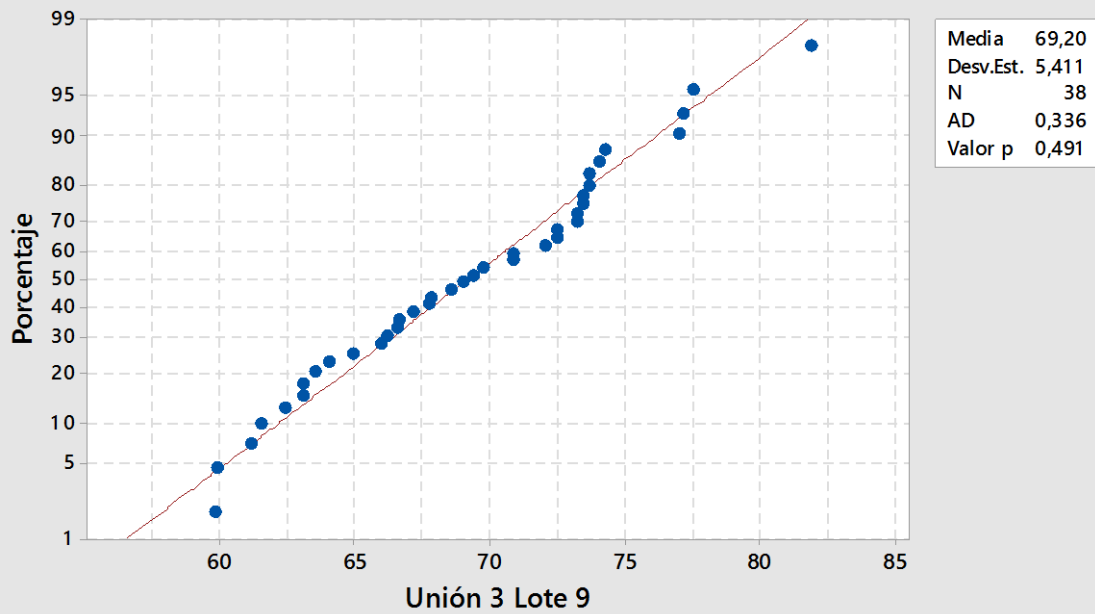
Gráfica de probabilidad de Unión 3 Lote 8 Normal



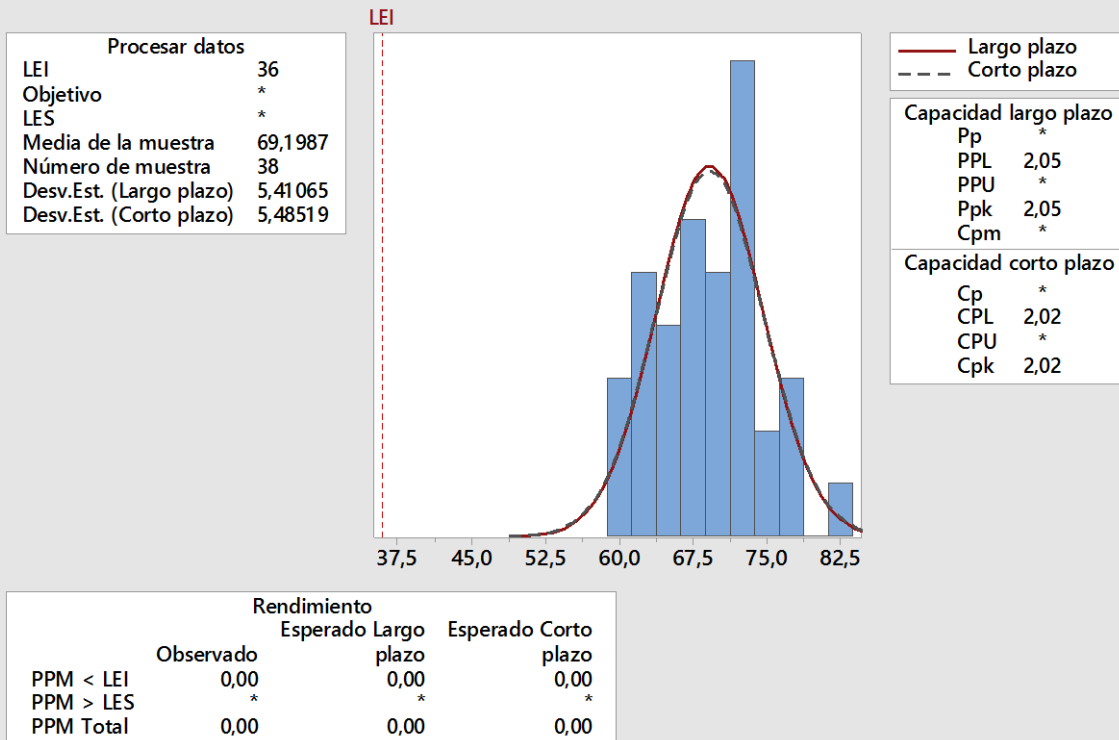
Informe de capacidad del proceso de Unión 3 Lote 8



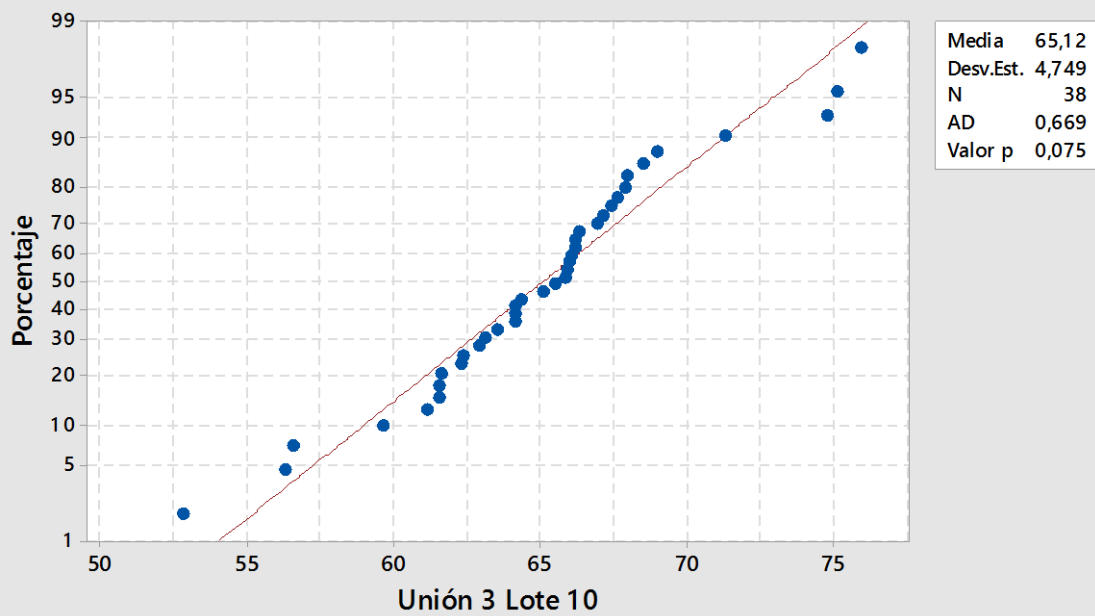
Gráfica de probabilidad de Unión 3 Lote 9 Normal



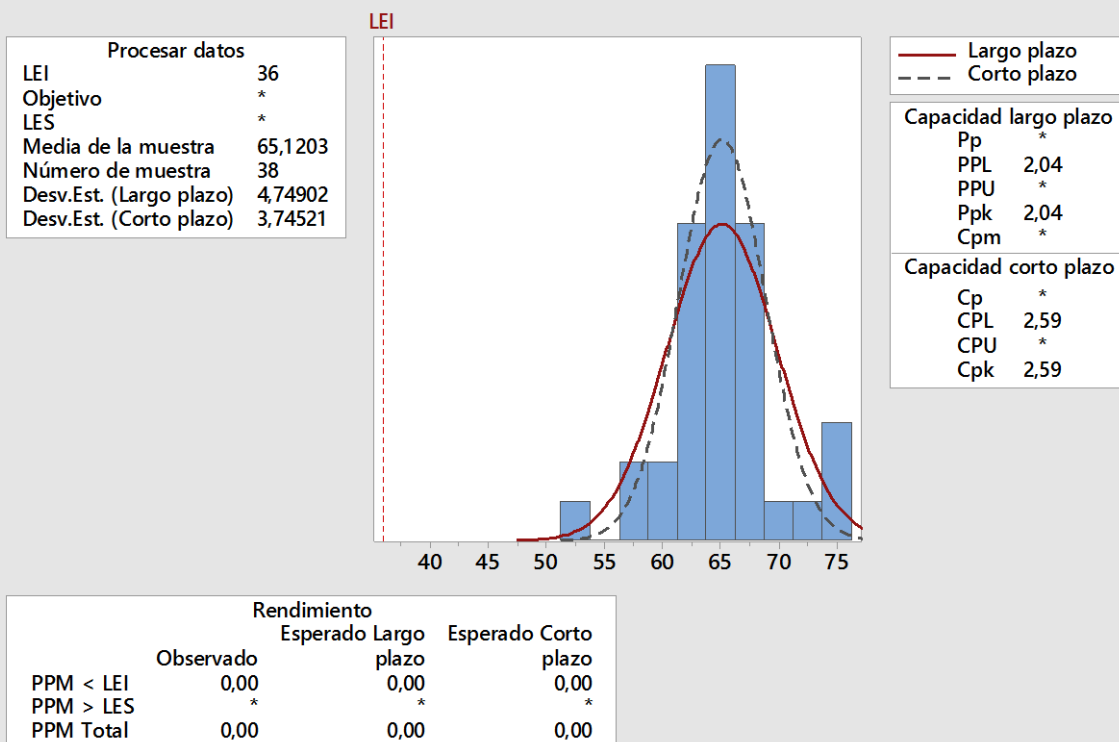
Informe de capacidad del proceso de Unión 3 Lote 9



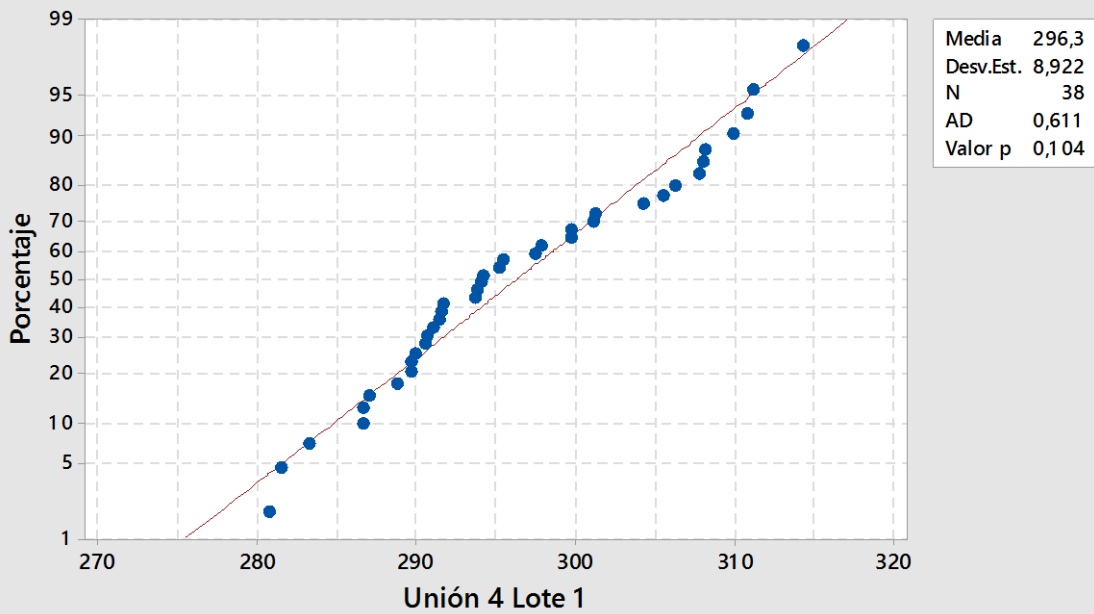
Gráfica de probabilidad de Unión 3 Lote 10 Normal



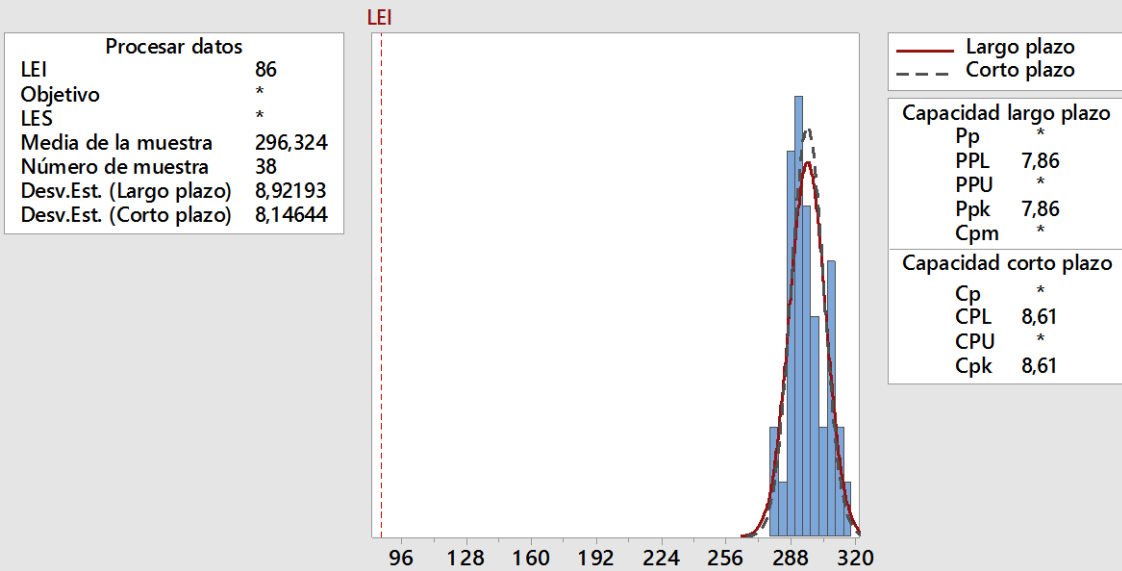
Informe de capacidad del proceso de Unión 3 Lote 10



Gráfica de probabilidad de Unión 4 Lote 1 Normal

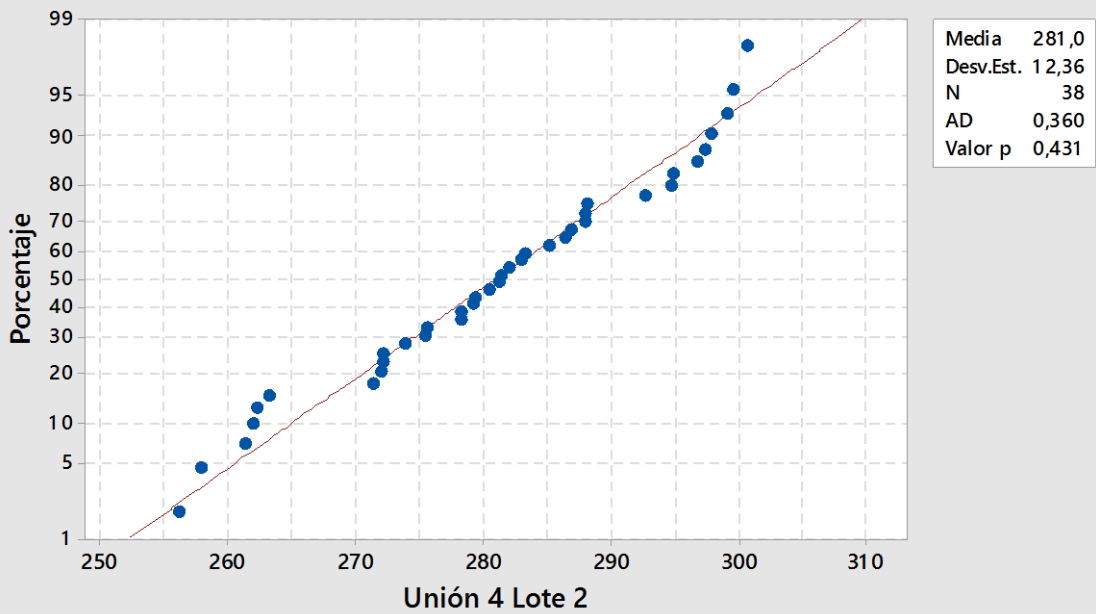


Informe de capacidad del proceso de Unión 4 Lote 1

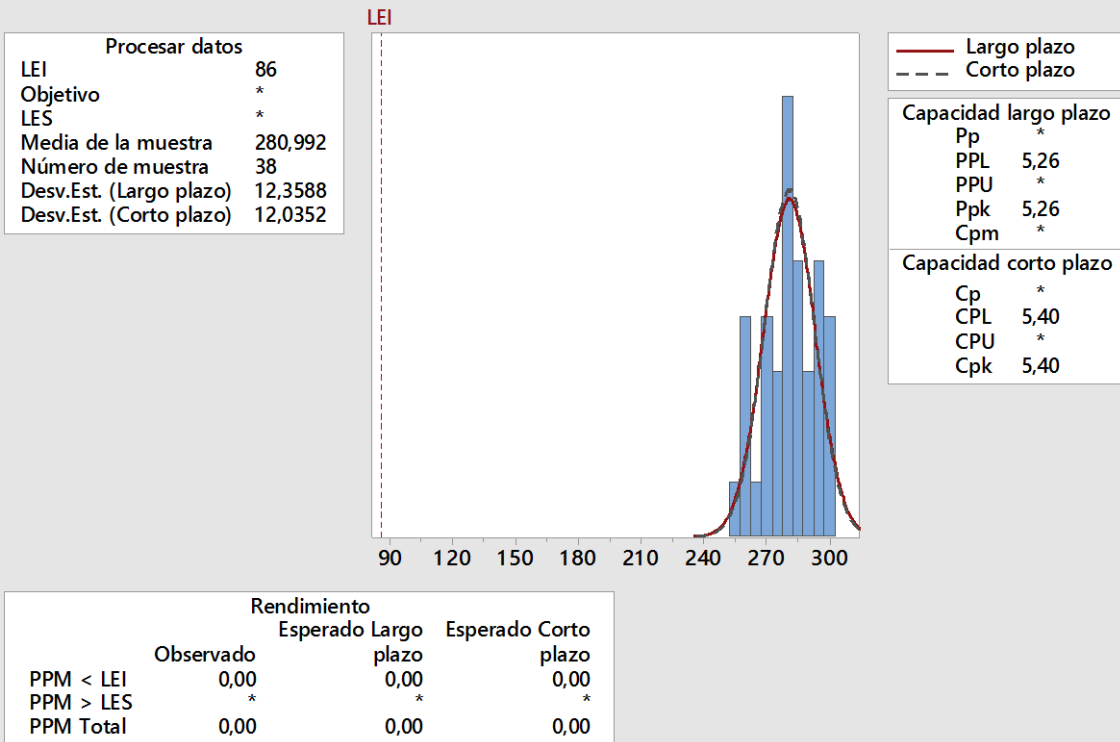


| | Rendimiento | | |
|-----------|-------------|----------------------|----------------------|
| | Observado | Esperado Largo plazo | Esperado Corto plazo |
| PPM < LEI | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| PPM > LES | * | * | * |
| PPM Total | 0,00 | 0,00 | 0,00 |

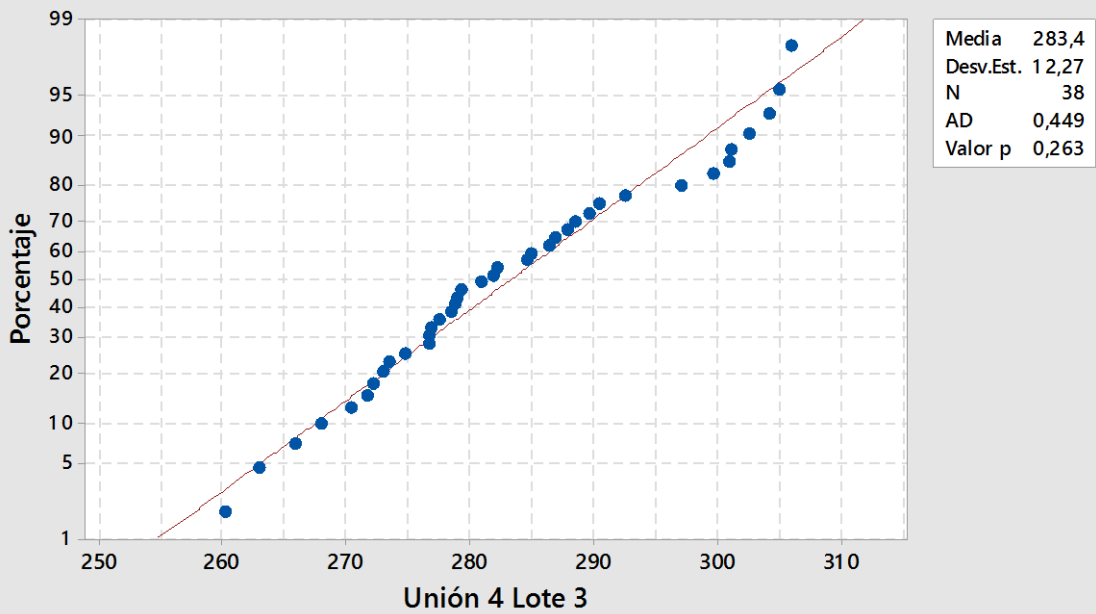
Gráfica de probabilidad de Unión 4 Lote 2 Normal



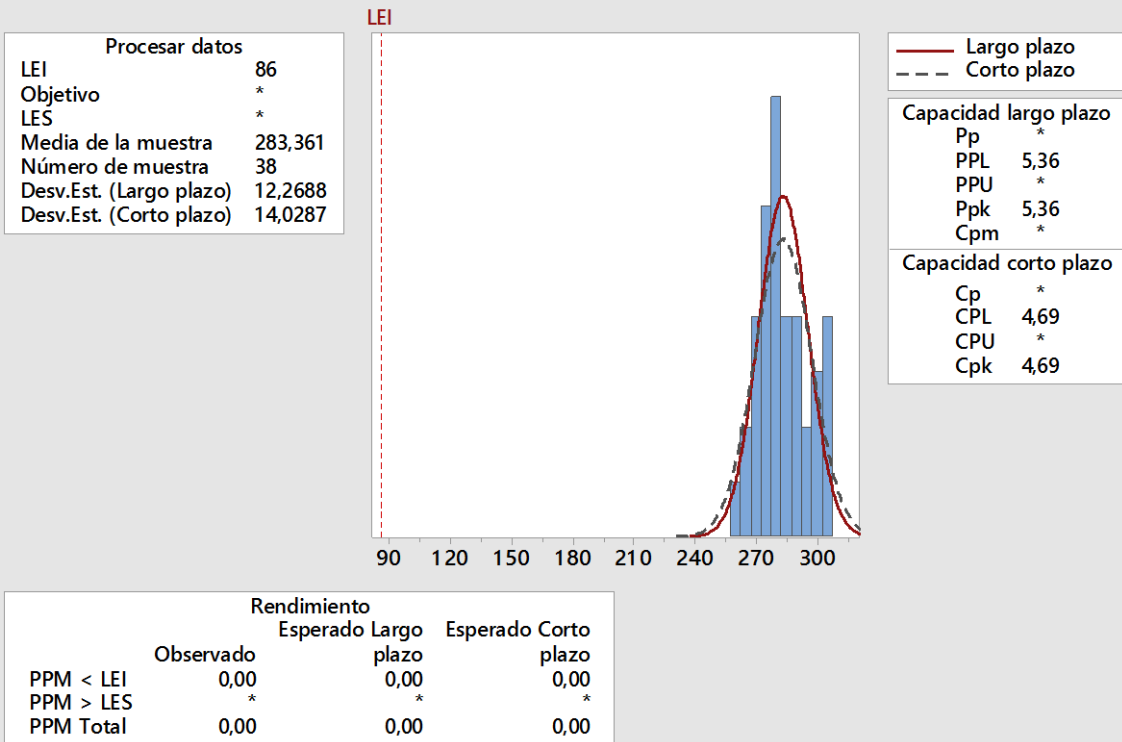
Informe de capacidad del proceso de Unión 4 Lote 2



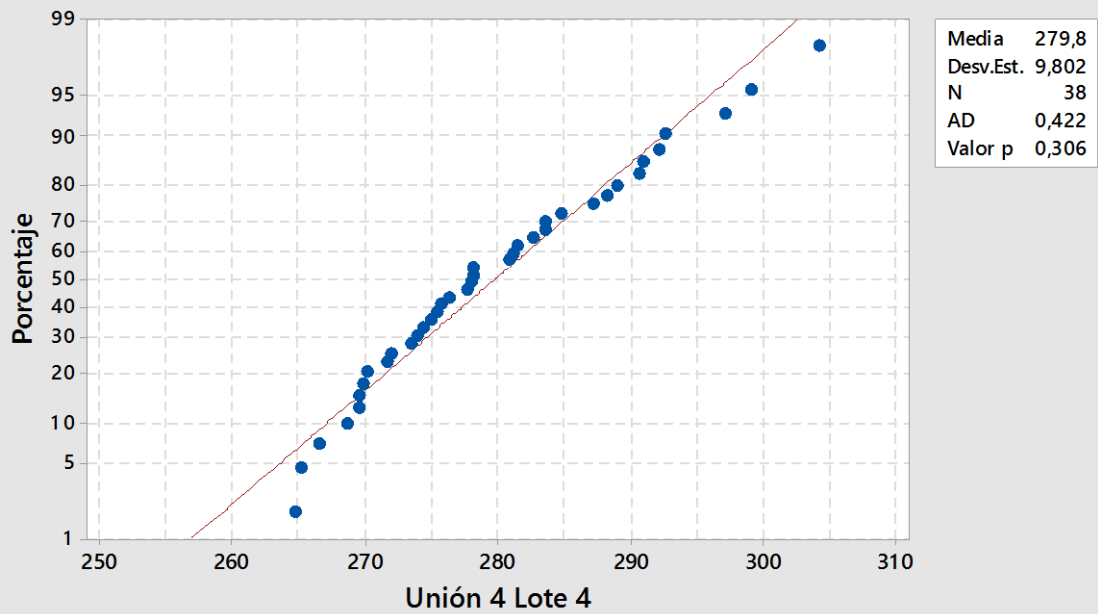
Gráfica de probabilidad de Unión 4 Lote 3 Normal



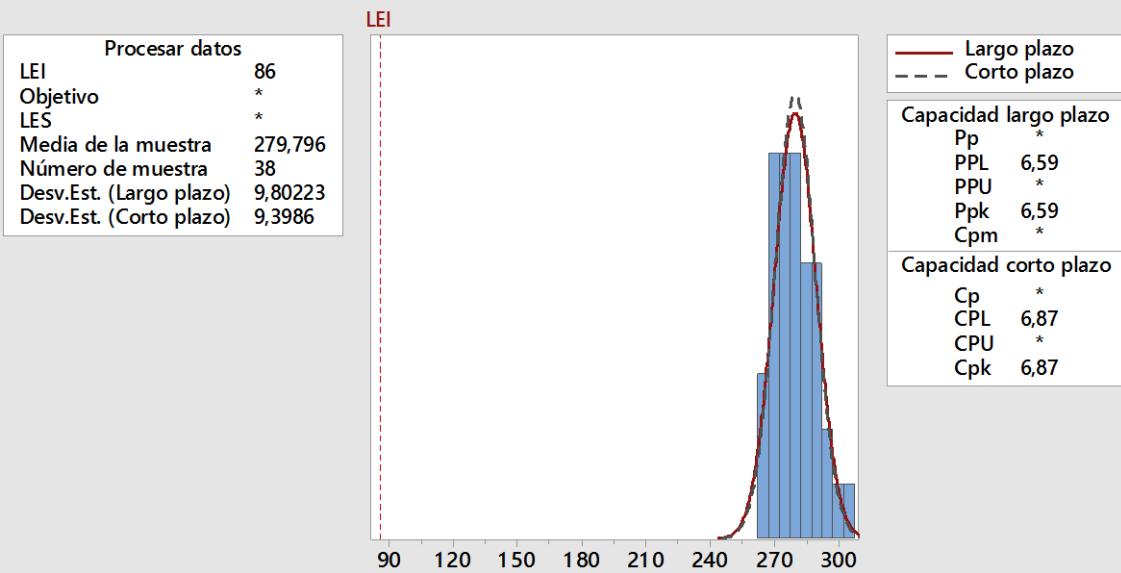
Informe de capacidad del proceso de Unión 4 Lote 3



Gráfica de probabilidad de Unión 4 Lote 4 Normal

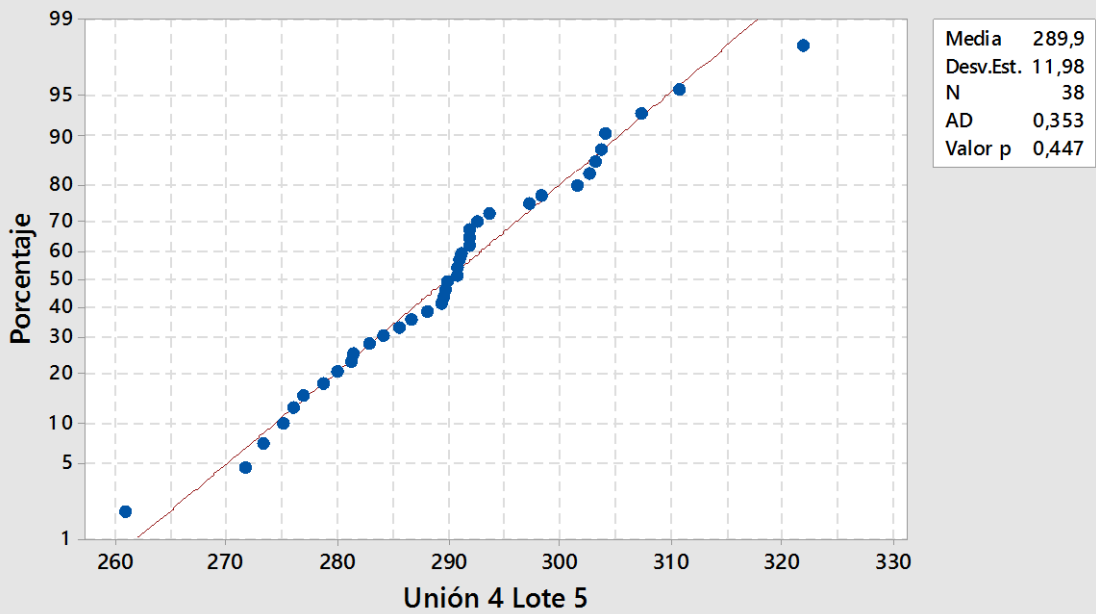


Informe de capacidad del proceso de Unión 4 Lote 4

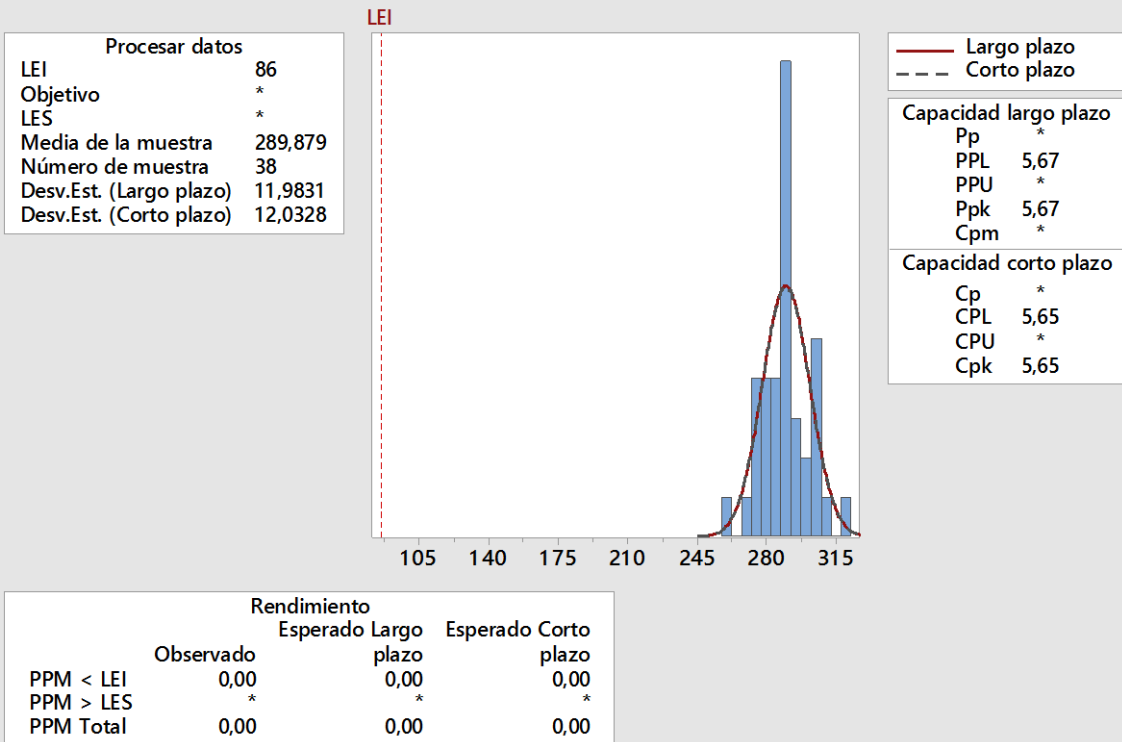


| | Rendimiento | | |
|-----------|-------------|----------------------|----------------------|
| | Observado | Esperado Largo plazo | Esperado Corto plazo |
| PPM < LEI | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| PPM > LES | * | * | * |
| PPM Total | 0,00 | 0,00 | 0,00 |

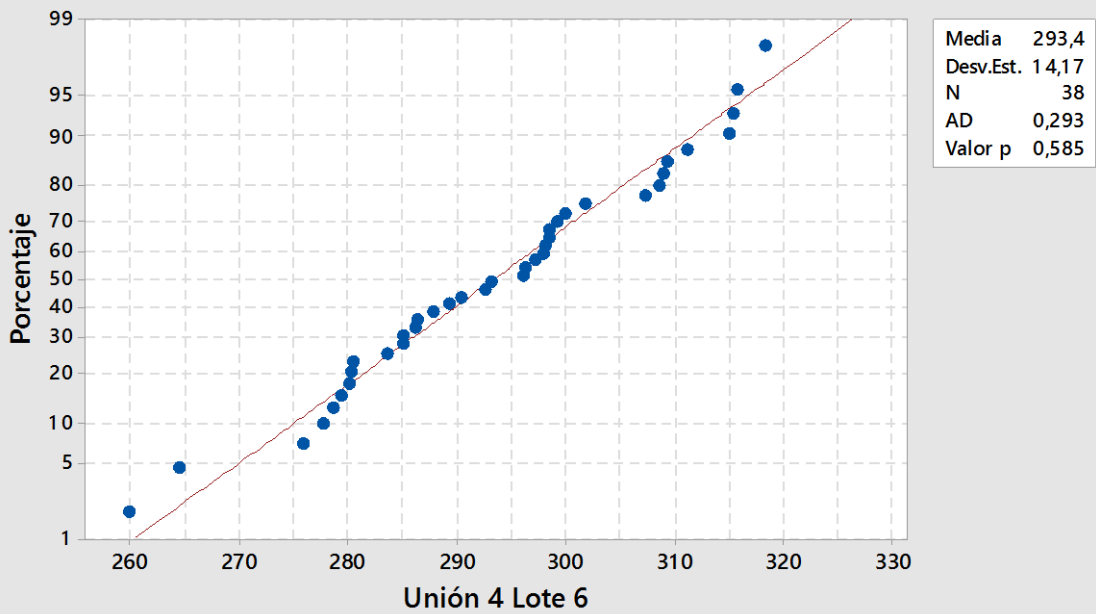
Gráfica de probabilidad de Unión 4 Lote 5 Normal



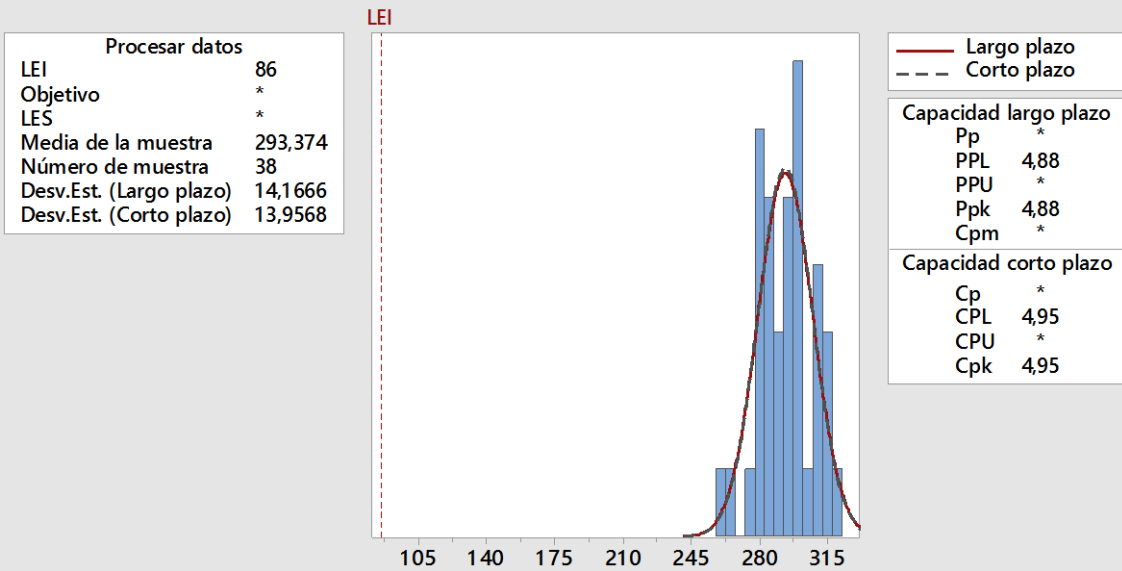
Informe de capacidad del proceso de Unión 4 Lote 5



Gráfica de probabilidad de Unión 4 Lote 6 Normal

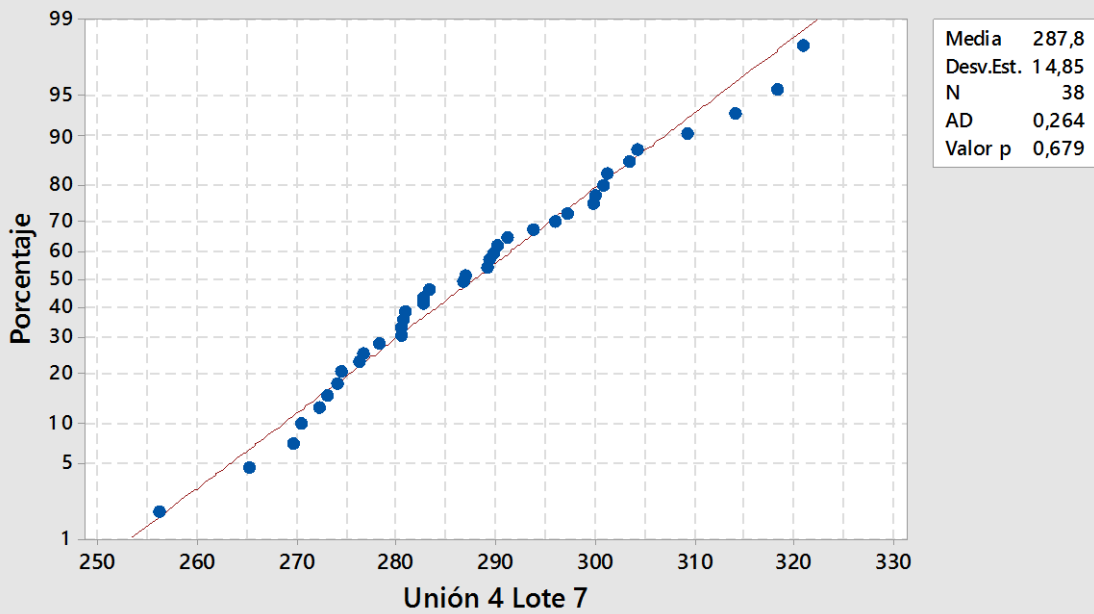


Informe de capacidad del proceso de Unión 4 Lote 6

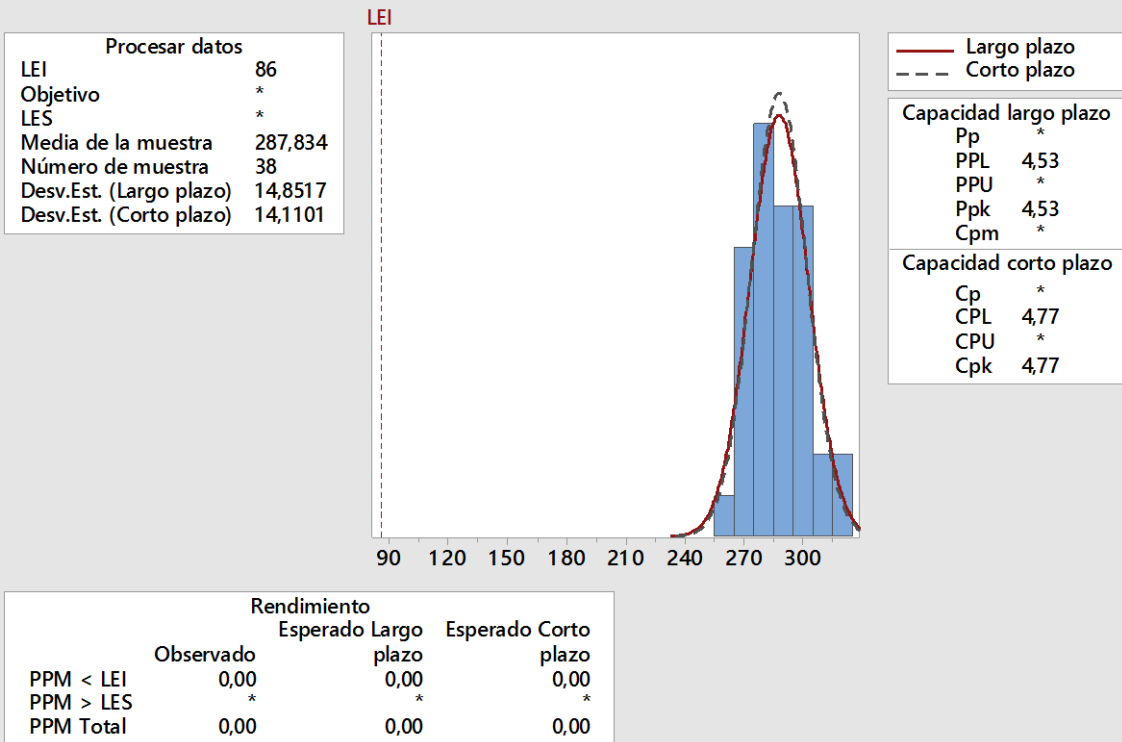


| | Rendimiento | | |
|-----------|-------------|----------------------|----------------------|
| | Observado | Esperado Largo plazo | Esperado Corto plazo |
| PPM < LEI | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| PPM > LES | * | * | * |
| PPM Total | 0,00 | 0,00 | 0,00 |

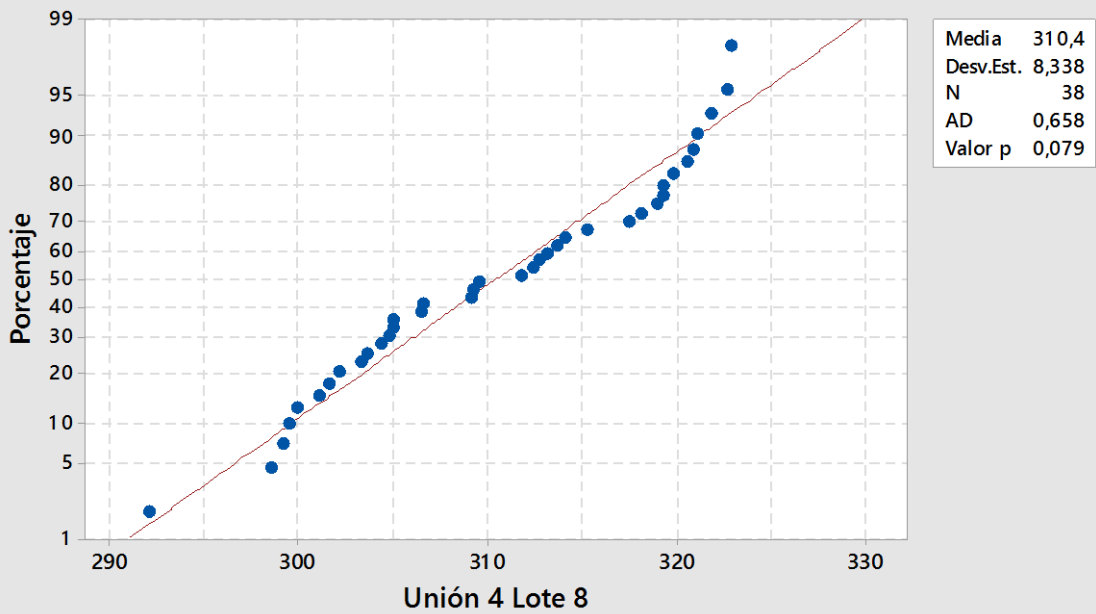
Gráfica de probabilidad de Unión 4 Lote 7 Normal



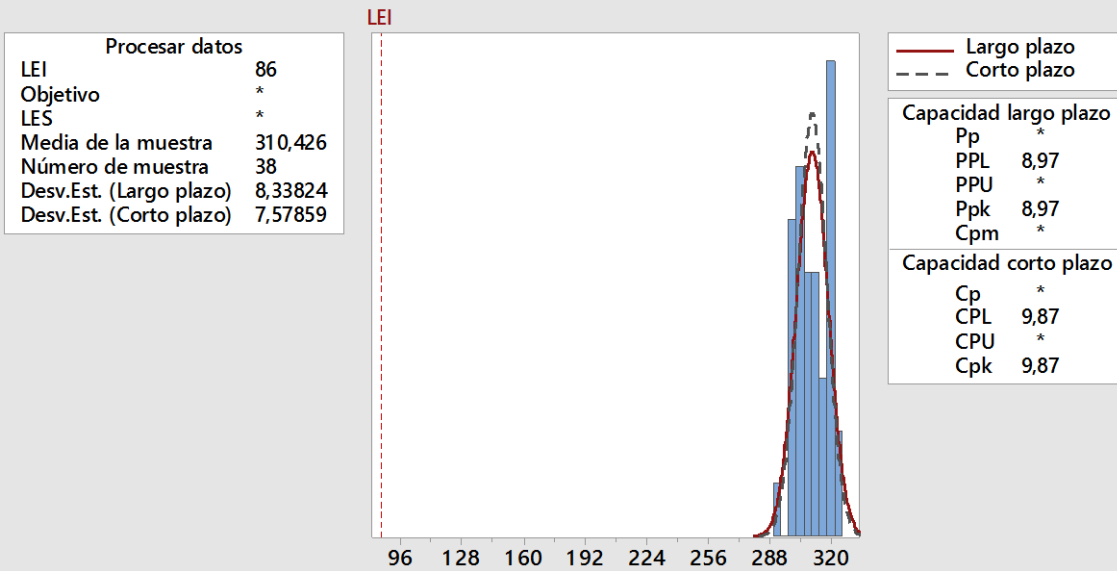
Informe de capacidad del proceso de Unión 4 Lote 7



Gráfica de probabilidad de Unión 4 Lote 8 Normal

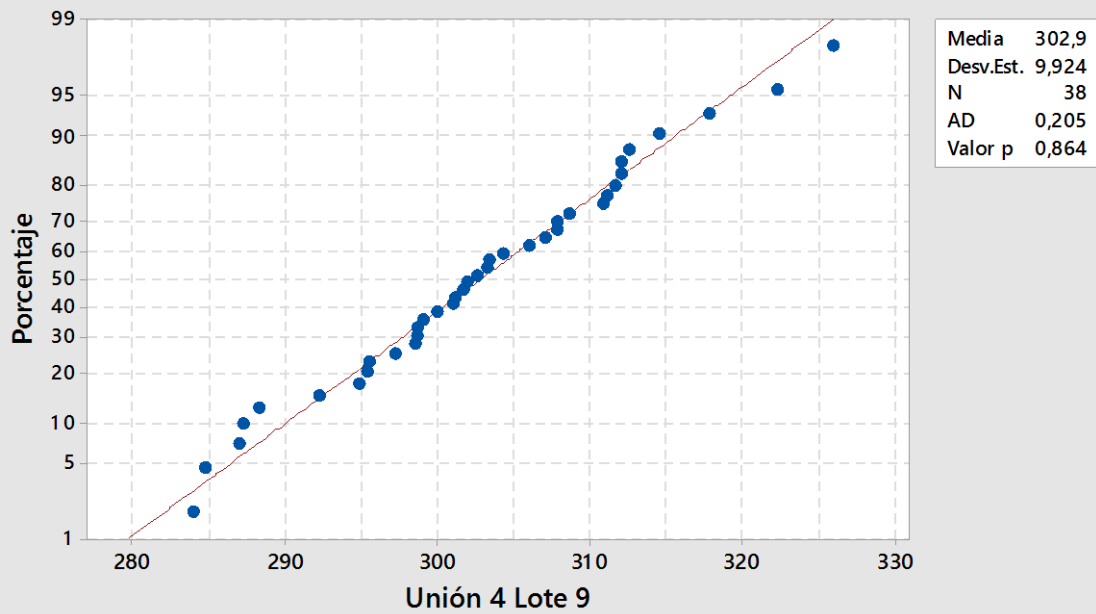


Informe de capacidad del proceso de Unión 4 Lote 8

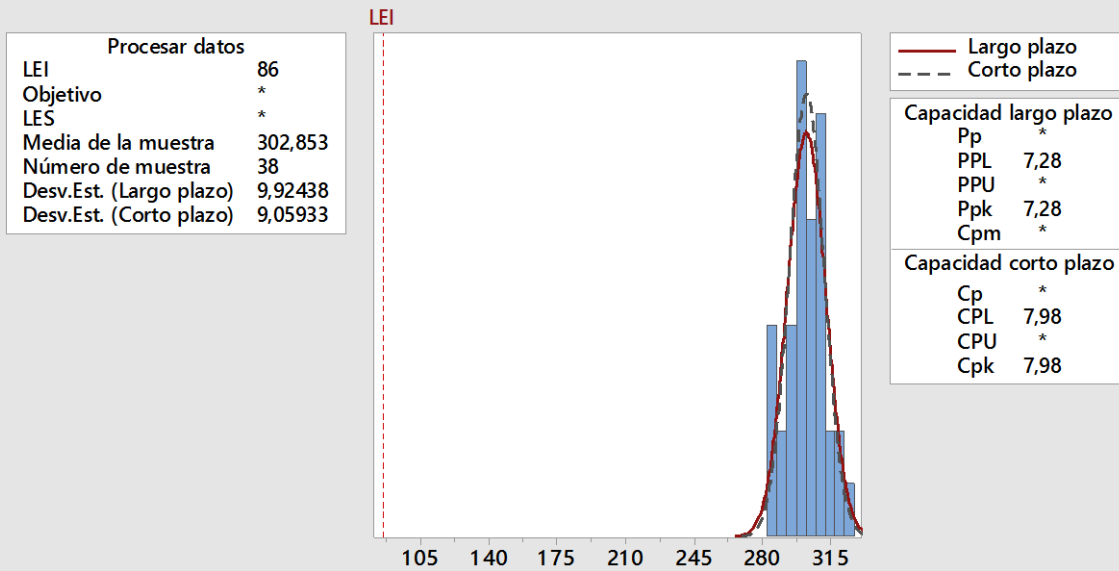


| | Rendimiento | | |
|-----------|-------------|----------------------|----------------------|
| | Observado | Esperado Largo plazo | Esperado Corto plazo |
| PPM < LEI | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| PPM > LES | * | * | * |
| PPM Total | 0,00 | 0,00 | 0,00 |

Gráfica de probabilidad de Unión 4 Lote 9 Normal

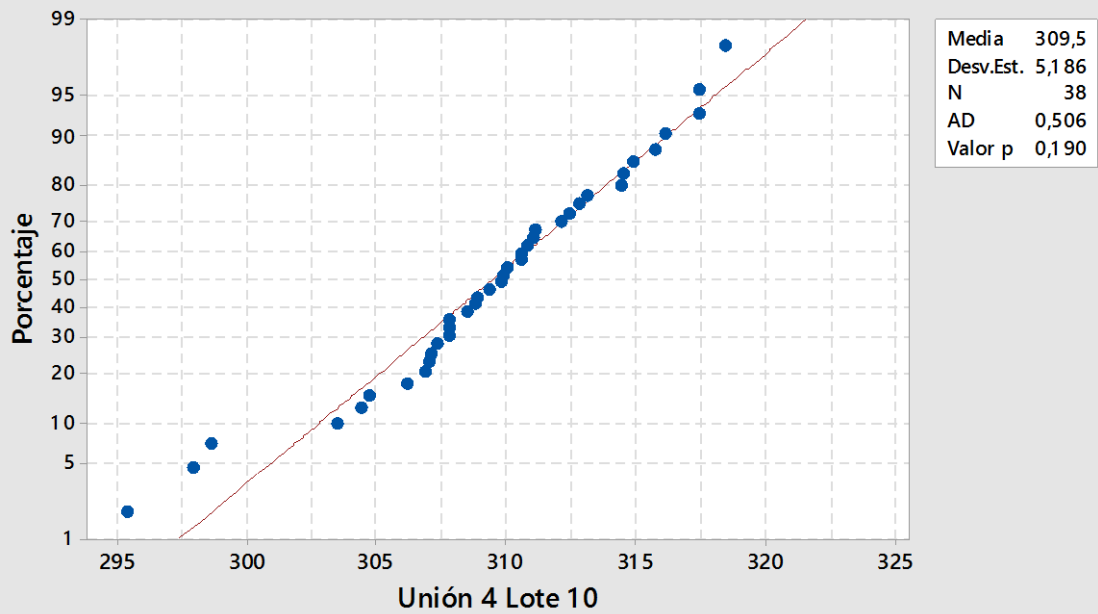


Informe de capacidad del proceso de Unión 4 Lote 9

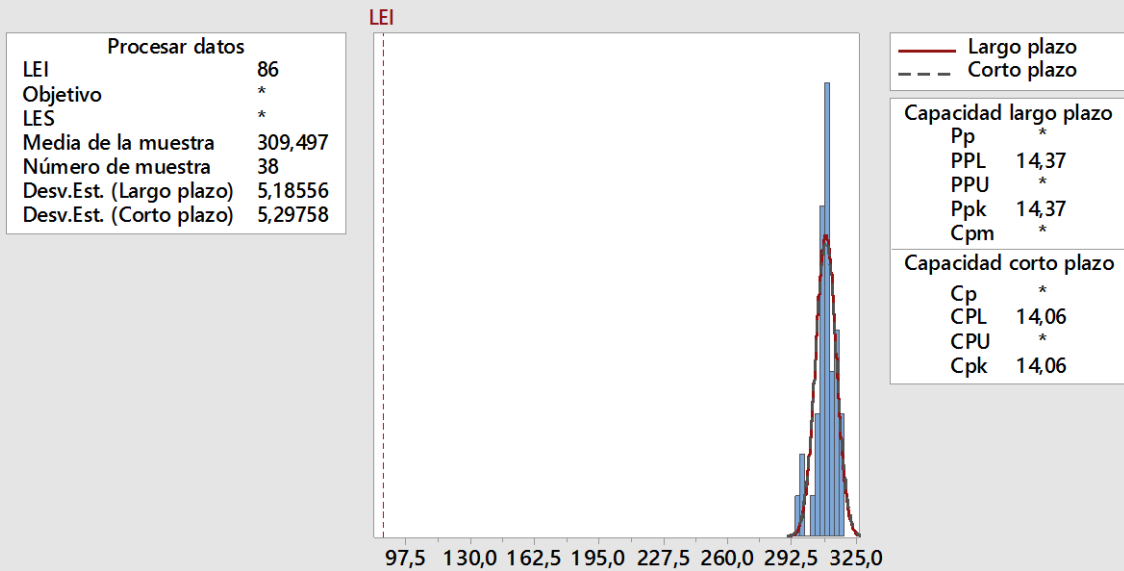


| | Rendimiento | | |
|-----------|-------------|----------------------|----------------------|
| | Observado | Esperado Largo plazo | Esperado Corto plazo |
| PPM < LEI | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| PPM > LES | * | * | * |
| PPM Total | 0,00 | 0,00 | 0,00 |

Gráfica de probabilidad de Unión 4 Lote 10 Normal

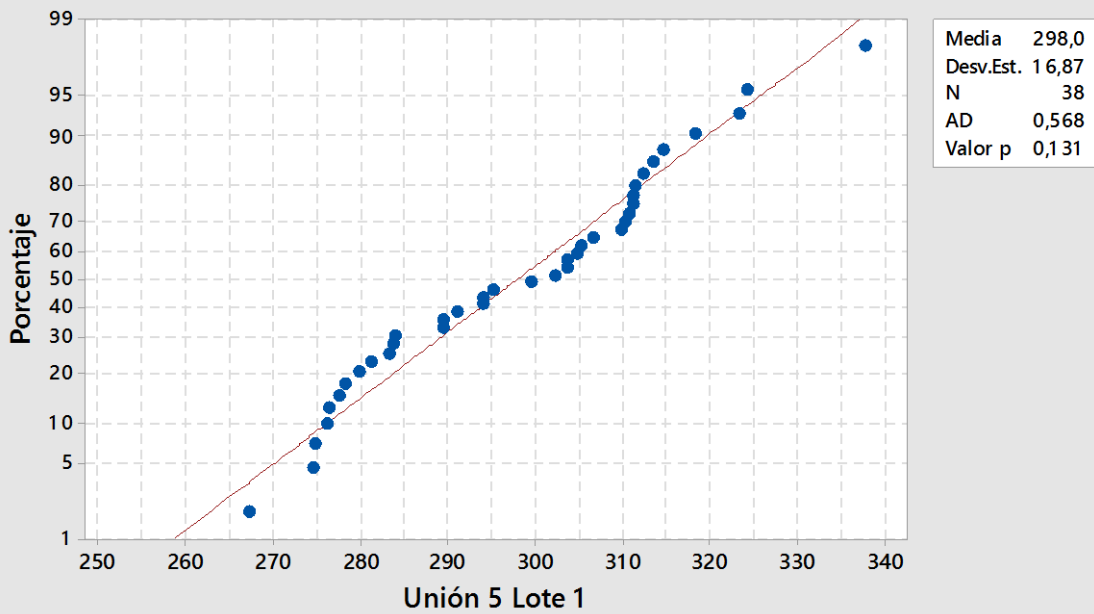


Informe de capacidad del proceso de Unión 4 Lote 10

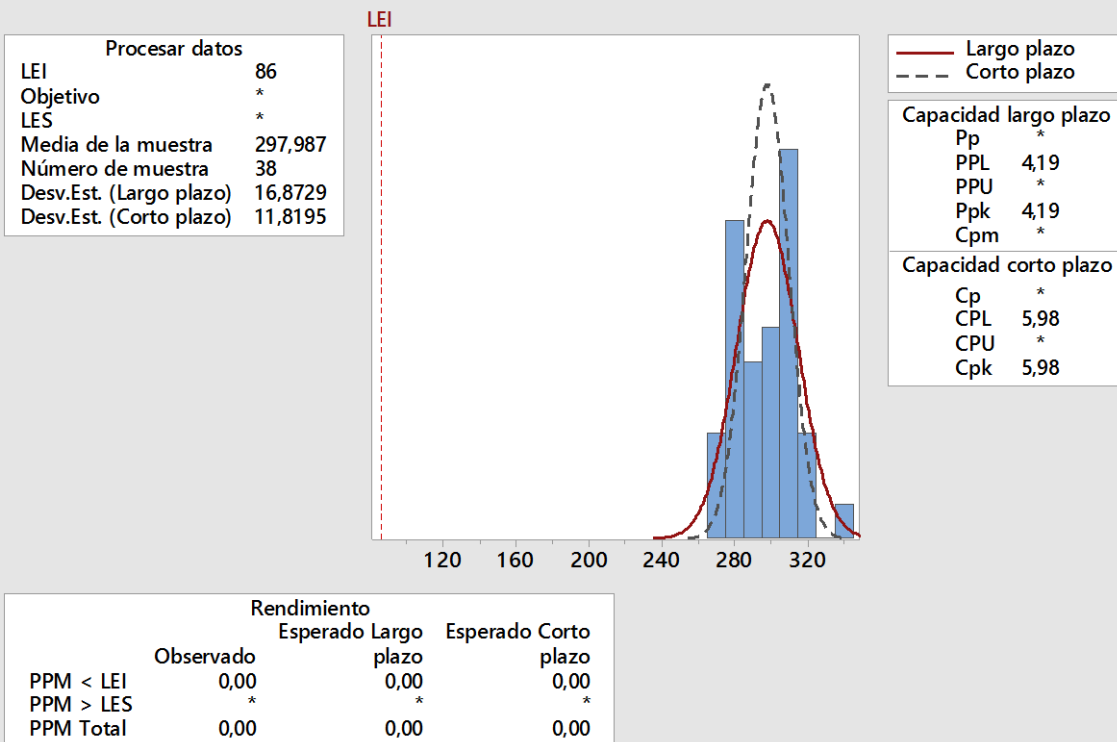


| | Rendimiento | | |
|-----------|-------------|----------------------|----------------------|
| | Observado | Esperado Largo plazo | Esperado Corto plazo |
| PPM < LEI | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| PPM > LES | * | * | * |
| PPM Total | 0,00 | 0,00 | 0,00 |

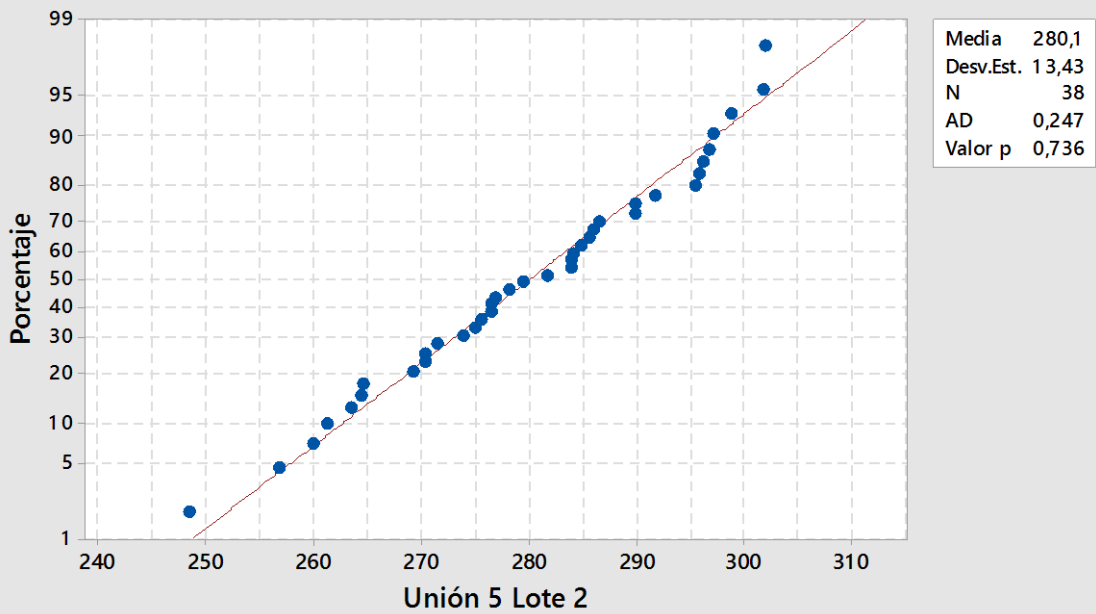
Gráfica de probabilidad de Unión 5 Lote 1 Normal



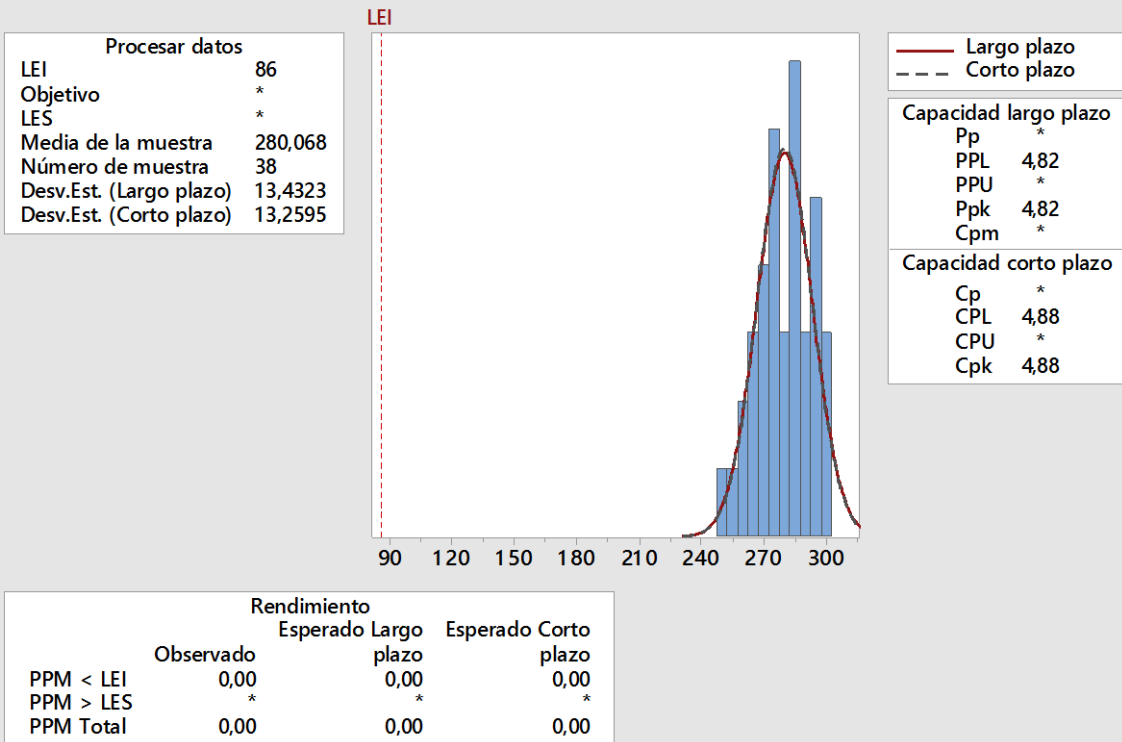
Informe de capacidad del proceso de Unión 5 Lote 1



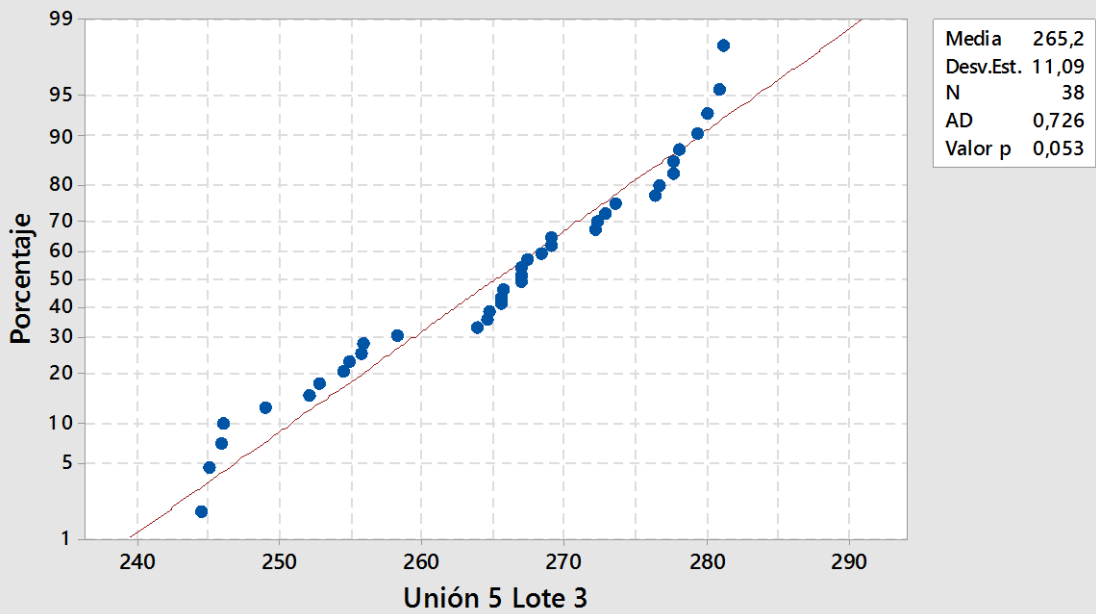
Gráfica de probabilidad de Unión 5 Lote 2 Normal



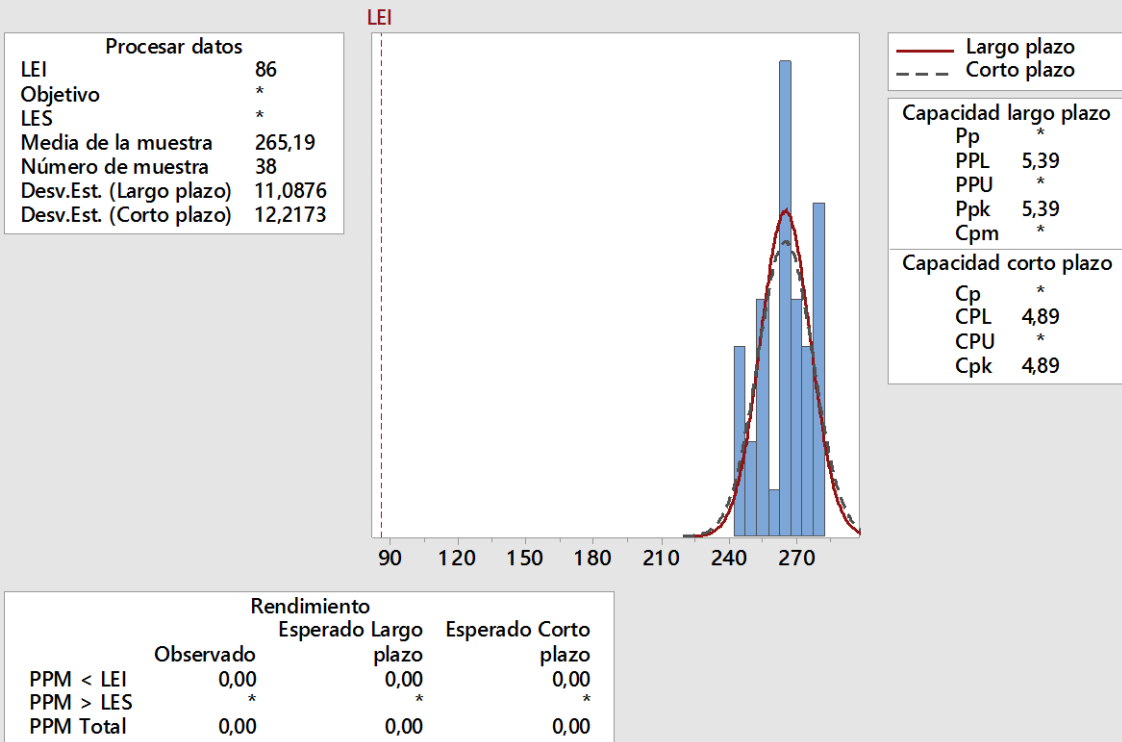
Informe de capacidad del proceso de Unión 5 Lote 2



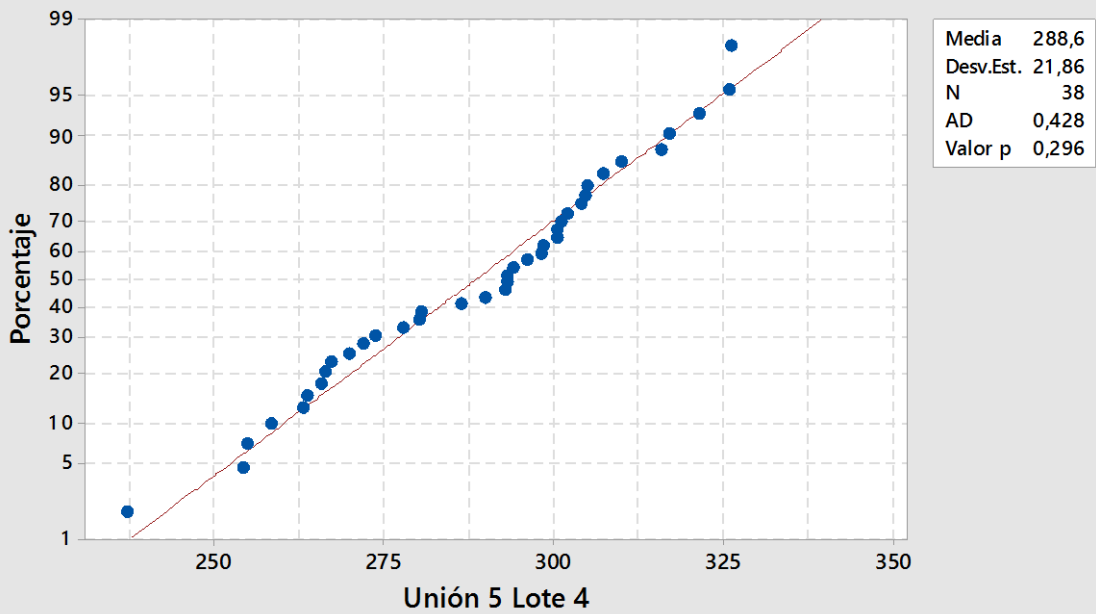
Gráfica de probabilidad de Unión 5 Lote 3 Normal



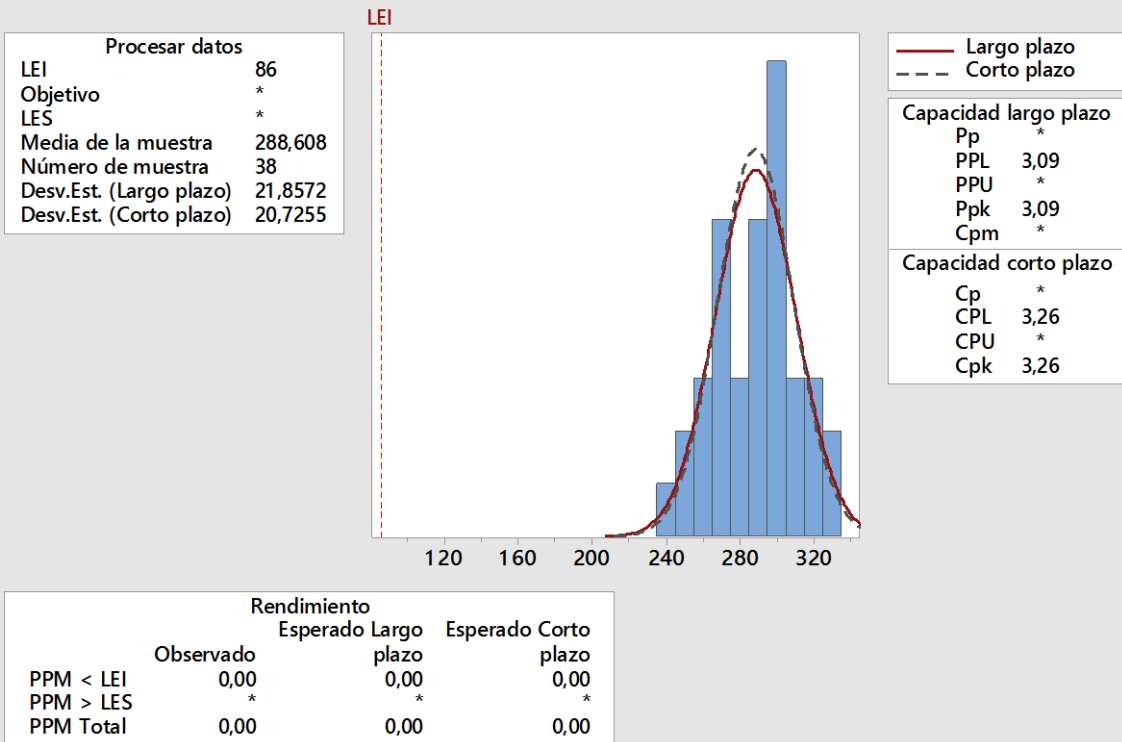
Informe de capacidad del proceso de Unión 5 Lote 3



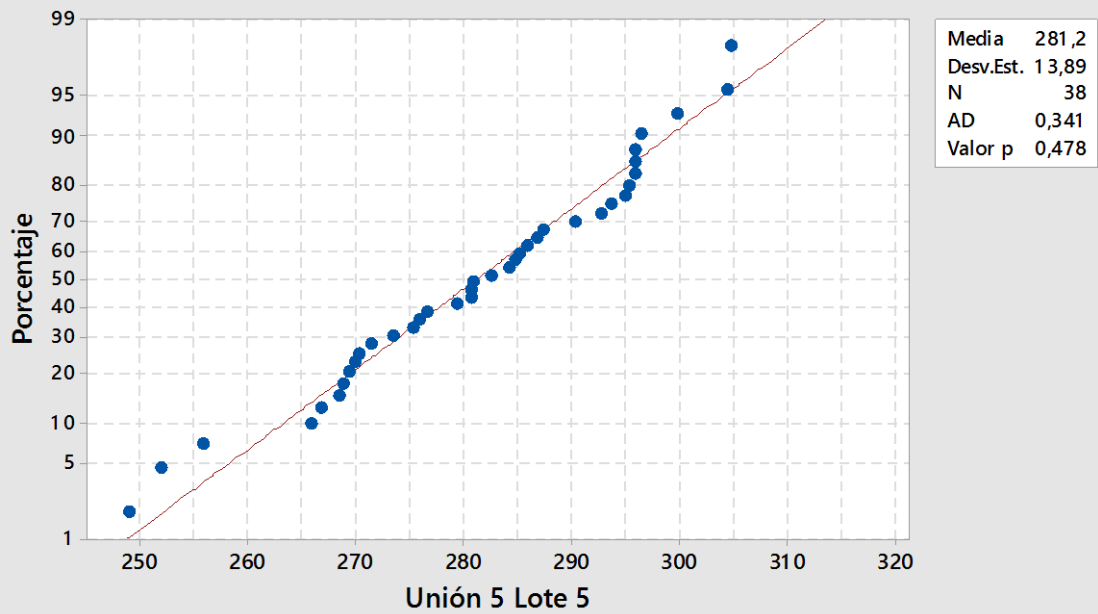
Gráfica de probabilidad de Unión 5 Lote 4 Normal



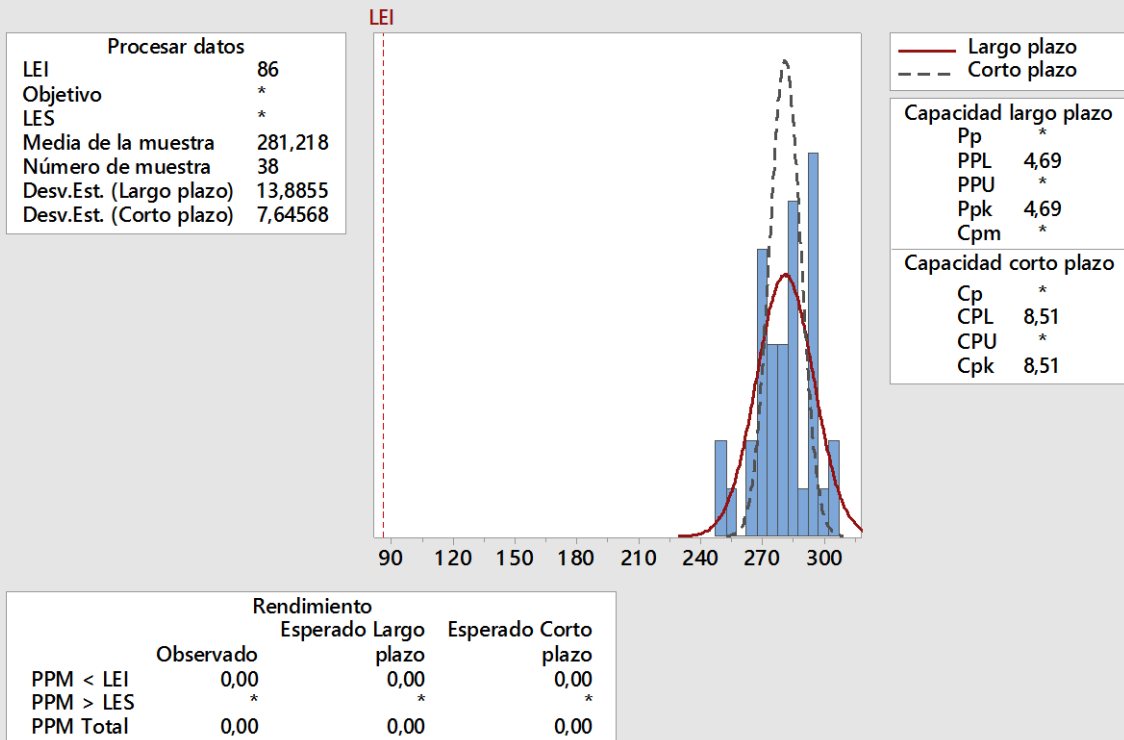
Informe de capacidad del proceso de Unión 5 Lote 4



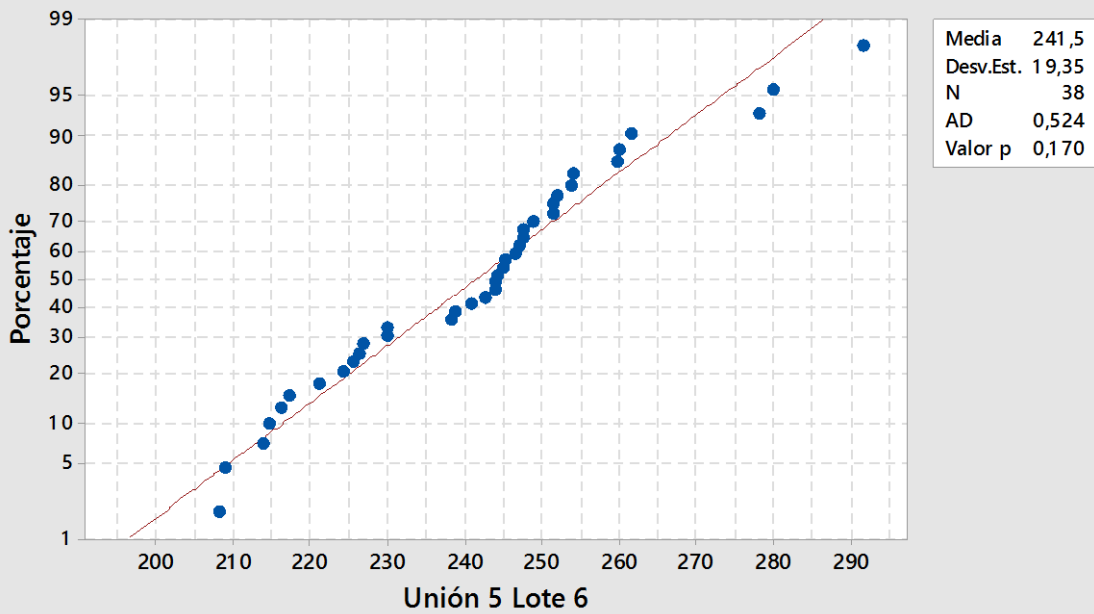
Gráfica de probabilidad de Unión 5 Lote 5 Normal



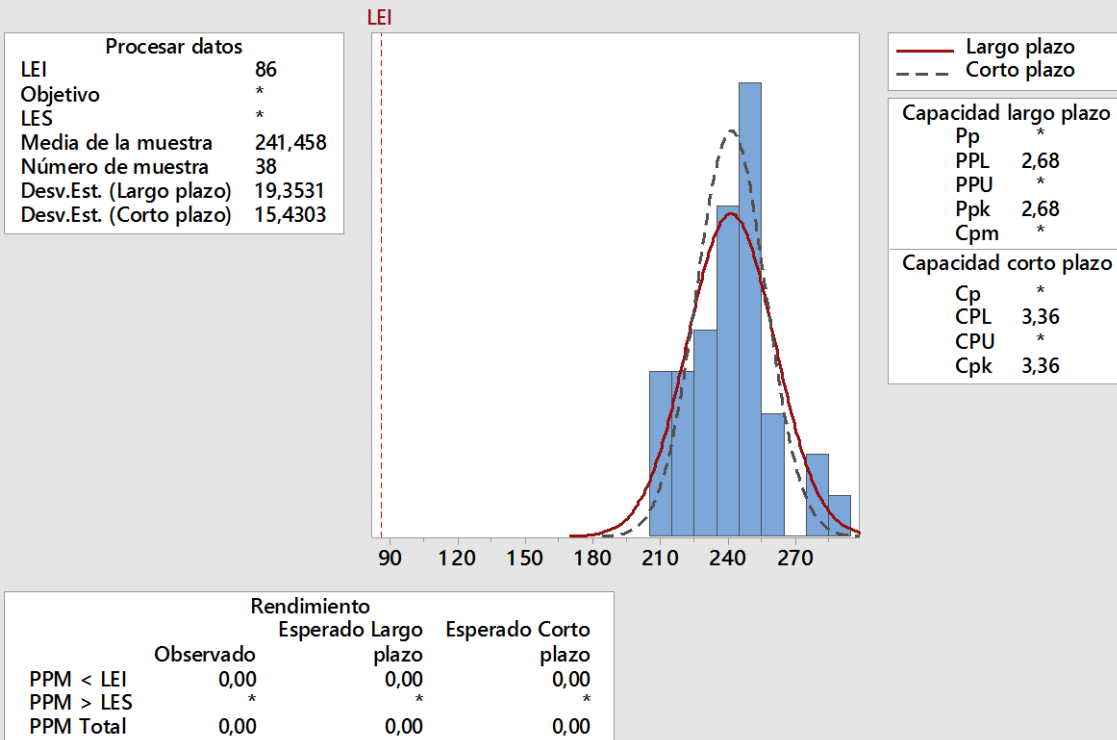
Informe de capacidad del proceso de Unión 5 Lote 5



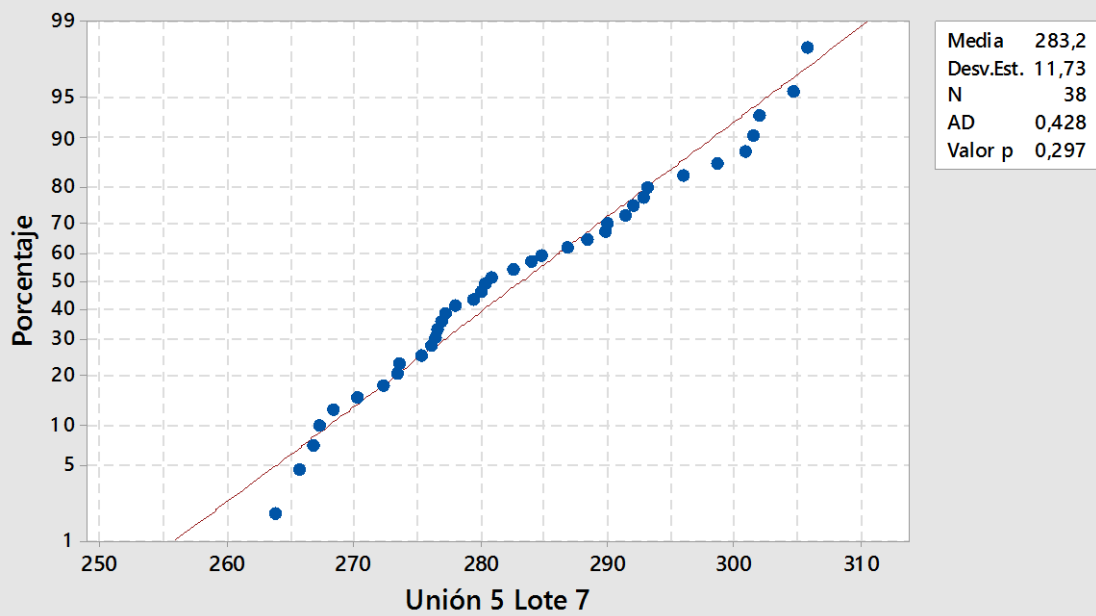
Gráfica de probabilidad de Unión 5 Lote 6 Normal



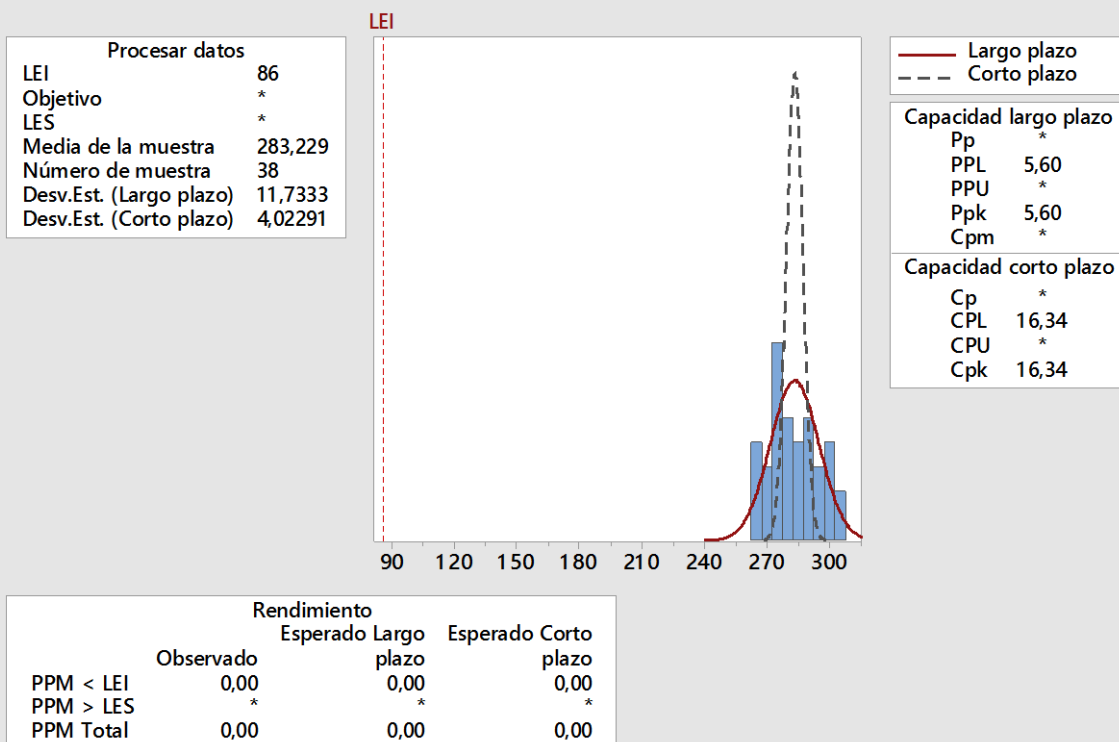
Informe de capacidad del proceso de Unión 5 Lote 6



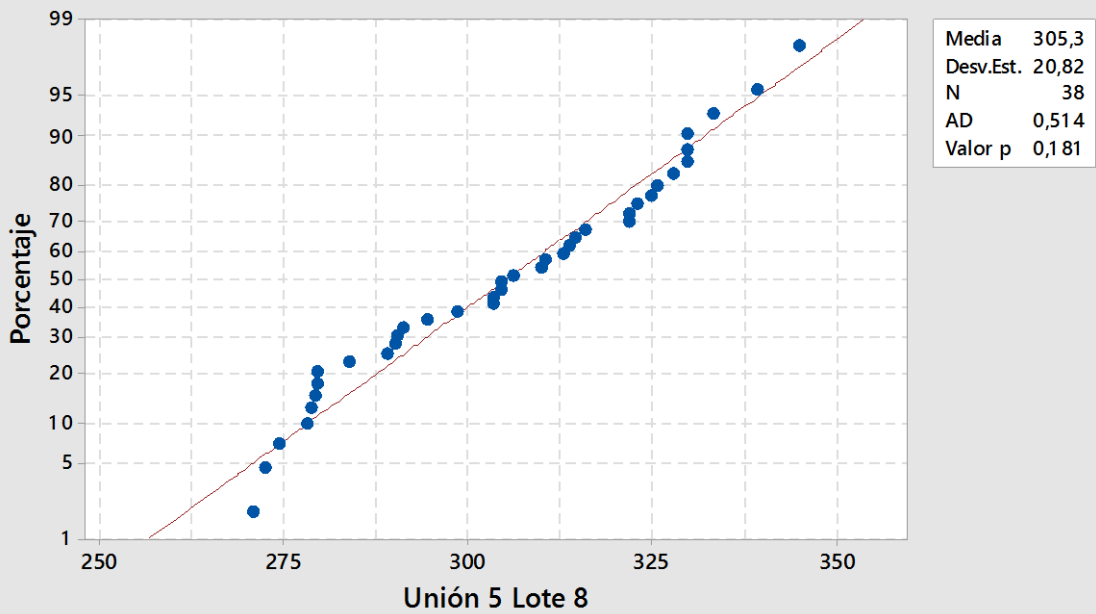
Gráfica de probabilidad de Unión 5 Lote 7 Normal



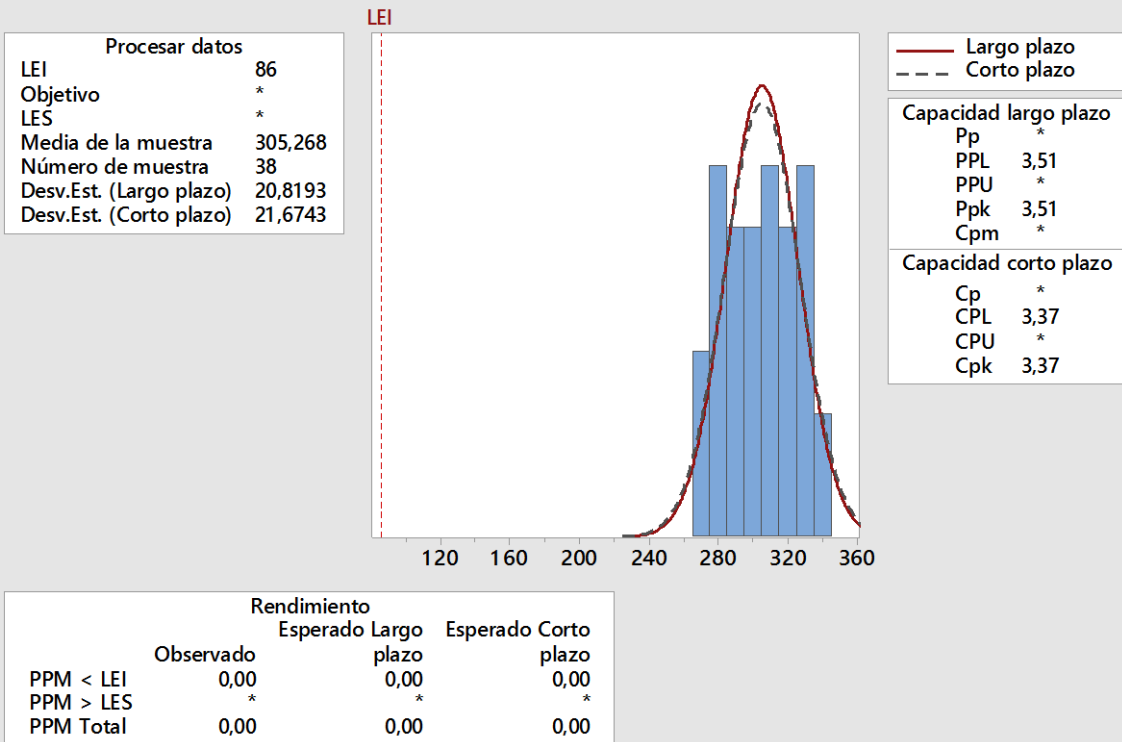
Informe de capacidad del proceso de Unión 5 Lote 7



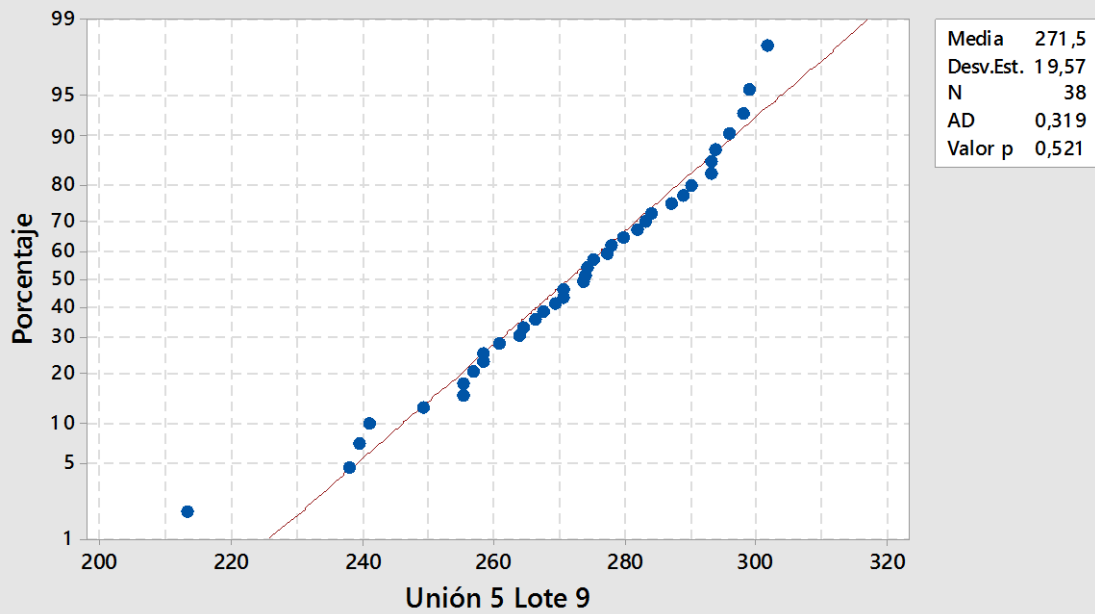
Gráfica de probabilidad de Unión 5 Lote 8 Normal



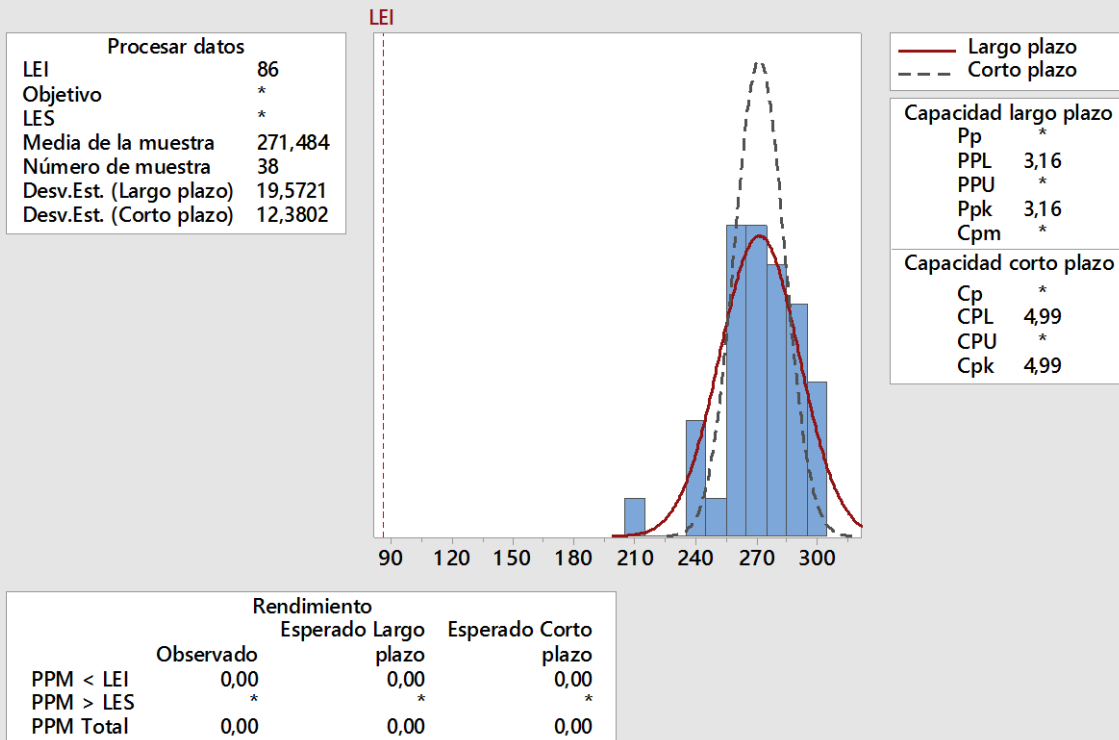
Informe de capacidad del proceso de Unión 5 Lote 8



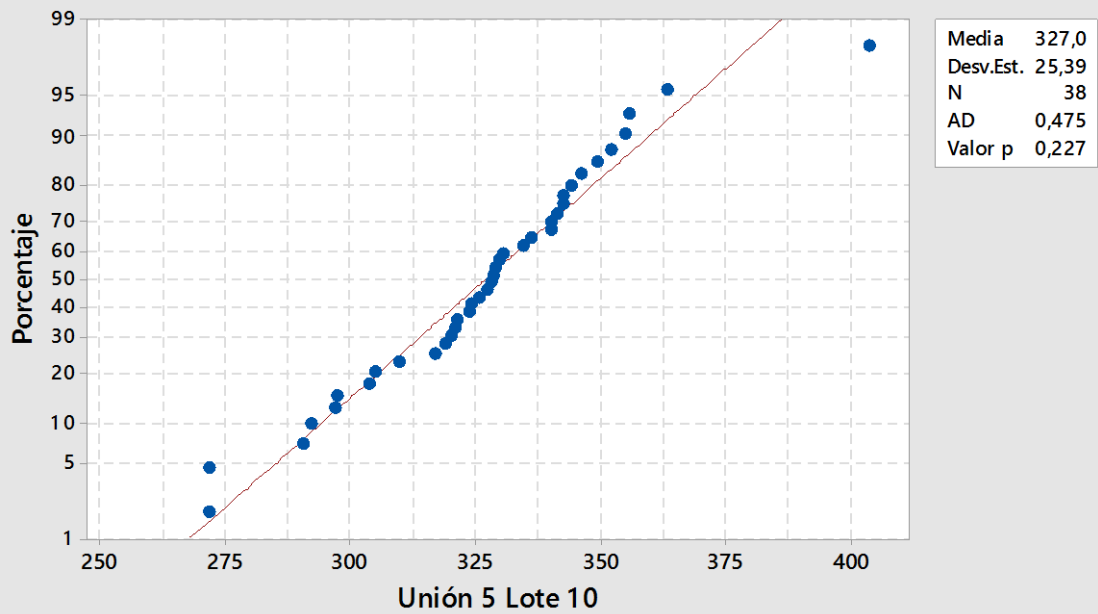
Gráfica de probabilidad de Unión 5 Lote 9 Normal



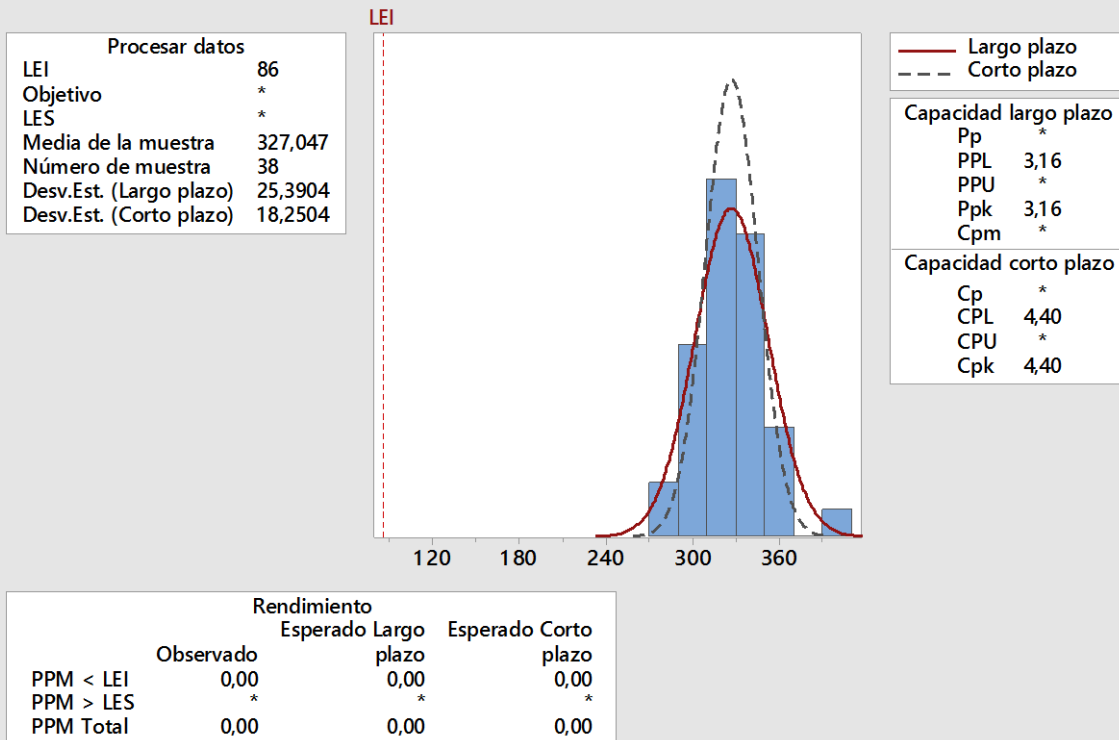
Informe de capacidad del proceso de Unión 5 Lote 9



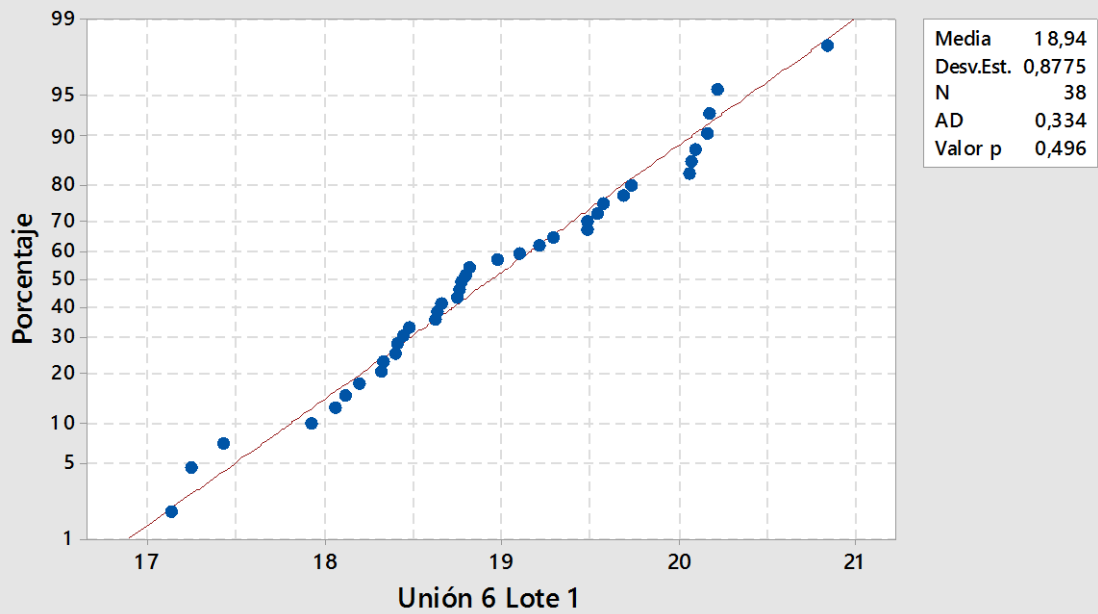
Gráfica de probabilidad de Unión 5 Lote 10 Normal



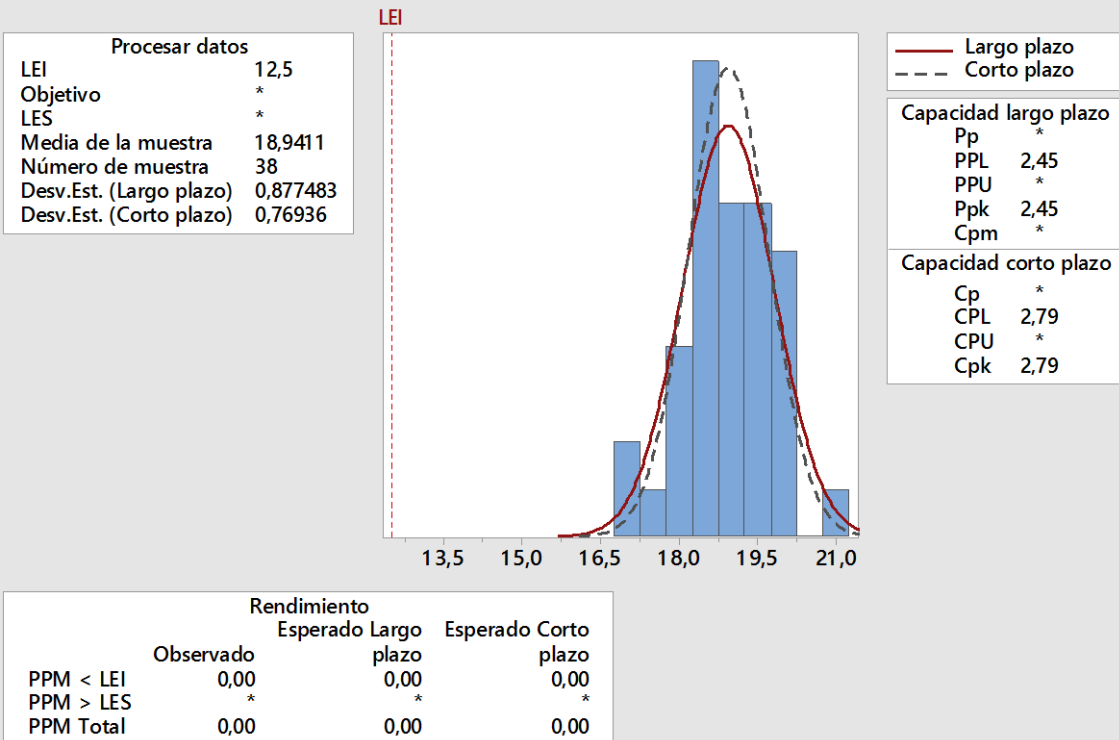
Informe de capacidad del proceso de Unión 5 Lote 10



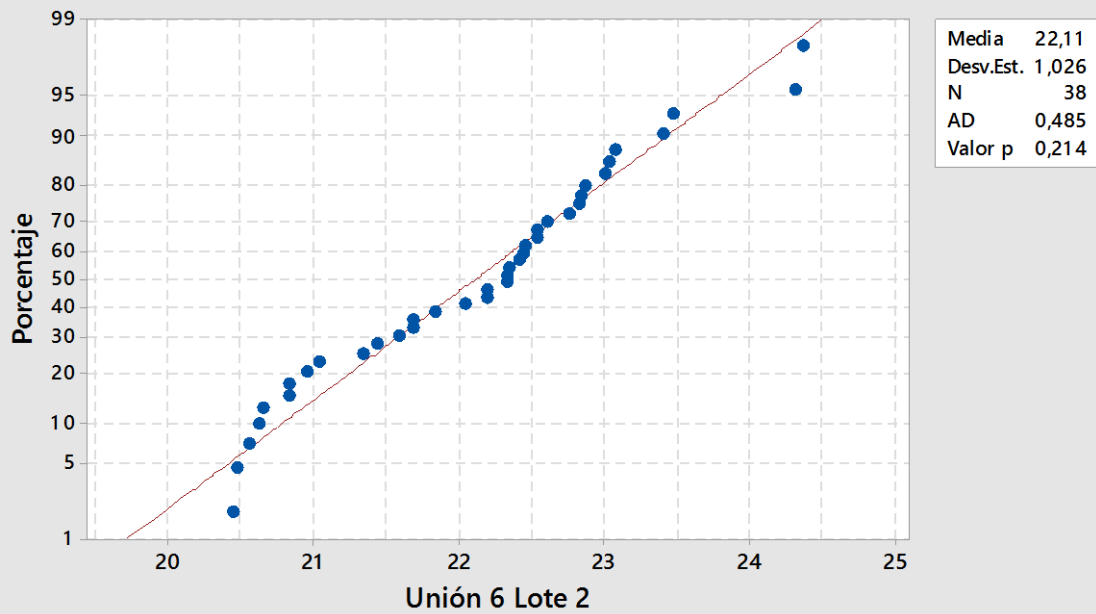
Gráfica de probabilidad de Unión 6 Lote 1 Normal



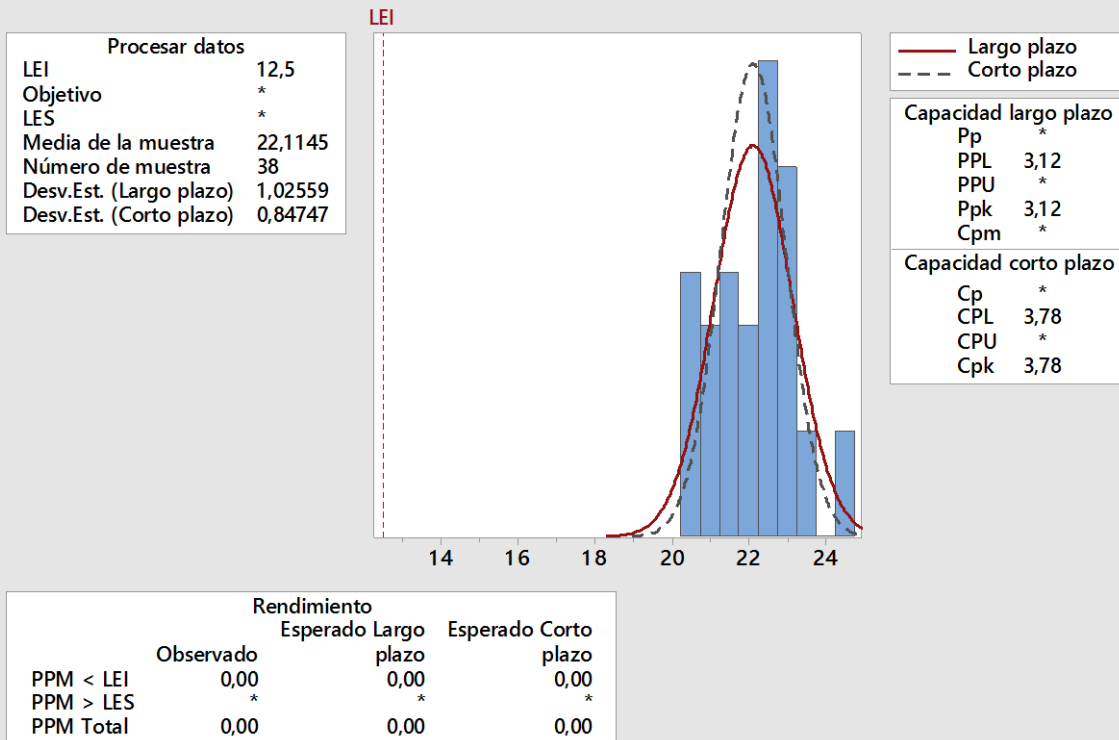
Informe de capacidad del proceso de Unión 6 Lote 1



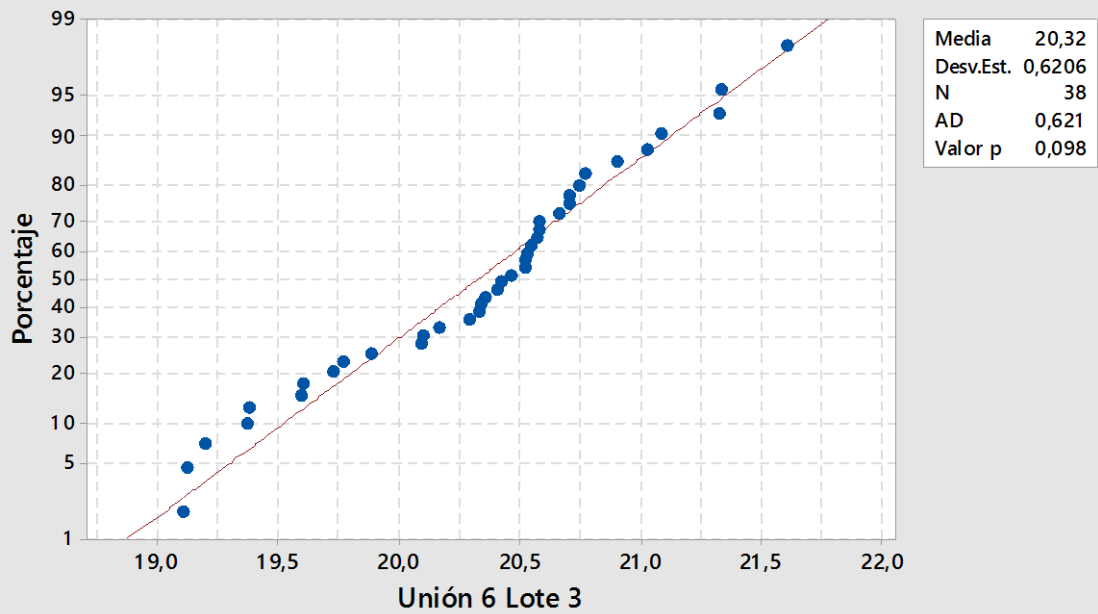
Gráfica de probabilidad de Unión 6 Lote 2 Normal



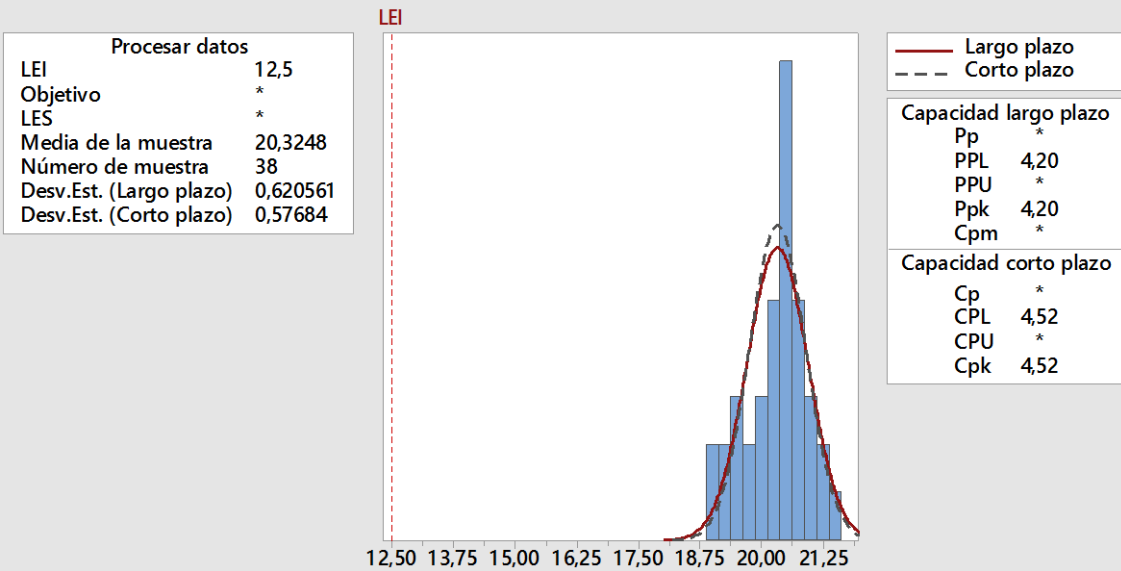
Informe de capacidad del proceso de Unión 6 Lote 2



Gráfica de probabilidad de Unión 6 Lote 3 Normal

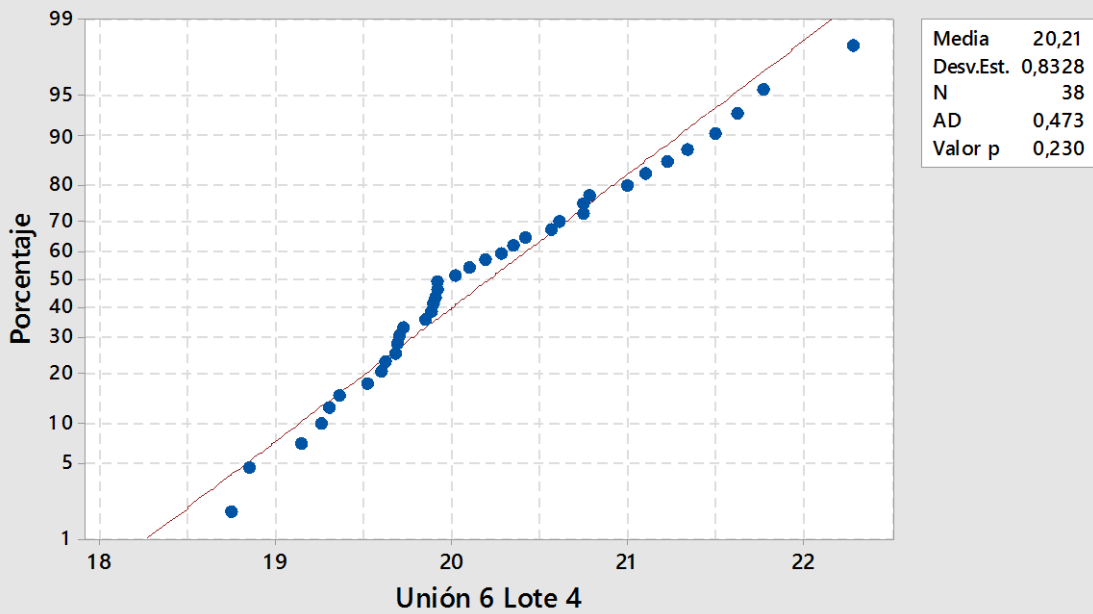


Informe de capacidad del proceso de Unión 6 Lote 3

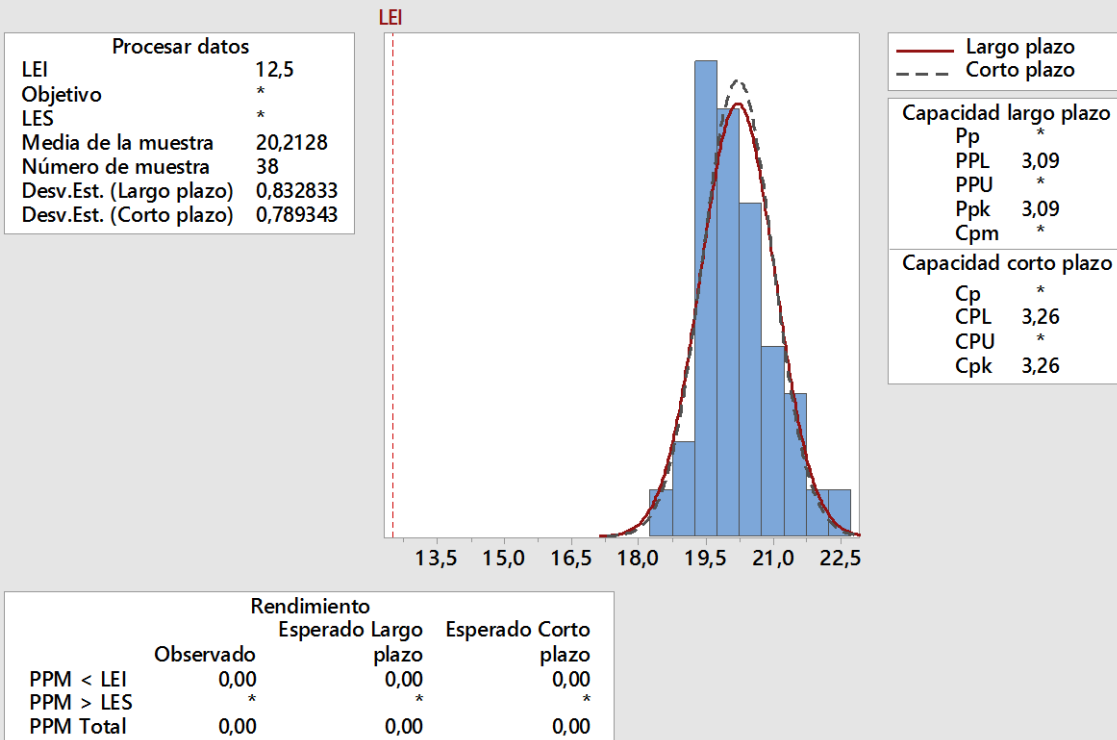


| | Rendimiento | | |
|-----------|-------------|----------------------|----------------------|
| | Observado | Esperado Largo plazo | Esperado Corto plazo |
| PPM < LEI | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| PPM > LES | * | * | * |
| PPM Total | 0,00 | 0,00 | 0,00 |

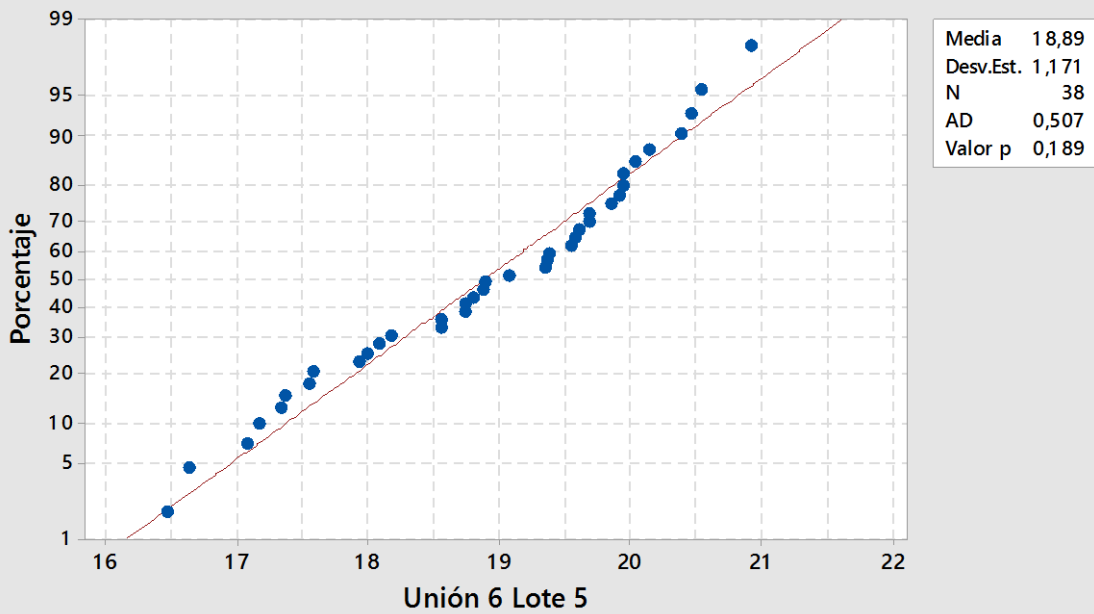
Gráfica de probabilidad de Unión 6 Lote 4 Normal



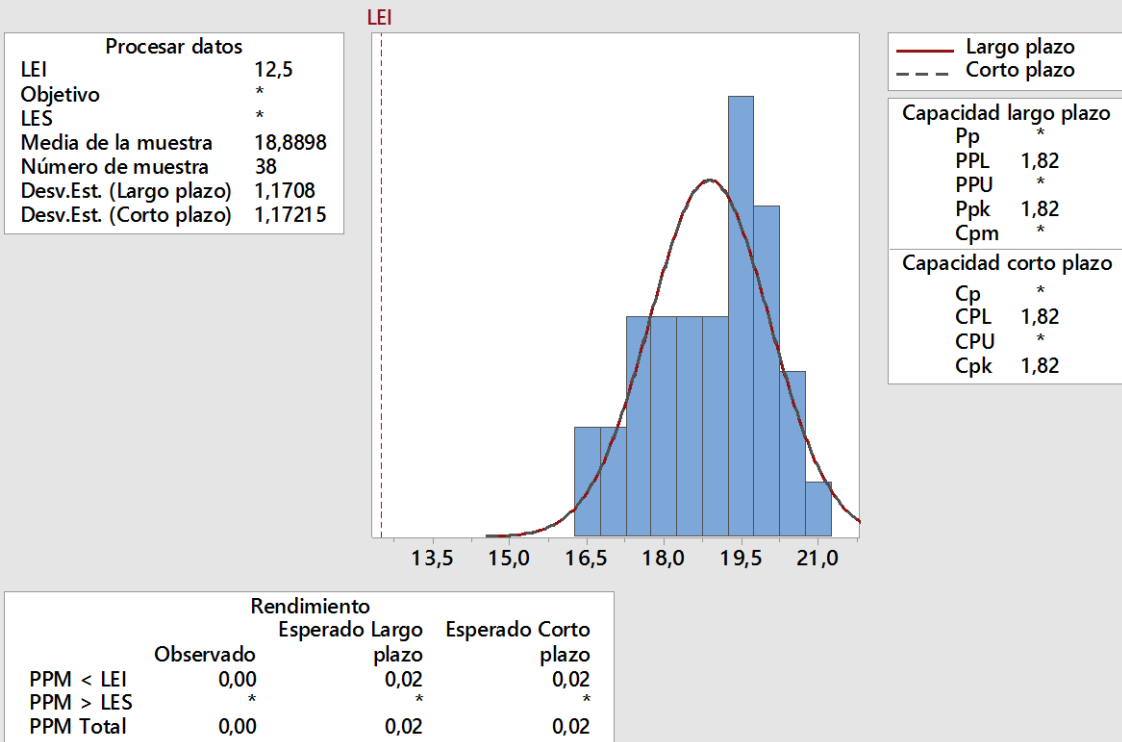
Informe de capacidad del proceso de Unión 6 Lote 4



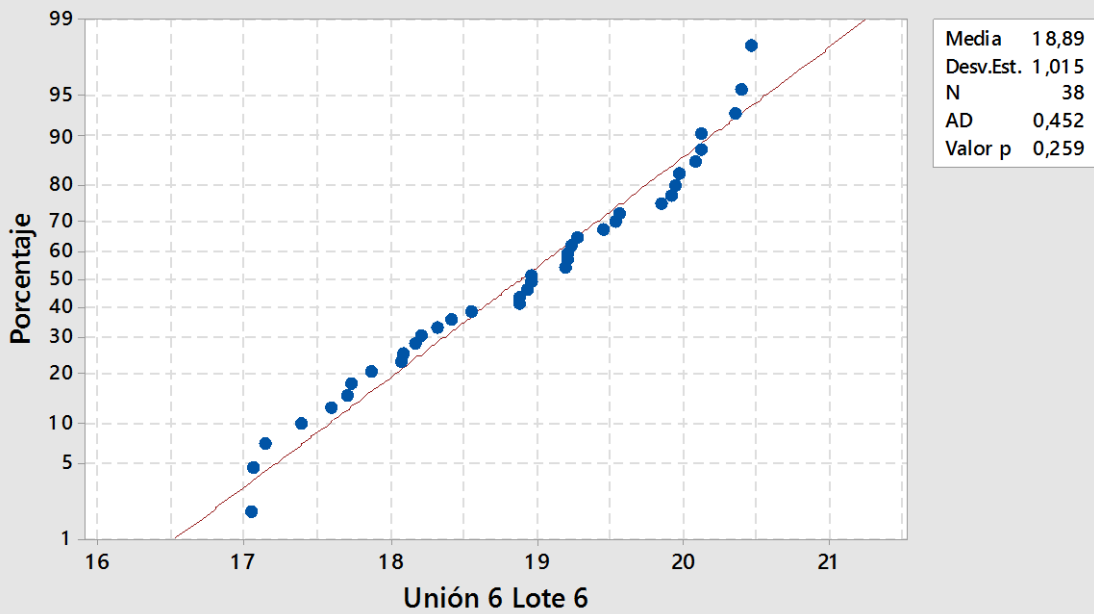
Gráfica de probabilidad de Unión 6 Lote 5 Normal



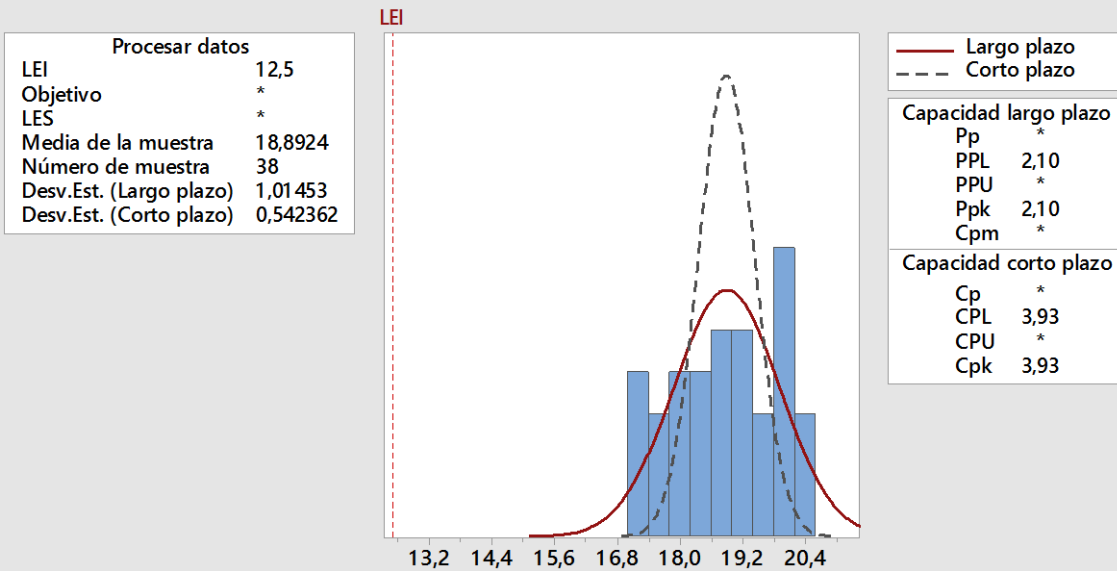
Informe de capacidad del proceso de Unión 6 Lote 5



Gráfica de probabilidad de Unión 6 Lote 6 Normal

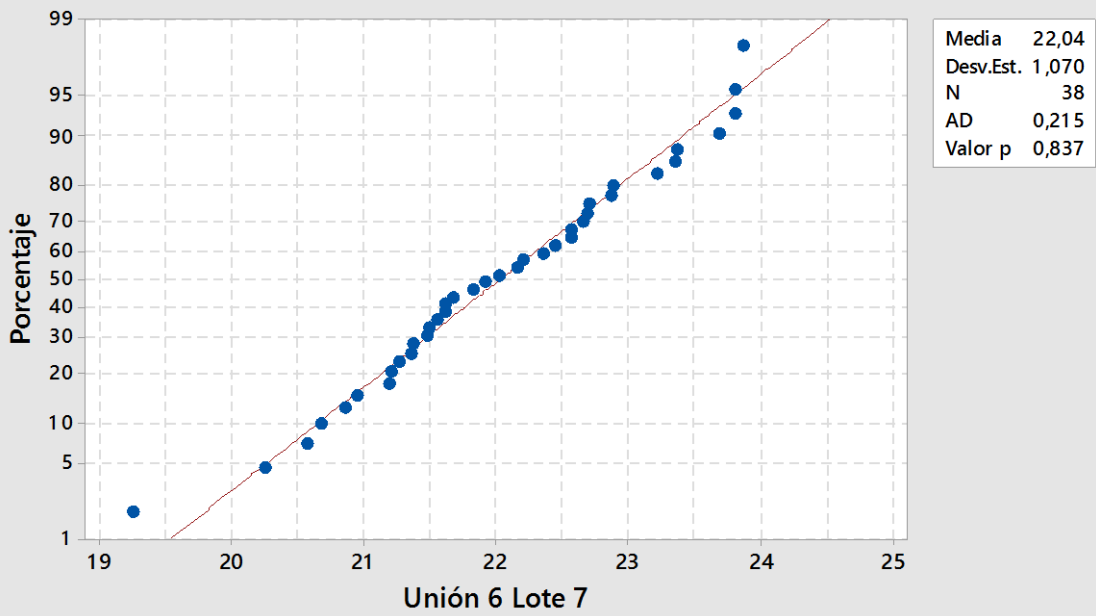


Informe de capacidad del proceso de Unión 6 Lote 6

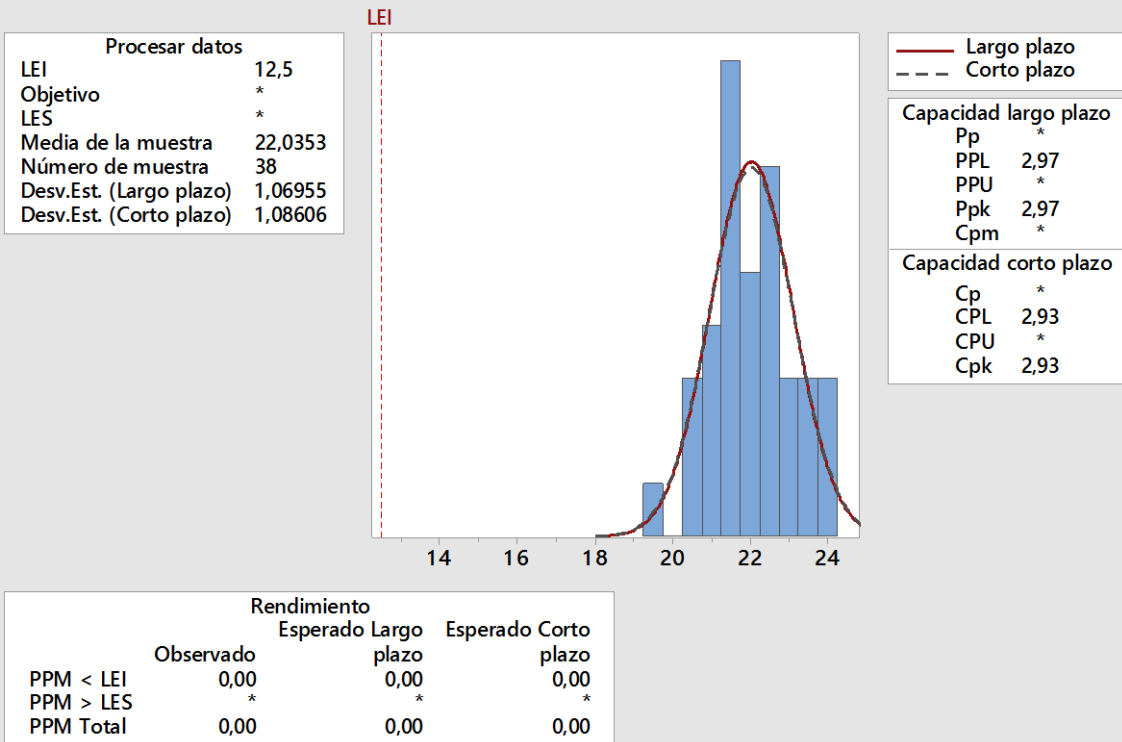


| | Rendimiento | | |
|-----------|-------------|----------------------|----------------------|
| | Observado | Esperado Largo plazo | Esperado Corto plazo |
| PPM < LEI | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| PPM > LES | * | * | * |
| PPM Total | 0,00 | 0,00 | 0,00 |

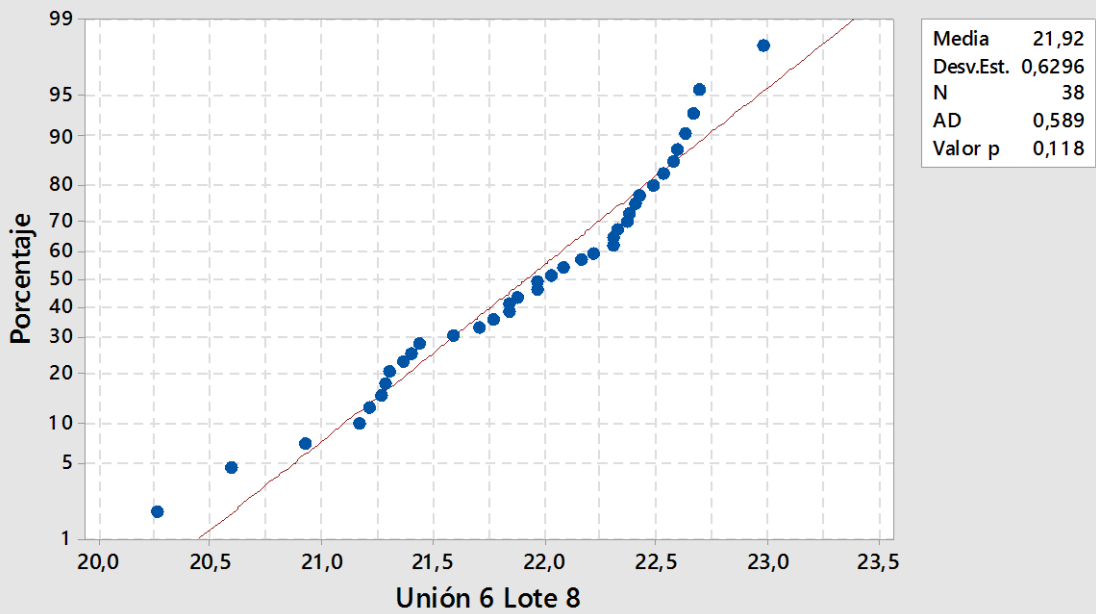
Gráfica de probabilidad de Unión 6 Lote 7 Normal



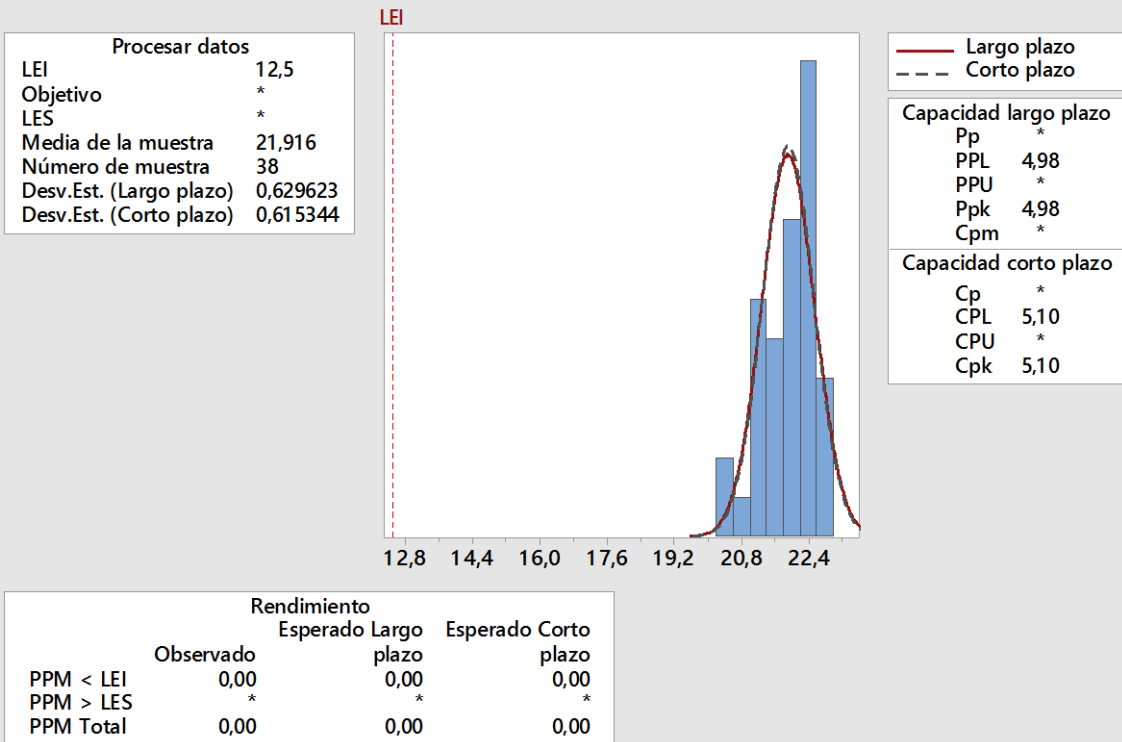
Informe de capacidad del proceso de Unión 6 Lote 7



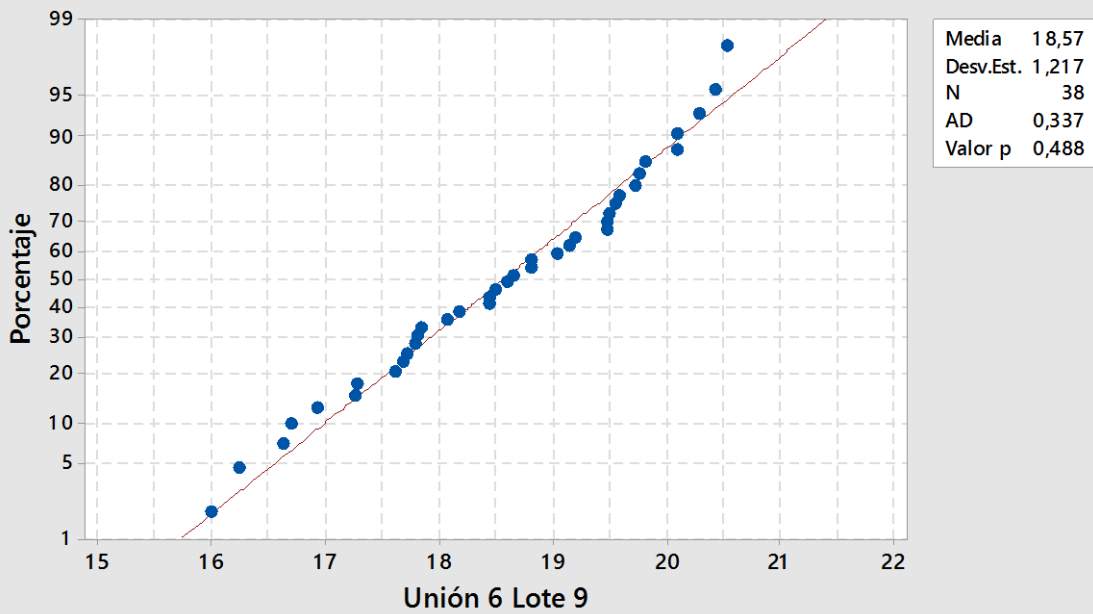
Gráfica de probabilidad de Unión 6 Lote 8 Normal



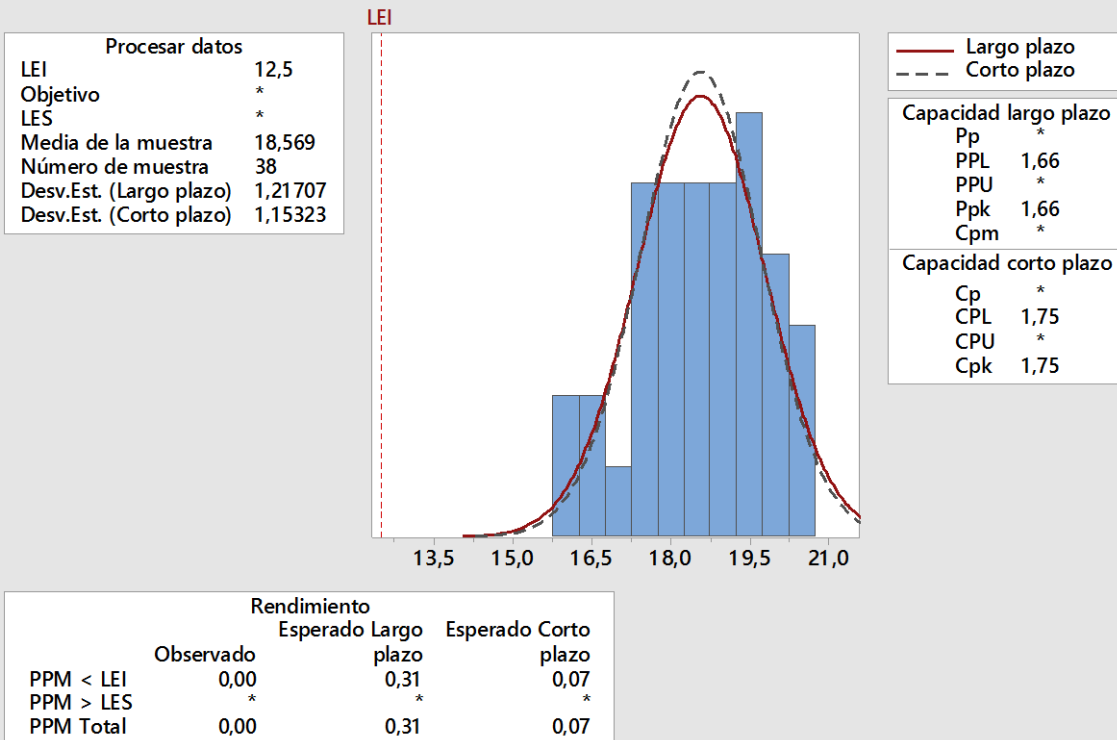
Informe de capacidad del proceso de Unión 6 Lote 8



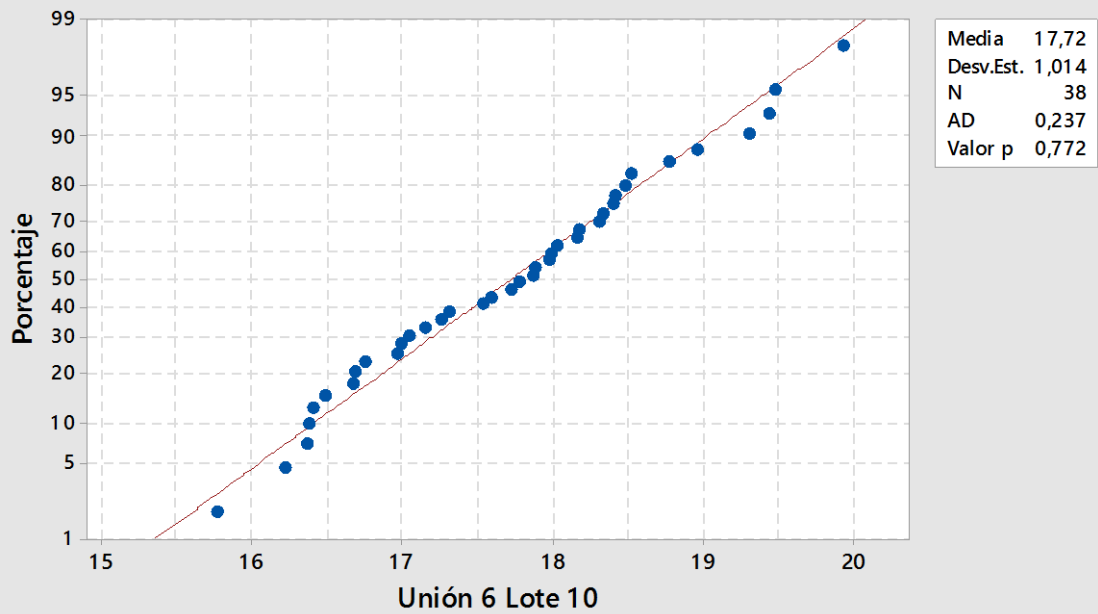
Gráfica de probabilidad de Unión 6 Lote 9 Normal



Informe de capacidad del proceso de Unión 6 Lote 9



Gráfica de probabilidad de Unión 6 Lote 10 Normal



Informe de capacidad del proceso de Unión 6 Lote 10

