

**UNIVERSIDAD INTERNACIONAL DE LAS
AMÉRICAS.**

CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL.

TRABAJO FINAL DE GRADUACIÓN.

Para optar por el grado de Bachillerato en Ingeniería Industrial.

**Diseño del sistema SPC (Statistical Process Control) en los
números de parte 853-465/ 853-466 en Medtronic CR.**

AUTOR

Armando José Artavia Ureña

TUTOR

Ing. Allan Mora Vargas

LECTOR

Ing. Jesarela Martínez Azofeifa

San José, diciembre, 2022

RESUMEN EJECUTIVO.

La presente investigación se enfoca en la mejora del proceso productivo con el producto de 1A, de la empresa Medtronic, del cual surge como objetivo principal realizar dos tipos de propuesta, en las cuales se pueda mejorar tanto la alineación de criterios de conocimientos de los mecánicos, como controlar a nivel de estadística todos los datos documentados por los operarios dentro del sistema de manufactura de la empresa.

Para el primer punto, se evidencia por medio de los datos de producción los niveles de scrap de la empresa son sumamente altos dentro de los primeros seis meses del año 2022, dadas estas circunstancias, se logra confirmar existe poca alineación de conocimientos de los mecánicos, por tanto, sobre rechazan las unidades. Por ende, se necesita poder realizar estudios específicos para comprender el motivo de su falta de conocimientos y de allí, partir para poder realizar las recomendaciones necesarias para inculcar entre ellos, la correcta forma de medición y criterios de rechazo.

Por otro lado, la empresa requiere que estos datos los cuales los mecánicos agregan dentro del sistema de MES, tengan un mayor control a nivel estadístico, para poder estar monitoreando dentro del sistema el comportamiento de los datos y en dado caso si se requiere algún tipo de mejora, poder tener algún tiempo de reacción para controlarlo nuevamente. Para lo anterior, se necesita el sistema se adapte a las necesidades de la empresa, configurando las dimensiones por graficar, retando el sistema acorde con las cuatro reglas de Nelson necesarias y, finalmente, entrenar a los mecánicos para así, ellos tengan la capacidad de entender los datos que se les presente al guardar la información dentro del ERP.

A partir del análisis efectuado, la empresa requiere asegurar que los dispositivos manufacturados, cuenten con los requerimientos obligatorios, estos los dictan los entes regulatorios del mundo y, ofrecer al orbe, productos en los cuales los pacientes puedan beneficiarse y sentirse mejor, alineándose de manera superior, a la misión de Medtronic, ella es: “Contribuir al bienestar humano a través de ingeniería biomédica en la búsqueda, diseño, fabricación y venta instrumental que permitan aliviar el dolor, restaurar la salud y extender la vida”:

CONTENIDO

Dedicatoria	1
Agradecimientos.....	2
.....	5
Resumen ejecutivo.	7
TABLAS.	13
FIGURAS.....	14
CAPÍTULO I INTRODUCCIÓN	17
Generalidades de la Empresa	19
Misión	19
Organigrama de la empresa	19
Logo	20
Macrolocalización de Medtronic	20
Pilares de Medtronic	20
Generalidades del Dispositivo	21
Aplicaciones de uso del dispositivo.....	22
Planteamiento del Problema	22
Objetivos.....	23
Objetivo General.....	23
Objetivo Específico.....	23
Justificación	24
Antecedentes.....	24
Tesis	24
Artículos Científicos	26
Proyecciones.....	28
CAPÍTULO II MARCO TEÓRICO	29
Conceptos Generales	29
Proceso de Control Estadístico	29
Límites de Control	30
Desviación Estándar.....	30

Campana de Gauss.....	31
Minitab.....	32
CPK.....	32
PPK.....	33
Reglas de Nelson.....	34
MES.....	36
Herramientas para Describir el Problema.....	37
Diagrama de flujo.....	37
Diagrama Causa-Efecto.....	38
Herramientas para Medir las Consecuencias.....	40
Gráficos de Barras.....	40
GAGE R&R.....	41
Herramientas para Analizar las Causas.....	43
Encuesta.....	43
Gráficos de Pastel.....	47
Herramientas para el Diseño o Propuesta.....	48
Gráficos de control.....	48
Histogramas.....	52
Herramientas para el Control de la Propuesta.....	53
KPI´s.....	53
Dashboard.....	54
CAPÍTULO III MARCO METODOLÓGICO.....	56
Enfoque.....	56
Alcance.....	56
Diseño.....	57
Variables.....	58
Muestra.....	60
Instrumentos.....	62
Recolección de Datos.....	63
Método de Análisis.....	64
Cronograma.....	66

CAPÍTULO IV ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN	68
Descripción del Problema.....	68
Proceso de mecanizado:.....	71
Proceso de inspección de la unidad	74
Máquina	76
Productividad	76
Diagrama Ishikawa	78
Medición de las consecuencias.....	80
Máquina	81
Materia Prima.....	82
Histogramas	89
Gráficos de Control.....	91
Análisis entre mecánicos.....	93
Dimensión A	93
Dimensión B	95
Dimensión C	96
Dimensión D	97
Análisis de las causas	99
Datos de encuesta.....	99
Capítulo V CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	105
Conclusiones.....	105
Recomendaciones	106
CAPÍTULO VI PROPUESTA	108
Propuesta	109
Entrenamientos de los mecánicos de máquina y medición.....	114
Método de estatización del proceso	117
Estudio de GAGE R&R.....	118
Diseño de SPC dentro del sistema MES	123
Figura 68 Pasos para la verificación del control de SPC	126
Plan de Implementación	128
Plan de implementación en maquinado:	128

Tareas del ingeniero de calidad:	129
Tareas del ingeniero de manufactura:	129
Tareas del departamento de entrenamiento:	129
Plan de implementación de SPC en MES:	130
Análisis Económico	132
APÉNDICES	135
Referencias	141

TABLAS.

Tabla 1 Variables de la Investigación	58
Tabla 2 Muestras	61
Tabla 3 Instrumentos de Medición	62
Tabla 4 Recolección de Datos	63
Tabla 5 Método de Análisis	65
Tabla 6 Evaluaciones de Mecánicos 2 y 4	87
Tabla 7 Cuestionario de configuración de MES	123

FIGURAS.

Figura 1 Organigrama de la empresa	19
Figura 2 Logo de la empresa Medtronic.	20
Figura 3 Macrolocalización.....	20
Figura 4 Descripción de los pilares de Medtronic.....	21
Figura 5 Foto de los números de parte 853-465/ 853 – 853/467.....	21
Figura 6 Dispositivos aplicados con el producto 1A.....	22
Figura 7 Ejemplo de uso del Dispositivo	22
Figura 8 Límites de Control	30
Figura 9 Fórmula de Desviación Estándar	31
Figura 10 Campana de Gauss.....	31
Figura 11 Minitab.....	32
Figura 12 Fórmula de C_{pk}	33
Figura 13 Fórmula de P_{pk}	34
Figura 14 Reglas de Nelson	35
Figura 15 Pirámide de áreas para trabajar MES.....	36
Figura 16 Simbología de diagrama de flujo	38
Figura 17 Método 6M	40
Figura 18 Gráficos de Barras	41
Figura 19 Repetibilidad y Reproducibilidad	43
Figura 20 Fases para desarrollar un cuestionario	45
Figura 21 Ejemplo de cuestionario.....	46
Figura 22 Gráfico de Pastel.....	48
Figura 23 Fórmulas para el punto 5	50
Figura 24 Fórmulas para desarrollar paso 6	51
Figura 25 Gráficos de Control.....	51
Figura 26 Ejemplos de Histogramas	53
Figura 27 KPI's	54
Figura 28 Dashboard	55
Figura 29 WBS Proyecto de investigación.	66

Figura 30 Diagrama de Gantt	67
Figura 31 Flujo de procesos de la empresa de Medtronic Costa Rica	68
Figura 32 Equipos de Medición del Producto de 1A:	71
Figura 33 Diagrama de Flujo del Proceso de Maquinado	72
Figura 34 Dibujo del producto de 853-465/ 853-467	73
Figura 35 Diagrama de Flujo del proceso de Inspección:	74
Figura 36 Fotos del proceso de inspección de 1A.....	75
Figura 37 CNC SR-20R	76
Figura 38 Tabla de Productividad	77
Figura 39 Diagrama Ishikawa	78
Figura 40 Falta de Mantenimiento Preventivo.....	81
Figura 41 Herramientas Desgastadas	82
Figura 42 Material Incorrecto en el proceso	83
Figura 43 Material Faltante	83
Figura 44 Cantidad de barras No Calibradas	84
Figura 45 Mala Aleación del Material.	85
Figura 46 Niveles de Scrap de los Mecánicos.....	86
Figura 47 Costos por Pérdidas de Unidades.....	89
Figura 48 Histogramas	90
Figura 49 Gráficos de Control.....	91
Figura 50 Análisis Pasa/Falla	94
Figura 51 Análisis Variable de la Dimensión B.....	96
Figura 52 Análisis Variable Dimensión C	97
Figura 53 Análisis Variable dimensión D	98
Figura 54 Preguntas Realizadas	99
Figura 55 Gráficos de Pastel y Barras de la encuesta	102
Figura 56 Identificación de Material	109
Figura 57 Diseño de etiquetas para barras.	110
Figura 58 Plataforma de MES	111
Figura 59 Tabla de Proceso de agregación de documentos	112
Figura 60 Ejemplo de hoja de entrenamiento.....	113

Figura 61 Ejes de máquina CNC-SR-20R.....	115
Figura 62 Recomendaciones para las máquinas CNC-SR-20R	115
Figura 63 Método de revisión de equipos	117
Figura 64 Estudio Gage R&R Pasa/Falla.....	119
Figura 65 Estudio Gage R&R Variable (Micrómetro).....	120
Figura 66 Estudio Gage R&R Variable (Caliper)	121
Figura 67 Estudio Gage R&R Variable (Medidor de Altura)	122
Figura 68 Pasos para la verificación del control de SPC	126
Figura 69 Dashboard de Procesos	127
Figura 70 Diagrama de Gantt para maquinado	128
Figura 71 Diagrama Gantt para SPC.....	130
Figura 72 Plan de Capacitación.....	131
Figura 73 Gastos de Extras.....	133
Figura 74 Costos de Ingeniería para SPC.....	134

CAPÍTULO I INTRODUCCIÓN

Medtronic es una de las empresas líderes dentro de la industria médica, se puede encontrar en alrededor de 150 países y en más de 350 ubicaciones, siempre enfocados en desarrollar ingeniería para lo extraordinario. En Costa Rica, el recorrido de esta magnífica compañía cuenta con una trayectoria de cuatro años, en donde constantemente se enfoca en contribuir al bienestar humano al aplicar ingeniería biomédica en áreas de investigación, diseño, fabricación, venta de instrumentos y dispositivos. La principal importancia para Medtronic, es poder ayudar a sus pacientes a aliviar el dolor, mejorar la salud y prologar sus vidas.

Actualmente Medtronic cuenta con aproximadamente 8000 números de parte, estos dispositivos están diseñados para poder mejorar la salud de los pacientes quienes tienen escoliosis, por ende, estos dispositivos van directamente insertados en la columna vertebral, haciendo de esta, una mejor postura para las personas que sufren de esta enfermedad. Al ser una empresa con un enfoque médico, lo manufacturado debe crearse de la mejor manera, para ello, el equipo de manufactura cuenta con mecánicos de precisión, personal de calidad, ingeniería, y demás.

Dentro de los planes de esta compañía, se encuentra en la innovación de incorporar nuevos procesos los cuales faciliten, aumenten la productividad, la eficiencia y lo más importante, la calidad. Para Medtronic, el principal punto es siempre trabajar de la mejor manera. Con ese fin se requiere incorporar nuevos procesos en donde se pueda encontrar “calidad en la fuente”. Para poder controlar este, se debe enfocar directamente en el proceso de maquinado, lugar donde se manufactura las unidades del producto. Ello debido a ser la primera fuente en donde trabajan estos dispositivos y posteriormente, seguir con las siguientes áreas.

Como parte de las mejoras a las cuales se quiere llegar, es poder manejar todo el proceso mecanizado por medio de un sistema donde se indique con datos estadísticos cómo se encuentra el proceso, esto funciona como el principal paso para poder llegar a establecer el proceso. Dichos datos se van a presentar por medio de SPC (Statistical Process Control). Con el proceso de control estadístico, se puede detectar visualmente mediante una serie de datos reales, las variantes de las dimensiones posibles de presentar durante la manufacturación de las unidades.

Medtronic, actualmente trabaja un total de nueve áreas, iniciando por maquinado. Para poder desarrollar el Statistical Process Control, este depende de la fuente primaria, es decir, la sección en donde se manufactura las unidades, ello debido a que el SPC controla el proceso de las dimensiones

y de esta forma poder asegurar un proceso estable y lograr el objetivo a nivel empresarial: obtener calidad en la fuente. Cabe destacar este proceso únicamente grafica las dimensiones variables, es decir, las dimensiones en que los mecánicos deban colocar datos numéricos de las dimensiones de la unidad.

Este trabajo está compuesto por seis capítulos, conforman el cuerpo de la investigación y dentro de cada uno se desarrolla los siguientes puntos:

-Capítulo I: Se define el objetivo general, los objetivos específicos, el planteamiento del problema por analizar, se detalla los antecedentes, se justifica el tema principal, y se comenta las proyecciones para poder cumplir con los objetivos.

-Capítulo II: Este se compone por el marco teórico, en donde se menciona todos los conceptos y metodologías relevantes para con el tema por desarrollar, estos puntos se describen con base en diferentes autores.

-Capítulo III: Lo compone el marco metodológico, se presenta el método para la recopilación de información, así como el análisis causa-efecto de cada problema. Se detalla las etapas del proceso analizado para el cumplimiento de los objetivos. Adicionalmente se describe las metodologías para obtener los resultados.

-Capítulo IV: En este capítulo se desarrolla el diagnóstico de la situación actual de la empresa, es decir, se presenta los resultados obtenidos de los análisis y la aplicación de las metodologías.

-Capítulo V: Se detalla las conclusiones obtenidas, esto una vez se haya analizado el problema, así como recomendaciones que se pueda brindar a la empresa como mejora de estrategia.

-Capítulo VI: Se explica la propuesta de mejora con base en el cumplimiento de los objetivos planteados.

Para finalizar, se presenta referencias obtenidas y adicional, se muestra un apéndice con información complementaria para una buena comprensión. En este proyecto, el enfoque de la línea de investigación es el diseño, desarrollo o mejoramiento del sistema de control, aseguramiento o gestión de calidad en empresas de bienes o servicios.

GENERALIDADES DE LA EMPRESA

La empresa Medtronic fue fundada por Earl Bakken y Palmer Hermundslie en 1949, en sus inicios era una tienda enfocada en la reparación de quipos médicos, ese gran conocimiento ayudó a su incremento, a tal punto de poder impactar con sus grandes dispositivos en 150 países y en más de 350 localizaciones. En Costa Rica su trayectoria es corta, sin embargo, esta empresa no dejó de impactar las vidas del ser humano enfocándose en ingeniar para lo extraordinario. Actualmente, en la planta de Costa Rica, cuenta con un aproximado de 1000 colaboradores, enfocados en diseñar y manufacturar los mejores dispositivos para la escoliosis.

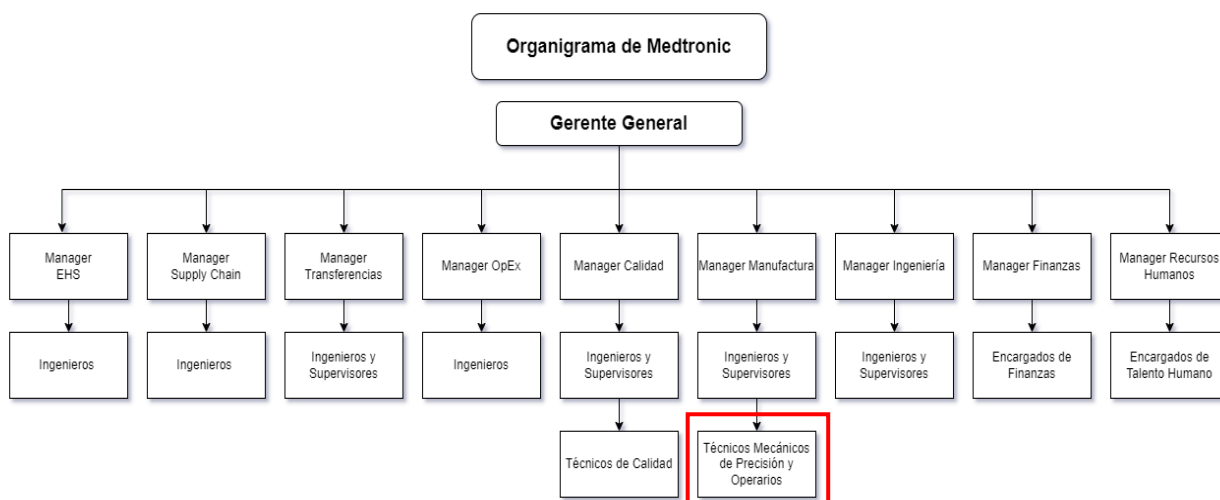
Misión

Contribuir al bienestar humano a través de la ingeniería biomédica en la búsqueda, diseño, fabricación y venta de instrumental o aparatos que alivian el dolor, devuelven la salud y extienden la vida.

Organigrama de la empresa

A continuación, se presenta un organigrama de Medtronic CR en la **Figura 1**.

Figura 1 Organigrama de la empresa



Logo

Enseguida se presenta el logo de Medtronic en la **Figura 2**.

Figura 2 Logo de la empresa Medtronic.

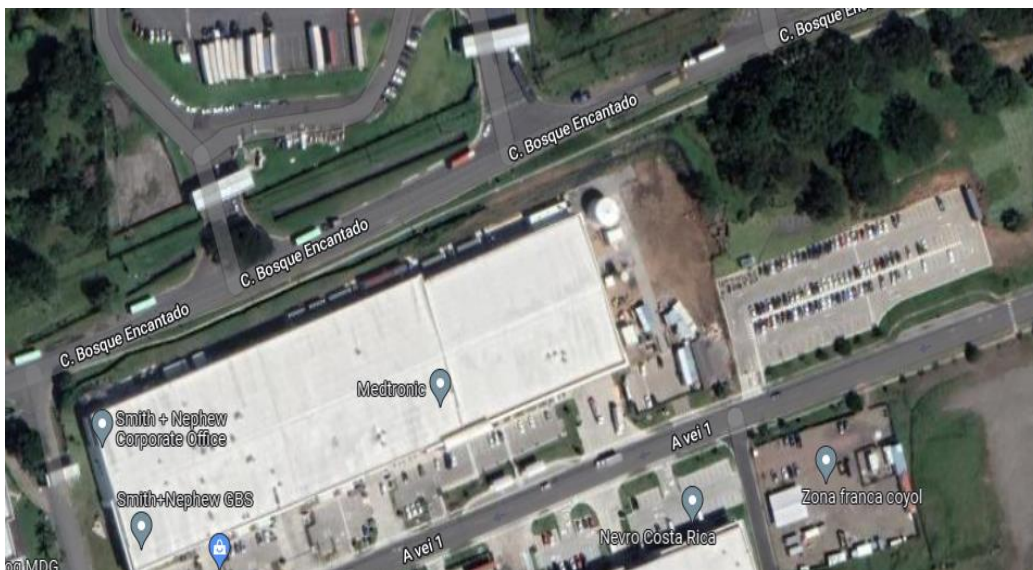


Nota: Tomado de la página oficial, medtronic.com

Macrolocalización de Medtronic

De inmediato se presenta una macrolocalización de Medtronic en la **Figura 3**.

Figura 3 Macrolocalización



Nota: Tomado de Google Maps.

Pilares de Medtronic

- Preventivo.
- Valiente.
- Enfoque en el Paciente.
- Responsable.

Para Medtronic, estos pilares son de mucha importancia, es la forma de poder interiorizar al colaborador con la empresa, se representan con el acuerdo de ofrecer un significado importante para brindar calidad a los pacientes. A continuación, se presenta el mensaje en la

Figura 4

Figura 4 Descripción de los pilares de Medtronic

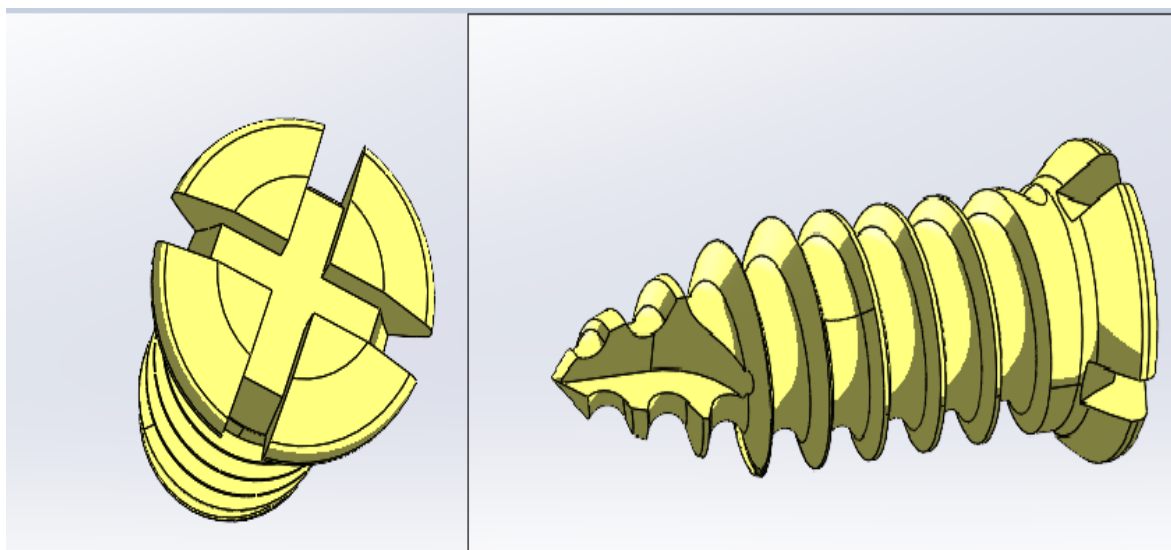
<p>ENFOCADO EN EL PACIENTE</p> <p>Si toco el producto, toco al paciente.</p> <p>Enfoque al paciente:</p> <p>Poniendo al paciente primero.</p>	<p>VALIENTE</p> <p>Si ve algo lo dice.</p> <p>Valentía:</p> <p>Comparto ideas para mejorar.</p>
<p>PREVENTIVO</p> <p>Sugiere ideas de mejora.</p> <p>Prevención:</p> <p>Luchar por prevenir situaciones antes que sucedan.</p>	<p>RESPONSABLE</p> <p>Sigue procedimientos.</p> <p>Responsabilidad:</p> <p>Hace lo que dijo que haría.</p> <p>Todos somos responsables.</p>

Nota: Mensaje de Medtronic Costa Rica

Generalidades del Dispositivo

Para efectos de esta investigación, se basa en los números de parte de la familia de 1A, estos dispositivos son de gran importancia para poder ayudar a los pacientes que mantienen laminoplastía cervical, se enfocan directamente en la médula espinal en casos de niveles múltiples de mielopatía en la columna cervical inferior y torácica superior (C3 a T3). A continuación, se presenta una foto de los dispositivos de 1A (853-465/ 853-467) en la **Figura 5**.

Figura 5 Foto de los números de parte 853-465/ 853 – 853/467

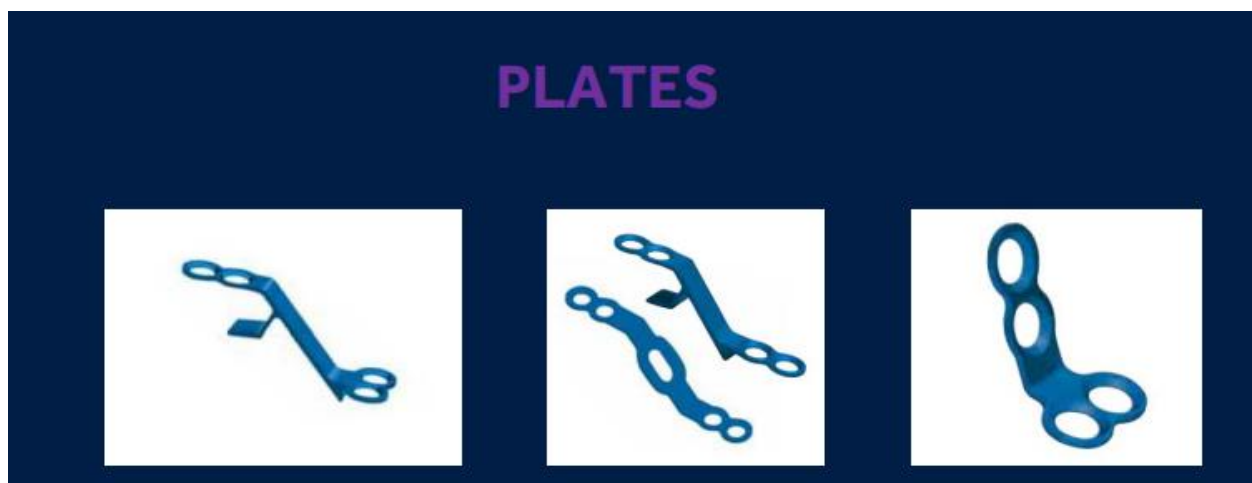


Nota: Fotos de Medtronic

Aplicaciones de uso del dispositivo

La forma de insertar estos dispositivos de 1A, enlazados a un dispositivo llamado “plates”, estos cumplen con la función de lograr unificar las partes de las cervicales mencionadas. Para poder demostrar de una forma visual el dispositivo, a continuación, se presenta una imagen en la **Figura 6**

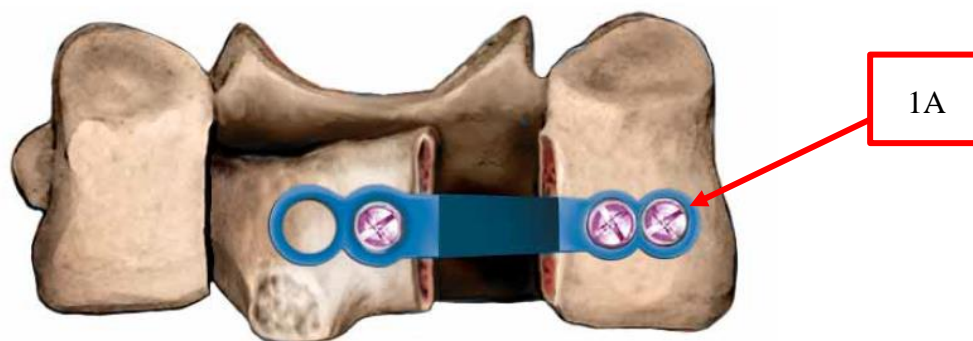
Figura 6 Dispositivos aplicados con el producto 1A.



Nota: Presentación de equipos de 1A, Medtronic Costa Rica

Adicionalmente, una vez estos dispositivos se encuentren listos dentro del cuerpo del paciente, se visualiza de la siguiente forma como en la **Figura 7**

Figura 7 Ejemplo de uso del Dispositivo



Nota: Presentación de equipos de 1A, Medtronic Costa Rica

Planteamiento del Problema

La empresa Medtronic Costa Rica, durante el tiempo de desarrollo en el país presenta problemas de productividad en los productos que se manufactura, esto se debe a las variaciones que presentan en las máquinas y faltas de entrenamiento. Lo anterior produce grandes pérdidas económicas constantemente, adicional trae consigo, problemas de calidad, de lo cual se debe generar no conformidades, o capas. Los ingenieros de calidad logran visualizar que estas problemáticas se presentan en diferentes números de parte. Entre ellos, los de la familia de 1A (853-465/ 853-466).

Durante el proceso de maquinado de estos dispositivos, se presentan cuatro dimensiones que tienen mucha variación, por ende, estas se deben controlar de la mejor manera, algunas dimensiones son:

- Diámetro menor de la rosca.
- La punta de la rosca.
- El gage Go / No Go.
- El largo de la pieza

Las dimensiones de este número de parte son de gran importancia, por lo tanto, SPC es de gran utilidad para poder controlar todas las dimensiones del número de parte. De acuerdo con lo anterior se plantea el siguiente problema para el desarrollo del proyecto: ¿Cómo diseñar un adecuado sistema de SPC en los números de parte de (853-465/853-853-466) en la empresa de Medtronic Costa Rica?

Objetivos

A continuación, se presenta los objetivos planteados.

Objetivo General

Diseñar el sistema de SPC (Statistical Process Control) en los números de parte 853-465/853-853-466 para controlar el proceso de maquinado y obtener una mayor automatización en los procesos de Medtronic Costa Rica.

Objetivo Específico

- Definir el impacto de la variabilidad de las dimensiones del número de parte 853-465/853-466 en el proceso de maquinado.
- Medir los factores que generan variabilidad en el proceso de manufactura del producto 853-465/ 853-466.

- Analizar las variables o factores influyentes durante el proceso de maquinado por medio de estudios estadísticos.
- Diseñar el sistema de SPC (Statistical Process Control) para el número de parte 853-465/853-853-466.
- Establecer indicadores de control para monitorear el proceso manufacturado en el área de maquinado.

Justificación

Para Medtronic, contar con un sistema de control estadístico es de suma importancia, pues al realizar dispositivos en el área médica siempre van a ser de alto impacto para la vida de las personas que los requieran, en este caso, estas cirugías tienen un alto valor y no necesariamente monetario, sino porque los pacientes pueden esperar años para poder recibir su operación y poder seguir con una mejor calidad de vida. Debido a lo anterior, el desarrollo de esta investigación mantiene un gran valor para la empresa como tal, para poder analizar y garantizar los productos que se vayan manufacturando se desarrollen con un alto nivel de calidad.

Al implementar el control estadístico de proceso, se puede obtener un proceso efectivo, con altos niveles de productividad, los cuales brindan ganancia a nivel empresarial, estos procesos al ser realizados con calidad en la fuente, marcan los procesos de manera que todo se trabaje con límites confiables y específicos. Una vez los procesos de manufactura se establezcan, se puede tener un proceso de calidad altamente confiable y con menos inconformidades y así, lograr el principal objetivo de Medtronic, salvar vidas.

Antecedentes

El propósito de este estudio es contribuir al proceso de elaboración de este proyecto, se realiza mediante el aporte de una serie de conocimientos acerca del control estadístico de proceso (SPC), y sus actualizaciones desarrolladas. Seguidamente se presenta un resumen de algunos artículos científicos y tesis que abordan el tema en estudio.

Tesis

Dentro de las lecturas acerca del sistema de control estadístico se identifica a Azofeifa (2005) en su investigación de tesis acerca del diseño de un sistema de control estadístico de la calidad en la línea de producción de los galones plásticos con el código SE-300 de Envesa, Costa Rica para optar

por el grado de licenciatura en la Universidad Internacional de las Américas, menciona una gran variedad de herramientas ingenieriles las cuales se acoplan perfectamente a la investigación que realiza. Dentro de las que se utiliza son: diagrama de nivel cero, Diagrama arriba-abajo, diagrama de flujo, diagrama de modulación, diagrama de Ishikawa, gráfico de Pareto, muestreo aleatorio simple y entre otras herramientas.

Durante el desarrollo del diseño, Azofeifa (2005) realiza un análisis adecuado, funcional para el éxito de su investigación. Las investigaciones a nivel estadístico y el buen uso de las herramientas ingenieriles dan puntos fundamentales para poder mejorar todo el proceso de Envasa, en el cual, llegan a conclusiones como variedades de manipulación de producto entre los diferentes turnos de la empresa, no se tiene un análisis estadístico estructurado, por lo cual no obtenían información correcta acerca de sus actividades y una mala ejecución del proceso debido a que los colaboradores no realizaban las pruebas necesarias.

Álvarez (2009), en su investigación acerca de Diseño e Implementación de un Sistema de Control Estadístico de Procesos en la empresa Forcol LDTA, utiliza herramientas como diagrama de dispersión, causa-efecto, Pareto, AMEF, SEIS SIGMA, gráficos de control y entre otros para poder desarrollar su trabajo de investigación. Para el desarrollo de ella, se enfoca en diseñar el SPC orientado en six sigma, esto porque se visualiza una problemática en pérdidas de tiempo durante el flujo del proceso. Para poder detectar problemáticas en la empresa de FORCOL Ltda, se debe revisar varias veces una documentación.

Por tal motivo, Álvarez (2009), propone la identificación de características más importantes para los clientes y los problemas de calidad presentados, adicional, desarrolla un diseño de programa amigable para poder operar de una mejor manera dentro de la institución. Con esto, trae como ventajas la disminución de los niveles altos de los indicadores de rechazo tanto internos como externos, de FORCOL Ltda.

Boullosa (2017), comenta en su tesis sobre el tema de control estadístico aplicado en motores diésel marinos, acerca de términos enfocados tanto a nivel de SPC como en las herramientas funcionales para desarrollar un trabajo adecuado. Dentro de las metodologías aplicadas a lo largo de la investigación, menciona el gráfico de Shewhart, gráficos de control Cusum, gráficos EWMA y otros. Claramente, este enfoque de sistemas marítimos, se basa en términos totalmente relacionados con la estadística, la finalidad es poder tener datos correctos por medio de estudios realizados por

científicos matemáticos en otras épocas. Estos análisis logran brindar un soporte confiable para el desarrollo de Boullosa.

Adicionalmente, Gómez (2018), en su exploración acerca del tema implementación e interpretación de SPC para diagnóstico del proceso de tratamiento térmico temple y revenido, comenta que la empresa en donde se desarrolla la tesis tiene problemáticas en la variación de dureza de las bielas bajo el proceso de tratamiento térmico, lo cual trae consigo una serie de problemáticas a la empresa. Continuando con el autor anterior, comenta el objetivo es aumentar la eficiencia por medio del control estadístico de procesos y así poder determinar posibles causas comunes y especiales de la variación presentada en la empresa ThyssenKrupp Metalúrgica en México.

Mejía (2019) comenta acerca de su investigación basada en el análisis de control estadístico de calidad utilizando el software R, en donde utiliza diferentes herramientas de ingeniería para el desarrollo de esta. Dentro de ellas se puede mencionar el diagrama de dispersión, diagrama de Pareto, diagramas de control, diagrama Ishikawa, histogramas y otras. Para poder desarrollar esta tesis, se utiliza diferentes tipos de pruebas a nivel estadístico. En este se puede encontrar que el software R es de gran utilidad, mayoritariamente este tipo tiene como funcionalidad poder ahorrar tiempo de proceso en los datos desarrollados, del cual, por medio del estudio de control de procesos, se logra evidenciar las mejoras de su investigación.

Enseguida se menciona algunos de los antecedentes científicos encontrados

Artículos Científicos

Díaz, Díaz, Flores y Heyser (2009) comentan en su artículo Estudio de la variabilidad en el área de envasado de un producto de Polvo, acerca de técnicas estadísticas como la medición de la variación de proceso mediante el uso de cartas de control, diseño del experimento para poder desarrollar sus análisis estadísticos, adicionalmente, utilizan el diagrama causa-efecto. Todas estas herramientas empleadas surgen como parte de la investigación de las pérdidas de sus productos en grano y en polvo, del cual, se logra visualizar pérdidas de 11g de variación en cada bolsa de esta empresa.

Como tal, los autores anteriores, realizan por medio de control estadístico de procesos (SPC), una serie de investigaciones y análisis estadísticos que se puedan adecuar de una mejor manera al proceso de llenado de las bolsas, pues estas deben tener un total de 25g, 100g, o 250g. Para poder resolver esta problemática, se estudia un total de seis réplicas de una cierta cantidad de corridas experimentales. Como parte de sus conclusiones con estos estudios, con el control estadísticos de

proceso, se logra determinar por medio de sus estudios que el proceso se mejora a partir del control del pesaje en el momento de su llenado, por cuanto anteriormente se pesaba al final del proceso.

Los autores Pierdant y Rodriguez (2009) en su apartado de control estadístico de la calidad de un servicio mediante gráficas X y R, comentan acerca de las problemáticas presentes en las empresas y organismos públicos, esto se debe a una falta de técnicas cuantitativas para el control de la calidad, para el desarrollo de este informe. Los autores, utilizan gráficos de control, límites de control, gráficas de control y variabilidad. Para el desarrollo de este, los escritores mencionan las fórmulas necesarias para poder realizar sus estudios y desarrollarlos directamente paso a paso con el control estadístico de la calidad, para poder obtener datos más certeros y un control específico.

Lara, Melo, Herrera y Valdez (2011) en su investigación acerca del control estadístico de procesos en tiempo real de un sistema de endulzamiento de gas amargo, hablan de que un proceso puede determinarse deficiente cuando los métodos son imprecisos, inadecuado ajuste de máquinas, errores de las personas con la maquinaria, variaciones en el medio ambiente, inexactitud de los sistemas de medición. Siguiendo con la idea de los autores anteriores, mencionan algunas de las herramientas con las que SPC se pueden enlazar fácilmente, por ejemplo: histogramas, listas de verificación, causa-efecto, concentración de defectos, diagramas de puntos y gráficos de control.

Así pues, Garcés y Pino (2014), plantean que los conocimientos cuantitativos de procesos funcionan como parte de los análisis de indicadores, esto brinda facilidad a la hora de poder llegar a la toma de decisiones. Para poder cumplir con los objetivos expuestos, se deben basar en la estabilidad del proceso, la capacidad de medición y la confiabilidad de los datos. Para poder desarrollar estos puntos, ellos se apoyan en la realización de gráficos de control, variabilidad, capacidad de proceso, six sigma, y monitoreo de proceso. Como parte de sus conclusiones el SPC en el parte de Software brinda un proceso exacto y acorde con las necesidades de la actualidad.

Hernández y Da Silva (2016) mencionan en su artículo científico que CEP permite destacar entre otras herramientas posibles de utilizar actualmente, este brinda por medio de técnicas estadísticas un sistema operacional, permite tornar que los productos que se manufacturen sean más competitivos, con la finalidad de que el control estadístico de procesos brinde estabildades en sus determinados procesos y reducción de variabilidad. Durante el desarrollo de este apartado los autores mencionados utilizan conceptos de variabilidad, análisis de capacidad de proceso, índices

de CP y Cpk, gráficos de control, elección del producto, entre otros fundamentales para el desarrollo de un trabajo exitoso.

Proyecciones

A continuación, se menciona las proyecciones que se establece para este proyecto:

- Determinar oportunidades de mejora para el control del proceso de maquinado.
- Diseñar un proceso que se acople al sistema actual y sea con datos momentáneos.
- Prevenir, asegurar y controlar el proceso, desarrollando calidad en la fuente.
- Eliminar costos improductivos, y un aumento de ganancias económicas a nivel empresarial.
- Proponer la implementación de un sistema sencillo, rápido y amigable para el proceso de manufactura.

CAPÍTULO II MARCO TEÓRICO

A lo largo de este capítulo se define los conceptos básicos para poder diseñar un proceso de control estadístico, desarrollándose una serie de técnicas o metodologías aplicadas durante el desarrollo de la investigación. Primeramente, se menciona una serie de conceptos estadísticos, que permiten adentrar los términos descriptivos para el entendimiento del desarrollo de esta investigación, posteriormente se describe un conjunto de herramientas las cuales funcionan como parte de base para el desarrollo de este trabajo.

Conceptos Generales

En términos generales, es de gran importancia poder entender cómo se debe usar las herramientas básicas para poder desarrollar datos certeros. La estadística, brinda una serie de información de diferentes científicos quienes ayudan a lo largo de los años en diferentes áreas para el desarrollo de los procesos de las empresas. Adicionalmente, dentro de esta sección se va a explicar una herramienta de gran utilidad que se brinda en la actualidad para desarrollar rápidamente los procesos estadísticos.

Proceso de Control Estadístico

SPC (Statistical Process Control), es una de las herramientas más utilizadas en las industrias para poder controlar por medio de estudios estadísticos los procesos, según comentan Oakland y Oakland (2019) los métodos de SPC siempre estén respaldados por una buena dirección y organización, proporcionan objetivos que ayudan a controlar la calidad en cualquier proceso de transformación. Estos se pueden enfocar en fabricación de artefactos, la prestación de servicios o bien la transferencia de información. (p.15)

Carro y Gonzáles (S.F) comentan una definición acerca del control estadístico del proceso:

El Control Estadístico de Procesos (SPC) tiene como objetivo hacer predecible un proceso en el tiempo. Las herramientas usadas para este fin son las gráficas de control que permiten distinguir causas especiales de las causas comunes de variación. Luego de identificarlas con el gráfico, el paso siguiente es eliminar las causas especiales, ya que son ajenas al desenvolvimiento natural del proceso con lo que se logra el estado de Proceso Bajo Control Estadístico; es decir, un proceso

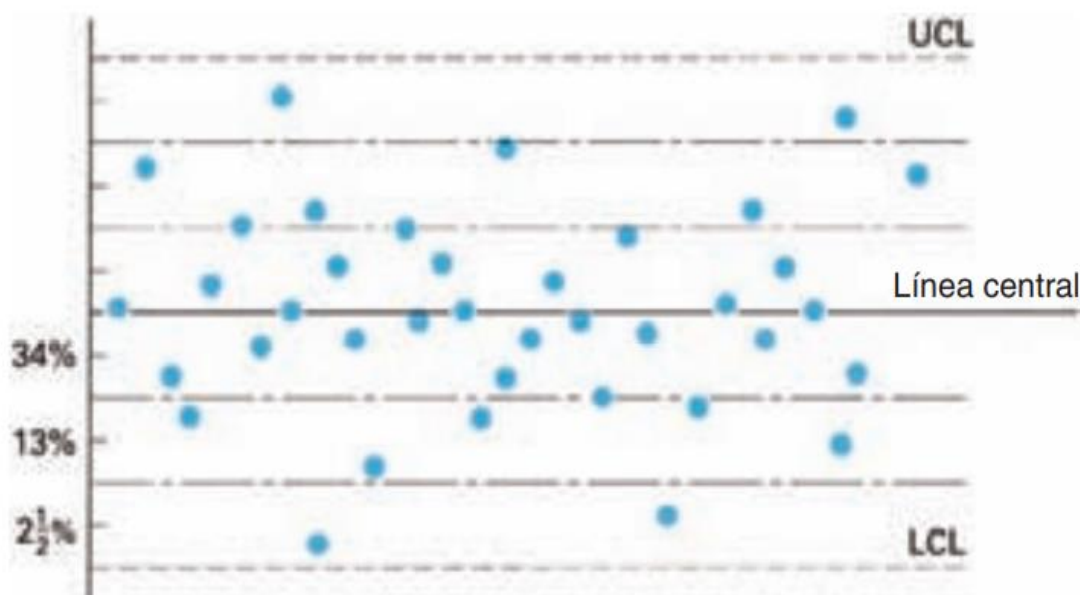
predecible y afectado exclusivamente por causas comunes (aleatorias) de variación.
(p.1)

Límites de Control

Para poder controlar un proceso, es de gran ayuda tener claros los límites de control con los cuales se controlan constantemente, el autor Besterfield (2009) comenta: cada meta debe estar visualizada por un máximo y un mínimo, estos límites deben ser simétricos respecto de la línea central, en donde estos, a la hora de documentar los datos del proceso se verán dentro de los parámetros establecidos. (p.194)

A continuación, se presenta una imagen el de límites de control en la **Figura 8**.

Figura 8 Límites de Control



Nota: Bale H. Besterfield.

Desviación Estándar

El autor Besterfield (2009) comenta: “La desviación estándar es un valor numérico cuyas unidades son las de los valores observados; mide la tendencia de los datos a la dispersión. Una desviación estándar grande indica mayor variabilidad de datos que una pequeña”. (p.144)

A continuación, se presenta una imagen de la fórmula de desviación estándar en la

Figura 9.

Figura 9 Fórmula de Desviación Estándar

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X})^2}{n - 1}}$$

donde s = desviación estándar de la muestra

X_i = valor observado

\bar{X} = promedio

n = número de valores observados

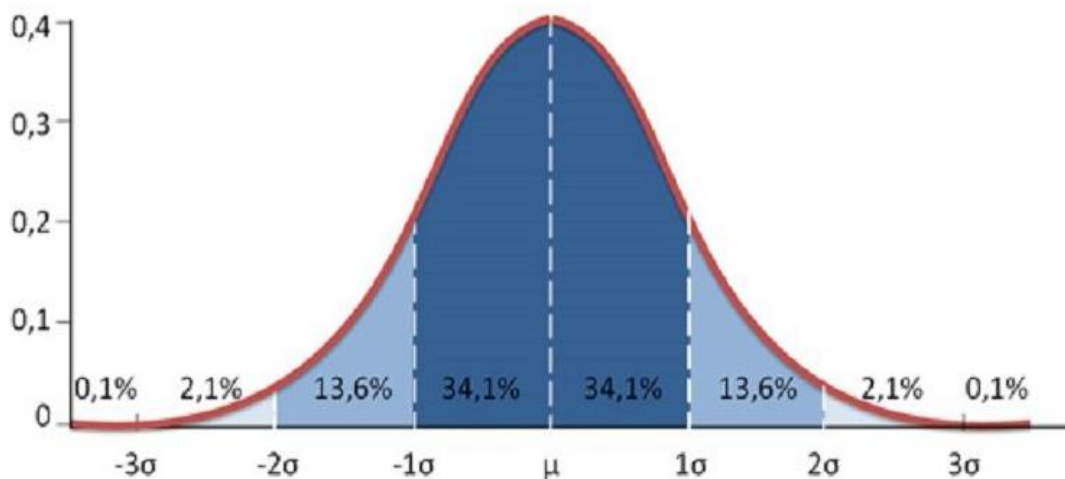
Nota: Bale H. Besterfield.

Campana de Gauss

Continuando con el autor Besterfield (2009), indica: la curva normal o campana de Gauss es la curva normal de una distribución simétrica, esta como se describe tiene la forma de una campana a la hora de realizarse, en donde se puede observar que la media, mediana y la moda tienen el mismo valor. (p.154) Adicional, Besterfield (2009) comenta que por medio de ella se puede resolver problemas de probabilidad, en donde se presente datos continuos usando la distribución normal. (p.308)

A continuación, se presenta una imagen de la campana de Gauss en la **Figura 10**.

Figura 10 Campana de Gauss



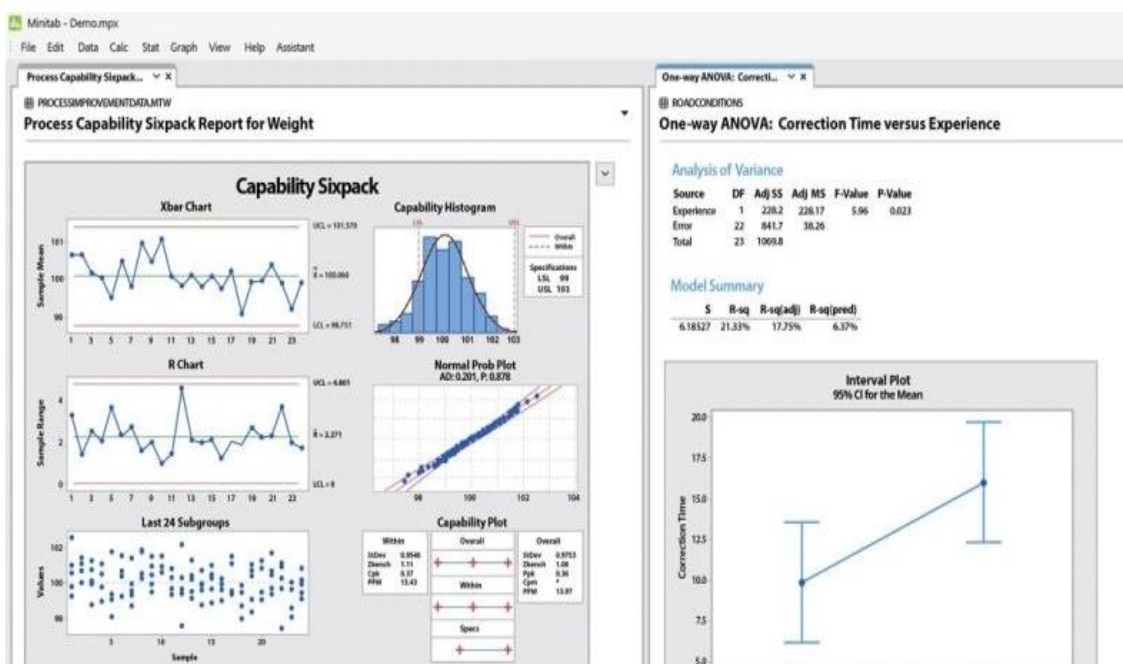
Nota: Google Imágenes.

Minitab

Dentro de las industrias, con el fin de poder avanzar con rapidez y determinación, se usa la herramienta del Minitab, esta brinda una gran variedad de funciones que se puede realizar. Una de la más importantes es el análisis de datos estadísticos, Ayala (2020) comenta en su informe: “Minitab, es un programa de software estadístico que desarrolla, a través del análisis de datos, una amplia variedad de operaciones estadísticas. Cuenta con un interfaz sencillo, es versátil y potente, características que lo hacen ideal para el estudio de mercado” (p.12)

A continuación, se presenta una imagen de minitab en la **Figura 11**.

Figura 11 Minitab



Nota: Google Imágenes.

CPK

Según Gutiérrez y de la Vara Salazar (2009) mencionan que el índice de C_{pk} es un valor más pequeño entre el C_{pi} y el C_{ps} , es decir es igual al índice unilateral más pequeño, por lo que si el valor de C_{pk} es satisfactorio eso indica que el proceso en realidad es capaz. Si $C_{pk} < 1$, entonces el proceso no estaría cumpliendo por lo menos con alguna de las especificaciones. (p.105)

Continuando con el autor anterior se menciona algunos elementos adicionales para la interpretación del C_{pk} :

- El índice C_{pk} siempre va a ser menor o igual que el índice C_p . Cuando son muy próximos, eso indica que la media del proceso está muy cerca del punto medio de las especificaciones, por lo que la capacidad potencial y real son similares.
- Si el valor del índice C_{pk} es mucho más pequeño que el C_p , significa que la media del proceso está alejada del centro de las especificaciones. De esa manera, el índice C_{pk} estará indicando la capacidad real del proceso, y si se corrige el problema de descentrado se alcanzará la capacidad potencial indicada por el índice C_p .
- Cuando el valor del índice C_{pk} sea mayor a 1.25 en un proceso ya existente, se considerará que se tiene un proceso con capacidad satisfactoria. Mientras que para procesos nuevos se pide que $C_{pk} > 1.45$.
- Es posible tener valores del índice C_{pk} iguales a cero o negativos, e indican que la media del proceso está fuera de las especifica. (p.105)

Para poder determinar el C_{pk} se puede realizar mediante la fórmula planteada en la **Figura 12**.

Figura 12 Fórmula de C_{pk}

$$C_{pk} = \text{Mínimo} \left[\frac{\mu - EI}{3\sigma}, \frac{ES - \mu}{3\sigma} \right]$$

Nota: Gutiérrez y de la Vara Salazar.

PPK

Adicionalmente Gutiérrez y de la Vara Salazar (2009) mencionan acerca del concepto de P_{pk} o bien el desempeño real del proceso, se puede tener una perspectiva de que este sea de corto o largo plazo, por una parte, la capacidad del corto plazo se calcula por datos tomados de tiempos cortos en los que no haya influencias externas. Diferente de los datos de largo plazo, en este, se calcula mediante muchos datos tomados durante un tiempo largo para que los factores externos influyan en el desempeño del proceso. Para poder desarrollar el P_{pk} se parte de la necesidad de ser utilizada

con la desviación estándar de largo plazo en este, se puede emplear para determinar puntos específicos del proceso, para determinar si se encuentra correctamente gracias a sus datos estadísticos del proceso

A continuación, se presenta la fórmula indicada para el análisis del Ppk en la

Figura 13.

Figura 13 Fórmula de Ppk

$$P_{pk} = \text{mínimo} \left[\frac{\mu - EI}{3\sigma_L}, \frac{ES - \mu}{3\sigma_L} \right]$$

Nota: Gutiérrez y de la Vara Salazar.

Reglas de Nelson

Dentro de las normas estadísticas, se encuentra información de científicos que permiten actualmente ser desarrolladas dentro de los trabajos de hoy en día. Una de estas son las Nelson Rules, estas reglas se publican en el Journal of Quality Technology en 1984, esta permite poder ser implementadas dentro de los análisis estadísticos que se desarrollen actualmente. Un punto de alto valor, es que esta permite añadirse de una gran forma al control estadístico del proceso de las empresas, para poder ayudar a controlar de una mejor manera el proceso y se pueda ver beneficiado.

Romero (2017), en su informe desarrollado en la Facultad de Farmacia y Ciencias de la alimentación, comenta: “Dichas reglas aplicadas a los gráficos de Shewhart refuerzan la observación de la situación de control de un proceso” del cual estas permiten ser identificadas mediante una serie de patrones cuya ocurrencia logra asimilarse a la inestabilidad y deriva simultáneamente. (p.1)

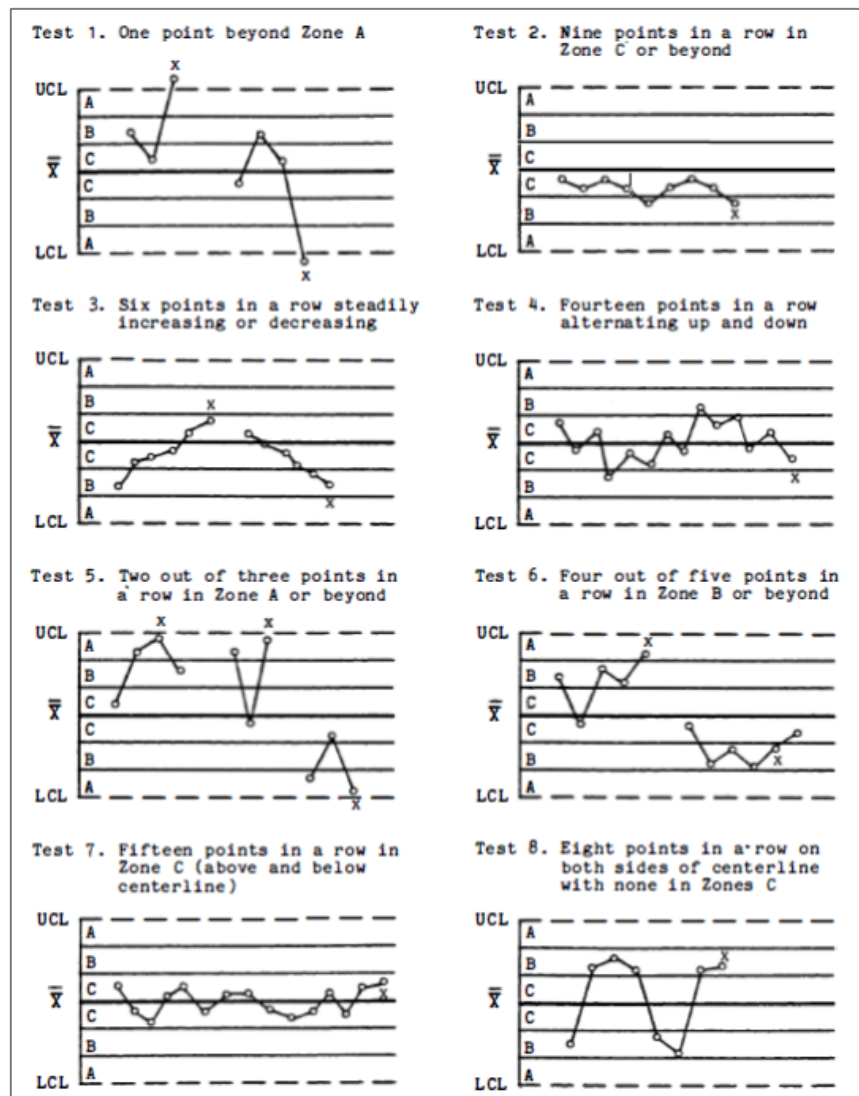
Para poder entender de una mejor manera esta información adjunta de Romero (2017) se menciona cuáles son las reglas o patrones planteadas por Nelson, estas se identifican como:

- Reglas número 1: 1 punto se desvía del valor central en ≥ 3 veces σ .
- Reglas número 2: 9 puntos consecutivos al mismo lado de la media.
- Reglas número 3: 6 puntos consecutivos continuamente creciendo o decreciendo.

- Reglas número 4: 14 puntos seguidos alternando arriba y abajo.
- Reglas número 5: 2 puntos dentro de 3 consecutivos se desvían $\geq 2 \sigma$.
- Reglas número 6: 4 puntos de 5 consecutivos alejados en $\geq 1 \sigma$.
- Reglas número 7: 15 puntos consecutivos dentro del espacio $\pm 1 \sigma$.
- Reglas número 8: 8 puntos consecutivos a ambos lados de la línea central alejados más allá de 1σ en ambos sentidos. (p.1)

A continuación, se presenta una imagen en donde se visualiza estas reglas, con la finalidad de poder comprender cómo se maneja gráficamente estas reglas de Nelson en la siguiente **Figura 14**.

Figura 14 Reglas de Nelson



Nota: Google Imágenes

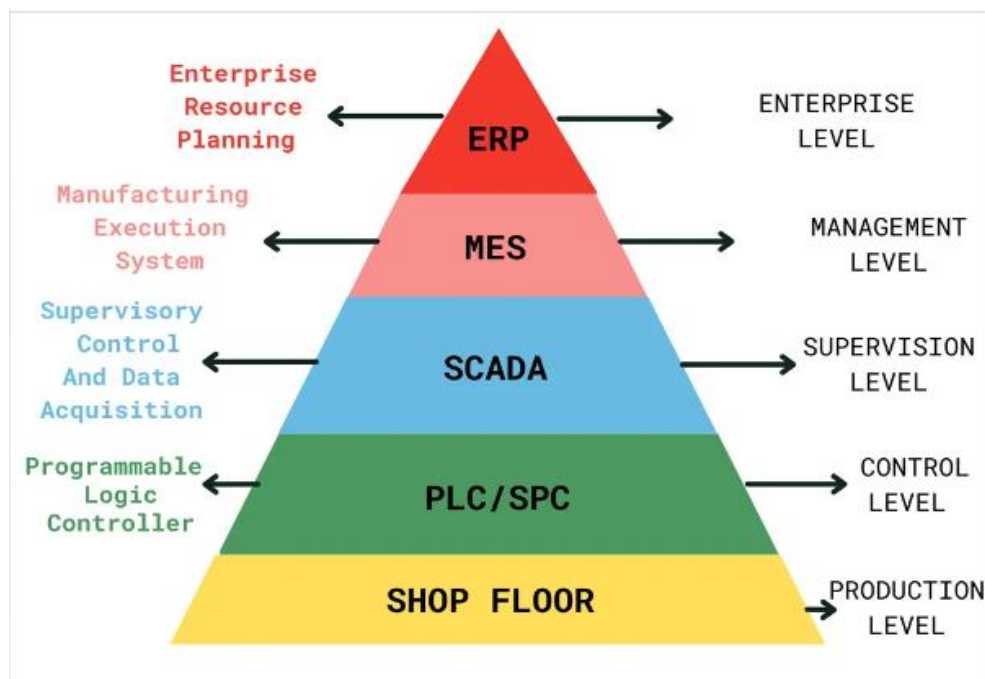
MES

Manufacturing Execution System (MES) por sus singlas en inglés, es determinado como uno de los ERP más utilizados a nivel mundial en los sectores de empresas de bienes y servicios, este permite los procesos de las empresas puedan trabajar de forma lineal incorporando las áreas que se requiera de la empresa. Una de las funciones de este es que se permite enlazar a otros sistemas, como por ejemplo SAP, para poder tener una mayor trazabilidad de los documentos que se vaya a agregar dentro de este sistema.

Kletti (2009) dentro de su libro comenta que MES se realiza mediante una serie de sistemas integrados a él. Las diversas disciplinas en la gestión empresarial, por ejemplo, la planeación de la producción, el personal y la garantía de la calidad se equipan con equipos de sistemas de recopilación. Adicionalmente, dentro de sus funcionalidades permite tener un proceso estable y mayoritariamente controlado para fines de procesos de calidad. (p.13)

A continuación, se presenta una pirámide de áreas en las que se pueden enfocar el MES en la **Figura 15**. Figura 15 Pirámide de áreas para trabajar MES

Figura 15 Pirámide de áreas para trabajar MES



Nota: Google Imágenes.

Herramientas para Describir el Problema

A continuación, se nombra herramientas para realizar la descripción de las consecuencias

Diagrama de flujo

El autor Gutiérrez (2020) comenta: “El diagrama de flujo de procesos es una representación gráfica de la secuencia de los pasos o actividades de un proceso” (p.207). Este diagrama resulta particularmente útil para comprender en qué consiste el proceso y cómo se puede interpretar cada uno de ellos mediante una simbología específica, la cual ayuda visualmente para sus determinados análisis. Dentro de estos se pueden agregar información específica como: retrasos, registro de operaciones, almacenamientos, distancias recorridas, inspecciones.

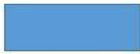








Dentro de la simbología utilizada para la construcción de un diagrama Gutiérrez (2020) menciona se puede encontrar: un círculo, en este se determina el inicio y fin del diagrama, una flecha que significa el transporte, el cual puede interpretarse el traslado del objeto de un lado al otro. Un rectángulo representa un proceso o un paso, del cual se identifica por establecer una tarea en específico que se realiza en cada área. Un rombo, representa una ruta decisiva de hacia dónde debe continuar el flujo correctamente, la misma siempre se va a direccionar por medio de un “sí” y un “no”. (p. 207)

Así, Gutiérrez (2020) comenta acerca de una serie de pasos que funcionan para la construcción de un diagrama de flujo, se pueden determinar de la siguiente forma:

1. Definir un objetivo donde se enfoque el diagrama, en este planteamiento, se debe plasmar la ruta de donde se encuentra actualmente el proceso y hacia donde se quiere llegar, esto partiendo de las delimitaciones que se puedan presentar en el transcurso del trayecto.
2. Realizar un esquema general, para determinar en esta parte se debe identificar correctamente las etapas y recurrir a los documentos que se haya desarrollado para este proceso.
3. Determinar el paralelismo que se busca, para este se puede enfocar en las actividades que se realiza en cada área.
4. Destacar los puntos de decisión, usualmente, para describir este punto, se debe clasificar en categorías como: inspección, transporte, operación, espera, reprocesos y almacenamientos.
5. Examinar si el diagrama cuenta con el objetivo definido, de no cumplir las expectativas, revisar los puntos e implementar las mejoras necesarias. (pp. 207-208)

A continuación, se presenta una imagen del diagrama de flujo en la **Figura 16**.

Figura 16 Simbología de diagrama de flujo

SÍMBOLO	SIGNIFICADO
	Operación: Se usa para describir cualquier actividad. En el interior del rectángulo se escribe una breve descripción de la actividad.
	Límites del Proceso: Indica el inicio y el final de un proceso. En el interior del eclipse aparece la palabra inicio o fin.
	Punto de Decisión: Denota que en ese punto se toma una decisión. Los outputs salidas del diamante, son siempre dos y del tipo SI / No.
	Movimiento: Muestra el movimiento de un output entre distintos puntos de la organización.
	Conector: Señala que el output de ese proceso puede ser el input de otro (la letra indica el proceso de entrada)
	Dirección del flujo: Denota la dirección y el orden de los pasos del proceso
	Documento: Documento/registro.
	Listados: Listados / notas de trabajo acumulado, información referente a la actividad.
	Base de datos: Punto de archivo donde se retiene temporalmente la información, en espera que se cumplan otras condiciones para continuar el proceso. Puede llevar asociada una tarea de administración de almacenamiento.

Nota: Google Imágenes.

Diagrama Causa-Efecto

Niebel y Freivalds (2009) definen el diagrama causa-efecto o diagrama Ishikawa de la siguiente forma:

El método consiste en definir la ocurrencia de un evento o problema no deseable, esto es, el efecto, como la “cabeza del pescado” y, después, identificar los factores que contribuyen a su conformación, esto es, las causas, como las “espinas del pescado” unidas a la columna vertebral y a la cabeza del pescado. Por lo general, las principales causas se subdividen en cinco o seis categorías principales —humanas, de las máquinas, de los métodos, de los materiales, del medio ambiente, administrativas—, cada una de las cuales se subdividen en subcausas. (p.19)

Existen cuatro tipos diferentes de diagramas espina de pescado. Acuña (2012) menciona:

- Diagrama de proceso: En donde se colocan todos los procesos que se enfocan en la fabricación del producto.
- Diagrama de producto: En el que se colocan las partes o los componentes que forman parte del producto.
- Diagrama de Factores: En la que se enfoca en las características inscritas en los términos de calidad.
- Diagrama de características: Estas se enfocan directamente en las principales características principales. (p.207)

En el diagrama causa-efecto se involucra el término de las 6M, Gutiérrez (2020) menciona: “El método de construcción de las 6M es el más común y consiste en agrupar las causas potenciales en seis ramas principales (6M): métodos de trabajo, mano o mente de obra, materiales, maquinaria, medición y medio ambiente”. (p.200)

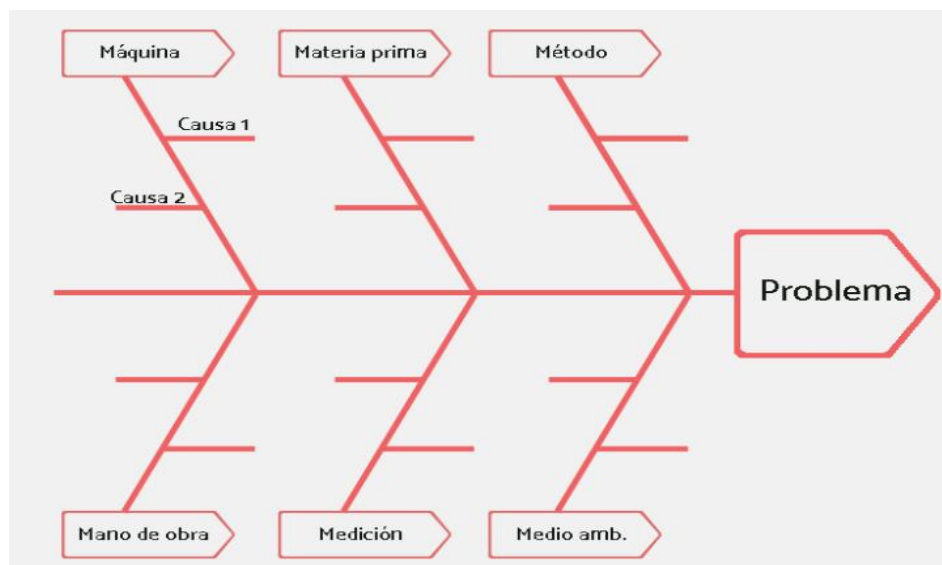
De esta forma se logra evidenciar que las 6M son fundamentales para poder construir el cuerpo de pescado en general, desarrollándose en la cabeza su principal causa raíz, Gutiérrez (2020) comenta algunos puntos fundamentales para poder desarrollar cada una de estas áreas.

1. Mano de Obra o gente: Para desarrollar este punto, se debe tomar en cuenta factores como la interiorización de las personas con la empresa, motivación a la hora de ejecutar sus labores, conocimientos de sus procesos, las habilidades desarrolladas.
2. Métodos: Se debe analizar principalmente la estandarización con la definición de sus responsabilidades y conocimientos en sus procedimientos, excepciones en sus determinados procesos cuando no se encuentran definidos, definición de sus operaciones se deben definir claramente sus métodos.
3. Máquinas o equipos: Para esta área se debe estudiar la capacidad de la maquinaria, cumpla con las especificaciones, condiciones, diferencias que se puedan detectar entre cada una de ellas, herramientas necesarias para manipularlas, y los mantenimientos preventivos que se les realice.
4. Material: Analizar las variables que se representen en la materia prima, cambios que se realicen en estos, por parte de los proveedores se debe analizar la diferencias de unos con otros, y los distintos materiales que brinden.

5. Mediciones: En la parte de medición se debe verificar la disponibilidad de la cantidad de mediciones que se realicen, repetibilidad de la cantidad de revisiones posibles de generar con un instrumento de medición, reproducibilidad se debe tener información de los métodos y criterios que realicen los operadores.
6. Medio ambiente: Se debe estudiar los ciclos que puedan interferir por parte del medio ambiente y la temperatura siempre debe ser la adecuada durante el desarrollo de las ejecuciones.

A continuación, se presenta una imagen del método de las 6M en la **Figura 17**

Figura 17 Método 6M



Nota: Google Imágenes.

Herramientas para Medir las Consecuencias

Enseguida se nombra herramientas para realizar la medición de las consecuencias de esta exploración.

Gráficos de Barras

Abad y Huapaya (2009) mencionan acerca de los gráficos de barras:

En el gráfico de barras, los datos se representan por medio de rectángulos de igual base sobre el eje de conceptos; en tanto que la longitud del otro lado corresponde al

valor del dato, según la escala utilizada en el eje de valores. Cuando se grafica más de una categoría existen diferentes modalidades de presentación. (p.25)

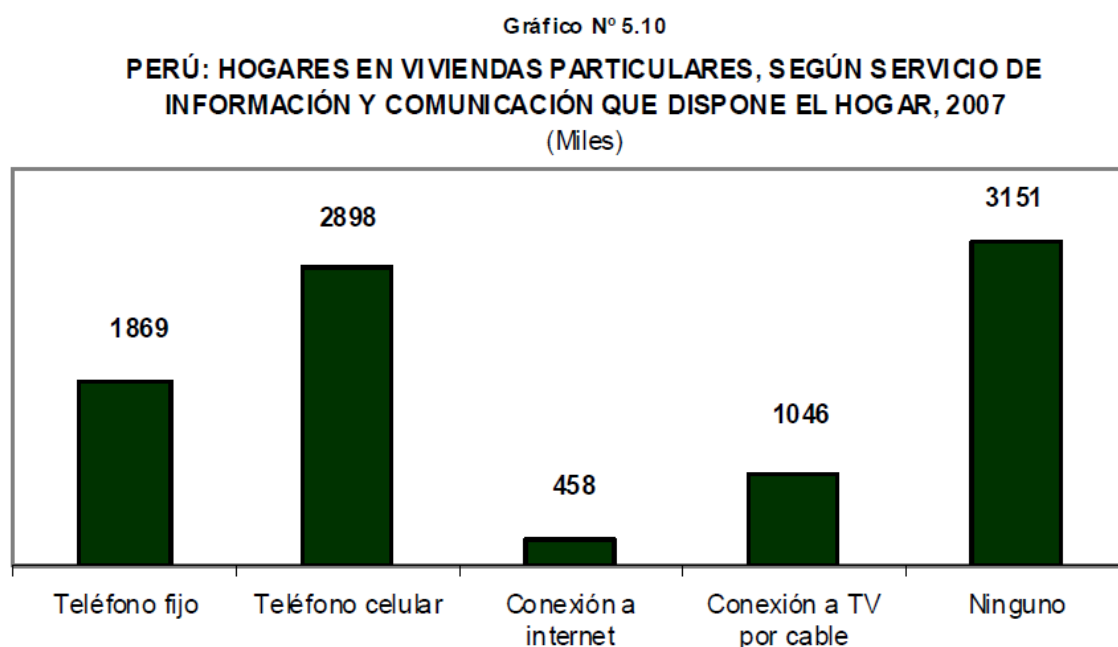
Adicionalmente, continuando con los autores anteriores, se menciona algunas reglas importantes para poder realizar gráficos de barras correctamente, por ejemplo

- El ancho de la barra debe ser uniforme para todas las barras del diagrama.
- La longitud de la barra debe ser proporcional a la cantidad que representa.
- El espacio de separación entre barras por cada concepto debe ser constante.
- Las barras en estos gráficos pueden disponerse vertical u horizontalmente. (p.26)

A continuación, se presenta un ejemplo de un gráfico de barras en la **Figura 18**

Figura 18 Gráficos de Barras

Barras simples verticales de una serie:



Nota: Abad y Huapaya

GAGE R&R

De acuerdo con el análisis de Portuondo y Portuondo (2010) mencionan acerca de la repetibilidad y reproducibilidad, para poder avanzar en un sistema de calidad confiable primeramente se debe tener un gran sistema de medición, pues estos usualmente requieren de una serie de patrones de

medición reproducibles. Estos ensayos siempre están ligados a una incertidumbre, debido a que, si no son capaces, las causas deben ser investigadas para posibilitar su mejora.

Actualmente se reconoce la necesidad de incluir en estas evaluaciones las determinaciones de la repetibilidad y reproducibilidad como propiedades de los sistemas de medición, estos tipos de estudio se pueden realizar bajo los siguientes métodos:

- La evaluación de ensayos de aptitud.
- La validación de métodos de calibración.
- El análisis de comparaciones interlaboratorio.
- La evaluación de la incertidumbre de medición.
- La evaluación de cartas de control.
- La variabilidad de mediciones e instrumentos.
- La evaluación de la deriva (estabilidad) de instrumentos.

Los métodos aceptados para la determinación de estos tipos de estudio se basan en la evaluación estadística de las dispersiones de los resultados, ya sea en forma de rango estadístico (máximo-mínimo) o sus representaciones como varianzas o desviaciones estándar, estos métodos son:

- Rango.
- Promedio y rango.
- ANOVA (Análisis de varianza)

Siguiendo con los autores, comparten una información teórica en donde indican que estos tipos de estudios determinan son parte de observaciones durante el proceso que se debe al sistema de medición usado. La repetibilidad puede ser expresada cuantitativamente en términos de la dispersión característica de los resultados, esta se puede definir como un acuerdo con el VIM (Vocabulario Internacional de Metrología) y adicionalmente, como la proximidad de concordancia entre los resultados de mediciones sucesivas del mismo mensurando bajo iguales condiciones de medición. Portuondo y Portuondo (2010), indican lo siguiente:

Las condiciones de repetibilidad incluyen: el mismo procedimiento de medición, el mismo observador, el mismo instrumento de medición, utilizado bajo las mismas condiciones, el mismo lugar, repetición en un período corto de tiempo.

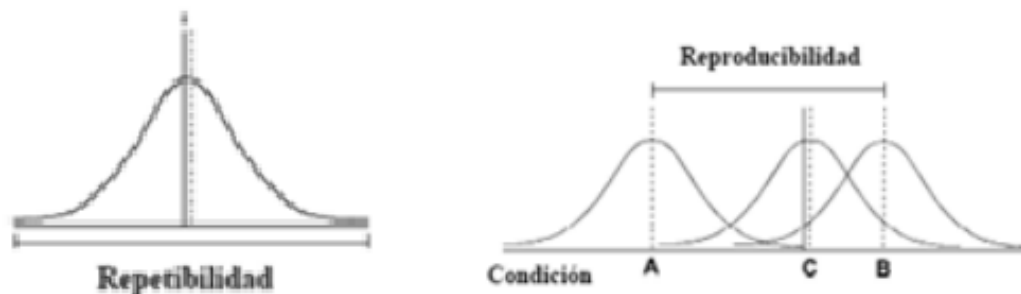
Por otro lado, Portuondo y Portuondo (2010) mencionan un poco acerca de la reproducibilidad, se define como la proximidad de concordancia entre los resultados de sus mediciones sucesivas, midiendo bajo condiciones de medición que cambian en donde:

Una declaración válida de reproducibilidad requiere se especifique las condiciones que cambian.

- Las condiciones que cambian, pueden incluir: el principio de medición, método de medición, observador, instrumento de medición, patrón de referencia, lugar, condiciones de uso y el tiempo.
- La reproducibilidad puede ser expresada cuantitativamente en términos de la dispersión característica de los resultados.
- Se entiende que los resultados usualmente, son corregidos. (pp.117-118)

A continuación, se presenta unos gráficos acerca de la repetibilidad y reproducibilidad en la **Figura 19**

Figura 19 Repetibilidad y Reproducibilidad



Nota: Portuondo y Portuondo

Herramientas para Analizar las Causas

A continuación, se presentan algunas herramientas ingenieriles que ayudan a poder analizar las causas de esta investigación

Encuesta

Grande y Abascal (2005) comentan acerca de las encuestas, estas se pueden definir como una técnica primaria para la obtención de información sobre la base de un conjunto de objetivos coherentes y artículos de preguntas que garantizan información proporcionada específica de una muestra, pueda ser analizada por métodos cuantitativos y con esto los resultados sean extrapolables

con unos determinados errores y confianza a una población. Estas pueden ser de carácter personales o no personales.

Ventajas sobre las encuestas:

Estandarización: Cuando se tiene entrevistas o dinámicas de grupo, no se tiene la posibilidad de formular las preguntas en iguales términos. Una encuesta sobre la base de un cuestionario permite realizar siempre las mismas preguntas a todos los elementos de la muestra. Esto implica homogeneidad de la información.

Facilidad de administración:

La encuesta permite obtener la información a partir de un cuestionario que se lee o se leen los elementos de la muestra. El texto no debe ser interpretado ni explicado por personas ajenas a la muestra.

Simplificación de tratamiento de datos: Las encuestas mantienen una serie de números y códigos que identifican las respuestas, es decir, se puede codificar la encuesta o convertir esos datos de la encuesta en aspectos cualitativos, con esto se puede observar facilidad para grabar los datos en ordenadores y poder trabajarlos posteriormente con programas informáticos.

Obtención de información no directamente observable:

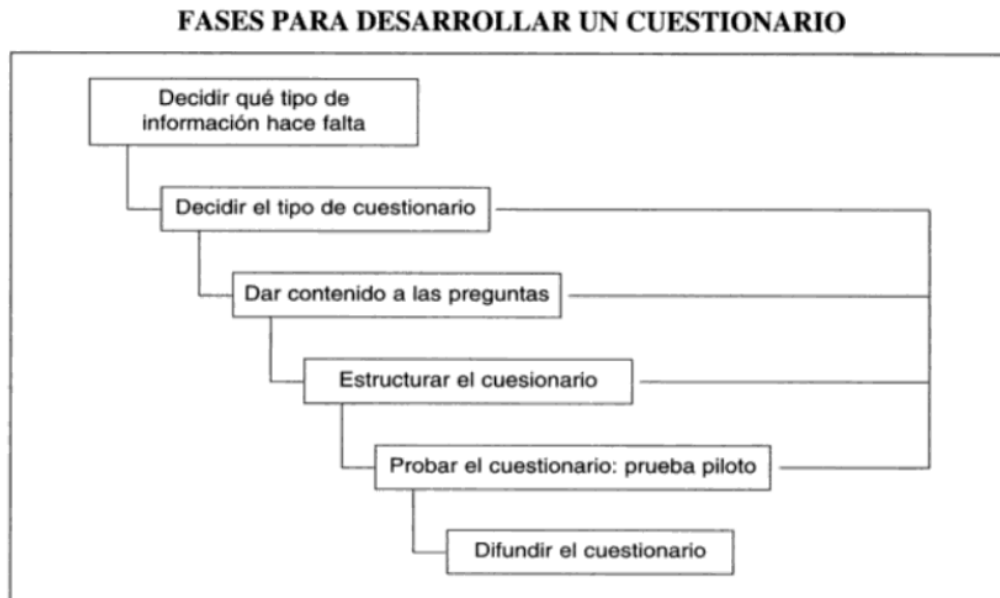
Al entrevistar a las personas en sus lugares de domicilio o en establecimientos se puede obtener información relativa a su aspecto o hábitat, habilidad demostrada para proporcionar las respuestas.

Posibilidad de análisis de una encuesta:

Por medio de las encuestas se puede obtener identificadores de las características de las personas que responden, es posible hacer estudios imponiendo condiciones. Un ejemplo es el estudio de la intención del voto de una población en donde se analiza edades, zona de residencia, género, nivel socioeconómico entre otros. En este caso se aplica las encuestas con la finalidad de realizar estudios sobre segmentación, imagen, posicionamiento, obtención de tipologías de consumidores, entre otros. (pp.15-16)

Siguiendo, Grande y Abascal (2005) comentan acerca de las encuestas una serie de fases fundamentales para poder desarrollarlas de la mejor manera, a continuación, en la **Figura 20** se detalla.

Figura 20 Fases para desarrollar un cuestionario



Nota: Grande y Abascal

De acuerdo con las fases anteriores se define lo siguiente:

Decidir qué tipo de información hace falta: La información que contiene un cuestionario está determinada por los objetivos de la investigación que se desea realizar, pueden ser medir comportamientos, actitudes u opiniones.

Decidir el tipo de cuestionario: Una vez definida la naturaleza de la información por obtener, debe optarse por un cuestionario. Existen diferentes clases, este se ve ligado al tipo de función del grado de concreción de las preguntas, el grado de autonomía para su complementación y la naturaleza de quien lo cumplimenta.

Dar contenido de las preguntas: El cuestionario debe estar cuidadosamente elaborado en contenido y forma, con el fin de recoger la información necesaria para llevar a cabo correctamente la investigación del desarrollo. Adicionalmente debe estar redactado de forma que facilite su comprensión y permita obtener una tasa elevada de respuesta.

Estructurar el cuestionario: Un cuestionario consta de tres partes: introducción, cuerpo, e identificadores, dentro de ellos deben contar con una introducción en donde se les solicita información básica en ocasiones de carácter personal, dentro del cuerpo, las preguntas que se

realiza son específicas en donde son de carácter necesario para la información que se requiere recolectar determinadamente y conforme con los indicadores, son los resultados,

Probar el cuestionario: Prueba piloto, una vez determinado el tipo de cuestionario deseado de realizar, se debe elaborar uno en donde se presente las preguntas requeridas de información, estas deben ser formuladas acorde con los resultados necesarios para sus determinados estudios.

Difundir el cuestionario: Una vez definido el cuestionario, se debe difundir de manera que se logre obtener la cantidad de personas requeridas para sus estudios, estos dependen de la cantidad de información a la cual quieren llegar para sus análisis. Un punto de gran importancia es requerir datos verdaderos para que, de estos, se pueda analizar los datos que se presente en sus determinados momentos. A continuación, en la

Figura 21 se muestra un ejemplo de cómo se puede visualizar un cuestionario

Figura 21 Ejemplo de cuestionario

En los últimos 7 días...		nada	un poco	más o menos	bastante	mucho
1	he tenido dolores en la herida	0	0	0	0	0
2	he sentido un olor desagradable en la herida	0	0	0	0	0
3	he tenido un flujo molesto en la herida	0	0	0	0	0
4	no he podido dormir bien a causa de la herida	0	0	0	0	0
5	el tratamiento de la herida me ha resultado muy molesto	0	0	0	0	0
6	he estado decaído/a por la herida	0	0	0	0	0
7	me ha causado frustración el hecho de que la herida tarde tanto en curarse	0	0	0	0	0
8	me he preocupado por la herida	0	0	0	0	0
9	he temido que la situación empeore o que aparezcan nuevas heridas	0	0	0	0	0
10	he temido golpearme la herida	0	0	0	0	0
11	he tenido dificultades para moverme a causa de la herida	0	0	0	0	0
12	he tenido dificultades para subir las escaleras a causa de la herida	0	0	0	0	0
13	me ha resultado difícil realizar las actividades diarias a causa de la herida	0	0	0	0	0
14	a causa de la herida he tenido que restringir mis actividades de tiempo libre	0	0	0	0	0
15	a causa de la herida he tenido que limitar mis actividades con otras personas	0	0	0	0	0
16	a causa de la herida me he sentido dependiente de la ayuda de otras personas	0	0	0	0	0
17	la herida me ha causado un perjuicio económico	0	0	0	0	0

Nota: Imágenes de Google.

Gráficos de Pastel

Hernández (2018) comenta acerca de los gráficos de pastel, estos sirven para representar variables cualitativas o discretas. Se utilizan con la finalidad de representar la proporción de elementos de cada uno de los valores de la variable, adicionalmente, consiste en partir un círculo en porciones proporcionales a la frecuencia relativa presente por medio de los datos, esto debe entenderse como una parte del círculo, representa a cada valor que toma la variable. (p.11)

Por otro lado, Abad y Huapaya (2009) mencionan acerca de los gráficos de torta que estos permiten ver la distribución interna de los datos representativos de un hecho y este se puede visualizar de

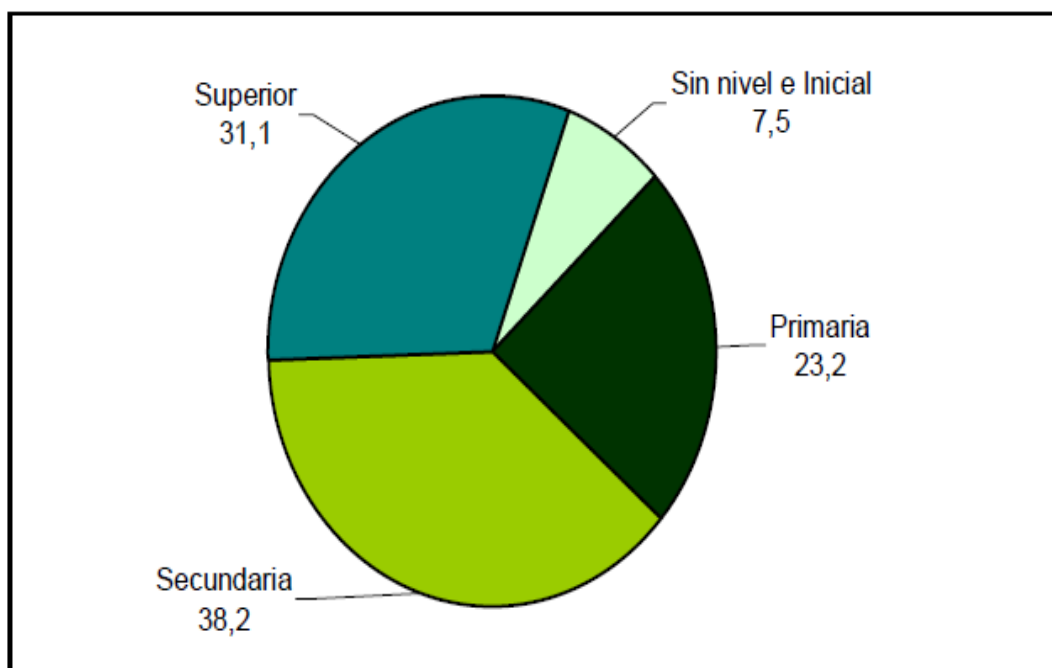
forma porcentual sobre un total. Estos gráficos circulares son adecuados para recalcar la magnitud relativa de los componentes del total y adicionalmente mencionan lo siguiente:

“Consiste en dividir un círculo en sectores cuyas superficies sean proporcionales a las cantidades correspondientes a cada categoría. Dado que los sectores circulares dependen de su ángulo central, éstos se determinan estableciendo la proporcionalidad respecto a 360° , que es el ángulo de la circunferencia”. (p.37)

A continuación, se presenta una imagen de cómo se visualiza un gráfico de pastel en la

Figura 22

Figura 22 Gráfico de Pastel



Nota: Abad y Huapaya

Herramientas para el Diseño o Propuesta

Enseguida se menciona herramientas para el diseño de esta investigación

Gráficos de control

En estadística, los gráficos de control son una técnica, permiten determinar condiciones de variables o atributos para ajustarlos a las condiciones que brinden beneficios a lo solicitado. Acuña (2012) comenta que, para desarrollar estos gráficos de una mejor manera, deben enfocarse en objetivos como:

- a. Se debe crear estándares (límites superior e inferior).
- b. Medir algo en una muestra.
- c. Tomar acciones correctivas (si son necesarias) y preventivas con base en tendencias.
(p.408)

Adicionalmente, Acuña (2012) comenta, esta idea se plantea de una realidad en donde los procesos tanto de manufactura y de servicio son incapaces de producir dos unidades de un producto exactamente iguales. Esto se puede determinar por un sinnúmero de causas las cuales provocan variaciones y son necesarias de controlar cuando se muestran de manera adversa en exceso o se presenten fuera de lo que usualmente es su patrón de comportamiento. Los gráficos de control se pueden enfocar en anomalías en los procesos, estas se pueden validar por sus especificaciones cuando se visualiza una serie de datos en diferentes puntos de los parámetros. (p.408)

Acuña (2012) comenta algunas reglas para la construcción de un gráfico:

1. Selección de la variable continua de estudio: Para la elaboración de esta primera parte es totalmente necesario basarse en pasos anteriores, en donde se identifique los principales factores por medio de características de calidad presentadas en el diagrama de Ishikawa y el de Pareto. Se debe tener en mente que estas variables deben ser críticas y, por lo tanto, merecen un análisis especial.
2. Definición del marco de muestreo y método de selección: Es de suma importancia definir el lugar y el tiempo de donde se obtendrán las muestras, estas unidades se deben clasificar correctamente utilizando una cantidad determinada, intervalos de tiempos que sean iguales y seleccionando aleatoriamente las unidades.
3. Determinación del número de subgrupos o muestras: Se debe determinar que este número de subgrupos se debe realizar con la condición de que la probabilidad de detectar causas asignables entre las unidades que conforman sea la muestra mínima que se solicita.
4. Determinación del tamaño del subgrupo o muestra: Seleccionar la muestra de forma aleatoria y que la frecuencia se realice sobre la base de los beneficios esperados. Por el uso del intervalo, la teoría dicta que la cantidad de muestras no deben ser mayor a diez unidades.
5. Recolección de información: Una vez que se mantenga el muestreo se procede a realizar la recolección de datos, ejecución de mediciones y la toma de los análisis estadísticos.

6. Cálculo de límites de control: Se debe tomar en cuenta que existen dos tipos de límites de control. La primera va enfocada en límites del proceso, estos sirven para analizar la situación del proceso respecto a capacidades naturales es decir las que no tienen intervención de causas asignables, y la segunda se proyecta en los límites especificados que son los basados en la especificación y que sirven para ver si la variable cumple. Es de suma importancia que estos siempre cuenten con las cifras significativas, por lo que se les aplicará las reglas de redondeo.
7. Construcción del gráfico: Estos se conformarán por la sección superior para graficar los promedios y análisis de exactitud, y los inferiores para determinar los intervalos y analizar precisión. Adicionalmente se debe agregar el eje “x”, cuya función es anotar el número de la muestra, y el eje “y” se divide en dos partes independientes una graduada para promedios y otra para intervalos. (pp.421-424)

Algunas de las fórmulas que comparte Acuña (2012) son las siguientes:

A continuación, se presenta una imagen de las fórmulas del artículo en la **Figura 23**.

Figura 23 Fórmulas para el punto 5

a. *Promedio de la muestra*

$$\bar{x} = \frac{x_1 + x_2 + x_3 + x_4 + \dots + x_n}{n} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n}$$

donde:
n : tamaño de la muestra
x_i: dato individual

b. *Intervalo de la muestra*

$$R = x_{\text{imáx}} - x_{\text{imín}}$$

donde:
x_{imáx}: dato de mayor magnitud en la muestra
x_{imín}: dato de menor magnitud en la muestra

c. *Promedio de promedios*

$$\bar{\bar{x}} = \frac{\bar{x}_1 + \bar{x}_2 + \bar{x}_3 + \dots + \bar{x}_m}{m} = \frac{\sum_{i=1}^m \bar{x}_i}{m}$$

donde:
m: número de muestras
 \bar{x}_i : promedio de la muestra i
 $\bar{\bar{x}}$: promedio de promedios

d. *Intervalo promedio*

$$\bar{R} = \frac{R_1 + R_2 + R_3 + R_4 + \dots + R_m}{m} = \frac{\sum_{i=1}^m R_i}{m}$$

donde:
m: número de muestras
R_i: intervalo de la muestra i

Nota: Acuña

A continuación, se presenta una imagen de las fórmulas necesarias para desarrollar el paso número seis en la **¡Error! No se encuentra el origen de la referencia..**

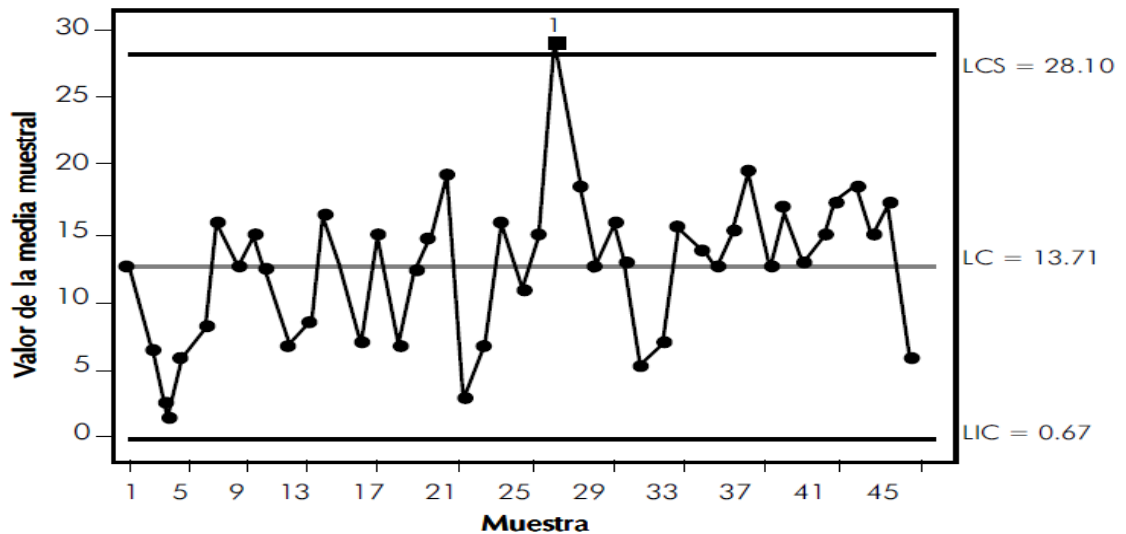
Figura 24 Fórmulas para desarrollar paso 6

a. Límites de control especificados	
Para promedios	Para intervalos
$LSE_{\bar{x}} = M + \frac{T}{\sqrt{n}}$	$LSE_R = D_2 * \frac{T}{3}$
$LCE_{\bar{x}} = M$	$LCE_R = d_2 * \frac{T}{3}$
$LIE_{\bar{x}} = M - \frac{T}{\sqrt{n}}$	$LIE_R = D_1 * \frac{T}{3}$
LSE: Límite Superior Especificado	
LCE: Línea Central Especificada	
LIE: Límite Inferior Especificado	
b. Límites de control del proceso	
Para promedios	Para intervalos
$LSC_{\bar{x}} = \bar{x} + A_2 * \bar{R}$	$LSC_R = D_4 * \bar{R}$
$LCC_{\bar{x}} = \bar{x}$	$LCC_R = \bar{R}$
$LIC_{\bar{x}} = \bar{x} - A_2 * \bar{R}$	$LIC_R = D_3 * \bar{R}$
LSC: Límite Superior de Control	
LCC: Línea Central de Control	
LIC: Límite Inferior de Control	

Nota: Acuña

A continuación, se presenta una imagen de los gráficos de control en la **¡Error! No se encuentra el origen de la referencia..**

Figura 25 Gráficos de Control



Nota: Ojeda y Behar.

Histogramas

Acuña (2012) menciona el concepto de los histogramas de la siguiente manera:

Histograma es un gráfico de barras verticales continuas, en donde se representan los límites reales de clase en el eje x y la frecuencia absoluta o relativa en el eje y. La escala del eje x debe graduarse de tal manera que todas las barras sean de igual tamaño mientras que la del eje y debe graduarse con base en la frecuencia relativa o absoluta más grande. (p.61)

Por otra parte, Gutiérrez y de la Vara (2009) mencionan acerca del histograma:

Representación gráfica de la distribución de un conjunto de datos o de una variable, donde los datos se clasifican por su magnitud en cierto número de clases. Permite visualizar la tendencia central, la dispersión y la forma de la distribución. (p.23)

Adicionalmente, continuando con los autores en mención, indican algunas recomendaciones para poder interpretar los histogramas de una mejor manera

1. Observar la tendencia central de los datos: Localizar el eje horizontal o escala de medición las barras con mayores frecuencias.
2. Estudiar el centrado del proceso: En este paso se deben apoyar en el punto anterior, y observar la posición central del cuerpo del histograma, esto respecto a la calidad óptima y las especificaciones. Si el proceso no está centrado, la calidad que se produce no es adecuada, ya que entre más se aleje del óptimo más mala calidad se tendrá.
3. Examinar la variabilidad del proceso: Este consiste en comparar la amplitud de las especificaciones con el ancho del histograma, para ello, se debe considerar que la dispersión no es demasiada, el ancho del histograma debe caber de forma holgada en las especificaciones.
4. Analizar la forma del Histograma: En este se debe considerar que la forma de distribución de campana es la que más se da en salidas de proceso y tienen características similares a la distribución normal.

5. Datos raros o atípicos: Una pequeña cantidad de mediciones muy extremas o atípicas son identificadas con facilidad mediante el mismo; esto debido a que aparecen una o más barras pequeñas bastante separadas del resto.
6. Estratificar: En ocasiones, no se observa ninguna forma particular, pero existe mucha variación y, en consecuencia, la capacidad del proceso es baja. Cuando los datos proceden de distintas máquinas, proveedores, lotes, turnos u operadores, se puede encontrar información valiosa si se hace un histograma por cada fuente del cual se podrá determinar cuál es la máquina o el proveedor más problemático. (pp.25-28)


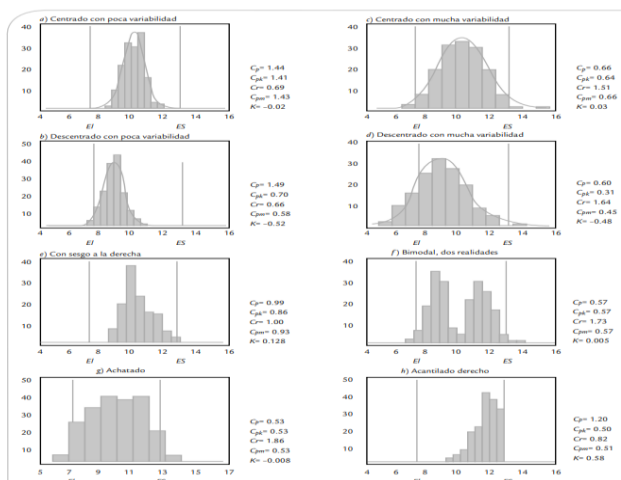
A continuación, se presenta una imagen de ejemplos de histogramas en la . No se encuentra el origen de la referencia..

Figura 26 Ejemplos de Histogramas



Nota: Acuña

Herramientas para el Control de la Propuesta

De inmediato se menciona herramientas específicas para realizar el control de esta investigación.

KPI's

El término Indicador Clave de Desempeño o KPI (Key Performance Indicator) por sus siglas en inglés, es una de las herramientas que hace referencia a una métrica, se utiliza para brindar información sobre la eficacia y productividad de las acciones llevadas a cabo en un negocio. Para explicar de otra manera lo anterior Corral (2017) comenta: “Los objetivos operativos expresan de

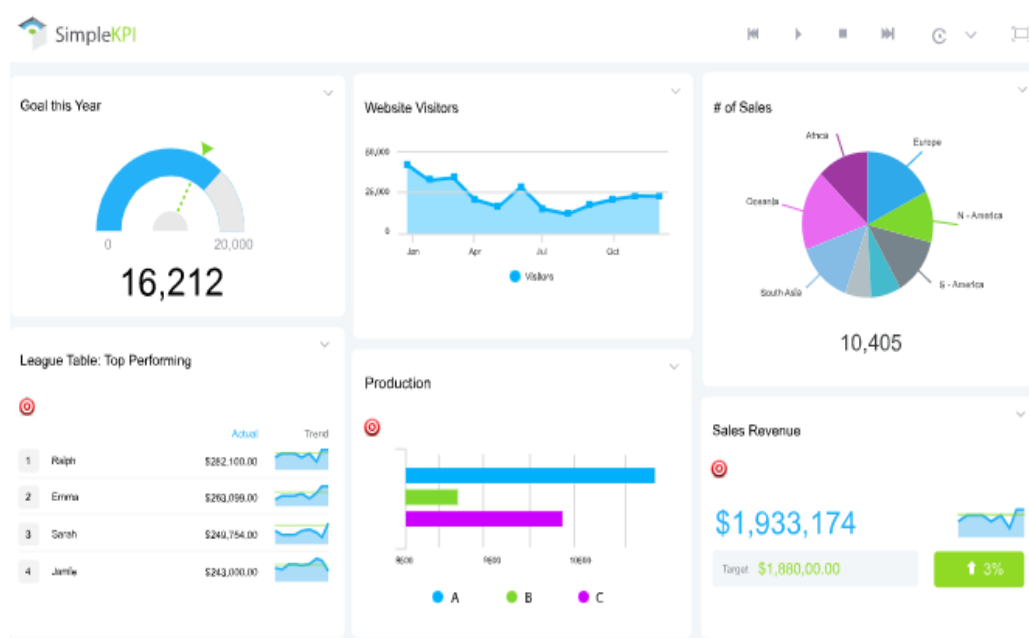
forma específica cuál es el desempeño deseado de un determinado proceso en términos de eficacia, eficiencia y rapidez”. (p.12)

Adicionalmente el autor anterior menciona cinco pasos de gran ayuda para poder diseñar KPI's:

1. Definir la misión del proceso
2. Traducir a objetivos específicos
3. Buscar indicadores EFECTO (KPI's)
4. Buscar Indicadores CAUSA.
5. ¿Hemos olvidado algo? (p.48)

A continuación, se presenta una imagen de los KPI's en la **Figura 27**.

Figura 27 KPI's



Nota: Google Imágenes.

Dashboard

Wexler, Shaffer y Cotgreave (2017) comentan:

Un dashboard es una presentación visual en el que los datos que se utilizan para monitorear las condiciones o facilita su comprensión. (p.6)

Adicionalmente, continuando con los autores anteriores se puede determinar como una pantalla interactiva que permite a las personas explorar reclamos de compensación laboral, en estas se componen por una cantidad de datos en tiempo real. Esta data que se muestra en el dashboard es

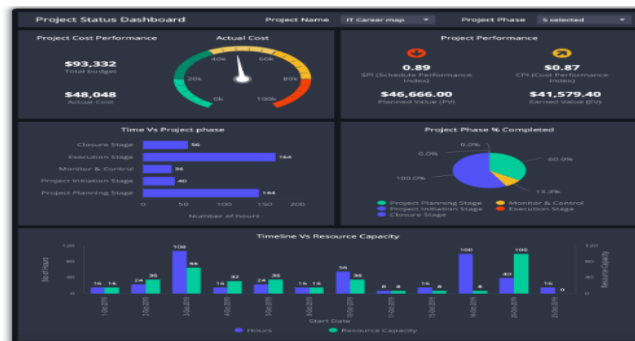
basada en información con contenido estadístico el cual, permite se interprete de una manera más sencilla a la hora de ser analizada. (p.6)

Portilla (2021) menciona los dashboar pueden definirse en tres categorías:

- Operativo: tiene como propósito las operaciones de monitorización, se enfoca especialmente a supervisores y especialistas, su información es detallada, su énfasis es el monitoreo y se actualizan diariamente.
- Táctico: su propósito es ayudar a medir el progreso, sus usuarios objetivo son administradores y analistas, su información puede ser detalla o un resumen, su énfasis es el análisis y se debe actualizar semanalmente.
- Estratégico: el propósito es ejecutar una estrategia, está dirigido a ejecutivos, administrativos y personal, su información puede ser detalla o un resumen, su énfasis es administrativo y se actualiza mensualmente. (p.18)

A continuación, se presenta una imagen en donde se evidencia cómo se podría ver un dashboard en la **Figura 28**

Figura 28 Dashboard



Nota: Google Imágenes

CAPÍTULO III MARCO METODOLÓGICO

En el presente capítulo, se describe las metodologías utilizadas para el desarrollo de esta investigación, así como las técnicas aplicadas a los procesos de Medtronic Costa Rica, seguidos por el procedimiento de la recopilación de los datos, el correcto procesamiento y el método analizado de estos. Eso para poder partir al desarrollo de un trabajo de investigación el cual permita adecuarse correctamente a los procesos de la empresa.

Enfoque

Con respecto del enfoque, Hernández (2014) comenta:

Existen tres tipos de enfoques para enfrentar diferentes problemáticas de una investigación y generar conocimientos. Dentro de ellos, se encuentran: cualitativo, este se basa en temas significativos de investigación en donde se desarrollan preguntas e hipótesis, esto se puede hacer desarrollándolas antes y después, durante y después de la recolección y su análisis de datos. El enfoque cuantitativo, este se ve representado por un conjunto de procesos secuencialmente y probatorio, este parte de una idea que va acotándose y cuando este se encuentre delimitada, se proceden con los objetivos y preguntas; y por último el enfoque mixto, que recopila ambos enfoques en el desarrollo de la investigación. (p.24)

Para la presente investigación, se emplea el enfoque cuantitativo, esto por la necesidad de realizar cálculos precisos para poder presentar a la empresa de Medtronic las diferencias posibles de presentar validando los procesos con SPC.

Alcance

Dentro del alcance Hernández (2014) comenta existen diferentes tipos, ellos se pueden presentar en una investigación y se definen como:

Descriptivo, este busca especificar las propiedades, características y los perfiles de personas, grupos, comunidades, procesos, objetos o cualquier fenómeno que se someta a un análisis (...) Correlacional, tiene como finalidad conocer la relación o grado de asociación que exista entre dos o más conceptos, categorías, variables en un contexto, específico (...) Explicativo, va dirigido a responder por causas de los eventos y fenómenos físicos o sociales. Adicionalmente se enfoca en explicar por

qué ocurre un fenómeno y en qué condiciones se manifiesta (...) Exploratorio, se realiza cuando el objetivo es examinar un tema o problema de investigación poco estudiado, del cual, se tienen muchas dudas o son temas que no se hayan abordado antes (pp. 93-100)

El alcance que aplica para este proyecto de investigación es de tipo explicativo, esto, por su relación de que se pretende determinar los contextos del proceso de maquinado en Medtronic, así como sus causas y con la finalidad de poder elaborar una propuesta de solución adecuada a lo concluido. Se contempla las variables pertinentes para medir aquellos valores que faciliten el alcance de cada objetivo.

Diseño

En relación con el diseño de la investigación, Hernández (2014) comenta lo siguiente:

La gestación del diseño del estudio representa el punto donde se conectan las etapas conceptuales del proceso de investigación como el planteamiento del problema, el desarrollo de la perspectiva teórica y las hipótesis con las fases subsecuentes cuyo carácter es más operativo. (p.126)

De acuerdo con Hernández (2014), la definición de diseño se refiere al plan o estrategia implementada para poder obtener la información necesaria para poder responder al planteamiento del problema. De estos, existen dos tipos de diseños: el experimental y el no experimental. Así pues, el primero se describe de la siguiente manera:

Los diseños experimentales se pueden utilizar cuando el investigador quiere establecer el posible efecto de una causa que se manipula, pero, para poder establecer influencias, se debe de cubrir varios requisitos necesarios que beneficiarán para poder manejar las situaciones de control. (p.30)

Por otra parte, el diseño no experimental consiste en:

En estos, se realizan estudios sin la manipulación deliberada de variables, y en los que solo se observan. Básicamente se trata de estudios en los que se hacen variar en forma intencional las variables independientes, con la finalidad de poder observar

otras variables. De estas no experimentales se pueden analizar de dos maneras, transeccional y transversal, estas recolectan datos en un solo momento, es decir, tiene un único tiempo de donde se enfocan para describir las variables y ser analizadas para su incidencia e interrelación en un momento dado. Y los longitudinales, recolectan datos en diferentes momentos o periodos para hacer inferencias con respecto al cambio de sus determinantes y consecuencias. (p.152)

Para el desarrollo de esta investigación, se considera utilizar el diseño no experimental transeccional, pues para obtener los resultados por proyectar, se utiliza datos históricos de los últimos cinco meses de lotes manufacturados por los mecánicos de precisión de la empresa Medtronic.

Variables

Según comenta Hernández (2014) el significado de variable es una propiedad que puede fluctuar y cuya variación es susceptible de medirse u observarse, algunos ejemplos de esto son: variables de género, la presión arterial, el atractivo físico, el aprendizaje, religión, la exposición a una campaña de propaganda política. Estos aplican a personas u otros seres vivos, objetivos, entre otros. Dichas variables adquieren un valor para la investigación científica, cuando se llega a relacionar con otras variables, esto quiere decir, si forman parte de una hipótesis o una teoría; en estos casos, se les llama constructos o construcciones hipotéticas. (p.105)

En la tabla 1, se demuestra las variables presentes en esta investigación en la **Tabla 1**

Tabla 1 Variables de la Investigación

Objetivos Específicos	Variable	Conceptual	Operacional	Instrumento
Definir el impacto de la variabilidad de las dimensiones del número de parte 853-465/853-466 en el proceso de maquinado	Pérdidas de un proceso	Según Botero y Álvarez (2012) definen el término pérdidas a todas las actividades que no agregan valor, pero consumen tiempo, recursos y espacio. Siguiendo con los mismos autores definen proceso como una serie de actividades	Cantidad de desperdicios= Cantidad de pérdidas de proceso/cantidad de producto esperado	Entrevista- Reporte de MES a nivel de Scrap.

Objetivos Específicos	Variable	Conceptual	Operacional	Instrumento
		de conversión que agregan valor		
Medir los factores que generan variabilidad en el proceso de manufactura del producto 853-465/853-466.	Desperdicios - Manufactura	Giannasi (2013) menciona que los desperdicios todo aquello que no tiene una utilización de recursos beneficiarios. Adicional, según Kalpakjian (2001) menciona que la manufactura es el proceso de convertir la materia prima en productos	Porcentaje de desperdicios=Costo de pérdida de producto/costo total de producto terminado*100	Registros- Reporte de MES de los lotes.
Analizar las variables o factores influyentes durante el proceso de maquinado por medio de estudios estadísticos.	Variables-Causa influyente	Dentro de las variables, Cauas (2015) se define como propiedad de un objeto que presenta variaciones en sucesivas mediciones temporales	Porcentaje de producto por cada causa= Cantidad de producto por cada causa/cantidad de producto vendido*100	Datos históricos-Reporte de MES de los lotes.
Diseñar el sistema de SPC (Statistical Process Control) para el número de parte 853-465/853-853-466.	Diseño-SPC	Sánchez (2009) menciona que el diseño es un proceso de creación visual con un propósito. Por otra parte, Vilar (2005) comenta que SPC es un conjunto de gráficos de control que permiten usar criterios objetivos para distinguir variaciones.	Porcentaje de cumplimiento del diseño= Cantidades de fase cumplidas/Total de fases*100	Pronósticos-Reporte de MES de los lotes.

Objetivos Específicos	Variable	Conceptual	Operacional	Instrumento
Establecer indicadores de control para monitorear el proceso manufacturado en el área de maquinado.	Indicadores de Control.	Kelvyn (2016) menciona que los indicadores de control son para mejorar las actuaciones que se realizan.	Porcentaje de cumplimiento de producción= Cantidad de producción/Cantidad de Scrap*100	Datos Históricos-Reporte de MES de los lotes.

Nota: Armando Artavia Ureña

Muestra

De la muestra, Hernández (2014) menciona, es un subgrupo de la población de interés, sobre el cual se recolectan datos y deben definirse y delimitarse con precisión, adicional debe ser representativo de la población. El investigador pretende que los resultados encontrados de la muestra se generalicen o extrapolen a la población. Adicionalmente, el interés es que sea estadísticamente representativa. (p.173)

Continuando con el autor anterior, comenta:

“Todas las muestras (en el enfoque cuantitativo) deben ser representativas; por tanto, el uso de los términos al azar y aleatorio sólo denota un tipo de procedimiento mecánico relacionado con la probabilidad y con la selección de elementos o unidades, pero no aclara el tipo de muestra ni el procedimiento de muestreo”. (p.175)

Además, Hernández (2014) define dos tipos de muestras: Probabilísticas: se definen como todos los elementos de la población que tienen la misma probabilidad de ser escogidos para la muestra y estos se pueden obtener definiendo las características de la población y el tamaño de la muestra, esta se evalúa por medio de una selección aleatoria o mecánica de las unidades de muestreo o análisis. Por otro lado, también menciona la muestra no probabilística, en esta los elementos no dependen de la probabilidad, sino se enfoca en causas relacionadas con las características de la investigación, el procedimiento no es mecánico ni se basa en fórmulas de probabilidad, sino depende del proceso de la toma de decisiones. (pp. 175-176)

Para efectos de este proyecto de investigación se planea la muestra sea probabilística, esto porque el proceso de control estadístico se basa en una serie de fórmulas estadística que proporcionan una serie de datos los cuales ayudan a tomar las decisiones necesarias para poder desarrollarse de la mejor manera.

A continuación, se expone las muestras necesarias para esta investigación en la **Tabla 2**

Tabla 2 Muestras

Indicador	Tipo de Muestra	Unidad de Muestreo	Fórmula
Cantidad de desperdicios= Cantidad de pérdidas de proceso/cantidad de producto esperado	Aleatorio Sistemático	Cantidad de desperdicios	$n = \frac{Z_{\frac{\alpha}{2}}^2 * N * \sigma^2}{Z_{\frac{\alpha}{2}}^2 * \sigma^2 + NE^2}$
Porcentaje de desperdicio= Costo de pérdidas en productos/ Costo total de producto entregado *100	Aleatorio Simple	Cantidades de desperdicio	$n = \frac{Z_{\frac{\alpha}{2}}^2 * \sigma^2}{E^2}$
Porcentaje de producto por cada causa= Cantidad de producto por cada causa/cantidad de producto vendido*100	Aleatorio Simple	producto por cada causa	$n = \frac{Z_{\frac{\alpha}{2}}^2 * \sigma^2}{E^2}$
Porcentaje de cumplimiento del diseño= Cantidades de fase cumplidas/Total de fases*100	Aleatorio Sistemático	Cumplimiento del sistema de SPC	$n = \frac{Z_{\frac{\alpha}{2}}^2 * N * \sigma^2}{Z_{\frac{\alpha}{2}}^2 * \sigma^2 + NE^2}$
Porcentaje de cumplimiento de producción= Cantidad de producción/Cantida de Scrap*100	Aleatorio Simple	Cumplimiento de indicadores	$n = \frac{Z_{\frac{\alpha}{2}}^2 * \sigma^2}{E^2}$

Nota: Armando Artavia Ureña

Instrumentos

Acerca de los instrumentos se indica: “Un instrumento de medición es aquel que registra datos observables, los cuales representan verdaderamente los conceptos o las variables que el investigador tiene en mente” (Grinnell, Williams y Unrau, 2009). Así pues, Henández (2014) menciona que en toda investigación cuantitativa aplicamos un instrumento para medir las variables contenidas en la hipótesis, esa medición será eficaz cuando el instrumento de recolección de datos representa las variables que tenemos en mente. (pp.199-200) La **Tabla 3** muestra los instrumentos empleados para la medición de los indicadores establecidos en la investigación.

Tabla 3 Instrumentos de Medición

Indicador	Instrumento	Recursos Requerido
Cantidad de desperdicios= Cantidad de pérdidas de proceso/cantidad de producto esperado	Entrevista- Hoja de recolección de datos históricos.	Computadora- Formularios
Porcentaje de desperdicio= Costo de pérdidas en productos/ Costo total de producto entregado *100	Registros- Hoja de recolección de datos	Computadora- Hojas de Excel
Porcentaje de producto por cada causa= Cantidad de producto por cada causa/cantidad de producto vendido*100	Datos históricos-Hoja de recolección de datos	Sistemas internos como SAP-MES
Porcentaje de cumplimiento del diseño= Cantidades de fase cumplidas/Total de fases*100	Pronósticos- Hoja de recolección de datos	Computadora–Hojas de Excel
Porcentaje de cumplimiento de producción= Cantidad de producción/Cantidad de Scrap*100	Datos Históricos- Hoja de recolección de datos	Sistemas internos SAP- MES- Hojas de Excel

Nota: Armando Artavia Ureña

Recolección de Datos

De acuerdo con la recolección de datos Hernández (2014) considera es necesaria la elaboración de un plan detallado de procedimientos, estos, conduzcan a reunir datos con un propósito específico; es decir, a cumplir un objetivo propuesto, se puede obtener de este la recolección de datos, en donde se puede presentar la oportunidad para que el investigador logre planear los hechos. Continuando con el autor anterior, menciona: “Recolectar los datos implica elaborar un plan detallado de procedimientos que nos conduzcan a reunir datos con un propósito específico”. (p.198)

A continuación, se demuestra la forma en la cual se recolecta los datos para este trabajo de investigación en la

Tabla 4

Tabla 4 Recolección de Datos

Indicador	Fuente de los Datos	Métodos de recolección de los Datos	Beneficios Esperados
Cantidad de desperdicios= Cantidad de pérdidas de proceso/cantidad de producto esperado	Operarios de Manufactura, técnicos de calidad, ingenieros de manufactura y calidad.	Recolectar datos del sistema ERP de la planta. Estos serán 30 lotes analizados en el sistema de MES, para poder determinar la cantidad de scrap que se tiene Esta recolección de datos será de manera presencial con el personal, en las fechas 11/Jul/2022- 15/Jul/2022	Encontrar los motivos de un proceso descontrolado durante el proceso de maquinado
Porcentaje de desperdicio= Costo de pérdidas en productos/ Costo total de producto entregado *100	Ingenieros de Calidad, Manufactura.	Recolectar datos del sistema ERP de la planta. Estos serán 30 lotes analizados en el sistema de MES, para poder determinar la cantidad de scrap que se tiene. Esta recolección de datos, será en el site de manera presencial. Para ello, se necesitará realizar el análisis en las fechas del 18/Jul/2022- 30/Jul/2022	Medir el desperdicio por parte del proceso.

Indicador	Fuente de los Datos	Métodos de recolección de los Datos	Beneficios Esperados
Porcentaje de producto por cada causa= Cantidad de producto por cada causa/cantidad de producto vendido*100	Ingeniero De Supply Chain	De los lotes obtenidos, se analizará las causas por medio de gráficos de barras, esto tanto a cantidades de unidades manufacturadas y la cantidad de unidades de scrap. Esta data se obtendrá del sistema ERP del site, se hará presencial y en las fechas del 08/Ago/2022-26/Ago/2022	Analizar las variables que se presentan durante el proceso del producto
Porcentaje de cumplimiento del diseño= Cantidades de fase cumplidas/Total de fases*100	Ingenieros de Calidad	De los 30 lotes obtenidos, se verificará por medio de gráficos de control en Excel, si esos lotes manufacturados cumplen el porcentaje de cumplimiento en las fases de manufactura. Estos análisis se harán fuera de la jornada laboral, en las fechas del 29/Ago/2022- 02/Sep/2022	Identificar las mejoras para el proceso del maquinado
Porcentaje de cumplimiento de producción= Cantidad de producción/Cantidad de Scrap*100	Tablas de procedimientos	Encuesta a tres ingenieros del área de OpEX, con esta encuesta se analizarán si los procesos son estables para el producto y cumplen con los indicadores establecidos por el site. Esta encuesta, será presencial, en la fecha de 05/Sep/2022 – 07/Sep/2022	Presentar el proceso más acorde al proceso de maquinado, controlándolo por medio de SPC

Nota: Armando Artavia Ureña

Método de Análisis

Según Hernández (2014) con respecto del análisis menciona:

Al analizar los datos cuantitativos se debe de tomar en cuenta dos puntos: primero, los modelos estadísticos son representaciones de la realidad, no de la realidad misma; y segundo, los resultados numéricos siempre se interpretan en contexto, por

ejemplo, un mismo valor de presión arterial no es igual en un bebé a la de una persona de la tercera edad. (p.270)

Para esta investigación, los datos brindados por la empresa se analizan por medio de las herramientas de Excel y Minitab, el cual facilita para desarrollar los gráficos y los datos necesarios para el transcurso de realizar el proceso de control estadístico en el número de parte 853-465 /853-466 en la empresa Medtronic.

Para esta investigación, los datos se analizan como se muestra en la **Tabla 5**.

Tabla 5 Método de Análisis

Indicador	Análisis a realizar	Programa	Uso
Cantidad de desperdicios= Cantidad de pérdidas de proceso/cantidad de producto esperado	Diagramas de control, histogramas.	Excel, Minitab	Determinar por medio de datos las variables
Porcentaje de desperdicio= Costo de pérdidas en productos/ Costo total de producto entregado *100	Estudios estadísticos como: Media, desviación estandar, PPK, CPK, diagramas de dispersión.	Excel, Minitab	Identificar las problemáticas de los desperdicios.
Porcentaje de producto por cada causa= Cantidad de producto por cada causa/cantidad de producto vendido*100	Estudios estadísticos como: Media, desviación estándar, límites de control.	Excel, Minitab	Analizar las variables que se presenten durante el proceso, de acuerdo con la data realizada
Porcentaje de cumplimiento del diseño= Cantidades de fase cumplidas/Total de fases*100	Diagramas de control, histogramas, estudios estadísticos como: límites de control	Excel, Minitab	Obtener el porcentaje de información clara y precisa

Indicador	Análisis a realizar	Programa	Uso
Porcentaje cumplimiento de de indicadores= Indicadores Implementados/Total de indicadores*100	Diagramas de control, histogramas, estudios estadísticos como: Media, desviación estandar, PPK, CPK, reglas de Nelson, límites de control	Excel, Minitab	Controlar el proceso beneficiando a la compañía.

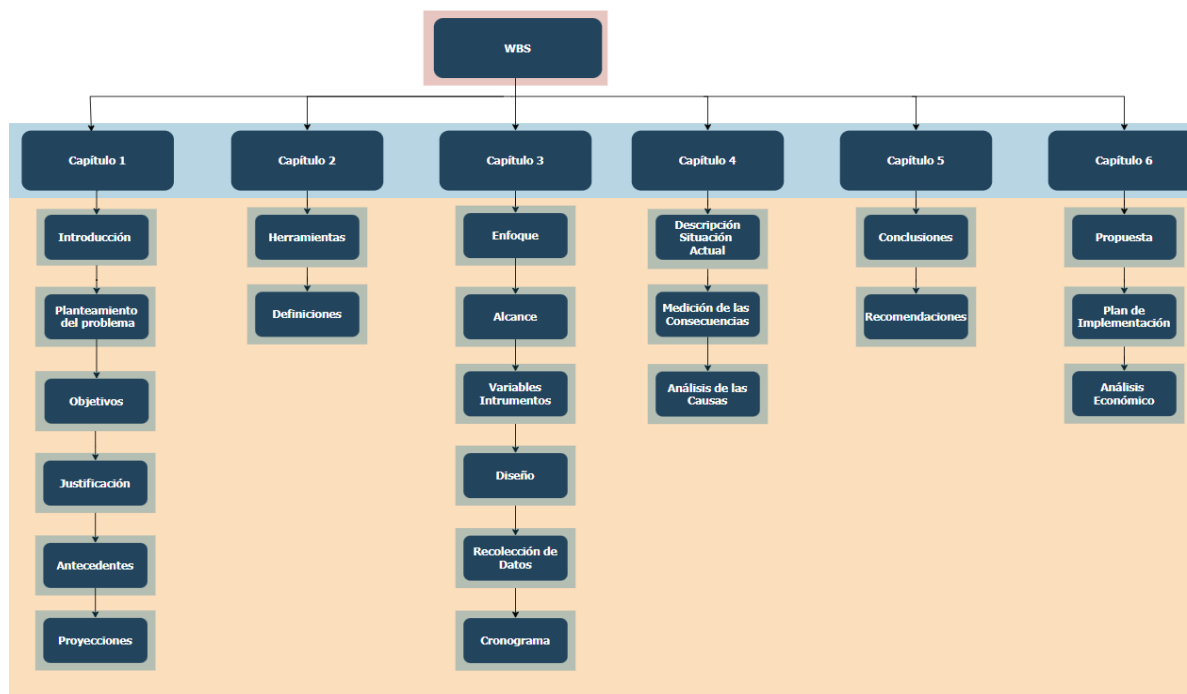
Nota: Armando Artavia Ureña

Cronograma

Para poder demostrar el proceso por realizar durante la elaboración de este proyecto se adjunta información acerca de un diagrama de Gantt y un WBS

La herramienta WBS (Work Breakdown Structure) describe las fases de cada capítulo, es decir; las partes que se debe entregar según requiera cada capítulo, se crea con el fin de visualizar las actividades a identificar o completar en el presente proyecto. A continuación, se presenta WBS del proyecto de investigación ¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.en la **Figura 29**

Figura 29 WBS Proyecto de investigación.



Nota: Armando Artavia Ureña

Con el fin de realizar, de manera óptima y ordenada, un diagrama de Gantt o también llamado cronograma de actividades. Se reflejará las actividades por realizar durante el desarrollo de este proyecto de investigación. A continuación, se muestra el diagrama de Gantt en la

Figura 30

Figura 30 Diagrama de Gantt

Tareas	Inicio	Final	Real	Porcentaje	1 Sem	2 Sem	3 Sem	4 Sem	5 Sem	6 Sem	7 Sem	8 Sem	9 Sem	10 Sem	11 Sem	12 Sem	13 Sem	14 Sem	15 Sem	16 Sem	17 Sem	18 Sem	19 Sem	20 Sem	21 Sem	22 Sem	23 Sem	24 Sem	25 Sem	26 Sem	27 Sem	
Formato	21/5/2022	28/5/2022	29/5/2022	100%	NA																											
Capítulo 2	28/5/2022	4/5/2022	5/5/2022	100%																												
Marco teórico	28/5/2022	4/5/2022	5/5/2022	100%																												
Capítulo 1	4/6/2022	11/6/2022	11/6/2022	100%																												
Planteamiento del problema	4/6/2022	11/6/2022	11/6/2022	100%																												
Justificación	4/6/2022	11/6/2022	11/6/2022	100%																												
Proyecciones	4/6/2022	11/6/2022	11/6/2022	100%																												
Antecedentes	4/6/2022	11/6/2022	11/6/2022	100%																												
Objetivos	4/6/2022	11/6/2022	11/6/2022	100%																												
Introducción	4/6/2022	11/6/2022	11/6/2022	100%																												
Capítulo 3	11/6/2022	18/6/2022	18/6/2022	100%																												
Enfoque	11/6/2022	18/6/2022	18/6/2022	100%																												
Alcance	11/6/2022	18/6/2022	18/6/2022	100%																												
Variables	11/6/2022	18/6/2022	18/6/2022	100%																												
Diseño	11/6/2022	18/6/2022	18/6/2022	100%																												
Recolección de Datos	11/6/2022	18/6/2022	18/6/2022	100%																												
Cronograma	11/6/2022	18/6/2022	18/6/2022	100%																												
Correcciones	18/6/2022	25/6/2022	-	-																												
Capítulo 4	25/6/2022	23/7/2022	-	-																												
Descripción actual	25/6/2022	23/7/2022	-	-																												
Mediciones de las consecuencias	25/6/2022	23/7/2022	-	-																												
Análisis de las causas	25/6/2022	23/7/2022	-	-																												
Capítulo 5	23/7/2022	27/8/2022	-	-																												
Conclusiones	23/7/2022	27/8/2022	-	-																												
Recomendaciones	23/7/2022	27/8/2022	-	-																												
VACACIONES	27/8/2022	10/9/2022																														
Capítulo 6	12/9/2022	17/10/2022	-	-																												
Propuesta	12/9/2022	17/10/2022	-	-																												
Análisis Económico	12/9/2022	17/10/2022	-	-																												
Plan de implementación	12/9/2022	17/10/2022	-	-																												
Correcciones	17/10/2022	7/11/2022	-	-																												
Entrega de la investigación final	7/11/2022	23/12/2022	-	-																												

Nota: Armando Artavia Ureña

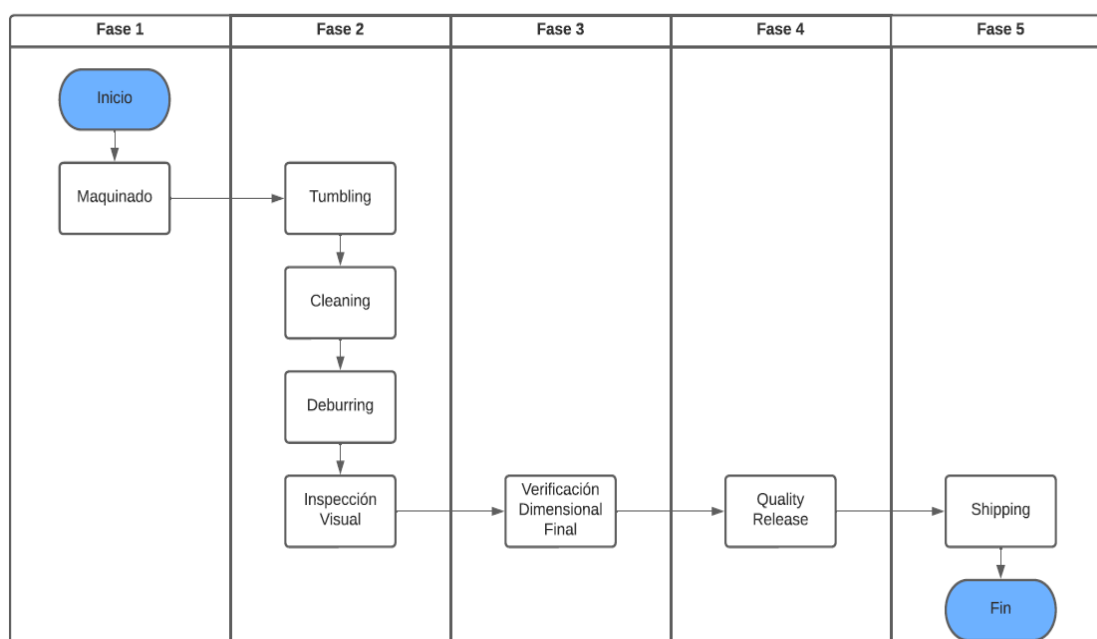
CAPÍTULO IV ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN

En este capítulo se desarrolla con detalle la situación actual de la empresa Medtronic Costa Rica en el producto de 853-465/853-466 de la familia de 1A. Se analiza el escenario de su proceso de manufactura, adicionalmente se identifica sus problemáticas de proceso de variación en las dimensiones del número de parte y las consecuencias que trae este como tal a la empresa. Para su desarrollo, se hace mediante la aplicación de herramientas ingenieriles y herramientas cuantitativas, las cuales pueden brindar beneficio para la identificación de oportunidades de mejora y poder controlar el proceso de una mejor manera, además, seguir impactando al paciente de manera que se alivie el dolor, se restaure la salud y se extienda su vida.

Descripción del Problema

Medtronic Costa Rica, brinda diferentes productos especializados para la escoliosis, están diseñados de manera que se puedan adecuar correctamente a los pacientes quienes requieran estos tipos de operaciones. Dentro de la empresa, se encuentra una serie de diferentes procesos sumamente especializados para poder brindar un dispositivo de alta calidad y ayudar a los pacientes alrededor de todo el mundo. A continuación, se presenta un flujo referente las fases realizadas en Medtronic Costa Rica en la **Figura 31**

Figura 31 Flujo de procesos de la empresa de Medtronic Costa Rica



Nota: Armando Artavia Ureña.

De acuerdo con el flujo anterior, en Medtronic, se realiza varios procesos con el fin de garantizar que el dispositivo se encuentra en óptimas condiciones para poder vender dentro del mercado, estos productos se realizan en las siguientes fases:

1. Maquinado: En esta parte, los mecánicos mantienen una serie de procedimientos, los deben tomar en cuenta para poder manufacturar las unidades. Los planos en donde se basan para observar las dimensiones de las piezas son sumamente críticos, porque, tienen todas las mediciones necesarias para poder crearla de manera correcta y esté acorde con los requerimientos del proceso.
2. Procesos secundarios: En esta fase, se puede encontrar una serie de sub-procesos a los cuales las unidades se deben someter para poder cumplir con la limpieza del producto y la calidad. Dentro de ellos se encuentran:
 - Tumbling: En este proceso, las unidades ingresan a una máquina específica con piedras abrasivas, estas, realizan un proceso de limpieza de la unidad, giran a cierta cantidad de revoluciones por minuto para poder ir quitando material que no pertenece a la pieza e ir mejorando su acabado.
 - Cleaning: Una vez se termine el proceso de tumbling, las unidades pasan a unos tanques específicos en donde las unidades están con químicos para su limpieza profunda, con la finalidad de poder esterilizar las unidades por completo.
 - Deburring: El personal rebabeo, revisa las unidades y quit las rebabas que mantengan las piezas, las unidades deben ir completamente sin ellas, pues son un factor crítico si llegan a ser insertadas dentro de los pacientes, por ende, estas unidades deben ser inspeccionadas completamente.
 - Visual: El personal de esta área, se encarga de hacer una inspección total de las unidades que revisan los de rebabeo, para poder comprobar si se realiza un trabajo de calidad. En caso de que las unidades no cumplan, están encargados de revisar y mejorar las condiciones de las unidades y si no no están acordes con lo especificado, se deben ir al scrap.

Cabe destacar, estos procesos secundarios aplican a algunos números de parte. Cada producto debe ser revisado de acuerdo con su proceso e investigar si necesitan de todos los procesos, o si bien solamente aplican algunos en específico.

3. FDV: Una vez terminen los procesos secundarios, los lotes aprobados pasan al cuarto de inspección final dimensional, acá, los técnicos de calidad realizan una serie de pruebas a las unidades para comprobar verdaderamente las unidades cumplan con las especificaciones de las dimensiones y posteriormente dan como aprobados los lotes manufacturados. Cabe resaltar, que estos técnicos, inspeccionan 22 unidades de cada lote y de detectar alguna irregularidad, los lotes quedan retenidos para ser valorados por un ingeniero de calidad y otro de manufactura.
4. Quality Release: Los técnicos de quality release, verifican toda la data reportada en MES, se enfocan en dar una revisión a los planes de control, procedimientos, valores de las dimensiones, documentación adjunta y demás. Una vez se revisa el proceso total, son los encargados de dar como finalizado el lote para poderse enviar.
5. Shipping: El personal de exportaciones, realiza la documentación necesaria para poder enviar las unidades a sus destinos determinados.

Sin embargo, durante el maquinado, se detecta varias irregularidades durante su proceso, a pesar de que sus ejecuciones son constantes durante todas las semanas, las unidades manufacturadas tienden a salirse de los límites de control, y adicionalmente algunas salen por completo de las especificaciones del plano. El proceso del mecánico para el producto de 1A, consta en manufacturar un lote de 600 unidades en donde tienen varias dimensiones que deben inspeccionar constantemente y otras, cada cierta cantidad de unidades específicas. Esto por procesos de Medtronic para poder ser efectivos durante el procedimiento de los mecánicos para puedan revisar su trabajo de una mejor manera y asegurar un trabajo con calidad.

El producto de 1A, se manufactura en una CNC Star, cuenta con un total de 20 dimensiones, del cual, tres se inspeccionan al 100% y las restantes se mide una de cada 20 unidades. Esto porque las dimensiones que se revisan en su totalidad son sumamente críticas y las demás cuentan con un proceso estable para su documentación como tal. Cabe destacar que a este producto se le inspeccionan medidas variables o atributivas, por ende, las unidades son revisadas por calibradores, micrómetros, comparadores de visión, overlays, microscopios, gages y demás.

Cabe resaltar que Medtronic cuenta con dos máquinas para este proyecto (STR-08 y STR-09), estos recursos manufacturan únicamente los dispositivos de la familia de 1A y este producto se haga con material de titanio aleado con aluminio. Actualmente, la empresa mantiene produciendo estos

dispositivos en ambas máquinas, este número de parte tiene una duración de aproximadamente 4:00min por unidad y únicamente un mecánico opera ambas máquinas al mismo tiempo. En la empresa, se cuenta con siete mecánicos certificados en este producto, quienes puedan manufacturar este tipo de producto en los cuatro turnos de la empresa. A continuación, se presenta los equipos necesarios para la verificación de las unidades en la **Figura 32**

Figura 32 Equipos de Medición del Producto de 1A:

<p>Microscopio</p>  <p>Microscopio Stereo (Mantis)</p>  <p>Screwdriver Shaft</p>  <p>Punta del profundímetro G0233</p>  <p>Indicador de profundidad</p>	<p>Comparador óptico</p>  <p>Micrómetro</p>  <p>Caliper</p>  <p>Screw gaging block G0244-05: aplica para los números de parte 853-505/511 y G9010000278/281 G0244-06: aplica para los números de parte 853-465/471 y G9010000274/277</p> 	<p>Medidor de Altura</p>  <p>Gage Go / No Go 0.52/0.55 aplica para 853-465/471 y 853-505/511 Gage Go / No Go 0.56/ 0.59 aplica para G9010000274/277 y G9010000278/281.</p>  <p>Fixture F3970</p> 	<p>Overlays</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Número de parte</th> <th>Número de Overlay</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>853-465/471</td> <td>V4183, V4184, V4188, V4864</td> </tr> <tr> <td>853-505/511</td> <td>V4186, V4187, V4185</td> </tr> <tr> <td>G9010000274/277</td> <td>V09436, V4184, V4188, V4864</td> </tr> <tr> <td>G9010000278/281</td> <td>V09459, V4197, V4185</td> </tr> </tbody> </table> 	Número de parte	Número de Overlay	853-465/471	V4183, V4184, V4188, V4864	853-505/511	V4186, V4187, V4185	G9010000274/277	V09436, V4184, V4188, V4864	G9010000278/281	V09459, V4197, V4185
Número de parte	Número de Overlay												
853-465/471	V4183, V4184, V4188, V4864												
853-505/511	V4186, V4187, V4185												
G9010000274/277	V09436, V4184, V4188, V4864												
G9010000278/281	V09459, V4197, V4185												

Nota: Procedimiento de 1A de Medtronic Costa Rica.

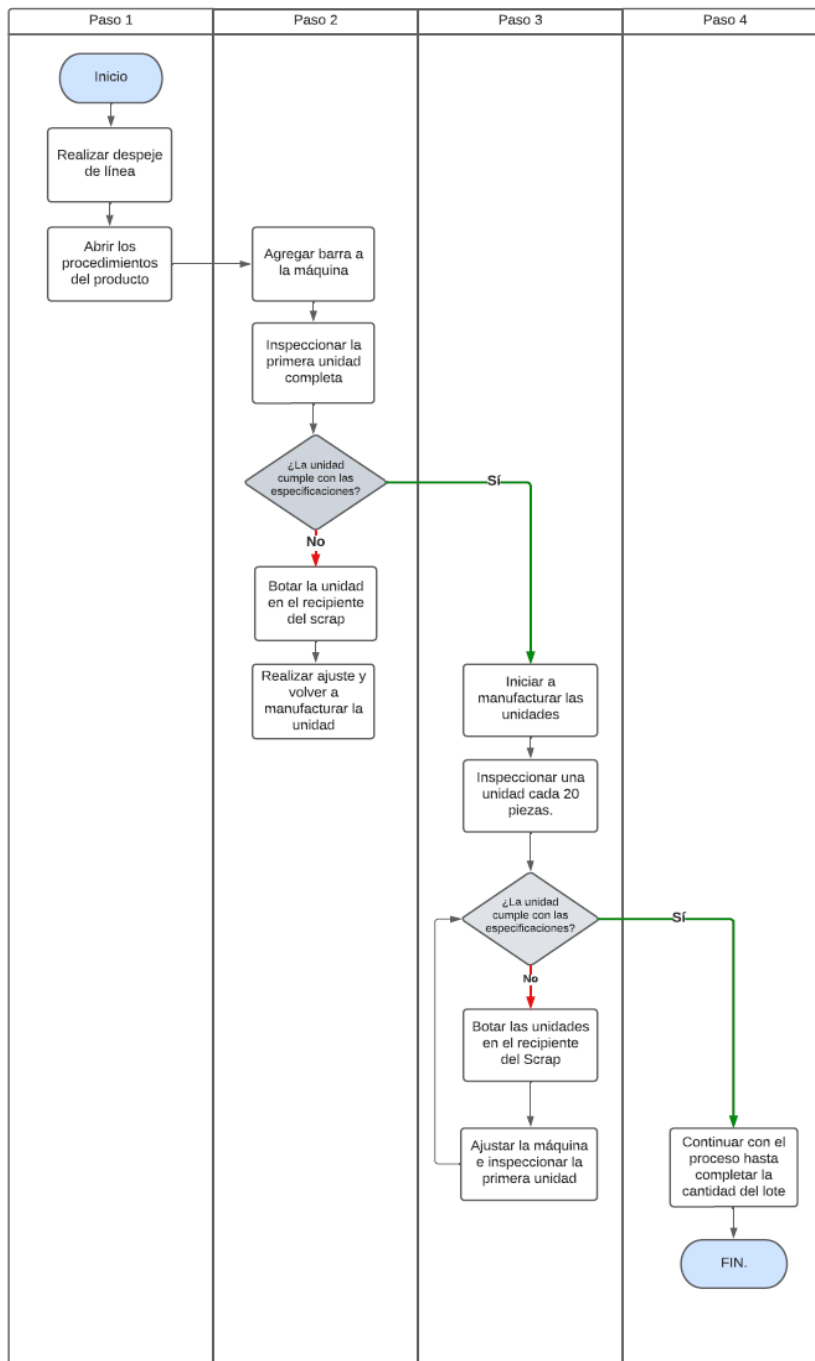
Estos equipos aplican de acuerdo con el número de parte que se encuentre en producción en su determinado momento, el equipo de calibraciones y los mecánicos deben corroborar de acuerdo con su procedimiento que estos apliquen, de lo contrario levantar la mano y solicitar los correctos. Asimismo, estos equipos deben cumplir con una serie de calibraciones en fechas específicas para poder ser calibrados y se puedan utilizar nuevamente, bajo ninguna circunstancia estos equipos pueden ser utilizados con sus fechas vencidas por los mecánicos, por ende, se deben revisar todos los días sus calibraciones y de detectar alguna anomalía, notificarlo.

Proceso de mecanizado:

Para poder explicar de una mejor manera los procesos de Medtronic en el área de mecanizado, se presenta un diagrama de flujo con la finalidad de poder determinar las posibles problemáticas que se pueda encontrar durante el proceso de manufactura de las unidades de 1A. Cabe resaltar que este

proceso debe ser exactamente el mismo al encontrado en los procedimientos que apliquen para este número de parte. No debe ser alterado bajo ninguna circunstancia. A continuación, se presenta el diagrama respectivo en la **Figura 33**Figura 33

Figura 33 Diagrama de Flujo del Proceso de Maquinado



Nota: Armando Artavia Ureña

Para dar inicio al proceso productivo, los mecánicos deben realizar lo llamado despeje de línea, en donde ellos deben limpiar toda el área de trabajo, revisar no haya unidades del producto ni de otros en el suelo, verificar las etiquetas coincidan con la hoja de documentación, entre otros. Seguidamente, antes de empezar a trabajar con la máquina, deben abrir los procedimientos del producto correspondiente. Una vez ellos mantengan los primeros pasos, deben agregar barra a la máquina, esperan a que se manufacture la primera unidad y la inspeccionan al 100% en todas las dimensiones, para verificar esté bien, de acá se presenta la primera duda del proceso.

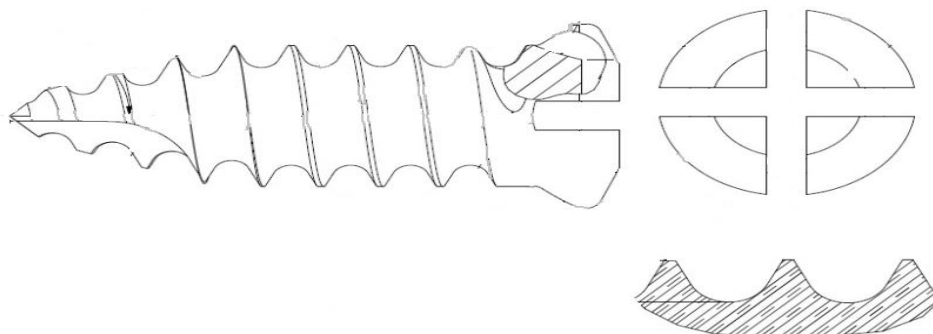
Continuando con el proceso, los mecánicos deben plantearse la primera pregunta, ¿la unidad cumple con las especificaciones? de ser un no la respuesta, se debe botar la unidad en el tarro de scrap, ajustar la máquina y volver a inspeccionar la unidad que se manufacture. De lo contrario, de ser un sí la respuesta, iniciar a manufacturar las unidades, y posteriormente, inspeccionar una unidad cada 20 piezas, de ahí parten a la segunda pregunta, ¿la unidad cumple con las especificaciones? de ser un no la respuesta, por proceso ellos deben botar las unidades en el recipiente de scrap, ajustar la máquina y de ahí verificar la primera unidad. Esto lo deben hacer la cantidad de veces necesarias hasta producir la unidad totalmente buena.

Por otro lado, de ser un si la respuesta ellos completan la cantidad de unidades que les especifique el lote y asegurar completamente la calidad de todas las unidades manufacturadas, en caso de existir alguna duda, ellos deben acudir al procedimiento para lograr detectar cómo proceder en cada caso, recordando que los procesos deben cumplirse en todo momento y todo se debe encontrar de manera entendible en el procedimiento del proceso.

Cabe destacar, para el proceso de los mecánicos es necesario se guíen con el plano referenciado en los procedimientos del producto, actualmente, los colaboradores tienen una computadora en donde pueden tener acceso a todos los documentos requeridos para poder ejecutar sus procesos de la mejor forma, con estos deben asegurar sus unidades son aceptadas por el proceso y adicionalmente, trabajar con calidad. A continuación, se presenta una foto similar al que utilizan para poder manufacturar las unidades en la

Figura 34.

Figura 34 Dibujo del producto de 853-465/ 853-467



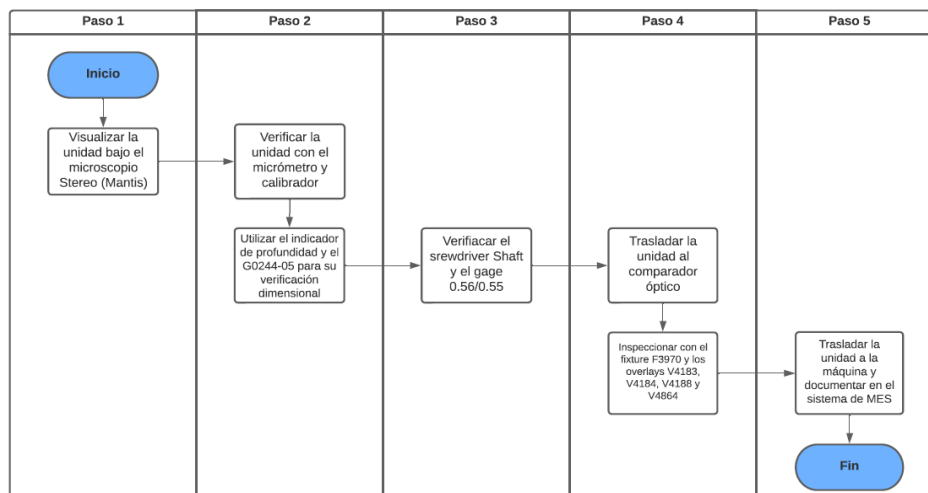
Nota: Armando Artavia Ureña.

En la imagen anterior, se muestra un poco acerca de las partes de que se compone el dispositivo, al ser un número de parte pequeño, tiende a presentar variaciones en sus dimensiones variantes del cual que traen consigo fallas durante la inspección de las unidades, trae consigo también altos niveles de scrap y minimizan sus porcentajes de efectividad a nivel empresarial. Este proceso debe cumplir una cantidad de 115 unidades como meta por turno, es decir 230 unidades por día y la menor cantidad de scrap posible con la finalidad de poder tener un mayor aprovechamiento de la materia prima.

Proceso de inspección de la unidad

Dentro de Medtronic, para cada número de parte tiene un proceso de inspección diferente, por sus variantes de dimensiones que pueda llegar a presentarse en los productos. Para 1A, los mecánicos realizan inspecciones de acuerdo con lo requerido. A continuación, se presenta un diagrama de manera que se pueda visualizar el proceso de inspección del proceso en la **Figura 35**

Figura 35 Diagrama de Flujo del proceso de Inspección:

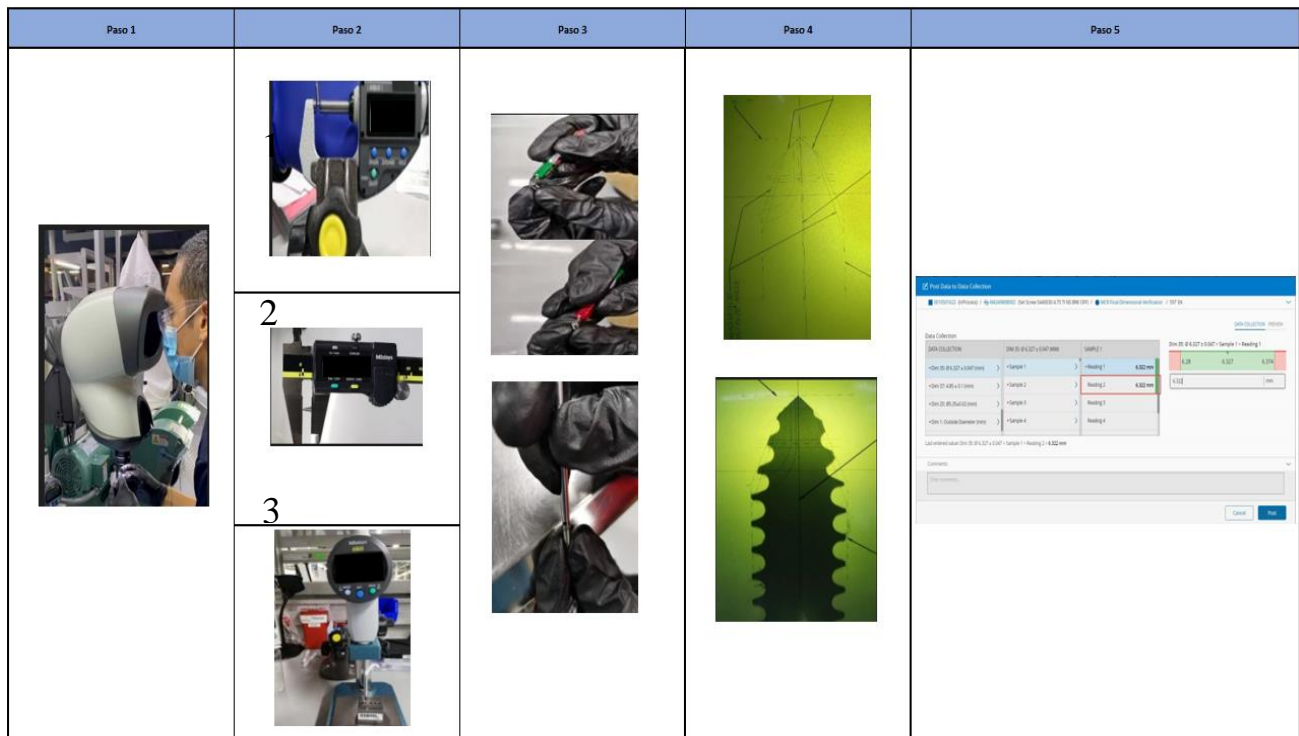


Nota: Armando Artavia Ureña

De acuerdo con el diagrama de flujo anterior, el proceso se realiza inicialmente efectuando una inspección visual a toda la unidad utilizando el microscopio stereo (mantis), una vez se termine debe revisar las dimensiones variables iniciando con el micrómetro y el calibrador, seguidamente revisar con el equipo G0244-05 la profundidad de la cabeza del dispositivo. Una vez terminado, se verifica las dimensiones atributivas con los equipos screwdriver shaft y el pin gage 0.56/0.55, al finalizar, se debe desplazar al comparador óptico y revisar con el fixture F3970 los overlays V4183, V4184, V4188 y V4864. Para finalizar, se debe documentar los datos en el sistema de MES.

Con la finalidad de poder demostrar el proceso del diagrama de flujo anterior, a continuación, se presenta algunas fotos del proceso de inspección del producto 1A en la **Figura 36**, con la finalidad de poder dar a entender, paso a paso, cómo se vería el proceso.

Figura 36 Fotos del proceso de inspección de 1A



Nota: Armando Artavia Ureña

En el proceso de 1A, se visualiza la variabilidad de las dimensiones en el segundo y cuarto paso, esto debido a una gran cantidad de causas las cuales se puedan presentar. Adicionalmente, para poder determinar si las unidades cumplen con las especificaciones deben documentar las medidas y visualizar los parámetros en el quinto paso, de salir en color verde, la unidad es aceptada, caso contrario, la unidad saldrá en color rojo y debe ser desechada en el recipiente determinado de scrap.

Esta unidad debe reponerse para poder completar la cantidad del lote que solicita la hoja de documentación y, el sistema MES permita cerrar el proceso completo.

Máquina

El modelo de la máquina es muy importante, pues, se deben adecuar correctamente a las especificaciones del dispositivo. Para el caso del producto de 1A, este es un dispositivo sumamente pequeño, por ende, se puede manufacturar en un equipo pequeño, pues se condiciona perfectamente a cuanto se requiere y los dispositivos más complejos se pueden manufacturar en máquinas más grandes adecuadas a las necesidades del producto. Para el número de parte que se presenta, se utiliza una CNC-Star, SR-20R. A continuación, se muestra una imagen, de la máquina en la **Figura 37**.

Figura 37 CNC SR-20R



Nota: Armando Artavia Ureña.

Productividad

Para Medtronic, medir los niveles de productividad es una muestra de cómo se comporta el producto durante su proceso, para ello, se controla el proceso constantemente y así, poder verificar si requiere algún tipo de mejora y se logre mejorar a como se encuentra constantemente. Este proceso se mide de acuerdo con la cantidad de operarios quienes estén realizando la producción,

por ende, se debe medir tanto la productividad del proceso como las unidades catalogadas como piezas malas. A continuación, se presenta una tabla de las producciones de los últimos tres meses en la **Figura 38**

Figura 38 Tabla de Productividad

MONTH	Máquina	PRODUCTO	Meta	PRODUCTIO N	Scrap	DELTA	Capability	Colaborador
ene-22	STR-09	1A	110	104	20	84	76%	Karolina
	STR-010	1A	110	87	14	73	66%	Josué
	STR-09	1A	110	104	30	74	67%	Andrés
	STR-010	1A	110	100	33	67	61%	Marco
feb-22	STR-09	1A	110	87	31	56	51%	Karolina
	STR-010	1A	110	85	28	57	52%	Karolina
	STR-09	1A	110	85	30	55	50%	Josué
	STR-010	1A	110	112	10	102	93%	Karolina
mar-22	STR-09	1A	110	109	20	89	81%	Josué
	STR-010	1A	110	84	25	59	54%	Karolina
	STR-09	1A	110	90	10	80	73%	Josué
	STR-010	1A	110	110	31	79	72%	Andrés
abr-22	STR-09	1A	110	89	10	79	72%	Marco
	STR-010	1A	110	95	9	86	78%	Karolina
	STR-09	1A	110	94	11	83	75%	Karolina
	STR-010	1A	110	100	10	90	82%	Josué
may-22	STR-09	1A	110	90	21	69	63%	Karolina
	STR-010	1A	110	78	31	47	43%	Josué
	STR-09	1A	110	96	22	74	67%	Karolina
	STR-010	1A	110	88	18	70	64%	Josué
jun-22	STR-09	1A	110	91	20	71	65%	Andrés
	STR-010	1A	110	79	34	45	41%	Marco
	STR-09	1A	110	85	30	55	50%	Karolina
	STR-010	1A	110	89	31	58	53%	Karolina
jul-22	STR-09	1A	110	84	32	52	47%	Josué
	STR-010	1A	110	75	41	34	31%	Karolina
	STR-09	1A	110	96	15	81	74%	Josué
	STR-010	1A	110	102	5	97	88%	Karolina

Nota: Medtronic Costa Rica

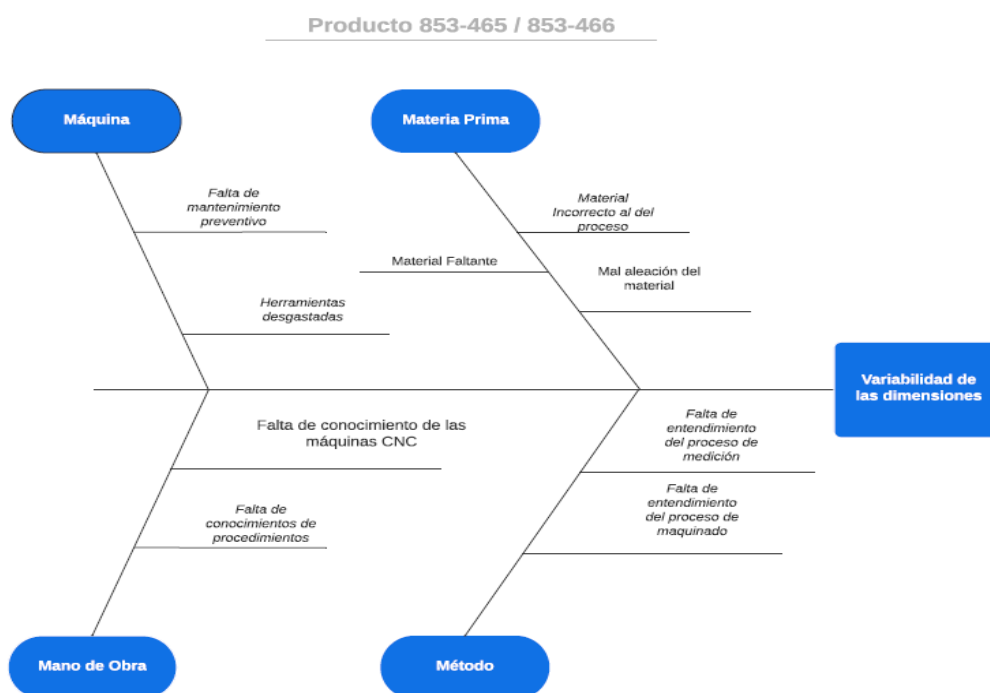
De acuerdo con la tabla anterior, el producto de 1A se trabaja en las máquinas STR09 y STR 10 y, adicionalmente las producciones de los meses de mayo, junio y julio. En donde se determina que la producción por día es de 110 unidades, adicionalmente en la tabla se evidencia la cantidad de producción y la cantidad de unidades malas durante el proceso de los mecánicos, para poder aumentar esos porcentajes y sean constantes o lo más cercanos, el SPC debe obtener información

completa de los lotes y analizar los datos para llegar un aproximado de un 90% de efectividad durante este proceso

Diagrama Ishikawa

Para poder determinar las posibles causas que afectan el proceso, en términos de variabilidad del producto de 1A, se desarrolla un diagrama de Ishikawa, para ello, se debe analizar seis áreas del proceso y determinar sus causas más influyentes. Estos puntos representan los factores que pueden estar afectando la variabilidad de este proceso. A continuación, se presenta dicho diagrama con la finalidad de poder detectar dichos inconvenientes en la **Figura 39**.

Figura 39 Diagrama Ishikawa



Nota: Armando Artavia Ureña.

De acuerdo con el diagrama de Ishikawa anterior, se presentan 6M, sin embargo, para efectos de esta investigación se utiliza 4M donde en cada una de estas, se puede evidenciar diferentes factores los cuales se pueden estar presentando durante el proceso de maquinado y, por ende, este puede afectar a nivel de producción por sus grandes variantes en las dimensiones del producto. Dichas áreas se analizan de tal manera, que sirvan de guía con el fin de poder observar cuáles de los puntos son más influyentes y pueda partir de allí para su mejor.

Dentro de estas áreas se analiza puntos como:

1. Máquina:

1.1. Falta de mantenimiento preventivo: El mantenimiento en las máquinas de Medtronic, se debe realizar una vez cada dos meses, primeramente, por la cantidad de máquinas que se mantiene y adicionalmente, se determina como un tiempo justo para así, las máquinas operen de buena manera. Sin embargo, en ocasiones, el mantenimiento no se brinda en su determinado momento y, en consecuencia, las máquinas no trabajan de igual manera, por factores de coolant sucio (el lubricante de la máquina) y descentre de sus ejes por falta de reajuste.

1.2. Herramientas desgastadas: Una herramienta cuenta con un tiempo de vida útil, para el producto de 1A, este cuenta con nueve herramientas fundamentales para realizar la pieza, sin embargo, en ocasiones, los operarios por una mala práctica no las cambian, por tanto, se pueden dañar, o bien despuntar y no realizan sus cortes correctos para poder crear un producto de calidad.

2. Materia Prima:

2.1. Barras no calibradas: La materia prima de Medtronic se compone por varias aleaciones, en el producto de 1A, se utiliza una barra de seis pies, de titanio aleado con aluminio. Llegan en cajas con 100 barras y a la hora de su traslado hacia el site, en ocasiones se logra determinar que no llegan de la mejor manera. Estas barras no son totalmente rectas y, a la hora de ingresar en el torno CNC (donde se manufactura las unidades) emiten mucha vibración internamente y en consecuencia no se manufactura de la mejor manera.

2.2. Material faltante: En ocasiones, las barras no cuentan con los seis pies de largo y conforme se gasten, producen una serie de vibraciones, de tal forma, las unidades salen golpeadas, las herramientas se despuntan más rápido o inclusive llegan a quebrarse las herramientas haciendo de esta una colisión dentro de la máquina.

2.3. Material incorrecto al del proceso: En varias ocasiones, dentro de la planta, el encargado de proporcionar las barras brinda la misma y por error humano, los mecánicos no visualizan las identificaciones de las barras. Para este producto se utiliza una barra con un diámetro de 0.375mm, y como se menciona, de titanio con seis pies de largo. De no ser la correcta, la máquina colisiona instantemente haciendo de esta un desplazamiento de sus ejes y se debe recurrir al equipo de mantenimiento para sustentar el soporte.

- 2.4. Mala aleación del material: Los mecánicos antes de realizar su proceso, deben efectuar una prueba con un equipo, este les notifica si la aleación que tienen en su barra es la correcta, al ser parte del proceso es muy poco usual observarse, sin embargo, por varias razones, las veces pasa, trae consigo una mezcla de material y las unidades no se manufacturan de igual manera.
3. Método:
- 3.1. Falta de entrenamiento del proceso de medición: Cuando el proceso no es claro a la hora de cómo se deben realizar las mediciones por parte de los mecánicos, ellos, para poder llevar a cabo sus funciones de forma rápida, no se percatan de estar documentando las unidades de forma errónea, por tanto, en el proceso de medición se evidencia variaciones grandes entre las unidades y no se refleja el proceso estable.
- 3.2. Falta de entrenamiento del proceso de maquinado: Durante el proceso del mecánico, se le enseña el posicionamiento de las herramientas dentro de la máquina, sin embargo, por presión y realizar las tareas de rápidas, se logra identificar una falta de entrenamiento durante el proceso, esto porque las herramientas las colocan en otros lugares dentro de la máquina o bien, no las colocan como tal. Por ende, las herramientas no van a trabajar de igual manera y presenta variaciones en sus dimensiones.
4. Mano de Obra
- 4.1. Falta de entrenamiento del proceso del proceso de orden de maquinado: Se detecta los mecánicos ejecutan sus tareas de forma errónea, esto se evidencia por las cantidades de scrap generadas y adicionalmente por los lotes rechazados cuando se realiza las pruebas por parte del departamento de calidad. Esta problemática también se presenta por un mal ajuste de máquina y así, las herramientas trabajan de forma diferente a la hora de realizar las unidades, por ello, presentan variaciones a la hora de medir.
- 4.2. Falta de conocimiento en los procedimientos: Adicionalmente, se detecta los mecánicos colocan los entrenamientos en el sistema como realizados, cuando verdaderamente no leyeron el procedimiento, por ende, realizan malos ajustes y se visualiza variaciones en las dimensiones.

Medición de las consecuencias

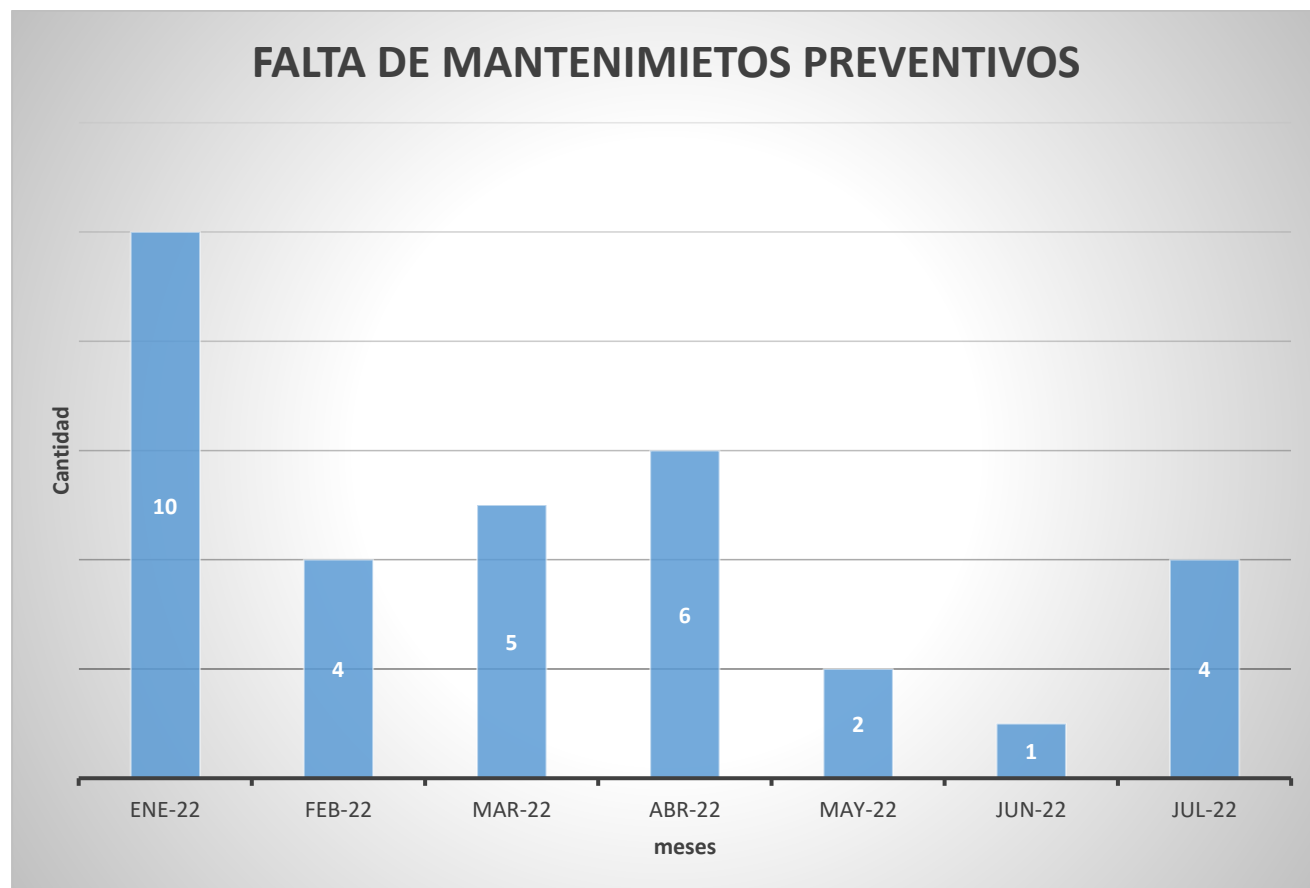
Para medir las consecuencias mencionadas, se realiza un análisis en donde se coloca los datos mostrados en el diagrama Ishikawa. Para ello, se presenta la cantidad de problemáticas presentes

actualmente de las fases en donde se puede interpretar la data y así, determinar las variaciones actuales, cuando los mecánicos se encuentran operando las unidades. Cabe destacar: estos análisis son puntos los cuales brindan una mayor estabilidad al proceso una vez se inicie su mitigación.

Máquina

A continuación, se presenta las faltas del mantenimiento preventivo en la **Figura 40**.

Figura 40 Falta de Mantenimiento Preventivo



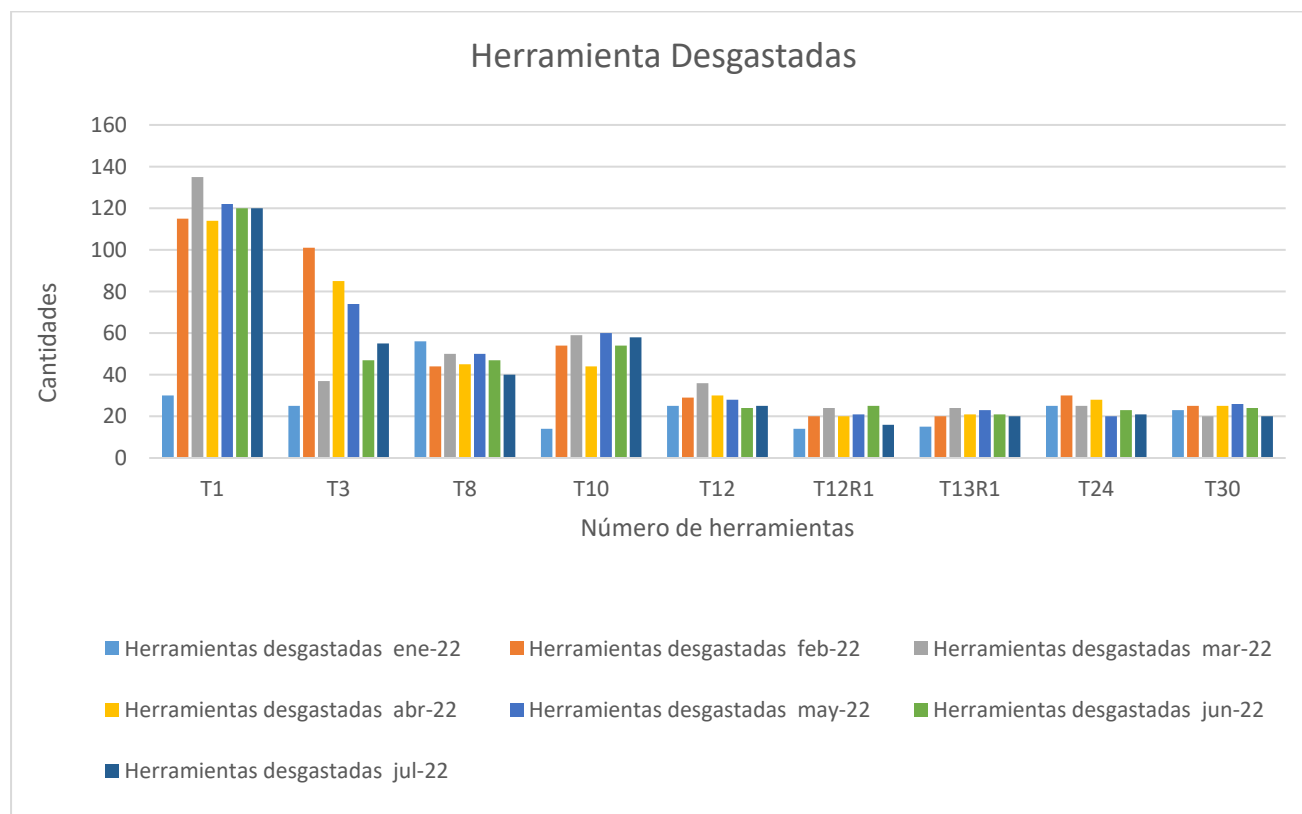
Nota: Armando Artavia Ureña

De acuerdo con el gráfico de barras anterior, se visualiza: se detecta faltas para poder realizar el proceso preventivo, esto se determina de los meses de enero a julio del año presente. Estas faltas se producen, pues el equipo de mantenimiento no pudo realizar dicho mantenimiento a las máquinas debido a diferentes factores como falta de personal, falta de aprobaciones por parte de los supervisores, o bien, porque se necesita producir una cierta cantidad de unidades de forma rápida.

Adicionalmente, dentro del cuerpo del pescado se determina el desgaste de herramientas, a continuación, se presenta un gráfico en la

Figura 41.

Figura 41 Herramientas Desgastadas



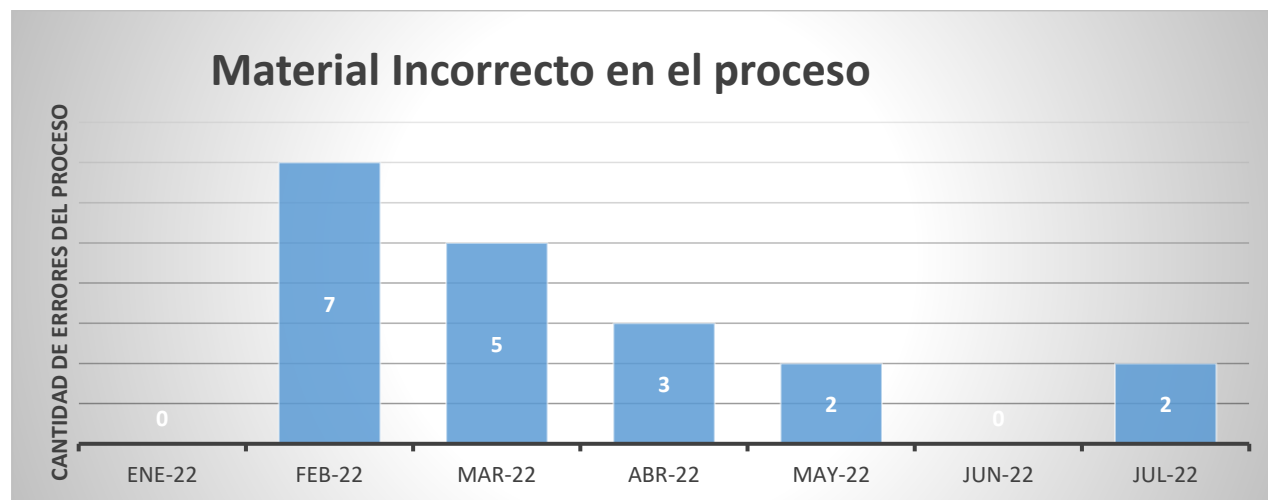
Nota: Armando Artavia Ureña

De acuerdo con el gráfico anterior, se determina: las máquinas Star, utilizan un total de nueve herramientas para poder manufacturar las unidades del producto de 1A. La gráfica anterior de igual forma se presenta de acuerdo con los meses de enero a julio del año presente. La totalidad de herramientas utilizada hasta ese momento es de 2671, siendo la herramienta T1, T3, T8 y T10 las que más deben cambiar los mecánicos cotidianamente para poder seguir con la calidad de las unidades por realizar. El número de las herramientas se identifica con la letra “T” de la palabra Tool (herramienta en inglés)

Materia Prima

Para poder presentar las causas de esta M, se comentará información como de material incorrecto, material faltante de cantidades, mala aleación del material y cantidad de barras detectadas como no calibradas. A continuación, se presenta el primer gráfico en la **Figura 42**.

Figura 42 Material Incorrecto en el proceso

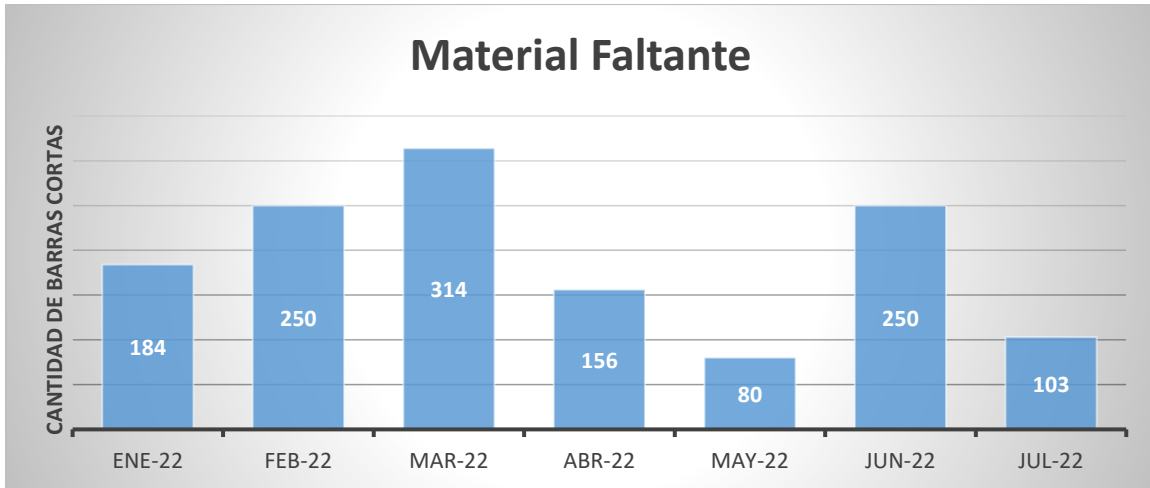


Nota: Armando Artavia Ureña

De acuerdo con lo anterior se determina: se detecta en los meses desde enero hasta julio del año presente unas cantidades de material incorrecto durante el proceso de maquinado, ello se logra determinar, pues las barras del producto de 1A mantienen un $\varnothing 375''$ y al ingresar a la máquina esta colisiona por ser de otro diámetro al del producto. Este inconveniente no se debería presentar constantemente, se entiende que por el error humano se puede dar, sin embargo, al presentarse estos tipos de daños, la máquina puede durar mucho tiempo en mantenimiento.

Otra causa la cual se puede presentar es el material faltante, para esto las máquinas cuentan con una cierta cantidad de material necesario para poder manufacturar de la mejor manera, a continuación, se presenta un gráfico específico en la **Figura 43**.

Figura 43 Material Faltante

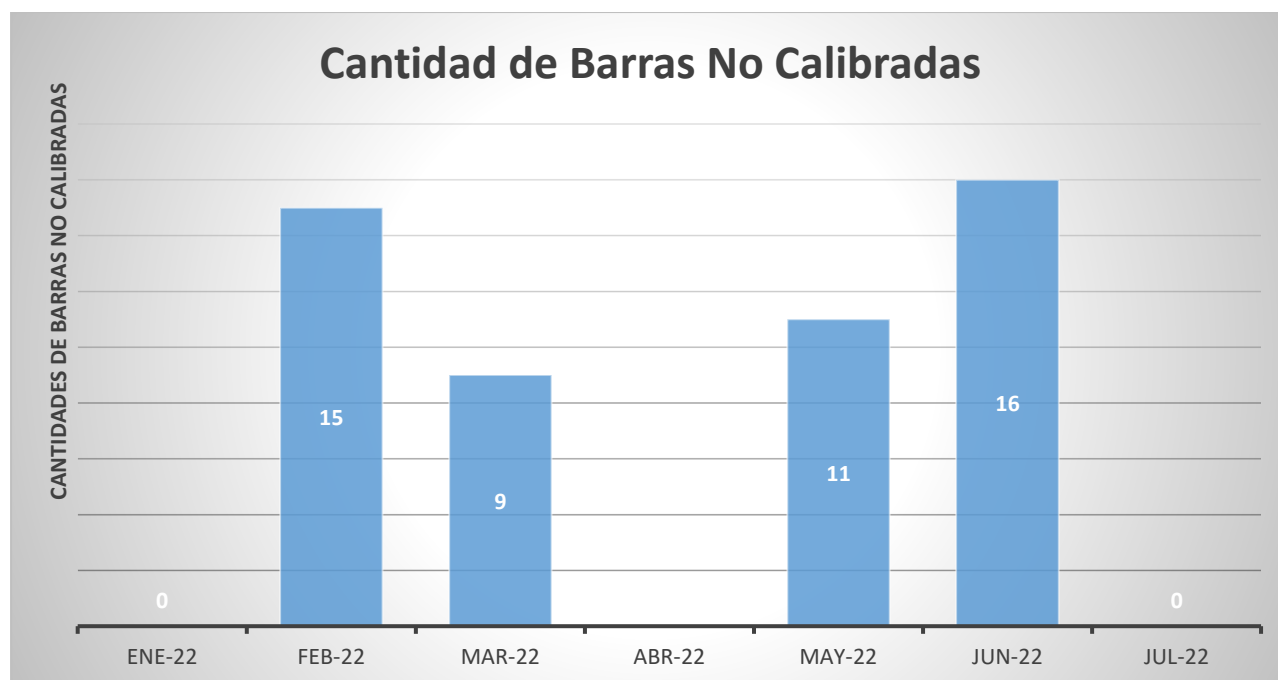


Nota: Armando Artavia Ureña.

De acuerdo con el gráfico de material faltante, se identifica lo siguiente: durante los meses desde enero hasta julio del año presente se encuentra barras menores a las especificaciones, dentro de estas, para el proceso de maquinado se sugiere la materia prima tenga un total de seis pies de largo, sin embargo, en ocasiones pueden ser más cortas. Dentro del proceso, a los mecánicos se les debe comentar sobre la cantidad de pies que tienen las barras para así, logren ingresar a los ajustes de la máquina y modificar sus dimensiones, de lo contrario, la máquina puede quedar sin material suficiente y colisionar, presentándose daños dentro del recurso.

Otra de las causas por analizar es la cantidad de barras no calibradas, se pueden identificar fácilmente a simple vista, para esta determinación, se presenta un gráfico donde se presenta la cantidad de fallas presentados en la **Figura 44**.

Figura 44 Cantidad de barras No Calibradas



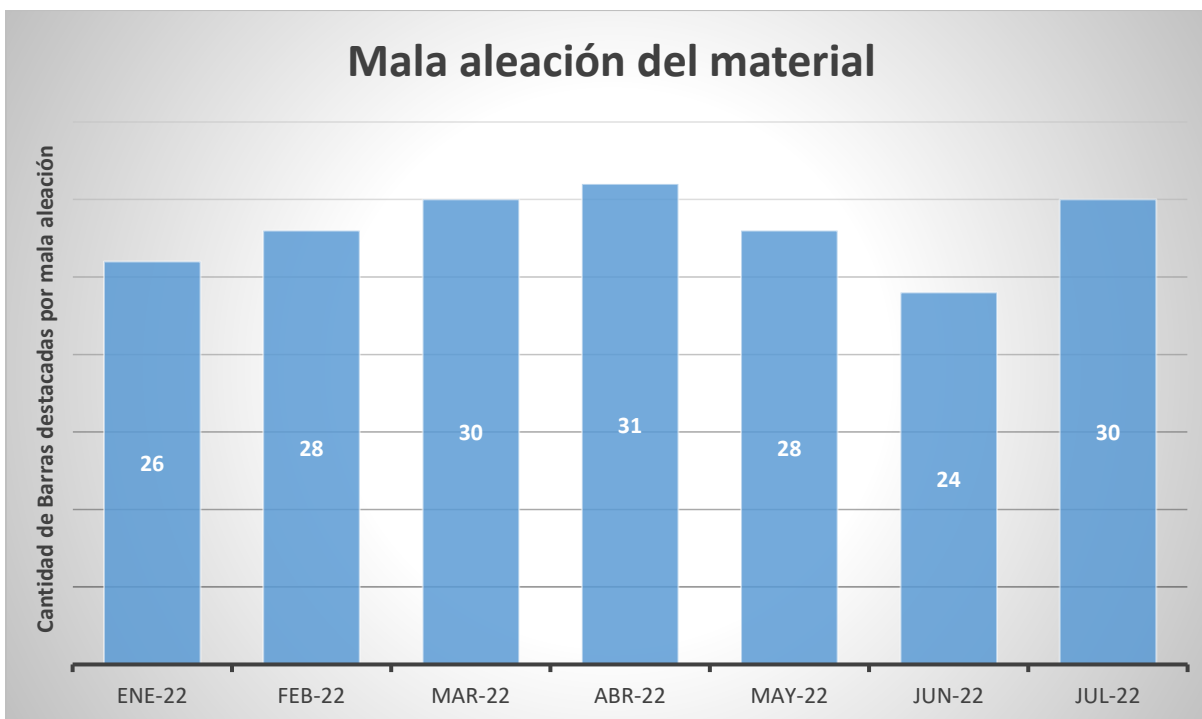
Nota: Armando Artavia Ureña

A la hora de ingresar las barras a la planta, vienen en cajas de 100 barras cada una, durante los meses desde enero hasta julio del año 2022, se identifica que en el mes de febrero, marzo, mayo y junio se visualiza barras no calibradas. Para darse cuenta de que una barra no está calibrada se puede identificar de varias formas.

1. Visualmente se encuentra doblada.
2. Colocándola en el piso observando que hay luz entre la barra y el suelo.
3. Tratando de ingresar la barra en la máquina, esta no podrá ingresar por estar doblada.

Finalmente, se analiza la causa de mala aleación del material, para esta, los mecánicos deben realizar una prueba de identificación de su nomenclatura, estas barras deben estar compuestas de titanio con aluminio. A continuación, se presenta un gráfico en donde se detalla las cantidades de barras malas en la **Figura 45**.

Figura 45 Mala Aleación del Material.

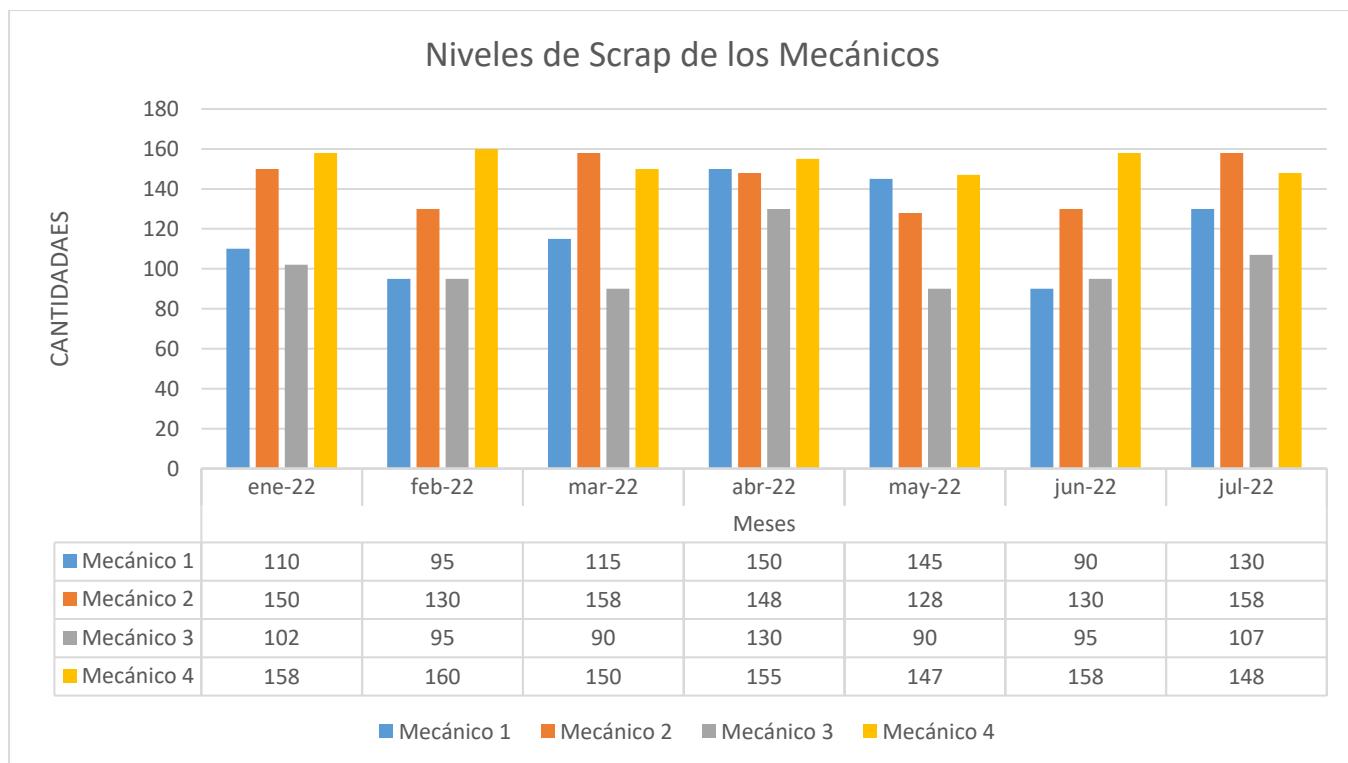


Nota: Armando Artavia Ureña.

Los mecánicos, a la hora de recibir las barras, deben realizar una prueba de testeado de nomenclatura, en donde utilizan un instrumento llamado material analyzer; este emite un rayo en el material que ayuda a brindar la aleación de la barra por trabajar. De acuerdo con el gráfico anterior, se logra visualizar: en los meses desde enero hasta julio del año 2022 se logra identificar grandes cantidades de barras fuera de la aleación, por ende, se debe realizar este testeado hasta tanto brinde la información correcta para el proceso.

Con la finalidad de medir las siguientes “M” (método y mano de obra) del diagrama Ishikawa, se realiza un control de la cantidad de unidades desechadas por parte de los mecánicos, para eso, se toma en cuenta que los mecánicos no manufacturan las semanas completas, pues trabajan en un horario de turnos comprimidos, y se distribuyen en cuatro turnos. Sin embargo, se puede determinar un aproximado de unidades catalogadas como scrap. Enseguida, se presenta los niveles presentados en la **Figura 46**.

Figura 46 Niveles de Scrap de los Mecánicos



Nota: Armando Artavia Ureña.

De acuerdo con el gráfico de barras anterior, se puede visualizar las cantidades de unidades malas descartadas en los meses, cabe resaltar, estas unidades son por las cuatro semanas que tiene el mes, y adicionalmente, estas se reflejan desde el mes de enero hasta el mes de julio. Los mecánicos se catalogan de la siguiente manera:

1. Mecánico 1: 835
2. Mecánico 2: 1002
3. Mecánico 3: 709
4. Mecánico 4: 1076

Una vez determinadas las cantidades de los técnicos de mecanizado, se puede decretar: el número 2 y el 4 son quienes más unidades de malas han producido, esto se puede presentar por diferentes factores. Para realizar un análisis de estas causas, se desarrolla un conversatorio con los mecánicos, a continuación, se presenta las respuestas en la **Tabla 6**

Tabla 6 Evaluaciones de Mecánicos 2 y 4

Rubros	Mecánico 2	Mecánico 4
Tiempo de laborar en Medtronic	3 años	8 meses
Conocimiento procedimientos	Conoce el proceso correcto de los procedimientos correctamente.	Conoce poco de los procedimientos correctos para el proceso.
Conocimientos de Máquina	Mantiene conocimientos generales de los ejes de la máquina.	Conoce básicamente términos de la máquina.
Conocimientos en equipos de Medición	Mantiene conocimiento para usar los equipos de medición.	Conoce los equipos de medición para poder realizar mediciones, pero confunde las unidades de medidas (décimas, centésimas, micras).
Conocimientos en ajustes de máquina	A la hora de realizar los ajustes en la máquina, presenta confusiones conforme al método de trabajo de las herramientas por sus posicionamientos.	Mecánico 4 confunde los ajustes de la máquina, confusiones de las herramientas posicionamientos.

Nota: Armando Artavia Ureña.

De acuerdo con la tabla anterior, se puede visualizar una serie de características las cuales se debe evaluar, se pueden identificar en el método y mano de obra determinados en el diagrama, durante las consultas, se toma en cuenta los tiempos de los mecánicos laborando para Medtronic. Esto porque funciona para poder identificar si mantienen conocimientos constantes. Conforme con el mecánico 2, se logra determinar: tiene bastante tiempo de laborar en la empresa, sin embargo, por temas de urgencia fue entrenado en el proceso del producto para que manufacture, no siente tener un conocimiento sólido para ejecutar sus tareas de la mejor manera.

El mecánico 4, es un técnico prácticamente nuevo, es recién graduado de un colegio técnico, indica nunca haber tenido la posibilidad de trabajar con maquinaria de CNC, adicionalmente, durante las consultas se logra identificar que trabaja con el sistema de medición en pulgadas, por ende, se observa mantiene carencias de conocimientos de los milímetros que es el sistema usado

constantemente para medir las unidades de la empresa. Indica otro factor: el conocimiento que mantiene es básico y constantemente se siente inseguro a la hora de manufacturar las unidades.

Para Medtronic, las unidades perdidas generan grandes gastos monetarios, si bien es cierto, entregar dispositivos de alta calidad a los pacientes es el principal objetivo de la empresa, sin embargo, como toda entidad, se basan en términos económicos. El producto de 1A, no es uno de los dispositivos que generen mucho gasto, esto porque el producto no presenta un valor muy elevado como otros, sin embargo, al sumar, todos son pérdidas. A continuación, se presenta un aproximado de sus bajas en la **Figura 47**.

Figura 47 Costos por Pérdidas de Unidades

COSTOS POR PÉRDIDAS DE UNIDADES								Valor de unidad
Mes	ene-22	feb-22	mar-22	abr-22	may-22	jun-22	jul-22	\$6,87
Cantidades	520	480	513	583	510	473	543	Pérdida total
Monto	\$3 572,40	\$3 297,60	\$3 524,31	\$4 005,21	\$3 503,70	\$3 249,51	\$3 730,41	\$24 883,14

Nota: Armando Artavia Ureña.

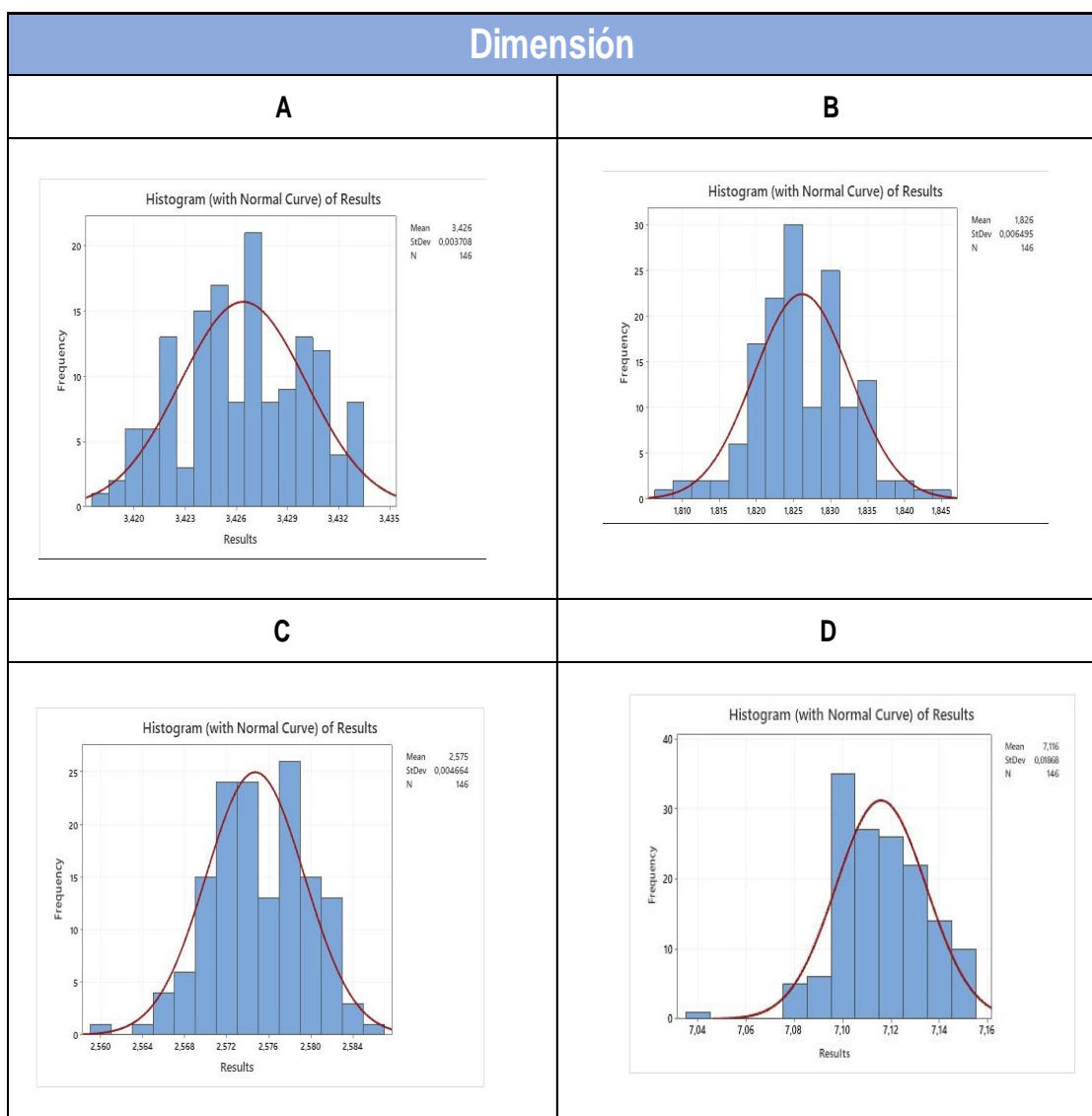
De acuerdo con la figura anterior, se puede visualizar que una unidad manufacturada tiene un costo de \$6.87, adicionalmente los datos se presentan desde enero hasta julio del año 2022, dentro de estos, se evidencia que abril es el mes más alto en pérdidas por las cantidades de unidades catalogadas como scrap. En los primeros siete meses del año, existe una pérdida de \$24 883.14, lo cual es una cifra alta para los datos de costos de Medtronic.

Histogramas

Para analizar los lotes se realiza una serie de histogramas. Estos, se encontrarán alimentados por medio de los datos variables, los cuales se encuentren en las dimensiones de la unidad, estas dimensiones son las siguientes: A, B, C y D, esta herramienta sirve de gran ayuda para poder interpretar el acomodo de los datos. A continuación, se presenta los datos obtenidos por el momento en la

Figura 48.

Figura 48 Histogramas



Nota: Armando Artavia Ureña.

De acuerdo con los histogramas anteriores, se puede analizar las dimensiones de la siguiente manera:

Dimensión A: Con respecto de la unidad A, se puede identificar que el proceso está totalmente centrado, esto se determina por el modo de la simetría, se comporta estable dentro de los datos centarles y no presenta irregularidades entre ella. Cabe destacar, para la dimensión número A, se utiliza un total de 146 datos, y su desviación estándar es de 0.003708.

Dimensión B: En referencia con el histograma de la dimensión B, se puede visualizar que este se encuentra bien por su simetría, sin embargo, en este caso, se puede visualizar tiende a desplazarse un poco hacia la izquierda, es decir, sus datos están centrados hacia lo positivo, sin embargo, se presenta un proceso estable. Esta dimensión, se realiza con un total de 146 datos y su desviación estándar es de 0.006495.

Dimensión C: Para el histograma de la dimensión C, se puede determinar: los datos se encuentran bastante estables, pues su simetría se visualiza asimétrica con respecto de los datos, con respecto de ellos, además se visualizan un poco hacia lo negativo, sin embargo, no es mayor problema, al igual que las dimensiones anteriores cuentan con 146 datos y con una desviación estándar de 0.004664

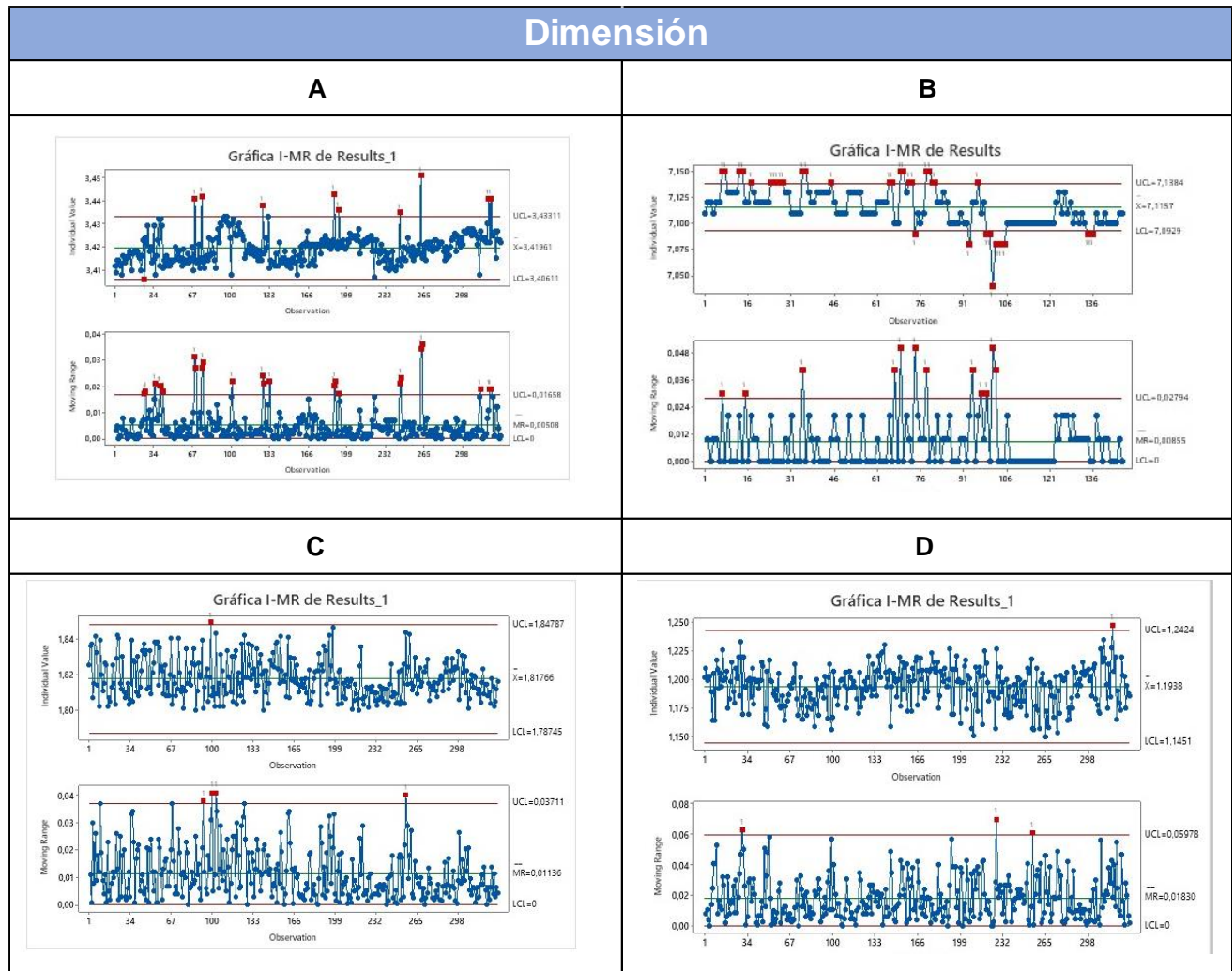
Dimensión D: Al observar el histograma de la dimensión D, se puede visualizar que los datos se encuentran hacia la derecha, por lo tanto, se centran hacia lo negativo, sin embargo, su simetría se presenta estable y se puede determinar que los datos están dentro de los valores. Para este histograma se toma 146 datos y se determina una desviación estándar de 0.01868.

Gráficos de Control

Con la finalidad de poder analizar de forma más profunda las problemáticas de las variaciones determinadas anteriormente, se estudia los datos de las cuatro dimensiones por medio de gráficos de control, estos ayudarán a determinar si los valores se encuentran dentro de las especificaciones que presentan los planos y en donde, los mecánicos se deben basar para manufacturar las unidades. A la hora de realizar los datos por medio de la herramienta del minitab, esta muestra el resultado de dos gráficos.

Dentro de ellos se puede visualizar uno llamado “individual value”, se caracteriza por presentar todos los valores agregados dentro de los parámetros que se ingresa, es decir, presenta el comportamiento del reporte de las unidades para graficar si la cantidad “N” está o no dentro de las especificaciones agregadas. Por otro lado, se presenta el llamado Moving range, se encarga de demostrar la comparación de un dato con respecto de otro, y de igual manera poder demostrar si estos, dentro de su comparación se encuentran dentro de los rangos esperados. Con la finalidad de realizar una mejor explicación se presenta los análisis realizados en la **Figura 49**

Figura 49 Gráficos de Control



Nota: Armando Artavia Ureña.

De acuerdo con los gráficos anteriores, se puede determinar lo siguiente con respecto de cada dimensión:

Dimensión A: Dentro del individual value se utiliza un límite superior de -3.43311 y un límite inferior de -3.40611 , adicionalmente se observa que existen 10 puntos fuera de sus límites de control y los demás, a pesar de encontrarse dentro de sus parámetros, se ve no son constantes las mediciones de todas las unidades. Por otro lado, se analiza el moving range. Se visualiza existen un total de 21 puntos fuera de sus límites de control, lo cual quiere decir que al ser analizados uno, en comparación con otro punto de los datos anteriormente presentados, sale de control esa cantidad de puntos.

Dimensión B: Con respecto de los gráficos de la dimensión B, se utiliza un límite superior de 7.1384 y un límite inferior de 7.0929 , por lo tanto, a la hora de agregar los datos se detecta un total de 34 puntos en

donde se salen de los límites de control y proyecta un promedio de -7.1157 . Por otro lado, se visualiza en el moving range que un dato con respecto de otros puede variar bastante, por ejemplo, para este gráfico se sale un total de 12 datos dentro de los límites de especificación.

Dimensión C: De acuerdo con los gráficos de la dimensión C, se visualiza que en el individual value se utiliza una especificación para el valor máximo de 1.84787 y para el mínimo 1.178745 , dentro de ello, entre todos los datos se observa un promedio de 1.81766 , por lo cual se puede determinar es bastante estable, con respecto de los valores fuera de especificación únicamente se puede observar un punto. De acuerdo con el moving range se determina, en la comparación entre puntos, existen cuatro puntos que se salen dentro del mismo.

Dimensión D: Dentro de este, se puede observar que los límites de control son de 1.2424 para el valor máximo y un 1.1451 para el mínimo. Conforme con los valores, se puede observar: solo un valor sale de las especificaciones. Por otro lado, dentro del moving range, se puede visualizar se salen tres puntos de los datos agregados.

Con estos datos analizados, se puede determinar lo siguiente: son estables, pues para estos se toma en cuenta los valores de especificación contra plano, sin embargo, se debe identificar el motivo por el cual esos valores salen de los controles, por cuanto el proceso debe ser lo suficientemente estable y no se debe presentar variaciones tan constantes dentro de las dimensiones, en tanto todas se unen para poder conformar una unidad de alta calidad. Con la finalidad de estudiar otros factores, se analiza estudios de las dimensiones entre los mecánicos e identificar si alguno está presentando más variaciones.

Análisis entre mecánicos

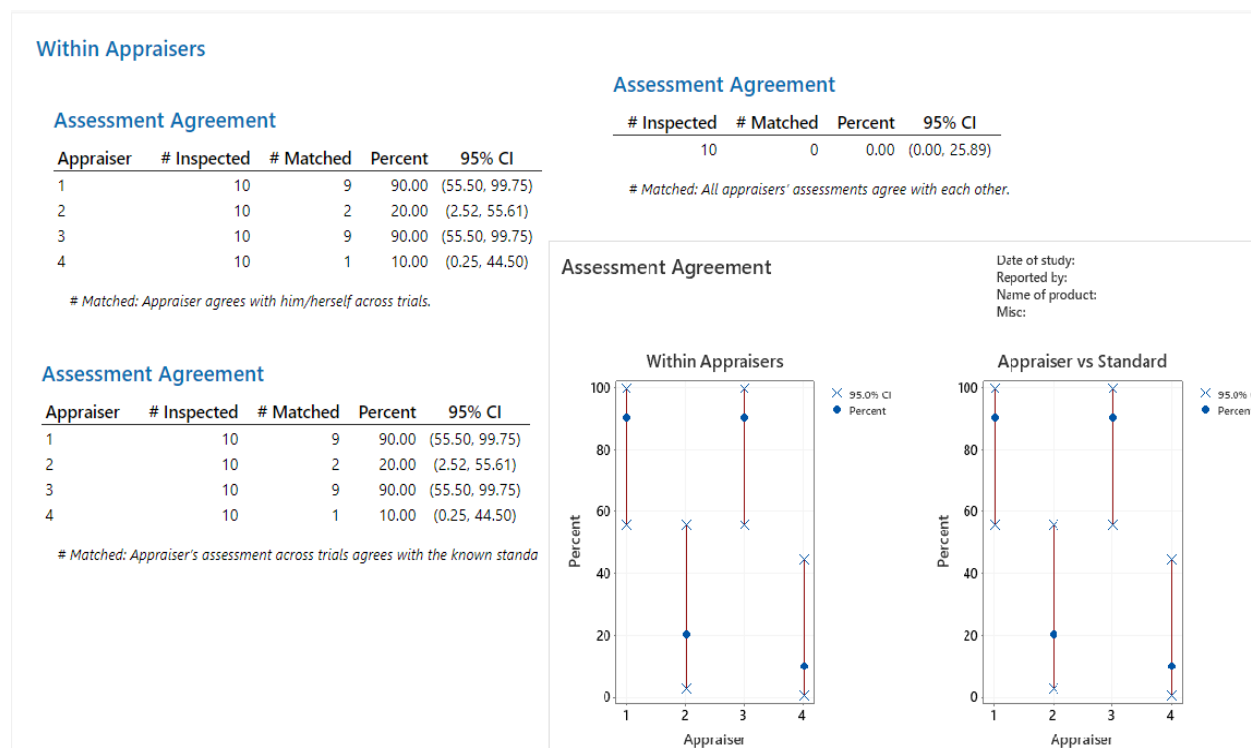
Con la finalidad de poder determinar los factores humanos presentes dentro de las consecuencias, se realiza un análisis entre los mecánicos para definir si los métodos de medición los realizan de forma correcta a la hora de la inspección de las unidades. Estos datos se presentan conforme con las dimensiones que ellos mantienen, como las críticas a la hora de la revisión del dispositivo, por ende, deben ser lo más precisas posible para llegar a los objetivos de manufactura.

Dimensión A

De acuerdo con esta medición, los mecánicos deben realizar una inspección visual de pasa/ falla a las unidades, en consecuencia, ellos utilizan el equipo comparador óptico, observe la **Figura 36**

como referencia para poder visualizar su proceso de revisión. Según se observa en la imagen anterior, ellos deben colocar la unidad y visualizar si entra entre los márgenes de tolerancia que tienen las filminas del producto. A continuación, se presenta un análisis del proceso evaluado en la **Figura 50**.

Figura 50 Análisis Pasa/Falla



Nota: Armando Artavia Ureña.

Para poder obtener los resultados anteriores, se efectúa un análisis de TMV (Test Method Validation), en donde se utiliza un total de 10 unidades, cuatro mecánicas y realiza tres revisiones cada operador, estas son con unidades aleatorias y entre ellas se encuentra cuatro unidades fuera de especificación y seis unidades buenas. Los mecánicos deben contestar si la unidad pasa o falla según su verificación dentro del equipo.

Para este análisis se presenta los siguientes resultados:

1. Assessment Agreement 1: En este se visualiza la cantidad de veces que un appraiser o bien operador, puede coincidir entre sus decisiones a la hora de revisar las piezas las tres veces, como se observa en la figura anterior, el primero obtuvo un total de nueve aciertos, el segundo un total de dos, el tercero nueve y el cuarto un un acierto. Es decir, a nivel de este

tipo de estudio, los mecánicos 1 y 3 son los que más conocen sobre su proceso de inspección, y por otro lado el mecánico 2 y 4 quienes más fallos presentan.

2. Assessment Agreement 2: El segundo se analiza la cantidad de veces que los operadores coinciden con los otros, por este lado se logra entender: entre los operarios 1 y 3 mantienen un porcentaje parecido entre sus decisiones, y también se logra apreciar que entre el 2 y 4 tienen poco porcentaje de concordancia con respecto de los operadores 1 y 3, por ello se puede evidenciar que se encuentra otra diferencia.
3. Por otro lado, en Assessment Agreement 3: Se logra identificar que el porcentaje de concordancia, se puede decir que se enlaza al anterior, por lo tanto, se identifica que el método no es lo suficientemente válido para estar midiendo de esa forma las unidades, pues se mantiene un 0% entre estos.
4. Gráfico: Adicionalmente, entre el gráfico se puede apreciar que el porcentaje entre los operadores 1 y 3 está entre un 90%, lo cual es muy efectivo y el del 2 y 4 está por debajo de lo esperado que es 80%, ellos se encuentran con un 20% el operador 2 y el cuarto con un 10%. Y adicionalmente se analiza el cuadro de la derecha, únicamente que ese evalúa a los mecánicos entre el estándar.

Dimensión B

Parte de las mediciones para la dimensión B, los operarios deben realizar estas medidas con el instrumento micrómetro, en caso de requerir recordar el equipo tome como referencia **Figura 32**, con la finalidad de poder demostrar los métodos por utilizar. Esta dimensión abarca una tolerancia con respecto del plano de un diámetro de $3.429 \pm 0.025 \text{mm}$, ello quiere decir que los mecánicos pueden trabajar entre los rangos de 3.404mm a 3.454mm para manufacturar las unidades. Para poder medir el proceso de esta tolerancia, se evalúa a los 4 con el estudio Gage R&R, este consiste en un estudio de repetibilidad y reproducibilidad.

Este tipo de método evalúa por medio de datos estadísticos el proceso de medición. Para este caso específico, se utiliza 10 unidades manufacturadas, un micrómetro y se les va entregando las piezas para que las midan y coloquen sus resultados; cabe destacar que este proceso lo hacen al menos tres veces para poder obtener la repetibilidad, y cada vez las unidades se les dan de forma aleatoria deben coincidir o brindar datos parecidos para cada pieza. A continuación, se presenta los resultados obtenidos de acuerdo con las mediciones en la **Figura 51**.

Figura 51 Análisis Variable de la Dimensión B

Dim B Gage R&R Study - ANOVA

Variance Components

Source	VarComp	%Contribution (of VarComp)
Total Gage R&R	0.0000382	99.24
Repeatability	0.0000110	28.64
Reproducibility	0.0000272	70.60
Appraiser	0.0000272	70.60
Part-To-Part	0.0000003	0.76
Total Variation	0.0000385	100.00

Process tolerance = 0.034

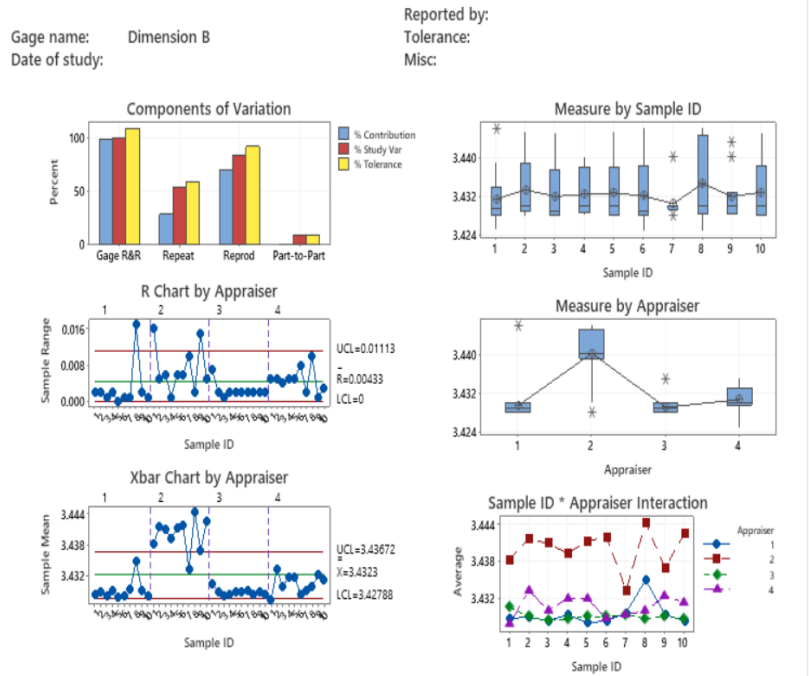
Gage Evaluation

Source	StdDev (SD)	Study Var (6 x SD)	%Study Var (%SV)	%Tolerance (SV/Toler)
Total Gage R&R	0.0061790	0.0370737	99.62	109.04
Repeatability	0.0005192	0.0155752	35.51	36.57
Reproducibility	0.0052118	0.0312705	84.03	91.97
Appraiser	0.0052118	0.0312705	84.03	91.97
Part-To-Part	0.0005405	0.0032427	8.71	9.54
Total Variation	0.0062025	0.0372153	100.00	109.46

Number of Distinct Categories = 1

Dim B Gage R&R Study - ANOVA

Gage R&R (ANOVA) Report for Measure



Nota: Armando Artavia Ureña

De acuerdo con la figura anterior, se puede determinar varios puntos de gran importancia:

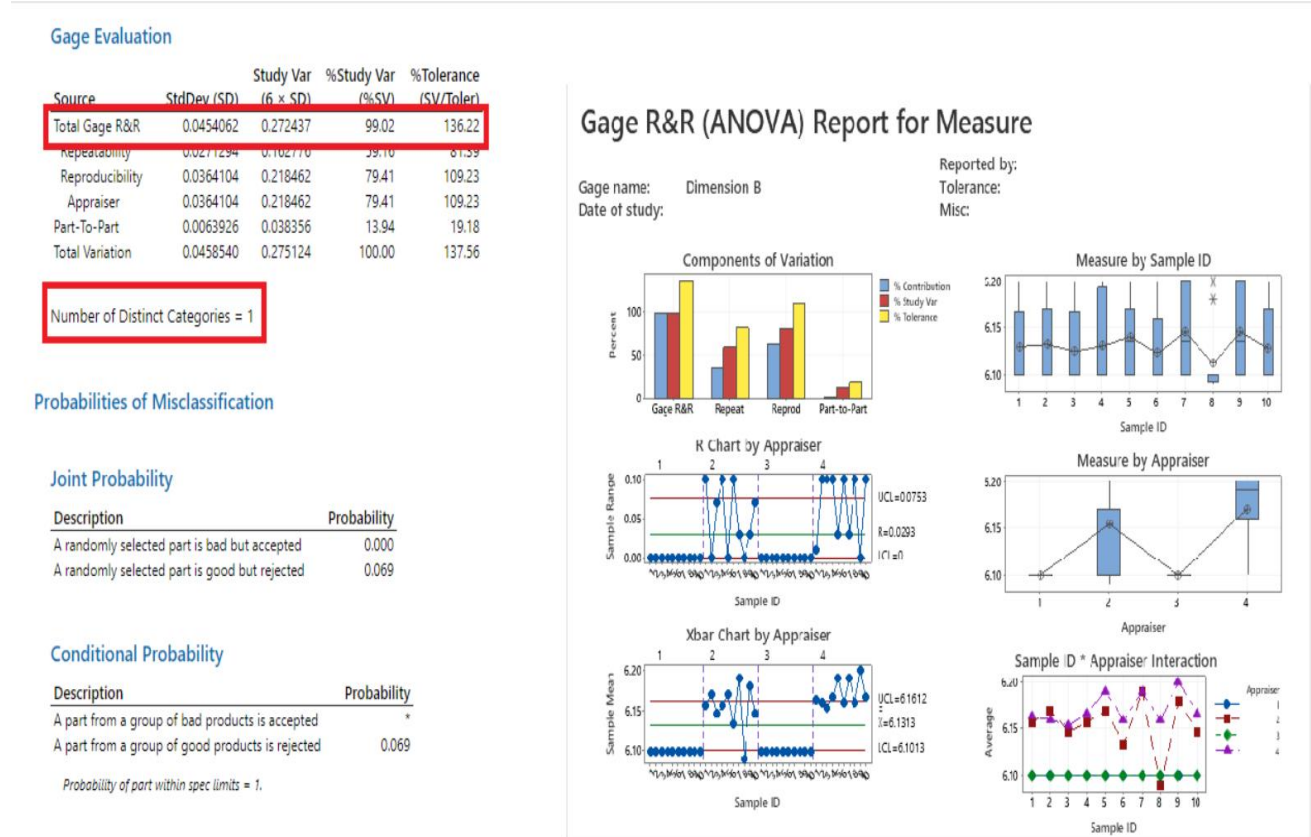
1. Dentro de los resultados obtenidos se puede visualizar el total del Gage R&R se brinda un total de 99.24%, este debe estar por debajo de 30% según los requerimientos de Medtronic.
2. Con respecto del número de categoría, debe ser de 3 o más y se mantiene un 1, por ende, no cumple con los requerimientos de los estudios por Medtronic.
3. Adicionalmente, se puede identificar en los gráficos adjuntos de los mecánicos 2 y 4

Dimensión C

Con respecto de la dimensión C, es una dimensión variable, ellos la utilizan para realizar mediciones el instrumento llamado Caliper, tome como referencia la **Figura 32** para poder observar cuál es el equipo determinado y adicionalmente dentro de las tareas de ellos está medir el largo de la unidad en la **Figura 36** se puede observar en el paso #2 cómo ellos realizan esta medida. Los mecánicos para poder aceptar esta dimensión deben trabajar entre $6.1 \pm 0.1 \text{ mm}$, es decir, pueden estar trabajando entre 6.0mm a 6.2mm para sus respectivos límites de control contra plano. Para

este estudio, igualmente se evalúa por el método de Gage R&R variable y se cumple iguales condiciones que en la dimensión B, a continuación, se presenta los datos obtenidos en la **Figura 52**.

Figura 52 Análisis Variable Dimensión C



Nota: Armando Artavia Ureña.

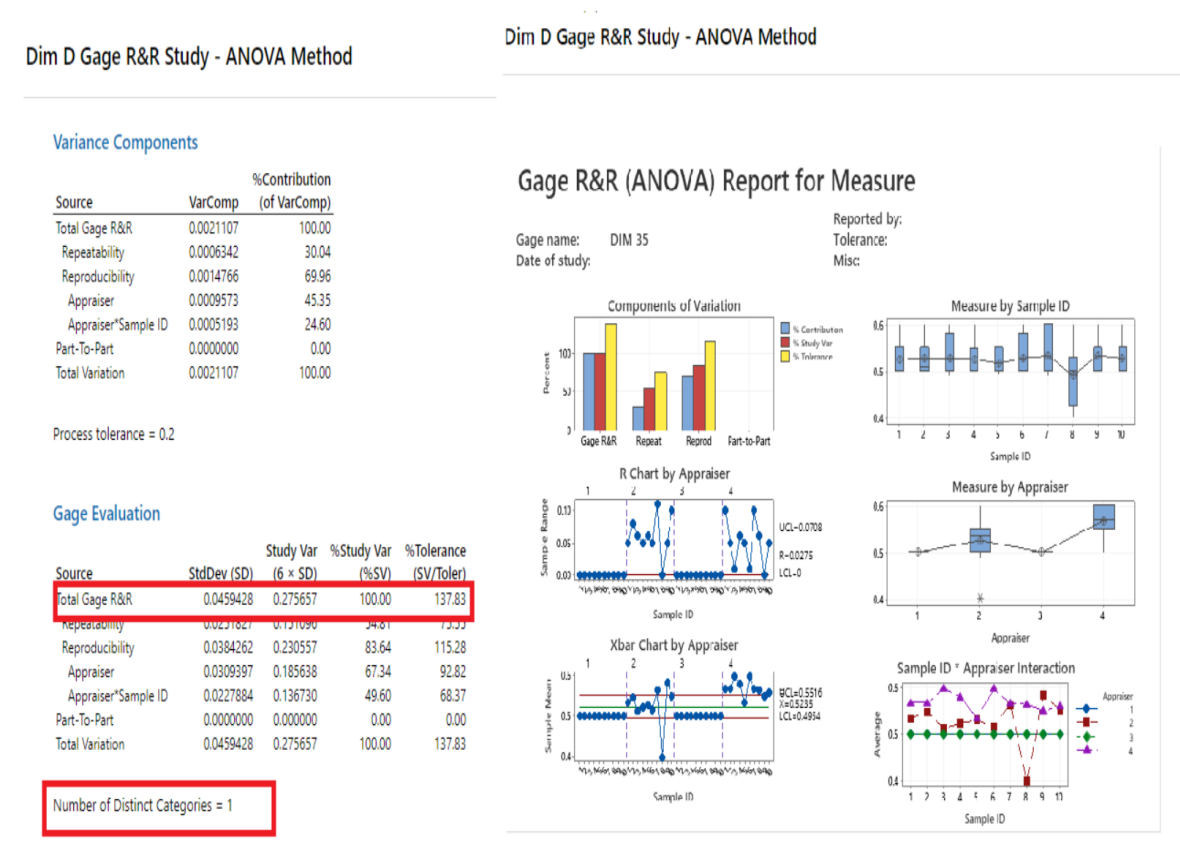
De acuerdo con los datos presentados anteriormente se puede determinar varios factores importantes, los cuales se encuentran influyendo en el proceso:

1. Con respecto del total de Gage R&R se obtiene un 98.06% y se debe tener un porcentaje menor a un 30%.
2. De los procesos de tolerancia se tiene 2 y este debe ser de 4 o más, según los requerimientos de Medtronic.
3. Adicionalmente entre los gráficos, se puede observar: el mecánico 2 y 4 mantienen bastante diferencia con respecto de los otros dos

Dimensión D

Para la dimensión D, los mecánicos según su procedimiento, deben usar para realizar las medidas un instrumento llamado medidor de altura, tome como referencia la Figura 32 para poder observar el equipo necesario para ejecutar esta medición, adicionalmente, ellos deben medir la profundidad de la cabeza del tornillo. Esta dimensión es variable, por ende, los mecánicos deben trabar desde 0.4mm a 0.6mm siendo 0.5mm la medida nominal. El análisis realizado para esta dimensión es igual a los análisis pasados, se utiliza 10 unidades y deben medir tres veces las mismas unidades aleatoriamente para poder verificar si el proceso es el correcto. A continuación, en la **Figura 53** se mostrará la información obtenida de la dimensión D

Figura 53 Análisis Variable dimensión D



Nota: Armando Artavia Ureña

De acuerdo con la información planteada en la figura anterior se determina lo siguiente:

1. El porcentaje total de Gage R&R es de un 100% y de acuerdo con los requisitos de Medtronic deben estar por debajo de 30% para ser aprobado.
2. El proceso de tolerancia es igual a 2, de igual manera que anteriormente, se debe tener 4 o más para ser aprobados.

3. De acuerdo con los gráficos anteriores, se puede determinar: el appraiser 1 y 3 son casi constantes, su forma de medir las unidades es muy parecidos, diferente de los mecánicos 2 y 4, pues su método no es efectivo para el proceso, por ende, como se visualiza dentro de estos, los datos presentados se ven bastante variabilidad entre sus mediciones.

Análisis de las causas

Para introducir al proceso del análisis de las causas presentadas, se realiza una encuesta a los cuatro mecánicos, esto para poder comprender qué tanto conocen ellos de los procesos que deben tener para poder operar las máquinas de forma efectiva y de acuerdo con los procedimientos de Medtronic. Cabe destacar, por ser industria médica, estos procesos de medición deben ser lo más estables posible, para poder asegurar que los dispositivos por manufacturar, serán de una excelente calidad y adicional para el beneficio de los pacientes quienes gozarán de ellos para obtener una mejor calidad de vida.

Datos de encuesta

Dentro de la encuesta, se coloca en evaluación los conocimientos que los operadores puedan tener dentro de su proceso cotidianamente. Dentro de ello, se ponen a prueba sobre histogramas y gráficos de control, dichos métodos analíticos de revisión de datos se les presentan una vez al mes para que ellos entiendan como se visualiza el proceso conforme con cuanto van manufacturando, por ende, a pesar de no realizarlo ellos, deben tener una idea acerca de lo que se les estaría preguntando en esos momentos.

Constantemente, en la actualización de los procedimientos deben de estar leyendo los procedimientos, por ende, los procedimientos impartidos deben ser claros y en caso de existir algún tipo de duda, deben levantar la mano a los ingenieros asignados al proyecto para poder evacuarlas y realizar mejoras. Cabe destacar, para proceso de ellos por temas de entrenamientos y de cuidados, a los mecánicos se les hace exámenes en donde ponen en práctica cuanto se les está enseñando, sin embargo, esto no quiere decir que para todas las actualizaciones les aplique. A continuación, se presenta las preguntas realizadas en la **Figura 54** y analizar las respuestas de los operadores.

Figura 54 Preguntas Realizadas

Número	Preguntas	Respuestas
1	¿Conoce sobre los procedimientos del producto de 1A en Medtronic Costa Rica?	Si
2	Según el procedimiento de EDO, al usar el Caliper usted debe:	Seleccionar cero y posteriormente colocar la unidad con suavidad y medir
3	Al medir con comparador óptico se debe:	Alinear la pieza para una mejor revisión de la misma
4	¿Conoce usted el impacto que produce la inestabilidad del proceso?	Si
5	¿Mantiene conocimientos sobre como mejorar su proceso?	Si
6	¿Qué factores puede estar perjudicando el proceso de manufactura?	Herramientas desgastadas, conocimientos básicos de maquinado, falta de entrenamiento
7	¿Conoce sobre límites de control?	Si
8	¿Conoce la funcionalidad de los límites?	Si
9	¿Conoce sobre el método de medición de unidades, basado en cada dimensión?	Si
10	De acuerdo a la siguiente imagen hace referencia a:	Histograma
11	Con respecto a las herramientas, ¿mantiene conocimiento de como ajustar X1,X2,Y1,Y2,Z1 y Z2?	Si
12	De acuerdo con la siguiente imagen hace referencia a:	Gráficos de Control
13	¿Qué cantidad de herramientas mantiene la máquina?	9
14	El procedimiento de mecanizado ayuda a:	Guiar a los mecanicos a mecanizar

Nota: Armando Artavia Ureña.

En referencia a las preguntas anteriores, se analizan de la siguiente manera:

1. Los procedimientos deben conocerlos, pues al ser industria médica, ningún colaborador puede trabajar sin estar entrenado en ellos, se tiene como evidencia sí cumplen con los requisitos. Adicionalmente estos se actualizan constantemente para mejoras del proceso, por ende, deben conocer los básicos del proceso del mecánico.
2. Para la dimensión C el procedimiento de todas las dimensiones de la unidad, especifica el mecánico debe colocar el cero del instrumento, posteriormente abrir el caliper, colocar la pieza y finalmente tomar la medida de la unidad, esto se pregunta porque en algunos casos, nada más toman las medidas sin marcar el cero y, las unidades pueden dar fuera de especificación.
3. Para la dimensión A, es un pasa/falla, utilizan el comparador óptico para poder revisar las unidades, de acuerdo con el procedimiento de mediciones, ellos deben alinear las unidades antes de realizar la revisión, esto porque si no se encuentra bajo esta condición, puede estar dando una revisión mala, por cuanto no se puede visualizar de la mejor manera.

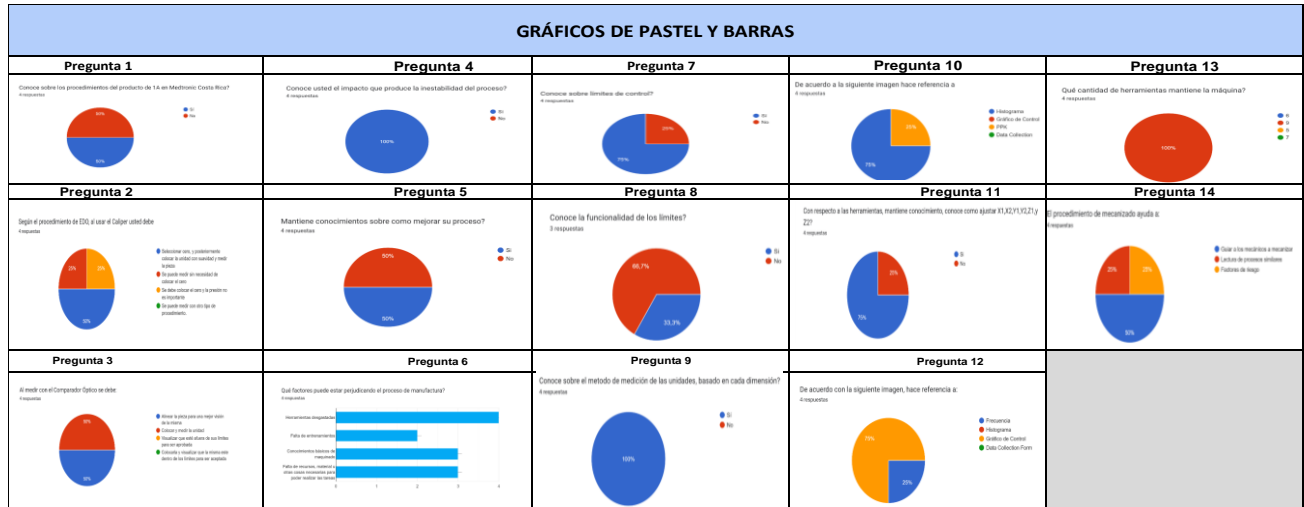
4. El tema de la inestabilidad lo deben tener claro, pues cada unidad que ellos midan y fallen deben analizar el motivo y verificar si todas las unidades manufacturadas en ese proceso están malas o buenas, así, deben identificar si el proceso es inestable y detenerse
5. Si las unidades presentan inestabilidad, los mecánicos deben tener conocimientos de cómo hacer su proceso sea lo más estable posible, de no saber, deben preguntar a los ingenieros a cargo del proyecto para tener asesorías y mejorarlo.
6. Existen varios factores que pueden estar perjudicando constantemente el proceso de los mecánicos, entre ellos se puede identificar el desgaste de herramientas, la falta de conocimientos básicos de maquinado y una buena falta de entrenamiento, de faltar alguno de estos constantemente se podría presentar inconsistencias en él.
7. Dentro de un plano de una pieza, a los mecánicos le crean unos límites de control específicos más pequeños, para que ellos no manufacturen llegando a las tolerancias de los mecánicos y cotidianamente lo visualizan dentro su sistema de manufactura (MES), sin embargo, se presenta eventos en donde se evidencia los mecánicos no conocen de estos límites por falta de experiencia en el mecanizado.
8. Estos límites se realizan para poder mejorar el proceso de manufactura, como se comenta anteriormente, por tanto, es de gran importancia para los procesos de Medtronic saber la importancia de ellos y nunca trabajar más de lo que tienen establecido.
9. Para el método de medición, tienen un procedimiento específico llamado EDOs/ Non EDOS, en donde se puede ver paso a paso cómo se debe inspeccionar cada una de estas claramente, es en este, donde los mecánicos deben basarse para saber si las unidades se encuentran dentro de especificación o si deben rechazar la unidad.
10. Cuando los supervisores dan información de cómo se visualiza el proceso de producción conforme con los lotes manufacturados y demás, les brindan histogramas con la finalidad de darles a conocer un poco más de cómo se estudia por medio de estadística los lotes realizados, sin embargo, ellos no lo visualizan constantemente durante su proceso.
11. El manejo de los ejes de la máquina es de carácter fundamental para los mecánicos, pues, de ellos deben guiarse para poder ajustar la máquina y sacar unidades buenas. Este aprendizaje es un poco lento para quienes nunca han trabajado con máquinas CNC, constantemente se equivocan y deben desechar las unidades, esto, esperando lo logren detectar durante el proceso de medición.

12. Al igual que los histogramas, durante las retroalimentaciones, a los mecánicos se les habla sobre los gráficos de control, en donde se les muestra cómo se ven los lotes realizados, en estos, se pueden identificar en ocasiones puntos fuera de dimensión y es de ahí en donde los mecánicos ven que el proceso puede cambiar, sin embargo, la visualización de estos gráficos no son parte de su proceso cotidiano.
13. Para los mecánicos es de gran importancia saber la cantidad de herramientas con las cuales trabajan las máquinas y así, tengan conocimiento de qué realiza cada herramienta conforme la pieza y adicionalmente en el posicionamiento que se coloca para poder ajustar correctamente, en este caso, el producto de 1A tienen un total de 9 herramientas.
14. El proceso de mecanizado ayuda a los mecánicos a manufacturar correctamente, en caso de tener dudas, el procedimiento específico de cada producto es de gran ayuda para ellos, por ende, es una base la cual puede ayudar a facilitar las operaciones.

A continuación, se presenta los resultados obtenidos en la **Figura 55** de las respuestas brindadas por los mecánicos, con la finalidad de poder tener un mejor análisis, se realiza la encuesta a los cuatro mecánicos asignados al producto, si bien es cierto, se entiende que dos mecánicos por sus niveles de producción y efectividad no presentan problema alguno, sin embargo, se evalúa a todos para verificar qué tanto conocimiento tienen entre ellos y cómo ha sido el proceso de entrenamiento en estos caso, por lo tanto, se presenta los temas de la variabilidad.

Con este tipo de análisis, se pretende buscar una estrategia de mejora y poder alinear a los operadores, con el fin de que todos mantengan un solo criterio a la hora de ejecutar sus tareas y adicionalmente puedan ser más eficientes a la hora de manufacturar las unidades, pues son los dueños del proceso y es fundamental constantemente estén agrandando sus conocimientos y experimentando todo cuanto se presente durante él. De acuerdo con lo anterior, el plan está de la mano con el departamento de entrenamiento para que ellos ayuden a mejorar este proceso para la empresa.

Figura 55 Gráficos de Pastel y Barras de la encuesta



Nota: Armando Artavia Ureña.

De acuerdo con la figura anterior, se muestra los gráficos obtenidos de la encuesta realizada. Las respuestas se determinan de la siguiente manera:

1. El primer gráfico muestra 50% los mecánicos conocen acerca de los procedimientos específicos para el proceso de ellos y otro 50% no los conocen bien.
2. Acerca del gráfico número 2, se determina: dos mecánicos saben que las unidades antes de medirse deben poner en cero el caliper antes de realizar las mediciones, un operador indica se puede medir sin necesidad de marcar el cero y el último indica, si es necesario colocar el cero, sin embargo, la presión que se ejerza sobre este es irrelevante.
3. Con el gráfico número 3, se obtiene: un 50% (dos mecánicos) alinean la pieza antes de realizar las mediciones con el comparador óptico y el porcentaje restante, únicamente la colocan y realizan las mediciones.
4. Con respecto del gráfico número 4, el 100% de los operadores mantienen el conocimiento del impacto que puede generar la variabilidad durante el proceso de maquinado.
5. Con referencia al gráfico número 5, el 50% sabe cómo manejar el proceso en caso de que se visualice algún tipo de variabilidad y el restante no conoce del todo su correcto manejo.
6. Con respecto del gráfico número 6 de barras, los 4 mecánicos saben que las herramientas desgastadas perjudican el proceso, por lo tanto, corresponde a un 100%, la falta de entrenamiento mantiene un 50%, es decir 2 mecánicos lo ven como un factor perjudicial, 3 mecánicos piensan que la falta de conocimientos básicos de mecanizado puede perjudicar el cual corresponde a un 75% y finalmente, la falta de recursos, material u otros lo

- consideran 3 operadores y este corresponde a un 75% del cual este último no aplica, pues los puntos por los cuales ellos toman esta opción, son temas de externos.
7. Acerca del gráfico 7, el 75% de los mecánicos saben qué son gráficos de control y un 25% no sabe qué es realmente.
 8. En el gráfico 8 se visualiza: un 66.7% conoce sobre la funcionalidad que tienen los límites y un 33.3% no lo conoce.
 9. Para el gráfico 9 los 4 mecánicos saben perfectamente cómo se realiza las mediciones con los equipos para la inspección del producto.
 10. Acerca del gráfico 10, el 75% de los mecánicos (es decir 3) saben identificar que la imagen presente es un histograma y el último colaborador no sabía, pues su respuesta no es la correcta y esa opción hace referencia al 25% restante.
 11. Con base en gráfico 11, 75% de los mecánicos sabe cómo medir correctamente y ajustar la máquina y entiende los movimientos de los ejes y un 25 (un operador), no sabe por su falta de experiencia.
 12. En referencia al gráfico 12, el 75% (3 mecánicos) identifican la imagen adjunta es un gráfico de control y un mecánico que equivale a 25% piensa es un tema de frecuencia lo que se le presenta.
 13. Para el gráfico 13 el 100% de los mecánicos saben que la máquina trabaja con 9 herramientas para realizar los dispositivos.
 14. Acerca del gráfico 14, 50% de los mecánicos saben que el procedimiento sirve de guía a mecanizar, 25% piensa es parte de matriz de riesgos y por último un 25%, que sirve como lectura para otros procesos similares, en esta cabe destacar que, cada producto de Medtronic tiene procedimientos diferentes para todos.

En conclusión, los criterios entre los mecánicos deben ser iguales en todo momento, pues resulta fundamental ellos tengan un alineamiento fuerte en las operaciones y conocimientos empresariales, en este caso, al evidenciarse diferencias, lo más indicado es iniciar a brindarles entrenamientos y realizar exámenes de certificación, con la finalidad de poder generar un criterio único entre ellos, esto traerá más conocimiento y la empresa se asegura de que tienen lo básico para manufacturar de la mejor manera.

CAPÍTULO V CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

En este capítulo, se presenta las conclusiones y recomendaciones a las cuales se llega tras el desarrollo de la investigación en el producto de 1A de la empresa Medtronic. Durante las 15 semanas de estudio, se analiza las posibles causas raíces, las cuales factiblemente generan pérdidas de producto y consigo este trae un gran impacto económico a nivel empresarial y grandes faltantes para que los dispositivos lleguen a tiempo a los pacientes y poder obtener sus operaciones.

La aplicación de las herramientas ingenieriles en la investigación permite determinar, de forma eficaz y cuantitativa, cuáles son las principales pérdidas generadas en el proceso, los problemas que causan las variaciones en el producto y cuáles reprocesos se originan a causa de las problemáticas identificadas y de la ejecución que se hace actualmente en el proceso de maquinado por parte de los mecánicos.

Con la creación del diagrama de flujo y del Ishikawa se logra determinar existe una serie de problemáticas y se encuentran presentes durante el proceso de maquinado, en ellas se evidencia la posibilidad de que presenten variación entre el mismo. Por tal motivo, estos influyentes hacen los mecánicos realicen grandes cantidades de material no conforme con los requerimientos y faltantes de producción para alcanzar las metas empresariales.

La aplicación de las herramientas como los gráficos de control, barras, histogramas y estudios de gage R&R, ayudan a medir todas las consecuencias presentadas en el diagrama Ishikawa, y consigo adicionalmente las problemáticas generados por la variación presente. Por lo tanto, se genera las unidades fuera de especificación, adicionalmente, los estudios realizados permiten observar existen faltas de conocimiento y por ende se identifica que dos operadores tienden a elevar los niveles de scrap dentro de la empresa.

Por medio de la encuesta y los gráficos de pastel realizados, se logra determinar faltantes de unificación de criterios entre los mecánicos, pues, se observa por medio de sus respuestas que dos tienen conocimientos parecidos; pero otros dos mantienen dudas o bien carecen de conocimiento de cómo ejecutar sus labores a la hora de manufacturar las unidades del producto de 1A , con esta información, se identifica la necesidad de entrenamientos específicos, unificación de criterios y conocimientos, con la finalidad de obtener al personal capacitado y este manufacture dispositivos de alta calidad para la salud y bienestar de los pacientes.

Conclusiones

De acuerdo con todo lo investigado hasta este punto, se precisa una serie de terminaciones en donde se evidencia el estado actual de la empresa y, por ende, las problemáticas que se pueden reflejar de acuerdo con lo analizado. A continuación, se presenta las conclusiones finales obtenidas:

- De acuerdo con la etapa de definición se identifica factores como la falta de mantenimiento preventivo, herramientas desgastadas, material incorrecto al del proceso, material faltante, mal aleación del material, falta de conocimientos de las máquinas CNC, falta de conocimientos en los procedimientos, falta de entrenamiento del proceso de medición y falta de entrenamiento del proceso de maquinado. Estos nueve eventos hacen referencia al 50% de problemáticas para un proceso efectivo y constante.
- El resultado de que los mecánicos utilizan material fuera del requerido, indica haber desperdiciado un 30% de la materia prima, por una mala práctica durante el proceso.
- En relación con la etapa de medición, se logra evidenciar: el 40% de la variación de las máquinas lo produce el material incorrecto en el proceso, porque tiende a vibrar dentro de la máquina y adicional hace que las herramientas se desgasten o se quiebren debido a esta variabilidad.
- Con respecto del estudio evidenciado por el gage R&R, se logra observar; el factor humano afecta al proceso en un 60%, por cuanto los mecánicos son los encargados de realizar los cambios de herramientas, las mediciones y los ajustes correctos para minimizar la variación que presente la máquina.
- Conforme con la etapa del análisis, por medio de la encuesta realizada y los datos obtenidos, se logra evidenciar: el 60% de las variaciones se ven enlazadas a la falta de conocimientos que mantienen los mecánicos, pues los resultados demuestran una gran falta de alineamientos de conocimientos.
- Como parte de las causas del 60% de las variaciones, se logra determinar: aproximadamente existe un 40% de ajustes erróneos y estos contribuyen al scrap.

Recomendaciones

De acuerdo con las conclusiones anteriores, se menciona algunas de las recomendaciones que la empresa Medtronic puede poner en práctica para mejorar sus procesos, tanto a nivel de empresa como a nivel de manufactura para los mecánicos. Dicho esto, se menciona algunas

recomendaciones las cuales pueden ayudar a la compañía de mejor manera. Con respecto de los puntos anteriores:

- Con la finalidad de poder minimizar las pérdidas de materia prima del proceso antes de iniciar a manufacturarse, realizar una verificación de material por prueba destructiva y también a nivel de sistema, que reconozca si es compatible con el producto por manufacturar.
- Entrenar a los mecánicos para que conozcan cómo identificar el material con el cual están trabajando, realizar correctamente la prueba destructiva a la barra y poder agregar información al sistema de MES.
- Realizar entrenamientos de conocimientos básicos de la máquina, se les debe informar de los ejes de la máquina, importancia de la lubricación, ajustes necesarios y visualización de posicionamiento de las herramientas, esto para el mejor entendimiento de cómo manipular correctamente las CNC SR-20R.
- Realizar una estandarización de métodos de medición de las dimensiones más importantes del producto, una vez sepan cómo realizarlo correctamente, efectuar nuevamente el estudio del gage R&R para verificar si son factibles las mejoras brindadas.
- Diseñar un proceso de visualización de SPC, se va a presentar en el momento en que los mecánicos guarden los datos documentados en el sistema de manufactura MES. Además, brindar los conocimientos necesarios para el entendimiento de los gráficos presentes en el momento determinado.
- Desarrollar indicadores de scrap, lotes manufacturados y documentación de SPC, estos combinados con un dashboard, para que se pueda tener un monitoreo del proceso a nivel empresarial, de presentar alguna anomalía, el equipo de OpEx estudia las problemáticas presentes para realizar los estudios por medio de un A3.

Estas recomendaciones, son las analizadas, de manera tal que, el proceso de manufactura del producto de 1A, pueda realizarse de la mejor manera y teniendo las facilidades del sistema de manufactura poder controlar mejor dicho proceso. Cabe destacar que al mejorar las problemáticas presentes actualmente dentro de la empresa Medtronic, estas pueden también enseñar a los operarios y consigo poder realizar de mejor forma los dispositivos para los pacientes.

CAPÍTULO VI PROPUESTA

En este capítulo se reflejará dos tipos de propuestas, sin embargo, cada una de ellas, va a relacionarse de manera que el proceso, tanto a la hora de manufacturar y en el momento de obtener los datos a nivel estadístico, puedan brindar un mejor aporte a los requerimientos que la empresa necesita para poder evidenciar grandes números y mejoras, pero como punto principal, lo primordial es poder hacer llegar dispositivos de alta calidad a los hospitales y con ellos puedan seguir innovando lo extraordinario para los pacientes de Medtronic.

La primera propuesta, se realizará directamente a los mecánicos de la empresa, esto con la finalidad de que los cuatro mecánicos tengan una alineación de conocimientos acerca de sus tareas. Ese primer punto se efectúa con la finalidad de tener personal altamente capacitado para poder manufacturar los dispositivos de la mejor manera y consigo, es también de mejora para la empresa obtener documentos controlados que hagan constar tienen los mejores entrenamientos. Adicionalmente, estos criterios al unificarse, pueden minimizar las cantidades de scrap presentes actualmente dentro de Medtronic.

La segunda propuesta estará ligada a la verificación del comportamiento del proceso, esta revisión se hace conforme a SPC, en donde, los mecánicos al documentar en el sistema de manufactura es decir MES, podrán visualizar el comportamiento de los datos de las dimensiones más críticas. Este sistema tiene la capacidad de configurarlo de manera en la cual, a la hora en que ellos guarden la información de las mediciones, se desprenda un gráfico de control evidenciado el comportamiento de los datos documentados a lo largo del lote en proceso y adicionalmente muestre si existen puntos fuera durante la manufacturación del lote.

Cabe destacar, esta mejora con el sistema de control estadístico, la empresa lo requiere con la finalidad de que los ingenieros de calidad puedan realizar análisis del comportamiento de los datos y poder actuar de forma rápida en caso de mostrarse por medio de histogramas alguna anomalía durante los lotes manufacturados. Adicionalmente, los encargados, deben demostrar ante las jefaturas que los datos constantemente se procesan de la mejor manera y están dentro de los rangos específicos mostrados en los planos de los mecánicos.

Estas mejoras al proceso del producto de 1A, serán como un modelo que ayude a mejorar los demás productos de la empresa, por ende, deben ser exactos y fáciles de entender para así, los otros

dispositivos muestren un comportamiento igual y, poder garantizar los mejores dispositivos creados por Medtronic. A continuación, se presenta los datos de cómo se trabajará estas mejoras.

Propuesta

Para iniciar con la primera propuesta, los mecánicos primeramente deben saber cómo identificar el material correcto. Por procedimiento específico de Medtronic, el material debe estar documentado en la hoja de información la cual acompañar el lote. En esta se detalla todos los puntos necesarios para poder manufacturar lotes del producto, y consigo poder distribuir el material acorde con los requerimientos de la ISO13485 y ISO9001. A continuación, se presenta una imagen de cómo se puede mostrar la nomenclatura del material en la **Figura 56**

Figura 56 Identificación de Material

Registro de Historial de Lote

Orden de Producción				Desc. de Material					Lote #								
Confirmación	Op # / Centro de Trab.	Espec. # / Tiempo de Ejecución	Instrucción / Docto / Notas Espec.	Descripción de Especific.	Recurs. de Prod. Herram./Des cr./Despeje de Línea	Cant. Completa	Cant. Agreg.	Cant. Elim.	Núm./Descripc. Compon.	Comp. UOM	Cant. de Comp.	P/B	Núm(s) de Lote del Comp.	Cant. de Comp. Utiliz.	Cant. de Comp. Elim.	Firma / Gafete #	Fecha de Término
										FT			PVD8722				
									2 BRSTX TIBAL-4V ELI 0.375RD +/- 0.005				1				

Nota: Armando Artavia Ureña

De acuerdo con la imagen anterior, se puede decir es una hoja muy similar a la usada, normalmente, entre las casillas se documenta las operaciones por ejecutar, los procedimientos requeridos por cada operación, códigos importantes para poder documentar en el sistema, la identificación del material, un número de orden específica y un número de lote. Dentro, adicional se puede encontrar el heat,

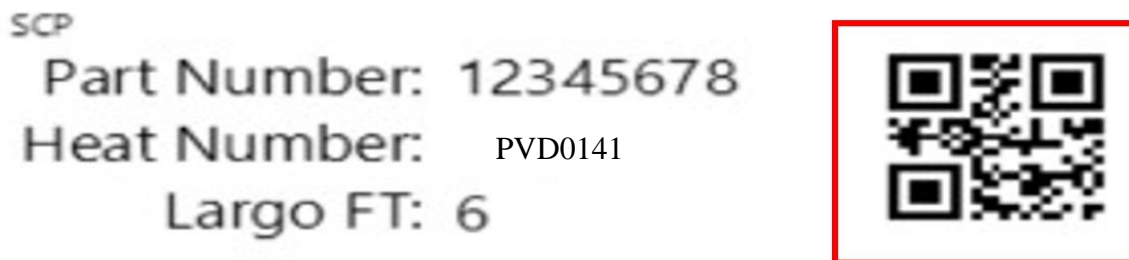
se llama de esta forma con el fin de poder identificar la materia prima de otros productos. Para un mejor entendimiento, dentro de la imagen, se localiza el número 1, esa es la descripción determinada, siempre será PVD más tres o cuatro números que ayuden a identificar el producto.

Adicionalmente, esto va de la mano con el punto número dos de la imagen, en este se identifica el material por trabajar, en Medtronic, es material de titanio, titanio aleado con aluminio, cromo cobalto y acero inoxidable. Conforme las barras utilizadas para manufacturar, tienen diferentes tipos de diámetros, y por lo general son de seis pies de largo, en ocasiones, puede ser más corta y de ser así, los mecánicos deben tener un aproximado de cantidades que se pueda manufacturar para que la máquina no colisione por falta de material.

Para efectos del producto de 1A, el material por utilizar es una aleación de titanio con aluminio, el diámetro de la barra es de 0.375”, por lo general se puede sacar de los seis pies un total de 300 unidades. Este material es el más complejo y por el cual más errores se presentan, pues algunas veces no verifican bien el material con el que se debe trabajar y lo confunden con el que es solo aluminio, por ende, es de suma importancia lo revisen totalmente antes de manufacturar.

Para evitar esos problemas de este tipo, el sistema de MES, tiene la capacidad de verificar el material de trabajo. Para ello, los técnicos del área de materiales tienen la tarea de colocar una etiqueta con las especificaciones de la barra, dentro de esta va a tener la cantidad de pies de la barra, el número de heat, parte más importante, el número de parte, el SCP en donde se especifica el paso a paso del proceso y un código de barra. A continuación, se presenta un diseño de cómo se visualiza la etiqueta de la barra en la **Figura 57**

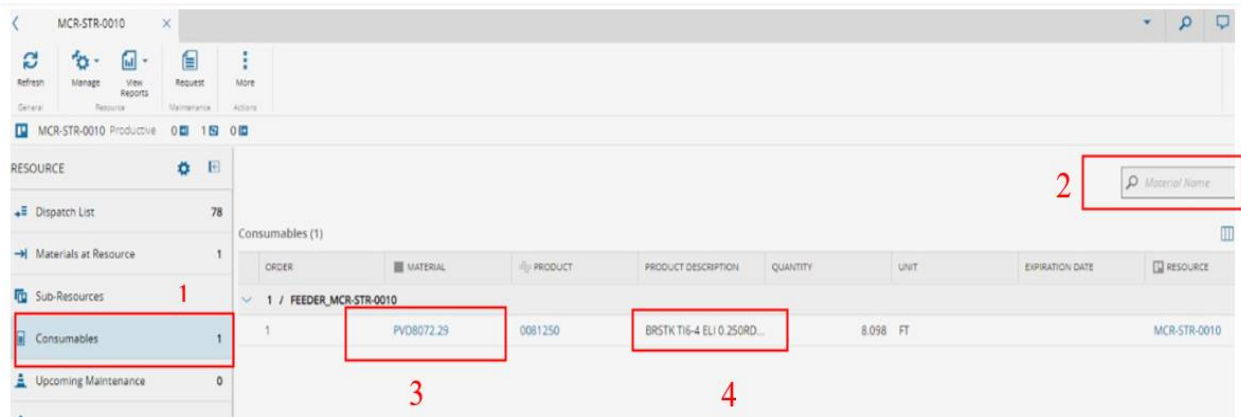
Figura 57 Diseño de etiquetas para barras.



Nota: Armando Artavia Ureña

De acuerdo con la imagen anterior, se proyecta un modelo parecido, los datos presentes son los necesarios de acuerdo con los requerimientos del procedimiento, cabe destacar, para poder colocar estos tipos de etiqueta, los técnicos deben identificar principalmente a qué procedimiento hace referencia. Como parte de la mejora, es de gran utilidad usar un código QR para que los mecánicos puedan escanearlo e ingresarlo al sistema de MES. A continuación, se presenta una imagen del sistema de manufactura para el entendimiento de la verificación en la **Figura 58**

Figura 58 Plataforma de MES



Nota: Sistema de Manufactura/ Medtronic

De acuerdo con la imagen anterior el proceso para la verificación es el siguiente:

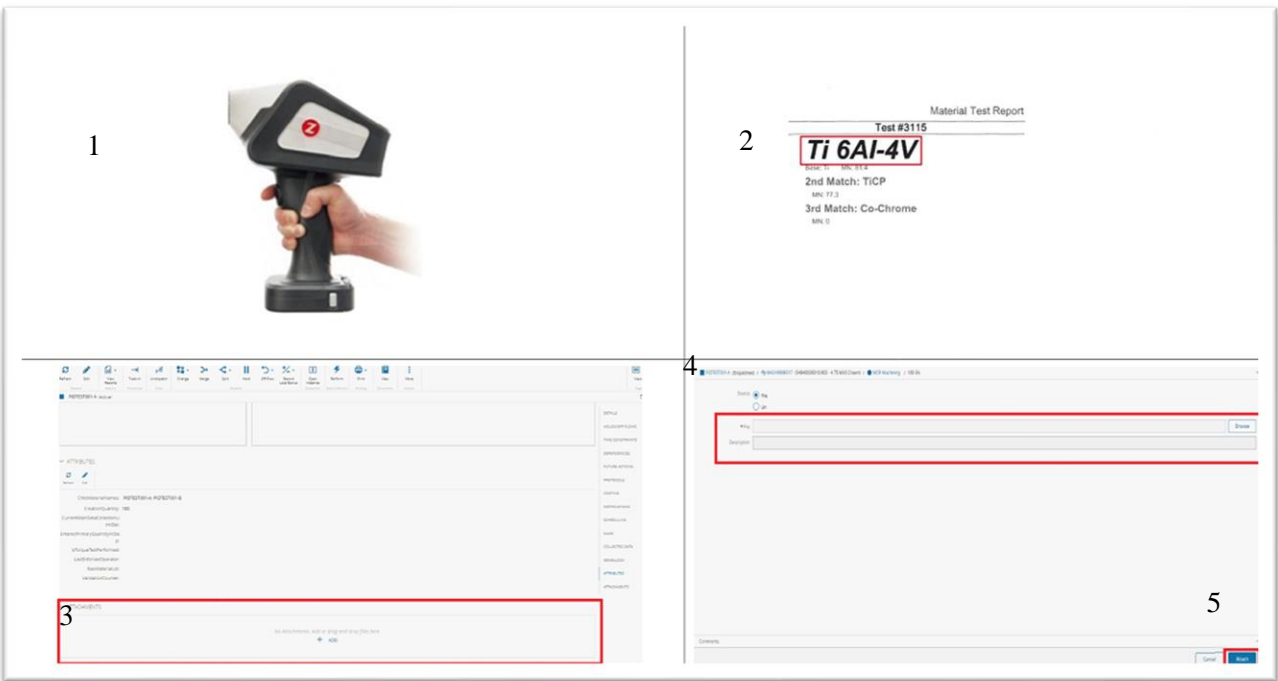
1. Ingresar a la parte de los consumibles del sistema.
2. En la parte del Material Name, escanear el código QR.
3. Una vez el sistema cargue, mostrará el heat del producto.
4. Adicional debe demostrar el material o descripción del producto
5. Guardar los cambios.

De acuerdo con los pasos anteriores, vez realizados, el sistema deberá ser capaz de que si lo permite, saldrá con un mensaje en verde aprobando la materia prima, de lo contrario, deben buscar el material correcto, porque el sistema no permitirá continuar y en este caso, el mensaje saldrá en color rojo haciendo constar que el producto no es el correcto. Este proceso de verificación tendrá como finalidad asegurar que el material por trabajar es el correcto y, por ende, minimizará las posibilidades de error.

Otra forma para poder verificar el material, es por medio de un instrumento el cual realiza pruebas destructivas, esto los mecánicos actualmente lo deben efectuar, sin embargo, hasta el momento no

se presenta evidencia de que lo hagan constantemente. Para esta parte de la propuesta, el sistema de MES, tiene la posibilidad de agregar adjuntos de reportes y, el instrumento, llamado material analyzer brinda un reporte de la composición química que mantiene la barra. A continuación, se presenta, una imagen de cómo poder realizar el proceso de verificación en la **Figura 59**.

Figura 59 Tabla de Proceso de agregación de documentos



Nota: Armando Artavia Ureña

De acuerdo con la figura anterior, se describe los pasos por hacer para realizar la prueba destructiva:

1. Seleccionar el material analyzer, y colocarlo sobre la barra.
2. Verificar si el material obtenido coincide con el material que se demuestra en la hoja documental y posteriormente, deben pasar el documento en PDF y guardarlo con un nombre de archivo específico.
3. En el sistema de MES, en la sección del material, existe una sección determinada attachments, seleccionan la opción como se muestra en la figura.
4. Posteriormente en la sección de “Buscar”, debe seleccionar el archivo correcto.
5. Y para finalizar, al lado derecho en al final, únicamente dar click en attach, para agregar el archivo.

De acuerdo con ejemplo anterior se debe seguir los siguientes pasos para completarla:

1. Seleccionar un nombre para el entrenamiento, este debe enlazarse de acuerdo con el procedimiento del cual se les estará brindando la información.
2. La versión del procedimiento debe actualizarse, colocarla en este y haga constar sea la nueva versión.
3. Completar el nombre completo de la persona que se está entrenando.
4. Añadir el número de empleado del colaborador.
5. Colocar la fecha en la que se entrenó.

El documento anterior, a nivel de industria médica, es de gran importancia a la hora de brindar entrenamientos a las personas, esto es porque sirve como seguridad de que a todos se les brindó la información adecuada con los cambios que se vayan a realizar en los procedimientos. En dado caso de que este no se cumpla, se mantiene la evidencia de que ya conocen como ejecutarlos correctamente, y que por otras razones no las siguen correctamente, lo cual pueden realizarse acciones disciplinarias por el incumplimiento de este.

Entrenamientos de los mecánicos de máquina y medición

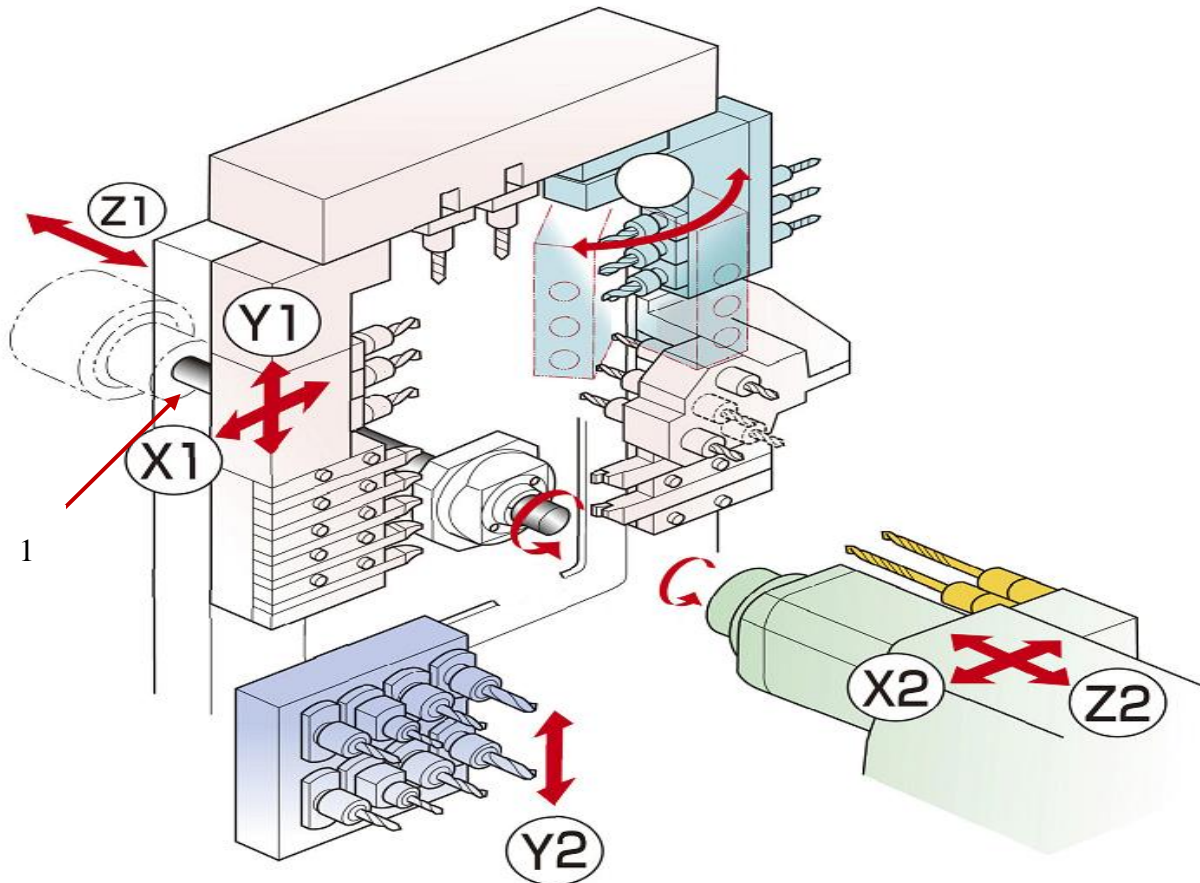
Para iniciar las recomendaciones brindadas a los mecánicos, primeramente, deben obtener los principios básicos para poder comprender y ajustar las máquinas que están dentro del piso de manufactura, con miras a este entrenamiento, es sumamente vital se realice de forma presencial con los equipos necesarios y con el personal con mayor conocimiento con el fin de lograr sea de gran provecho para los operarios.

Dentro como parte de las mejoras, los mecánicos deben obtener información sobre temas de ajustes, conocimientos generales de los ejes de la máquina, la importancia de una buena lubricación dentro de la máquina y finalmente cómo se podría ajustar una máquina CNC-SR-20R de acuerdo con los posicionamientos de las herramientas dentro de la máquina. Para poder tener un entrenamiento exitoso, las personas a cargo de estas explicaciones son los líderes de producción, pues ellos son quienes actualmente tienen más conocimiento de cómo operar estos equipos de la mejor forma.

De acuerdo con lo anterior, primeramente, se les debe explicar sobre los ejes de las máquinas, este primer punto es de suma importancia, pues, al aprender sobre ello, a los mecánicos se les hará más sencillo poder visualizar cómo trabaja la máquina conforme con el material cuando se está realizando las unidades y consigo, poder razonar como sería un correcto ajuste para que la

herramienta a trabajar mejore su proceso de corte. A continuación, se presenta una imagen de los ejes de la máquina en la **Figura 61**

Figura 61 Ejes de máquina CNC-SR-20R









Nota: Procedimiento de Medtronic de maquinado.

De acuerdo con la imagen, las máquinas CNC mantienen seis ejes, por un lado, existe X1, Y1 y Z1 y por otro, están X2, Y2 y Z2. Como se ve en la imagen en donde sale el número uno, es el lugar por donde ingresa la barra a trabajar, está siempre va a trabajar de forma circular, por ende, el material debe trabajar a las revoluciones necesarias, al hacerlo con el material correcto, las velocidades y herramientas de corte son ideales. Para ello, los procedimientos de mecanizado tienen las indicaciones para trabajar todos esos puntos de la mejor manera. A continuación, se presenta información importante para los cuidados de la máquina en la **Figura 62** .

Figura 62 Recomendaciones para las máquinas CNC-SR-20R

Para las máquinas CNC-SR-20R, la empresa cuenta con recursos de buena calidad y estos pueden durar bastante para la correcta manufacturación, por ello, se presenta lo siguiente:

Facilidad	Foto	Característica	Uso Correcto y verificación	Indicaciones
<p>Herramientas de Corte</p>	<p>Herramientas de Corte</p> 	<p>Las herramientas brindadas para el producto de 1A, son suministradas por el equipo Mahar, son las más adecuadas por sus grandes componentes químicas que permiten que las herramientas sean muy resistentes</p>	<p>Porta herramientas</p> 	<p>Para las herramientas de corte, es sumamente importante que, al colocarlas sobre el porta herramientas, estas estén bien sujetas para que las mismas no se desprendan, ni hagan colchionar la máquina</p>
<p>Lubricante</p>		<p>El lubricante vascomil, es el más utilizado para las máquinas CNC ya que es funcional para las herramientas de corte.</p>		<p>Verificar que el límite del lubricante o bien coolant siempre se encuentre dentro de los rangos destinados de la máquina, estos se pueden verificar como se muestra en la foto de uso y verificaciones. Cabe destacar que si los límites se superan se desbordan de la misma o si bien es inferior a lo requerido, la máquina inicia a alarmarse.</p>
<p>VERRIDE</p>		<p>El override, de las máquinas CNC permiten controlar las velocidades con las que trabajarán las herramientas, estas pueden ser ajustables a como el operario lo indique, sin embargo, por procesos de Medtronic, para el producto de 1A, debe de estar en un 100% de la velocidad</p>		<p>Para el uso del override, este se puede alterar acorde a lo que coloque el operador, no obstante, estos deberían de modificarse por ninguna circunstancia, esto debido a que si la máquina trabaja más rápido de lo normal esta puede realizar variaciones, e inclusive pueden generar daños interior a la máquina.</p>

Nota: Armando Artavia Ureña

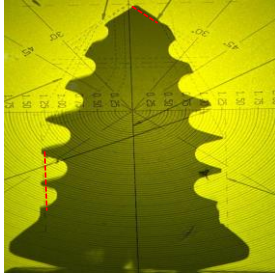







De acuerdo con la tabla anterior, las recomendaciones brindadas pueden mejorar a nivel de máquina el manejo de la variabilidad, pues, como todo equipo, estos requieren el mayor de los cuidados posibles. Para las máquinas CNC, al ser maquinaria automatizada, estas tienden a realizar

grandes tipos de trabajo, sin embargo, de no brindarle mantenimiento y dichas sugerencias, estas pueden iniciar la presentación de fallas a la hora de manufacturar.

Método de estatzización del proceso

Al inicio de la investigación del proceso de manufactura, por medio de estadística se logra evidenciar que a los mecánicos se les debe estandarizar un método de revisión e inspección de unidades, en donde todos puedan realizarlo de forma sencilla, ágil y rápidamente. Para ellos, se debe realizar nuevamente las mediciones con los equipos, dándoles un alineamiento de cómo lo deben efectuar constantemente. Esto ayudará a que el entrenamiento con los equipos de medición sea más sólido y al tener un alineamiento, presentarán la menor variación entre ellos. A continuación, se presenta una imagen de cómo realizan el método actualmente y una propuesta de mejora en la **Figura 63**

Figura 63 Método de revisión de equipos

MÉTODO ERRÓNEO			
Dimensión A	Dimensión B	Dimensión C	Dimensión D
			
MÉTODO SUGERIDO			
			

Nota: Armando Artavia Ureña

De acuerdo con la figura anterior, se brinda las siguientes recomendaciones para las revisiones de las dimensiones de las piezas, cabe destacar que estas recomendaciones aplican para los cuatro mecánicos certificados en el producto. Dentro de las sugerencias, se obtiene las siguientes:

- Dimensión A: Para esta dimensión, el instrumento de medición utilizado es el comparador óptico, tome como referencia la **Figura 32** para la visualización de los equipos, en algunas ocasiones realizan las mediciones como se muestra en la primera imagen de la sección de método erróneo, para el uso sugerido, los mecánicos deben realizar la revisión de las unidades de forma que todos los lados de la pieza estén dentro de los parámetros de límites de control, esto asegura la unidad se encuentra dentro de especificación.
- Dimensión B: Con respecto de esta dimensión, el equipo utilizado actualmente es el micrómetro. La medida del micrómetro se detecta como una de las medidas más críticas, porque algunos mecánicos tienden a medir de la parte baja de la unidad y al ser una unidad rosca, la parte baja tiende a ser más delgada del diámetro de la unidad. Como sugerencia para esta revisión, es que todos lo trabajen midiendo la parte central sin tocar la cabeza de la unidad.
- Dimensión C: Para la dimensión C, el equipo utilizado es el caliper, este instrumento de medición tiene grandes ventajas para lograr las mediciones de las unidades, sin embargo, para medir el largo de estas unidades, la zona de las puntas de las patillas no son lo más adecuadas como se muestra en la primera foto de la forma errónea. Para mejorar esta medición, la forma en la cual deben medir es directamente en la parte central de la unidad, como se muestra en el método sugerido.
- Dimensión D: En referencia con esta dimensión, el equipo que utilizan es el indicador de altura, para ello usan una base pequeña en donde introducen la unidad como se muestra en la primera foto, posteriormente, toman la medida de la unidad, en ocasiones este tiende a dar un número negativo, eso da errores en el sistema y los mecánicos no lo visualizan constantemente. Para ello, se debe asegurar el resultado sea positivo y esté dentro de los parámetros de la dimensión.

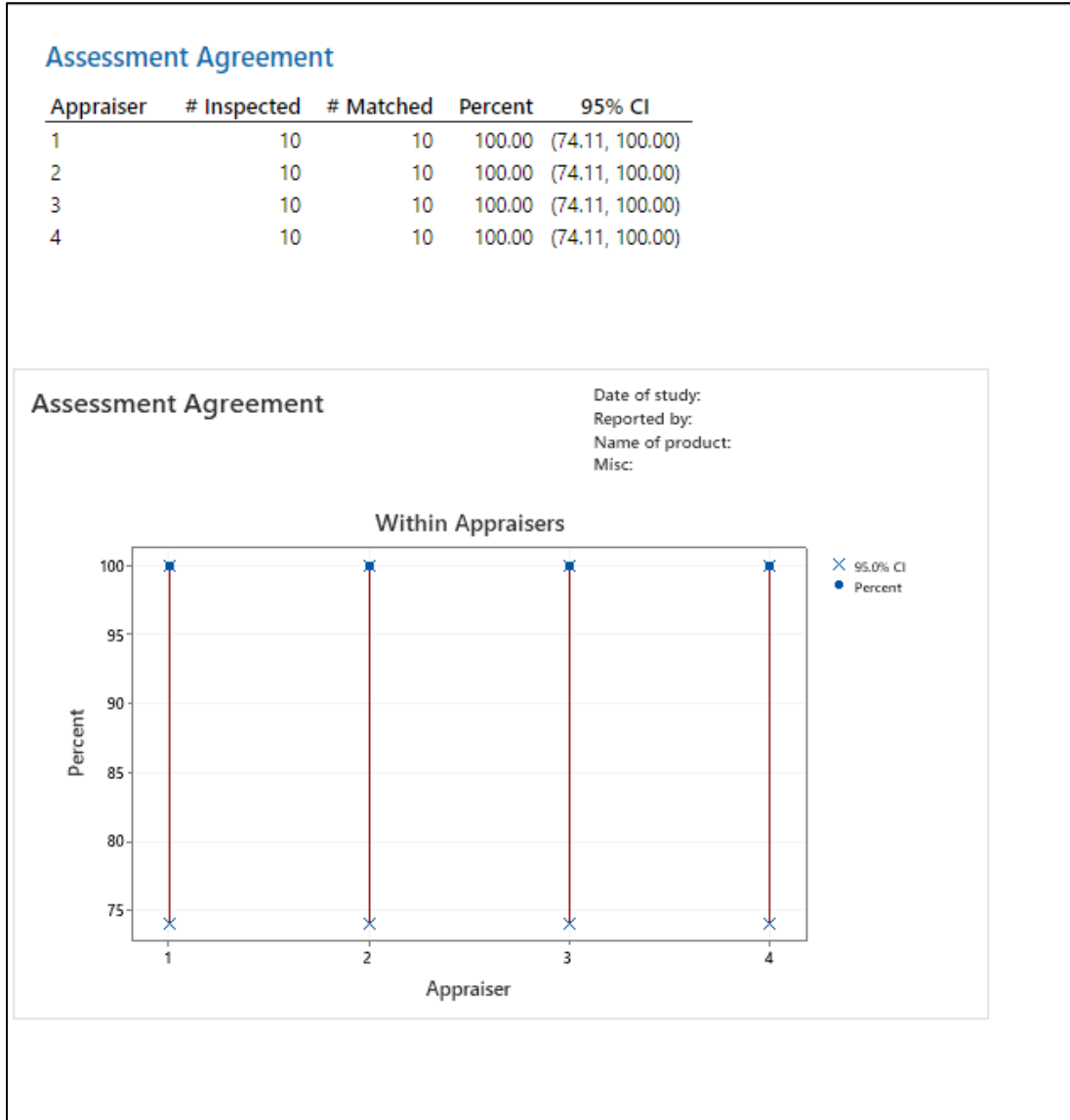
Estudio de GAGE R&R

Una vez realizado el método de revisión, se ejecuta nuevamente el estudio de gage R&R, con la finalidad de que, por medio de datos estadísticos, demuestre si las sugerencias para el proceso de verificación de unidades es el más acorde para el proceso de los mecánicos. Cabe destacar que, al ser un estudio para una mejora, debe ser enlazado a los requerimientos de Medtronic, por ende, estos deben ser analizados y documentados dentro de los sistemas requeridos.

Dimensión A:

De acuerdo con los resultados, se obtiene la siguiente información presentada en la **Figura 64**.

Figura 64 Estudio Gage R&R Pasa/Falla



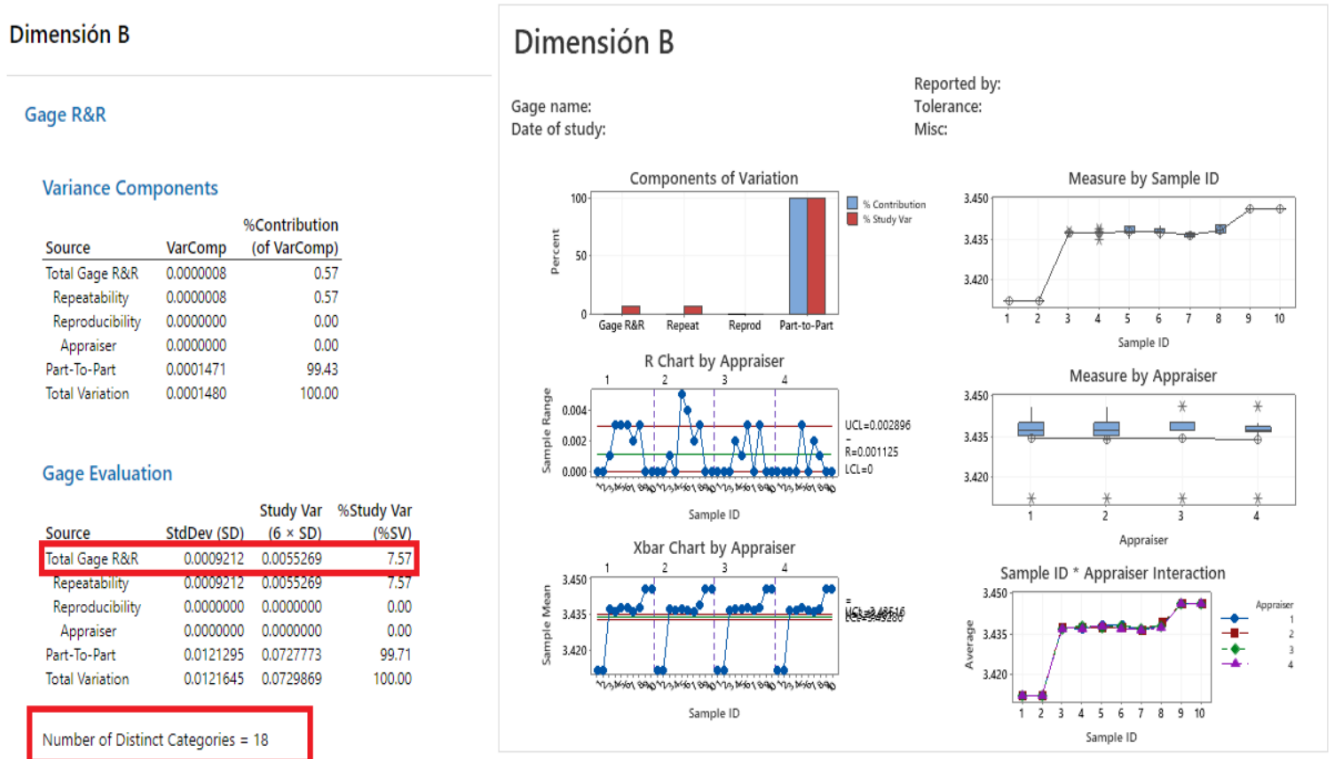
Nota: Armando Artavia Ureña

De acuerdo con los datos obtenidos en la figura anterior, se logra apreciar dentro del assessment agreement, los resultados de los cuatro mecánicos son un total de 10/10 unidades, por ende, esto da como resultado, un 100% para cada uno de ellos. Y adicionalmente, por medio del gráfico se logra confirmar que tienden a mantener un mejor conocimiento de la verificación del equipo con respecto de la unidad y que todas las partes de la pieza estén dentro.

Dimensión B:

De los resultados obtenidos por la dimensión B, se presenta lo siguiente en la figura **Figura 65**

Figura 65 Estudio Gage R&R Variable (Micrómetro).



Nota: Armando Artavia Ureña

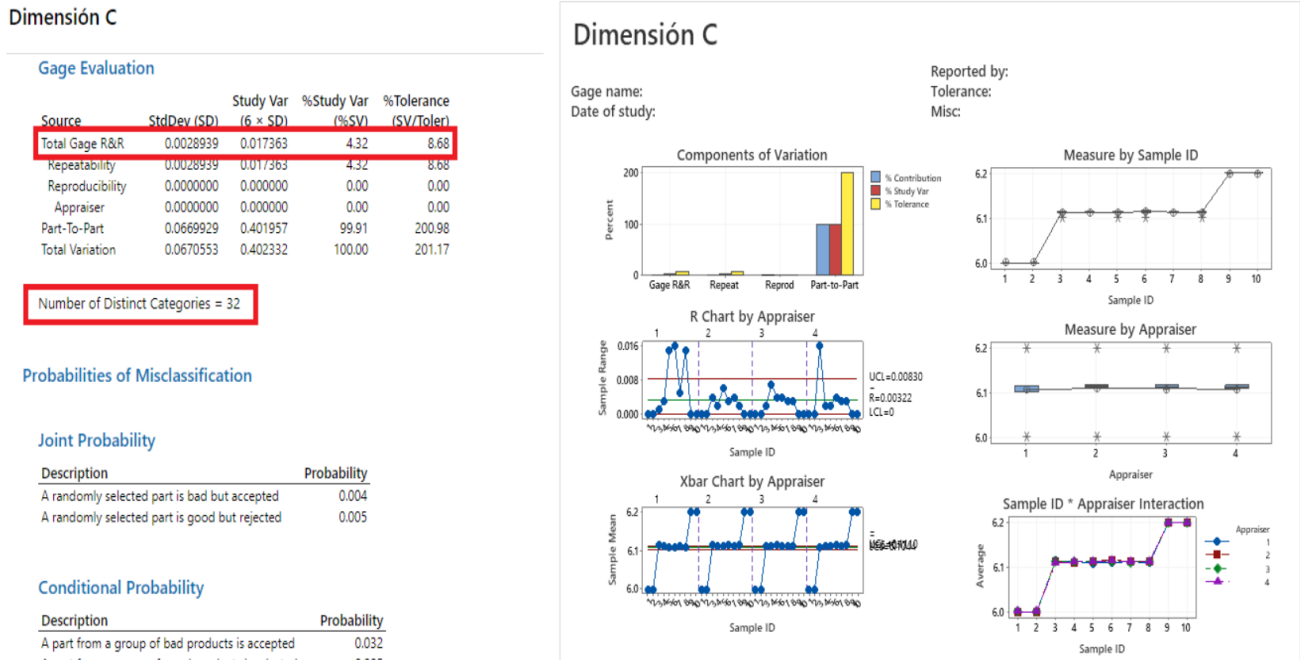
De acuerdo con la figura anterior de la dimensión B, se observa: el total gage R&R se logra disminuir a un 7.57%, esto con respecto de los procedimientos de Medtronic quiere decir que el proceso es aceptable, pues se necesita obtener menos del 20%. Por otro lado, también la cantidad de número de categorías restrictivas, se debe obtener más de tres, es decir, con el dato obtenido también se estaría cumpliendo los requerimientos de la empresa.

Con respecto de los gráficos, se logra determinar: los mecánicos a la hora de revisar las unidades con un mismo método se logran alinear para poder realizar mediciones correctas y ajustables a los límites, ello da resultados parecidos entre ellos. Así pues, se logra determinar que el método sugerido anteriormente en la **Figura 63** con respecto de la dimensión B, es el que mejor se acopla para realizar el proceso de revisión de las unidades.

Dimensión C:

Con respecto de la dimensión C, se obtiene los siguientes resultados presentes en la **Figura 66**

Figura 66 Estudio Gage R&R Variable (Caliper)



Nota: Armando Artavia Ureña

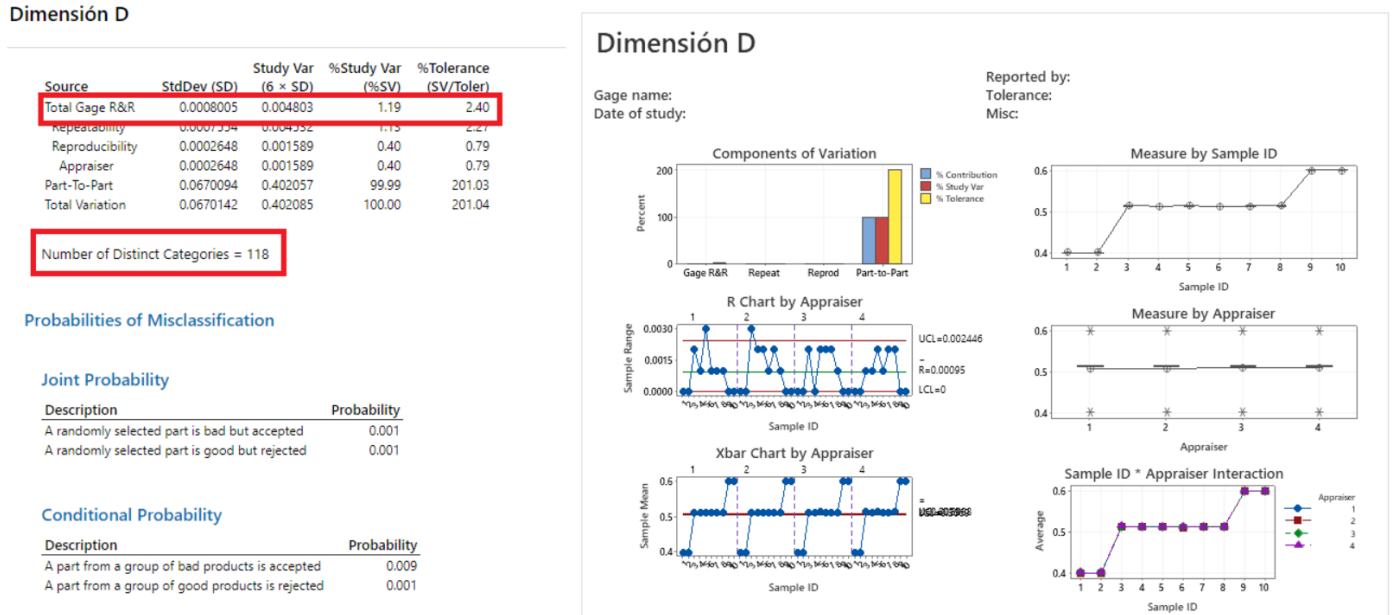
Para la dimensión C, con respecto de los datos obtenidos, se logra determinar que el total del gage R&R presenta un resultado del 8.68%, lo cual de igual manera cumple con los requerimientos de Medtronic por estar por debajo de un 20%, y adicionalmente, se logra observar una gran cantidad de números de categorías restrictivas, las cuales, por procedimiento, el mínimo requerido es de un total de tres.

Con respecto de los gráficos, se logra observar: el porcentaje de tolerancia es alto y por medio del R chart by appraiser advierte que los datos presentan algunos puntos altos con respecto del mecánico uno y mecánico cuatro, resultados más altos a la hora de medir las unidades. Por otro lado, de acuerdo con los demás gráficos, se visualiza un comportamiento aceptable, pues las mediciones dieron parecidas. Concluyendo, con esta dimensión, se logra determinar: por medio de la sugerencia para las mediciones con el caliper de acuerdo con la **Figura 63**, el método es altamente efectivo para realizarlo de esa manera.

Dimensión D:

De los resultados obtenidos para la dimensión D, se aprecia lo siguiente en la **Figura 67**

Figura 67 Estudio Gage R&R Variable (Medidor de Altura)



Nota: Armando Artavia Ureña

En referencia a la dimensión D, se logra determinar: por medio de las necesidades de la empresa conforme con sus procedimientos, el total del gage R&R obtenido es de un 2.40% y, con respecto del máximo, es un 20%, se encuentra bastante bien para el método. Adicionalmente de acuerdo con la cantidad de categorías restrictivas el mínimo es un tres y por medio a los datos obtenidos el total de este análisis son 118 superando los requerimientos de la empresa.

De acuerdo con los gráficos obtenidos, se logra evidenciar: los mecánicos con el método sugerido para la medición, es totalmente proporcional en todo momento, esto pues, los resultados son muy similares entre ellos. Lo anterior quiere decir, por medio de la sugerencia para el uso del medidor de alturas, los operarios logran alinear su método de revisión de las unidades dando como resultado un mejoramiento de inspección.

Ahora bien, por medio de los datos obtenidos de las dimensiones A, B, C y D, se logra evidenciar que los procesos de mejora funcionan, dando como resultado, el cumplimiento de las necesidades de la empresa y un excelente alineamiento de mediciones para los mecánicos. Así pues, una vez

realizado el proceso de mejoramiento del procedimiento de maquinado, se debe iniciar la realización de la propuesta de mejora con SPC, cabe destacar este debe estar alineado de acuerdo con los requerimientos de la empresa, con el fin de obtener datos reales para la valoración.

Diseño de SPC dentro del sistema MES

De la segunda recomendación para este estudio, se deberá diseñar una serie de pasos para lograr se controle el proceso de maquinado por medio de SPC, para ello, primeramente, se debe completar una serie de pasos esenciales, ayudarán a configurar el proceso dentro del sistema de manufactura MES y posteriormente los mecánicos puedan visualizar los datos a la hora de que ellos guarden las mediciones obtenidas. Dentro de la empresa, existen una serie de preguntas con las cuales se debe iniciar el proceso. A continuación, se presenta el cuestionario mencionado.

Tabla 7 Cuestionario de configuración de MES

Preguntas	Notas:	Dimensión A	Dimensión B	Dimensión C	Dimensión D
Nombre	Seleccionar un nombre específico para el gráfico	Control chart for Dim A	Control chart for Dim B	Control chart for Dim C	Control chart for Dim D
Descripción	Colocar una pequeña descripción del gráfico	1A-BoneScrew Control Dim A	1A-BoneScrew Control Dim B	1A-BoneScrew Control Dim C	1A-BoneScrew Control Dim D
Tipo	El tipo de gráfico siempre será variable	Variable	Variable	Variable	Variable
Parámetro	Colocar la dimensión y conjunto a los parámetros	Dim A (Pasa/Falla)	Dim B (3.437 ± 0.1mm)	Dim C (6.1 ± 0.1mm)	Dim D (0.05 ± 0.05mm)
Tipo de gráfico	Los tipos de gráficos serán individuals and movings range	Individuals and moving range	Individuals and moving range	Individuals and moving range	Individuals and moving range
Está habilitado	Si por procedimiento permiten la validación de SPC, colocar Si	SI	SI	SI	SI

Preguntas	Notas:	Dimensión A	Dimensión B	Dimensión C	Dimensión D
Lecturas mínimas de muestra	Colocar siempre 1	1	1	1	1
Tamaño de retención de puntos de datos	Colocar 1000	1000	1000	1000	1000
Número predeterminado de puntos de datos para mostrar	Colocar 100	100	100	100	100
Número predeterminado de intervalos de histograma	Colocar 6	6	6	6	6
Origen del código de anotación general	Colocar MachiningActions	MachiningActions	MachiningActions	MachiningActions	MachiningActions
Origen del código de anotación de infracción	Colocar Machining Root Causes	Machining Root Causes	Machining Root Causes	Machining Root Causes	Machining Root Causes
Límite de especificación superior predeterminado	Colocar límite mayor	N/A	3.446mm	6.2mm	0.05mm
Valor de especificación de destino predeterminado	Colocar valor nominal	PASA/FALLA	3.437mm	6.1mm	0.06mm
Límite de especificación inferior predeterminado	Colocar límite menor	N/A	3.412mm	6.0mm	0.04mm
Desviación estándar predeterminada	Colocar la desviación estándar obtenida del estudio realizado	N/A	7.57	8.68	2.40

Preguntas	Notas:	Dimensión A	Dimensión B	Dimensión C	Dimensión D
Reglas	Colocar las reglas aplicables	Rule [Nelson1] Rule [Nelson3] Rule [Nelson5] Rule [Nelson6]	Rule [Nelson1] Rule [Nelson3] Rule [Nelson5] Rule [Nelson6]	Rule [Nelson1] Rule [Nelson3] Rule [Nelson5] Rule [Nelson6]	Rule [Nelson1] Rule [Nelson3] Rule [Nelson5] Rule [Nelson6]

Nota: Armando Artavia Ureña

De acuerdo con la tabla anterior, se hace referencia a un cuestionario necesario para la configuración del SPC a nivel de sistema de MES, para esto, actualmente dentro de la empresa ya se cuenta con algunos controles, estos deben analizarse y verificar si aplican de acuerdo con las necesidades requeridas para una correcta implementación. Cabe destacar que la configuración específica del sistema la realizan en otros países, sin embargo, uno de los pasos principales es completar la información adjunta anteriormente para que este sea exitoso y no pueda impactar al piso de manufactura.

Como parte de los controles, una vez se realice los procesos de configuración de SPC en MES, se deben completar otros requerimientos para retar el sistema y poder verificar este se implemente de forma correcta. Usualmente, para términos de mejoras, un mecánico con amplio conocimiento de los procesos, debe realizar un lote de prueba a nivel de sistema, para que él pueda detectar si existe algún fallo y con esto, actuar rápido para solventar la problemática presente, si en dado caso no se visualiza errores, se debe aprobar por los ingenieros el proceso y realizar las tareas necesarias de ellos.

Por otro lado, parte principal es configurar las reglas estadísticas aplicables en el proceso, para ello, existen las reglas de Nelson, estas deben ser implementadas de tal manera que, si se cumple de acuerdo con la teoría planteada, demuestre por medio de alertas que el proceso no es lo más estable posible. Dentro de estas reglas se presenta ocho teóricamente, sin embargo, las aplicables según los procesos de Medtronic, son las reglas 1, 3, 5 y 6 de las cuales se identifica de la siguiente manera:

- Reglas número 1: 1 punto se desvía del valor central en ≥ 3 veces σ .
- Reglas número 3: 6 puntos consecutivos continuamente creciendo o decreciendo.
- Reglas número 5: 2 puntos dentro de 3 consecutivos se desvían $\geq 2 \sigma$.

- Reglas número 6: 4 puntos de 5 consecutivos alejados en $\geq 1 \sigma$.

Sabiendo esta información vital para la configuración del sistema, se debe mencionar algunos pasos necesarios para poder identificar si el proceso responde correctamente con lo antes configurado. A continuación, se presenta un ejemplo de cómo se podría visualizar la configuración del lote de producción de 1A en la **Figura 68**.

Figura 68 Pasos para la verificación del control de SPC



Nota: Armando Artavia Ureña

De acuerdo con la figura anterior los pasos que deben seguir los mecánicos para poder visualizar la estabilidad de los datos son los siguientes:

1. Seleccionar la dimensión por documentar, seguidamente, deben documentar el número de pieza, para efectos del ejemplo se documenta por medio del lápiz que se idéntica en la imagen “A5” y para finalizar, deben dar click en el Reading 1.
2. Se desplegará un cuadro con los límites de la dimensión, el mecánico debe documentar el valor que la dimensión le da y verificar si está dentro de los parámetros. Para ayuda visual, se tiene los controles de los colores verde, amarillo y rojo, así tienen una mayor seguridad. Para finalizar, deben dar clic en “post” para guardar la documentación.
3. Automáticamente se realiza el paso dos, se mostrará la documentación de los datos por medio de SPC, dentro de él se puede visualizar si los puntos se documentan en tiempo real.

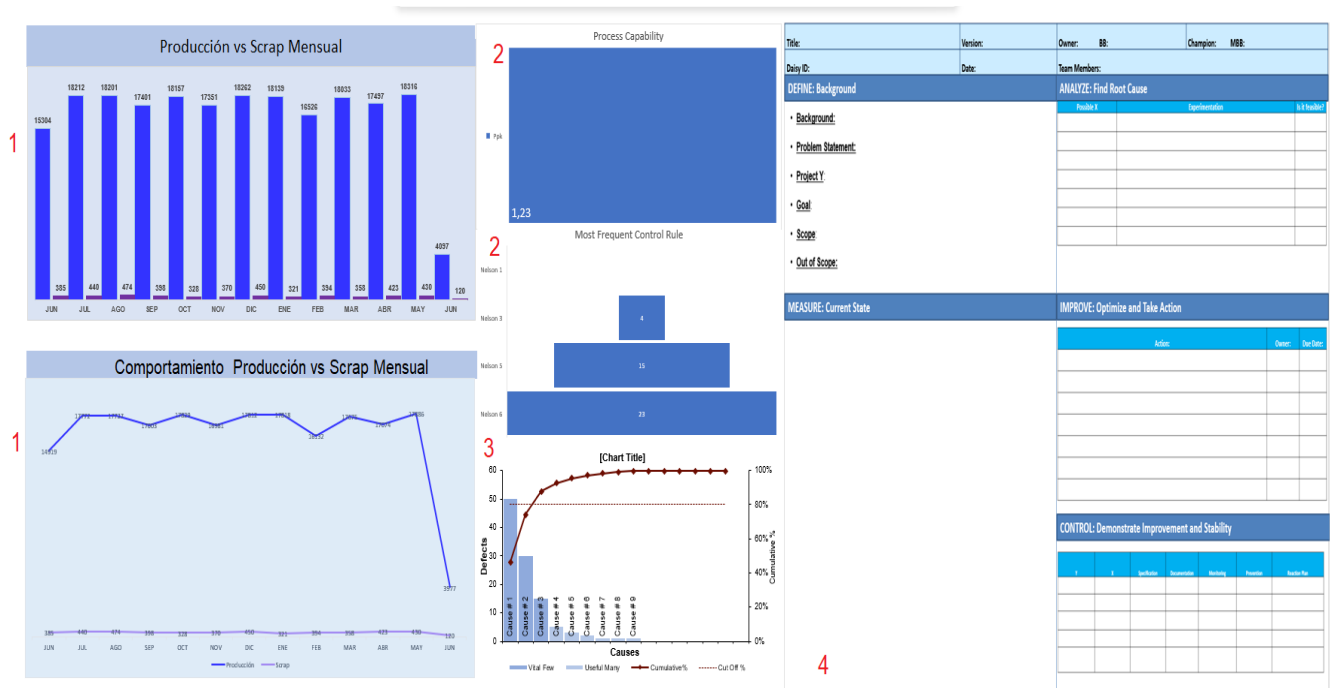
Para poder quitar el gráfico, deben dar click en “acknowledge” y posteriormente en “close”, de no seguir estos pasos, el sistema no permitirá cerrar los gráficos.

- Conforme se documente las unidades, el SPC se va alimentando y demostrando los datos, indicando a los mecánicos si el proceso se comporta estable y, de no ser así, los operarios deben ajustar la máquina de manera que se logre alinear los datos a la nominal, para asegurar el lote manufacturado.

El SPC tiene como funcionalidad controlar el proceso de manufactura. Por otro lado, es de gran necesidad tener alguna facilidad rápida, la cual permita evidenciar que dicho proceso se encuentra totalmente controlado y de tener algún inconveniente, poder analizar el lote de la mejor manera para efectuar alguna investigación con el propósito de analizar la causa raíz de la problemática. Para ello, se recomienda la elaboración de indicadores específicos que alimenten un dashboard de información con la finalidad de obtener datos y actuar rápidamente. A continuación, se detalla la información necesaria en la

Figura 69

Figura 69 Dashboard de Procesos



Nota: Armando Artavia Ureña

De acuerdo con la figura anterior, se determina lo siguiente:

1. De los primeros gráficos se visualiza la producción vs el scrap mensual de los meses producidos, seguidamente, se grafica el comportamiento de dichos meses, documentados para un mayor entendimiento-
2. Con respecto de los segundos, primeramente, se grafica el comportamiento del PPK del proceso, este se realiza por dimensión y debe ser \geq a 1.33 de acuerdo con los requerimientos estadísticos, de lo contrario se debe realizar análisis. Seguidamente, se revisa en el sistema de MES las veces que se pueda presentar las reglas graficadas para poder tener un mayor control del proceso.
3. En dado caso de presentarse alguna problemática, ir documentando en el diagrama Pareto las causas que estén presentando mayores problemáticas, dándoles como tal un valor determinado y poder analizarlas fácilmente.
4. Finalmente, de las causas potenciales, el equipo de excelencia operacional podrá agregar sus estudios realizados en el A3, dando como resultados mejoras para que el proceso trabaje de la mejor manera.

Plan de Implementación

De acuerdo con lo planteado, se requiere del plan de implementación con el cual se va a estar trabajando para desarrollar ambas propuestas. Cabe destacar, para la empresa Medtronic, es sumamente importante poder realizar cambios rápidos para que los mecánicos inicien la realización de las mejoras en el momento que se liberen los documentos requeridos. Estos planes de liberación a nivel de piso de manufactura, se deben complementar directamente con las dos propuestas realizadas. A continuación, se presenta los detalles de cada una para el producto de 1A.

Plan de implementación en maquinado:

La primera propuesta, se ve reflejada para que los mecánicos puedan mejorar la forma de estabilizar sus procesos de manufactura, una vez a nivel de maquinado se pueda establecer una unificación de criterios a la hora de manufacturar, se debe seguir una serie de cambios a los procedimientos establecidos para el producto. A continuación, se presenta un diagrama de Gantt con el cual se puede visualizar de una mejor forma el proceso de implementación de esta propuesta en la **Figura 70**

Figura 70 Diagrama de Gantt para maquinado

PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DE CAMBIOS DE MAQUINADO				Setiembre				Octubre			
Cambios	Inicio	Final	Estatus	Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4	Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4
Estudio gage R&R en maquinado	5/9/2022	12/9/2022	Realizado								
Análisis de estudio	12/9/2022	16/9/2022	Realizado								
Completar la hoja de entrenamiento	12/9/2022	16/9/2022	Realizado								
Entrenamiento de los mecánicos de los métodos de inspección y cuidados de máquina	19-sep-22	23-sep-22	Realizado								
Completar la hoja de entrenamiento	19-sep-22	23-sep-22	Realizado								
Realización de procedimiento de cuidados de máquina y herramientas	3-oct-22	7-oct-22	Realizado								
Aprobación del documento	3-oct-22	7-oct-22	Realizado								
Realización de procedimiento de inspección de unidades	10-oct-22	14-oct-22	Realizado								
Aprobación del documento	10-oct-22	14-oct-22	Realizado								
Aprobación de los documentos realizados	17-oct-22	28-oct-22	En proceso								

Nota: Armando Artavia Ureña.

De acuerdo con la imagen anterior, se puede visualizar: existen 10 tareas las cuales deben realizar los ingenieros de manufactura y calidad, estos deben ser documentos y es necesario actualizarse y documentarlos de manera que todo quede acorde con los estándares de Medtronic. De los cambios por realizar se determina lo siguiente:

Tareas del ingeniero de calidad:

- Estudio de gage R&R en maquinado.
- Análisis del estudio realizado.
- Realización de procedimiento de inspección de unidades
- Completar hoja de entrenamiento

Tareas del ingeniero de manufactura:

- Entrenamiento de los mecánicos de los métodos de inspección y cuidados de la máquina
- Completar la hoja de entrenamiento
- Realizar de procedimiento de cuidados de máquina y herramientas.

Tareas del departamento de entrenamiento:

- Aprobación de documentación

Una vez distribuidas las tareas por realizar, se les debe colocar un tiempo aproximado para realizar las entregas y, posteriormente estas queden listas para iniciar los cambios en el piso de manufactura. Los mecánicos deben estar seguros de haber entendido los cambios y ejecutarlos de

la mejor manera de acuerdo con el entrenamiento, de haber alguna mejora a estos cambios se debe realizar nuevamente los análisis.

Plan de implementación de SPC en MES:

Para la segunda propuesta, se demuestra por medio de un diagrama Gantt como debe reflejarse el plan de implementación del sistema de SPC en el piso de manufactura, para este, cabe resaltar que estos análisis los realizan tres ingenieros de calidad, dichas tareas están distribuidas de manera estratégica para poder lograr el proceso satisfactoriamente. A continuación, se demuestra dicho plan determinado en la **Figura 71**.

Figura 71 Diagrama Gantt para SPC

PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DE SPC				Octubre				Noviembre			
Cambios	Inicio	Final	Estatus	Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4	Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4
Plan de selección de dimensiones	3/10/2022	7/10/2022	Realizado	■							
Análisis de procesos dimensionales	3/10/2022	7/10/2022	Realizado	■							
Análisis de dimensionales A.B.C.D	10/10/2022	13/10/2022	Realizado		■						
Plan de configuración de sistema	14/10/2022	18/10/2022	Realizado		■	■					
Revisión de documentación de aprobación	19/10/2022	20/10/2022	Realizado		■						
Pruebas de sistema configurado	21/10/2022	24/10/2022	En Proceso				■				
Registro de documental por parte de ingenieros de calidad	25/10/2022	1/11/2022	Falta					■			
Aprobación de documentación de sistema	2/11/2022	4/11/2022	Falta					■			
Plan de implementación en piso de manufactura	7/11/2022	9/11/2022	Falta						■		
Explicación de cambios de sistema a los mecánicos	10/11/2022	11/11/2022	Falta							■	
Pruebas de práctica para los mecánicos	10/11/2022	11/11/2022	Falta							■	
Implementación de SPC en el piso de manufactura	21/11/2022	25/11/2022	Falta								■

Nota: Armando Artavia Ureña.

De acuerdo con la figura anterior, se determina lo siguiente:

- Las tareas relacionadas con documentación, las realiza el ingeniero de Calidad II
- Las tareas relacionadas con aprobación documental, las realiza la ingeniera de sistemas de calidad
- Las tareas relacionadas con análisis estadísticos, las realiza la ingeniera de Calidad I.
- Las tareas relacionadas con entrenamientos al personal, las realiza la ingeniera de calidad I

Una vez distribuidas las tareas los ingenieros inician a trabajar de manera que se pueda cumplir con las fechas específicas, pues, para la empresa es importante realizar el control estadístico de los lotes manufacturados. En el proceso es de gran importancia los mecánicos quienes son los dueños del proceso de manufactura, comprendan, analicen y actúen de acuerdo con los entrenamientos que se brinda, esto con la finalidad de poder asegurar lo realicen de manera correcta y obtener datos precisos.

Una vez se complete todos los documentos y estén aprobados tanto los indicados por manufactura y SPC, se les debe brindar el entrenamiento específico a los mecánicos e inicien a familiarizarse con los nuevos cambios. Una vez estos cambios sean aprobados, se debe iniciar en el piso de manufactura, controlando que los operarios entiendan específicamente dichos procesos. De acuerdo con lo anterior, en la

Figura 72 se demuestra el plan de las capacitaciones en las cuales se les brindará todo tipo de información.

Figura 72 Plan de Capacitación

Plan de Capacitación				
	ENTRENAMIENTO SPC		ENTRENAMIENTO SPC	
Semana #	Turno B	Turno D	Turno A	Turno C
Semana 1	5-dic-22	6-dic-22	8-dic-22	9-dic-22

	Entrenamiento Maquinado		Entrenamiento Maquinado	
Semana #	Turno B	Turno D	Turno A	Turno C
Semana 2	12-dic-22	13-dic-22	15-dic-22	16-dic-22

SEMANA DE PRÁCTICA CON SISTEMA MES/SPC				
Semana #	Turno B	Turno D	Turno A	Turno C
Semana 3	19-dic-22	20-dic-22	21-dic-22	22-dic-22

Semana de inicio de Proceso Piso de Manufactura				
Semana #	Turno B	Turno D	Turno A	Turno C
Semana 4	26-dic-22	27-dic-22	28-dic-22	29-dic-22

Nota: Armando Artavia Ureña.

De acuerdo con la figura anterior, se determina lo siguiente:

1. Para la semana uno y dos, se brindará los entrenamientos a los cuatro mecánicos, estos van a comprender durante los días lunes y martes para los turnos B y D, para que los mecánicos de turno A y C puedan seguir manufacturando, seguidamente, el entrenamiento para los

- siguientes son jueves y viernes, de igual manera para que los operarios del otro turno puedan trabajar sin detener las máquinas. De acuerdo con esto, los mecánicos que no deban asistir por horario, se les debe solicitar horas extra para dichos entrenamientos.
2. Para la semana tres, se les hará lotes de prueba para así, ellos vayan documentando en el sistema de MES y puedan ir observando cómo se presentan los datos con respecto del SPC, durante las prácticas ellos deben analizar e ir interpretando los datos conforme se les vaya presentando los gráficos en el sistema. De esa manera, para esto, los entrenamientos serán en los días lunes, martes, jueves y viernes, de ser necesario, solicitar las horas extras para las capacitaciones.
 3. Finalmente, para la semana cuatro de diciembre, los operarios deben ir familiarizándose con el sistema de SPC y las mejoras de entrenamiento de maquinado que se brinda, pues, para la cuarta semana, se les estará monitoreando el proceso, con la finalidad de poder determinar si hace falta algún tipo de mejora.

Análisis Económico

En este apartado se muestra la inversión total que debe realizar la empresa para la implementación de las propuestas. Por medio del análisis económico del proyecto, se realizará una cotización para verificar si es viable para la entidad. A continuación, se describe la inversión, estructura y los costos de cada parte presupuestada.

Al inicio de esta investigación, se logra evidenciar la existencia de una gran cantidad de unidades perdidas debido a diferentes factores de variación, para la empresa estas unidades representan un monto económico grande y, por ende, se logra evidenciar requerir un mayor control y nuevos entrenamientos para realizar las mejoras determinadas. Para obtener un mayor entendimiento, visualice la **Figura 47** en donde se logra observar que Medtronic durante los primeros siete meses del año tiene un total de pérdidas de **\$24 883.14**.

Estas pérdidas representan a sin número de pacientes a los cuales no se les puede hacer llegar los dispositivos para sus respectivas operaciones, con el fin de mejorarles la vida. Dado las circunstancias anteriores, Medtronic, requiere de la disminución de pérdidas y, consigo un mayor control del proceso para poder monitorear y actuar de manera rápida en caso de requerirse. Un punto a favor de la empresa, es: el sistema ERP que mantienen a nivel de manufactura, cuenta con

un módulo específico llamado SPC, por lo cual, no mantiene ningún impacto económico, pues solamente se debe configurar el sistema.

De acuerdo con lo anterior, la inversión que requiere realizar la empresa es en las personas quienes van a realizar constantemente los estudios necesarios de los datos reportados en MES y, en dado caso actuar de manera que se pueda realizar las mejoras necesarias para obtener producto sin impacto en el piso de manufactura, adicional, las tareas que deban realizar los ingenieros de manufactura conforme con las mejoras en relación con maquinado. A continuación, se detalla un aproximado de los gastos necesarios de realizar en la **Figura 73**.

Figura 73 Gastos de Extras

Gastos en Extras			
CANTIDAD DE HORAS	12	Montos	
Salario aproximado	₡ 3 000,00	A y B	C y D
Cantidad de extra día	1,50		
Cantidad de extra noche	2,29	₡ 36 000,00	₡ 36 000,00
Mecánicos AyB	2	₡ 54 000,00	₡ 82 440,00
Mecánicos CyD	2	₡ 108 000,00	₡ 164 880,00
Cantidad de días de entrenamiento	6	₡ 648 000,00	₡ 989 280,00
TOTAL			₡ 1 637 280,00

Nota: Armando Artavia Ureña

De acuerdo con la figura anterior, se detalla los gastos requeridos por la empresa Medtronic para brindar los pagos de los mecánicos por las horas extra necesarias, para los entrenamientos. Así pues, se menciona se debe trabajar dichos montos de la siguiente manera:

1. El salario aproximado por mecánico es de 3000 colones y, estos operarios tienen una jornada de 12h por día, por ende, dicho monto debe multiplicarse por la cantidad de horas determinadas para el entrenamiento, es decir, es un total de 36 000 colones por colaborador.
2. Conforme con el tiempo extra, a los mecánicos que tienen una jornada laboral diurna se les paga 1.5% de más por sus horas laboradas, mientras por las horas nocturnas se les paga un 2.29% demás. De acuerdo con estos puntos, el total que les corresponde a cada uno es de 54 000 colones y al ser dos colaboradores, el total para los del día es 108 000 colones, mientras para quienes trabajan de noche sería un monto de 164 880 colones.

3. Si se multiplican los números anteriores por la cantidad de seis días que debe de durar el entrenamiento, es un total de 648 000 colones para los que tienen una jornada de día y para los de la jornada nocturna, es de 989 280 colones. Esto para un total de pagos por extras de 1 637 280 colones por los días de entrenamiento de los cuatro mecánicos.

Por otra parte, la empresa debe realizar sus inversiones para que el sistema trabaje correctamente y sea monitoreado, en caso de necesitar mejoras los encargados puedan iniciar la realización de los cambios, para esto, los encargados de que el proyecto se ejecute de la mejor manera son tres ingenieros de calidad, quienes brindan soporte a dicho ERP. Entre ellos, se encuentra un encargado configurador de SPC, uno que aprueba los cambios de SPC y, por último, quien revisa el proceso cotidiano de los datos documentados. A continuación, se presenta un aproximado de los costos que debe mantener la empresa para los ingenieros en la ¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.

Figura 74 Costos de Ingeniería para SPC

Costos de Ingeniería	
Salario aproximado de Configurador	₡ 1 350 000,00
Salario aproximado de aprobador de cambios	₡ 850 000,00
Salario aproximado de analista de Sistema	₡ 1 110 800,00
Total	₡ 3 310 800,00

Nota: Armando Artavia Ureña.

De acuerdo con la figura anterior, se detalla los gastos que la empresa Medtronic debe generar mensualmente para pagar los salarios de los ingenieros determinados para el monitoreo, cambio y aprobación conforme al sistema de SPC. Cabe destacar este puede ir cambiando, ello de que pase alguna circunstancia de cambio de personal u otro.

APÉNDICES

A continuación, se procede a mostrar información complementaria para comprender la presente investigación.

Apéndice 1: Cuestionario de maquinizado

CONOCIMIENTOS DE PROCESOS DE MEDTRONIC CR

Este cuestionario se realiza con la finalidad de analizar los conocimientos de los mecánicos de Medtronic CR

arjau1@gmail.com (no compartidos) [Cambiar de cuenta](#)

*Obligatorio

Conoce sobre los procedimientos del producto de 1A en Medtronic Costa Rica? *

Sí

No

Según el procedimiento de EDO, al usar el Caliper usted debe

Seleccionar cero, y posteriormente colocar la unidad con suavidad y medir la pieza

Se puede medir sin necesidad de colocar el cero

Se debe colocar el cero y la presión no es importante

Se puede medir con otro tipo de procedimiento.

Al medir con el Comparador Óptico se debe:

Alinear la pieza para una mejor visión de la misma

Colocar y medir la unidad

Visualizar que esté afuera de sus límites para ser aprobada

Colocarla y visualizar que la misma este dentro de los límites para ser aceptada

Conoce sobre el metodo de medición de las unidades, basado en cada dimensión?

Sí

No

Con respecto a las herramientas, mantiene conocimiento, conoce como ajustar X1,X2,Y1,Y2,Z1 y Z2?

Sí

No

Conoce el impacto que produce la inestabilidad del proceso? *

Sí

No

Mantiene conocimientos sobre como mejorar su proceso?

Sí

No

Qué factores puede estar perjudicando el proceso de manufactura?

Herramientas desgastadas

Falta de entrenamientos

Conocimientos básicos de maquinado

Falta de recursos, material u otras cosas necesarias para poder realizar las tareas

Conoce sobre límites de control?

Sí

No

Conoce la funcionalidad de los límites?

Sí

No

De acuerdo a la siguiente imagen hace referencia a

Media = 38.5
Desviación típica = 5.361
N=158

Histograma

Gráfico de Control

PPK

Data Collection

De acuerdo con la siguiente imagen, hace referencia a:

Frecuencia

Histograma

Gráfico de Control

Data Collection Form

Qué cantidad de herramientas mantiene la máquina?

6

9

5

7

El procedimiento de mecanizado ayuda a:

Guiar a los mecánicos a mecanizar

Lectura de procesos similares

Factores de riesgo

Nota: Armando Artavia Ureña

Apéndice 2: Procedimiento de medición

Procedimiento sobre el uso del equipo de inspección del producto 1A			Instrucción de trabajo Medtronic
D00123332C	Revisión A	Página 1 de 4	

Visión general

Propósito	El propósito de esta instrucción de trabajo es definir el criterio y método para requerimientos de inspección de los Essential Design Outputs (EDO's/No EDO's) utilizando los equipos de inspección para los números de parte que forman parte del grupo de 1A
Alcance	Esta instrucción de trabajo aplica al desarrollo de los métodos de inspección durante el proceso de maquinado de 1A
Roles	<p>Operario / Mecánico</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Realizar las actividades según lo indicado en esta instrucción de trabajo. ▪ Notificar al Supervisor y/o designado en caso de encontrar piezas fuera de especificación. <p>Supervisor y/o designado</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Asegurarse del cumplimiento de esta instrucción de trabajo. ▪ Notificar a Calidad en caso de encontrar producto no conforme. <p>Calidad</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Evaluar posible producto no conforme. ▪ Segregar el producto no conforme.

Términos y definiciones

Término	Definición
SAP	Systems Applications and Products (Sistemas, Aplicaciones y Productos)
MES	Manufacturing Execution System (Sistema de Ejecución de Manufactura)

Procedimiento sobre el uso del equipo de inspección del producto 1A

D00123332C

Revisión A

Página 2 de 4

Instrucción de trabajo

Medtronic

Detalle del proceso

1. Equipo

<p>Microscopio</p>  <p>Microscopio Stereo (Mantis)</p>  <p>Screwdriver Shaft</p>  <p>Punta del profundímetro G0233</p>  <p>Indicador de profundidad</p>	<p>Comparador óptico</p>  <p>Micrómetro</p>  <p>Caliper</p>  <p>Screw gaging block G0244-05: aplica para los números de parte 853-505/511 y G9010000278/281 G0244-06: aplica para los números de parte 853-465/471 y G9010000274/277</p> 	 <p>Gage Go / No Go 0.52/0.55 aplica para 853-465/471 y 853-505/511 Gage Go / No Go 0.56/ 0.59 aplica para G9010000274/277 y G9010000278/281.</p>  <p>Fixture F3970</p> 	<p>Overlays</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Número de parte</th> <th>Número de Overlay</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>853-465/471</td> <td>V4183, V4184, V4188, V4864</td> </tr> <tr> <td>853-505/511</td> <td>V4186, V4187, V4185</td> </tr> <tr> <td>G9010000274/277</td> <td>V09436, V4184, V4188, V4864</td> </tr> <tr> <td>G9010000278/281</td> <td>V09459, V4197, V4185</td> </tr> </tbody> </table> 	Número de parte	Número de Overlay	853-465/471	V4183, V4184, V4188, V4864	853-505/511	V4186, V4187, V4185	G9010000274/277	V09436, V4184, V4188, V4864	G9010000278/281	V09459, V4197, V4185
Número de parte	Número de Overlay												
853-465/471	V4183, V4184, V4188, V4864												
853-505/511	V4186, V4187, V4185												
G9010000274/277	V09436, V4184, V4188, V4864												
G9010000278/281	V09459, V4197, V4185												

1.1.1 Inspección Dimensional

1.1.1.1 Medición dimensional usando el CMM

	Métodos de Inspección de dimensiones
Descripción	Mediciones con los equipos variables/ Atributivos
Equipos	<ol style="list-style-type: none"> Micrómetro Caliper Comparador Óptico Medidor de alturas
Número de Balloon	Especificación
Dim A	Pasa/Falla
Dim B	3.429±0.025mm
Dim C	6.1±0.1mm
Dim D	0.5±0.01mm

Procedimiento sobre el uso del equipo de inspección del producto 1A



D00123332C

Revisión A

Página 3 de 4

Instrucción
de trabajo

Medtronic

1	N/A	<p>Antes de ejecutar alguna prueba, proceder a verificar que los instrumentos seleccionados están en buenas condiciones. Si alguna irregularidad es detectada, proceda a contactar al supervisor. Verificar las fechas de calibración antes de realizar cualquier medición.</p>
2		<p>Medición A:</p> <p>Coloque la unidad en el comparador óptico, visualice que la unidad se encuentra totalmente centrada con respecto márgenes de las líneas del overlay, en caso de que cumpla, acepte la unidad, de no cumplir rechace la unidad y realice el ajuste.</p>
3		<p>Dimensión B:</p> <p>Seleccione la unidad que desea medir, posteriormente, abra las patillas del micrómetro, introduzca la pieza, cierre las patillas del micrómetro y visualice el resultado de la medición. Si la unidad esta dentro de los márgenes de tolerancia, acepte la unidad, de lo contrario, colóquela junto con el scrap.</p>

Procedimiento sobre el uso del equipo de inspección del producto 1A



D00123332C

Revisión A

Página 4 de 4

Instrucción de trabajo

Medtronic

<p>4</p>		<p>Dimensión C:</p> <p>Seleccione la unidad que desea medir, posteriormente, abra las patillas del caliper, introduzca la pieza, cierre las patillas del caliper y visualice el resultado de la medición.</p> <p>Si la unidad está dentro de los márgenes de tolerancia, acepte la unidad, de lo contrario, colóquela junto con el scrap.</p>
<p>5</p>		<p>Dimensión D:</p> <p>Seleccione la unidad que desea medir, posteriormente, introdúzcala dentro del screw gagin block. Seguidamente tome la medida de la parte mas alta de la cabeza del tornillo. Si la unidad esta dentro de tolerancia acepte la unidad, de lo contrario deseche la unidad en el recipiente designado de scrap</p>

Procedimiento sobre el uso del equipo de inspección del producto 1A



D00123332C

Revisión A

Página 4 de 4

Instrucción de trabajo

Medtronic

<p>4</p>		<p>Dimensión C:</p> <p>Seleccione la unidad que desea medir, posteriormente, abra las patillas del caliper, introduzca la pieza, cierre las patillas del caliper y visualice el resultado de la medición.</p> <p>Si la unidad está dentro de los márgenes de tolerancia, acepte la unidad, de lo contrario, colóquela junto con el scrap.</p>
<p>5</p>		<p>Dimensión D:</p> <p>Seleccione la unidad que desea medir, posteriormente, introdúzcala dentro del screw gagin block. Seguidamente tome la medida de la parte mas alta de la cabeza del tornillo. Si la unidad esta dentro de tolerancia acepte la unidad, de lo contrario deseche la unidad en el recipiente designado de scrap</p>

Nota: Armando Artavia Ureña

REFERENCIAS

- Abad Altamirano, P., & Huapaya Espinoza, E. (2009). Guía para la presentación de gráficos estadísticos: <https://www.inei.gov.pe/media/MenuRecursivo/metodologias/libro.pdf>
- Abad, P., & Huapaya, E. (2009). *Guía para la presentación de gráficos estadísticos*.
- Acuña Acuña, Jorge;. (2012). *Control de Calidad: Un enfoque integral y estadístico*. Tecnología de Costa Rica.
- Álzarez Cárdenas, L. A. (2009). Diseño e Implementación de un Sistema de Control Estadístico de Procesos en la empresa Forcol LTDA [Licenciatura, Universidad Industrial de Santander, Colombia]. <https://fddocuments.es/document/disenyo-e-implementacion-de-un-sistema-de-control-lineas-de-aviso-y-control.html>
- Ayala, P. (2020). *Universidad de Lima*. <https://repositorio.ulima.edu.pe/handle/20.500.12724/11977>
- Azofeifa Alfaro, E. (2005). Diseño de un sistema de control estadístico de la calidad en la línea de producción de galones plásticos con el código SE-300 de Envasa [Licenciatura, Universidad Internacional de las Américas, Costa Rica]. <https://uia.ac.cr/biblioteca/biblioteca/>
- Besterfield, D. (2009). *Control de Calidad*. https://www.academia.edu/29242962/Libro_Control_de_Calidad_Besterfield_Octava_edici%C3%B3n
- Botero Botero, L. F., & Álvarez Villa, M. E. (2012). *Universidad EAFIT*. Universidad EAFIT: <https://publicaciones.eafit.edu.co/index.php/revista-universidad-eafit/article/view/911>
- Boullosa Falces, D. (2017). Control estadístico aplicado en Motores Diésel Marinos [Doctorado, Universidad del País Vasco, Vasco]. <https://addi.ehu.es/handle/10810/26884>
- Cantú, J. H. (2011). *Desarrollo de una Cultura de Calidad*. Mc Graw Hill.
- Carro Paz, R., & Gonzáles Gómez, D. (S.F). *Control Estadístico de Procesos*. <https://www.studocu.com/es-mx/document/fundacion-universitaria-iberoamericana-mexico/planificacion-y-gestion-de-proyectos/12-control-estadistico/10777921>
- Cauas, D. (2015). *Academia*. Variables de Daniel Cauas: https://www.academia.edu/11162820/variables_de_Daniel_Cauas
- Corral, R. (2017). *KPIs Útiles*. LeexOnline. <https://www.pdfdrive.com/kpis-%C3%BAtiles-dise%C3%B1a-indicadores-operativos-que-realmente-sirvan-para-mejorar-e185776179.html>
- Díaz, E., Díaz, C., Flores, L., & Heyser, S. (2009). Estudio de la Variabilidad de Proceso en el área de Envasado de un Producto en Polvo. <https://scielo.conicyt.cl/pdf/infotec/v20n6/art13.pdf>
- Garcés, B., & Pino, F. (2014). Influencia de la medición en la aplicación del control estadístico de procesos en el contexto del software.

https://revistas.unicomfacauca.edu.co/ojs/index.php/itc/article/view/itc2014_pag_23_32/172

- Giannasi, E. (2013). *Instituto Nacional de Tecnología Industrial*. Obtenido de Desperdicios en la producción:
<https://www.uic.org.ar/Archivos/Revista/File/Desperdicios%20de%20la%20producci%C3%B3n-%20Ef.%20Em..pdf>
- Gómez Haro, D. (2018). Implementación e interpretación de SPC para diagnóstico del proceso de tratamiento térmico temple y revenido [Licenciatura, Benemérita Universidad Autónoma de Puebla, México]. <https://repositorioinstitucional.buap.mx/handle/20.500.12371/7842>
- Grande, I., & Abascal, E. (2005). *Análisis de encuestas*. ESIC.
- Gutiérrez , H., & de la Vara Salazar, R. (2013). *Control Estadístico de la Calidad y Seis Sigma*. Mc Graw Hill.
- Gutiérrez Pulido, H. (2010). *Calidad total y Productividad*. Mc Graw Hill.
<https://clea.edu.mx/biblioteca/files/original/56cf64337c2fcc05d6a9120694e36d82.pdf>
- Gutiérrez, H. (2020). *Calidad y Productividad*. Mc Graw Hill .
- Hernández Granados, L. (2018). *Tipos de gráficas utilizadas en estadísticas* .
- Hernández Pedrera, C. (2016). Aplicación del Control estadístico de Procesos.
<https://www.redalyc.org/pdf/4455/445543786011.pdf>
- Hernández Pedrera, C., & Da Silva, F. (2016). Aplicación de control estadístico de procesos (CEP) en el control de su calidad. Cuba. <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=445543786011>
- Hernández, R. (2014). *Metodología de la Investigación*. Mc Graw Hill Education.
- Kalpakjian, S. (2001). *Manufactura Ingeniería y tecnología*.
https://books.google.es/books?hl=es&lr=&id=gilYI9_KKAoC&oi=fnd&pg=PR19&dq=Manufactura&ots=mq8Py_ntHx&sig=rCCUR-yJEgtMs8gYY3R2P-MskKc#v=onepage&q=Manufactura&f=false
- Kelvyb, A. (s.f.). *ACADEMIA*. Indicadores de Gestión: Herramienta Informativa del Control de la Gestión Pública.
- Kletti, J. (2007). *Manufacturing Execution System*. Springer .
 file:///C:/Users/Armando/Downloads/toaz.info-manufacturing-execution-system-mes-pr_9ce4571c6bb42ff93acd21f6e6565ae1.pdf
- Lara Hernández, C., Melo González , R., Herrera Ruíz, D., & Valdez Gómez, J. (2011). Control estadístico de procesos en tiempo real de un sistema de endulzamiento de gas amargo.
<https://www.redalyc.org/pdf/482/48221175002.pdf>
- Megía Cervantes, K. E. (2019). Análisis de control estadístico de calidad utilizando el software R [Licenciatura, Universidad Nacional Autónoma de México, México].
<http://www.ptolomeo.unam.mx:8080/xmlui/discover>

- Mendoza Martínez, V., & Nuño de la Piedra, P. (S.F). El control estadístico de procesos (SPC): aplicaciones y beneficios en la industria. e [https://upaep.mx/micrositios/coloquios/coloquio2013/memorias/Mesa%201%20PEyDT/E1%20control%20estad%20C3%ADstico%20de%20procesos%20\(SPC\)-%20Aplicaciones%20y%20beneficios%20en%20la%20industria.pdf](https://upaep.mx/micrositios/coloquios/coloquio2013/memorias/Mesa%201%20PEyDT/E1%20control%20estad%20C3%ADstico%20de%20procesos%20(SPC)-%20Aplicaciones%20y%20beneficios%20en%20la%20industria.pdf)
- Mora Horta, L. H. (2016). Obtenido de Guía práctica - Armando una precisa matriz de de Riesgos: https://www.delitosfinancieros.org/wp-content/uploads/2016/10/TE_Matriz_Riesgo_Lucio_Mora.pdf
- Niebel, B., & Freivalds, A. (2009). *Ingeniería Industrial: Métodos, estándares y diseño del trabajo*. Mc Graw Hill. <https://edupointvirtual.com/wp-content/uploads/2020/03/Ingenier%20C3%ADa-Industrial-Niebel.pdf>
- Ojeda, M. M., & Behar, R. (2006). *Estadística, Productividad y Calidad - Universidad Veracruzana*. <https://www.uv.mx/personal/mojeda/files/2012/04/Estadistica-Productividad-y-Calidad.pdf>
- Ovalles, J., Gisbert, V., & Pérez, A. (2017). Herramientas para el Análisis de Causa Raíz (ACR). <file:///C:/Users/Armando/Downloads/Dialnet-HerramientasParaElAnalisisDeCausaRaizACR-6300059.pdf>
- Parra, D., Lelez, J. D., Salamanca, E., & Fandiño, A. (2018). Definición e implementación de Dashboard para el seguimiento de control de indicadores. <https://alejandria.poligran.edu.co/bitstream/handle/10823/1735/DEFINICI%20C3%93N%20E%20IMPLEMENTACI%20C3%93N%20DE%20DASHBOARD%20PARA%20EL%20SEGUIMIENTO%20Y%20CONTROL%20DE%20INDICADORES%20EN%20OFICINAS%20DE%20NUEVA%20EPS.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Pérez, M. (2017). *Multivoto*. https://prezi.com/3_sg5e8g8zhh/multivoto/
- Pierdant Rodríguez, A. I., & Rodríguez Franco, J. (2009). Control estadístico de la calidad de un servicio mediante gráficas X y R. <file:///C:/Users/Armando/OneDrive/Industrial%20Engineer/Taller%20de%20Graduaci%C3%B3n/Antecedentes/Nueva%20carpeta/2009.1.pdf>
- Portilla, V. (2021). Diseño, creación e implementación de un Dashboard para el seguimiento de peticiones de servicios en el área de mantenimiento, planeación y control FORD España. <https://riunet.upv.es/bitstream/handle/10251/174864/Portilla%20-%20Diseno%20creacion%20e%20implementacion%20de%20un%20Dashboard%20para%20el%20seguimiento%20de%20peticiones%20de%20....pdf?sequence=1>
- Portuondo, Y., & Portuondo, J. (2010). *La repetibilidad y reproducibilidad en el aseguramiento de la calidad de los procesos de medición*. <https://www.redalyc.org/pdf/4455/445543770014.pdf>
- Romero Obón, M. (2017). *PHARMATECH*. Obtenido de Aplicación racional de las Nelson Rules en el Control Estadístico del Proceso:

<https://www.pharmatech.es/articulos/20170925/aplicacion-racional-nelson-rules-en-control-estadistico-proceso>

Saltos, M. (2020). Herramienta para comprender las causas de los accidentes de tránsito. *Mapeo Conceptual como herramienta para comprender las causas de los accidentes de tránsito*. <https://rus.ucf.edu.cu/index.php/rus/article/view/1803/1799>

Sánchez Pérez, A. (2009). *ACADEMIA*. Fundamentos del diseño Wucius Wong Introducción : https://d1wqtxts1xzle7.cloudfront.net/44834281/fundamentos_-with-cover-page-v2.pdf?Expires=1655609456&Signature=VOWB7OYwB7UGr-6r~HcdWr08H9M2PPPZLKfOq8tWa0dWDpjjGbp0hfRJGUf1QHU1eyD8k-qS5CbOTo2qnJG~qzAH9FTnH1paDyUZnsj6mhgZfqbaA5~PhJtTR3qZPR0PLXwCCZjxWboOIEb7

Vilar Barrio, J. (2005). *Google libros*. Control Estadístico de los Procesos SPC: <https://books.google.es/books?hl=es&lr=&id=jc1qaKMBYvIC&oi=fnd&pg=PA175&dq=Qu%C3%A9+es+SPC&ots=WyDZssishY&sig=kW2mZ3OsszlbGy9cQ8siGurF3QM#v=onepage&q&f=false>

Wexler, S., Shaffer, J., & Cotgreave, A. (2017). *The Big Book of Dashboards*. WILEY.