

**UNIVERSIDAD INTERNACIONAL DE LAS
AMÉRICAS**

CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

TRABAJO FINAL DE GRADUACIÓN

**Para optar por el grado de Licenciatura en Ingeniería
Industrial**

**Propuesta de Sistema de Control de Monitoreo de Procesos
para el Departamento de Ablation & Diagnostics en la
empresa Medical S.A.**

AUTOR

Brayan Stward Alvarado Rodríguez

TUTOR

Ing. Allan Mora Vargas

LECTOR

Ing. Luis Quirós González

San José, agosto 2020.

Dedicatoria

Para Gabriel Rodríguez Rodríguez, mi primo y mi mayor ejemplo de superación y perseverancia, un luchador desde que nació, un gran personaje en mi vida, que me ha demostrado que a pesar de todo pronóstico, siempre existe una pequeña de luz de esperanza y siempre se pueden lograr superar las distintas adversidades que se presentan en la vida. Desde aquí hasta el cielo, siempre estaré en deuda contigo, Gabriel.

Agradecimientos

Principalmente, agradezco a mis padres Marcela Rodríguez Barrientos, Mainor Alvarado Vásquez y Marvin Rodríguez Gómez, quienes me han ayudado a salir adelante y alcanzar mis objetivos, son ustedes quienes me dieron la oportunidad de estudiar, y por eso, les estaré eternamente agradecido.

También, quiero agradecer a Mariela Mora González y Carlos Esquivel Fonseca, quienes me han dado soporte y consejería a lo largo del desarrollo de mi tesis, como ,expertos en la materia, jefa y amigos, me han guiado para realizar propuestas y análisis que me permitieron completar apropiadamente la investigación.

Finalmente, le agradezco a mi tutor Allan Mora Vargas, por las 15 semanas de reuniones, por su paciencia y por compartir su conocimiento conmigo, realmente sin su apoyo, no hubiese podido avanzar ni detallar la información presente dentro de este documento.

Resumen ejecutivo

La presente investigación se realizó en la empresa Medical S.A, ubicada en el cantón de la Aurora, en la provincia de Heredia, Costa Rica. Medical S.A es una empresa dedicada a la manufactura de dispositivos médicos de diversas ramas, pero principalmente, se enfocan en la producción de catéteres de ablación de la rama de electrofisiología, cuyo departamento encargado recibe el nombre de Ablation & Diagnostics.

El proyecto de proponer un sistema de control de monitoreo de procesos, surge a partir de la necesidad y preocupación de la empresa por las quejas que recibe actualmente el departamento, específicamente en su producto con mayores ventas, conocido como el “Producto G OI”, el cual percibe en promedio un 10% de quejas con respecto a la ventas del catéter, siendo los fallos eléctricos y fugas en el catéter los principales motivos de queja por parte clientes, con un 67% de frecuencia del total correspondiente. También, se investigó si a nivel de procesos, los principales motivos de scrap coinciden con los modos de fallo, que se visualizan en el mercado. Identificando que el 56.77% del scrap del Producto G OI reportado durante el periodo abril 2019-abril 2020 es debido a fallos eléctricos del dispositivo y fugas en el catéter.

Estos modos de fallo, se relacionan con especificaciones de diseño únicas del Producto G OI y deben ser medidas durante los distintos procesos para asegurar la calidad del producto final, aunque dichos controles son completamente dependientes del operador del proceso, ya que es este quien decide si la unidad es rechazada o aceptada. Por lo que mediante un estudio estadístico, y análisis de las variables de entrada, se llegó a las siguientes derivaciones:

- Mediante el análisis de capacidad, se determinó que los resultados de ppk para cada una de las especificaciones cumplen satisfactoriamente con los requisitos y metas empresariales, obteniendo cada variable un valor superior 1.5 de ppk.
- Aunque la capacidad de proceso es congruente con los alineamientos internos de la empresa, al efectuar un estudio de Gage R&R, se comprobó que internamente, el proceso si posee variación, siendo el principal enfoque las diferencias encontradas entre las partes utilizadas para la prueba, aunque también se identificaron otras variaciones provenientes del sistema de medición y por los operarios.
- El estudio de repetibilidad y reproducibilidad por atributos, demostró que no todos los operadores son capaces de discernir entre una unidad buena y una unidad mala, o bien, de

identificar correctamente el defecto por el cual falló la unidad, lo que demuestra que a pesar de la capacidad obtenida de los procesos, el riesgo por error humano podría ocasionar una queja en el mercado.

Como parte de las soluciones propuestas a la problemática descrita dentro la presente investigación, se desarrolla la idea de implementar en los procesos de enfoque del departamento de Ablation & Diagnostics, el sistema de monitoreo creado por Medical S.A, denominado In-Process Monitoring (IPM), cuya función es extraer los valores generados por los equipos o instrumentos de medición en los diversos procesos y agregarlos en su propia base de datos, de forma automática y en tiempo real, obteniendo dos beneficios adicionales.

El primero, la interfaz del sistema IPM permite al usuario visualizar la información mediante gráficos de control, lo que da visibilidad de la variación del proceso e identificar posibles tendencias de los datos, para tomar las acciones preventivas antes de que falle la unidad y se deba desechar. El segundo, que se relaciona con el primer beneficio, es que si una unidad excede el límite de control o de especificación, este genera una notificación a los ingenieros de calidad, manufactura y producción, quienes son los responsables del área donde se elabora el Producto G OI con la información detallada del evento detectado, de esta forma, se robustecen los controles actuales, al mitigar el riesgo por error humano, previniendo que una unidad no conforme sea aceptada y enviada al mercado.

Adicional a esto, también se propone un diagrama de flujo para el manejo de los resultados o eventos que surgen a través del monitoreo de procesos, de modo que se utilice como guía para los ingenieros y ayuda a la prevención de quejas por deficiencias en la manufactura.

Para soportar las dos propuestas anteriores, se pdefinen algunos indicadores claves del desempeño que los ingenieros y responsables del área deberán medir y controlar, para asegurar la continuidad y apropiado funcionamiento del sistema de monitoreo de procesos, de manera que logre cumplir su objetivo y mitigar la problemática empresarial.

Finalmente, al realizar el análisis beneficio-costos del proyecto, se determinó que los ahorros que traería consigo corresponden a \$14,158, con un ratio de 4.69, indicador que garantiza la rentabilidad de implementar la propuesta planteada para solucionar la problemática.

Contenido

Dedicatoria	1
Agradecimientos.....	2
Carta de autorización del tutor	3
Carta de revisión filológica	4
Declaración Jurada	5
Solicitud de defensa	6
Resumen ejecutivo	7
Contenido	9
Tablas	13
Figuras.....	15
CAPÍTULO I: INTRODUCCIÓN	19
Generalidades De La Empresa	20
Historia.....	20
Organización	21
Misión de Medical S.A.....	23
Visión de Medical S.A.	23
Planteamiento del problema.....	23
Objetivos	24
Objetivo general	24
Objetivos específicos.....	24
Justificación.....	25
Antecedentes	26

	10
Proyecciones.....	29
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	31
Electrofisiología	31
Ablación	31
In-Process Monitoring (IPM).....	32
Scrap.....	32
Complaints	33
Non-Conforming Event (NCE).....	33
Sistema de Información.....	33
Diagrama de Gantt	33
Pasos para realizar un diagrama de Gantt	34
Estructura de Desglose de Trabajo (Work Breakdown Structure).....	35
Clasificación ABC.....	36
Diagrama de Proceso.....	36
Pasos para realizar un diagrama de proceso.....	37
Diagrama de Flujo.....	38
Pasos para realizar un diagrama de flujo.....	38
Diagrama de Pareto	39
Elaboración de un diagrama de Pareto	40
Análisis Modal de Fallos y Efectos (FMEA).....	41
Metodología del FMEA	42
Gráfico de control.....	43
Gráfico de control para variables	44
Capacidad de proceso.....	47

	11
Estudio de Reproducibilidad y Repetibilidad (Gage R&R)	48
Bases de Datos	49
Sistemas ERP	50
Análisis Beneficio-Costo.....	51
CAPÍTULO III: MARCO METODOLÓGICO	54
Enfoque	54
Alcance.....	55
Diseño.....	56
Muestra de la investigación.....	57
Muestras probabilísticas	57
Muestras no probabilísticas	58
Variables de Análisis.....	59
Instrumentos	61
Procesos para la Recolección de Datos	63
Método de Análisis.....	63
Cronograma.....	64
Estructura del desglose de trabajo.....	64
Diagrama de GANTT.....	66
CAPÍTULO IV: ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL	68
Síntesis de la empresa	68
Análisis ABC.....	69
Diagrama de Procesos del Producto G OI.....	70
Diagrama de Flujo del Producto G OI	72
Diagrama de flujo de conector de soldadura.....	72

	12
Diagrama de flujo de prueba de fugas.....	74
Diagrama de flujo de inspección final.....	77
Resumen de controles de los procesos	80
Análisis de Scrap y Quejas del Producto G OI	83
Análisis de quejas.....	83
Análisis de scrap.....	88
Análisis de variables de entrada del proceso.....	92
Estudio de capacidad de las variables	96
Análisis de mini-electrodos.....	96
Análisis de anillos	102
Análisis para sensor.....	106
Análisis del resistor (RID).....	110
Análisis del flujo de aire.....	115
Análisis de cortos y abiertos.....	120
Análisis de reproducibilidad y repetibilidad (Gage R&R) de las variables	125
Análisis de R&R para Mini-electrodos	126
Análisis R&R para Anillos.....	128
Análisis R&R para Sensor.....	129
Análisis de R&R para Resistor (RID).....	131
Análisis de R&R para el flujo de aire	132
Análisis R&R para cortos/abiertos en conexión de soldadura	134
Análisis Atributivo de Reproducibilidad y Repetibilidad	136
Análisis atributivo para el proceso de pruebas eléctricas.....	137
Análisis atributivo para el proceso de pruebas de fugas	142

	13
Análisis Modal de Fallos y Efectos (FMEA)	147
CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	153
Conclusiones	153
Recomendaciones	155
CAPÍTULO VI: PROPUESTA	156
Selección de Programa de Monitoreo de Procesos	156
Análisis de compatibilidad de reportes de equipos con software seleccionado	160
Flujos de información entre los equipos y IPM	164
Información requerida de reportes para el IPM	168
Manejo de los Resultados Obtenidos del Monitoreo de Procesos	174
Roles y responsabilidades de los usuarios	177
Plan de Entrenamiento	180
Indicadores Clave de Desempeño (KPIs).....	184
Análisis Económico.....	188
Plan de Implementación	192
apéndices	194
REFERENCIAS	215

Tablas

Tabla 1. Simbología usada para elaborar un diagrama de procesos.....	37
Tabla 2. Ejemplo de cuadro para creación del diagrama de Pareto	40
Tabla 3. Ejemplo de FMEA	43
Tabla 4. Variables de análisis.....	60

Tabla 5. Instrumentos de recolección de datos	62
Tabla 6. Diagrama de GANTT: Cronograma de Actividades.....	66
Tabla 7. Clasificación ABC de los productos del departamento de Ablation & Diagnostics.....	69
Tabla 8. Cantidad de quejas recibidas del Producto G OI durante el periodo 2019-2020	83
Tabla 9. Quejas por millón del Producto G OI	85
Tabla 10. Quejas recibidas según su tipo para el Producto G OI.....	86
Tabla 11. Cantidad de scrap del Producto G OI durante el periodo 2019-2020	88
Tabla 12. Razones de scrap de las unidades del Producto G OI	90
Tabla 13. Especificaciones del Producto G OI	95
Tabla 14. Identificación de distribución individual	98
Tabla 15. Identificación de distribución no-normal para el flujo de aire	116
Tabla 16. Resultados R&R para Mini-electrodos	127
Tabla 17. Resultados R&R para Anillos	128
Tabla 18. Resultados R&R para Sensor	130
Tabla 19. Resultados R&R para RID	131
Tabla 20. Resultados R&R para flujo de aire.....	133
Tabla 21. Resultados R&R para cortos/abiertos	135
Tabla 22. Requerimientos para análisis atributivo de múltiples modos de fallo.....	137
Tabla 23. Referencia de distribución de unidades.....	139
Tabla 24. Resultados del análisis atributivo para el sistema eléctrico	141
Tabla 25. Requerimientos para análisis atributivo de modos de fallo individuales	143
Tabla 26. Referencia de distribución de unidades para la prueba de fugas	145
Tabla 27. Resultados de análisis atributivo para el sistema de fugas.....	146
Tabla 28. Análisis Modal de Fallos y Efectos para el Producto G OI	149

Tabla 29. Datos para el cálculo de ocurrencia del FMEA	151
Tabla 30. Escala para determinar el nivel de riesgo de un modo de fallo.....	152
Tabla 31. Matriz de evaluación de programas	157
Tabla 32. Evaluación de desarrolladores de software de transformación de datos.....	163
Tabla 33. Requerimientos para el software de IPM.....	169
Tabla 34. Datos por extraer del reporte de pruebas eléctricas	170
Tabla 35. Límites de control y especificación de pruebas eléctricas para ingresar al sistema.....	171
Tabla 36. Datos por extraer del reporte de prueba de fugas en formato .csv	172
Tabla 37. Límites de control y especificación de pruebas de fugas para ingresar al sistema	173
Tabla 38. Campos por añadir al sistema de MES	174
Tabla 39. Roles y responsabilidades del personal.....	178
Tabla 40. Plan de entrenamiento para el personal involucrado en el sistema de monitoreo de procesos.....	181
Tabla 41. Costo del plan de entrenamiento del sistema de monitoreo de procesos	183
Tabla 42. Indicadores Clave de Desempeño Propuestos.....	185
Tabla 43. Costos pertinentes a la propuesta de monitoreo de procesos	189
Tabla 44. Costos por quejas de manufactura por fallos eléctricos o de fugas.....	191
Tabla 45. Análisis beneficio-costos	191
Tabla 46. Diagrama de Gantt de implementación de propuesta	192

Figuras

Figura 1. Organigrama PU Ablation & Diagnostics	22
Figura 2. Ejemplo de EDT	35
Figura 3. Simbología para elaborar un diagrama de flujo.....	39
Figura 5. Ejemplo de diagrama de Pareto	41

Figura 6. Fórmula para calcular el promedio	45
Figura 7. Fórmula para calcular la varianza	45
Figura 8. Fórmulas para calcular los límites de control	46
Figura 9. Ejemplo de gráfico de control.....	46
Figura 10. Fórmula para calcular el Ppk	47
Figura 11. Partes que integran un sistema de gestión de bases de datos.....	50
Figura 12. Ejemplo de un sistema ERP.....	51
Figura 13. Fórmula para muestreo simple.....	58
Figura 14. WBS para el sistema de información en el departamento de Ablation & Diagnostics	65
Figura 15. Diagrama de procesos del departamento Ablation & Diagnostic.....	71
Figura 16. Diagrama de flujo de conector de soldadura	73
Figura 17. Diagrama de flujo de pruebas de fugas.....	76
Figura 18. Diagrama de flujo de inspección final	78
Figura 19. Resumen de controles de procesos para el Producto G OI.....	81
Figura 20. Gráfico de tendencia de las quejas del Producto G OI	84
Figura 21. Gráfico de Pareto de los tipos de quejas del Producto G OI.....	87
Figura 22. Gráfico de tendencia de scrap del Producto G OI	89
Figura 23. Gráfico de Pareto de los tipos de scrap del Producto G OI	91
Figura 24. Variables de entrada de los procesos en estudio.....	93
Figura 25. Prueba de normalidad para mini-electrodos	97
Figura 26. Gráfico de capacidad para mini-electrodos	99
Figura 27. Gráfico de control para mini-electrodos	100
Figura 28. Gráfico de cajas para los Mini-Electrodos.....	101
Figura 29. Prueba de normalidad para anillos.....	102

Figura 30. Reporte de Capacidad de Proceso para Anillos	103
Figura 31. Gráfico de control de valores para anillos	104
Figura 32. Gráfico de cajas para anillos	105
Figura 33. Prueba de normalidad para sensor	107
Figura 34. Reporte de capacidad de proceso para sensor.....	108
Figura 35. Gráfico de control para sensor	109
Figura 36. Gráfico de cajas para sensor	110
Figura 37. Prueba de normalidad para RID.....	111
Figura 38. Reporte de capacidad de proceso para RID	112
Figura 39. Gráfico de control para RID	113
Figura 40. Gráfico de cajas para RID.....	114
Figura 41. Prueba de normalidad para flujo de aire	115
Figura 42. Reporte de capacidad de proceso para el flujo de aire.....	117
Figura 43. Gráfico de control para el flujo de aire	118
Figura 44. Gráfico de cajas para el flujo de aire	119
Figura 45. Prueba de normalidad para cortos o abiertos	121
Figura 46. Reporte de capacidad para cortos y abiertos.....	122
Figura 47. Gráfico de control para cortos y abiertos.....	123
Figura 48. Gráfico de cajas para cortos y abiertos	124
Figura 49. Cálculo de aceptación para el N total de partes buenas	138
Figura 50. Cálculo del número de partes por construir	138
Figura 51. Cálculo de aceptación para el N total de partes buenas del sistema de irrigación.....	143
Figura 52. Cálculo del número de partes por construir para las pruebas de fugas	144
Figura 53. Esquema de relación entre los procesos y IPM	161

Figura 54. Flujo de información para pruebas eléctricas	165
Figura 55. Flujo de información para pruebas de fugas	167
Figura 56. Información del reporte inicial	172
Figura 57. Diagrama de flujo para manejar eventos encontrados a través del monitoreo de procesos	175

CAPÍTULO I: INTRODUCCIÓN

El proyecto se basa en la línea de investigación denominada “aplicación de tecnologías de información en los procesos de manufactura y servicios”, ya que el objetivo que este tiene consiste en implementar un sistema de información, involucrando bases de datos y “softwares”, capaces de proporcionar información en tiempo real de los procesos de manufactura del departamento Ablation & Diagnostics.

La investigación consiste en la solución a un problema de calidad y manufactura en los productos de la empresa Medical S.A., ya que se reciben constantes quejas con respecto al desempeño eléctrico de los dispositivos, así como los desperdicios que ocurren en la línea por fallos eléctricos. Este problema es generado por la falta de información y trazabilidad de los datos en las inspecciones, debido a que su criterio de aceptación actual se basa en un “pasa/falla” por parte del operador, por lo que las variables que brindan las bases de datos de los equipos no son utilizadas ni analizadas para comprender si estas tienden a aproximarse a alguno de sus límites, de forma que pueda prevenirse el incremento en el scrap durante su manufactura. Además, el “software” del equipo no es lo suficientemente robusto para evitar que un operador acepte una unidad no conforme, ya que los valores que el equipo proporciona no están ligados al sistema de manufactura, lo que ocasiona que se reciban múltiples quejas por parte de los clientes.

Para abordar apropiadamente la presente investigación, esta inicia con la introducción al proyecto, se describe la información de la empresa donde se está ejecutando el estudio, su misión y visión, con el fin de que el análisis, resultados y la respectiva propuesta, se alinee con los objetivos de la organización. Posteriormente, se justifican los términos, definiciones y herramientas a utilizar mediante el marco referencial para garantizar su correcta aplicación, así como el respaldo teórico del mismo.

Seguidamente, el marco metodológico muestra las aplicaciones y pasos a emplear para llevar a cabo una apropiada investigación, al utilizar el método científico como base. Además, este capítulo consta del enfoque del estudio y su alcance, la muestra requerida para la investigación, las variables de análisis, los instrumentos necesarios para cumplirlo, la forma en que se recolectan los datos, el método de análisis y el cronograma propuesto para finalizar con este proceso.

Dentro del capítulo de análisis de la situación actual, se aplican las herramientas mencionadas en los capítulos anteriores utilizando datos reales de la empresa, de forma que se justifique la

existencia de una problemática que involucre la necesidad de crear un sistema de información para monitoreo de procesos, basados en las estadísticas de calidad y “scrap” que se relacionan directamente con el “software” del equipo y las propiedades del dispositivo. Por lo que habiendo concluido el diagnóstico, se deben establecer las conclusiones y recomendaciones respectivas según lo observado en el análisis de la situación actual.

Finalmente, en el último capítulo se desarrollan las propuestas para solucionar la problemática previamente definida, dentro de las cuales se encuentran: crear un sistema de información capaz de monitorear las variables críticas de proceso brindadas por los equipos de inspección de las unidades en tiempo real, además, se requiere establecer las relaciones y conexión entre bases de datos, de forma que cuando se obtenga un valor fuera de los límites de control, se notifique a los ingenieros de la línea para que realicen las respectivas correcciones.

Generalidades De La Empresa

Como aspecto fundamental de la investigación, se debe considerar las generalidades de la empresa en estudio, de forma que se pueda introducir al lector a comprender la historia, el tipo de negocio, la misión y visión de la empresa, con el objetivo de que se entienda el transfondo y naturaleza de esta investigación.

Historia

Medical S.A es una empresa multinacional dedicada al desarrollo y creación de productos y tecnología no invasiva para el tratamiento de diversas condiciones médicas, dentro de las cuales destacan las áreas: electrofisiología, intervención cardiológica, intervención periférica, endoscopia, neuro modulación, neurología y salud pélvica.

La empresa fue fundada en 1979 por John Abele y Peter Nicholas en los Estados Unidos de América como una compañía para dar soporte a Medi-Tech, empresa que fue también fundada por John Abele y en conjunto, tenían en el mercado productos innovadores y catéteres orientables para uso con mínima invasión en cirugías.

En el año 2004, Medical S.A. abre sus operaciones en Costa Rica, convirtiéndose en la primera empresa de industria médica en el país con su planta ubicada en Global Park, en la Aurora de Heredia. En el año 2007, Medical S.A. abre su segunda planta de operaciones en la Zona Franca

ProPark en el Coyol de Alajuela, convirtiéndose en la primera empresa médica con dos plantas en el país.

Este proyecto se enfoca en la planta ubicada en la Aurora de Heredia, la cual cuenta con los productos de las áreas de intervención periférica, intervención cardiológica y electrofisiología, las cuales se dividen y se producen en departamentos nombrados por la alta directiva, tales como: PU Cardio, PU Mapping & Steerables, PU Ablation & Diagnostics y PU Integration and Innovation New Products Excellence.

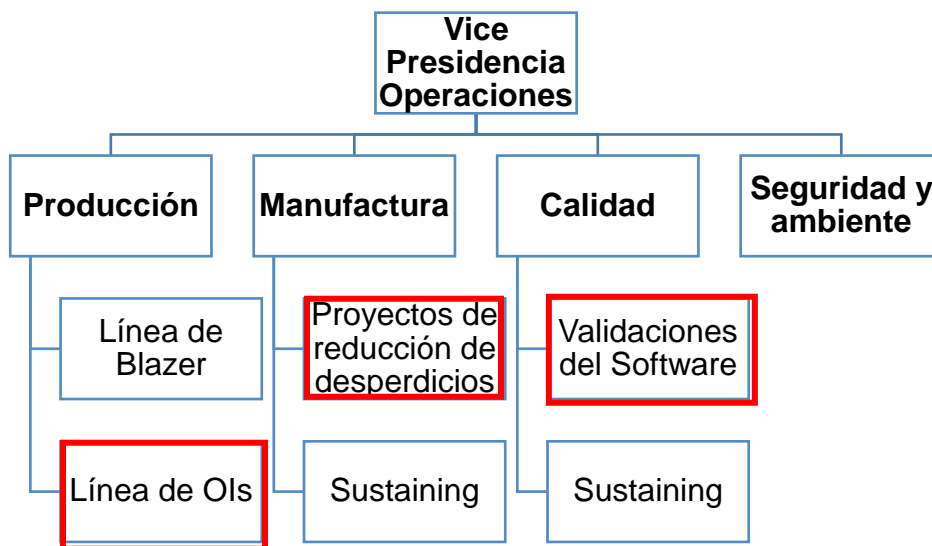
La planta de Medical S.A. en Heredia, tiene como prioridad dos de los departamentos mencionados anteriormente, los cuales son: PU Ablation & Diagnostics y PU Integration and Innovation New Product Excellence, sin embargo, este último se basa en el desarrollo e implementación de nuevos productos que si bien es cierto es una necesidad de negocio y oportunidad de crecimiento para la planta, a nivel económico, no está generando dinero en el mercado, ya que los productos aún no son comercializables, por lo que el enfoque de la organización está centrado en el PU Ablation & Diagnostics, el cual manufactura productos de la rama de Electrofisiología y será también el departamento en estudio para esta investigación.

Organización

Dado que Medical S.A. es una empresa multinacional, donde cada departamento de cada planta tiene su propia jefatura, y su propio personal administrativo a cargo, el organigrama se explicará basado en el PU Ablation & Diagnostics, ya que como se indicó previamente, es el departamento en estudio de la presente investigación.

Se muestra el organigrama del PU Ablation & Diagnostics en la Figura 1, con el objetivo de señalar la relación entre puestos, así como sus posiciones y funciones dentro de cada área para comprender las necesidades del cliente interno y así mismo la relación existente entre ellos.

Figura 1. Organigrama PU Ablation & Diagnostics



Nota: Medical S.A.

En la Figura 1. Organigrama PU Ablation & Diagnostics observan las áreas involucradas dentro del departamento de Ablation & Diagnostics, comenzando por la vicepresidencia de operaciones de la planta de Heredia quien está a cargo de todos los departamentos, seguidamente, se desglosan las áreas implicadas que le dan soporte y tienen relación directa con las líneas de producción y el departamento en general, que consisten en las áreas de producción, manufactura, calidad y seguridad y ambiente.

Dentro del área de producción del departamento, se encuentran las dos líneas de manufactura que lo componen: la línea de Blazer y la línea de OIs. En el caso del área de manufactura, este se divide en proyectos para reducir los desperdicios tales como “scrap”, tiempos muertos, reprocesos, entre otros, mientras que también hay personal destinado para trabajar en el mantenimiento y soporte diario a la línea, lo cual se le denomina “sustaining”.

En calidad, se mantiene el mismo papel de “sustaining” de manufactura bajo un enfoque de calidad garantizando que no se incumplan los criterios para los productos o que un producto no conforme salga hacia el mercado, pero en esta área se le agrega una actividad particular que son las validaciones de “software” y es que debido a la naturaleza del producto de OIs cuya rama es de los productos electrofisiológicos, existen equipos, “softwares”, pruebas eléctricas, mecánicas y

sistemáticas que requieren algún tipo de validación, por lo que calidad debe verificar que estos sean apropiados y aseguren la composición del producto de acuerdo con sus especificaciones.

Misión de Medical S.A.

“Medical S.A. está dedicado a transformar vidas a través de soluciones médicas innovadoras que mejoren la salud de los pacientes alrededor del mundo” (Medical, S.A., 2020).

Visión de Medical S.A.

“Nosotros fomentamos un ambiente de creatividad para transformar nuevas ideas en servicios y soluciones innovadores que creen valor para nuestros pacientes, clientes y empleados”(Medical S.A., 2020).

Planteamiento del problema

Como se ha mencionado previamente, el departamento de Ablation & Diagnostics produce dispositivos electrofisiológicos que sirven para ablación y tratamiento de tejidos o secciones internas dentro del cuerpo humano, para ello se requieren componentes electrónicos, equipos y “softwares” validados y pruebas de corriente eléctrica para identificar el correcto funcionamiento del dispositivo.

El proceso de producción está estandarizado y los productos siguen el mismo flujo y proceso a lo largo línea, donde inician con una línea de subensambles de componentes y terminan con el empaque del producto para su envío a los centros de distribución correspondientes para que luego sean entregados a los clientes.

Actualmente, el departamento de calidad lleva registro y control de las quejas por parte de los clientes con respecto a todos los productos de la planta de Heredia, no obstante, los del departamento en estudio son los que reciben quejas frecuentes con respecto al desempeño eléctrico y funcionamiento del producto. Así mismo, el departamento de manufactura también administra la cantidad de producto desechado por no cumplir con las especificaciones durante el proceso de producción, siendo los catéteres de dicho departamento uno de los más elevados y también relacionado al sistema eléctrico del dispositivo.

Dentro de los procesos de manufactura, existen pruebas e inspecciones en equipos que miden la resistencia, corriente cuando tiene inflexión y los circuitos que yacen dentro del dispositivo, sin

embargo, cabe resaltar que estas inspecciones son pruebas de “pasa/falla”. Es decir, le indica al operador cuando una unidad es aceptable o no.

Estos equipos o pruebas no almacenan ni registran información, tendencias, o resultados que permitan identificar si el equipo está funcionando correctamente, si uno de los lotes de componentes electrónicos podría presentar un comportamiento distinto, entre otros factores que implican que cuando el dispositivo llegue al mercado, no funcione apropiadamente, ocasionando quejas e inconformidades con el producto.

Por lo cual, es requerido un sistema de información para un monitoreo de procesos apropiados, que permitan identificar variables claves que prevengan futuros productos no conformes, o bien, analizar posibles tendencias para mejorar el proceso, de forma que se reduzca la cantidad de producto que no cumple las especificaciones, incrementando así la calidad del proceso y producto, así como la remuneración por prevenir rechazos y botar unidades al final del proceso, por lo que a continuación, se expone el planteamiento del problema para la resolución de la investigación:

¿Cómo reducir las quejas presentadas en los productos de la línea OIs del departamento Ablation & Diagnostics en la empresa Medical S.A. mediante un sistema de información en monitoreo de procesos para asegurar la satisfacción del cliente.

Objetivos

Objetivo general

Proponer un sistema de control de monitoreo de procesos para el departamento de Ablation & Diagnostics en la empresa Medical S.A. que reduzca las quejas presentadas por los clientes en los productos de dicha área.

Objetivos específicos

1. Describir el proceso ensamble final del Producto G OI en el departamento de Ablation & Diagnostic en la empresa Medical S.A.
2. Medir las variables críticas de calidad del proceso asociadas que afectan el proceso de ensamble final del Producto G OI de Ablation & Diagnostics.
3. Analizar las causas asignables y modos de fallo, así como la variación del proceso en el departamento de Ablation & Diagnostic relacionadas con la proporción de quejas por parte de los clientes y porcentaje de scrap del producto.

4. Definir un sistema de monitoreo de procesos que mida las variables críticas del proceso de ensamble final del departamento de Ablation & Diagnostic.
5. Establecer controles que aseguren el correcto monitoreo de las variables críticas de proceso en el sistema de información.

Justificación

El presente proyecto se enfoca en los productos de Ablacion, dado que son estos los que impactan en su gran mayoría la métrica de calidad de la planta Heredia, generando una proporción significativa de “complaints” en el mercado. Además, realizando estudios de manufactura, se observa también que el porcentaje de “scrap” relacionado a estos productos también es elevado, y al considerar el costo que este tiene por producirse, requiere de acciones preventivas y predictivas para evitar futuros eventos.

Como se mencionó anteriormente, el enfoque de la problemática y la necesidad de este proyecto, surge a través del impacto que se está teniendo en los niveles de productividad y calidad de la organización, aunque es importante resaltar que, dichos impactos se ven asociados con la funcionalidad eléctrica y desempeño del dispositivo. Actualmente, en la línea de producción se tienen inspecciones con criterios “pasa/falla” por parte del operador, sin embargo, los datos que generan los “softwares” y equipos de inspección con respecto al estado del dispositivo, no se están utilizando ni monitoreando para comprender si existen tendencias, capacidad del proceso, con el fin de prevenir futuros eventos. Además, cabe resaltar, que al ser una inspección “pasa/falla”, queda bajo responsabilidad del operario botar la unidad no conforme y continuar con el proceso, por lo que no evita completamente que una unidad defectuosa pueda llegar al mercado.

Mediante este estudio y análisis, se tiene como fin entregar un sistema de información de monitoreo de procesos, capaz de recolectar los datos obtenidos de las pruebas e inspecciones y graficarlas en tiempo real, de forma que se pueda utilizar como herramienta para toma de decisiones, prever posibles fallos en el equipo o tendencias a irse hacia alguno de sus límites de control y tolerancias. Adicionalmente, se pretende ligar este sistema al “software” de manufactura utilizado en la planta, de manera que si una unidad sale fuera de especificación o de sus límites de control, bloquee la orden para que no se pueda continuar con el proceso y evitar que una unidad no conforme salga hacia el mercado.

Por lo que con la propuesta anterior, se pretende mejorar las métricas de calidad y de “scrap”, al disminuir la cantidad de “complaints”.

y productos defectuosos en el mercado, en al menos un 5% que es el objetivo organizacional para dichas métricas y se considera suficiente para justificar la elaboración del presente proyecto.

Antecedentes

Baaziz, A. & Quoniam, L. (2013), explican en su investigación “How to use big data technologies to optimieze operations in upstream petroleum industry” elaborada en Brasil , como la tecnología “Big Data” fue utilizada para recopilar información masiva en un proceso de petróleo, involucrando diversos campos como equipos, procesos de exploración, desarrollo e ingeniería de forma que se integren las partes para brindar información en tiempo real y administrar mejor los datos para la toma de decisiones. Concluyendo, que la aplicación de Big Data permitió darle seguimiento a oportunidades de nuevos negocios, reducir costos y reconocer operaciones, así como la trazabilidad de los datos.

García, J. (2017) en su artículo “Monitoreo y control del proceso de pesaje multi cabezal a través de un gráfico de control modificado” proveniente de Colombia, investiga el proceso de pesaje de empaque de un multi cabezal para determinar los límites de control relacionados, con el fin de mantener bajo control estadístico su proceso. Para ello, el autor toma una muestra representativa y con base en los resultados, tabula las variables involucradas y grafica los valores de forma que se observa el comportamiento del proceso, concluyendo que, a través de la definición de los límites de control y optimización del proceso para cumplir con el objetivo, se puede controlar y monitorear la variabilidad en el empaque de los multi cabezales.

López, C., Apocada, F., & Ortiz, H. (2018), detalla dentro de su artículo “Implementación de un sistema de monitoreo de área amplia a escala de laboratorio para sistemas eléctricos de potencia” elaborado en Ecuador, el modelo utilizado en equipos eléctricos para desarrollar un sistema de información, utilizando un “software” llamado Labview de forma que se pueda monitorear la potencia que ese genera mientras esté funcionando para verificar que no está generando respuestas incorrectas o podría ocasionar un posible fallo. Con este diseño, el autor concluye que logró monitorear el comportamiento del equipo y, además, mejorar la estabilización del equipo al pasar de 1,2 segundos a 1,8 segundos.

En el documento realizado por Romero, L., Valdés, L., Pastor de Moya, J., & Herrera, R. (2018), en Colombia, los autores establecieron un modelo de monitoreo del proceso de pastillas de jabón, utilizando un muestra de 126 pastillas para realizar la recopilación de datos con base en la especificación de producto y, habiendo calculado los límites de control mediante un gráfico X barra-S, determinaron que había datos que se encontraban fuera de control estadístico, por lo que se procedió a calcular la capacidad del proceso con los mismos valores obtenidos, se utilizó el modelo “exponentially weighted moving average”, EWMA por sus siglas en inglés para observar la variabilidad del proceso y la respuesta con respecto a sus posibles causas asignables. Por lo tanto, los autores concluyen que con el modelo EWMA se tiene mayor veracidad para encontrar las causas asignables que afectan el proceso debido a que es posible detectar los cambios o desplazamientos que son importantes con respecto a la media de los datos.

El artículo científico escrito por Quiñones, M., González, V., Torres, R., & Jumbo, M. (2017), creado en España, resume los pasos y diseño de un sistema información creado para rastrear y monitorear las variables del medio ambiente. Aspectos dentro de los cuales destacan: la arquitectura del sistema, que consiste en el diagrama de relaciones entre los dispositivos electrónicos, la red y los servidores. También, cabe destacar el procesamiento de datos, la tecnología y la selección de las variables utilizadas para formar el sistema y lograr un apropiado monitoreo del ambiente ligado a los dispositivos electrónicos comunes como: el celular, la “laptop”, tableta, entre otros. Como conclusiones, los autores destacan que con la implementación del sistema se logró recopilar información y datos en tiempo real utilizando plataformas virtuales e integradas a los dispositivos electrónicos, lo cual mejora la comunicación y el flujo de información.

En el proyecto de graduación llamado: “Monitoreo de una celda dinamométrica en el proceso de pruebas de automotores VW”, el autor López, J. (2010), escrito en México, desarrolla un apartado importante para la investigación, la cual se denomina “sistemas de control y procesamiento de señales”, donde se describen sistemas integrados requeridos para la recopilación y análisis de datos, como lo son los sistemas ERP, en la que se explica la relación entre las diferentes bases de datos de los equipos con los servidores, así como la respuesta o salida de información. Así mismo, mediante la estructuración de las variables por medir, determina los flujos de información necesarios y el medio requerido para monitorear dicha variable, lo cual se denomina “sistema crítico”. Dentro de sus conclusiones, determina que el sistema de monitoreo funciona y es aplicable

para las variables explícitas dentro del enfoque de estudio, recopilando información necesaria en tiempo real.

Ruiz, G. (2014), en su tesis de graduación nombrada: “Sistema de control y monitoreo para mejorar los procesos de administración de los laboratorios de las carreras de Sistemas, Electrónica e Industrial en la FISEIUTA”, creada en el país de Ecuador, explica la creación de un monitoreo de procesos usando “softwares”, bases de datos, sistemas integrados para establecer las conexiones tanto entre los equipos a medir, como la “nube” y red donde se almacena información. En este caso particular, el autor utiliza el “software” “Labview” como programador para establecer así la conexión entre la base de datos del equipo con un almacenaje externo que permita descifrar esos datos y enviarlos a un sistema de monitoreo, que es una opción viable para implementar dentro de la presente investigación, ya que el comportamiento es similar. De la presente tesis, se concluye que el sistema de control y monitoreo mejora los procesos de administración de las carreras mencionadas en el título, además se logró añadir las variables críticas por analizar, permitiendo la intercambiabilidad entre los dispositivos.

Alvarez, A. (2013), en su proyecto de graduación denominado: “Control de Calidad como una herramienta administrativa para el mejoramiento de los procesos en la fabricación de carrocerías de madera, en la ciudad de Quetzaltenango” desvuelve un problema relacionado al control y aseguramiento de la calidad donde se comienza por entender los procesos, así como el flujo que este sigue a lo largo de la línea productiva, recolectando datos necesarios para elaborar el análisis de control de producto y procesos mediante la aplicación de gráficos de control y también, determinando la capacidad del proceso actual, así como el análisis estadístico de la variación del proceso y sus respectivas pruebas de hipótesis para el problema presentado. Como parte de las conclusiones más relevantes, destaca el hecho de que se logró establecer un control de calidad en el proceso mediante gráficas de control y capacidades de procesos, lo cual permite mejorar la competitividad y mejorar los productos en el sector de carrocerías de madera.

En la investigación realizada por Coaguila, A. (2017), con su título: “Propuesta de implementación de un modelo de Gestión por Procesos y Calidad en la Empresa O&C Metals S.A.C.”, escrita y publicada en Perú, el autor hace referencia a un segmento específico para el análisis e la situación actual llamado: “Análisis de Data” ahí se explica y se justifica el problema mediante el uso de tabulación y análisis de reclamos por parte de los clientes, utilizando gráficos semejantes a un

histograma y distribuciones de frecuencias en comparación con diferentes periodos de tiempo. El autor concluye que, con su propuesta brindada, se logra satisfacer los requerimientos del cliente en un 100% para garantizar la calidad de los productos ofrecidos. Este análisis se asemeja a lo que se desea presentar mediante el capítulo IV de la presente investigación, por lo que el aporte de este autor se considera como un antecedente.

Chávez, H (2010), en su obra “Sistema de información para el control, seguimiento y mantenimiento del equipamiento hospitalario”, elaborado en Perú, desarrolla dentro de su metodología de investigación que es equivalente a un análisis de la situación actual, un muestreo y criterios de selección para la recolección de datos según las variables críticas en estudio, así como la explicación del equipo, instrumentos y procesamiento de datos necesarios para diseñar el sistema de información. En el capítulo VI utiliza diagramas, modelos de aplicación, estándares que son necesarios para explicar el funcionamiento del sistema de información, su relación con los servidores, dispositivos, equipos y los estándares que estos deben seguir, formando un sistema integrado de información funcional para el hospital, concluyendo que, la aplicación de este proyecto permitió una mejor planificación de los trabajos de mantenimiento, control de inventario de los equipos, cumplimiento de tareas con un enfoque en el mantenimiento preventivo, de esta forma se evitan reparaciones costosas o la baja productividad por indisponibilidad de los equipos.

Proyecciones

1. Definir la magnitud de la problemática utilizando las bases de datos e históricos de la empresa, con base en los porcentajes de “scrap” y “complaints”.
2. Mediante los datos obtenidos de los “complaints” en el mercado y el “scrap” producido en la línea, tomando una muestra de 6 meses, se determina los modos de fallo o variables principales que están afectando el proceso y al producto, con el fin de destinar el sistema de información para monitorear dichas variables.
3. Establecer el modelo de monitoreo apropiado para el “software”, con base en los resultados de capacidad, cálculo de límites de control, introducción a los límites de tolerancia y el análisis de variabilidad del proceso según el histórico de datos obtenido.
4. Con el uso de herramientas como el diagrama de flujo, diagrama proceso y diagrama relacional, se determina el flujo de información entre las distintas bases de datos, los “softwares” que grafican la información y sus respectivos usuarios.

5. Habiendo implementado el sistema de información, se logra reducir la cantidad de quejas, al prevenir posibles eventos de calidad al enviar producto no conforme al mercado y reducir la cantidad de “scrap”.
6. , al mantener constante monitoreo y análisis de tendencias, previniendo que un posible fallo ocurra.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

En el presente capítulo se pretende explicar términos, conceptos y aplicaciones de las herramientas utilizadas dentro de la investigación, de forma que el lector sea capaz de comprender en que consiste dicha herramienta y su función, así como sus pasos para desempeñarla apropiadamente que evidencia una correcta utilización de esta dentro de los siguientes capítulos.

Además, también se tiene como principal objetivo, fundamentar todas las herramientas, conceptos, aplicaciones, términos, entre otros... mediante un respaldo teórico obtenido de fuentes confiables que aseguren que la información, significado y referencias son apropiadas y se adaptan a lo que se desarrolla dentro del presente proyecto. Por lo que a continuación, se explican las referencias a utilizar:

Electrofisiología

Electrofisiología es una de las divisiones de los productos que produce la empresa Medical S.A., dentro de los cuales destacan los productos de mapeo cardíaco, ablación y diagnóstico, siendo productos que abarcan el mercado de dispositivos médicos y requieren una serie de circuitos, componentes y pruebas para garantizar su apropiado funcionamiento. De acuerdo con Mayo Clinic (2018), electrofisiología se puede definir de la siguiente manera:

Un estudio de electrofisiología es una prueba que se usa para comprender y elaborar un mapa de la actividad eléctrica dentro del corazón. Este estudio puede recomendarse a personas con problemas en el ritmo cardíaco (arritmias) y otros problemas del corazón para comprender la causa exacta y determinar qué tratamiento es más probable que funcione. (párr. 1-2)

De acuerdo con la cita anterior, se puede destacar que un producto de la rama de electrofisiología requiere de actividad eléctrica de forma que se pueda mapear la actividad del corazón, por lo que existen diversos procedimientos y productos que se derivan de este estudio, dentro de los cuales, se enfocará en los productos de ablación y diagnóstico del departamento de producción de Medical S.A.

Ablación

Como se ha mencionado previamente, el departamento de producción bajo estudio en esta investigación corresponde a aquellos productos elaborados para realizar procedimientos de ablación y diagnóstico, por lo cual, es necesario explicar el concepto de ablación, con el fin de

brindar una explicación superficial del funcionamiento de los productos, de acuerdo con la siguiente definición según Cabrerizo et al. (2013):

Cuando hablamos de ablación de las arritmias, nos referimos a la aplicación mediante un catéter especial, de alguna forma de energía (radiofrecuencia, frío, láser, etc.), que produce una lesión controlada y localizada de una zona de tejido cardiaco responsable de la formación de dicha arritmia. (p. 217)

In-Process Monitoring (IPM)

Un IPM es un término utilizado como parte de la cultura de Medical S.A., proveniente del lenguaje inglés, el cual, traducido al español significa “Monitoreo de Procesos”, este concepto se utilizará como parte de las propuestas para la solución del problema, por lo que es necesario aclarar el concepto de monitoreo de procesos para un apropiado entendimiento de la aplicación, el cual es descrito por Calle (2019) quien cita a Valle (2008) en la siguiente definición:

La teoría de la planificación del desarrollo define el seguimiento o monitoreo como un ejercicio destinado a identificar de manera sistemática la calidad del desempeño de un sistema, subsistema o proceso a efecto de introducir los ajustes o cambios pertinentes y oportunos para el logro de sus resultados y efectos en el entorno. (p.7)

De acuerdo con la cita anterior, se puede observar que un monitoreo de procesos involucra una forma desde una perspectiva de calidad para darle seguimiento y trazabilidad a uno o varios sistemas, de forma que se puedan observar cambios en tiempo real de lo sucedido y aplicar las correcciones que sean necesarias.

Scrap

El “scrap” es otro término derivado del inglés, el cual se puede traducir como “desperdicio”, este es muy usado para referirse a los desechos, producto no conforme o material rechazado durante un proceso debido a que no cumple con un requisito de calidad dentro del departamento de Ablation & Diagnostic y es parte del estudio para justificar el proyecto mediante el análisis de la situación actual. El concepto de “scrap” se ve respaldado por la autora Vallecillo (2013) quien lo define como:

“Producto defectuoso que no cumple con las especificaciones de calidad” (p. 13).

Complaints

Un “complaint” se refiere en español a un “queja”, término el cual es definido por Flores (2019), como un malestar, incumplimiento o no conformidad brindado por parte de un cliente hacia una entidad, instituto u organización. En este caso, una queja se convierte en un aspecto crítico para Medical S.A., ya que al ser una empresa cuyos productos terminan siendo usados en pacientes, se requiere garantizar que el producto cumpla con los criterios de calidad definidos, por lo que el análisis de quejas por parte de clientes tales como: hospitales, enfermeras, doctores, empresas minoristas, entre otros es importante tomar en cuenta dentro de la investigación.

Non-Conforming Event (NCE)

Un NCE es un concepto y figura de calidad utilizado por la empresa Medical S.A para llevar a cabo investigaciones o eventos que causaron una no conformidad o que podrían eventualmente ocasionarla, por lo tanto, este término se puede relacionar a una no conformidad, el cual Hereda Consultores (2015), lo define de la siguiente manera:

“Una “no conformidad” es el incumplimiento de algún requisito expresado por la propia norma ISO 9001:2015, la documentación del sistema de gestión de la calidad o la legislación aplicable al producto o servicio” (pág. 3).

Sistema de Información

“El entorno de información de cualquier empresa, su sistema de información puede considerarse constituido por una especie de conglomerado de subsistemas de información focalizados en diferentes propósitos” (Cobarsi-Morales, 2011, pág. 59).

Tal y como se menciona en la cita anterior, un sistema de información consiste en un conjunto de información focalizadas para un propósito, el cual, en este caso, se utilizará para recopilar la información de proceso de acuerdo con los flujos de datos y las variables que brinden los equipos, de forma que puedan ser monitoreados y así brindar en tiempo real datos que faciliten prever futuros eventos de calidad, scrap, entre otros.

Diagrama de Gantt

El diagrama de Gantt es una herramienta vital dentro de la creación y administración de los proyectos, ya que con ella se puede programar duraciones en las actividades, ver dependencias

entre las tareas correspondientes y revisar el tiempo de duración/tiempo límite para realizar un proyecto. La descripción anterior de esta herramienta se ve soportada por la definición brindada por Rodríguez (2014) mediante la siguiente cita:

Un diagrama de Gantt es una representación gráfica y simultánea tanto de planificación como de programación concreta de procesos y/o proyecto desarrollada por Henry L. Gantt a principios del siglo XX. Mediante el uso del diagrama de Gantt se puede representar y monitorizar el desarrollo de las distintas actividades de un proceso y / o proyecto durante un período de tiempo, de manera fácil y rápida (p. 2).

Es importante resaltar, basado en la cita anterior, que la presente herramienta se utiliza para determinar la duración del presente proyecto, estableciendo fechas límites y tiempos proyectados para el desarrollo y completitud de los próximos capítulos, previniendo posibles atrasos o complicaciones y garantizando la entrega oportuna del proyecto. Además, los pasos para elaborar un diagrama de Gantt se muestran a continuación:

Pasos para realizar un diagrama de Gantt

Continuando con Rodríguez (2014), este describe los pasos que se deben seguir para elaborar un diagrama de Gantt, los cuales se describen a continuación:

1. Definir el proceso y/o proyecto que deseamos planificar/monitorizar con el nivel de detalle deseado.
2. Dividir el proceso y/o proyecto en fases o tareas, determinando la duración de cada una de estas.
3. Diseñar un cuadro o tabla colocando de izquierda a derecha y en eje superior de las “X” las unidades de tiempo. Las fases o tareas se colocaran (sic) de arriba abajo en eje de las “Y” a la izquierda”.
4. Las tareas o fases se representarán mediante (sic) barras horizontales con una longitud equivalente al periodo de tiempo la duración de cada una de las fases.

(pp. 2-3)

Los pasos anteriores serán aplicados en la presente investigación de forma que se construya la tabla guía con todas las actividades y el tiempo definido, así mismo, como un gráfico que represente la línea de tiempo de trabajo. Este gráfico se utiliza explícitamente en el marco metodológico que

define las actividades de la investigación y completitud de este documento. También, se utiliza dentro del capítulo VI como herramienta para representar el tiempo aproximado que podría durar la propuesta en ser implementada.

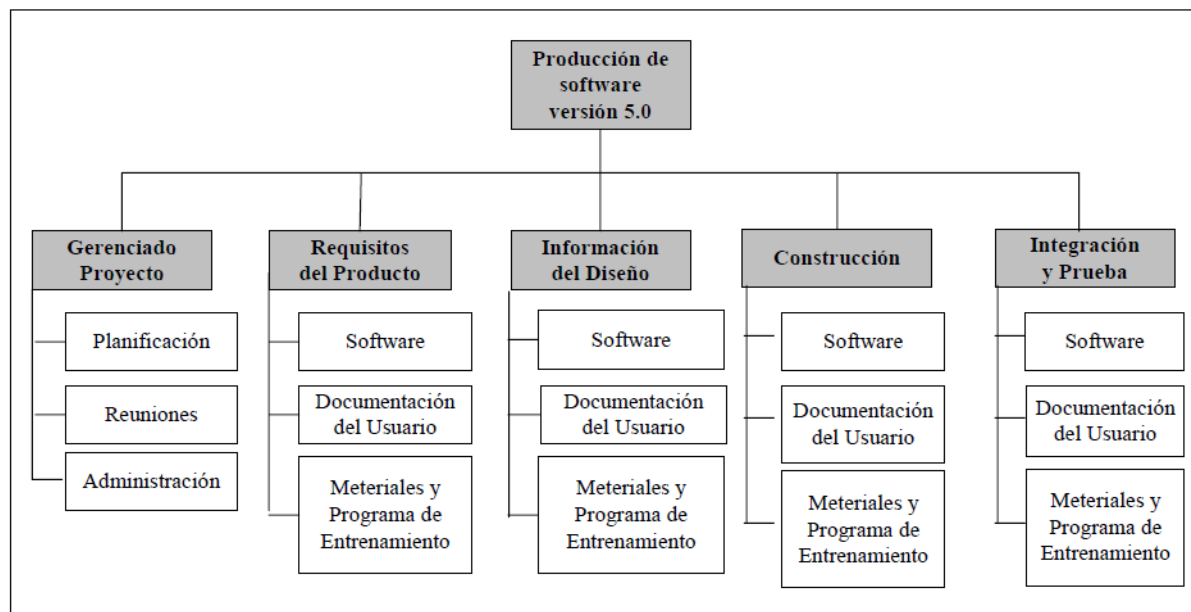
Estructura de Desglose de Trabajo (Work Breakdown Structure)

El EDT o WBS por sus siglas en inglés consiste en un instrumento que permite detallar los aspectos que componen la investigación, de manera que se dividen los capítulos con su contenido correspondiente. Para justificar esta herramienta, Pizarro (2014), define el WBS como:

Un entregable orientado descomposición jerárquica del trabajo a ser ejecutado por el equipo del proyecto. La EDT define el alcance visual en pedazos manejables que un equipo de proyecto puede entender, ya que cada nivel de la EDT proporciona una mayor definición y detalle. (pág. 1)

Tal y como se explica en la cita anterior, el EDT permite visualizar un proyecto con mayor detalle y piezas que encajen y se subdividan en grupos, lo que permite entender mejor qué es el proyecto, las herramientas o medios para justificar su problemática y así mismo, brindar una idea clara de las propuestas que puedan mitigar esa problemática. Para poder desarrollarr un EDT, se muestra a continuación un ejemplo por medio de la siguiente figura:

Figura 2. Ejemplo de EDT



Nota: Escuela de Organización Industrial, 2014.

Clasificación ABC

La clasificación ABC, es de relevancia para la investigación, ya que permite conocer qué productos son críticos para tomar en cuenta y estudiar, de forma que se permita simplificar la cantidad de productos y centrarse únicamente en aquellos más importantes. Para justificar el uso de esta herramienta Macías, León, & Limón (2019), definen la clasificación ABC de la siguiente manera:

En el método ABC se presenta la regla 80/20, también conocida como ley del menos significativo, que presenta una correspondencia entre el 20% de artículos con valor del 80% del inventario y el 80% de artículos con valor del 20%, siendo útil para la operación del inventario y la respectiva toma de decisiones. En el método ABC se establecen tres categorías que clasifican los productos según sus prioridades, estableciéndose los Artículos A (mayor importancia), los B (importancia secundaria) y C (poca importancia). (pág.86)

Según la explicación brindada por los autores, se destaca que la clasificación ABC, basada en la regla 80/20, es útil para poder segmentar los productos de valor en un tema de cadena de suministro, sin embargo, para efectos de esta investigación, se utiliza como una forma para dividir los productos que serán parte de este proyecto, tanto su proceso, como su composición y aquellos que son relevantes para monitorear bajo el sistema de información.

Diagrama de Proceso

El diagrama de proceso es una herramienta útil para identificar los procesos que tiene la empresa para elaborar los productos de ablación y diagnóstico, ya que se debe identificar primordialmente cuál es el proceso crítico donde se desarrollará el análisis de la situación actual, seguidamente de la solución al problema. Para ello, Rives (2012) explica en qué consiste en el diagrama de proceso:

“El diagrama de operaciones de proceso indica las operaciones e inspecciones, presentes en un determinado proceso; desde la toma de la materia prima hasta el empaque del producto terminado” (p.26) . Por lo tanto, el diagrama de procesos se aplica dentro de la presente investigación para determinar las operaciones e inspecciones que se llevan a cabo dentro del proceso de manufactura de los productos de ablación, desde que ingresa la materia prima hasta que se empaqueta el producto terminado.

Pasos para realizar un diagrama de proceso

Continuando con Rives (2012), este también menciona los pasos para elaborar un diagrama de procesos, los cuales son los siguientes:






- Utilizar un círculo para representar una operación.
- Un cuadrado para representar una inspección.
- Se unen los símbolos con líneas rectas para representar su secuencia.
- Las líneas horizontales indican entrada de material al proceso.

(p.26)

Los pasos anteriores, se desarrollan utilizando una simbología explícita, la cual también es descrita por el autor según la

que se muestra a continuación:

Tabla 1. Simbología usada para elaborar un diagrama de procesos

Símbolo	Descripción	Actividad indicada	Significado
	Círculo	Operación	Ejecución de un trabajo en una parte del producto.
	Cuadrado	Inspección	Utilizado para trabajo de control de calidad.
	Flecha	Transporte	Movimiento de un lugar a otro o traslado de un objeto.
	Triángulo invertido	Almacenamiento	Utilizado para almacenamiento a largo plazo.
	D grande	Retraso o demora	Cuando no se permite el flujo inmediato de una pieza a la siguiente estación.

Nota: Rives, 2012.

Siguiendo los pasos y la simbología previamente mostradas, se construye el diagrama de procesos para los productos de ablación y diagnósticos, dicho diagrama se puede ver reflejado y estructurado dentro del capítulo IV de la presente investigación.

Diagrama de Flujo

“Un diagrama o flujograma de proceso es una representación gráfica de un proceso con sus entradas, actividades, puntos de decisión y resultados. Describe con precisión el proceso completo de trabajo y proporciona una idea global sobre el funcionamiento del mismo” (Lucas, 2014, pág. 42).

La cita anterior expresa la definición de un diagrama de flujo, que consiste en graficar las actividades, decisiones, documentos de forma que se vean detalles del flujo que sigue el proceso, siendo específicos en qué consiste cada actividad que desempeña, con el fin de comprender el funcionamiento tanto la creación de productos, como de almacenamiento y manejo de información. A continuación, se procede a describir los pasos para realizar un diagrama de flujo.

Pasos para realizar un diagrama de flujo

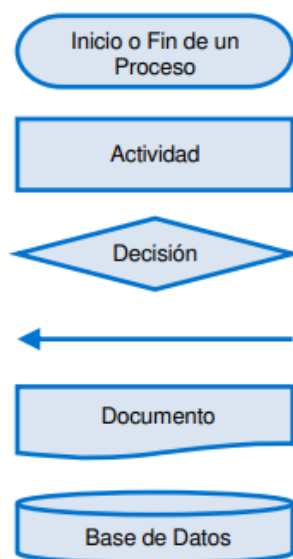
De acuerdo con Manene (2011), los pasos para realizar un diagrama de flujo son los siguientes:

1. Definir el proceso y concretar su alcance (su inicio y su final).
2. Representar las etapas intermedias y su relación (proceso actual).
3. Analizar el proceso actual desde el punto de vista deseado.
4. Proponer alternativas y definir las nuevas etapas y sus relaciones.
5. Representar el diagrama del nuevo proceso e indicar las diferencias con el actual.

(párr.19)

Es importante resaltar, que un diagrama de flujo se compone de una simbología definida que permita identificar las actividades, secuencias, su naturaleza, entre otros, por lo que la simbología general para construir un diagrama se muestra en la Figura 3:

Figura 3. Simbología para elaborar un diagrama de flujo



Nota: Lucas, 2014.

Para fines prácticos de esta investigación, el diagrama de flujo se aplica para mostrar la secuencia de las actividades del proceso de producción actual para inspeccionar el funcionamiento eléctrico de los productos, así como su respectiva creación. Además funciona como parte de las actividades que se deben ejecutar durante la propuesta para utilizar el sistema de información y los flujos que este conlleva.

Diagrama de Pareto

“El diagrama de Pareto permite elegir en forma visual el problema a tratar con base en datos calculados respaldados por hechos. Se basa en la ley del 80/20: 20% de las disfunciones de una empresa, ocasionan 80% de sus problemas” (Gillet & Seno, 2014, pág. 100).

Como se explica en la cita anterior, el diagrama de Pareto es una herramienta útil para identificar los problemas a tratar, ya que la ley 80/20 permite un enfoque centrado en los principales factores tales como: problemas, causas, productos, entre otros. De este modo, con la utilización de esta herramienta no es necesario tomar toda la población y sus causas asociadas para resolver un problema, sino que mediante una muestra o proporción definida, se puede lograr mitigar en su gran mayoría los efectos o problemas encontrados.

Elaboración de un diagrama de Pareto

Para elaborar un diagrama de Pareto, hay ciertos requisitos y un orden estándar para poder generar el gráfico de manera apropiada, ya que los datos e información requiere ser tratada y registrada previo a su construcción, por lo cual, Gillet & Seno (2014), proponen los siguientes pasos para realizar un diagrama de Pareto:

- Recopilar los datos y colocarlos en un cuadro intermedio.
- Reclasificar los datos en orden decreciente desde la sección más “relevante” hasta la sección que lo sea menos.
- Traducir los datos en porcentaje y porcentaje acumulado.
- Generar un cuadro como el siguiente ejemplo:

Tabla 2. Ejemplo de cuadro para creación del diagrama de Pareto

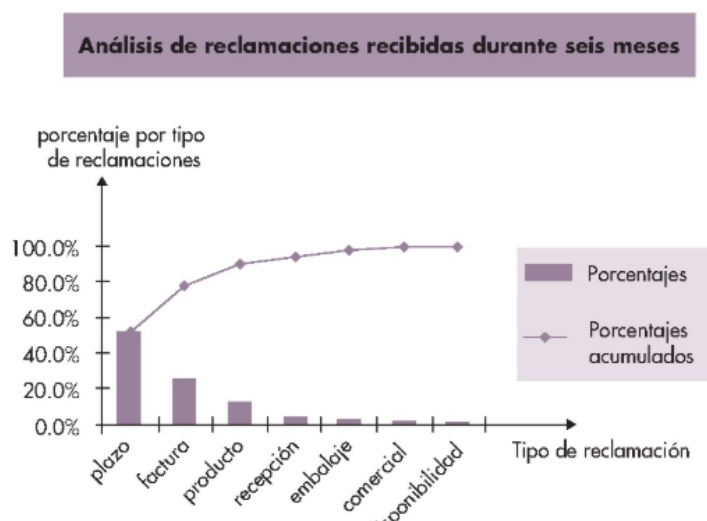
Categoría de defecto	Cantidad de reclamaciones recibidas	Porcentaje	Porcentaje acumulado
Plazo	154	51.7%	51.7%
Factura	78	26.2%	77.9%
Producto	37	12.4%	90.3%
Recepción	12	4.0%	94.3%
Embalaje	10	3.4%	97.7%
Comercial	5	1.7%	99.4%
Disponibilidad	2	0.6%	100.0%
TOTAL	298	100.0%	

Nota: Gillet & Seno (2014).

- Trazar la gráfica de Pareto: Graduar la escala vertical de 0 a 100%.
- Colocar un rectángulo por cada sección (a la altura del rectángulo debe ser igual al porcentaje de la sección) respetando el orden decreciente del cuadro.
- Trazar la curva de porcentajes acumulados.
- Interpretar los resultados.

(p. 100)

Figura 4. Ejemplo de diagrama de Pareto



Nota: Gillet & Seno (2014)

El fin que tiene el diagrama de Pareto dentro de la presente investigación, consiste en construir una tabla semejante a la Tabla 2 y generando un gráfico similar al mostrado en la Figura 4, que señale los resultados de las quejas de los clientes, los productos mayormente impactados, las causas de porqué se están quejando los clientes, entre otros aspectos, de manera que a través del 20% de la mitigación de las causas, se logre el 80% de la solución al problema.

Análisis Modal de Fallos y Efectos (FMEA)

Los productos de ablación son dispositivos médicos los cuales son usados en personas para dicho tratamiento, este tipo de productos son regulados por entidades quienes necesitan garantizar que tanto el diseño, como su proceso no va a generar un producto riesgoso o invasivo en el paciente, por tal razón, el análisis modal de fallos y efectos (FMEA por sus siglas en inglés), se convierte un análisis crítico para determinar el riesgo asociado al producto de acuerdo con sus fallos, así como la ocurrencia asociada. Para justificar la aplicación de esta herramienta, Izar (2012) define el FMEA de la siguiente manera:

El AMEF es un procedimiento sistemático para identificar fallas potenciales en el diseño de un producto o de un proceso antes de que sucedan, con el objetivo de eliminarlas o minimizar el riesgo asociado a las mismas. Es una técnica muy valiosa de advertencia ante fallos posibles, a fin de prever las acciones necesarias para su eliminación o su prevención (p.251).

Como explica el autor, el FMEA es una herramienta útil para identificar los riesgos asociados a los productos de ablación, de forma que se puedan mitigar en su gran mayoría. Para efectos de esta investigación, el FMEA se utilizará para comprobar los controles actuales de la línea de producción, comprobar que tan riesgoso es el proceso actual y si fuese necesario, volver a reevaluar una vez implementada la propuesta, seguidamente, por haber comprobado el riesgo, se debe establecer un medio de control como una validación del equipo, “software”, proceso, que garantice la calidad del producto. Para llevar a cabo estas actividades, el autor explica la metodología para realizar un FMEA.

Metodología del FMEA

Continuando con Izar (2012), el autor explica una posible metodología que se puede emplear para llevar a cabo un análisis FMEA, el cual implica ciertos pasos y puntos a considerar, que se desglosan a continuación:

1. Describir el proceso al cual se aplicará la técnica.
2. Elaborar un diagrama de flujo del proceso.
3. Identificar los posibles modos de falla en el diagrama.
4. Para cada posible falla, determinar tres probabilidades.
5. Estimar para cada falla su Nivel de Prioridad del Riesgo (NPR).
6. Determinar acciones a tomar para aquellas fallos con valores altos de NPR.
7. Actualizar todo el proceso.

(págs. 252-253)

Una vez completados los pasos del 1 al 5, el análisis FMEA debería quedar plasmado en una tabla que indique todos los criterios mencionados previamente, tal y como ejemplifica el autor en la Tabla 3:

Tabla 3. Ejemplo de FMEA

Falla	O	S	D	NPR
Mala difusión de materias vacantes	1	8	1	8
No hay candidatos	1	10	1	10
Información de candidatos incompleta	5	6	2	60
Información de candidatos no confiable	3	8	2	48
Mala evaluación del candidato	2	8	6	96
No hay candidatos de calidad	2	7	2	28
Mala decisión del candidato seleccionado	2	9	6	108

Nota: Izar, 2012.

Como se puede observar en la Tabla 3, cada fallo cuenta con una ocurrencia, severidad y nivel de no detección, los cuales se multiplican entre sí para obtener el valor total del NPR, el cual indica la prioridad de fallas que deben mitigarse, dado su alto riesgo de que ocurra y que no pueda ser detectado.

Gráfico de control

Los gráficos de control son una técnica estadística que permite determinar condiciones de variables o atributos de proceso o de producto adversas y ajustarlos a las condiciones deseadas. El gráfico de control es una forma gráfica y cronológica de representar el comportamiento de una o más características de calidad, fijando límites de control acordes con experiencias y valores especificados y que han sido previamente establecidos o fijados por el cliente. Los datos que se grafican provienen de muestreos estadísticos científicamente diseñados y aplicados (Acuña, 2012, pág. 407).

Esta herramienta es de utilidad para la presente investigación, dado que la recolección de datos y valores obtenidos a través de los equipos, se convertirán en variables que hay que analizar para entender el comportamiento a lo largo de un periodo determinado, esto se representa a través de un gráfico con límites superiores e inferiores y se debe interpretar si los datos se mantienen bajo esos límites, lo cual garantiza que el proceso se encuentra bajo “control estadístico”.

Gráfico de control para variables

En este caso, se espera utilizar el gráfico de control para variables, ya que la naturaleza del producto en sus sistema eléctrico brinda datos variables que pueden monitorearse fácilmente a través de este grafico, ya que lo que se desea es conocer su comportamiento, generando acciones correctivas, o bien supervisando posibles tendencias para prevenir algún otro evento. Acuña (2012), define este tipo de gráficos de la siguiente manera:

Cuando la característica de calidad es una variable continua y es crítica de acuerdo con el diagrama de Pareto, una de las técnicas estadísticas que se puede aplicar son los gráficos de control para variables. El objetivo del gráfico es llevar un estudio detallado del comportamiento de la variable continua con el fin de tomar las acciones correctivas y en especial preventivas cuando la variable continua en estudio presente anomalías que se reflejen por la presencia de causas asignables de variación. (p.418)

Para llevar a cabo este tipo de gráficos, el autor explica mediante ejemplos las fórmulas y obtención de datos, los cuales para fines de este proyecto, se trasladan las fórmulas con símbolos para representar los números usados dentro de los ejemplos:

Figura 5. Fórmula para calcular el promedio

$$\bar{X} = \frac{X_1 + X_2 + X_3 + X_4 + \dots X_5}{n}$$

Donde:

n: Tamaños de la muestra.

X_i = dato individual

Nota: Acuña, 2012.

Figura 6. Fórmula para calcular la varianza

$$\sigma = \frac{T}{3}$$

Donde:

σ : Varianza

T: Tolerancia del producto.

Nota: Acuña, 2012.

Para aplicar correctamente un gráfico de control, se deben obtener valores como lo son la media y la varianza, los cuales se muestran según la Figura 5 y Figura 6, esto para efectos de comprender que tan dispersos están los valores según su variabilidad y promedio, de forma que se garantice control en el proceso.

Seguidamente, se debe calcular los límites de control con base en los datos calculados previamente mediante las fórmulas ejemplificadas en la Figura 5 y Figura 6, los cuales de acuerdo con el autor, se calculan de la siguiente forma:

Figura 7. Fórmulas para calcular los límites de control

$$LSC = \bar{X} + 3 * \sigma$$

$$LIC = \bar{X} - 3 * \sigma$$

Donde:

LSC: Límite Superior de Control.

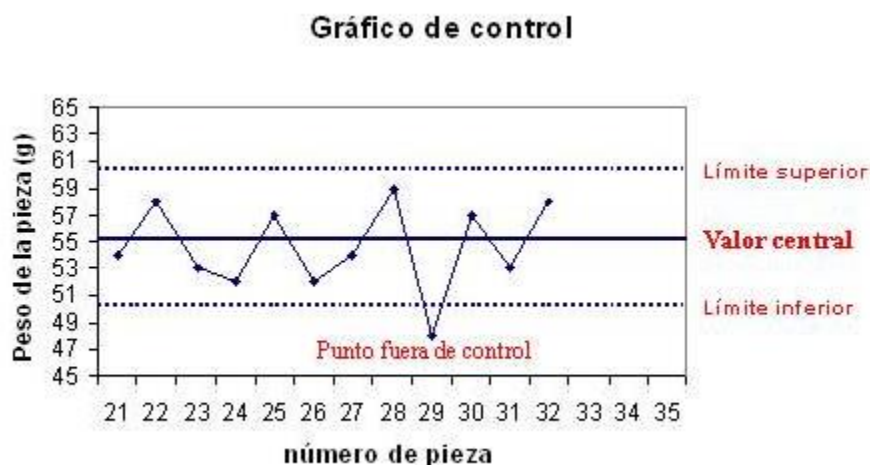
LIC: Límite Inferior de Control

Nota: Acuña, 2012.

La Figura 7, muestra la forma de calcular los límites tanto inferiores, como superiores que conforman el gráfico de control, los cuales utilizan los valores previos obtenidos mediante el promedio y la varianza, con el fin de determinar el rango donde los datos pueden comportarse bajo control estadístico.

Una vez calculados estos valores, se procede a construir el gráfico de control, para fines prácticos de la presente investigación, se utilizarán “softwares” estadísticos como Minitab o Excel para llevar a cabo dichos gráficos. Una representación clara de cómo debería verse un gráfico de control, se puede apreciar en el ejemplo de la Figura 8, el cual muestra los límites previamente calculados y los datos obtenidos a lo largo de un número de piezas:

Figura 8. Ejemplo de gráfico de control



Nota: SPC Consulting Group, 2013

Capacidad de proceso

Se refiere, al momento en que el proceso se encuentra libre de variación asignable y funciona con la variabilidad no asignable o variabilidad natural. A esta variación natural no se le asigna un factor que afecta el control como una mala materia prima, un operario inexperto, un procedimiento, una medición engorrosa, una maquinaria desajustada, o un medio ambiente impredecible. En resumen después de que las Seis m's (maquinaria, métodos, mano de obra, materia prima, medio ambiente y mediciones), se encuentren totalmente controladas, en el proceso se sigue presentando un cierto grado de variación, esta es la variación no asignable (Pérez, Peláez, & Carrión, 2014, pág. 3).

De acuerdo con la cita anterior, se debe rescatar que la capacidad de proceso consiste en saber qué tan variable puede ser una medición, actividad, inspección, o proceso. Este análisis funciona para esta investigación, ya que se debe verificar qué tan capaz es el proceso impactado o en estudio, de forma que se determine su variabilidad y se compruebe que este está bajo control estadístico y proporciona datos fiables que aseguren que si algo ocurrió mal, se debe a algún factor o causa asignable que se pueda corregir o prevenir.

Es importante resaltar, que actualmente la capacidad se mide por índices, los cuales son conocidos como: Cp, Cpk, Pp y Ppk, debido a las regulaciones y exigencias de la empresa Medical S.A., el índice de capacidad permitido para utilizar en estudio es el valor de Ppk, ya que brinda información oportuna, con énfasis en un largo plazo y es estadísticamente más factible cuando se trata de empresas de dispositivos médicos. La aplicación del Ppk, es justificada por Gutiérrez & de la Vara (2013):

“Indicador del desempeño real del proceso, que se calcula en forma similar al índice Cpk pero usando la desviación estándar de largo plazo” (p. 105). Así mismo, el autor describe la fórmula requerida para calcular el Ppk:

Figura 9. Fórmula para calcular el Ppk

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

Nota: Gutiérrez & de la Vara, 2013

Cabe destacar, que para proceder con el cálculo del Ppk durante el desarrollo del análisis de la situación actual, se empleará el “software” de Minitab, con el propósito de simplificar los cálculos manuales y obtener así resultados más precisos.

Estudio de Reproducibilidad y Repetibilidad (Gage R&R)

El estudio de repetibilidad y reproducibilidad o comúnmente conocido como Gage R&R, es una de las herramientas que aplica para la presente investigación, ya que desafía y analiza si los resultados de una medición obtenida son constantes o similares y verifica si existe una problemática o variación por factores como el operario. Para comprender mejor qué es el Gage R &R, Minitab LLC (2018) explica en qué consiste la reproducibilidad y repetibilidad, mediante la siguiente referencia:

- **Repetibilidad:** La repetibilidad es la variación causada por el dispositivo de medición. Es la variación que se observa cuando el mismo operador mide la misma parte muchas veces, usando el mismo sistema de medición, bajo las mismas condiciones.
- **Reproducibilidad:** La reproducibilidad es la variación causada por el sistema de medición. Es la variación que se observa cuando diferentes operadores miden la misma parte muchas veces, usando el mismo sistema de medición, bajo las mismas condiciones.

(párr. 8-11)

Con base en la cita anterior, se determina entonces, que la reproducibilidad es la variación ocasionada por culpa del dispositivo o instrumento utilizado para medir un una característica, mientras que la repetibilidad se refiere a la variación encontrada por el operario quien realiza la prueba o medición.

Continuando con Minitab LLC (2018), al haber definido los conceptos de reproducibilidad y repetibilidad, se debe determinar qué investigación u objetivo tiene aplicar el Gage R&R, por lo que el autor, destaca los siguientes criterios:

- Repetibilidad: Qué tanto de la variabilidad en el sistema de medición es causada por el dispositivo de medición.
- Reproducibilidad: Qué tanto de la variabilidad en el sistema de medición es causada por las diferencias entre los operadores.

- Si la variabilidad del sistema de medición es pequeña en comparación con la variabilidad del proceso.
- Si el sistema de medición es capaz de distinguir entre partes diferentes.

(párr. 1-5)

Por lo tanto, un Gage R&R investiga la fuente de la variabilidad de la medición, es decir, si la variación es ocasionada por el instrumento u operador y qué tanto varía los resultados si se toman ambos criterios, además, como indica la cita, a través de este estudio se puede determinar qué tanta diferencia hay entre parte a parte. Para efectos de este proyecto, los cálculos relacionados al Gage R&R se obtendrán mediante la aplicación estadística distribuida por Minitab LLC, la cual lleva su mismo nombre.

Bases de Datos

Uno de los aspectos críticos y requeridos para desempeñar esta investigación son los datos, mediante estos se basan todas las herramientas descritas previamente y son necesarios para evidenciar la fiabilidad del proyecto. Además, las bases de datos juegan un papel importante dentro los próximos capítulos, ya que no solo servirán como medio de consulta, sino que también se establecerá una base de datos capaz de conectar con los servidores de distintos programas, con el fin de tener a disposición y en tiempo real cada valor proporcionado. Para este propósito, Millán (2012), explica qué es un sistema de gestión de bases de datos (SGB), a través de la siguiente referencia:

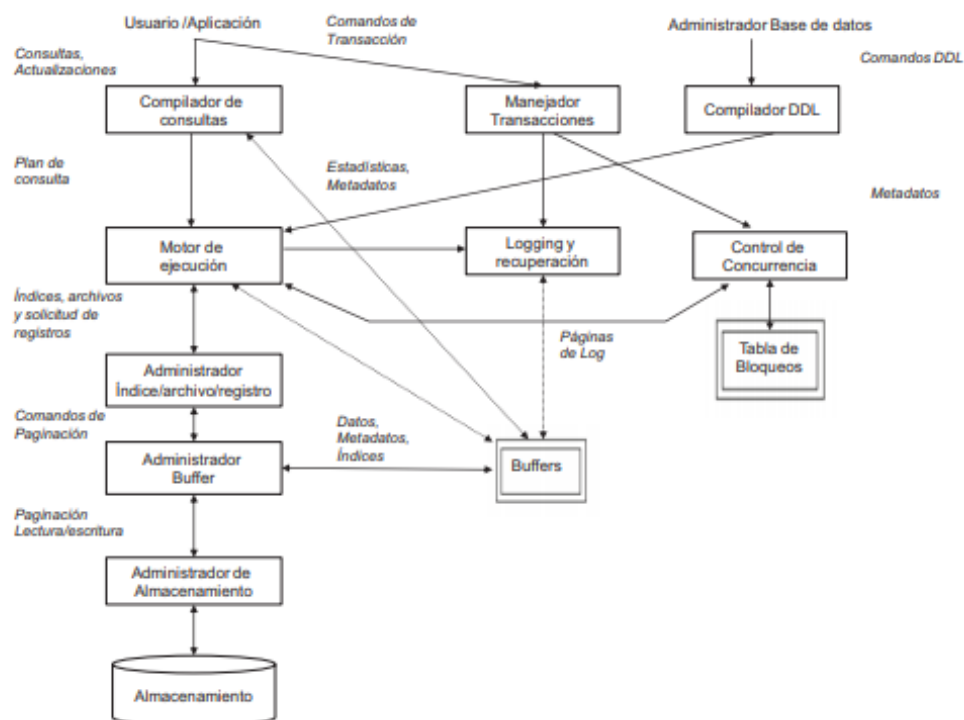
Es una herramienta de propósito general útil para estructurar, almacenar y controlar los datos ofreciendo interfaces de acceso a la base de datos. Tareas fundamentales que desempeñan estos sistemas hacen referencia a la seguridad de acceso a los datos, al mantenimiento de la integridad de los datos, a mecanismos de recuperación debidos a fallos físicos y lógicos, al control de concurrencia en el momento de acceder a los datos y a la eficiencia del sistema evaluada, generalmente, en términos del tiempo de respuesta a las consultas de los usuarios (p. 19).

De acuerdo con la cita anterior, las bases de datos poseen diversas funcionalidades, sin embargo, dentro de ellas destacan la capacidad de almacenar y controlar los datos en diferentes interfases y accesos, además de la importancia que tiene el tiempo de respuesta de los datos dentro de dicho sistema, dado que para poder brindar una propuesta óptima a la problemática presentada

previamente, se requiere hacer uso de este sistema para tener información en tiempo real.

Adicionalmente, la autora brinda los componentes y los medios que integran a un sistema de gestión de bases de datos, los cuales se ven reflejados dentro de la Figura 10:

Figura 10. Partes que integran un sistema de gestión de bases de datos



Nota: Millán, 2012.

Como se puede observar en la Figura 10, el SGB involucra desde el control de concurrencia, hasta el almacenamiento de la información, formando parte de ingresos, manejo de transacción, consultas, entre otros, es decir, todas las partes que son necesarias para garantizar un correcto funcionamiento de las bases de datos.

Sistemas ERP

Es un sistema de gestión de la información estructurado para satisfacer la demanda de soluciones de gestión empresarial, basado en el ofrecimiento de una solución completa que permite a las empresas evaluar, implementar y gestionar más fácilmente su negocio. Se caracterizan por su modularidad, integración de la información, universalidad, estandarización e interfaces con otras

aplicaciones. Son sistemas abiertos y en la mayoría de los casos multiplataforma (Finazzi, 2013, pág. 3).

En la cita anterior, se evidencia que el sistema ERP, es una forma estructurada de abarcar diferentes áreas y funciones dentro de un mismo sistema, con el objetivo de satisfacer las exigencias de los usuarios o empresas, de forma que se pueda gestionar más fácilmente la información y ejecutarlas oportunamente, así todos los departamentos mantienen una estrecha relación y comunicación de acuerdo con sus necesidades. A continuación se presenta la Figura 11 que contiene algunas de las partes que compone un sistema ERP:

Figura 11. Ejemplo de un sistema ERP



Nota: Finazzi, 2013.

Parte de los objetivos que tiene el sistema ERP dentro del desarrollo del capítulo IV y VI es entender los sistemas que maneja actualmente la empresa Medical S.A. y sus funciones, datos y opciones de manipulación, con el fin de comprender si mediante dichos sistemas, se puede mitigar la problemática descrita al ligar el monitoreo de procesos a los controles de los sistemas ERP.

Análisis Beneficio-Costo

Un factor crítico en el desarrollo de todo proyecto es el análisis económico que se debe realizar, para asegurar que la propuesta o el proyecto en sí, es rentable para la organización, es decir, que con la implementación de este, la empresa generaría utilidades o ahorraría costos suficientes para justificar su validez. Para esta investigación en específico, se propone utilizar el análisis costo-beneficio, el cual es definido mediante la siguiente cita:

El análisis del costo-beneficio es un proceso que, de manera general, se refiere a la evaluación de un determinado proyecto, de un esquema para tomar decisiones de cualquier tipo. Ello involucra, de manera explícita o implícita, determinar el total de costos y beneficios de todas las alternativas para seleccionar la mejor o más rentable (Aguilera, 2017).

De la referencia anterior, se debe resaltar que para llevar a cabo un análisis de este tipo, se requiere contemplar todos los costos y beneficios obtenidos del proyecto, con el fin de tomar decisiones con base en la rentabilidad esperada.

Continuando con el autor, el análisis previamente mencionado se obtiene mediante el cálculo de la razón beneficio/costo (B/C), el cual lo define de la siguiente manera:

Este índice se define como la relación entre los beneficios y los costos o egresos de un proyecto. Su cálculo se basa en la relación entre el valor actual de las entradas de efectivo futuras y el valor actual del desembolso original. Divide la corriente descontada de beneficios entre la de costos, por lo que este método también tiene en cuenta el valor del dinero en el tiempo. Si se incurre en otros costos además del desembolso inicial, la razón debe contemplarlos mediante la comparación del VAN de las entradas de efectivo con el VAN de todas las salidas, independientemente del periodo en el que ocurran (Aguilera, 2017).

Adicional a esta referencia, la Universidad ESAN (2017), determina cómo identificar la factibilidad de un proyecto con base en el cálculo explicado por Aguilera, el cual se define a continuación mediante la siguiente cita:

Para saber si un proyecto es viable bajo este enfoque, se debe considerar la comparación de la relación B/C hallada con 1. Así: Si $B/C > 1$, esto indica que los beneficios son mayores a los costos. En consecuencia el proyecto debe ser considerado. $B/C = 1$, significa que los beneficios igualan a los costos. No hay ganancias. Existen casos de proyectos que tienen este resultado por un tiempo y luego, dependiendo de determinados factores como la reducción de costos, pueden pasar a tener un resultado superior a 1. $B/C < 1$, muestra que los costos superan a los beneficios. En consecuencia, el proyecto no debe ser considerado (párr. 3-6)

Por lo tanto, de acuerdo con las citas anterior, la razón de B/C, se obtiene mediante la división de los beneficios esperados entre los costos incurridos por el proyecto, y este índice es funcional, siempre y cuando los costos asociados pertenezcan a un desembolso inicial y no a costos en un

plazo prolongado (por ejemplo un préstamo), también, para determinar si esta relación y el proyecto en general es factible, el resultado obtenido del B/C debe ser igual o mayor a 1. La naturaleza de esta investigación, requiere que la propuesta haga un desembolso inicial y debido a que Medical S.A es una empresa transnacional que presupuesta y financia sus propios proyectos, no se esperan costos asociados a un largo plazo, además, el cálculo de la razón B/C de la propuesta de solución logrará determinar si este es factible o bien, beneficioso para la empresa..

CAPÍTULO III: MARCO METODOLÓGICO

En el presente capítulo, se explica la metodología a seguir para fundamentar la investigación, de forma que quede claro su enfoque, alcance, diseño, muestra de la investigación, variables de análisis involucradas, los instrumentos, entre otros, de forma que se logre definir la estructura apropiada para desarrollar los siguientes capítulos correspondientes al análisis de la situación actual y la propuesta, de esta manera, se seguirá un medio estándar para lograr los objetivos deseados.

Enfoque

Para comenzar, se debe establecer el enfoque del proyecto con el fin de desarrollar las siguientes secciones bajo el criterio definido, para ello, se explican las posibles metodologías aplicables dentro de una investigación, utilizando su concepto como referencia y finalmente, brindando una explicación de cuál es la metodología que se adapta a esta investigación. Por lo que a continuación, se procede a definir las tres posibles metodologías:

Enfoque cuantitativo: El enfoque cuantitativo (que representa, como dijimos, un conjunto de procesos) es secuencial y probatorio. Cada etapa precede a la siguiente y no podemos “brincar” o eludir pasos. El orden es riguroso, aunque desde luego, podemos redefinir alguna fase. Parte de una idea que va acotándose y, una vez delimitada, se derivan objetivos y preguntas de investigación, se revisa la literatura y se construye un marco o una perspectiva teórica. De las preguntas se establecen hipótesis y determinan variables; se traza un plan para probarlas (diseño); se miden las variables en un determinado contexto; se analizan las mediciones obtenidas utilizando métodos estadísticos, y se extrae una serie de conclusiones (Hernández, Fernández, & Baptista, Metodología de la Investigación, 2014, pág. 4).

Enfoque cualitativo: El enfoque cualitativo también se guía por áreas o temas significativos de investigación. Sin embargo, en lugar de que la claridad sobre las preguntas de investigación e hipótesis preceda a la recolección y el análisis de los datos (como en la mayoría de los estudios cuantitativos), los estudios cualitativos pueden desarrollar preguntas e hipótesis antes, durante o después de la recolección y el análisis de los datos. Con frecuencia, estas actividades sirven, primero, para descubrir cuáles son las preguntas de investigación más importantes; y después, para perfeccionarlas y responderlas (Hernández, Fernández, & Baptista, Metodología de la Investigación, 2014, pág. 7).

“Enfoque mixto: La integración sistemática de los métodos cuantitativo y cualitativo en un solo estudio con el fin de obtener una “fotografía” más completa del fenómeno, y señala que estos pueden ser conjuntados de tal manera que las aproximaciones cuantitativa y cualitativa conserven sus estructuras y procedimientos originales (“forma pura de los métodos mixtos”)” Chen (2006), citado por (Hernández, Fernández, & Baptista, Metodología de la Investigación, 2014, pág. 534).

De acuerdo con las definiciones anteriores, el enfoque que se adapta a la presente investigación, corresponde al enfoque cuantitativo, ya que se necesita recopilar información de las variables en estudio para poder generar hipótesis relacionadas a los posibles modos de fallo en los productos de Ablation, recolectar datos, los cuales puedan ser analizados por medios estadísticos para obtener resultados objetivos que justifiquen la resolución de la problemática y validen la propuesta elaborada del sistema de información para un apropiado monitoreo de los procesos.

Alcance

Dentro de este apartado, se describe el alcance que tendrá la presente investigación, basado en la naturaleza del proyecto y el tipo de información que se recopilará, por ello, se procede a definir los estudios existentes que se pueden utilizar para justificar el alcance del proyecto mediante las siguientes definiciones:

Estudios exploratorios: Los estudios exploratorios se realizan cuando el objetivo es examinar un tema o problema de investigación poco estudiado, del cual se tienen muchas dudas o que no se ha abordado antes. Es decir, cuando la revisión de la literatura reveló que tan solo hay algunas guías no investigadas e ideas vagamente relacionadas con el problema de estudio, o bien, si queremos indagar sobre temas y áreas desde nuevas perspectivas (Hernández, Méndez, Mendoza, & Cuevas, 2017, pág. 75).

Estudios descriptivos: Con los estudios descriptivos se busca especificar las propiedades características y perfiles de personas, grupos, comunidades, procesos, objetos o cualquier otro fenómeno que se someta a un análisis. Es decir, miden o recolectan datos sobre diversos conceptos (variables), aspectos, dimensiones o componentes del fenómeno que se investiga (Hernández et al. , 2017, pág. 76).

“**Estudios correlacionales:** Se emprenden estudios correlacionales para conocer la relación o grado de asociación entre dos o más conceptos, categorías o variables en determinado contexto” (Hernández et al. , 2017, pág. 77).

Estudios explicativos: Los estudios explicativos son más que la descripción de conceptos o fenómenos o el establecimiento de relaciones entre variables; más bien, están diseñados para determinar las causas de los eventos y fenómenos físicos o sociales. Como su nombre lo indica, su interés se centra en explicar por qué ocurre un fenómeno y en qué condiciones se manifiesta, o por qué se relacionan dos o más variables (Hernández et al., 2017, pág. 78).

El estudio a emplear para justificar el alcance de la metodología de la presente investigación es el explicativo, ya que este tipo de estudio se adapta al análisis, objetivos y desarrollo del proyecto, donde se debe identificar causas asignables y controlables que estén ocasionando el problema de “complaints” en los productos de ablación, además de comprender el comportamiento de las variables, de forma que estas puedan ser monitoreadas y se mitigue el problema mediante una propuesta de un sistema de información.

Diseño

El diseño de la presente investigación, corresponde al plan o modelo a seguir con base en el alcance y enfoque previamente definidos, los cuales corresponden a un enfoque cuantitativo con un alcance de estudio explicativo, para este caso en específico, Hernández et al. (2017), define dos tipos de diseño que son posibles a utilizar:

- **Diseño experimental:** Los diseños experimentales se utilizan cuando el investigador pretende establecer el posible efecto de una causa que se manipula; pero para determinar influencias (por ejemplo decir que la máquina X reduce el desperdicio en la línea de producción), se deben cubrir varios requisitos (p. 98).
- **Diseño no experimental:** Los diseños no experimentales implican investigación que se efectúa sin manipular deliberadamente variables. Es decir, se trata de estudios donde no hacemos variar en forma intencional las variables independientes para ver su efecto sobre otras variables (p. 107).

Habiendo definido los posibles tipos de diseño a utilizar, el que se adapta a la investigación corresponde al diseño no experimental, ya que en este caso no se pretende manipular las variables

independientes relacionadas con el proceso de producción de los productos, sino, realizar una apropiada investigación para intentar monitorear los resultados y las variables críticas según los procesos actuales, para esto, se recaban datos históricos de los equipos de la línea y además se toma una muestra en un momento determinado para simular el proceso de monitoreo en el sistema de información.

Muestra de la investigación

A lo largo del periodo de investigación durante el análisis de la situación actual, se realiza un muestreo con base en estaística descriptiva, con el fin de representar los valores de la población en estudio con base en los productos de ablación en la empresa Medical S.A., de este modo, se utiliza esa muestra representativa para llevar a cabo las herramientas estadísticas como lo son el cálculo de la varianza, promedio, capacidad y límites de control, así mismo, es una referencia base para crear el capítulo correspondiente a la propuesta de solución al problema. Por lo tanto, se procede a explicar los tipos de muestreo seleccionados para utilizar en este proyecto:

Muestras probabilísticas

Aleatoria simple.

“Estos procedimientos vistos hasta aquí como muestreo probabilístico corresponden al muestreo aleatorio simple o MAS. Y como vemos, al inicio todos los casos o unidades del universo tienen la misma probabilidad de ser elegido” (Hernández et al., 2017, pp. 134-135).

La muestra aleatoria simple es el medio más apto a utilizar para recolectar la muestra de la investigación, ya que se deben tomar los datos de unidades de diferentes turnos, lotes y días de producción, con el fin de que sea representativo el estudio de capacidad y sea lo más aleatorio posible para comprobar tanto el comportamiento de los datos como el funcionamiento del sistema de información. Para llevar a cabo una muestra aleatoria simple, se hace uso de la siguiente fórmula para calcular una muestra preliminar según la Figura 12:

Figura 12. Fórmula para muestreo simple

$$n = \frac{Z_a^2 \times p \times q}{d^2}$$

En donde

Z = nivel de confianza,

P = probabilidad de éxito, o proporción esperada

Q = probabilidad de fracaso

D = precisión (error máximo admisible en términos de proporción)

Nota: Psyma, 2015.

Como se observa en la Figura 12, para determinar la muestra mediante un aleatorio simple, se requiere estimar ciertas características para obtener un resultado acorde con la dimensión del estudio que se quiere realizar. En Medical S.A., debido a la naturaleza de los productos, al tipo de clientes que está dirigido y las regulaciones que lo rigen, el nivel de confianza a utilizar debe ser un 95%. La probabilidad de éxito y probabilidad de fracaso, se obtienen mediante los documentos de validación del proceso y el equipo y la precisión se deriva del margen de error admisible, correspondiente al 5% que se establece por regulación.

Muestras no probabilísticas

Muestras homogéneas.

Este tipo de muestra se utiliza debido a que por el tiempo limitado que abarca esta investigación, se requiere dirigir el análisis de la situación actual y la propuesta con base en unidades con condiciones o características similares, ya que el departamento de Ablation & Diagnostics, posee diversos modelos y tipos de productos, por lo que se enfocarán únicamente en los más relevantes de acuerdo con el porcentaje de quejas y “scrap” obtenido de los datos de los registros históricos. Lo anterior se ve justificado por Hernández et. al(2017), mediante la siguiente cita:

“En estas muestras, las unidades por seleccionar poseen un mismo perfil o características, o bien, comparten rasgos similares. Su propósito es centrarse en el tema a investigar o resaltar situaciones” (pág. 137).

Variables de Análisis

“Una variable es una propiedad que puede fluctuar y cuya variación es susceptible de medirse u observarse” (Hernández et. al, 2014, p. 105).

De acuerdo con la cita anterior, se puede interpretar que las variables a tomar en cuenta para la presente investigación, son aquellas que fluctúan o presentan alguna variación cuando se mide, lo cual se relaciona directamente con las variables involucradas dentro del proyecto, las cuales se desglosan en tiempo de respuesta del sistema de información, capacidad del proceso (obtenido de los datos de proceso de los equipos), costo de implementación del proyecto, entre otros.

Estas variables son fundamentales para tomar la decisión de implementar el sistema de información con base en la necesidad desglosada en el capítulo de análisis de la situación actual, por ello, se proceden a explicar las variables previamente mencionadas, dentro de la Tabla 4, en conjunto con su apropiada definición, métrica o indicador y el instrumento con el cual se mide.

Tabla 4. Variables de análisis

Objetivos Específicos	Variables	Conceptual	Operacional	Instrumental
1.Describir los procesos actuales que carecen de controles de calidad y sistemáticos, ocasionando quejas en el mercado.	Procesos de control de calidad	"Consiste en la implantación de programas, mecanismos, herramientas y/o técnicas en una empresa para la mejora de la calidad de sus productos, servicios y productividad" (Debitoor, s.f.)	Cumplimiento de inspección del producto con respecto a especificación de diseño	Hoja de verificación de cumplimiento contra especificación
2.Determinar la proporción de quejas y producto rechazado relacionadas a los productos de Ablation & Diagnostics por parte de los clientes.	Complaints por millón (CPM) Porcentaje de Scrap	CPM: "Es el número absoluto de quejas por millón de unidades de consumo vendidas para una combinación dada de geografía, categoría y tiempo" (Chatterjee, 2013, p. 3, traducido del inglés al español). Scrap: "Este indicador hace referencia al número de piezas que han entrado en el proceso y que han tenido que desecharse debido a defectos" (Castillo, 2015)	CPM: Complaints/Ventas Scrap: Unidades rechazadas/Total producción	Registros históricos
3.Analizar las causas asignables y controlables, así como la capacidad del proceso en el departamento de Ablation & Diagnostic relacionadas a la proporción de quejas por parte de los clientes y porcentaje de scrap del producto.	Capacidad de proceso	"La capacidad de proceso es el grado de aptitud que tiene un proceso para cumplir con las especificaciones técnicas deseadas" (Salazar, 2019, párr. 1)	Análisis estadístico de capacidad de proceso, calculando su Ppk	Bases de datos de muestra aleatoria seleccionada
4.Definir un sistema de información que mida y monitoree las variables eléctricas de los productos de ablación.	Monitoreo de datos y variables proporcionados por el equipo	Un programa de control estadístico requiere la ejecución de dos fases: en la primera fase se deben determinar parámetros fundamentales como, por ejemplo, el promedio y la desviación estándar de una variable que se desea estudiar. Por tanto, en esta fase se toman mediciones con el fin de estimar tales parámetros. Con base en estas estimaciones se establecen los límites de control teniendo en cuenta que las observaciones se ciñen a una distribución normal, lo que implica que los límites de control superior e inferior sean respectivamente $LCS = \mu + L\sigma$ y $LCS = \mu - L\sigma$ (Romero, Valdés, Pastor, Herrera, 2018, p. 458)	Datos registrados en sistema para monitoreo = <i>Cantidad de datos registrados al sistema de información / Cantidad de datos totales de las unidades inspeccionadas</i>	Registros en sistema
5.Establecer controles que aseguren el correcto monitoreo de las variables críticas de proceso en el sistema de información.	Tiempo de respuesta de alerta del sistema de información cuando un valor sobrepasa los límites	"El tiempo transcurrido entre el momento en que se envía un mensaje de comunicaciones de datos y el momento en que se recibe una respuesta" (Glosario Informática, 2016, párr. 1)	Tiempo de respuesta ante un punto fuera de control = <i>Hora de notificación al usuario - Hora de detección del punto fuera de control.</i> Diferencia porcentual del tiempo de respuesta= <i>(Hora de notificación al usuario - Hora de detección del punto fuera de control) / Hora de detección del punto de control</i>	Registros en sistema

Nota: Brayan Alvarado, 2020.

Como se puede apreciar en la Tabla 4, las variables en estudio se derivan de los objetivos específicos planteados para la investigación, ya que al ser un estudio con un enfoque cuantitativo, se debe lograr medir las características del proceso del departamento de Ablation & Diagnostics, con el fin de determinar las causas asignables y controlables, que puedan ser mitigadas mediante la propuesta de solución.

Instrumentos

Este apartado describe todos los instrumentos utilizados dentro del proyecto para poder medir, analizar y evaluar las variables previamente definidas, por esta razón, se debe garantizar que estos sean confiables y objetivos, de manera que se logre una adecuada obtención de datos e información. Parte de los instrumentos a utilizar, será en su gran mayoría bases de datos, reportes o registros históricos que ya posee la empresa Medical S.A., sin embargo, también se hará uso de hojas de recolección de datos, entrevistas a los empleados e ingenieros, todo con el propósito de asegurar la calidad de la información. Por lo que a continuación, se presenta la Tabla 5, que contiene la matriz de los instrumentos según las variables:

Tabla 5. Instrumentos de recolección de datos

Indicador	Instrumento	Recursos requeridos	Beneficios esperados
Cumplimiento de inspección del producto con respecto a especificación de diseño	<ul style="list-style-type: none"> • Hoja de verificación de cumplimiento contra especificación 	<ul style="list-style-type: none"> • Humanos • Entrevistas • Documentación de diseño del producto 	Garantizar que el proceso genera producto que va conforme a las especificaciones de diseño
<p>CPM: Complaints/Ventas</p> <p>Scrap: Unidades rechazadas/Total producción</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Informe de complaints • Registros históricos 	<ul style="list-style-type: none"> • Herramientas informáticas • Humanos 	Entender cuál es la característica del producto por la cual los clientes se quejan mayormente para mitigarla a través del monitoreo en el proceso de producción
Análisis estadístico de capacidad de proceso, calculando su Ppk	<ul style="list-style-type: none"> • Informe de bases de datos de la muestra seleccionada. 	<ul style="list-style-type: none"> • Recursos informáticos. • Herramientas estadísticas • Equipos • Productos 	Determinar si los datos generados por los equipos de inspección siguen una distribución normal y si el proceso es lo suficientemente capaz, con una variabilidad mínima
Datos registrados en sistema para monitoreo = <i>Cantidad de datos registrados al sistema de información / Cantidad de datos totales de las unidades inspeccionadas</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Bases de datos de muestra aleatoria seleccionada • Gráficos de control 	<ul style="list-style-type: none"> • Recursos informáticos. • Herramientas estadísticas • Equipos • Productos 	Obtener información en tiempo de real del comportamiento de los datos a través del monitoreo, que garantice que los valores se encuentran dentro de los límites de control
<p>Tiempo de respuesta ante un punto fuera de control = <i>Hora de notificación al usuario - Hora de detección del punto fuera de control.</i></p> <p>Diferencia porcentual del tiempo de respuesta= <i>(Hora de notificación al usuario - Hora de detección del punto fuera de control) / Hora de detección del punto de control</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Registros en sistema 	<ul style="list-style-type: none"> • Humanos • Recursos informáticos 	Generar retroalimentación oportuna a los ingenieros y usuarios designados en el sistema para que se enteren cuando un producto sale de los límites de control, lo cual previene una posible no conformidad

Nota: Brayan Alvarado, 2020.

Como se muestra en la Tabla 5, para cada indicador existe un instrumento designado que tiene como objetivo capturar la información necesaria para realizar el análisis de la situación actual y la propuesta de solución, así mismo, se determinaron los recursos que se van a necesitar junto con el instrumento para lograr los beneficios que se esperan conseguir mediante la recolección de datos.

Procesos para la Recolección de Datos

Para llevar a cabo los capítulos siguientes, se debe desarrollar un proceso de recolección de datos, con el fin de adquirir suficiente información que validen la propuesta que está planteando, así como la existencia de una problemática en la empresa. Este proceso se puede lograr mediante observaciones periódicas al proceso de producción, entrevistas a los operarios que trabajan en la línea y a los ingenieros que se encargan de darle sustento para que funcione correctamente, revisiones de datos e información histórica obtenidos de las bases de datos o nubes, también es importante comprobar los valores que brindaron los equipos de las unidades que han pasado por ese proceso.

Utilizando el FMEA, la herramienta de análisis de causa raíz conocida como 5 porqués, el porcentaje de “scrap” y “complaints” histórico, se podrá identificar la problemática y sus principales fallos, ya que permite profundizar en el estudio de la problemática y justificar su solución.

Las fuentes de donde se obtienen los datos son los siguientes:

- **Registros históricos:** Bases de datos que almacenan registros de valores de los equipos medidos por los equipos de la línea de producción. También se consideran los datos de scrap, complaints, producción.
- **Entrevistas:** Preguntas, opiniones y sugerencias por parte de los operarios, técnicos e ingenieros a cargo.
- **Muestras:** Mediante la toma de “n” cantidad de productos seleccionados aleatoriamente, se pretende medir sus valores para corroborar la información y adaptarlo a la propuesta.

Los datos obtenidos, se transformarán de modo que se conviertan en información que pueda aportar un valor añadido a la investigación, tanto para la comprensión del problema, como su validación para implementar el sistema de información que permita mitigar la problemática.

Método de Análisis

Como se ha explicado anteriormente, el objetivo de obtener datos oportunos e históricos dentro de la presente investigación es para lograr transformarlos en información que sea capaz de validar la existencia de una problemática relacionada a complaints y scrap por falta de un monitoreo de procesos apropiado dentro de los procesos de manufactura, y así mismo, logre ser como base para

ejemplificar el funcionamiento y el conexión que va a tener el sistema de información para que logre monitorear apropiadamente el proceso.

Para lograr la transformación de datos en información, se requiere de “softwares” y medios capaces de lograrlo, de forma que se obtenga alguna tendencia, proximidad, o resultado que genere valor, entre los “softwares” a utilizar para analizar la información se encuentran: Excel, la cual es la base para registrar los datos recopilados, tabulándolos y generando los gráficos respectivos de tendencias de “scrap”, “complaints” y Pareto de los productos mayormente impactados por ambos indicadores. Minitab, herramienta que brinda un detalle estadístico de correlaciones, probabilidad y confianza de los valores obtenidos, por este medio se obtienen los gráficos de control de las variables y el análisis de capacidad estadística. Labview, es un programa validado para uso de Medical S.A., es el programa por excelencia para programar bases de datos, conectar equipos, traducir y transferir datos entre “softwares” y equipos, entre otros, este sistema se utiliza como base de referencia para crear la propuesta de solución, ya que parte del análisis a realizar es la conectividad entr el sistema para generar información real y oportuna.

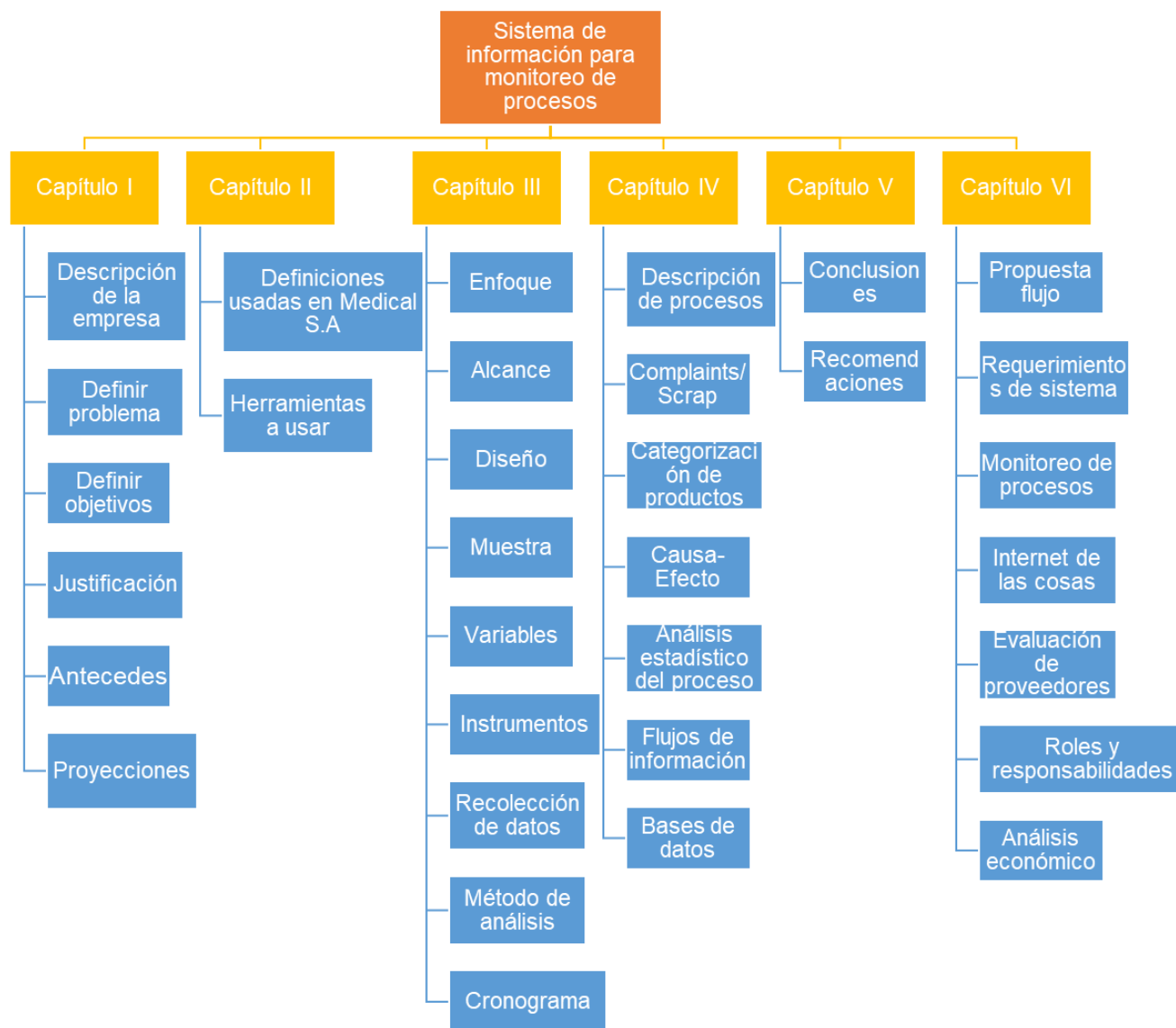
Cronograma

En esta última sección correspondiente al marco metodológico, se detalla el cronograma del proyecto, así como la estructura que va a conformar cada capítulo que contiene la investigación, para ello, se usan dos herramientas denominadas “estructura del desgloce de trabajo” y “diagrama de GANTT”, las cuales se detallan a continuación.

Estructura del desgloce de trabajo

Esta herramienta conocida como WBS por sus siglas en inglés, es la base en la gestión de un proyecto, la cual sirve para ejemplificar los capítulos que contiene la presente investigación, así como cada apartado, estudio o análisis que se detalla en cada uno de ellos, con base en esta estructura es como se crea el cronograma en el GANTT. Por lo que a continuación se muestra en la Figura 13, el WBS creado para el sistema de información de monitoreo de procesos en el departamento de Ablation & Diagnostics:

Figura 13. WBS para el sistema de información en el departamento de Ablation & Diagnostics



Nota: Brayan Alvarado, 2020.

En la Figura 13, se observa que se mapean todos los capítulos involucrados debajo de la propuesta denominada “sistema de información para monitoreo de procesos para el departamento de Ablation en la empresa Medical S.A”, bajo el propósito de contemplar las características y títulos que deben componer la investigación para que se pueda solventar la problemática presentada.

Dentro de la Tabla 6, se puede visualizar las actividades que componen cada capítulo junto con las fechas aproximadas en semanas de cuándo inician y terminan los mismos. Cabe resaltar, que el periodo que puede comprender el proyecto son 15 semanas del primer cuatrimestre del año 2020 y 10 semanas del segundo cuatrimestre, siendo este la fecha límite de entrega del mismo, sin embargo, la expectativa que se plantea con este cronograma, es completar la investigación en la semana 8 del segundo cuatrimestre, habilitando 2 semanas como un colchón de seguridad ante posibles eventos o atrasos.

CAPÍTULO IV: ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL

El presente capítulo tiene como objetivo exponer y demostrar la problemática previamente descrita dentro de los capítulos anteriores, esto mediante el desarrollo de herramientas de ingeniería industrial y análisis de datos que funcionen como certeza de la existencia de un problema real, que está ocasionando quejas en el mercado y “scrap” en el proceso, y que está relacionado con la falta de monitoreo y trazabilidad de la información. Por lo tanto, se procede a explicar cada aspecto considerado para llevar a cabo el fin del presente capítulo.

Síntesis de la empresa

Medical S.A., es una empresa de manufactura de dispositivos médicos, dedicada a construir productos que son utilizados en pacientes que padecen de algún tipo de enfermedad o condición que debe ser tratada, por lo que la empresa posee dentro de su visión y objetivos el lema de “salvar vidas”, ya que sus productos pueden afectar directamente el resultado en la mejora de la salud del paciente en el cual se usaría dicho dispositivo, por lo que la calidad, es el pilar y centro de enfoque de la organización.

Actualmente, los dispositivos médicos calzan dentro diferentes áreas o divisiones, dependiendo de su función y proceso productivo, en este caso, la presente investigación, se enfoca únicamente en el departamento de Ablation & Diagnostics, el cual elabora dispositivos para tratamiento de arritmias, ablación y calcificación de heridas, cuyos productos se componen de un sistema eléctrico y de irrigación, y debido a sus funciones, estos requieren estar en buenas condiciones, funcionando como indica la especificación del producto y que cumpla con las necesidades de los clientes.

Lo anterior evidencia que la empresa tiene un alto grado de compromiso con sus clientes y su mercado, además que la naturaleza de los productos requieren garantías, especificaciones y controles mucho más robustos que otro tipo de industrias debido a que las vidas humanas podrían depender de dichos dispositivos, por lo tanto, la empresa requiere asegurar que el producto sale conforme a su especificación de la planta y por ende, los productos tendrían el menor número de quejas por parte de los clientes de Medical S.A.

Como paso siguiente, se debe determinar cuál de los productos que se manufacturan dentro del departamento de Ablation & Diagnostics, es el más relevante para la investigación y que por ende,

requiere mayor seguimiento, control y correspondería al enfoque de la investigación, para esto, se realiza el siguiente análisis ABC.

Análisis ABC

El análisis ABC, como se ha mencionado anteriormente, es un medio de clasificación utilizando la ley de Pareto como base para identificar cuáles productos son los que generan mayor valor a la empresa, por esto se realizó el ABC tomando los datos de ventas, comprendiendo un periodo de un año, para así tener datos recientes y adecuados para poder desempeñar el análisis respectivo. El desglose de los valores de ventas mensuales se puede observar dentro del Anexo. 1. Desglose de ventas mensuales para los productos del departamento Ablation & Diagnostics”, pero para efectos del presente título, se muestra a continuación la Tabla 7. Clasificación ABC de los productos del departamento de Ablation & Diagnostics”:

Tabla 7. Clasificación ABC de los productos del departamento de Ablation & Diagnostics

Productos	Ventas	Proporción	Clasificación
Producto G OI	19718	75%	A
Producto F OI	1741	7%	B
Producto D OI	1118	4%	B
Producto B OI	1108	4%	B
Producto C OI	1104	4%	C
Producto A OI	1038	4%	C
Producto E OI	635	2%	C
Total	26462	100%	

Nota: Brayan Alvarado, 2020.

Según los resultados obtenido a través de la Tabla 7, se puede observar que el departamento de Ablation & Diagnostics cuenta con 7 productos que comparten similitudes y se corren dentro de la misma línea de producción, sin embargo, existen ciertos pasos de operación características que diferencian a los productos, tal como su especificación de diseño.

Por lo que la implementación del presente proyecto debe enfocarse en los productos que agreguen valor a la empresa, es decir, aquellos que tienen mayor volumen de ventas y producción, los cuales son categorizados como los productos. Aunque en este caso corresponderían al Producto G OI, el

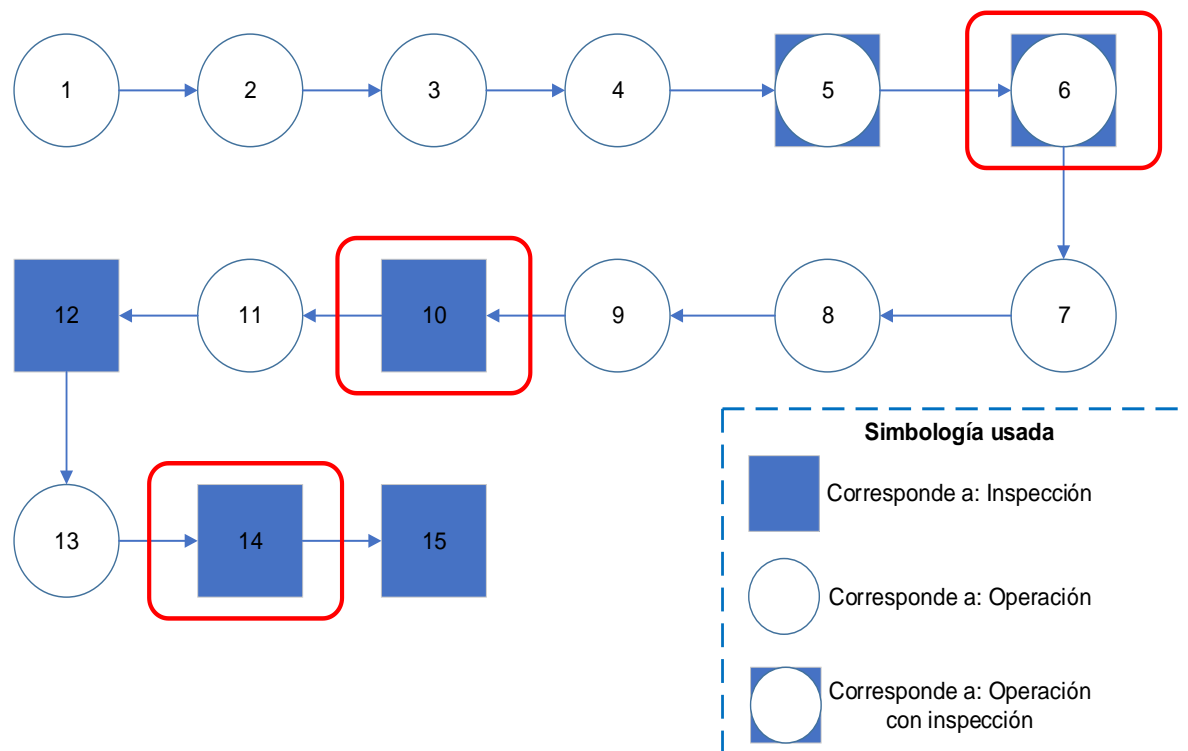
cual representa un total de 19718 unidades, es decir, el 75% de las ventas del departamento, lo cual es significativamente comparable con respecto al resto de los productos B y C, ya que individualmente, sus volúmenes de ventas son bajos, siendo el Producto F OI el 7% de las ventas y desglosándose hasta el Producto E OI cuyas ventas son del 2%, por lo tanto, no tiene relevancia enfocarse en productos B y C cuyas ventas son del 15% y 10% respectivamente y en cambio, se procede a continuar con la investigación, centrándose únicamente en el Producto G OI.

Por lo tanto, lo siguiente por analizar, con el fin de comprender y entender la situación actual de la empresa y su gestión, es proceder a explicar el diagrama de procesos elaborados, correspondiente a la forma en que se construye el Producto G OI.

Diagrama de Procesos del Producto G OI

Como primer nivel para esta investigación, se encuentra el diagrama de procesos, el cual tiene como fin mostrar los procesos de producción que conforman la línea del departamento de Ablation & Diagnostic, los cuales se dividen de acuerdo con su naturaleza y las actividades que componen cada uno, utilizando como referencia la simbología previamente descrita dentro del capítulo dos, se muestra a continuación, el diagrama de procesos del departamento en estudio mediante la Figura 14:

Figura 14. Diagrama de procesos del departamento Ablation & Diagnostic



1. Ensamble del distal.

2. Enlace de componentes al cuerpo principal.

3. Lavado del cuerpo principal.

4. Sellado de terminales y ajuste de primera curva.

5. Ensamble del Handle.

6. Conector de soldadura.

7. Soldadura del Handle.

8. Ajuste final del Knob.

9. Grabado láser.

10. Prueba de fugas.

11. Aplicar UV sobre electrodos.

12. Medición de protuberancias.

13. Limpieza del tip.

14. Inspección final del catéter.

15. Medición del offset.

Nota: Brayan Alvarado, 2020.

Como se puede apreciar en la Figura 14, el diagrama de proceso del departamento de Ablation & Diagnostics se compone de 15 sub-procesos, dentro de los cuales, 9 corresponden a operaciones, 4 son inspecciones y 2 también constan de una operación e inspección dentro del mismo sub-proceso.

Dado que cada sub-proceso posee sus propias actividades, procedimientos y pasos de operación, el proyecto debe delimitarse únicamente en las actividades de impacto y que agregan valor a la investigación, las cuales son marcados en rojo dentro de la figura y se refieren a los sub-procesos de conector de soldadura, prueba de fugas e inspección final del catéter.

Para realizar el análisis respectivo de controles, sus variables de entrada y salida que actualmente ocasionan las quejas en el mercado y el “scrap” en la línea, esto debido a que la naturaleza de sus

actividades generan información que debe monitorearse para asegurar la correcta calidad del producto, observar tendencias en los resultados y analizar el comportamiento de los valores.

Una vez definido los sub-procesos de impacto y enfoque, se debe desglosar estos de forma que se explique qué actividades conllevan cada sub-proceso, así como entender la información que se genera, las posibles variables de entrada que se puedan controlar, monitorear e inclusive mejorar dentro del capítulo de la propuesta, por lo tanto, se describe el diagrama de flujo respectivo para los sub-procesos de conector de soldadura, prueba de fugas e inspección final.

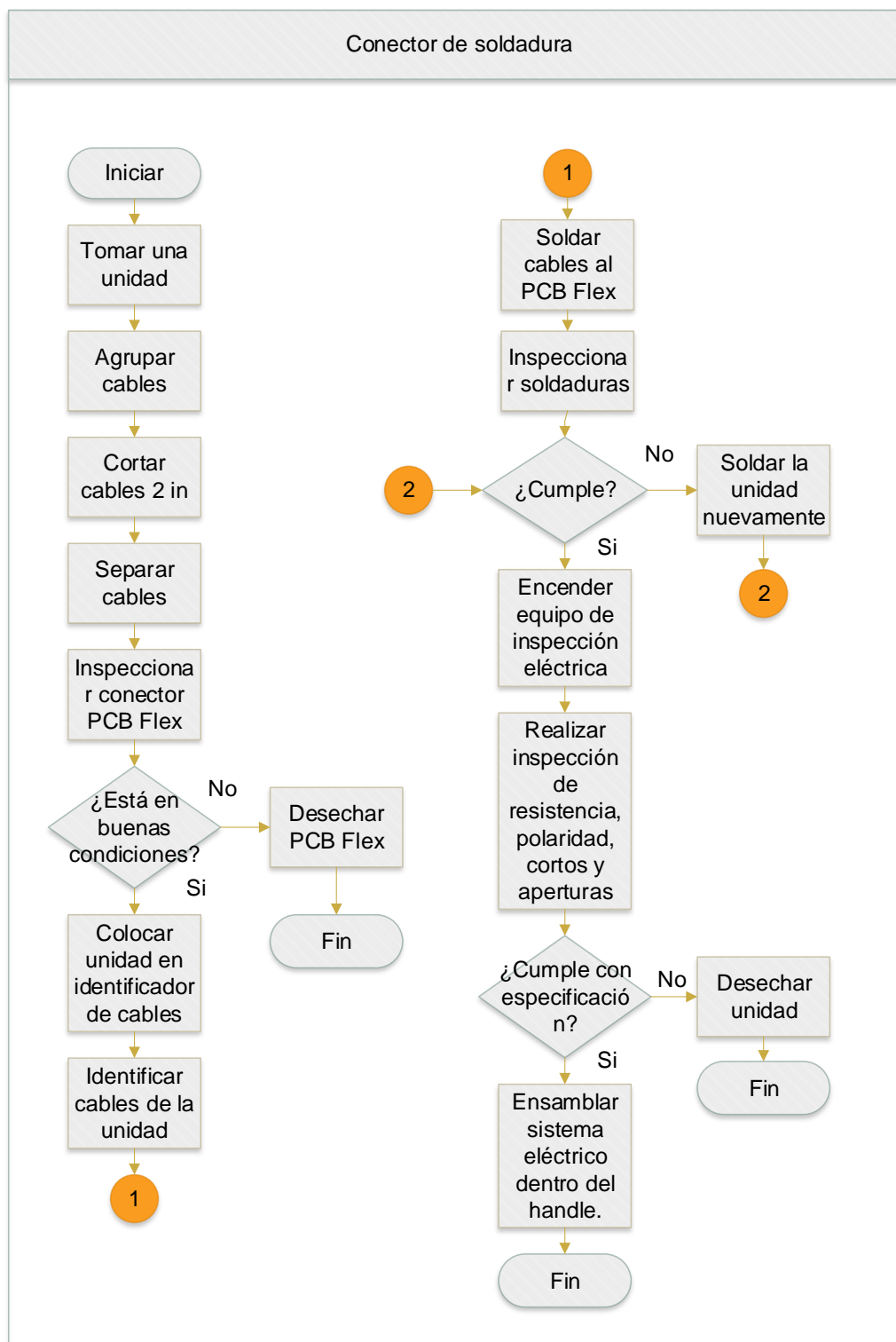
Diagrama de Flujo del Producto G OI

Como segundo nivel de importancia en la descripción de las operaciones y gestión de la empresa, el diagrama de flujo permite evaluar detalladamente y de una forma lógica, la secuencia de las actividades que componen un proceso o sub-proceso, de esta forma, se comprende el funcionamiento apropiado del mismo, esto mediante una representación gráfica utilizando la simbología previamente descrita. Por lo tanto, se procede a explicar los distintos diagramas de flujo de cada sub-proceso de enfoque de la presente investigación.

Diagrama de flujo de conector de soldadura

Este sub-proceso es seleccionado como crítico e importante dentro de la investigación, debido a que sus pasos operativos tienen una relación directa con el sistema eléctrico del producto, ya que al pertenecer a la división de electrofisiología, es de suma importancia comprender los controles que se tienen para garantizar la calidad del producto, por esto, se muestra a continuación el diagrama de flujo de conector de soldadura mediante la Figura 15:

Figura 15. Diagrama de flujo de conector de soldadura



Nota: Brayan Alvarado, 2020.

Como se observa dentro de la Figura 15. Diagrama de flujo de conector de soldadura”, comienza desde que la unidad llega a la estación donde se desopeña la conexión de soldadura, seguidamente, se tienen que agrupar y cortar los cables de cobre que contiene la unidad, provenientes de un sub ensamble de otra línea, se verifica que el componente conocido como: PCB Flex (componente donde se adhieren los cables) esté en buenas condiciones, luego, se debe soldar los cables de la unidad al PCB Flex utilizando soldadura de estaño, si estos fueron adecuadamente unidos y no se visualiza un daño, se procede a realizar la prueba eléctrica de la unidad, donde se mide la resistencia, polaridad, cortos y aperturas, utilizando un multímetro para comprobar la continuidad y la resistencia, y también un equipo creado por la empresa para medir el resto de criterios, el cual brinda una luz verde si la unidad es aceptada o roja si es rechazada, pero no se guarda información ni existe datos de esos resultados, por lo que si estas pruebas fallan, se debe desechar la unidad, caso contrario, se ensambla el cableado y el PCB dentro de la unidad y se traslada a la siguiente estación.

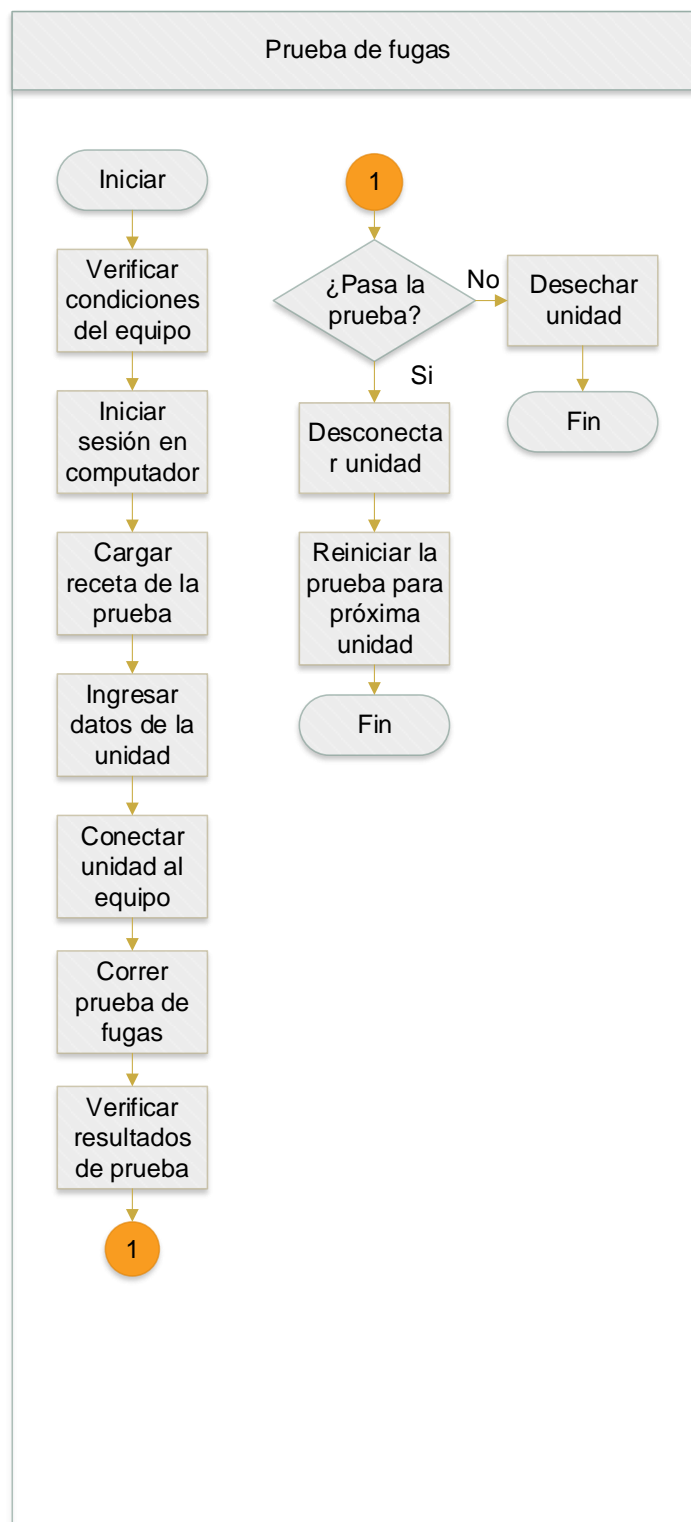
Un aspecto importante a evaluar dentro de estas actividades , es que el proceso es meramente manual, realizado por el operador, donde las soldaduras permiten el correcto flujo de corriente en toda la unidad, por lo que si esta soldadura se desprende o no está correctamente elaborada, podría incurrir en una queja o scrap en el mercado o en el mejor de los casos, se detectaría en un proceso más adelante.

También, cabe resaltar que el operario realiza la soldadura y la verificación eléctrica por el/ella mismo(a), donde no se registran o almacenan los valores obtenidos a través del multímetro, que sería la única verificación con resultados variables que podrían ser un indicador clave para los ingenieros y gerentes a cargo para tomar decisiones, por lo que la carencia de este control podría estar relacionada a la problemática, sin embargo, este no es el último control para verificar las especificaciones eléctricas del producto, sino que se evalúa también dentro del sub-proceso de inspección final que se explicará más adelante.

Diagrama de flujo de prueba de fugas

Otro aspecto importante dentro del Producto G OI, es el sistema de irrigación que contiene, el cual funciona como medio de liberación de líquidos una vez que el catéter es usado dentro del paciente, cabe resaltar, que si este sistema contiene alguna fuga, podría dañar la unidad mientras está siendo utilizada e incurriría en una posible afectación en el paciente, por lo tanto, se considera necesario

evaluar el proceso de prueba de fugas, para comprobar la verificación y cumplimiento de la especificación de fugas en dicho sistema. De este modo, se muestra a continuación el diagrama de flujo del proceso de prueba de fugas mediante la Figura 16:

Figura 16. Diagrama de flujo de pruebas de fugas

Nota: Brayan Alvarado, 2020.

La Figura 16. Diagrama de flujo de pruebas de fugas”, muestra los pasos de operación que se debe seguir para ejecutar apropiadamente la prueba de fugas que garantice la funcionalidad del producto. Este comienza con una verificación del equipo de prueba de fugas automatizado, donde se tiene que corroborar que los parámetros de la máquina son los validados y especificados dentro del procedimiento, seguidamente, el operador tiene que iniciar sesión en la computadora, cargar la receta validada para el Producto G OI, escanear toda la trazabilidad de la unidad y conectarla al equipo, después, debe correr la prueba de fugas en el equipo a través del “software” de la computadora y deben verificar los resultados de la prueba, la cual brinda una respuesta de “pasa” en color verde, si la unidad pasa la prueba de fugas, o bien, una respuesta de “falla” en color verde si se encontró alguna fuga durante la verificación, cuyo caso correspondería a desechar la unidad como “scrap”, finalmente, se debe continuar con el resto de unidades hasta completar el lote de producción.

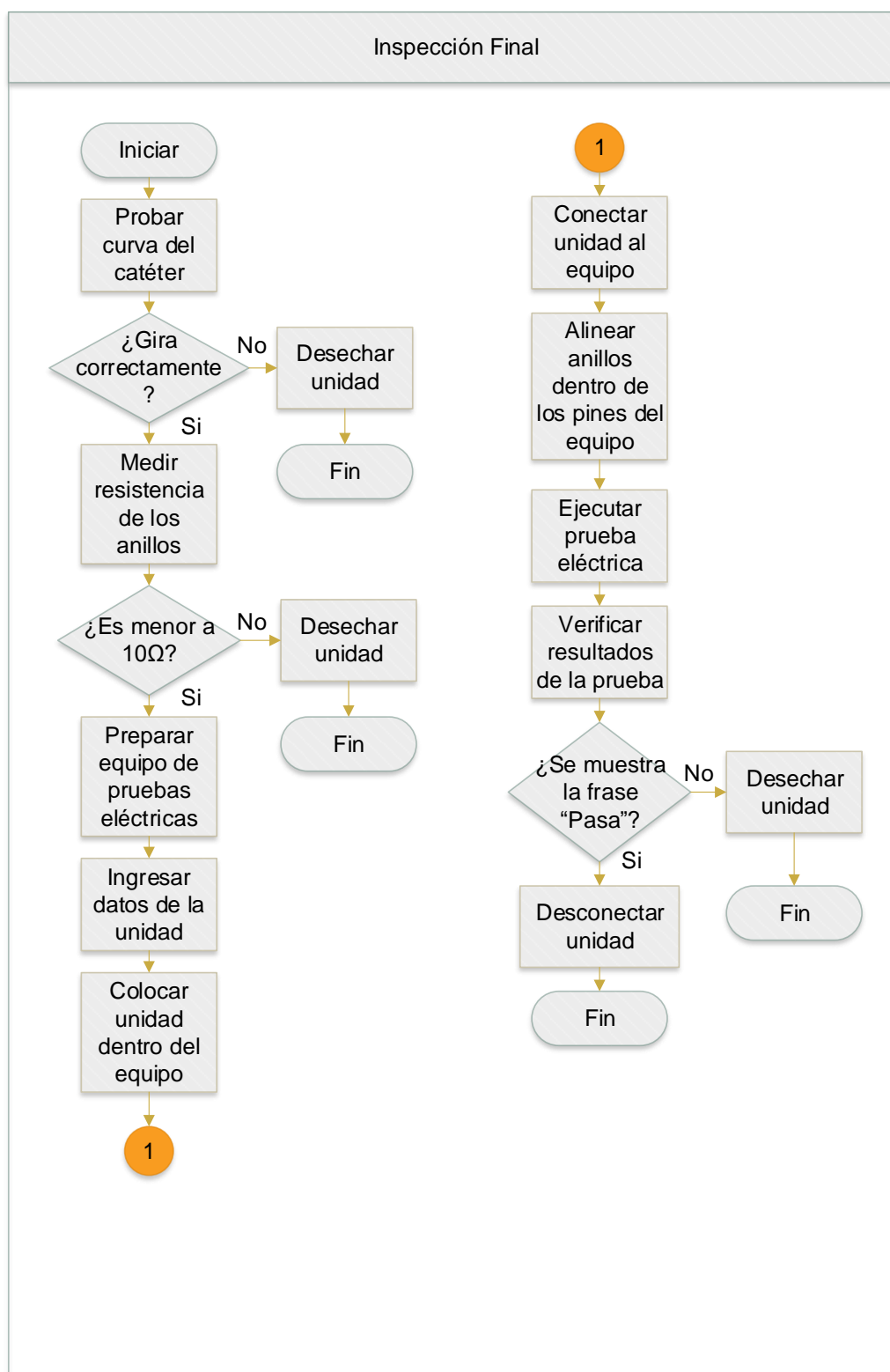
A diferencia del proceso de conexión de soldadura, la prueba de fugas es una verificación automatizada mediante un equipo validado capaz de brindar resultados precisos, sin embargo, actualmente el criterio de decisión de aceptar o rechazar una unidad depende del operador, ya que aún prevalece el error humano, de que un operario acepte una unidad mala o bien, rechace una unidad buena, debido a la respuesta que le brinda el equipo al operador.

Se debe mencionar que los resultados de las pruebas de fugas son datos variables, almacenados en la memoria de la computadora y son capaces de extraerse, pero actualmente, dichos datos se mantienen dentro de la memoria, no son utilizados, analizados ni tienen algún control que permita darle seguimiento u observar tendencias y dado que este sub-proceso, es el único y último control que se realiza para comprobar que la unidad no tiene alguna fuga dentro de su sistema de irrigación, este paso es fundamental para garantizar la calidad del producto y su apropiada funcionalidad antes de que sea exportada hacia su uso comercial.

Diagrama de flujo de inspección final

Como se ha mencionado anteriormente, el proceso de inspección final es el último paso que garantiza el apropiado funcionamiento de la unidad antes de que salga de la empresa, motivo por el cual, el criterio de aceptación, los controles existentes y sus actividades son fundamentales y requieren ser desglosadas a través del diagrama de flujo, que se muestra a continuación en la Figura 17:

Figura 17. Diagrama de flujo de inspección final



Nota: Brayan Alvarado, 2020.

El proceso de inspección final, descrito mediante la Figura 17. Diagrama de flujo de inspección final”, comienza con una prueba mecánica de funcionamiento de la unidad, el cual prueba que el catéter gire adecuadamente de acuerdo con la especificación de curva, en caso de que no gire como se requiere, se rechaza la unidad. Consecutivamente, se procede con la verificación del sistema eléctrico del producto, donde se empieza con la medición de la resistencia de los anillos del catéter utilizando un multímetro, este tiene que ser menor a 10Ω , de lo contrario, se debe desechar la unidad como “scrap”. Una vez garantizado que la resistencia es la adecuada, se debe preparar el equipo de pruebas eléctricas que tiene la estación, registrar la trazabilidad de la unidad a inspeccionar dentro del computador, luego, se coloca la unidad dentro del equipo, conectándola y alineando los anillos dentro de los pines designados. Se ejecuta la prueba eléctrica desde el computador y el equipo automáticamente genera los resultados, brindando al operario una respuesta de “pasa” si el sistema eléctrico se encuentra en buenas condiciones, o bien, una respuesta de “falla” si se encontró alguna condición, como un corto, un abierto u otro fallo eléctrico, en cuyo caso, se debe desechar la unidad. Finalmente, la unidad se desconecta del equipo y finaliza el proceso.



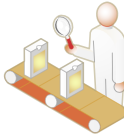






Un aspecto importante por mencionar, es que al igual que la prueba de fugas, el proceso de inspección final se realiza utilizando un equipo validado, el cual efectúa la prueba, mide las variables requeridas para garantizar el funcionamiento de la unidad y brinda los resultados de la prueba. No obstante, el criterio de aceptación depende totalmente del operario, es decir, actualmente no hay una forma de prohibir que una unidad mala sea aceptada o una unidad buena sea rechazada, debido a que el equipo brinda un resultado pasa/falla al operador. Aunque el equipo guarda los resultados de cada prueba eléctrica dentro de su memoria interna y sus valores correspondientes, estos datos no tienen seguimiento, ni se analizan en la actualidad, de hecho, no hay un sistema en tiempo real que permita monitorear la data y así observar posibles tendencias o prevenir fallos.

Para soportar el análisis realizado en cada diagrama de flujo, se ha elaborado un resumen con los controles que tiene cada proceso, con el fin de ejemplificar la situación actual del departamento y así justificar uno de los motivos por los cuales, se requiere la implementación del proyecto.

Resumen de controles de los procesos

Con base en los diagramas de flujo previamente explicados, se realizó un diagrama que muestra los controles que tienen los procesos de conexión de soldadura, prueba de fugas e inspección final, cuyo objetivo es resumir las características que tiene la estación o proceso actualmente, qué se hace con la información generada y el criterio de aceptación que define si unidad es aceptable o no. Por ende, se muestra a continuación la que contiene el resumen de controles de los procesos:

Figura 18. Resumen de controles de procesos para el Producto G OI

Resumen de controles de cada proceso			
Conector de soldadura	<p>Manufacturing Execution System (MES)</p>  <ul style="list-style-type: none"> • Trazabilidad de información de lotes, equipos y operarios. 	<p>Medición con multímetro</p>  <ul style="list-style-type: none"> • Comparar resultado contra especificación • No se registran valores obtenidos. 	<p>Criterio aceptación</p>  <ul style="list-style-type: none"> • Inspección pasa/falla, sin registro de valores
Prueba de fugas	<p>Manufacturing Execution System (MES)</p>  <ul style="list-style-type: none"> • Trazabilidad de información de lotes, equipos y operarios. 	<p>Equipo de pruebas de fugas</p>  <ul style="list-style-type: none"> • Brinda valor “pasa/falla” para el operario. • Resultados de pruebas de fugas se almacenan en el computador. • Actualmente no hay monitoreo de los resultados. 	<p>Criterio aceptación</p>  <ul style="list-style-type: none"> • Inspección pasa/falla, sin registro de valores
Inspección Final	<p>Manufacturing Execution System (MES)</p>  <ul style="list-style-type: none"> • Trazabilidad de información de lotes, equipos y operarios. 	<p>Equipo de pruebas eléctricas</p>  <ul style="list-style-type: none"> • Brinda valor “pasa/falla” para el operario. • Resultados de resistencia, corriente y demás se almacenan en el computador. • Actualmente no hay monitoreo de los resultados. 	<p>Criterio aceptación</p>  <ul style="list-style-type: none"> • Inspección pasa/falla, sin registro de valores

Nota: Brayán Alvarado, 2020.

Como se puede apreciar en la Figura 18. Resumen de controles de procesos para el Producto G OI”, el diagrama se encuentra dividido por cada uno de los procesos previamente desarrollados, dentro de los cuales, se colocan los controles utilizando figuras a modo de ilustración, cada proceso posee su sistema de trazabilidad de las unidades conocido como “MES”, donde el operador debe registrar electrónicamente su entrenamiento, número de orden de producción, equipos y materiales que se usan, e inclusive puede registrar valores que se soliciten de alguna prueba.

Adicionalmente, se presentan los equipos o instrumentos de medición que se utilizan para obtener un valor y compararlo contra la especificación para garantizar su funcionamiento, en el caso del proceso de conexión de soldadura, se utiliza un multímetro donde únicamente se compara resultados contra la especificación y no hay trazabilidad o seguimiento de los mismos.

Para los equipos utilizados en prueba de fugas e inspección final el comportamiento es el mismo, se tiene un equipo automatizado que realiza la prueba de fugas o eléctricas sin dependencia humana durante la ejecución, pero el equipo únicamente brinda valores de pasa/falla para que el operario pueda continuar con el proceso, dejando abierto la posibilidad de una equivocación.

También, ambos equipos son capaces de almacenar los resultados de cada prueba, no obstante, no se le da seguimiento a los resultados, de modo que se pueda analizar si estos valores tienen un comportamiento variable, o si existe alguna tendencia, o si se están yendo hacia sus límites de especificación, por lo tanto, el recurso no está siendo aprovechado.

Finalmente, el último control con el que cuenta cada proceso, corresponde a la decisión humana de si unidad es aceptable o no, que debido al tipo de industria de la empresa, se aseguró mediante una validación atributiva que el operario diferencie entre unidad buena o mala, sin embargo, no se puede eliminar por completo el riesgo por error humano, y como se ha mencionado anteriormente, los datos y la información para robustecer este control se tienen y podrían mitigar aún más este riesgo.

A continuación, se presenta el análisis de “scrap” y quejas que se vincula con los procesos de conexión de soldadura, prueba de fugas e inspección final, por tal motivo, fue necesario recopilar información histórica de los motivos por los cuales se desechan más unidades y de qué se quejan los clientes con mayor frecuencia del Producto G OI que corresponde al producto más vendido del departamento, de esta forma se valida el enfoque del proyecto en los controles y operaciones previamente explicados.

Análisis de “Scrap” y Quejas del Producto G OI

Como se enunció dentro del capítulo uno de la investigación, la problemática yace en que se reciben quejas diarias en el mercado y se obtiene una proporción significativa de “scrap” en los productos departamento de Ablation & Diagnostics, el cual, se delimita únicamente al Producto G OI. Tanto las quejas como el “scrap” están directamente relacionados, ya que el “scrap” se considera en la empresa como un indicador directo de una posible queja en el mercado y por ende, un indicador de calidad, por lo que a continuación se presenta el análisis respectivo para cada uno.

Análisis de quejas

Una queja corresponde a una solicitud, reclamo o disconformidad por parte de uno o varios clientes con respecto a alguna característica o atributo propio del producto. Como se ha expresado en varias ocasiones, para Medical S.A., debido a que es una empresa de dispositivos médicos, es de suma importancia asegurar la calidad de sus productos dentro y fuera de la organización, ya que un producto no conforme representaría clientes insatisfechos, una mala imagen dentro del mercado competitivo, costos por investigación de la no conformidad, posibles disminuciones en ventas, entre otros efectos adversos. Por lo tanto, se recuperó la información histórica de la cantidad de quejas que ha recibido el Producto G OI durante el año anterior, para entender cuál ha sido su comportamiento y aceptación por parte de los clientes. Los datos se pueden observar en la Tabla 8.

Tabla 8. Cantidad de quejas recibidas del Producto G OI durante el periodo 2019-2020

Quejas por mes													
Productos	Abr-19	may-19	jun-19	jul-19	Ago-19	sep-19	oct-19	nov-19	Dic-19	Ene-20	feb-20	mar-20	Total
Producto G OI	505	109	34	79	40	72	164	226	150	218	121	238	1956

Nota: Brayan Alvarado, 2020.

La Tabla 8. Cantidad de quejas recibidas del Producto G OI durante el periodo 2019-2020”, muestra las cantidades de quejas obtenidas mensualmente desde abril del 2019 hasta marzo 2020, donde se puede observar que durante ese periodo, hubo 1956 quejas por parte de los clientes sobre el Producto G OI. Además, con el fin de visualizar mejor la tendencia de los datos de la Tabla 8, se elaboró el siguiente gráfico.

Figura 19. Gráfico de tendencia de las quejas del Producto G OI



Nota: Brayan Alvarado, 2020.

Como se puede observar mediante la Figura 19. Gráfico de tendencia de las quejas del Producto G OI”, en el mes de abril del año 2019, se obtuvo la mayor cantidad de quejas, con un aproximado de 500 quejas, sin embargo, en meses posteriores se redujo a tener menos de 100 quejas por mes, hasta octubre del año 2019, donde se incrementa levemente y luego se mantiene estable entre las 100 y 300 quejas.

A simple vista, se podría decir que la cantidad de quejas en relación con la cantidad de ventas del producto es relativamente baja, sin embargo, la prioridad de la empresa se basa en la calidad de sus productos e inclusive más de 100 quejas mensuales son representativas y requieren de una mejora, ya que significa que más de 100 Productos G OI no funcionaron adecuadamente o les dio algún fallo durante su uso. Para medir el grado de impacto de las quejas, la empresa realiza un análisis basado en quejas por millón, para determinar la proporción de unidades que recibirán quejas por millón de unidades creadas, para esto, se utilizó el promedio de ventas y de quejas y se calculó dividiendo las quejas entre las ventas y multiplicándolas por un millón, tanto las ventas como las quejas y los resultados se observan mediante la Tabla 9.

Tabla 9. Quejas por millón del Producto G OI

Promedio de ventas	1643
Promedio de quejas	163
Porcentaje de quejas con respecto a ventas	9.92%
Quejas por millón (CPMs)	99181

Nota: Brayan Alvarado, 2020.

Como se aprecia en la Tabla 9. Quejas por millón del Producto G OI”, con base en los registros históricos de los 12 meses anteriores, se obtiene un promedio de ventas de 1643 unidades, un promedio de 163 quejas y como resultado entre la relación de ambos promedios, se obtiene que la proporción de quejas contra las ventas es de un 9.92%, que traducido en partes por millón, o como lo mide Medical S.A, quejas por millón, se tiene un resultado de 99181 quejas por millón de unidades vendidas.

Este panorama no es el más favorable para la empresa, ya que significa que del total de ventas, casi el 10% de esas unidades reciben quejas en el mercado por parte de los clientes quienes usan los productos, y las 99181 quejas por millón de unidades vendidas, representan un riesgo y severidad para la organización, ya que su imagen y competitividad podrían verse afectados como repercusión de las quejas del producto.

Ahora que se ha explicado la situación actual del Producto G OI en el tema de quejas, el siguiente paso es comprender y analizar los motivos o los principales factores por los cuales los clientes se están quejando del producto, esto con el fin de asegurar, que el presente proyecto y su implementación van dirigidos a mitigar esta problemática, para esto, se ha recuperado la información de los tipos de queja a los cuales pertenece cada uno. A continuación, se muestra la Tabla 10 que contiene la información de los tipos de queja:

Tabla 10. Quejas recibidas según su tipo para el Producto G OI

Tipo de queja	Cantidad	Fr%	Fr % Acumulada
Fallos eléctricos	872	44.58%	44.58%
Fugas	431	22.03%	66.62%
Curvas	297	15.18%	81.80%
Deficiencia en componentes	100	5.11%	86.91%
Problemas de la unidad	100	5.11%	92.02%
Defectos en el handle	42	2.15%	94.17%
Ruido	26	1.33%	95.50%
Estructura de la unidad	19	0.97%	96.47%
Defectos en el wire	17	0.87%	97.34%
Defectos en el shaft	16	0.82%	98.16%
Materiales extraños	13	0.66%	98.82%
Deformidades	10	0.51%	99.34%
Defectos de empaque	10	0.51%	99.85%
Problemas de unión	3	0.15%	100.00%
Total	1956	100.00%	

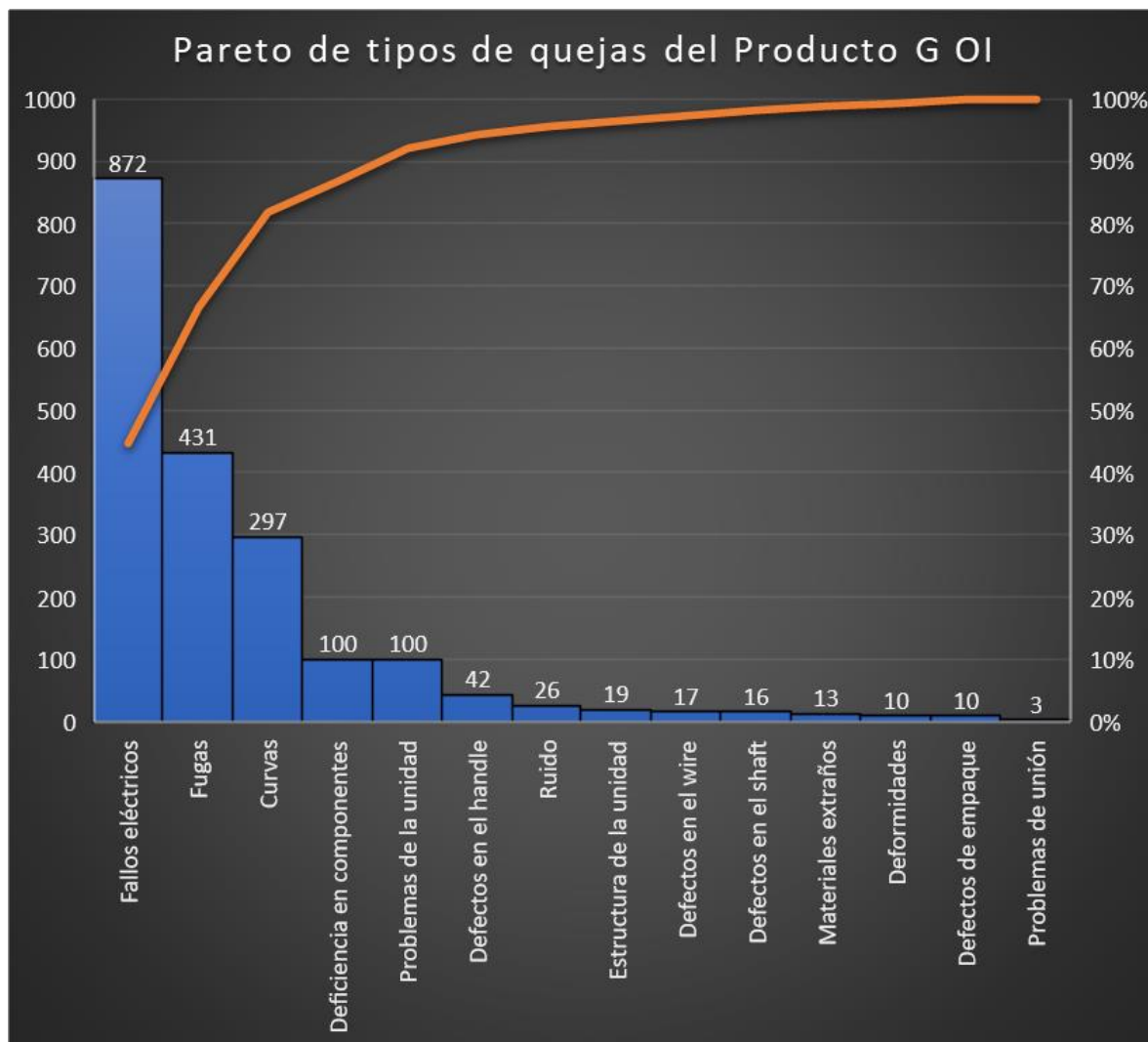
Nota: Brayan Alvarado, 2020.

Según la Tabla 10. Quejas recibidas según su tipo para el Producto G OI”, se observa que las quejas que reportan los clientes, se deben a fallos eléctricos, fugas, curvas, deficiencia en los componentes, problemas en la unidad, defectos en el handle, ruido, estructura de la unidad, defectos en el wire, defectos en el shaft, materiales extraños, deformidades, defectos de empaque y problemas de unión.

Además, estos tipos de queja están ordenados de mayor a menos de acuerdo con la cantidad o frecuencia de quejas que se recibió por cada uno, donde se puede apreciar que los fallos eléctricos y fugas son los dos primeros motivos de queja de los clientes, con 872 y 431 quejas respectivamente, la columna describa como Fr% significa frecuencia relativa y representa el porcentaje o ponderación que tiene cada tipo de queja en relación con el total de quejas recibidas, por lo que se observa que los fallos eléctricos corresponden a casi el 50% de las quejas y fugas corresponden a un 22%. La columna con el nombre “Fr% Acumulada”, corresponde a la sumatoria hacia debajo de los valores de la columna Fr%, de modo que se determine hasta qué punto se obtiene un porcentaje de frecuencia, por ejemplo, entre las quejas por fallos eléctricos y fugas, el resultado corresponde a un 66.62% del 100% de las quejas, por lo que en estos datos de la Tabla 10, se procede a realizar

el gráfico de Pareto mediante el que se pretende definir los tipos de quejas en los que se estaría enfocando la presente investigación

Figura 20. Gráfico de Pareto de los tipos de quejas del Producto G OI



Nota: Brayan Alvarado, 2020.

Como se puede apreciar en la Figura 20, efectivamente los principales motivos de quejas por parte de los clientes son los fallos eléctricos, fugas y/o curvas en el Producto G OI, sin embargo, de acuerdo con la ley de Pareto y su definición descrita dentro del capítulo dos, el 20% de las causas corresponden al 80% de los problemas, es decir, que el 20% de los motivos por los cuales se quejan los clientes correspondería al 80% de la solución a la problemática, por ende, basado en este análisis, el proyecto debería enfocarse únicamente en los fallos eléctricos, pero, debido a la emergente

criticidad de las fugas, la empresa y encargados del departamento de Ablation & Diagnostics han solicitado que se incluyan las fugas como parte de la presente investigación, de forma que se pueda mitigar la mayor cantidad de quejas posibles, dado que estos dos motivos corresponden al 66% del total de las quejas.

Al igual que con las quejas, se debe realizar el análisis apropiado para el “scrap”, debido a que como se indicó anteriormente, los productos desechados durante la línea corresponden a un indicador clave de calidad y podría significar un comportamiento futuro en el mercado, por lo tanto, se prosigue con la evaluación para determinar si el “scrap” comparte similitudes con en el análisis de quejas elaborado.

Análisis de scrap

Al igual que con el análisis de quejas, se comenzó evaluando la cantidad de “scrap” que ha ocurrido en la línea durante los últimos 12 meses , con el fin de comprender si ha existido un incremento en el “scrap” conforme han pasado los meses, o bien, si ha sido estable, por lo que a continuación, se muestra la que contiene los datos de “scrap” desde abril 2019 hasta marzo 2020:

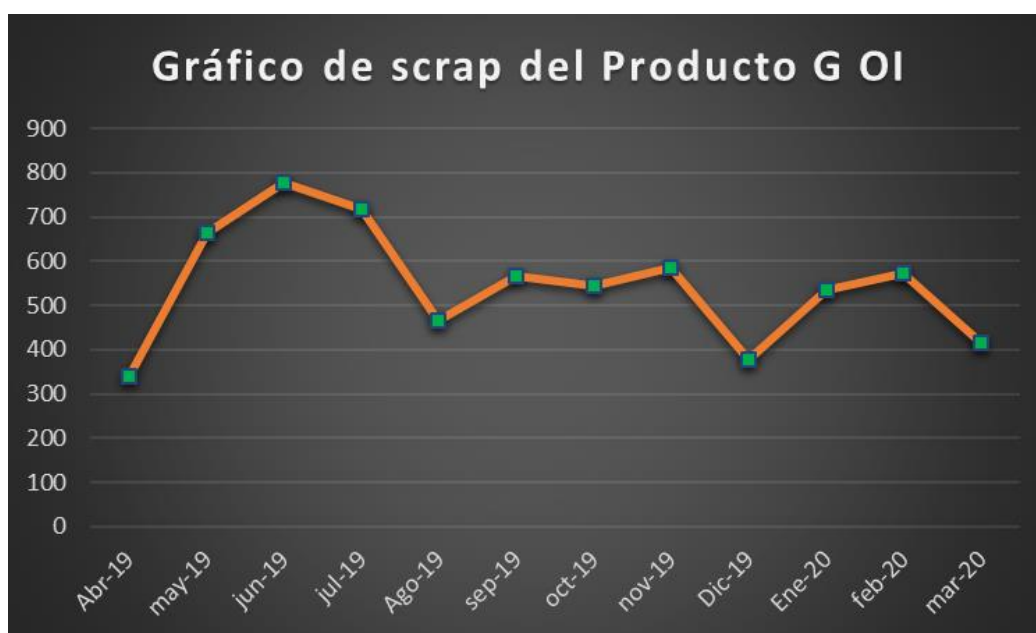
Tabla 11. Cantidad de scrap del Producto G OI durante el periodo 2019-2020

Cantidad de scrap por mes													
Productos	Abr-19	may-19	jun-19	jul-19	Ago-19	sep-19	oct-19	nov-19	Dic-19	Ene-20	feb-20	mar-20	Total
Producto G OI	339	664	779	718	466	566	543	585	378	536	573	414	6561

Nota: Brayan Alvarado, 2020.

Como se puede apreciar en la Tabla 11. Cantidad de scrap del Producto G OI durante el periodo 2019-2020”, la cantidad de “scrap” en relación con la cantidad de quejas es significativamente superior, ya que en total se encontraron 6561 unidades que requirieron ser rechazadas por algún fallo en específico que se analizará más adelante, mientras que en quejas se obtuvo un total de 1956, lo cual es normal dado que la actuación esperada, es que el “scrap” sea mayor que las quejas. Además, con el fin de analizar los datos mediante una representación visual, se realizó un gráfico con los valores de la Tabla 11, para entender su comportamiento a lo largo del tiempo:

Figura 21. Gráfico de tendencia de scrap del Producto G OI



Nota: Brayan Alvarado, 2020.

En el gráfico anterior, se muestra que hubo un crecimiento en el “scrap” en abril del 2019 hasta junio del mismo año, sin embargo, después de ese mes, la cantidad de “scrap” decreció hasta que en la mayoría de las ocasiones, se mantiene entre un rango de 500 a 600 unidades de “scrap”, donde únicamente se ve una disminución hasta cerca de las 400 unidades en los meses de diciembre y marzo.

La diferencia existente entre las quejas y el “scrap”, es que este último se considera como un riesgo de negocio, que no impactaría directamente sobre las ventas o la imagen de la empresa, pero aún así, por cada unidad desechada, la empresa pierde una significativa suma de dinero debido a los recursos y materiales invertidos, por lo tanto, no deja de ser crítico e importante en darle seguimiento a este tema.

Como se ha explicado anteriormente, la importancia de analizar el “scrap”, también yace en corroborar si existe una similitud entre los principales motivos de quejas de los clientes y las principales razones de “scrap” de producto durante la línea, por este motivo, se recuperó el detalle del “scrap” de las unidades mediante el sistema de trazabilidad que la empresa posee, esta información se puede observar dentro del Anexo. 2. Reporte de trazabilidad de “scrap” del

Producto G OI”, pero, se elaboró un resumen con la sumatoria de los datos, el cual se muestra a continuación en la Tabla 12. Razones de scrap de las unidades del Producto G OI”

Tabla 12. Razones de scrap de las unidades del Producto G OI

Categoría de Scrap	Cantidad	Fr %	Fr% Acumulada
Fallos en el sistema eléctrico	2088	31.82%	31.82%
Fuga en el catéter	1637	24.95%	56.77%
Curva fuera de especificación	561	8.55%	65.33%
Distal dañado	336	5.12%	70.45%
Problemas por adhesivo	315	4.80%	75.25%
Fallos del equipo	307	4.68%	79.93%
Wires dañado	245	3.73%	83.66%
Aislante dañado	200	3.05%	86.71%
Diámetro de shaft incorrecto	149	2.27%	88.98%
Fallos en la actuación de la curva	120	1.83%	90.81%
Unidad dañada	96	1.46%	92.27%
Malla expuesta	88	1.34%	93.61%
Problemas por componentes	76	1.16%	94.77%
Problemas con la unión	65	0.99%	95.76%
Unidad caída al piso	59	0.90%	96.66%
Bloqueo en el movimiento	43	0.66%	97.32%
Irrigación bloqueada	42	0.64%	97.96%
Defectos cosméticos	33	0.50%	98.46%
Cooling lumen doblado	26	0.40%	98.86%
Problemas en soldadura	26	0.40%	99.25%
Defectos en el center support	22	0.34%	99.59%
Grabado incorrecto	14	0.21%	99.80%
Problemas en el empaque	11	0.17%	99.97%
Anillos dañados	2	0.03%	100.00%
Total	6561	100%	

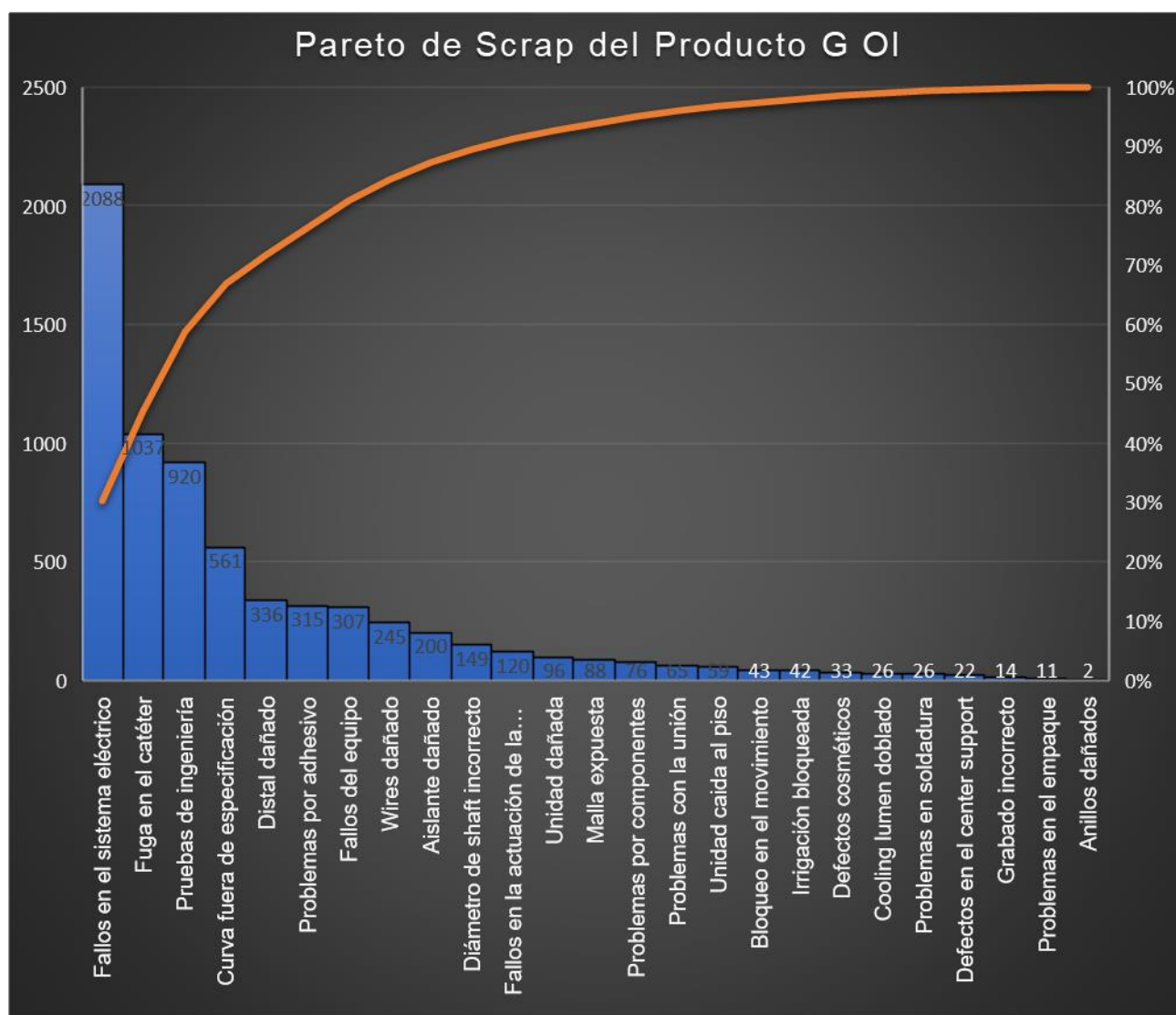
Nota: Brayan Alvarado, 2020.

La Tabla 12, mantiene la misma estructura y concepto que la Tabla 10. Quejas recibidas según su tipo para el Producto G OI”, donde se visualiza un orden de mayor a menor con respecto a la categoría o razón de “scrap”, la cantidad de unidades rechazadas según esa categoría y su frecuencia relativa, finalizando con la sumatoria según la frecuencia acumulada.

Es importante mencionar, que según la priorización y orden de la tabla, los fallos eléctricos y fugas en el catéter también son los principales motivos por los cuales se desechan unidades en la línea de producción con un total de “scrap” de 2088 y 1637 unidades rechazadas respectivamente, con una frecuencia relativa de 31.82% y 24.95%, que, en conjunto suman más del 50% del total de motivos

por los cuales se han desechado unidades como “scrap”. Por lo que con base en estos resultados y valores descritos, se realizó un diagrama de Pareto, para comprobar gráficamente que los fallos eléctricos y fugas en el catéter corresponden también a los motivos de enfoque en la investigación, al igual que con las quejas. Este diagrama se presenta a continuación mediante la

Figura 22. Gráfico de Pareto de los tipos de scrap del Producto G OI



Nota: Brayan Alvarado, 2020.

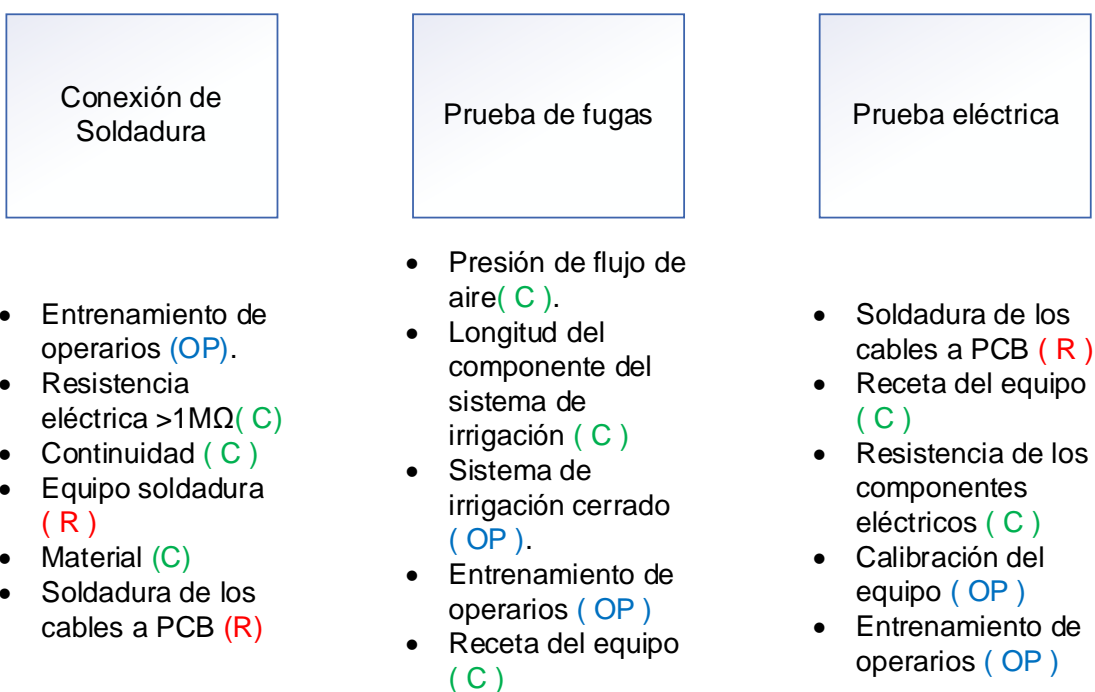
En este caso, la ley de Pareto y su concepto, aplica de igual forma para este análisis, a pesar de que los fallos en el sistema eléctrico corresponde al 20% que resolvería el 80% de la problemática, también se incluye las fallas en el sistema de fugas para implementar una solución y asegurar la

calidad del producto, de forma que se pueda mejorar la situación actual del “scrap” del Producto G OI como parte de la implementación del presente proyecto, según el requerimiento de los gerentes y encargados del departamento de Ablation & Diagnostics.

Análisis de variables de entrada del proceso

Esta sección tiene como fin explicar y detallar las variables de entrada que se consideran en cada proceso descrito previamente, donde se debe detallar si estas son capaces de ser controladas por algún medio, o bien, si dichas variables corresponden a una operación estándar del proceso, o en otro caso, si podrían estar generando ruido, que significa que son variables ocasionadas por efectos aleatorios y no pueden ser controladas. Por tal motivo, se muestra a continuación dentro de la Figura 23. Variables de entrada de los procesos en estudio”, las variables de entrada determinadas para los procesos de conexión de soldadura, prueba de fugas y pruebas eléctricas:

Figura 23. Variables de entrada de los procesos en estudio



Identificador de variables de entrada

C=Controlable
 OP= Operación estándar
 R= Ruido

Nota: Brayan Alvarado, 2020.

Como se puede apreciar dentro de la Figura 23, para cada proceso, se definieron los factores de entrada que podrían afectar o alterar los resultados o la calidad del producto. En el caso del proceso de conexión de soldadura, el mismo tiene en total 6 variables de entrada, donde dos ellas se categorizaron como variables de ruido: la soldadura de los cables al PCB y el equipo de soldadura, esto debido a que no es un equipo de alta tecnología capaz de ser regulado y también dependen de la manipulación o manejo del operario, por lo cual no pueden ser controlados. Además, la única variable considerada como “operación estándar”, corresponde al entrenamiento de los operarios, ya que la empresa posee procedimientos y requisitos para certificar y garantizar que los operarios son capaces de ejecutar el proceso. Las otras 3 variables definidas: la resistencia

eléctrica, continuidad y material, son consideradas como controlables porque las mismas son verificaciones 100% en todas las unidades utilizando un multímetro, esto para efectos de la resistencia y la continuidad, en el caso del material, se considera controlable, porque todos los componentes de Medical S.A, pasan a través un proceso de validación de material y requieren un muestreo de aceptación de laboratorio una vez que llegan a la empresa.

Para el proceso de pruebas de fugas, se determinaron 5 variables de entrada, dentro de las cuales 2 de ellas son operación estándar, que concernirían al sistema de irrigación cerrado y nuevamente, el entrenamiento de los operarios, este primero se clasificó de esa forma debido a que el sistema de irrigación requiere de adhesivos validados que lo recubren en su totalidad, bajo los procedimientos y validación de los componentes apropiados. Por otra parte, las variables restantes se categorizan como controlables de acuerdo con la siguiente explicación:

- Presión de flujo de aire: Corresponde a uno de los valores que se miden y controlan a través del equipo de pruebas de fugas.
- Longitud del componente del sistema de irrigación: Es una medida validada como parte de los componentes que conforman el sistema de irrigación, además se mide previamente dentro del sub-ensamble proveniente de otra planta de Medical, antes de ser enviada a la línea de ensamble final.
- Receta del equipo: Todas las recetas registradas en el equipo fueron validadas de acuerdo con los procedimientos globales de la empresa, por lo que aseguran que las recetas usadas garantizan la calidad del producto.

En el proceso de pruebas eléctricas, se identificaron 5 variables de entrada, 2 de ellas se clasifican como operación estándar, las cuales son la calibración del equipo y entrenamiento de operarios, que calzan bajo esta categoría debido a que ambas están definidos dentro de los procedimientos de la empresa, lo cual los hace estándar. La receta del equipo y la resistencia de los componentes eléctricos, son dos variables de entrada consideradas como controlables debido a que la primera, es completamente validada por medio de los requisitos empresariales, mientras que la segunda, se controla a través del equipo de inspección final que realiza las apropiadas mediciones.

De acuerdo con el análisis previo, las variables de entrada requeridas para analizar y comprender dentro de la presente investigación, corresponden a aquellas que son controlables, ya que de alguna u otra forma garantizan la correcta manufactura de las unidades, así como su apropiada

funcionalidad. Por lo que de los factores controlables, las que relacionan a la resistencia del producto y la presión de flujo de aire, son aquellas que son medibles dentro de cada proceso correspondiente y están ligados directamente con la especificación de diseño del Producto G OI. Bajo este entendido, se muestra a continuación la Tabla 13. Especificaciones del Producto G OI”, que referencia las especificaciones que se deben controlar y medir:

Tabla 13. Especificaciones del Producto G OI

Especificación	Límite especificacion inferior	Límite especificacion superior
Mini-electrodos	No aplica	15 Ω
Anillos	No aplica	10 Ω
Sensor	63 Ω	77 Ω
Resistor (RID)	2640 Ω	2840 Ω
Flujo de aire	1600 psi	No aplica

Nota: Brayan Alvarado, 2020.

La Tabla 13, se compone de tres columnas, la especificación, el límite de especificación inferior y el límite de especificación superior, la primera columna corresponde al componente o especificación que pide el diseño del producto, el límite de especificación inferior consiste en el valor mínimo que una unidad o componente debe tener para garantizar su funcionalidad, mientras que el límite de especificación superior es el valor máximo que puede alcanzar la unidad. Cabe resaltar, que existen algunas especificaciones que no tienen un límite inferior o superior, pero aún así, el resultado que se obtenga durante el proceso de producción debe cumplir con ese criterio, y es por esto, que las variables de entrada previamente mencionadas, se consideran controlables, debido a la necesidad de asegurar que se alcanza ese valor mínimo o que no sobre pasa el valor máximo permitido.

Habiendo explicado las variables de entrada y las especificaciones relacionadas, se procede a explicar el estudio elaborado para cada uno de las especificaciones previamente mencionadas, con base en una toma de datos de una muestra aleatoria de unidades, con el fin de comprender el comportamiento de dichas variables mediante un análisis estadístico, por lo que se explica cada segmento a continuación.

Estudio de capacidad de las variables

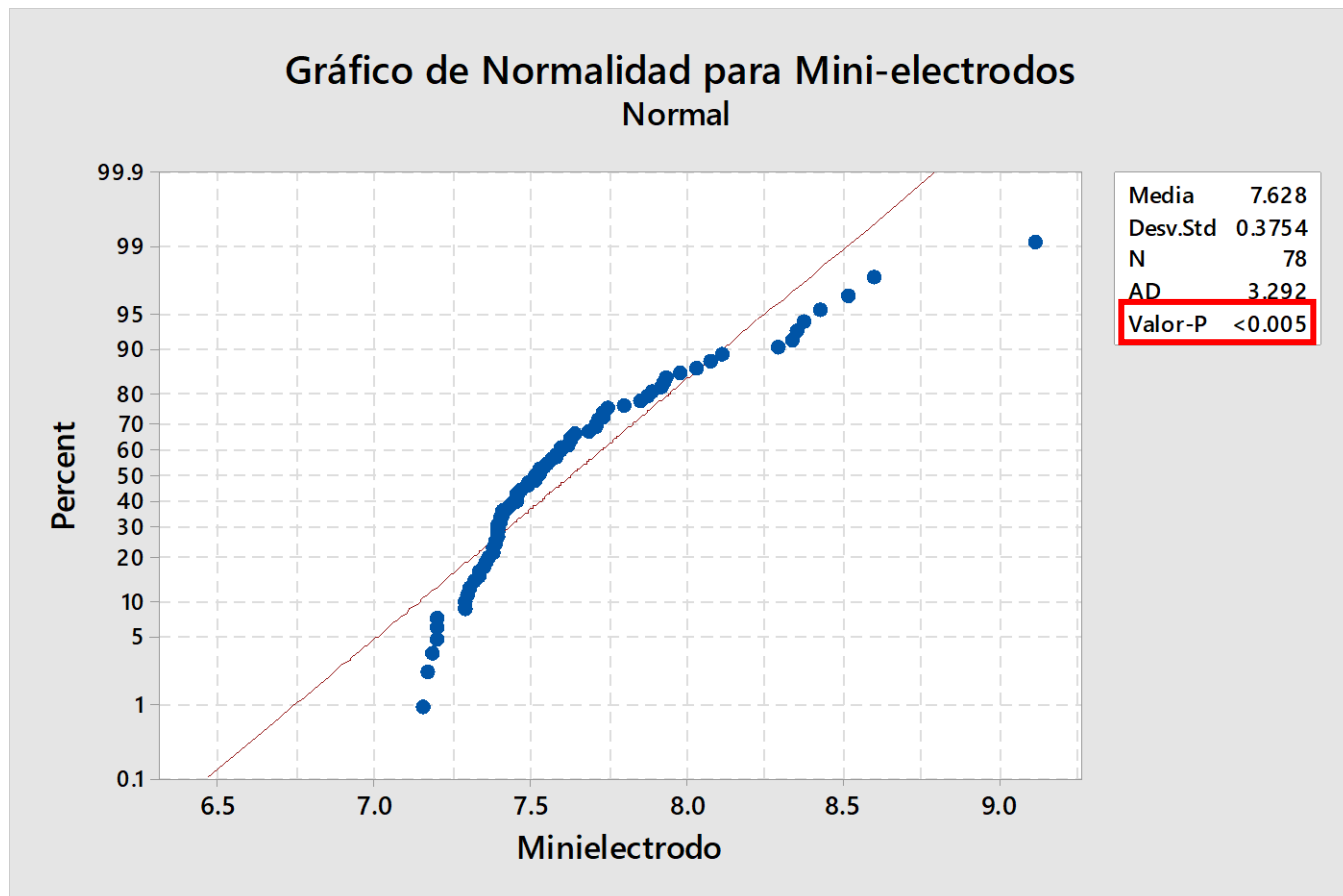
Dentro de esta sección, se detalla el análisis estadístico efectuado para cada una de las especificaciones que se enlazan a las variables de entrada. Este estudio abarca la prueba de normalidad, la cual verifica si los datos obtenidos siguen una distribución normal o no-normal. También, contempla el análisis de capacidad de proceso, que determina si un proceso es estable o mantiene cierto control, en caso contrario, se recomienda ajustar el proceso para mejorar los resultados. Finalmente, se incluyen también gráficos de control, con el fin de comparar contra su capacidad, si el proceso mantiene ese mismo control o si intrínsecamente hay cierta aleatoriedad y/o puntos fuera de control estadístico. Para llevar a cabo este estudio, los modelos, gráficos y resultados se obtuvieron a través del paquete de “software” conocido como Minitab.

Cabe destacar, que para efectos de la presente investigación, se tomó una muestra de 78 unidades, equivalente a 2 lotes de producción, datos necesarios para hacer una comparación entre lotes y verificar qué tanto fluctúan uno contra el otro, y que fueron recopilados a través de los equipos de pruebas de fugas y pruebas eléctricas, que son los únicos procesos que almacenan la información de las pruebas y están validados actualmente. Además, esta muestra se considera representativa para el negocio, ya que los procedimientos de la empresa permiten para una validación inicial de un proceso, utilizar 45 unidades para determinar la capacidad y aleatoriedad del proceso, por ende, 78 unidades de muestra son suficientes para desarrollar el presente estudio. Por lo tanto, a continuación se presenta el análisis elaborado para cada especificación.

Análisis de mini-electrodos

Como se indicó anteriormente, para el estudio de la especificación de mini-electrodos, se tomó una muestra de 78 unidades, los datos se pueden encontrar dentro del Anexo. 3. Toma de datos para los minielectrodos”, y se debe comenzar primeramente con el análisis de normalidad de los datos, que verifican si los resultados atribuyen a esta distribución o no. El gráfico resultante de los valores obtenidos mediante el Anexo. 3 para determinar si los datos se comportan normalmente se encuentra a continuación dentro de la Figura 24. Prueba de normalidad para mini-electrodos”:

Figura 24. Prueba de normalidad para mini-electrodos



Nota: Brayan Alvarado, 2020.

En la Figura 24, se observan que los puntos o valores obtenidos a través de la muestra seleccionada, están cerca de la línea de referencia de distribución normal, sin embargo, existen valores dispersos y alejados entre sí, por lo que el determinante para comprobar si los datos siguen una distribución normal es el valor-p obtenido, el cual tiene que ser mayor a 0.05 (>0.05) para que se acepte la teoría que los datos son normales, en este caso, el gráfico muestra que el valor-p es incluso menor a 0.005, lo que indica que los valores obtenidos a través de la muestra para los mini-electrodos no siguen una distribución normal. Es importante mencionar, que este resultado no significa que los datos no se puedan continuar analizando, ya que los procedimientos de la empresa, permiten manejar distribuciones no-normales para obtener la capacidad y valores individuales.

Debido a que se determinó que los datos son no-normales, el siguiente paso, es evaluar cuál distribución es la más apropiada para continuar con el estudio, de forma que la capacidad del

proceso sea óptimo y brinde resultados más exactos, para esto, se realizó una identificación de distribución individual a través del “software” Minitab, que permite determinar la distribución no-normal más adecuada para manejar los valores. Por lo que a continuación, dentro de la Tabla 14. Identificación de distribución individual” se muestran las opciones de distribución con su respectivo valor-p:

Tabla 14. Identificación de distribución individual

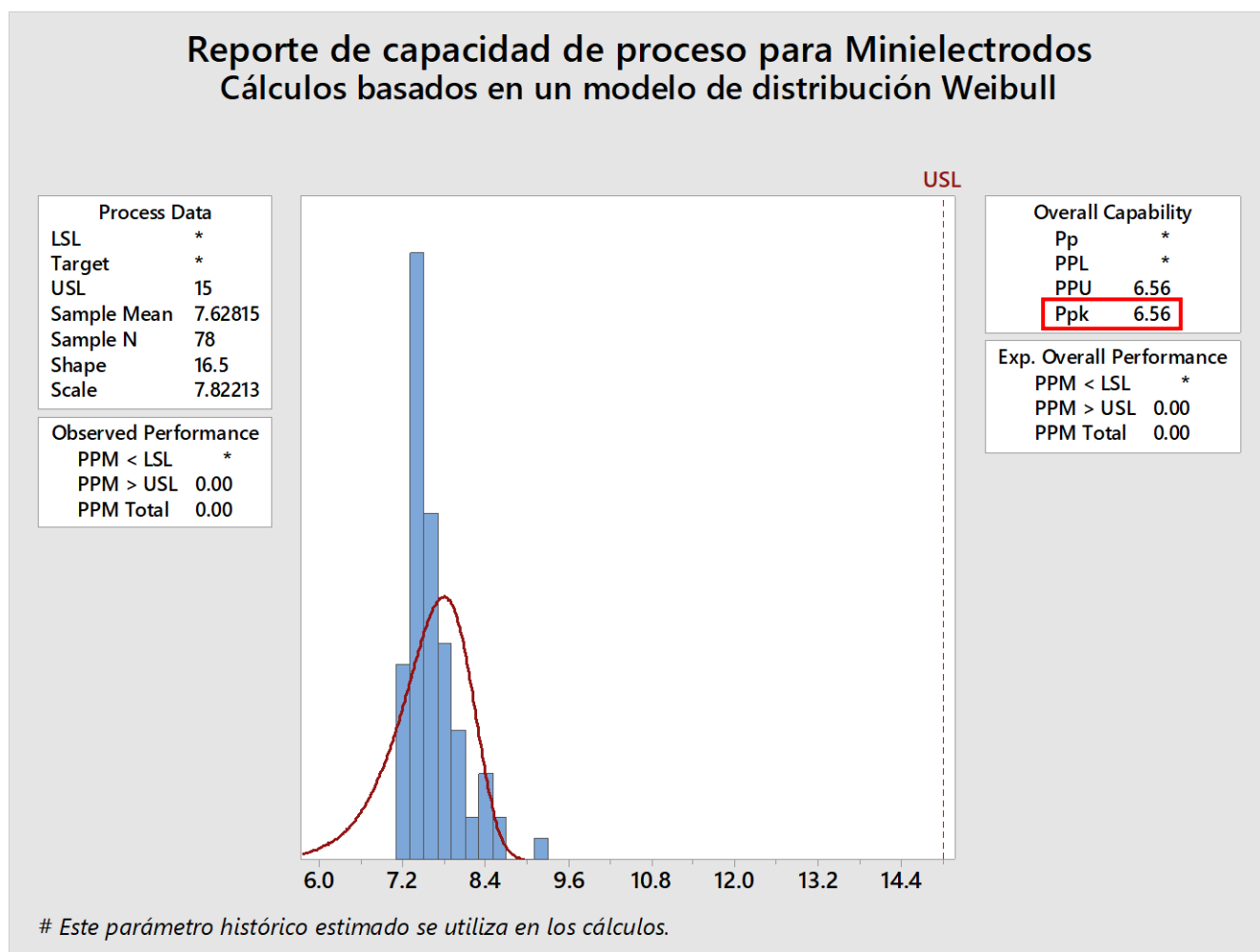
Distribución	AD	P
Normal	3.92	<0.005
Box-Cox Transformation	1.387	<0.005
Lognormal	2.896	<0.005
3-Parameter Lognormal	0.376	*
Exponential	32.771	<0.003
2-Parameter Exponential	2.841	<0.010
Weibull	5.874	0.073
3-parameter Weibull	0.702	<0.010
Smallest Extreme Value	6.495	<0.010
Largest Extreme Value	0.953	0.016
Gamma	3.024	<0.005
3-Parameter Gamma	0.632	*
Logistic	2.238	<0.005
Loglogistic	2.006	<0.005
3-ParameterLoglogistic	0.316	*
Johnson Transformation	0.299	0.576

Nota: Brayan Alvarado, 2020.

En la tabla anterior, se identifican las distribuciones no-normales que brinda Minitab y que se pueden utilizar para manejar los datos, sin embargo, cabe resaltar, que de todos los modelos anteriores, los procedimientos de la empresa no permiten usar el 3-parameter lognormal, 2-parameter exponential, 3-parameter Weibull, Gamma, 3-parameter gamma o 3-parameter Loglogistic, lo que reduce la decisión de selección con los modelos no citados anteriormente. También, es importante mencionar que algunos modelos son distribuciones convencionales que utilizan los datos como están actualmente y brindan un valor-p para determinar la mejor opción (por ejemplo: normal, Lognormal, exponential, Weibull, smallest extreme value, largest extreme

value, Logistic y Loglogistic) mientras que otros, convierten los datos o los transforman para que puedan pasar el valor-p según lo requerido, tal es el caso del Box-Cox transformation y el Johnson transformation, aunque ambas opciones son permitidas, los modelos que transforman los datos se deben utilizar como último recurso, en caso de que los modelos como Weibull o exponencial no alcancen el valor-p mínimo de 0.05. No obstante, dentro de las opciones convencionales que no requieren transformación, se puede observar que la distribución de Weibull alcanza un valor de 0.073, por lo que no es necesario recurrir a la opción de utilizar una distribución transformada como Johnson Transformation que tiene un valor-p de 0.576, por lo tanto, el modelo a utilizar para desarrollar el análisis de capacidad corresponde a Weibull, el cual, se muestra a continuación dentro de la Figura 25. Gráfico de capacidad para mini-electrodos”

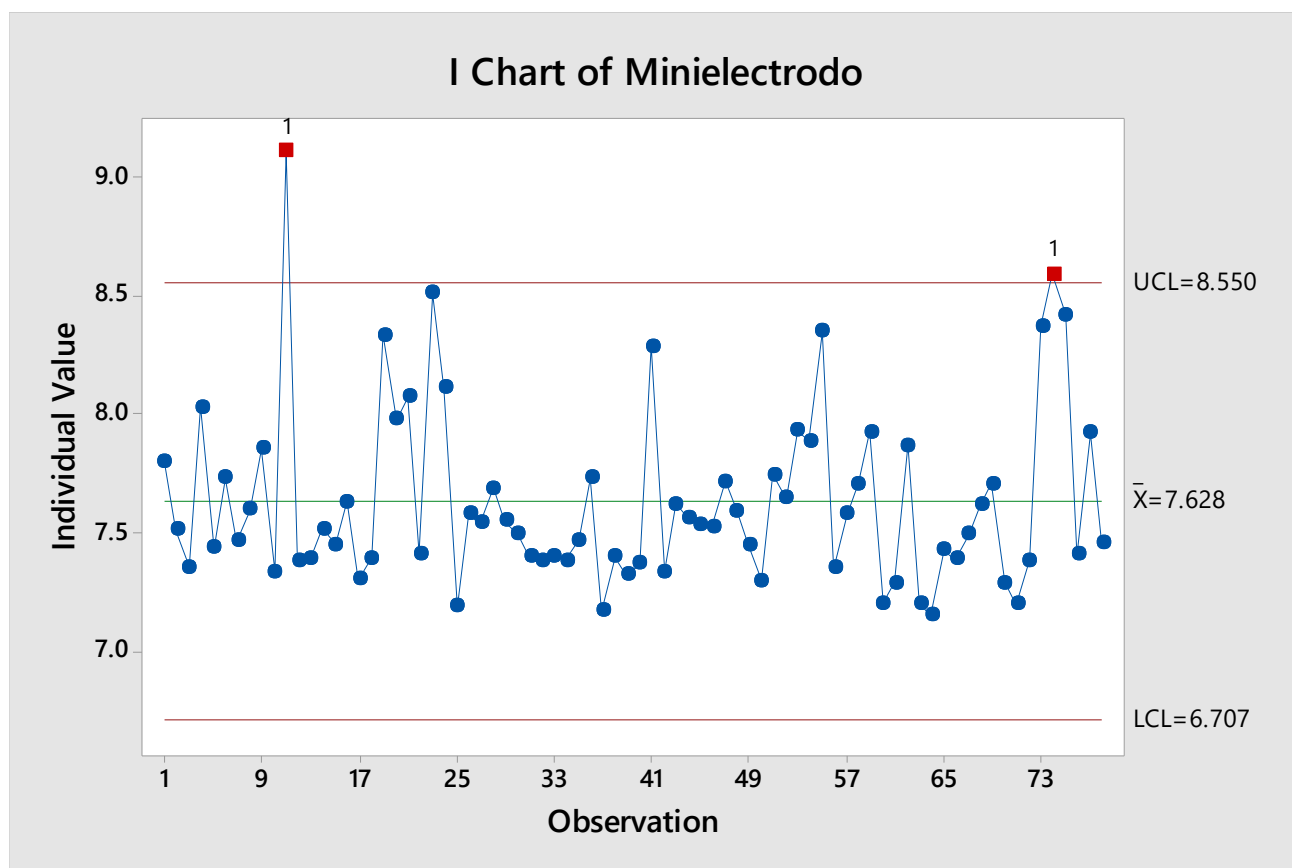
Figura 25. Gráfico de capacidad para mini-electrodos



Nota: Brayan Alvarado, 2020.

La Figura 25 muestra un gráfico con resultados bastante centrados, ya que la mayor parte de los valores se encuentran dentro de la campana de distribución Weibull y no se hallaron unidades cuyo resultado se aproximara al límite superior de especificación (USL), esto se refleja dentro del valor de ppk obtenido de 6.56, el cual, para la empresa, significa que el proceso actual es capaz y tiene un control estable, debido a que este supera el ppk mínimo requerido por los procedimientos de la empresa de 1.5. Sin embargo, hay otro factor que se debe considerar dentro de este análisis, y corresponde al comportamiento de los valores individuales dentro de un gráfico de control, con el fin de observar la dispersión de los datos y entender si existe la probabilidad de que hayan puntos fuera de los límites de control, por ende, se muestra a continuación el gráfico de control elaborado para la especificación de mini-electrodos a través de la Figura 26. Gráfico de control para mini-electrodos”

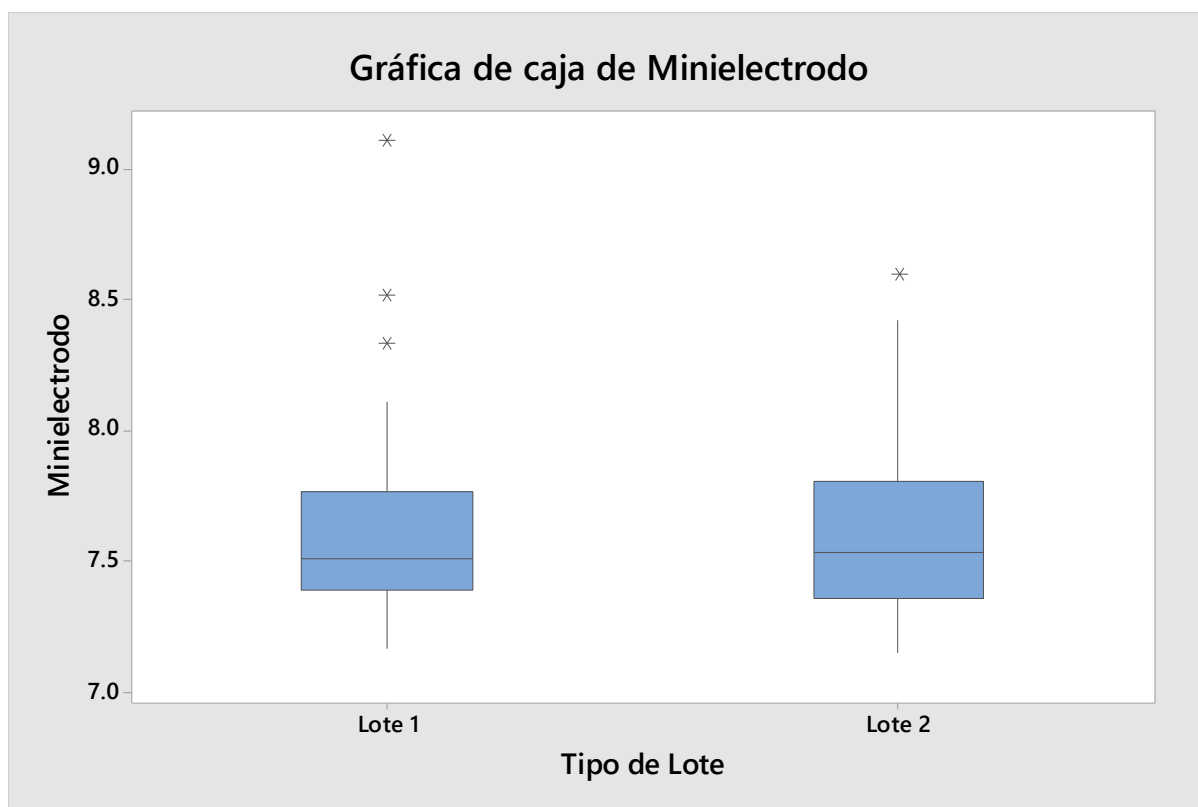
Figura 26. Gráfico de control para mini-electrodos



Nota: Brayan Alvarado, 2020.

Como se aprecia dentro de la Figura 26, el gráfico se compone de los resultados de cada una de las 78 unidades de la muestra, de un límite superior de control (UCL), un límite inferior de control (LCL) y la línea de referencia utilizando la media de los datos, los cuales fueron calculados por medio del mismo software. Como parte del análisis, cabe mencionar que se observa aleatoriedad en los datos, aunque la mayor parte de ellos se encuentran ubicados entre la media y el UCL, existen picos y diferencias significativas entre algunas de las unidades, incluso, se puede observar que dos unidades sobrepasaron el límite de control estadístico, lo cual no significa que la unidad sea defectuosa dado que no excedió el límite de especificación superior, sin embargo, el gráfico indica que el proceso no está totalmente controlado, ya que hay cierta variabilidad entre parte y parte. Finalmente, se elaboró un gráfico de cajas con el fin de comparar los resultados entre cada lote de producción muestreado, de esta forma, se puede analizar si hay diferencias entre cada uno, esto se puede representar a través de Figura 27:

Figura 27. Gráfico de cajas para los Mini-Electrodos



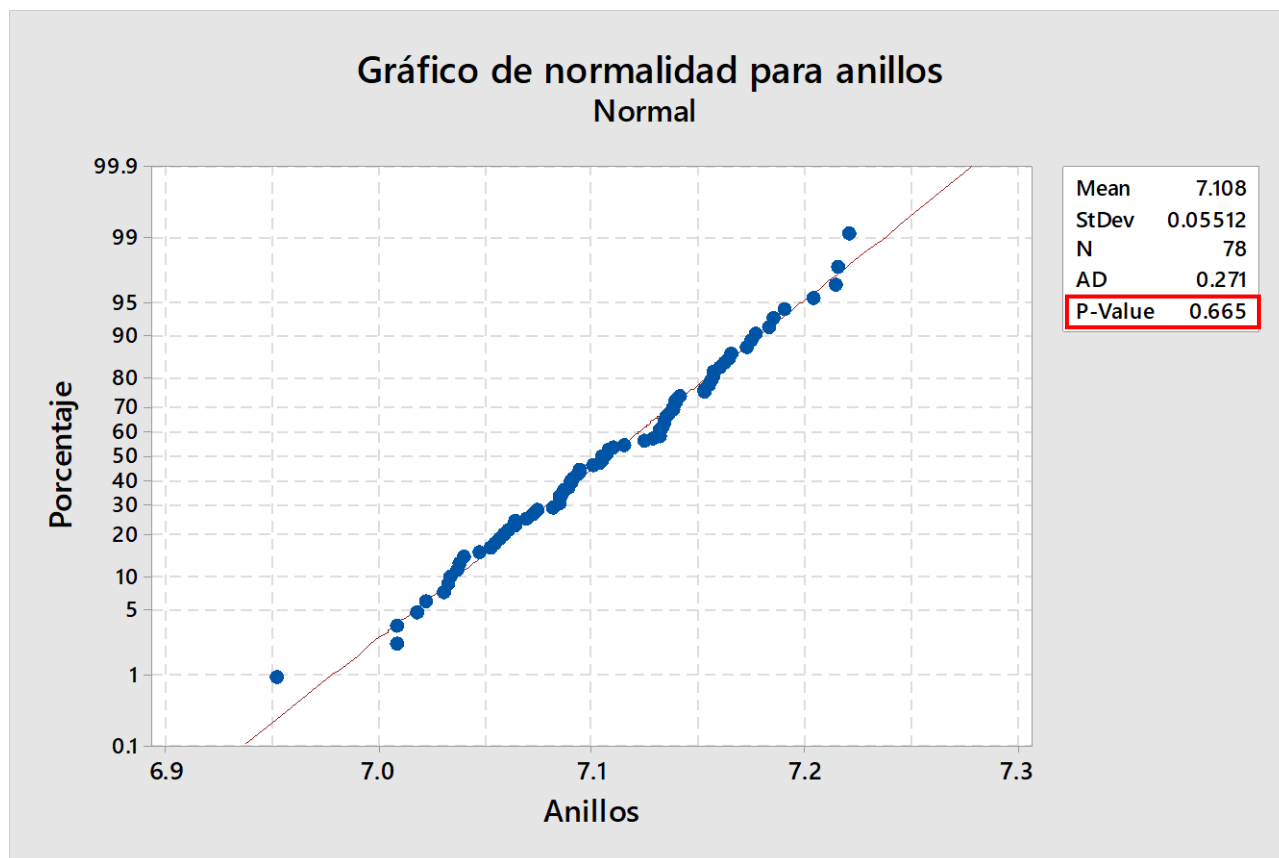
Nota: Brayan Alvarado, 2020.

En la Figura 27. Gráfico de cajas para los Mini-Electrodos”, se puede estimar que el lote 2 tiene mucha más variabilidad que el lote 1, ya que el renago desde donde se abarcan los datos del lote 2 es más amplio, no obstante, a pesar de que el rango del lote 1 es mucho más bajo, este tiene tres puntos fuera de su rango, mientras que el lote 2 sólo posee uno, por lo tanto, se puede definir que hay diferencias mínimas entre lote y lote.

Análisis de anillos

El Producto G OI, cuenta con un componente fundamental que forma parte del sistema eléctrico del catéter, el cual corresponde al anillo integrado que permite realizar su función adecuadamente, por lo que este componente posee su propia especificación como se mostró anteriormente en la Tabla 13. Especificaciones del Producto G OI, por este motivo, se realizó su propio muestreo y análisis estadístico, comenzando con la prueba de normalidad de los datos desglosados en el Anexo. 4. Toma de datos para anillos”, el cual se muestra a continuación dentro de la figura 29:

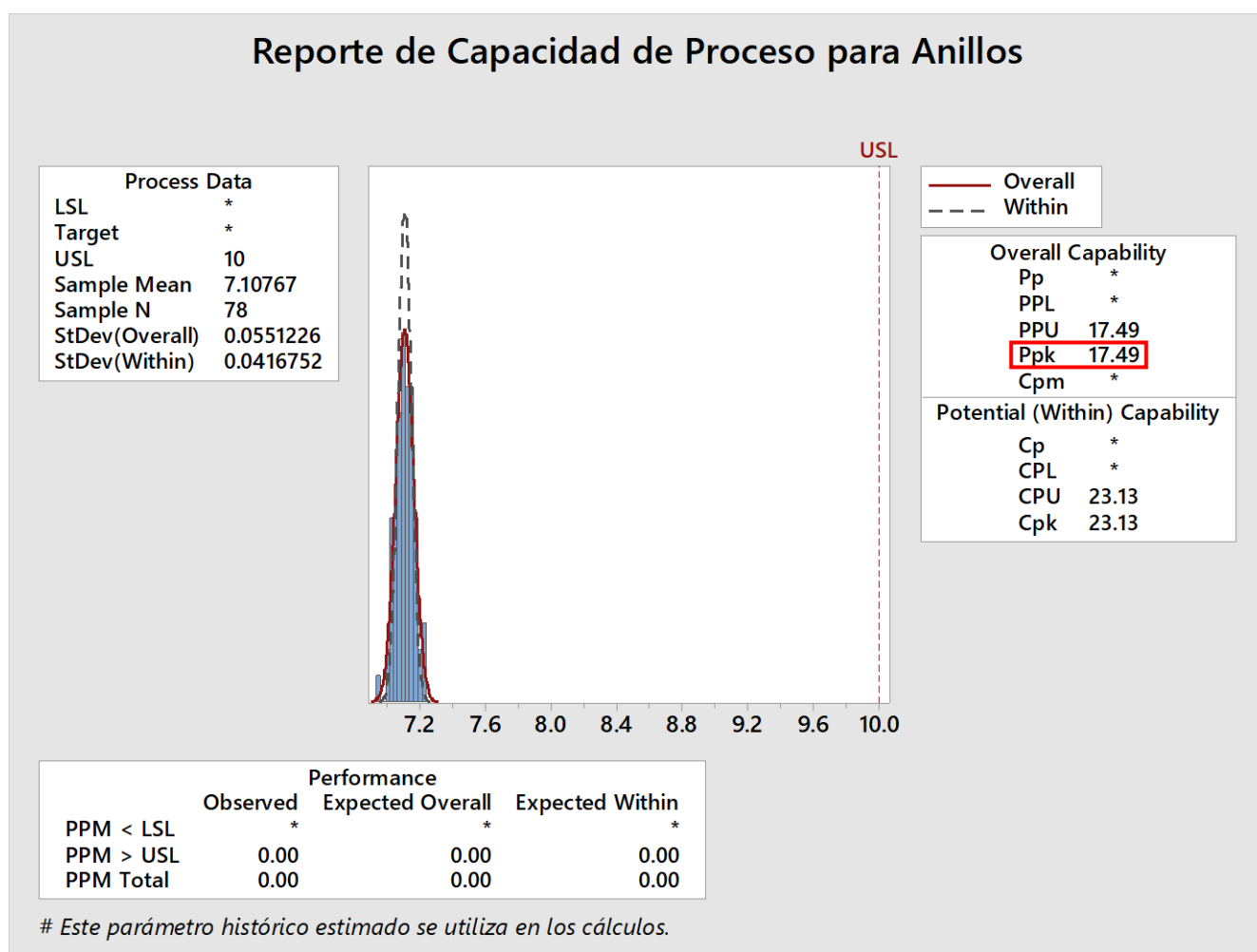
Figura 28. Prueba de normalidad para anillos



Nota: Brayan Alvarado, 2020.

La Figura 28. Prueba de normalidad para anillos” muestra la gráfica con los valores obtenidos de esta prueba, donde cabe resaltar que los datos se observan muy cercanos a la línea de distribución normal y entre sí, con la excepción de algunos resultados que se dispersan de los demás, sin embargo, al observar el valor-p obtenido, el mismo corresponde a 0.665 y por lo tanto, al ser mayor que 0.05, significa que los datos son normales. Bajo este entendido, se determina que el análisis de capacidad puede efectuarse siguiendo la distribución normal y no es necesario identificar otro modelo para su análisis, por ende, se procede a mostrar la Figura 29. Reporte de Capacidad de Proceso para Anillos” que contiene el reporte de capacidad del proceso para la medición de resistencia de anillos:

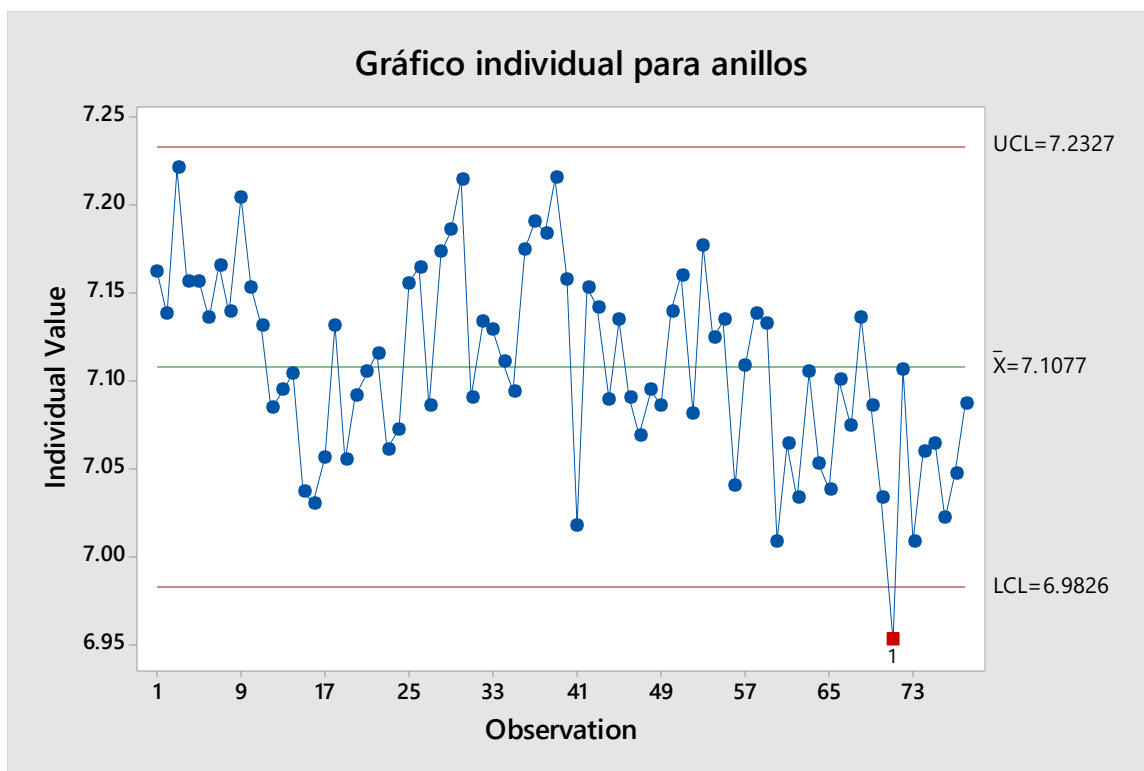
Figura 29. Reporte de Capacidad de Proceso para Anillos



Nota: Brayan Alvarado, 2020.

En la Figura 29, se puede observar un gráfico con los datos tomados de las prueba de resistencia para anillos, donde se indica también que el límite superior de especificación es de 10Ω , los resultados se encuentran muy próximos entre sí, de hecho al observar el ppk resultante, se alcanzó un valor de 17.49, lo que significa que el proceso está controlado y centrado, sin mucha variabilidad o valores extremos. Ahora, es importante evaluar mediante un gráfico de control qué tan dispersos están los datos y si realmente sus valores se mantienen cerca de la media, o bien, si existe cierta variabilidad en el proceso, por lo tanto, se detalla a continuación la Figura 30. Gráfico de control de valores para anillos”:

Figura 30. Gráfico de control de valores para anillos



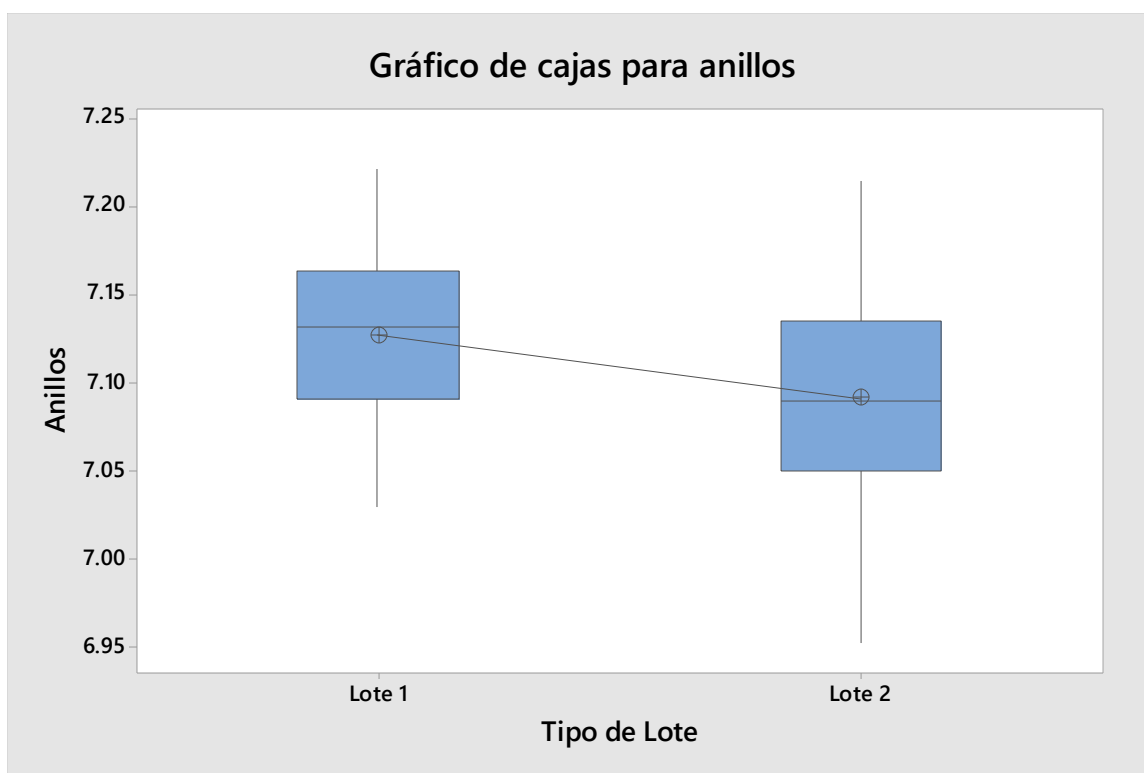
Nota: Brayan Alvarado, 2020.

Parte de las características más importantes de la Figura 30, es que el rango donde se distribuyen los valores es relativamente pequeño, ya que la diferencia de la media con respecto a cada uno de sus límites es de aproximadamente 0.12Ω , sin embargo, bajo este margen operacional, los valores si tienen cierta variabilidad entre sí, y no se encuentran totalmente distribuidos en la media del gráfico.

Además, se puede apreciar que desde la unidad 41, hubo una tendencia decreciente hasta el punto donde una unidad salió fuera del límite de control inferior, aunque en este caso, la especificación sólo pide que no se exceda del límite superior de especificación igual a 10Ω , y dado que incluso ningún valor sobrepasa el límite de control superior (UCL), no hay indicios de una unidad cercana a ser “scrap” dentro de la muestra, pero es importante para efectos de la investigación, tener visibilidad en todo momento de estos resultados, ya que los valores están dentro de un rango de 6.98 a 7.23, lo cual no es muy lejano al límite de especificación y debido a la importancia del correcto funcionamiento de los anillos, se prefiere asegurar que la unidad sale buena del proceso productivo con un control adicional a la inspección pasa/falla.

Por último, se elaboró un gráfico de cajas para comparar los dos lotes de producción muestreados, de esta forma, al igual que con los mini-electrodos, se puedan apreciar puntos fuera, el rango que abarca los valores entre cada lote y proximidad, por lo tanto, se muestra a continuación la Figura 31. Gráfico de cajas para anillos, que contiene dicha información:

Figura 31. Gráfico de cajas para anillos

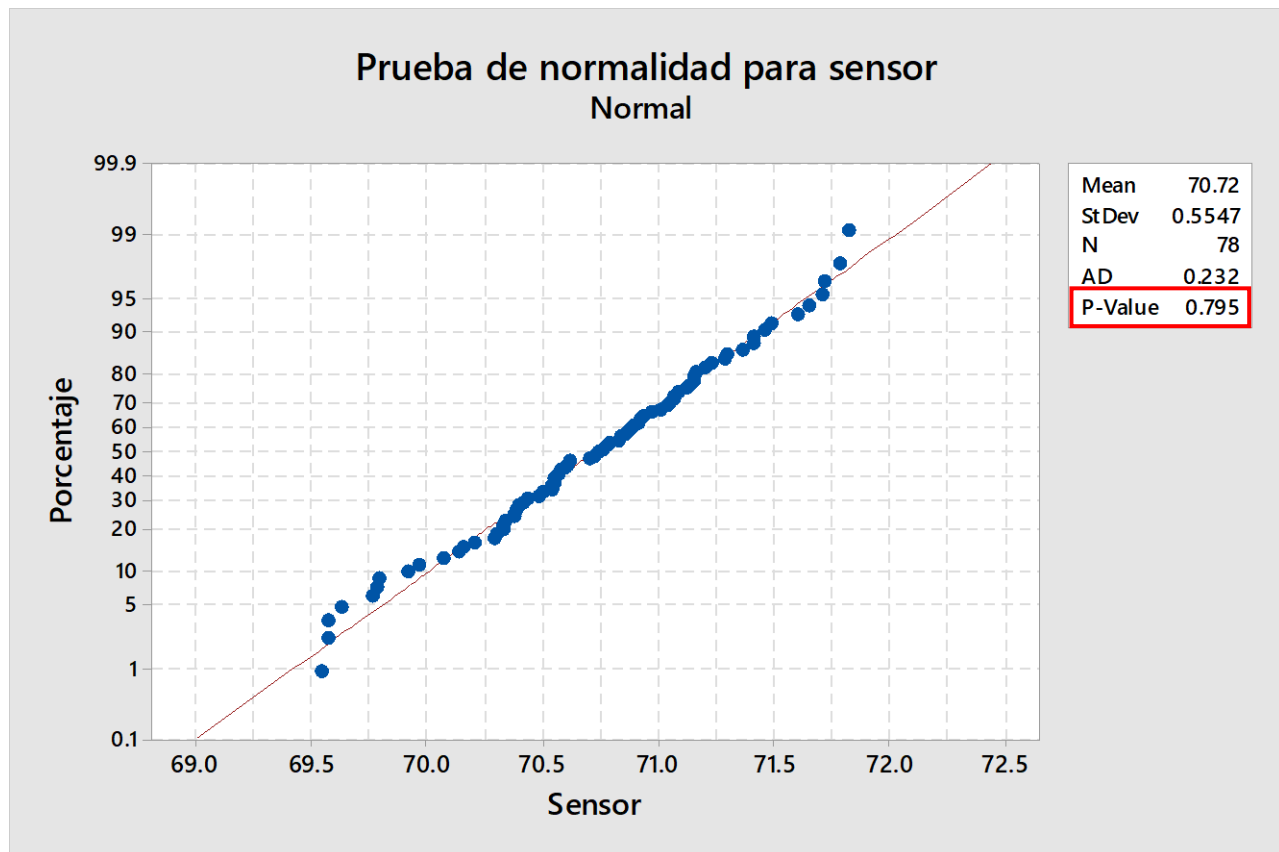


Nota: Brayan Alvarado, 2020.

Al comparar ambos lotes ejemplificados dentro de la Figura 31, se puede decir que el lote 2 tiene valores que se distribuyen en un rango más amplio que del lote 1, de hecho, este se encuentra desfasado hacia abajo y es probable que sus valores se encuentren más próximos al límite de control inferior como se mostró anteriormente, mientras que el lote 1 se encuentra más centrado y su rango no es tan amplio como el lote 2, también es importante mencionar, que ningún lote presenta puntos fuera, lo que indica que no hay valores extremos o los valores se encuentran apropiadamente distribuidos en el margen definido.

Análisis para sensor

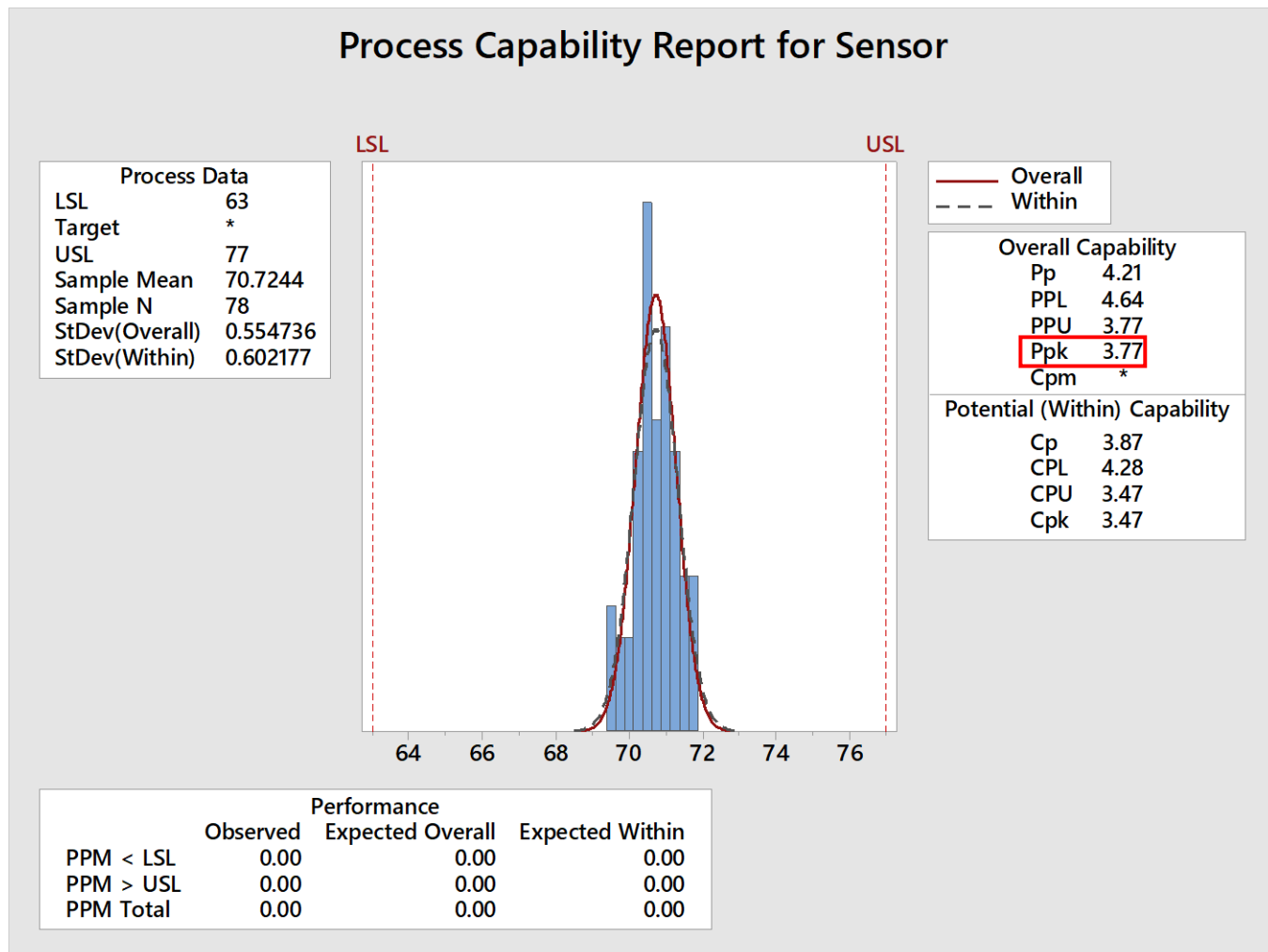
El sensor corresponde al componente integrado del Producto G OI, que permite localizar donde se encuentra el dispositivo una vez que está dentro del cuerpo, para lograr ese funcionamiento, el cableado y el sistema eléctrico que lo conecta no debe tener algún fallo y para eso, se requiere garantizar que se cumple la especificación brindada dentro de la Tabla 13. Especificaciones del Producto G OI". Por lo tanto, al igual que con los anillos y mini-electrodos, se midió los valores del sensor con base en la muestra seleccionada de 78 unidades, resultados que se pueden observar dentro del Anexo. 5. Toma de datos para sensor". Por lo tanto, como paso inicial, se realizó la prueba de normalidad de los datos para verificar si se atribuyen a esta distribución, el análisis se puede observar a través de la Figura 32. Prueba de normalidad para sensor":

Figura 32. Prueba de normalidad para sensor

Nota: Brayan Alvarado, 2020.

Como se visualiza en la Figura 32, los datos obtenidos de las unidades están muy próximos entre sí y cercanos a la línea de referencia que atribuye a una distribución normal y contemplando que el valor-p calculado corresponde a 0.795, se confirma que los números son normales y por ende, el cálculo y estudio de capacidad se debe efectuar siguiendo esta distribución. Por lo tanto, se detalla a continuación el reporte de capacidad de proceso para los datos del sensor mediante la Figura 33:

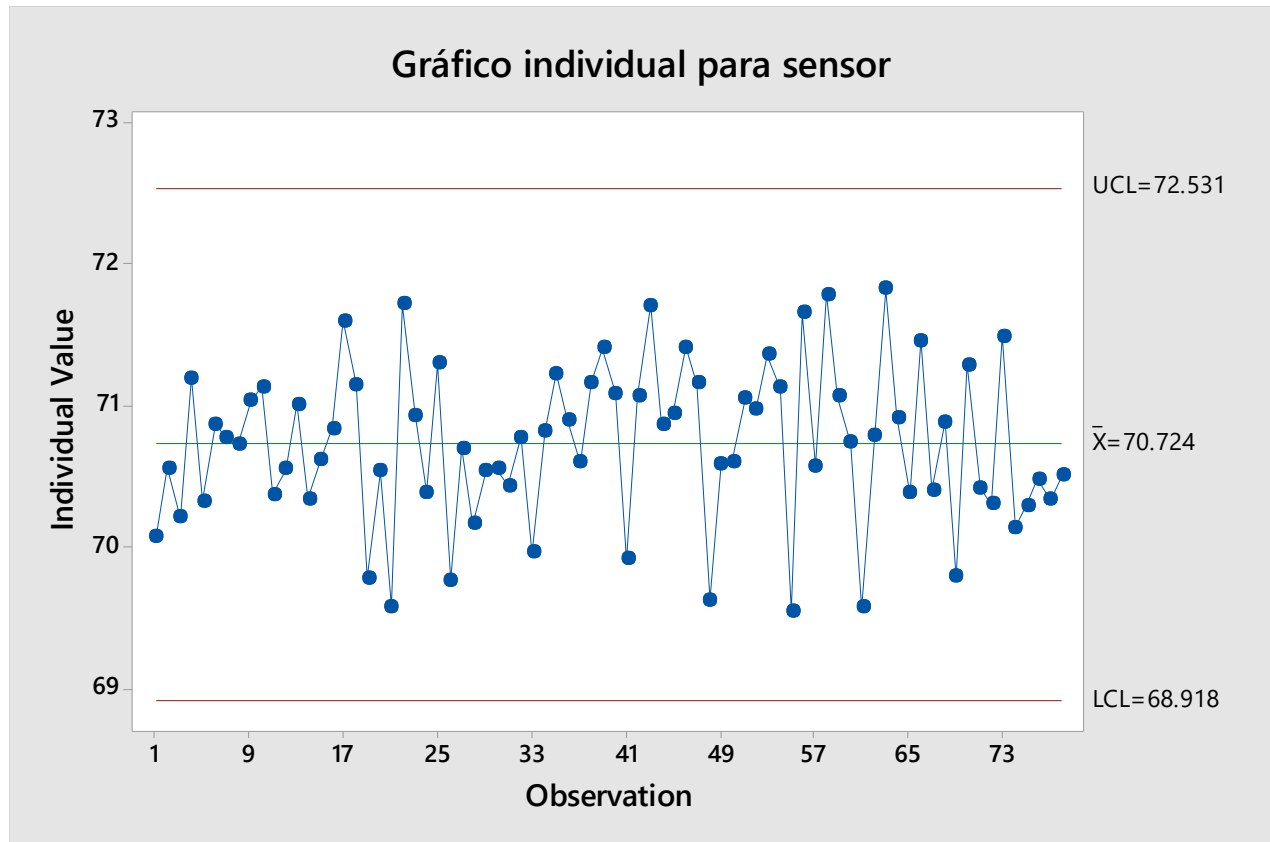
Figura 33. Reporte de capacidad de proceso para sensor



Nota: Brayan Alvarado, 2020.

En la Figura 33. Reporte de capacidad de proceso para sensor”, se muestra como los valores dentro del gráfico están más dispersos que los valores de los anillos, incluso hay algunos que se salen de la línea de distribución normal pero pareciera no aproximarse a los límites de especificación, esto afecta el resultado del ppk que corresponde a 3.77, aunque como se ha mencionado anteriormente, al ser mayor que 1.5, por procedimientos gloables de la empresa, el proceso se considera bajo control y lo suficientemente capaz, pero aún así es importante mostrar el gráfico de control con los valores individuales para observar su comportamiento, el cual se refleja dentro de la Figura 34. Gráfico de control para sensor”

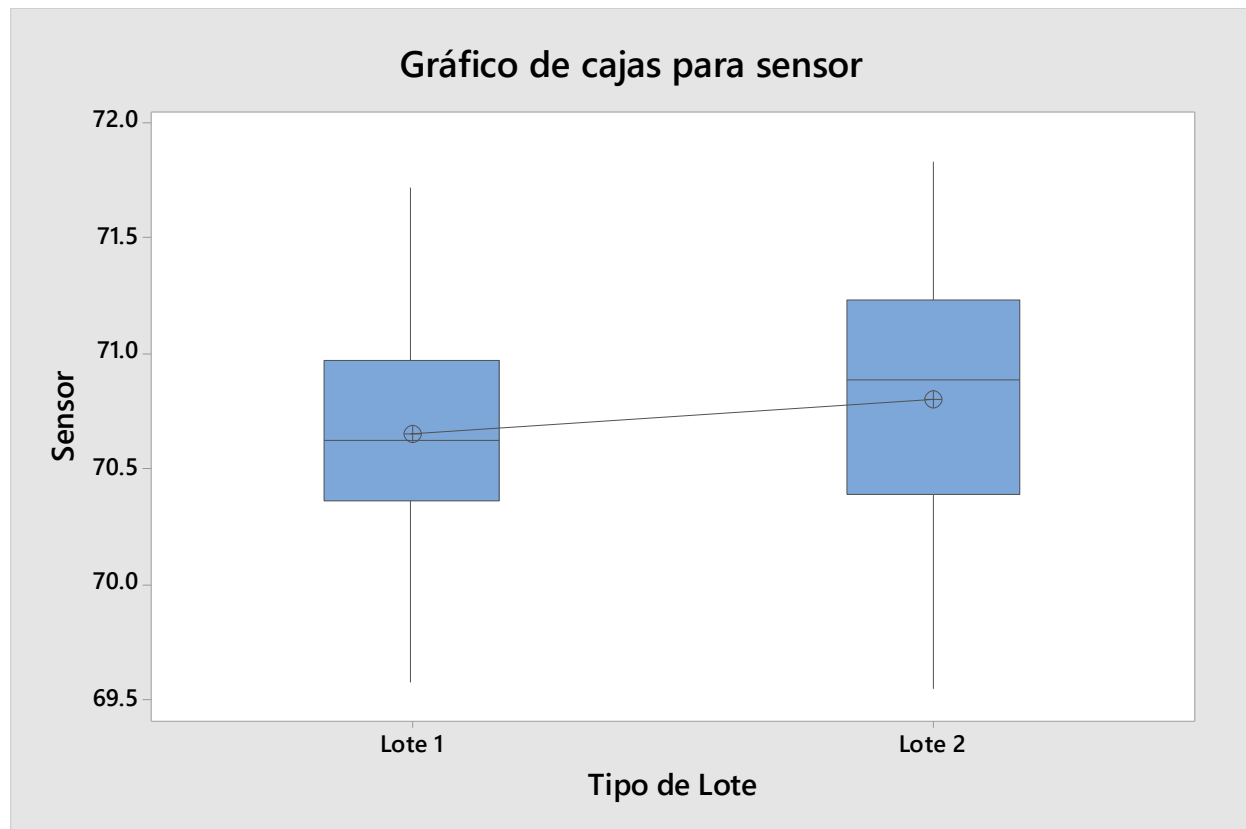
Figura 34. Gráfico de control para sensor



Nota: Brayan Alvarado, 2020.

De la Figura 34, se puede apreciar cómo el rango que abarca el gráfico, es decir desde su límite inferior de control hasta el límite superior de control, es mucho más amplio que el rango de los anillos, ya que hay una diferencia aproximada de 2Ω , entre cada límite y la media de los datos. Adicionalmente, se puede observar que, aunque no existen puntos fuera de control, los valores son variables entre sí, ya que no tienen tendencia, y se observan algunos picos críticos en algunas unidades, por ende, este comportamiento podría incurrir en algún momento en sobre pasar el límite de control, o inclusive un límite de especificación, por lo que se considera factible mantener un monitoreo sobre esta variable, debido a que el control actual se basa en un pasa/falla del operador. Finalmente, para determinar equivalencia o desigualdad entre ambos lotes de producción muestreados y/o puntos fuera de control en cada uno, se realizó un gráfico de cajas para este propósito, el cual se muestra a continuación dentro de la Figura 35. Gráfico de cajas para sensor”.

Figura 35. Gráfico de cajas para sensor



Nota: Brayan Alvarado, 2020.

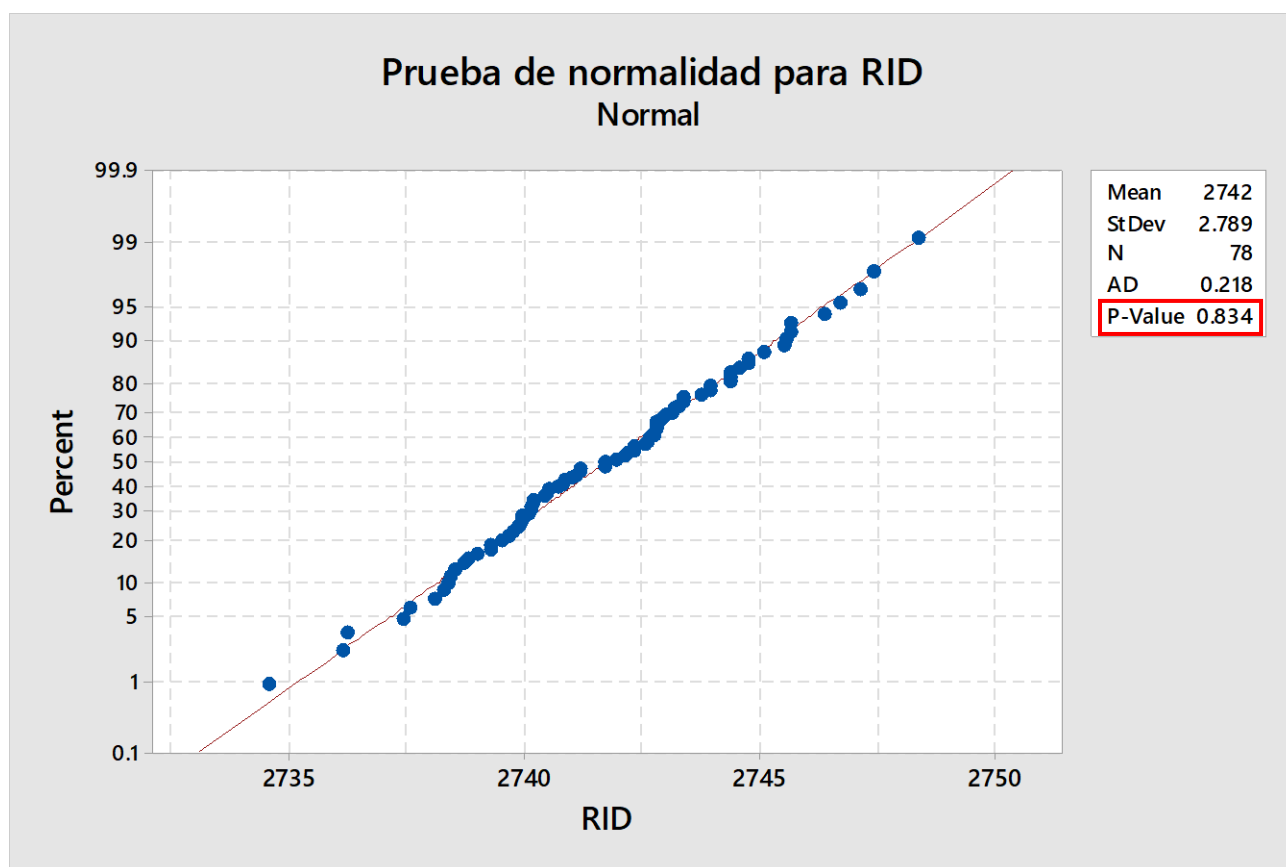
La gráfica mostrada dentro de la Figura 35, muestra como el lote 2 tiene un rango mayor que el lote 1, al igual que con las otras especificaciones, esto se debe a que los resultados fluctúan más dentro de sus límites extremos que los que se rescataron dentro de la muestra del lote 1, sin embargo, cabe resaltar que no se encontraron puntos fuera o valores extremos entre cada lote, lo que significa que se mantienen siempre dentro de su rango respectivo, aunque debido a la diferencia entre ambos lotes, es importante mantener la supervisión apropiada de esta especificación, ya que si se determina cierta variabilidad entre parte y parte.

Análisis del resistor (RID)

Una pieza fundamental dentro de todo catéter de ablación, es el resistor, el cual permite regular la caída de voltaje y corriente de la unidad cuando está en uso, para esto, el resistor restringe ese flujo de forma que no vaya a ocasionar un abierto o corto en la unidad mientras está dentro del paciente, previniendo una posible lesión o daño a la persona. Como se indicó en la Tabla 13. Especificaciones

del Producto G OI”, para aceptar una unidad, los valores obtenidos de la prueba tienen que oscilar entre 2640Ω y 2840Ω , por lo que era necesario comprobar si en una muestra representativa para la empresa este requisito se cumplió, esto a través de la toma de datos capturada en el Anexo. 6. Toma de datos para resistor”. El análisis comienza con una prueba de normalidad de los datos, para comprobar si es la distribución apropiada o si hay que identificar una distribución no-normal que facilite los demás cálculos. Por lo que se muestra a continuación la Figura 36 que contiene el gráfico de la prueba de normalidad:

Figura 36. Prueba de normalidad para RID

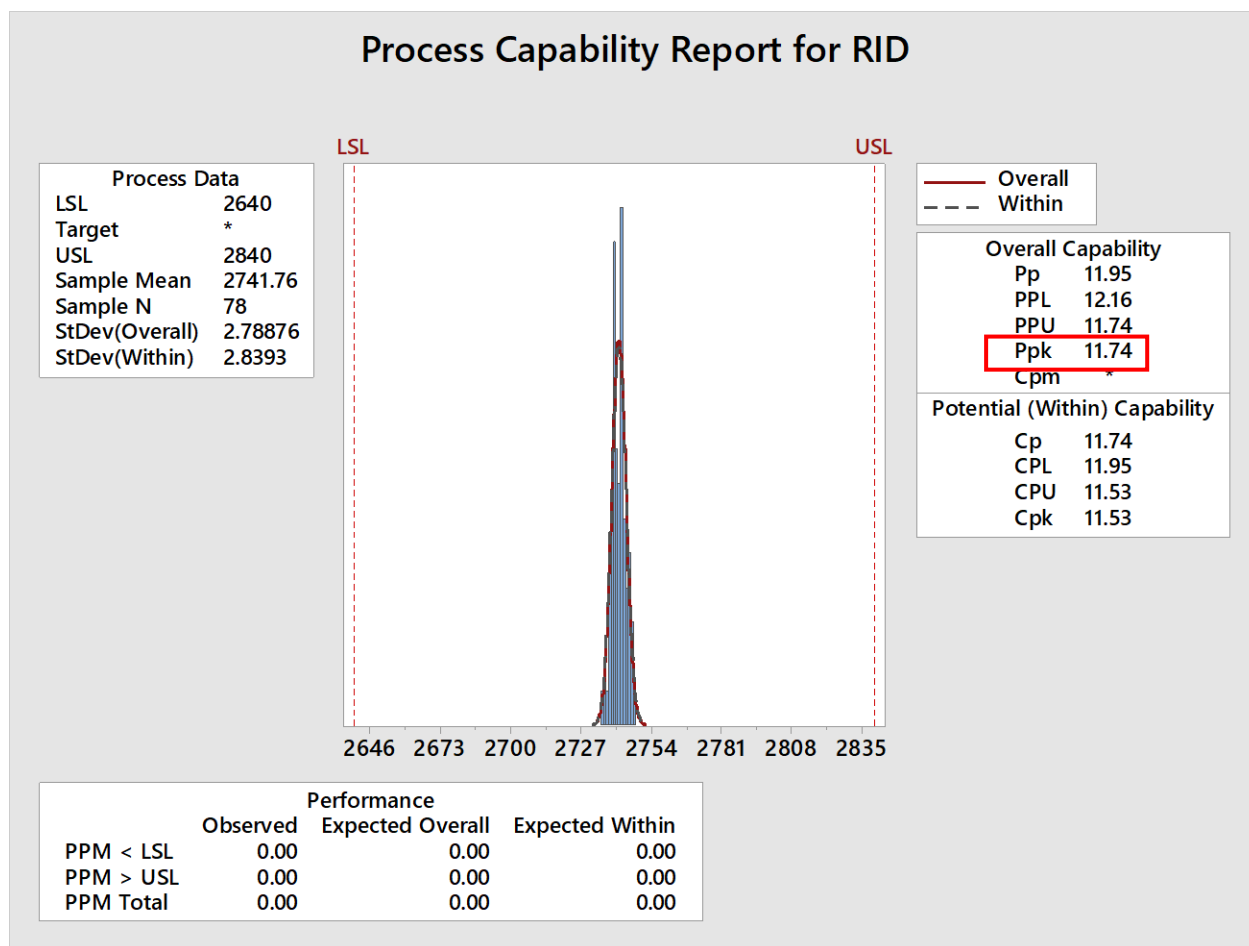


Nota: Brayan Alvarado, 2020.

Al igual que con los anillos y el sensor, la Figura 36 arroja un gráfico, donde se observa que los valores muestreados son relativamente consecutivos y están centrados dentro de la línea de distribución normal, salvo por los valores iniciales y finales que se encuentran dispersos, pero no lo suficiente como para dictar que la muestra sigue una distribución no-normal, para validar este

análisis, se observa que el valor-p obtenido corresponde a 0.834, valor muy cercano a uno y comprueba que los datos son normales, por lo tanto, el cálculo de la capacidad del proceso de esta muestra se realizó utilizando la distribución normal, y sus resultados se pueden reflejar dentro de la Figura 37. Reporte de capacidad de proceso para RID”.

Figura 37. Reporte de capacidad de proceso para RID

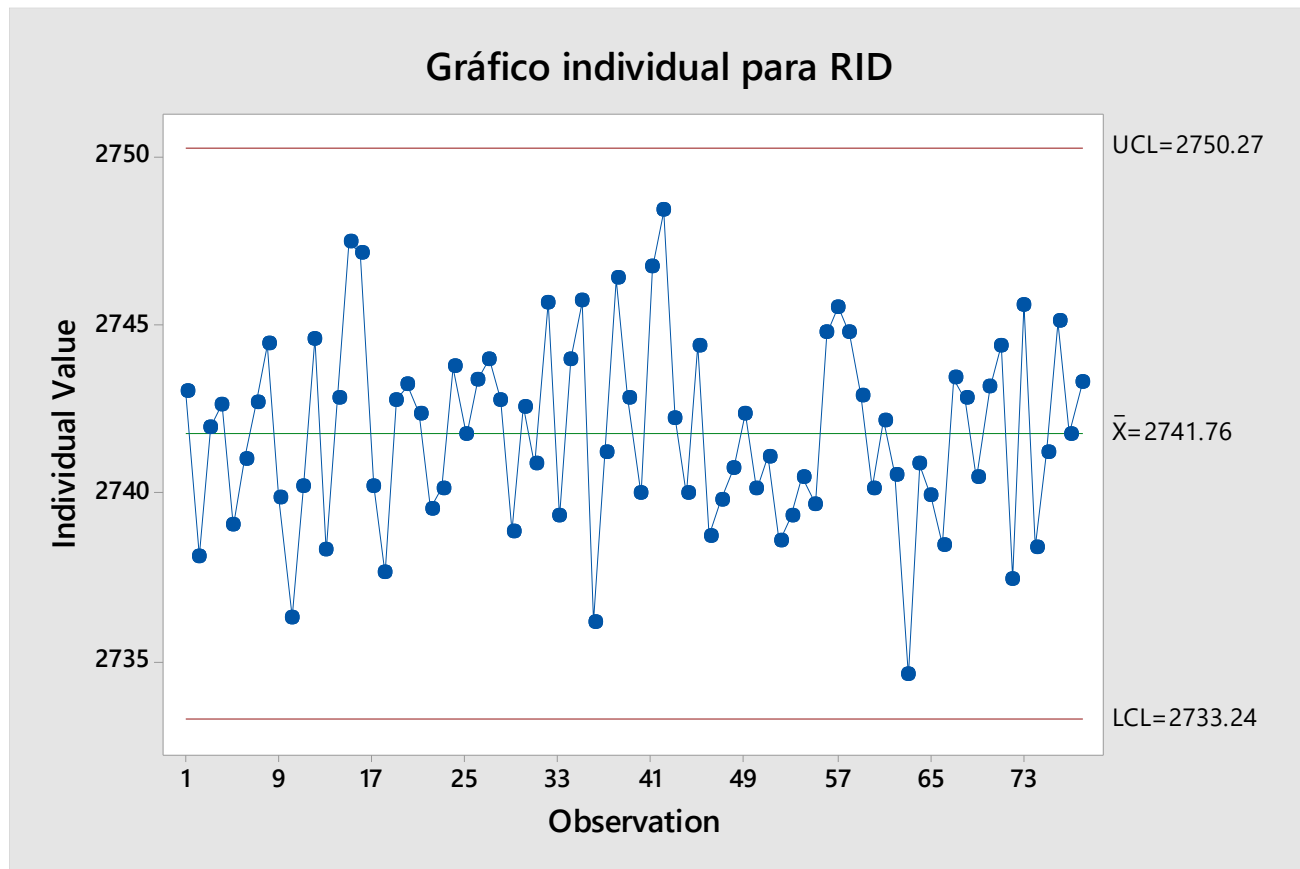


Nota: Brayan Alvarado, 2020.

En la Figura 37, se muestra una gráfica donde los resultados se encuentran centrados dentro de la campana de distribución normal, efectivamente, los datos se ven muy cercanos entre sí y con poca variabilidad, y aún más importante, se mantienen en medio de ambos límites de especificación en vez de asemejarse a uno de sus extremos, lo cual garantiza la capacidad y control del proceso, enunciado que se justifica mediante el valor de ppk obtenido de 11.74. No obstante, para efectos de control estadístico y observar variación parte a parte, se realizó un gráfico de control individual,

representado a través de la Figura 38. Gráfico de control para RID”, para observar el comportamiento de los datos bajo los límites de control:

Figura 38. Gráfico de control para RID

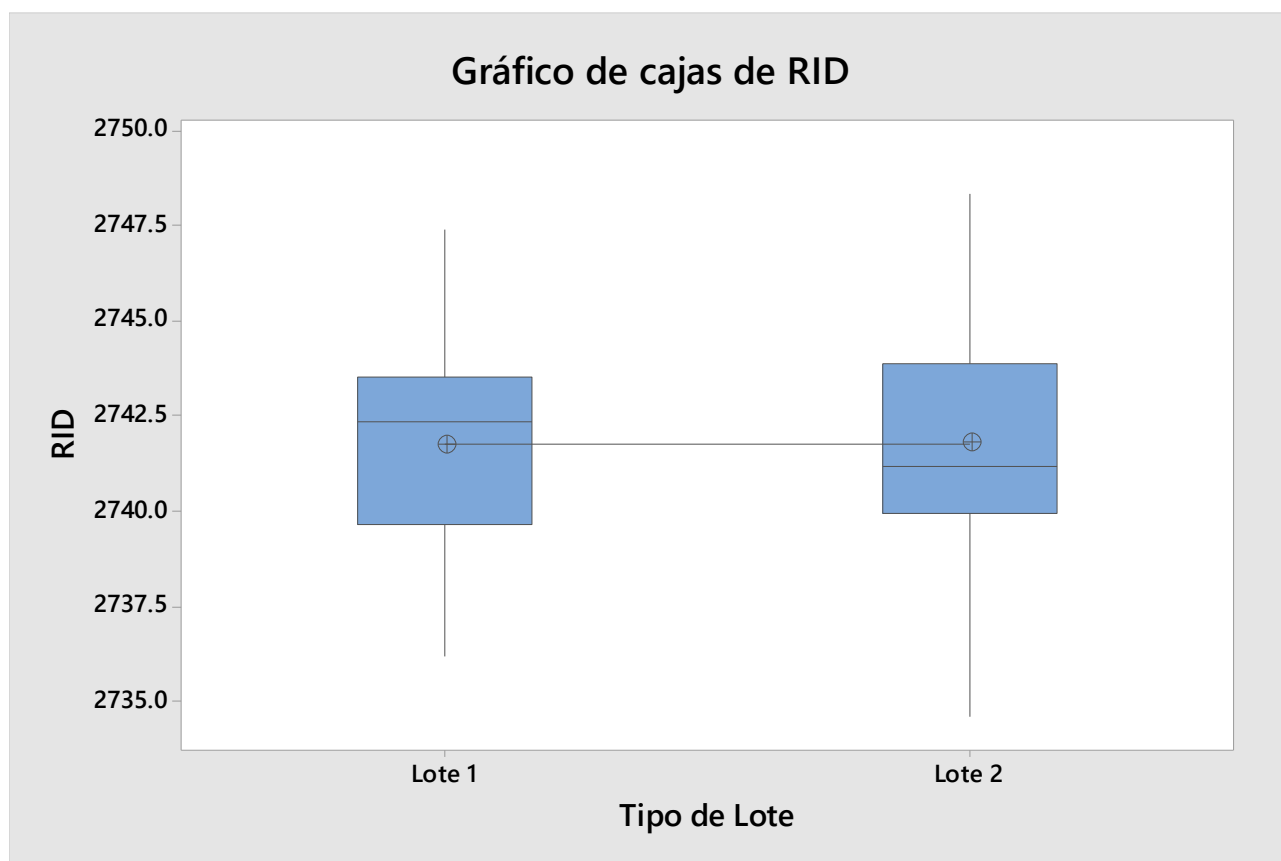


Nota: Brayan Alvarado, 2020.

Como se aprecia en la Figura 38, los límites de control calculados para el RID corresponden a un límite de control inferior de 2733 Ω y un límite de control superior de 2750 Ω , con una media (\bar{X}) de 2741 Ω , lo que quiere decir que el rango consiste en un desplazamiento aproximado de 8 Ω de un límite con respecto a la media, lo que significa que su rango es relativamente pequeño, esto debido a los resultados obtenidos y comprobados mediante el análisis de capacidad de proceso, sin embargo, si se enfoca en los datos, se puede observar que hay cierta variabilidad entre cada unidad, ya que sus valores consecutivos no son tan aproximados ni se acercan a la línea central de su media, y en muchas ocasiones, hay picos abruptos que incluso se aproximan a los límites de control superior e inferior, mostrando que los resultados pueden ser impredecibles y cambiables de una parte con respecto a otra. Para complementar este análisis, se verificó el comportamiento entre cada

lote de producción muestreado a través de un gráfico de cajas, para determinar la posible existencia de variabilidad entre ambos, los resultados se muestran a continuación en la Figura 39. Gráfico de cajas para RID”:

Figura 39. Gráfico de cajas para RID



Nota: Brayan Alvarado, 2020.

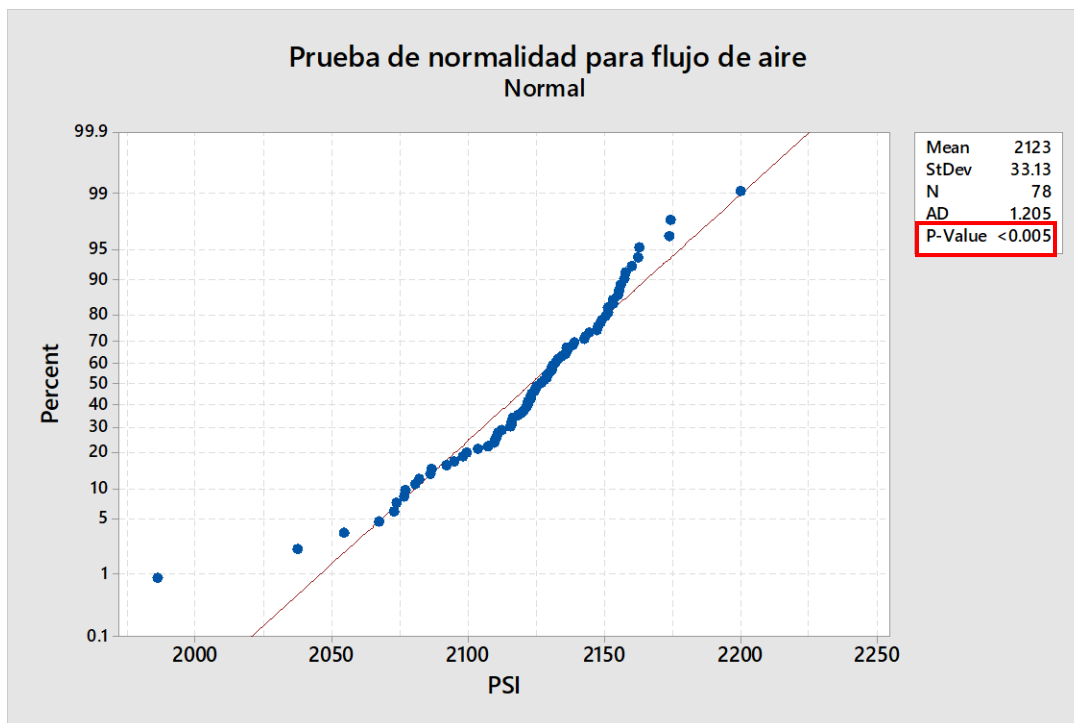
El gráfico expuesto en la Figura 39, demuestra que a nivel general entre ambos lotes de producción, no hay diferencias significativas entre los valores de cada uno, ya que la extensión de las cajas por sus valores mínimos y máximos son equivalentes, además, ninguno presenta puntos fuera de su rango estadístico, lo que significa que todos se encuentran bajo el mismo. No obstante, los valores que componen cada lote si tienen una diferencia parte a parte como se determinó anteriormente, debido a que el rango de cada lote abarca desde aproximadamente 2740Ω hasta 2745Ω , lo cual es bastante amplio si se compara con resultados anteriores para los anillos o el sensor. Por lo tanto, habiendo analizado este comportamiento, contemplando que la inspección aún depende del operario y debido a las quejas presentes en el mercado por fallos en el sistema eléctrico, esta

especificación cumple con los requisitos para ser monitoreada, como parte de medida preventiva para así garantizar que una unidad mala no será enviada al mercado.

Análisis del flujo de aire

Debido a los fluidos que contiene el cuerpo humano, como sangre, plasma o agua, todo catéter de electrofisiología, en especial de ablación, requiere de un sistema de irrigación, que permita extraer todos esos fluidos una vez que la unidad está dentro del paciente, de modo que prevenga, que el catéter deje de funcionar, se obstruya o dañe mientras está en uso. Por este motivo, el departamento de Ablation & Diagnostic tiene una especificación de flujo de aire mínima de 1600 psi y un equipo automatizado de inspección de fugas de ese sistema de irrigación, así se garantiza que los líquidos fluyen adecuadamente. Para este análisis, se utilizó la muestra de 78 unidades, cuyos resultados se pueden encontrar dentro del Anexo. 7. Toma de datos para el flujo de aire”, los cuales fueron inicialmente evaluados a través de una prueba de normalidad para identificar si estos correspondían a esa dicha distribución, el resultado de la prueba se puede ver reflejado dentro de la “Figura 40. Prueba de normalidad para flujo de aire” que se muestra a continuación:

Figura 40. Prueba de normalidad para flujo de aire



Nota: Brayan Alvarado, 2020.

El gráfico que se observa en la Figura 40, indica valores que aunque se encuentran cercanos entre sí, se alejan de la línea de distribución normal, inclusive hay 6 resultados que se alejan de los demás, esta tendencia se ve impactado en el valor-p obtenido, el cual según el gráfico, es menor a 0.005, por lo que no se cumple el requisito para atribuir estos valores a una distribución normal, por ende, se determinó la distribución no-normal adecuada para realizar el cálculo de capacidad de proceso, estudio que se explica a continuación, a partir de la Tabla 15. Identificación de distribución no-normal para el flujo de aire”:

Tabla 15. Identificación de distribución no-normal para el flujo de aire

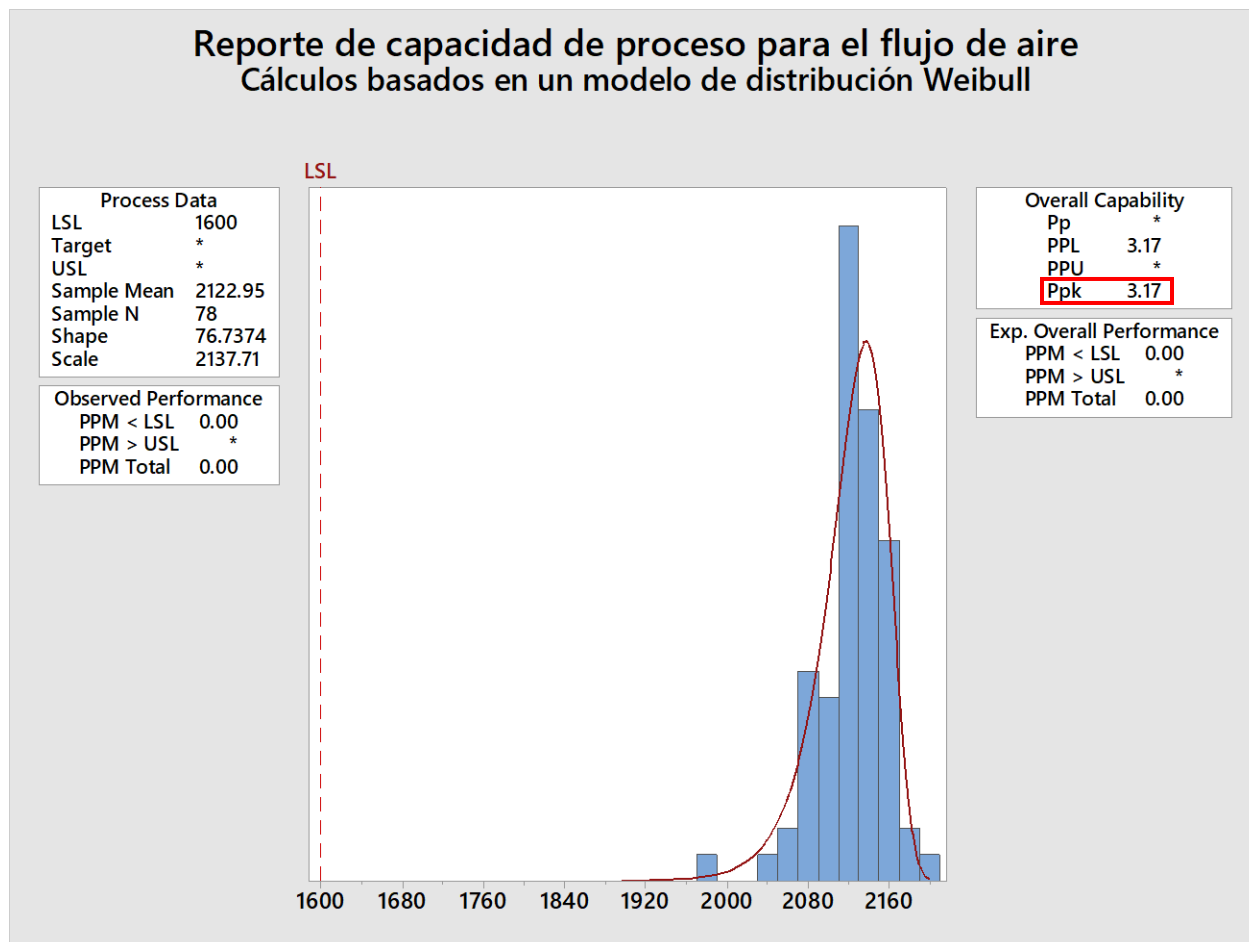
Distribución	AD	Valor-P
Normal	1.205	<0.005
Box-Cox Transformation	0.868	0.025
Lognormal	1.305	<0.005
3-Parameter Lognormal	1.184	*
Exponential	34.767	<0.003
2-Parameter Exponential	21.51	<0.010
Weibull	0.529	0.189
3-Parameter Weibull	0.453	0.179
Smallest Extreme Value	0.562	0.158
Largest Extreme Value	5.032	<0.010
Gamma	1.251	<0.005
3-Parameter Gamma	1.585	*
Logistic	0.627	0.066
Loglogistic	0.669	0.47
3-Parameter Loglogistic	0.627	*
Johnson Transformation	0.227	0.81

Nota: Brayan Alvarado, 2020.

Como se había mencionado anteriormente, de la lista de distribuciones que se muestran en la Tabla 15, los únicos modelos aceptados por los procedimientos de la empresa son: el lognormal, exponencial, Weibull, smallest extreme value, largest extreme value, logistic, loglogistic, box-cox transformation y Johnson transformation, siendo el box-cox y Johnson el último recurso, debido a que son modelos que transforman o ajustan los datos para que se cumpla el requisito de un valor-p mayor a 0.05. En este caso, se observa que dentro de los modelos permitidos, Weibull brinda el valor-p más alto que cumple con el requisito, sin necesidad de recurrir a las transformaciones, siendo

este igual a 0.189. Por este motivo, el análisis de capacidad se realizó utilizando la distribución de Weibull, donde la Figura 41. Reporte de capacidad de proceso para el flujo de aire” evidencia los resultados obtenidos:

Figura 41. Reporte de capacidad de proceso para el flujo de aire

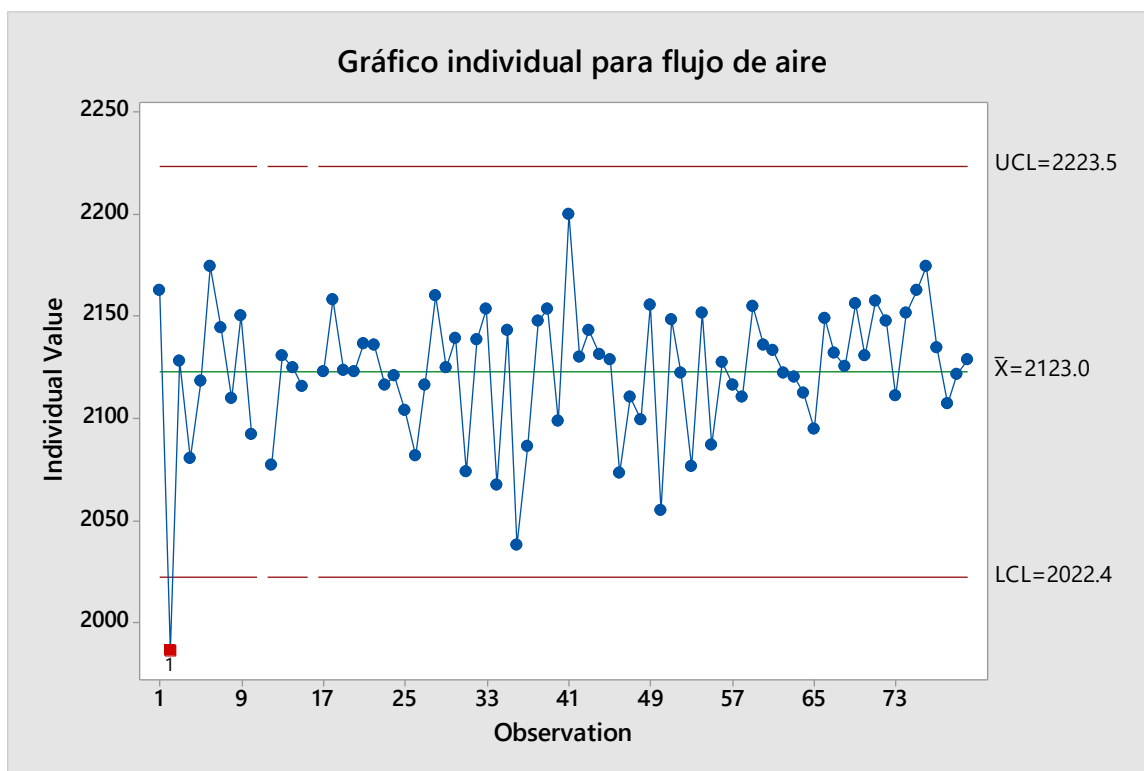


Nota: Brayan Alvarado, 2020.

Como se aprecia en la Figura 41, los valores obtenidos de la muestra, efectivamente se encuentran más dispersos que otras variables estudiadas, donde inclusive hay datos que se salen fuera de la campana de la distribución, donde deberían centrarse los datos, sin embargo, aún así no se observan valores que estén cerca del límite de especificación inferior de 1600 psi, y al tener un ppk de 3.17, se demuestra que el proceso se considera lo suficientemente capaz y controlado, por lo que las mediciones realizadas a través del equipo de fugas si pueden ser monitoreadas apropiadamente debido a la estabilidad del mismo.

A pesar de esto, también se consideró importante y necesario elaborar un gráfico de control para observar el comportamiento de los datos individualmente, con el fin de verificar si hay cambios repentinos entre los valores de cada unidad, esto se puede observar mediante la Figura 42, que se muestra a continuación:

Figura 42. Gráfico de control para el flujo de aire



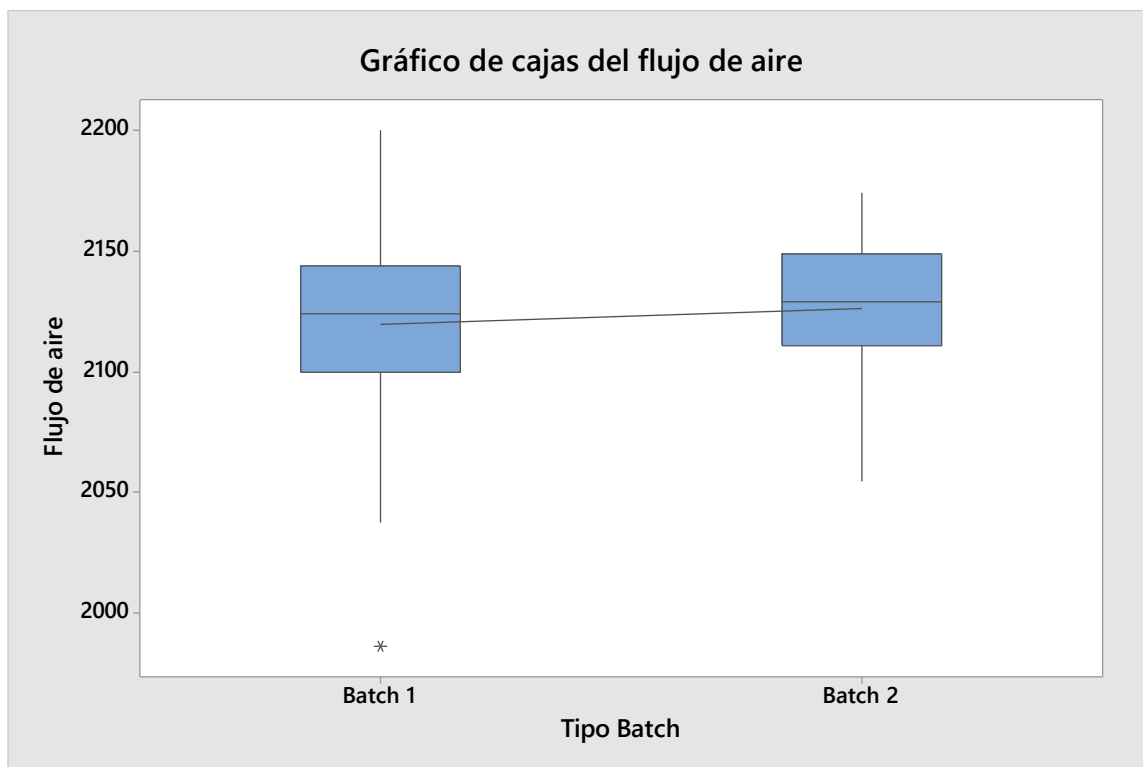
Nota: Brayan Alvarado, 2020.

De acuerdo con la Figura 42. Gráfico de control para el flujo de aire”, los límites de control estadístico calculados para esta variable corresponden a un límite de control inferior de 2022.4 psi y un límite superior de control de 2223.5 psi, con una media de 2123 psi, lo cual significa que hay una diferencia aproximada de 100 psi entre la media y cada límite de control, que correspondería al rango en el que se encuentran los datos.

Cabe destacar, que si se observa cierta variabilidad entre parte y parte, ya que existen ocasiones donde el flujo de aire medido se encuentra por encima de la media, pero la unidad siguiente se encuentra por debajo de esta, donde inclusive una unidad cayó por debajo del límite inferior de control, lo cual si es significativo, debido a que la especificación está relacionada a un valor mínimo

de 1600 psi, por lo que no es factible que los valores estén por debajo del LCL, por lo tanto, base en el análisis previo, se realizó un gráfico de cajas para comprobar si también hay diferencias entre cada lote también, evidenciando los resultados dentro de la Figura 43:

Figura 43. Gráfico de cajas para el flujo de aire



Nota: Brayan Alvarado, 2020.

Como se puede observar dentro de la Figura 43. Gráfico de cajas para el flujo de aire”, no hay una diferencia significativa entre ambos lotes, ya que la extensión de ambos debido a sus valores extremos, son relativamente cercanos y visualizando la línea de conexión, sus medias no están tan distantes como en otros casos previamente explicados, sin embargo, el lote 1, a diferencia del lote 2 posee un punto fuera de su rango, que consiste en el mismo valor que estaba por debajo del límite de control en la Figura 42. Gráfico de control para el flujo de aire, no obstante, como se indicó anteriormente, la unidad es aceptable siempre y cuando el flujo de aire supere los 1600 psi.

Por lo tanto, con base en la información recopilada y teniendo en cuenta que el control actual es atributivo, si una unidad no alcanza la especificación del flujo de aire, depende del operario

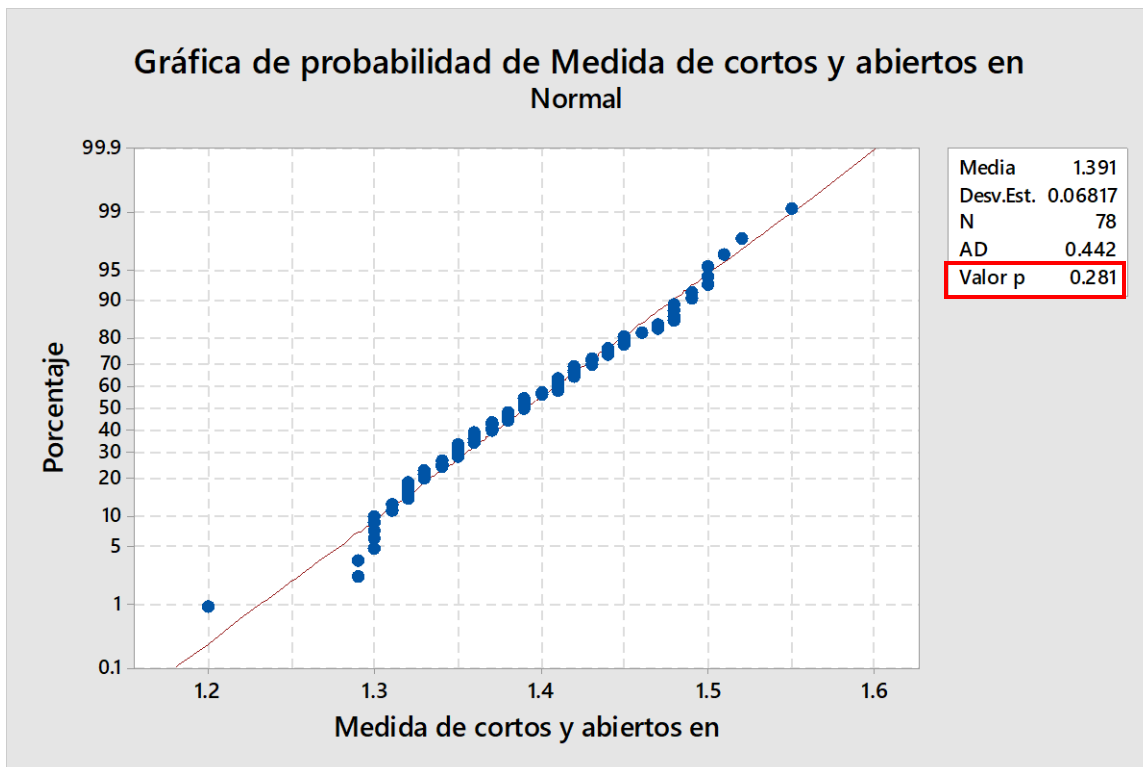
rechazarla, por lo que se considera factible monitorear esta variable, de forma que se prevenga el error humano.

Análisis de cortos y abiertos

Una vez que se hayan soldado los cables al componente PCB flex, el operario debe utilizar un multímetro y medir a través de un equipo especial en la estación, la resistencia en todo el sistema eléctrico, identificando posibles abiertos o cortos, el cual debe tener un valor mínimo de 1 mega ohm ($M\Omega$), pero cabe resaltar, que esta medida corresponde a una especificación de proceso que se obtiene únicamente a través de este equipo y es a nivel general en todo el dispositivo, y no específicamente en uno de los componentes que previamente se mencionaron, ya que el objetivo de esta medición, es evitar el trabajo en unidades que podrían ser defectuosas, es decir, ahorrar costos de mano de obra y componentes que se agregan en operaciones posteriores, en unidad que pudo ser “scrap” desde que llegó el sub-ensamble a la planta.

Por lo tanto, con el fin de mejorar el servicio y evitar costos porque una unidad defectuosa se trabajó y no se detectó sino hasta inspección final, se ha decidido incluir esta variable dentro de la investigación, donde el primer paso fue tomar una muestra de 78 unidades tal y como se realizó en los análisis anteriores, cuyos resultados se pueden encontrar dentro del Anexo. 8. Toma de datos para abiertos y cortos”. Con base en esto, se procedió a realizar la prueba de normalidad a través de la Figura 44. Prueba de normalidad para cortos o abiertos” para comprobar si los datos se atribuyen a esta distribución.

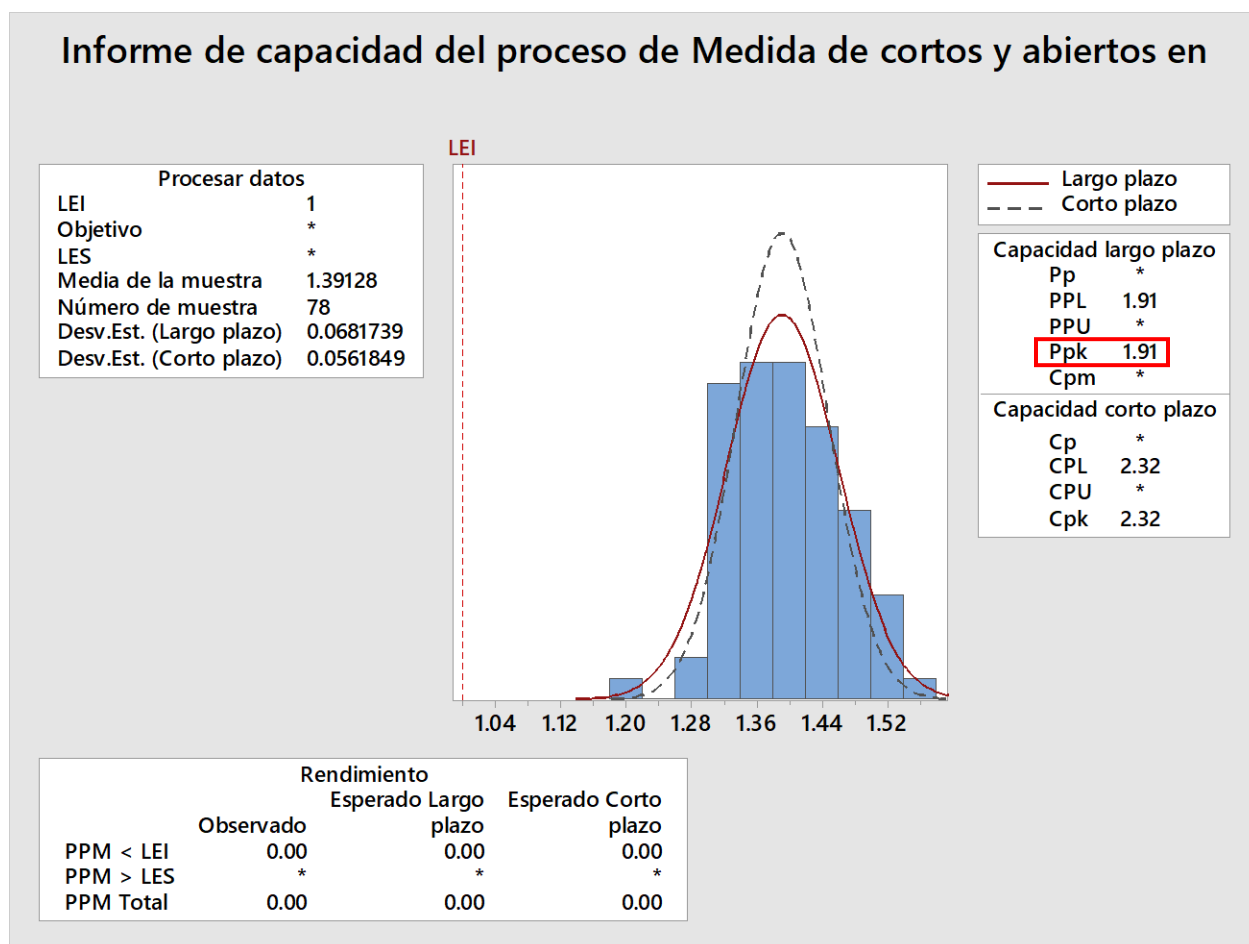
Figura 44. Prueba de normalidad para cortos o abiertos



Nota: Brayan Alvarado, 2020.

Como se puede observar en la Figura 44, la gráfica indica que los valores obtenidos se aproximan a la línea de distribución normal, y dado que estos no están tan lejanos entre sí, el valor-p calculado es lo suficientemente alto para concluir que los datos siguen una distribución normal, ya que se supera el valor mínimo de 0.05. Por consiguiente, el cálculo de capacidad se debe efectuar bajo un análisis normal, donde la Figura 45. Reporte de capacidad para cortos y abiertos”, muestra los resultados de este estudio.

Figura 45. Reporte de capacidad para cortos y abiertos

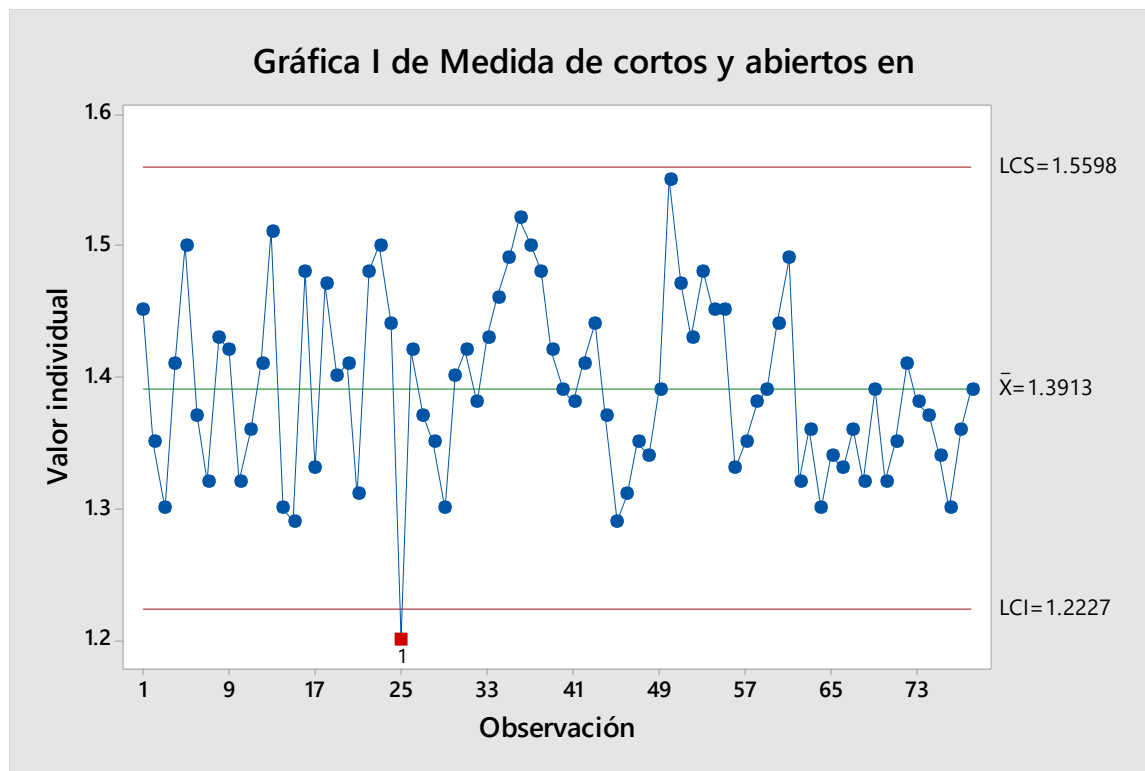


Nota: Brayan Alvarado, 2020.

En la Figura 45, se puede visualizar un gráfico con resultados más dispersos y menos centrados que los criterios anteriores, ya que varios de ellos, se salen de la línea de distribución normal de la gráfica, con valores que oscilan entre 1.20 y 1.52 mega ohms, y con un resultado de ppk de 1.91, que si se compara con los estudios de capacidad elaborados previamente, los datos son relativamente más variables que los obtenidos en los procesos de inspección final y prueba de fugas, aunque esto se puede atribuir al tipo de instrumento que se utiliza para realizar la medición, no obstante, al tener un ppk mayor a 1.5, los procedimientos de la empresa indican que el proceso se considera capaz y su variabilidad es manejable.

Adicional a este estudio, es importante desarrollar una gráfica de control de valores individuales, que muestre el comportamiento de los datos, y comprobar si a nivel estadístico, el proceso se mantiene bajo control, con la necesidad de determinar si hay variación parte a parte o tendencias que estén afectando la capacidad del proceso, por lo tanto, se muestra a continuación la

Figura 46. Gráfico de control para cortos y abiertos



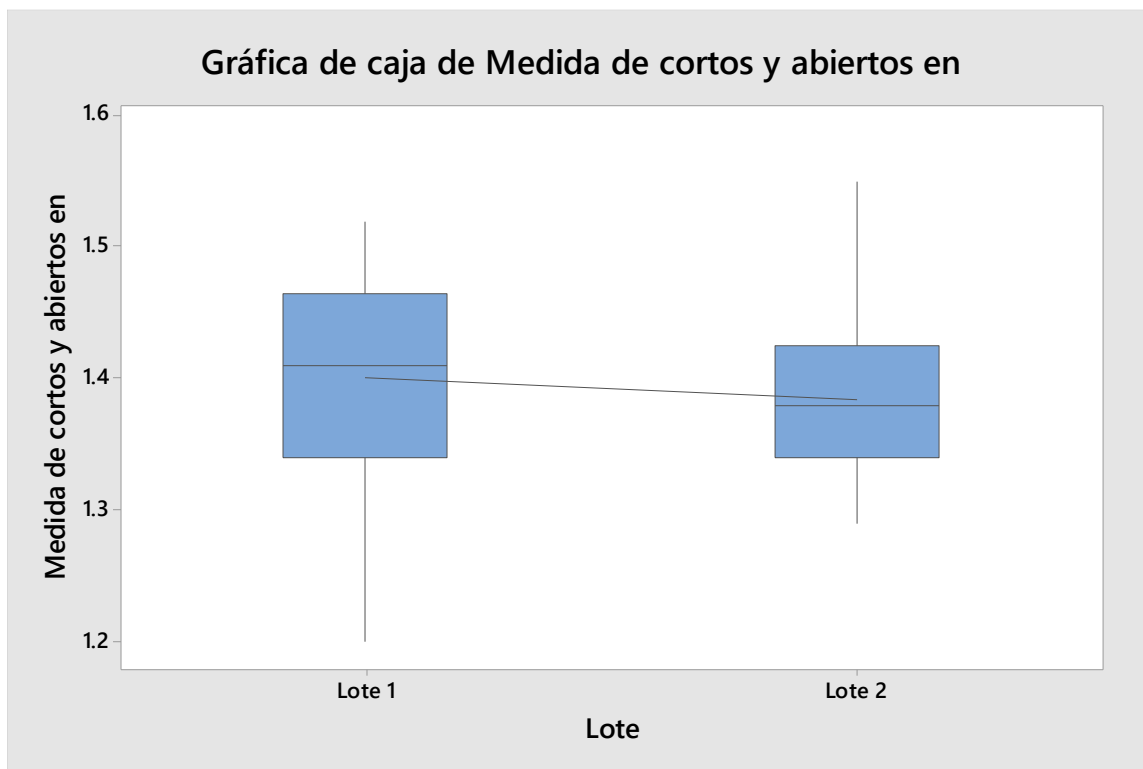
Nota: Brayan Alvarado, 2020.

Según la distribución de los datos que se observa en la Figura 46, los mismos tienen cierta aleatoriedad intrínseca que no permiten que se alineen cerca de la media correspondiente de 1.3913, en su lugar, muchos de ellos se acercan hacia el límite de control superior de 1.55, lo cual no es malo debido a que la especificación corresponde a un mínimo de 1 MΩ, pero, también se debe resaltar, que uno de los valores salió fuera del límite de control inferior de 1.22, lo que indica, que también existe la posibilidad de que una unidad se deba desechar porque no cumple con el criterio definido.

Por lo tanto, con base en este análisis, es importante entender si la mayoría la variación que se observa, corresponde a un único lote de producción o bien, si ambos lotes tienen el mismo rango y

poseen la misma variabilidad, para esto, se elaboró la Figura 47. Gráfico de cajas para cortos y abiertos” que contiene el gráfico de cajas para identificar este comportamiento.

Figura 47. Gráfico de cajas para cortos y abiertos



Nota: Brayan Alvarado, 2020.

Como se visualiza en la Figura 47, se denota que el lote 1 posee un rango mayor y por ende, datos más alejados que el lote 2, ya que este abarca desde aproximadamente 1.3 MΩ hasta 1.5MΩ, mientras que el lote 2, tiene valores desde aproximadamente 1.3 MΩ hasta 1.4 MΩ, por lo que si se determina que entre cada lote producido, los resultados y sus mediciones son distintas, por lo que un “scrap” podría eventualmente ocurrir dentro de este proceso y en el peor de los casos que no pueda ser detectado, se incurriría en costos adicionales de manufactura. Por este motivo, es razonable que se realice un monitoreo de procesos para esta variable, con el fin de evitar gastos innecesarios de producción en operaciones posteriores por pasar una unidad mala.

Finalmente, del estudio y análisis estadístico realizado para estas variables, se puede rescatar que todas las especificaciones mencionadas en la Tabla 13. Especificaciones del Producto G OI” y el requisito de mínimo 1 MΩ en la medición realizada en el proceso de conexión de soldadura, poseen

un proceso capaz y controlado, debido a que los resultados obtenidos indican un ppk mayor a 1.5, que es el requisito mínimo de la empresa, lo que se garantiza la fiabilidad de los datos que registran los equipos. Adicionalmente, a través de los gráficos de control se demuestra que hay cierta variabilidad entre parte y parte que requiere ser controlado para observar si hay tendencias o aleatoriedad que deba investigarse, y contemplando la cantidad de quejas y “scrap” que se reciben actualmente con respecto al funcionamiento del sistema eléctrico y el sistema de irrigación del Producto G OI, la implementación del monitoreo de procesos resulta factible para estas variables, de forma que se mitigue el error humano y se prevenga el envío de unidades no-conformes al mercado, o en el caso del proceso de conexión de soldadura, evitar incurrir en costos de manufactura en unidades que eran defectuosas desde un inicio.

Análisis de reproducibilidad y repetibilidad (Gage R&R) de las variables

Adicional al análisis de capacidad previamente descrito, es importante realizar el estudio de reproducibilidad y repetibilidad, el cual tiene como fin comprobar si los resultados concernientes a las especificaciones varían entre sí, y si estos se ven afectados por el sistema de medición que se utiliza durante el proceso (equipo de pruebas eléctricas, equipo de prueba de fugas y multímetro), o bien, si la variación podría atribuirse a una diferencia parte a parte, es decir, que hay diferenciación entre los valores de cada unidad medida.

Para realizar este estudio, no se pueden utilizar unidades de producción que van a ser vendidas en el mercado, sino que tienen ser específicamente para uso de pruebas de ingeniería, por lo que cada unidad construida incurriría en un costo para el departamento y la empresa, por este motivo, se seleccionó el plan de muestreo con la mínima cantidad de unidades requeridas de acuerdo con los procedimientos de la empresa. Para este plan, se utiliza 4 unidades, con 2 operarios quienes realizan la medición en los equipos, y con 4 réplicas, dando un total de 32 corridas o mediciones. Tanto el plan así como los tres factores previamente mencionados, se crearon bajo una distribución aleatoria, es decir, que se creó cada corrida de forma que se variara el operario y la unidad en cada medición.

Al igual que como se detalló el análisis de capacidad, los resultados de repetibilidad y reproducibilidad se van a analizar según cada especificación, así se comprende mejor los datos y su impacto sobre la problemática de la presente investigación. Al mismo tiempo, cabe destacar, que debido a que la prueba de fugas, la pruebas eléctricas en inspección y la medición para cortos y abiertos en conexión de soldadura, se hacen en equipos distintos y en operaciones distintas, sus

resultados, así como su plan de muestreo tuvo que separarse, por lo que los datos de las mediciones para las especificaciones eléctricas (RID, anillos, Mini-electrodos y sensor) se pueden encontrar dentro del Anexo. 9. Resultados de medición eléctrica para el estudio Gage R&R”, los datos para la especificación de presión de flujo de aire se referencia en el Anexo. 10. Resultados de medición de flujo para el estudio Gage R&R” y los resultados para la detección de cortos o abiertos con multímetros se detalla en el Anexo. 11. Resultados de medición de flujo para el estudio Gage R&R”, todos estos valores derivados se utilizaron para desarrollar el siguiente análisis:

Análisis de R&R para Mini-electrodos

Dentro del análisis de capacidad, se determinó que los datos medidos para esta especificación se atribuyen a una distribución no-normal, donde también se observó cierta variabilidad entre cada unidad e inclusive hubieron dos muestras que se salieron de los límites de control. En este caso, el estudio de R&R pretende comprobar con base en el plan de muestreo seleccionado, si efectivamente existe variación entre parte y parte y/o si adicionalmente, existe influencia en el sistema de medición consecuente de la manipulación del operario, por lo que los resultados de este estudio se muestran a continuación en la Tabla 16.

Tabla 16. Resultados R&R para Mini-electrodos

R&R del sistema de medición			
Componentes de la varianza			
Fuente	CompVar	%Contribución (del CompVar)	
Gage R&R total	0.09255	11.33	
Repetibilidad	0.082988	10.16	
Reproducibilidad	0.009562	1.17	
Operators	0.009562	1.17	
Parte a parte	0.724387	88.67	
Variación total	0.816938	100	
Evaluación del sistema de medición			
Fuente	Desv.Est. (DE)	Var. Estudio (6 x DE)	%Var. Estudio (%VE)
Gage R&R total	0.304221	1.82533	33.66
Repetibilidad	0.288076	1.72846	31.87
Reproducibilidad	0.097787	0.58672	10.82
Operators	0.097787	0.58672	10.82
Parte a parte	0.851109	5.10666	94.17
Variación total	0.903846	5.42308	100

Nota: Brayan Alvarado, 2020.

Como se puede observar dentro de la Tabla 16. Resultados R&R para Mini-electrodos”, las fuentes o categorías que arroja el estudio, se divide en el Gage R&R total, que corresponde a la suma de la repetibilidad (factor relacionado al sistema de medición) y reproducibilidad, el cual se toma a partir de la variación por el operador, también se obtienen los resultados parte a parte y variación total.

De acuerdo con los procedimientos de la empresa, el resultado se considera factible o aceptable siempre y cuando el “%Var Estudio” del Gage R&R total sea menor a 6, en este caso, se observa que el valor obtenido para los mini-electrodos corresponde a 33.66, por lo que este valor falla el requerimiento fijado por la empresa, y esto se debe a que existe una variación por medio del equipo de pruebas eléctricas (variación en la repetibilidad) de un 31.87, pero este resultado también se ve comprometido por la reproducibilidad, el cual se debe a que el resultado para esta fuente es de 10.82.

Sin embargo, el resultado con mayor impacto sobre el este estudio Gage R&R, es la variación “parte a parte”, que corresponde a un 94.17, lo cual significa que entre las 4 unidades utilizadas

para este análisis, existe una diferencia elevada y sus valores están alejados entre sí. Por ende, se comprueba que debido a que el proceso es manual y dependiente del operario, existen variaciones entre parte a parte, y considerando también la variación por el operador y el sistema de medición, el riesgo de que una unidad se salga de su rango estadístico y se aproxime a uno de los límites de control y/o de especificación está presente, lo que ocasionaría posibles quejas en el mercado.

Análisis R&R para Anillos

Para los anillos, el análisis de capacidad elaborado indicó que los valores de esta especificación siguen una distribución normal y su capacidad fue lo suficientemente alta para cumplir con los requisitos de la empresa, sin embargo, también se observó cierta variabilidad dentro de los gráficos de control, que direccionan a la necesidad de elaborar este análisis de repetibilidad y reproducibilidad, con el fin de comprobar si efectivamente las mediciones requieren ser supervisadas, por lo que los resultados se pueden apreciar en la Tabla 17:

Tabla 17. Resultados R&R para Anillos

R&R del sistema de medición			
Componentes de la varianza			
Fuente	CompVar	%Contribución (de CompVar)	
Gage R&R total	0.0046533	92.93	
Repetibilidad	0.004241	84.7	
Reproducibilidad	0.0004123	8.23	
Operators	0.0004123	8.23	
Parte a parte	0.000354	7.07	
Variación total	0.0050072	100	
Evaluación del sistema de medición			
Fuente	Desv.Est. (DE)	Var. Estudio (6 x DE)	%Var. Estudio (% VE)
Gage R&R total	0.0682148	0.409289	96.4
Repetibilidad	0.0651227	0.390736	92.03
Reproducibilidad	0.0203049	0.12183	28.69
Operators	0.0203049	0.12183	28.69
Parte a parte	0.0188136	0.112882	26.59
Variación total	0.0707616	0.42457	100

Nota: Brayan Alvarado, 2020.

Los datos obtenidos a través de la Tabla 17. Resultados R&R para Anillos”, se refleja que al igual que existe una variación por parte del equipo de pruebas eléctricas, operadores y parte a parte, pero, a diferencia de los mini-electrodos, el factor con mayor variación es debido a la repetibilidad, es decir, debido al equipo de pruebas eléctricas, con un valor obtenido de 92.03, esto se debe a que el equipo determinó valores distintos y muy variados entre sí, para cada unidad en cada repetición, aunque, la variación por operador y parte a parte también son contribuyentes, con resultados de 28.69 y 26.59, además, con base en el valor de Gage R&R Total obtenido de 92.93, se establece que el estudio para esta especificación no cumple con los requisitos de la empresa y por lo tanto, se considera que el proceso requiere supervisión y monitoreo, debido a que existe la posibilidad de que el equipo genere mediciones incorrectas, que haya alguna unidad que sobre pase el límite de control y/o de especificación, o que el operario genere ruido durante la prueba.

Análisis R&R para Sensor

Al igual que con los anillos, se demostró que los valores obtenidos en el estudio anterior, seguían una distribución normal, y se consideraba un proceso capaz debido a los resultados obtenidos del ppk. Sin embargo, en esta ocasión, el análisis de repetibilidad y reproducibilidad, es necesario para comprobar si el sistema posee variación en algunos de los factores que compone el Gage R&R, por lo tanto, la Tabla 18. Resultados R&R para Sensor, muestra el detalle de los datos obtenidos:

Tabla 18. Resultados R&R para Sensor

R&R del sistema de medición			
Componentes de la varianza			
Fuente	CompVar	% Contribución (de CompVar)	
Gage R&R total	0.22068	18.92	
Repetibilidad	0.22068	18.92	
Reproducibilidad	0	0	
Operators	0	0	
Parte a parte	0.94549	81.08	
Variación total	1.16617	100	
Evaluación del sistema de medición			
Fuente	Desv.Est. (DE)	Var. Estudio (6 x DE)	% Var. Estudio (%VE)
Gage R&R total	0.46976	2.81858	43.5
Repetibilidad	0.46976	2.81858	43.5
Reproducibilidad	0	0	0
Operators	0	0	0
Parte a parte	0.97236	5.83417	90.04
Variación total	1.07989	6.47935	100

Nota: Brayan Alvarado, 2020.

En la Tabla 18, se muestra un caso particular distinto a los dos anteriores, ya que para efectos de medición del sensor, los resultados no muestran influencia o variación por parte de la reproducibilidad, es decir, el operario no tiene impacto sobre la medición, sino, que este depende completamente del equipo de pruebas eléctricas que realiza la medición, que, como se visualiza en la tabla, tiene una variación de 43.5 que corresponde al Gage R&R total, y como se ha reiterado, debido a que este excede la máxima variación permitida de 6, el gage R&R se determina como inaceptable y de riesgo para el proceso y la empresa, ya que el sistema de medición podría eventualmente brindar datos inexactos.

Adicionalmente, es importante resaltar que en cuanto a la variación parte a parte, si se observa un impacto significativo sobre este, ya que al obtener un resultado de 90.04, muestra que efectivamente entre las unidades tomadas para este estudio, cada una posee valores distintos, con una variación significativa, lo cual indica que durante la producción, eventualmente podría haber diferencias en cuanto a las medida del sensor entre parte a parte de cada lote, que podría sobre

pasar los límites de control o especificación, y convertirse en una posible queja en el mercado, por este motivo, se considera necesario un control para darle seguimiento a este tema.

Análisis de R&R para Resistor (RID)

En el caso del resistor, se había logrado comprobar que el ppk era lo suficientemente alto para determinar que el proceso es capaz y que su variación debería ser relativamente baja, dado que su datos estaban muy centrados y distribuidos dentro de su rango normal, pero, cabe resaltar que hay un estudio adicional que se debe ejecutar para comprobar si la hipótesis de que este proceso no tiene variación, y corresponde al análisis de reproducibilidad y repetibilidad (Gage R&R), por lo que los resultados obtenidos se pueden visualizar en la Tabla 19

Tabla 19. Resultados R&R para RID

R&R del sistema de medición			
Componentes de la varianza			
Fuente	CompVar	% Contribución (del CompVar)	
Gage R&R total	268.987	35.02	
Repetibilidad	268.987	35.02	
Reproducibilidad	0	0	
Operators	0	0	
Parte a parte	499.161	64.98	
Variación total	768.148	100	
Evaluación del sistema de medición			
Fuente	Desv.Est. (DE)	Var. Estudio (6 x DE)	% Var. Estudio (% VE)
Gage R&R total	16.4008	98.405	59.18
Repetibilidad	16.4008	98.405	59.18
Reproducibilidad	0	0	0
Operators	0	0	0
Parte a parte	22.3419	134.051	80.61
Variación total	27.7155	166.293	100

Nota: Brayan Alvarado, 2020.

En la Tabla 19. Resultados R&R para RID”, se puede apreciar un caso similar al del sensor, donde la variación en la reproducibilidad por afectación del operario es nula, es decir, igual cero, lo que indica que el RID tampoco se ve afectado por la manipulación o forma en que el operario coloca la pieza en el equipo. Por otra parte, si se determinó variación en la repetibilidad, con un valor de

59.18, demostrando que el equipo mide distinto cada unidad en cada repetición establecida, lo que indica que existe la posibilidad que el equipo genere valores imprecisos, además, debido a que no hay reproducibilidad, el valor de variación obtenido para la repetibilidad equivale al resultado del Gage R&R total, que al exceder la mínima variación de 6 definida por los procedimientos de la empresa, no se puede aceptar este modelo y la hipótesis que el proceso no genera variación significativa se descarta.

La mayor variación que se observa en el sistema, es la que se obtiene parte a parte, el cual tiene un resultado de 80.61, es decir, que las mediciones del resistor, son distintas en cada una de las 4 partes utilizadas para este estudio, y por ende, se puede definir que existe riesgo de que las unidades producidas durante la manufactura, tengan valores próximos a los límites de especificación, o bien, que el proceso se descentralice y los valores se distribuyan fuera de los límites de control, por esta razón, se considera necesario mantener control o monitoreo sobre estas variables, ya que la inspección aún es atributiva y dependiente del operario, por lo que unidades malas podrían ser aceptadas, generando eventualmente una queja en el mercado.

Análisis de R&R para el flujo de aire

El flujo de aire es la especificación que garantiza el apropiado funcionamiento del sistema de irrigación y si esta falla, significa que la unidad tiene fugas dentro de este. Dentro del análisis de capacidad, se observó que estos valores siguen una distribución no-normal, pero su ppk obtenido asegura que el proceso es capaz, pero, esto no significa que no haya variación en el proceso, ya que también se observó diferencias e inclusive un punto fuera de los límites del gráfico de control, para comprobar esta hipótesis, se desarrolló la Tabla 20. Resultados R&R para flujo de aire”, que contiene los resultados brindados del estudio de reproducibilidad y repetibilidad.

Tabla 20. Resultados R&R para flujo de aire

R&R del sistema de medición			
Componentes de la varianza			
Fuente	CompVar	% Contribución (de CompVar)	
Gage R&R total	1290.18	58.11	
Repetibilidad	837.35	37.72	
Reproducibilidad	452.83	20.4	
Operators	0	0	
Operators*Parts	452.83	20.4	
Parte a parte	929.94	41.89	
Variación total	2220.12	100	
Evaluación del sistema de medición			
Fuente	Desv.Est. (DE)	Var. Estudio (6 x DE)	% Var. Estudio (% VE)
Gage R&R total	35.9191	215.514	76.23
Repetibilidad	28.937	173.622	61.41
Reproducibilidad	21.2798	127.679	45.16
Operators	0	0	0
Operators*Parts	21.2798	127.679	45.16
Parte a parte	30.4949	182.97	64.72
Variación total	47.1181	282.709	100

Nota: Brayan Alvarado, 2020.

De acuerdo con la Tabla 20, se puede observar que el flujo de aire tiene una situación diferente a las especificaciones del sistema eléctrico, ya que en este se agrega un factor más dentro de la reproducibilidad, el cual es la variación que se atribuye a la multiplicación de operadores por parte, que corresponde a un total de 45.16, lo que indica que existe influencia del operador en las mediciones de las 4 partes. También, se ve que el equipo de pruebas de fugas tiene impacto sobre las mediciones, ya que su variación de 61.41, es bastante significativa y podría eventualmente generar ruido sobre los resultados.

Adicionalmente, la variación parte a parte, también es una variable crítica a considerar, dado que su resultado de 64.72 indica que el flujo de aire es distinto en cada una de las unidades utilizadas para este propósito, lo cual evidencia que cada unidad producida dentro de un mismo lote podría ser diferentes entre sí y sus valores podrían estar dispersos entre los límites de control o aproximarse a los límites de especificación, a esto también se le debe añadir el hecho de que el

Gage R&R total al tener un valor de 76.23, superando por creces el valor máximo permitido de 6, incurriría en un incumplimiento de los procedimientos y requisitos de la empresa para asegurar estabilidad total sobre el proceso, por lo que es necesario implementar una solución que permita prevenir posibles eventos de calidad.

Análisis R&R para cortos/abiertos en conexión de soldadura

La medición para cortos y abiertos en el proceso de conexión de soldadura, es un control establecido para riesgos de negocio, es decir, evitar la inversión en tiempo y recursos en una unidad que podría ser defectuosa debido a la actuación humana. Para llevar a cabo esta actividad, el operario utiliza un multímetro y mide sobre un equipo especial, la resistencia en todo el sistema eléctrico, una vez aplicada la soldadura, cuyo valor debe superar 1 mega ohm.

Como se puede observar, esta inspección y el equipo que utilizan para medir no son tan robustos como los equipos de pruebas de fugas e inspección final (pruebas eléctricas finales), ni tampoco es capaz de medir la resistencia de cada uno de los componentes y su especificación, además, de acuerdo con el análisis de capacidad anterior, aunque los datos de la muestra siguen una distribución normal, su resultado de capacidad es inferior a los obtenidos en las demás variables, donde incluso se determinó en el gráfico de control, que existe variabilidad en el proceso, ya que hubo un punto que sobre pasó uno de los límites de control.

Por este motivo, es importante comprender a través de un estudio de repetibilidad y reproducibilidad que tan crítico y variable es este proceso, y si su afectación es debido al sistema de medición, variación parte a parte, o por influencia del operario, por tal motivo, se desarrolló la Tabla 21. Resultados R&R para cortos/abiertos”, que contiene los resultados obtenidos a través de Minitab para este estudio:

Tabla 21. Resultados R&R para cortos/abiertos

R&R del sistema de medición			
Componentes de la varianza			
Fuente	CompVar	%Contribución (de CompVar)	
Gage R&R total	0.0032977	41.1	
Repetibilidad	0.0032977	41.1	
Reproducibilidad	0	0	
Operadores	0	0	
Parte a parte	0.0047269	58.9	
Variación total	0.0080245	100	
Evaluación del sistema de medición			
Fuente	Desv.Est. (DE)	Var. Estudio (6 × DE)	%Var. estudio (%VE)
Gage R&R total	0.0574255	0.344553	64.11
Repetibilidad	0.0574255	0.344553	64.11
Reproducibilidad	0	0	0
Operadores	0	0	0
Parte a parte	0.0687521	0.412513	76.75
Variación total	0.0895798	0.537479	100

Nota: Brayan Alvarado, 2020.

La Tabla 21 evidencia los valores obtenidos tanto para la reproducibilidad y repetibilidad, donde la variación principal que afecta el resultado de Gage R&R total de 64.11 es la repetibilidad de la medición, o mejor dicho, el multímetro utilizado para este fin, posee una alta varianza que incumple con los procedimientos de la empresa, al poseer un valor superior a 6, por tal razón, se puede finiquitar, que efectivamente el instrumento es influyente sobre la variabilidad del proceso. No obstante, hay otro factor clave que se desenvuelve dentro del mismo análisis y es que la variación parte a parte es bastante representativo, al tener un resultado de 76.75, indica que cada unidad posee una resistencia diferente, que podría llegar a ser inferior al límite de especificación determinado, y por ende se convertiría en una unidad de “scrap” si se detecta en el mismo proceso, o en el peor de los casos, en el proceso de inspección final de pruebas eléctricas.

En conclusión de este segmento, se puede observar que pese a que se comprobó que los procesos son lo suficientemente capaces y algunos de las especificaciones siguen una distribución normal, el resultado del Gage R&R indica que en todos y cada una de las mediciones, existe variación

interna dentro del proceso debido al sistema de medición, al operario quien realiza la prueba y parte a parte, lo que ocasiona que ninguno de las especificaciones cumpla el requerimiento de la empresa que asegura que el proceso genera datos repetibles y reproducibles, al tener una variación igual o menor a 6 dentro del Gage R&R Total. Por lo tanto, es de suma importancia considerar un mecanismo que controle y garantice que la unidad o lote producido cumple con las especificaciones y no se encuentran cercanos a sus respectivos límites, dado que podría convertirse en una queja en el mercado porque la unidad posee deficiencias en su sistema eléctrico, o en su sistema de irrigación.

Análisis Atributivo de Reproducibilidad y Repetibilidad

Añadido al análisis variable de reproducibilidad y repetibilidad (Gage R&R), también se desarrolló un estudio atributivo de R&R, que consiste en construir en partes malas y partes buenas, darle una por una al operario y que este sea capaz de identificar si la unidad pasa o falla. La importancia detrás de esto yace en que la inspección actual para pruebas de fugas y pruebas eléctricas es completamente atributiva y dependiente del operario, donde el equipo o “software” del equipo, muestra una luz roja si la unidad está mala, o verde, si la unidad pasa la prueba respectiva.

Para este tipo de análisis, existen diversos requerimientos con respecto a la cantidad de unidades a utilizar, según la cantidad de modos de fallo que tenga el proceso, y cada proceso se debe evaluar individualmente, lo cual indica que el proceso de inspección de pruebas de fugas y eléctricas se debe analizar por separado, además, el proceso de fugas sólo tiene una variable o un único modo de fallo, que son las fugas en el sistema de irrigación a través del flujo de aire, mientras que en la prueba eléctrica, el operario debe identificar qué componente o especificación no está pasando, porque tiene un corto o abierto (sobrepasa alguno de los límites de especificación para la resistencia), por ende, los requerimientos no pueden ser iguales para ambos procesos y deben evaluarse por separado. Cabe resaltar, que esta sección no incluye la prueba de cortos/abiertos del proceso de conexión de soldadura, ya que el análisis atributivo, de acuerdo con los procedimientos de la empresa, se debe ejecutar sobre el último punto de control del proceso cuya naturaleza de inspección sea pasa/falla, donde podría haber riesgos clínicos o de calidad, es decir, que una unidad mala se acepte, que corresponde al caso de las pruebas eléctricas en el proceso de inspección final, dicho esto, se procede a explicar cada análisis atributivo con sus respectivos resultados.

Análisis atributivo para el proceso de pruebas eléctricas

Como se mencionó anteriormente, la inspección de pruebas eléctricas consta de la capacidad de identificar una unidad y rechazarla de acuerdo con su modo de fallo, es decir, que este sea capaz de identificar si el fallo está relacionado al sensor, al resistor, a los Mini-electrodos o a los anillos. Para este tipo de estudios, se debe definir la muestra aceptable de acuerdo con los procedimientos de la empresa, la cual se compone de los operarios, las repeticiones y las partes construidas, datos que se pueden desglosar y explicar mejor a través de la Tabla 22. Requerimientos para análisis atributivo de múltiples modos de fallo”, la cual se muestra continuación:

Tabla 22. Requerimientos para análisis atributivo de múltiples modos de fallo

Tabla de requisitos para modos de fallo múltiples	
Detalle	Cant
Partes malas por RID	2
Partes malas por Sensor	2
Partes malas por ME	2
Partes malas por Anillos	2
Total Partes Malas	8
total Partes Buenas	6
Operarios	3
Repeticiones	2
Cantidad de error beta permitido	0
N total partes malas	48
N total partes buenas	36
Total N	84

Nota: Brayan Alvarado, 2020.

Para explicar los datos mostrados dentro de la Tabla 22, los procedimientos de la empresa piden que para múltiples modos de fallo, se utilice una muestra de 48 para determinar el error de que una unidad mala sea aceptada, mientras que la muestra para el error de que una unidad buena sea rechazada debe ser de al menos el 30% del total de las 48, por lo que se procede a comprobar que

la muestra seleccionada de 36 cumple ese requerimiento, a través de la Figura 48. Cálculo de aceptación para el N total de partes buenas”

Figura 48. Cálculo de aceptación para el N total de partes buenas

$$\begin{aligned} \%Aceptación \text{ para } N \text{ partes buenas} &= \frac{N \text{ total de partes buenas}}{\text{Total } N \text{ partes buenas} + \text{Total } N \text{ partes malas}} \\ &= \left(\frac{36}{36 + 48} \right) * 100 = 42.86\% \end{aligned}$$

Nota: Brayan Alvarado, 2020.

Como se puede apreciar en la Figura 48, el N total para partes buenas de 36 es aceptable de acuerdo con los procedimientos de la empresa, ya que su % de aceptación es superior al requisito mínimo de 30%, aunque cabe resaltar, que la muestra de 36 se determina mediante propuestas o mejor dicho, selección por parte del evaluador, y este debe asegurarse que se cumple con el criterio establecido.

Tanto el N total de partes buenas como el N total de partes malas, se compone de la cantidad de operarios, el número de repeticiones de inspección y el total de partes que se construyen para realizar la prueba eléctrica. Debido a que la empresa define una muestra de N para defectos múltiples de 48, lo que se procede a determinar es la cantidad de partes que se necesitan para cada modo fallo, ya que los mismos procedimientos definen los requisitos de utilizar 3 operarios distintos y que cada uno realice la inspección 2 veces cada uno, por lo tanto, el número de partes buenas y malas se estableció a través del cálculo efectuado dentro de la Figura 49

Figura 49. Cálculo del número de partes por construir

$$\#Partes = \frac{N \text{ total de partes}}{\frac{\text{Cant. Operadores}}{N^{\circ} \text{ de repeticiones}}}$$

$$\#Partes \text{ malas} = \frac{48}{\frac{3}{2}} = 8$$

$$\#Partes \text{ buenas} = \frac{36}{\frac{3}{2}} = 6$$

Nota: Brayan Alvarado, 2020.

La Figura 49. Cálculo del número de partes por construir”, detalla cómo se llegó al total de partes malas y buenas referenciadas dentro de la Tabla 22, pero existen ciertas consideraciones durante este cálculo, lo primero, es que el resultado tienen que ser números enteros, por lo que si se da el caso de que el N total de partes buenas seleccionado no brinda un valor entero en el cálculo de partes, se debe proponer otro N total para cumplir con ese requisito. Otro factor importante por mencionar, es que el total de partes malas resultante, se debe distribuir entre el total de modos de fallo que se tienen, en este caso, el total de números de parte es de 8, y dado que se tienen 4 modos de fallo, se tienen que construir 2 unidades para cada uno de ellos.

Habiendo aclarado cómo se determinó la muestra y la estructura para realizar este estudio, el paso siguiente correspondió a distribuir e identificar las unidades de la Tabla 23, que es la base para comparar los resultados anotados por los operarios y así determinar si pudieron o no identificar si la unidad pasa o falla.

Tabla 23. Referencia de distribución de unidades

Orden de unidades	
Unidad	Criterio
1	Falla - RID
2	Pasa
3	Falla - Sensor
4	Falla - RID
5	Falla - ME
6	Pasa
7	Falla - ME
8	Falla - Anillo
9	Pasa
10	Pasa
11	Falla - Sensor
12	Falla - Anillo
13	Pasa
14	Pasa

Nota: Brayan Alvarado, 2020.

Dentro de la Tabla 23. Referencia de distribución de unidades”, se observa como se identificaron las unidades, donde se encuentran las 8 partes malas (2 por cada modo de fallo) y las 6 partes

buenas. El proceso de verificación consiste en darle al operario la unidad identificada con su respectivo número y este tiene que comprobar si la unidad falla y por qué está fallando. Adicionalmente, se tomaron tres operarios distintos para realizar la inspección: uno en entrenamiento, otro entrenado y un entrenador, con el fin de comprobar si la verificación es poco compleja y las unidades son sencillas de diferenciar, o bien, si se observa riesgos de aceptar una unidad mala. Los resultados obtenidos por parte de cada operador, se pueden mostrar a continuación dentro de la Tabla 24

Tabla 24. Resultados del análisis atributivo para el sistema eléctrico

Resultados del operario 1 (En entrenamiento)			
Tipo de Prueba:		Prueba eléctrica (Resistencia en componentes)	
Repetición 1		Repetición 2	
Unidad	Criterio	Unidad	Criterio
1	Falla - RID	1	Falla - RID
2	Pasa	2	Pasa
3	Falla - Sensor	3	Falla - Sensor
4	Falla - RID	4	Falla - RID
5	Falla - ME	5	Falla - ME
6	Pasa	6	Pasa
7	Pasa	7	Falla - ME
8	Falla - Anillo	8	Falla - Anillo
9	Pasa	9	Pasa
10	Pasa	10	Pasa
11	Falla - Sensor	11	Falla - Sensor
12	Falla - Anillo	12	Falla - Anillo
13	Pasa	13	Pasa
14	Pasa	14	Pasa

Resultados del operario 2 (Entrenado)			
Tipo de Prueba:		Prueba eléctrica (Resistencia en componentes)	
Repetición 1		Repetición 2	
Unidad	Criterio	Unidad	Criterio
1	Falla - RID	1	Falla - RID
2	Pasa	2	Pasa
3	Falla - Sensor	3	Falla - Sensor
4	Falla - RID	4	Falla - RID
5	Falla - ME	5	Falla - ME
6	Pasa	6	Pasa
7	Falla - ME	7	Falla - ME
8	Falla - Anillo	8	Falla - Anillo
9	Pasa	9	Pasa
10	Pasa	10	Pasa
11	Falla - Sensor	11	Falla - RID
12	Falla - Anillo	12	Falla - Anillo
13	Pasa	13	Pasa
14	Pasa	14	Pasa

Resultados del operario 3 (Entrenador)			
Tipo de Prueba:		Prueba eléctrica (Resistencia en componentes)	
Repetición 1		Repetición 2	
Unidad	Criterio	Unidad	Criterio
1	Falla - RID	1	Falla - RID
2	Pasa	2	Pasa
3	Falla - Sensor	3	Falla - Sensor
4	Falla - RID	4	Falla - RID
5	Falla - ME	5	Falla - ME
6	Pasa	6	Pasa
7	Falla - ME	7	Falla - ME
8	Falla - Anillo	8	Falla - Anillo
9	Pasa	9	Pasa
10	Pasa	10	Pasa
11	Falla - Sensor	11	Falla - Sensor
12	Falla - Anillo	12	Falla - Anillo
13	Pasa	13	Pasa
14	Pasa	14	Pasa

Nota: Brayan Alvarado, 2020.

De acuerdo con los resultados obtenidos a través de la Tabla 24. Resultados del análisis atributivo para el sistema eléctrico”, se debe destacar dos aspectos importantes. El primero, es que los resultados del operario 1 (la persona en entrenamiento), cuando realizó la primera inspección, indican que este, aceptó una unidad mala de acuerdo con el criterio previamente establecido dentro de la Tabla 23, el cual era el mayor riesgo existente para efectos del negocio, dado que aceptar una unidad mala en este proceso, que es el último punto de control, significa que esta llegaría al mercado y manos de un cliente, por lo que se convertiría en una queja directa para la empresa.

El segundo aspecto a resaltar, es que el operario entrenado, aunque no aceptó una unidad mala, el mismo no fue capaz de identificar apropiadamente por qué la unidad falló, ya que identificó que fallaba por problemas en el resistor (RID), cuando la unidad fallaba realmente por el sensor, en ese caso, no se comprueba que un operario entrenado pueda aceptar una unidad buena, pero se observa confusión a la hora de identificar el estado de una unidad, por lo que el riesgo aún prevalece.

Por lo tanto, se respalda la necesidad de robustecer este control para evitar que eventos no conformes sucedan durante o después de la manufactura, y en el peor de los casos, afectar la reputación y prestigio de los productos que ofrece la empresa al mercado, ya que su misión y visión consisten en asegurar la calidad y mejora de las vidas de los pacientes.

Análisis atributivo para el proceso de pruebas de fugas

Al igual que con el proceso de inspección eléctrica, el apropiado funcionamiento del sistema de irrigación del Producto G OI, depende de una inspección del operario, donde el mismo tiene que verificar mediante el equipo, si la medición de flujo de aire cumple con la especificación, y este criterio se basa a través de una codificación de colores, donde verde significa que la unidad pasa y rojo es que debe ser desechada. Como en este caso, se tiene un único modo de fallo, los requisitos para el análisis atributivo son menores a los que solicitaban para las pruebas eléctricas, pero la metodología continúa siendo la misma, por lo tanto dentro de la Tabla 25. Requerimientos para análisis atributivo de modos de fallo individuales”, se exponen las muestras y datos utilizados para el estudio de pruebas de fugas por flujo de aire.

Tabla 25. Requerimientos para análisis atributivo de modos de fallo individuales

Tabla de requisitos para modos de fallo individual	
Detalle	Cant
N° Partes Malas	4
N° Partes Buenas	3
Operarios	3
Repeticiones	2
Error beta permitido	0
N total partes malas	24
N total partes buenas	18
Total N	42

Nota: Brayan Alvarado, 2020.

Para estudios donde se tienen un único modo de fallo, el requerimiento que pide los procedimientos de la empresa es un N total de partes malas de 24, lo cual se considera suficiente para determinar si el operario podría aceptar una unidad mala, sin embargo, el requisito de incluir el N total de partes buenas se mantiene, y de igual manera, este tiene que ser al menos el 30% del N total de partes malas (24), por este motivo, se procede a evaluar si el N total de partes buenas de 18 cumple con este criterio, y se evidencia en la Figura 50:

Figura 50. Cálculo de aceptación para el N total de partes buenas del sistema de irrigación

$$\begin{aligned} \% \text{Aceptación para } N \text{ partes buenas} &= \frac{N \text{ total de partes buenas}}{\text{Total } N \text{ partes buenas} + \text{Total } N \text{ partes malas}} \\ &= \left(\frac{18}{18 + 24} \right) * 100 = 42.86\% \end{aligned}$$

Nota: Brayan Alvarado, 2020.

Como se puede apreciar dentro de la Figura 50. Cálculo de aceptación para el N total de partes buenas del sistema de irrigación”, la muestra seleccionada de 18 para el N total de partes buenas cumple satisfactoriamente con los requisitos de la empresa.

Como se había explicado anteriormente, los procedimientos también solicitan que se utilicen 3 operarios para realizar la inspección, y cada uno lo debe realizar dos veces para comprobar la

repetibilidad de los datos, por lo que habiendo aclarado esto, el siguiente paso consiste en calcular la cantidad de partes buenas y malas que se tienen que construir. Por ende, se procede a mostrar la Figura 51. Cálculo del número de partes por construir para las pruebas de fugas”, el cual desglosa la fórmula utilizada para determinar la cantidad de partes descritas en la Tabla 25.

Figura 51. Cálculo del número de partes por construir para las pruebas de fugas

$$\#Partes = \frac{N \text{ total de partes}}{\frac{Cant. Operadores}{N^{\circ} \text{ de repeticiones}}}$$

$$\#Partes \text{ malas} = \frac{24}{\frac{3}{2}} = 4$$

$$\#Partes \text{ buenas} = \frac{18}{\frac{3}{2}} = 3$$

Nota: Brayan Alvarado, 2020.

A través de la Figura 51. Cálculo del número de partes por construir para las pruebas de fugas”, se justifica el número de partes malas y buenas que se utilizaron para el presente estudio, los cuales corresponden a 4 y 3 partes respectivamente, por lo tanto, con base en estos resultados, se creó la Tabla 26. Referencia de distribución de unidades para la prueba de fugas”, que consiste en la tabla de referencia con las partes malas y buenas agrupadas aleatoriamente, que los operarios deben identificar cuando ejecuten la inspección.

Tabla 26. Referencia de distribución de unidades para la prueba de fugas

Orden de unidades	
Unidad	Criterio
1	Pasa
2	Falla
3	Falla
4	Pasa
5	Falla
6	Pasa
7	Falla

Nota: Brayan Alvarado, 2020.

En la Tabla 26, se muestra como se distribuyeron las 7 unidades utilizadas para este análisis, donde a diferencia del sistema eléctrico, debido a que este caso es específico para un modo de fallo, no es necesario que el operario coloque o identifique el modo de falla, dado que lo único que indica que el flujo de aire no cumple la especificación, es que hay una fuga dentro del sistema de irrigación, por lo que esta inspección en el equipo de pruebas de fugas es más sencilla y fácil de identificar que el equipo de pruebas eléctricas. Por lo tanto, habiendo definido el criterio base, se continuó con la ejecución de la prueba con los operarios, cuyos resultados se pueden observar dentro de la Tabla 27.

Tabla 27. Resultados de análisis atributivo para el sistema de fugas

Resultados del operario 1 (En entrenamiento)			
Tipo de Prueba:		Prueba de fugas (Flujo de aire)	
Repetición 1		Repetición 2	
Unidad	Criterio	Unidad	Criterio
1	Pasa	1	Pasa
2	Falla	2	Falla
3	Falla	3	Falla
4	Pasa	4	Pasa
5	Falla	5	Falla
6	Pasa	6	Pasa
7	Falla	7	Falla

Resultados del operario 2 (Entrenado)			
Tipo de Prueba:		Prueba de fugas (Flujo de aire)	
Repetición 1		Repetición 2	
Unidad	Criterio	Unidad	Criterio
1	Pasa	1	Pasa
2	Falla	2	Falla
3	Falla	3	Falla
4	Pasa	4	Pasa
5	Falla	5	Falla
6	Pasa	6	Pasa
7	Falla	7	Falla

Resultados del operario 3 (Entrenador)			
Tipo de Prueba:		Prueba de fugas (Flujo de aire)	
Repetición 1		Repetición 2	
Unidad	Criterio	Unidad	Criterio
1	Pasa	1	Pasa
2	Falla	2	Falla
3	Falla	3	Falla
4	Pasa	4	Pasa
5	Falla	5	Falla
6	Pasa	6	Pasa
7	Falla	7	Falla

Nota: Brayan Alvarado, 2020.

La Tabla 27. Resultados de análisis atributivo para el sistema de fugas”, se crea utilizando tres distintos operadores, uno en entrenamiento, uno entrenado y un entrenador, inspeccionando 7 unidades, dos veces cada uno. Los resultados de este análisis muestran que todos los operarios

fueron capaces de identificar apropiadamente las unidades eran conformes y no-conformes, lo que indica que la inspección es repetible y reproducible en términos de atributos, ya que, a diferencia de las pruebas eléctricas, el operario solo debe concentrarse en único resultado y de acuerdo con los comentarios de algunos de ellos, el “software” es muy amigable y fácil de reconocer, sin embargo, debido a que los resultados del Gage R&R indican que existe variación en el proceso, y contemplando la cantidad de quejas por este modo de fallo, lo más recomendable es implementar un control adicional al atributivo y/o un monitoreo de datos, para comprobar si es que hay tendencias hacia alguno de los límites de especificación, o bien, confirmar que efectivamente la unidad que los sobrepasó fue rechazada.

De este análisis atributivo, se puede concluir, que el proceso de inspección del sistema eléctrico, requiere mayor atención y control sobre el proceso, de forma que haya un mecanismo preventivo, que evite que una unidad mala salga al mercado, porque se demostró que el operario puede incurrir en aceptar una unidad mala o bien, no identificarla por el fallo que corresponde, lo cual es crítico para futuras investigaciones o análisis de “scrap”.

. En el caso del proceso de pruebas de fugas, aunque los operarios fueron capaces de discernir e identificar apropiadamente las unidades, es recomendable implementar un control adicional para verificación de datos, lo cual es factible si se quisieran realizar investigaciones o análisis para entender hacia qué sector se están aproximando los valores resultantes.

Análisis Modal de Fallos y Efectos (FMEA)

El FMEA es una herramienta que permite identificar para un producto, proceso o ambos, los posibles fallos que ocurren y qué impacto o efecto tienen estos ya sea sobre el cliente, la empresa o costos. Esta herramienta se elaboró para la presente investigación, con el propósito de identificar qué tanto riesgo existe de que un potencial modo de fallo ocurra, delimitando el análisis única y exclusivamente a los fallos por el sistema eléctrico y fugas en el sistema de irrigación del Producto G OI.

Para desarrollar un FMEA, se necesitan de tres aspectos que determinan el riesgo de un potencial modo de falla, los cuales son la severidad, la ocurrencia y la detección, que en este caso, se estaría tomando como referencia las escalas y metodología usada dentro de los procedimientos de Medical S.A, los cuales se pueden encontrar dentro del Anexo. 12. Criterios de Medical S.A para elaborar un FMEA”, por lo que con base en estos criterios, se procede a mostrar la Tabla 28. Análisis Modal

de Fallos y Efectos para el Producto G OI”, que contiene la descripción de los potenciales fallos y efectos, así como los valores seleccionados para la severidad, ocurrencia y detección que también fueron revisados en conjunto con los líderes del departamento Ablation&Diagnostics.

Tabla 28. Análisis Modal de Fallos y Efectos para el Producto G OI

Parte a analizar	Descripción	Modo potencial de falla	Efecto potencial de la falla	Severidad	Causa potencial de la falla	Ocurrencia	Controles actuales de prevención	Controles actuales de detección	Detección	NPR
Mini-electrodos	Componente que permite la función apropiada del catéter, es analizado y medido durante el proceso	Cortos o Abiertos en el sistema eléctrico	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Unidad no puede ser usada ▶ Incapaz de hacer ablación ▶ Posibles lesiones o daños en el paciente 	4	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Soldadura mal ejecutada ▶ Resistencia de componentes excedida ▶ Componentes dañados 	4	No hay	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Inspección pasa/falla ▶ Equipo de medición eléctrica ▶ Inspección de soldaduras 	3	48
Anillos	Componente que permite la función apropiada del catéter, es analizado y medido durante el proceso	Cortos o Abiertos en el sistema eléctrico	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Incapaz de hacer ablación ▶ Posibles lesiones o daños en el paciente 	4	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Soldadura mal ejecutada ▶ Resistencia de componentes excedida ▶ Componentes dañados 	4	No hay	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Inspección pasa/falla ▶ Equipo de medición eléctrica ▶ Inspección de soldaduras 	3	48
Sensor	Componente que permite rastrear la unidad durante el proceso, es analizado y medido durante el proceso	Cortos o Abiertos en el sistema eléctrico	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Unidad no se puede rastrear en el paciente ▶ Ablación en zona incorrecta ▶ Posibles lesiones o daños en el paciente 	4	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Soldadura mal ejecutada ▶ Resistencia de componentes excedida ▶ Componentes dañados 	4	No hay	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Inspección pasa/falla ▶ Equipo de medición eléctrica ▶ Inspección de soldaduras 	3	48
Resistor (RID)	Componente que evita la sobrecarga, cortos o abiertos en el sistema eléctrico, es analizado y medido durante el proceso	Cortos o Abiertos en el sistema eléctrico	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Unidad no puede ser usada ▶ Incapaz de hacer ablación ▶ Fallos entre la computadora y catéter ▶ Posibles lesiones o daños en el paciente 	4	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Soldadura mal ejecutada ▶ Resistencia de componentes excedida ▶ Componentes dañados 	4	No hay	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Inspección pasa/falla ▶ Equipo de medición eléctrica ▶ Inspección de soldaduras 	3	48
Sistema de irrigación	Funcionamiento del sistema de irrigación del catéter	Fugas en el sistema de irrigación	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Unidad se descompone durante su uso ▶ Posibles lesiones o daños en el paciente 	4	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Componentes con orificios o fugas ▶ Insuficiente cantidad de adhesivo 	4	No hay	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Inspección pasa/falla ▶ Equipo automatizado para prueba de fugas ▶ Inspección visual del estado de los componentes 	3	48

Nota: Brayan Alvarado, 2020.

La Tabla 28 ejemplifica las partes a analizar, que están relacionadas con las especificaciones y modos de fallo previamente analizados en las demás herramientas, también se incluye la descripción de cada componente que indica cuál es su función dentro del catéter y por qué este es importante, seguidamente, se indica el o los modos de fallo que podría provocar que la especificación de cada componente no se cumpla, que en el caso de los componentes eléctricos, corresponden a cortos o abiertos en el sistema eléctrico, mientras que las fugas serían los fallos detectados en el sistema de irrigación.

La columna de efectos potenciales de falla, mencionan todos los posibles riesgos o daños que podrían ocurrir si un componente no tiene las condiciones óptimas, donde todos ellos podrían eventualmente perjudicar al paciente a quién le están realizando el tratamiento, dado que si algún componente del sistema eléctrico fallase, podría ocasionar una descarga o bien, sobretratar la herida, ocasionando quemaduras u otros daños internos sobre la superficie tratada.

El sistema de irrigación se conecta directamente con el sistema eléctrico, ya que si este posee alguna fuga, los líquidos que posee el cuerpo no podrían ser drenados apropiadamente, en su lugar, dañarían la parte interna del catéter, ocasionando daños sobre el sistema eléctrico y por ende, perjudicando al paciente bajo los mismos potenciales efectos previamente mencionados, también, si el sistema de irrigación es incapaz de extraer los líquidos por alguna fuga, el catéter no podría realizar bien su función, por lo que el doctor incurriría en mayor tiempo para tratar la herida al tener que sustituir la unidad, y dependiendo del estado del paciente, el proceso podría complicarse.

Debido a los efectos y posibles consecuencias que traería consigo los modos de fallo, se le brindó un valor de 4 a la severidad, que corresponde a un riesgo alto de impacto sobre el paciente, esto porque los daños o lesiones que ocasionaría el catéter no induce a la muerte directa de la persona, pero, podría contribuir a este resultado dependiendo de la magnitud de los daños, por este motivo, la empresa determina que la severidad si es alta para los modos de fallo relacionados al sistema eléctrico y de fugas.

Las causas potenciales de estos modos de fallo están relacionados a condiciones que ocurren durante la manufactura del producto, ya que como se explicó en los diagramas de flujo y de proceso, el correcto funcionamiento del sistema eléctrico depende de la soldadura de los cables a la tarjeta PCB que se realiza en el proceso de conexión de soldadura, que si bien existe una medición del sistema eléctrico en general en esa estación, la manipulación a lo largo de los demás pasos de

operación podría dañar la soldadura y/o un cable, ocasionando las fallas en el circuito. Ahora bien, tanto para el sistema de irrigación como para el sistema eléctrico, existe la posibilidad de que el sub-ensamble que se envía a la planta de Heredia para realizar el ensamble final, posea algún o varios componentes dañados, o unidos incorrectamente, que por exceso de manipulación de los operadores durante la línea puedan dañarse, y por ende, estos solo puedan detectarse en los equipos de inspección de fugas e inspección eléctrica, que son potenciales causas que también se ven reflejados dentro de la tabla.

Para determinar la ocurrencia que se muestra en el FMEA, la empresa utiliza las quejas por millón de ventas, ya que les permite identificar cuál es el comportamiento del Producto G OI y sus componentes en el mercado, por lo que se detalló la cantidad de quejas relacionadas al sistema eléctrico y sus partes, así como para el sistema de irrigación que corresponderían a las fugas en el catéter, estos datos se pueden mostrar en la Tabla 29.

Tabla 29. Datos para el cálculo de ocurrencia del FMEA

Comp/Spec	Quejas	CPMs
Mini-electrodos	183	9281
Anillos	105	5325
Sensor	279	14150
Resitor	174	8824
Fugas	431	21858

Nota: Brayan Alvarado, 2020.

Los resultados de las quejas por millón que se muestran dentro de la Tabla 29. Datos para el cálculo de ocurrencia del FMEA” se obtuvieron a partir de la cantidad de quejas que se muestran dentro de la misma tabla, dividiendo esos resultados entre el total de ventas del Producto G OI como se indicó en el Anexo. 1. Desgloce de ventas mensuales para los productos del departamento Ablation & Diagnostics” cuyo valor es de 19718 y multiplicando el resultado de la división por un millón. De acuerdo con los criterios del negocio para definir el grado de ocurrencia de un modo de fallo (Anexo. 12. Criterios de Medical S.A para elaborar un FMEA”) , las quejas por millón (CPMs) o conocido también como partes por millón (PPM) obtenidas y relacionadas a cada uno de los componentes, indican que todos ellos superan los 2500 PPMs, pero, estos son menores a 50000 PPMs, lo que indica, que los modos de fallo tienen un grado de ocurrencia de 4, que es tal como se indicó en el FMEA.

Con respecto a los controles que se tienen para detectar el modo de fallo, se considera que no se tienen controles preventivos, ya que los sistemas actuales no tienen un modelo de seguimiento de datos ni tampoco un programa que notifique un evento no conforme o unidad que salga mala, sino que depende del criterio y capacidad del operario para llevar a cabo esta acción. En cuanto a los controles actuales, ambos procesos de inspección de fugas y el sistema eléctrico, tienen los mismos criterios y niveles de detección, ya que ambos tienen equipos capaces de realizar su respectiva medición con mínima influencia del operario, pero de igual forma, la identificación de una unidad mala y buena, sigue dependiente de este, por tal motivo, en ambos casos se le asignó un valor de detección de 3, ya que se tienen los equipos y los datos, pero no es lo suficientemente robusto para evitar que una no-conformidad suceda, tal y como se demostró a través del análisis de reproducibilidad y repetibilidad.

Finalmente, al multiplicar la severidad, ocurrencia y detección, se determina lo que se conoce como número prioritario de riesgo (NPR), que indica el nivel de riesgo que tiene cada modo de fallo, y para este caso, todos y cada uno de los modos de fallo involucrados dentro de la presente investigación, tiene un NPR de 48, debido a que sus condiciones de severidad, ocurrencia y detección son las mismas, lo que conlleva a determinar qué tan bueno o malo es ese resultado, para esto la empresa utiliza su propia escala, la cual se muestra en la Tabla 30:

Tabla 30. Escala para determinar el nivel de riesgo de un modo de fallo

NPR	Riesgo de Falla	Nivel de riesgo
<30	RI 1	Bajo
≥30 y <75	RI 2	Moderado
≥75	RI 3	Alto

Nota: Brayan Alvarado, 2020.

Los criterios que se encuentran dentro de Tabla 30. Escala para determinar el nivel de riesgo de un modo de fallo”, la empresa los utiliza para definir un índice de riesgo (RI), que atribuye a un criterio de sí este tiene un nivel bajo, moderado o alto. Por lo tanto, con un resultado de 48, el índice de riesgo obtenido es de 2, lo cual se considera moderado según los criterios de la empresa. Sin embargo, este nivel de riesgo podría mejorar si se definieran controles preventivos que robustezcan el nivel de detección y hagan disminuir la cantidad de quejas en el mercado, que es parte de los objetivos de calidad que tiene la organización

CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

En el presente capítulo, se exponen las conclusiones y recomendaciones de los capítulos IV y VI, correspondientes al análisis de la situación actual y la propuesta respectivamente, con el fin de evidenciar el desarrollo y cumplimiento de los objetivos planteados para la presente investigación.

Conclusiones

Mediante el análisis ABC de las ventas, se identificó que el Producto G OI es el producto más crítico para la empresa, e incumbiría al objeto de estudio en este proyecto, permitiendo la creación del diagrama de proceso, el cual evidenció cómo estaba conformado el ensamble final de este producto, determinando que aquellos sub-procesos relevantes para considerar dentro de la presente investigación son: conexión de soldadura, prueba de fugas e inspección final (pruebas eléctricas), cuyo diagrama de flujo respectivo, indica los pasos que se realizan en cada actividad, así como los controles existentes dentro del sub-proceso, donde se concluye, que dichos controles al ser dependientes del operario carecen de robustez, ya que los registros históricos y bases de datos de la empresa, tomando como referencia un año hacia atrás (desde abril 2019 hasta marzo 2020), muestran que las quejas en el mercado relacionadas a fugas y fallos eléctricos, corresponden al 66% del total de quejas del Producto G OI.

Adicionalmente, se evidenciaron y categorizaron las variables de entradas en controlables, de ruido y por operación estándar, que fueron claves para determinar el impacto sobre cada uno de los procesos, y su relación directa sobre el control e inspección de las especificaciones o requisitos de calidad del producto. Estos fueron evaluados y medidos a través de los estudios de capacidad, donde se demostró que aunque los resultados cumplen con los requisitos fijados en los procedimientos de la empresa, los gráficos de control indican una aleatoriedad intrínseca dentro del mismo proceso, debido a que algunas unidades obtuvieron valores que se salen de los límites de control.

Se determinaron diferencias entre el lote 1 y el lote 2 en cada especificación, ya que al compararlos, se observaban rangos mucho más amplios y desplazados debido a los valores correspondientes que los conformaban, donde inclusive se encontraron puntos fuera de sus respectivos rangos.

Con base en el estudio de medición de reproducibilidad y repetibilidad (Gage R&R), se concluyó que ningún estudio de repetibilidad y reproducibilidad elaborado con base en el plan de muestreo

establecido por la empresa, logra cumplir el requerimiento fijado para aceptar la prueba, ya que todos exceden el máximo de Gage R&R Total de 6, y esto en su mayoría, es ocasionado por la varianza del sistema de medición, es decir, por el multímetro y los equipos de pruebas de fugas y pruebas eléctricas.

Además, se logró evidenciar que fracción de las causas del problema están relacionadas a la variación obtenida en los resultados de pruebas eléctricas, cortos/abiertos y de fugas, donde su mayor contribuyente corresponde a las diferencias entre los valores parte a parte, lo cual indica, que cada unidad construida podría tener resultados totalmente distintos a sus antecesores o sucesor, y debido a que tanto la manufactura, como las inspecciones dependen del operario, no hay certeza de las condiciones del producto final.

El análisis de reproducibilidad y repetibilidad por atributos, soporta la conclusión anterior, ya que se logró determinar que la inspección final pasa/falla de pruebas eléctricas actual no es tan evidente ni tan robusta como se esperaba, porque dependiendo de la persona que la ejecute, podría aceptar una unidad mala (unidad no-conforme), tal y como se documentó en los resultados de la prueba, lo cual provocaría una queja y una no-conformidad para la planta de Heredia, afectando su imagen al poner en duda la calidad de sus productos y operaciones.

Se evidenció que la causa relacionada a la problemática de quejas, se debe a que actualmente, los procesos que aseguran el cumplimiento de las especificaciones del producto carecen de un control preventivo que les notifique cuando se detecta una unidad no conforme, que con base en análisis elaborado, se determinó que su nivel de detección actual no es lo suficientemente robusto, debido a la variabilidad observada dentro del estudio Gage R&R y la ocurrencia de los modos de fallos.

Por último, se define que los controles e inspecciones actuales requieren un monitoreo y seguimiento de los datos, para prevenir que unidades malas salgan al mercado, o en el caso del proceso de conexión de soldadura, evitar que se incurra en costos de manufactura por trabajar una unidad que tuvo que haberse desechado desde el momento en que se midió la resistencia en todo el circuito de la unidad.

Recomendaciones

De acuerdo con las conclusiones descritas previamente, a continuación, se describen las recomendaciones respectivas para los representantes de calidad, manufactura y producción encargado del proceso de ensamble final del Producto G OI del departamento de Ablation & Diagnostics.

Se recomienda, verificar la periodicidad de calibración de los equipos utilizados y asegurar que estos están dentro de los parámetros y el rango de medida aceptable para obtener resultados más precisos y exactos.

Establecer un monitoreo de procesos dentro de los sub-procesos de conexión de soldadura, pruebas de fugas e inspección final (pruebas eléctricas), que mida y lleve trazabilidad de la información y los resultados de cada prueba realizada en los respectivos equipos.

Como parte del monitoreo de procesos, se propone un “software” que se conecte a las bases de datos y fuentes de información de los equipos u otros sistemas utilizados en la manufactura, tal como MES, para verificar y graficar en tiempo real o lo más pronto posible los resultados, de forma que se alerte al o los usuarios o responsables de la línea de producción, cuando una unidad excede algún límite de control y de especificación. La implementación de este “software”.

” le corresponde al ingeniero de soporte técnico y/o inteligencia de negocios quienes son los desarrolladores de la aplicación, pero el manejo y administración de la información recopilada le concierne a los encargados de la línea de producción del Producto G OI.

Se le recomienda a la empresa analizar la capacidad de proceso, calcular los límites de control, determinar la variabilidad del proceso y evaluar la capacidad del operador para identificar una unidad buena de la mala, cada cierto periodo de tiempo, con el fin de identificar posibles oportunidades de mejora o bien, comprobar que el proceso sigue centralizado y cumple con los requisitos definidos dentro de los procedimientos de la empresa.

Se propone crear procedimientos o un plan de acción para los encargados de la línea, con el fin de que se sepa qué hacer en caso de que se detecte que una unidad sobrepasa alguno de los límites de control o de especificación, de forma que se estandarice el proceso de investigación y se llegue a una solución concisa que evite futuros eventos de calidad.

CAPÍTULO VI: PROPUESTA

En el presente capítulo, se exponen las ideas y soluciones propuestas para la problemática descrita previamente en el capítulo IV, donde se demostró la existencia de un problema real, relacionado a las quejas en el mercado y que coinciden con las mismas razones de “scrap” de la línea, así como una variación en el proceso el cual podría estar impactando los resultados obtenidos o medidos a través de los distintos procesos. Por este motivo, el objetivo principal de este segmento, consiste en brindar un punto de partida para la empresa, de forma que a través de esta propuesta, se obtenga visibilidad del proceso y sus resultados por cada unidad procesada, de esta forma, se robustezcan o mejoren los controles actuales de las estaciones para disminuir la proporción de quejas, o bien, evitar quejas relacionadas a manufactura, también, para generar acciones que mitiguen o reduzcan la manipulación del operario durante el proceso.

Selección de Programa de Monitoreo de Procesos

Como primer propuesta de solución para la empresa, se realizó un estudio e investigación para determinar si cabe la posibilidad de que los resultados se puedan monitorear en tiempo real, o lo más oportuno posible.

Para ello, se evaluó en conjunto con otras plantas hermanas de Medical S.A, si existe un “software” o programa de computadora que se adapte a las necesidades del negocio y pueda extraer la información generada por los distintos equipos o mediciones, obteniendo como resultados, que otras plantas manejan actualmente tres tipos de “softwares”, los cuales ya fueron aprobados y validados para el uso en todos los países donde hayan operaciones de la empresa.

No obstante, cada uno de ellos, posee ciertas ventajas y desventajas, características y otros criterios que se deben evaluar para determinar cuál es la opción más viable para implementar dentro del departamento de Ablation & Diagnostics, por ende, se muestra a continuación la Tabla 31. Matriz de evaluación de programas”, que contiene la información de cada programa:

Tabla 31. Matriz de evaluación de programas

Matriz de selección de Sistema de Monitoreo			
Criterio/Software	Infinity QS	In-Process Monitoring	SPC Program
Conexión con MES	No	Sí	No
Conexión directa con bases de datos de equipos	Sí	Sí	No
Forma de recopilar datos	Requiere usuario inicie sesión	Cada vez que se agregue un nuevo reporte a la base de datos	Operario debe registrar datos
Genera notificaciones a usuarios asociados	Sí (Cuando se inicia sesión)	Sí (Cada vez que un valor salga fuera de los límites)	Sí (Cuando se registran los datos)
Genera un análisis de capacidad	Sí	No	No
Utiliza gráficos de control	Sí	Sí	Sí
Requiere calcular límites de control	No	Sí	Sí
Formato requerido para extraer datos	.txt	.csv	.txt
Tiempo de notificación de alerta de límite excedido	Cada vez que un usuario inicia sesión	Cada 2 minutos después de haberse generado el reporte	Cada vez que el operario registra valores
Costo de licencia	\$300 anual	\$0	\$0
Capacidad de descarga de datos (tablas en excel)	No	Sí	No
Actualizaciones y mantenimiento	No	Sí	No
Costo de mantenimiento	\$0	\$200 anual	\$0

Nota: Brayan Alvarado, 2020.

En la Tabla 31, se describen los criterios que se evaluaron para decidir cual “software” o sistema de monitoreo es el más adecuado para implementar en los procesos de pruebas eléctricas, pruebas de fugas y conexión de soldadura. En las opciones de sistemas de monitoreo, la empresa maneja 3

programas ya validados y aptos para su uso, los cuales son Infinity QS (IQS), In-Process Monitoring (IPM) y SPC Program, donde los primeros dos, corresponde a paquetes o “softwares” que se desarrollaron a través de programación, mientras que el SPC es una base de datos o tablas de trabajo donde se registra la información para llevar seguimiento de la misma.

Los criterios empleados, se seleccionaron pensando en la situación actual del departamento, según el capítulo IV, es decir, estos rubros pretenden atacar la necesidad que tienen los procesos actuales. Comenzando con la conexión a MES, únicamente IPM es capaz de conectarse al sistema de manufactura y trazabilidad que maneja la empresa, esto es un gran ventaja, ya que si el proceso no posee un equipo que almacene la información, como en el caso del proceso de conexión de soldadura, se puede utilizar MES como medio para registrar los valores obtenidos, y así IPM puede rastrear esa información.

En el caso de la forma de recopilación de datos, se puede destacar que IQS únicamente registra la información, cuando un usuario inicia sesión en sistema, o en otras palabras, el programa de IQS necesita que una persona refresque la información cuando entra en el software, ya que aunque el software extrae automáticamente los datos del equipo, estos quedan en cola hasta que un usuario necesite revisar la tendencia de los valores, lo que ocasiona que la notificación o alarma de un límite excedido, se realice hasta el momento de revisión por parte de algún usuario. Caso similar es con SPC, que al ser un sistema manual en una hoja de trabajo, se obtiene la información hasta que el operario, técnico o ingeniero registre los valores. Esto es una desventaja que posee IQS y SPC frente a IPM, el cual, también es capaz de extraer los datos automáticamente del equipo, pero IPM si registra, grafica y refresca la información cada vez que un nuevo reporte es generado en sistema (una unidad es medida en el equipo), por este motivo, si se obtiene una notificación o alarma cuando un valor excede alguno de los límites de control o especificación.

Con respecto a las funciones y resultados que brindan los distintos “software”, se puede observar que IQS es superior en un aspecto al IPM y SPC, ya que este es capaz de calcular la capacidad del proceso (ppk), y aunque los tres utilicen los gráficos de control como medio para monitorear los datos, IQS determina automáticamente límites de control, con base en los valores en su base de datos, por lo que si la capacidad disminuye y existe más variación en el proceso, el sistema recalcula los nuevos límites de control para el proceso, mientras que IPM o SPC, requieren que un usuario o

administrador, haga el análisis en un “software” estadístico y agregue los valores al sistema manualmente.

Un factor clave en esta evaluación, es el tiempo de notificación de alerta de límite excedido, que como se ha mencionado anteriormente, IPM es el único “software” actual, capaz de extraer información, procesarla, almacenarla y notificar al usuario en caso de un hallazgo de forma automática, ya que IQS o SPC dependen de una persona que registre o refresque la información para poder visualizar la alarma, por lo tanto, si una unidad que se manufacturó un día previo a cuando se actualizó el sistema, hasta ese momento se podría identificar si esa unidad excedió o no alguno de los límites.

Adicionalmente, se evaluó una característica fundamental que podría facilitar un análisis respectivo de la información, el cual es la descarga de reportes del sistema, cuyo objetivo consiste en brindarle al usuario o ingeniero, un acceso rápido a los valores obtenidos de las pruebas, los cuales pueden ser trasladados a un “software” estadístico como Minitab para su respectivo análisis, esto como compensación de la incompatibilidad para realizar dichos estudios internamente.

Finalmente, se detallan dos criterios importantes que están relacionados entre sí, los costos de cada sistema y su actualización o mantenimiento. En el caso de IQS, se observa que este “software” no tiene actualizaciones o mantenimiento, esto debido a que la empresa desarrolladora decidió no darle continuidad a actualizaciones del programa, pero aún así el departamento donde se implemente el “software” debe pagar \$300 de licencia anualmente. Por otro lado, IPM es un programa reciente y aunque sus características son favorables, aún requiere mantenimiento y actualizaciones cuando surja alguna modificación, por lo tanto, se estima que el costo por estos servicios es de \$200 anuales, aunque cabe destacar, que IPM es un “software” administrado y creado por una planta hermana de Medical S.A, por lo tanto, las patentes y licencias son gratuitas. Con respecto a SPC, debido a que corresponde a un programa manual con una tabla de recolección de datos, este es totalmente gratuito, pero al igual que IQS, para este sistema no se proyecta modificación o mantenimiento.

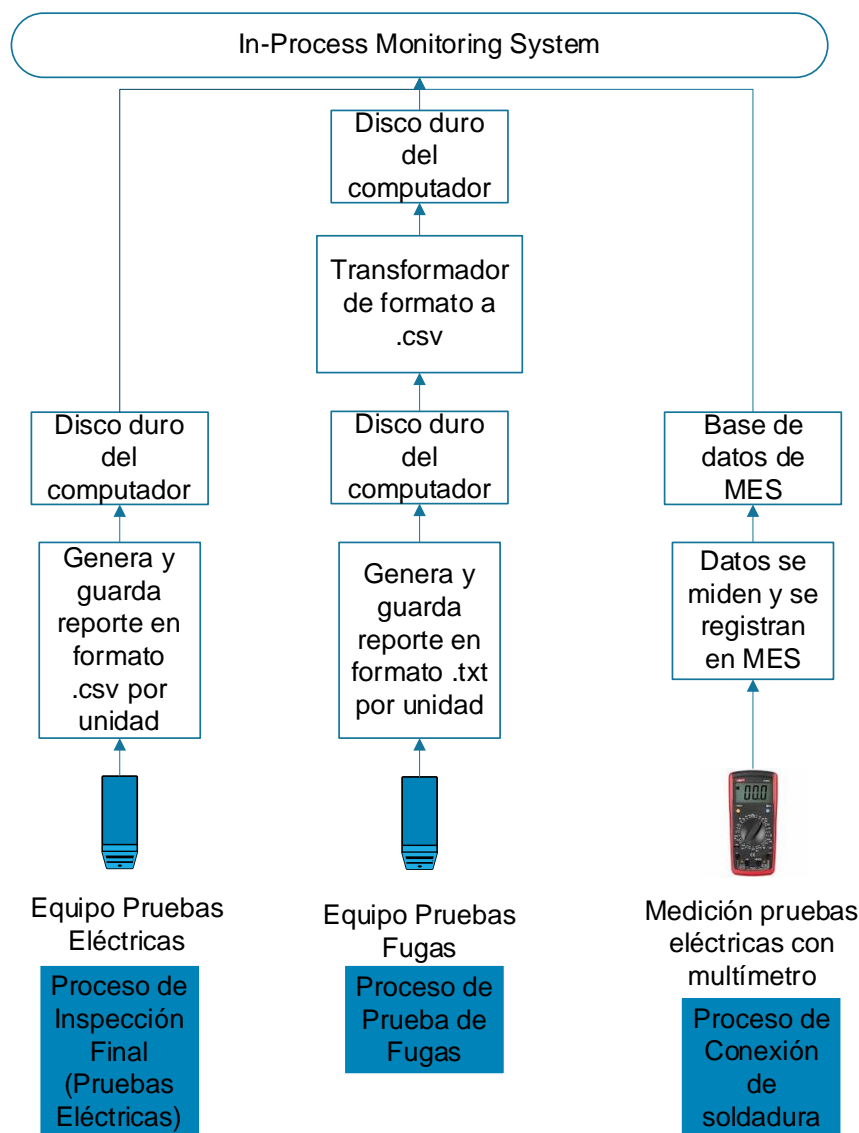
Por lo tanto, con base en en este análisis, se determina que la opción más viable para implementar en el departamento de Ablation& Diagnostic es el “software” de IPM, ya que los valores extraídos durante las pruebas se agregan a su base de datos casi en tiempo real, habilitando la posibilidad de detener la producción adicional o de identificar que la unidad fuese apropiadamente rechazada en

vez de aceptada, además, su costo de implementación es menor al de IQS y aunque SPC es gratuito, la necesidad del negocio amerita un control más robusto que permita garantizar el cumplimiento de las especificaciones del producto.

Análisis de compatibilidad de reportes de equipos con software seleccionado

Habiendo definido el programa a utilizar, el siguiente paso es comprender como interactúan los equipos, y los reportes que estos generan con respecto al programa de IPM, para esto, se elaboró un esquema incluyendo los tres procesos en los cuales se enfoca la presente investigación y como se conectarían al sistema de IPM, por lo tanto, dicho esquema se muestra a continuación en la Figura 52. Esquema de relación entre los procesos y IPM”

Figura 52. Esquema de relación entre los procesos y IPM



Nota: Brayán Alvarado, 2020.

En la Figura 52, se muestra como se relacionan los tres procesos de enfoque de la presente investigación, con respecto al sistema de monitoreo IPM, donde las mediciones que se llevan a cabo través de los equipos de pruebas eléctricas, pruebas de fugas y medición con el multímetro, serán las fuentes o medios para recopilar los datos.

Comenzando con el equipo de pruebas eléctricas, el mismo genera un solo reporte con los resultados de resistencia del resistor, de los anillos, de los mini-electrodos y el sensor en formato .csv, el cual, es compatible con el sistema IPM, ya que como se indicó en el Tabla 31.

Matriz de evaluación de programas”, este es el formato que utiliza el “software” respectivamente, por lo tanto, la extracción de datos es directa, en el sentido de que al sistema de IPM sólo se debe indicar la dirección de la carpeta de donde adquirir la información y este automáticamente reconoce el reporte y su contenido.

Como se explicó en el capítulo anterior, las mediciones que se toman en el proceso de conexión de soldadura, a diferencia de los otros dos procesos, son completamente manuales y dependientes del operario, quien usa un multímetro para obtener el valor de la resistencia total del catéter, una vez unidos los cables al componente PCB, esto incurre en que estos valores no se guarden ni se registren de forma automática o en reportes como en el caso de los otros dos procesos. Por esta razón, la propuesta para monitorear este proceso, es tomar ventaja de la conexión de IPM con el sistema de manufactura que tiene la línea actual conocido como MES, de esta forma, el operario registraría los valores en este programa, y una vez ingresados, automáticamente se registraría en la base de datos de IPM, por lo que se adapta a la necesidad de la línea y es funcional para llevar a cabo el seguimiento de la información.

Para el equipo de prueba de fugas, los reportes que este genera con los resultados de la presión del flujo de aire se atribuyen a un formato .txt, los cuales se almacenan dentro del disco duro del computador, pero, a diferencia de las pruebas eléctricas, este formato no es compatible con IPM, por ende, se requiere de un “software” o programa adicional, que traduzca los datos de .txt a .csv y los guarde en una carpeta o dirección, de forma que el sistema de IPM pueda reconocer los reportes y así extraer la información. Para el desarrollo de este sistema de transformación de formatos, se consideraron dos opciones, el primero, es una empresa externa con la que Medical S.A ha trabajado anteriormente y ha desarrollado algunos “software” funcionales, mientras que el segundo, corresponde a pedir prestado un recurso de un departamento conocido como “Desarrollo de Procesos”, que pueda dedicar tiempo y elaborar dicha aplicación, por lo que se realizó una matriz de evaluación para considerar las ventajas y desventajas de cada uno, y se muestra a continuación mediante la Tabla 32. Evaluación de desarrolladores de software de transformación de datos”

Tabla 32. Evaluación de desarrolladores de software de transformación de datos

Evaluación de Proveedores para diseño de transformador de formato de datos		
Criterio/Proveedor	Creativa S.A	Process Development
Tiempo de implementación	1 mes	3 meses
Costos asociados al desarrollo del programa	\$5,500	\$2,000
Tipo de mantenimiento del programa	Capaz de realizarse únicamente por la empresa	Capaz de realizarse por una persona experta en el programa
Capacidad para implementarse en otros equipos	Válido para 1 sólo equipo a la vez	Implementación para todos los equipos
Permisos a los usuarios	Visualizador (encargados de TI o Software Engineering)	Administrador (Brindado a cualquier empleado capacitado de Medical S.A)

Nota: Brayan Alvarado, 2020.

De acuerdo con la Tabla 32, se consideraron algunos criterios clave para tomar la decisión de cual proveedor o desarrollador es el más viable, dentro de las cuales se encuentran: el tiempo de implementación, el costo asociado al desarrollo del programa, el tipo de mantenimiento que se le haría, capacidad para implementarse en otros equipos y los permisos a los usuarios.

Iniciando con el tiempo de implementación, se observa que la empresa Creativa S.A, estima que su duración de desarrollo corresponde a aproximadamente 1 mes, mientras que el departamento de desarrollo de procesos tardaría aproximadamente 3 meses en realizar la aplicación, esto debido a que sus recursos son compartidos y poseen otras tareas, por lo que se estima que este recurso únicamente puede trabajar 4 horas semanales en este proyecto.

Aunque Creativa posee ventaja en el tiempo de desarrollo, su rápida completitud y respuesta se ve reflejada en el precio por elaborar esta aplicación, ya que de acuerdo con la cotización brindada por la empresa, su costo total corresponde a \$5500, que, al compararse con el departamento de desarrollo de procesos, este segundo obtiene ventaja al incurrir únicamente en \$2000, precio que se obtuvo de la multiplicación del costo por hora definido por el departamento de \$41.66, por el total de 4 horas semanales del recurso, y por un total de 12 semanas.

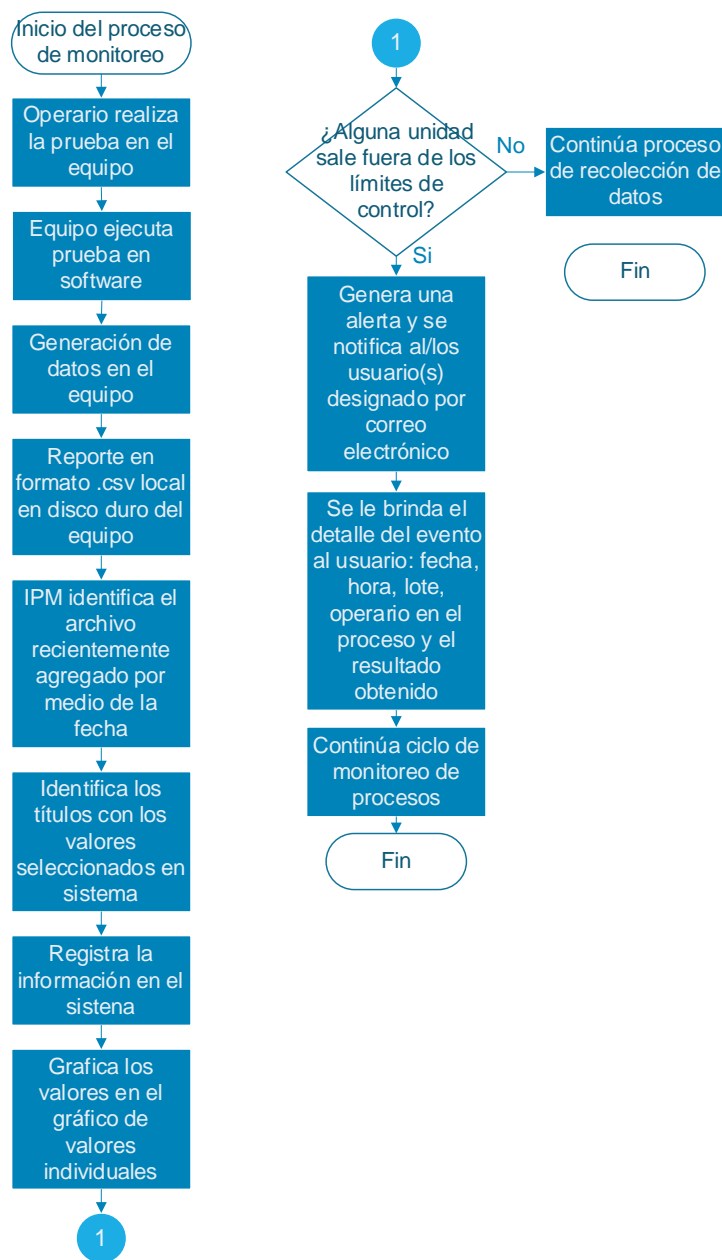
Adicional al costo de desarrollo, otro factor importante por evaluar es la gestión del “software” propiamente, el cual abarca el tipo de mantenimiento, capacidad de implementación y los permisos a los usuarios, donde se puede observar que Creativa tiene limitaciones que no son beneficiosas para la empresa, tal es el caso del tipo de mantenimiento, el cual puede ser ejecutado única y exclusivamente por ellos, por ende, si hubiese un fallo o se requiere alguna actualizaciones, se tendría que detener la línea y conceder acceso al técnico para realizar su trabajo, además, otro punto desfavorable es el hecho de que ellos implementarían este “software” única y exclusivamente en un equipo, si se quisiera imitar este y utilizarlo en otra línea de producción, incurriría en un costo extra. En cambio, el departamento de desarrollo de procesos, al formar parte de Medical S.A, implementaría la aplicación de forma que se pueda diversificar y utilizar en otras operaciones si lo necesitasen, además, cualquier persona capacitada o entrenada podría poseer accesos de administrador y realizar el respectivo mantenimiento, con la seguridad de que todos los accesos e información confidencial están respaldadas.

Como conclusión, habiendo analizado las ventajas y desventajas de cada proveedor, se propone utilizar el departamento de desarrollo de procesos para crear el programa de transformación, ya que, aunque su periodo de implementación es de 3 meses, su costo es inferior y los beneficios que trae consigo permite asegurar una correcta gestión y seguridad de la información.

Flujos de información entre los equipos y IPM

Como se definió anteriormente, para los equipos de pruebas eléctricas y pruebas de fugas, la propuesta planteada consiste en que el sistema de IPM logre extraer los datos directamente del disco duro o carpeta local de los equipos, por lo tanto, es importante definir el flujo de información correspondiente para cada uno de los equipos y su respectivo proceso de modo que se comprenda como los datos son almacenados, extraídos, notificados y el recipiente o destinatario. Para comenzar, se procede a explicar el flujo de información para pruebas eléctricas, el cual se representa mediante la Figura 53:

Figura 53. Flujo de información para pruebas eléctricas



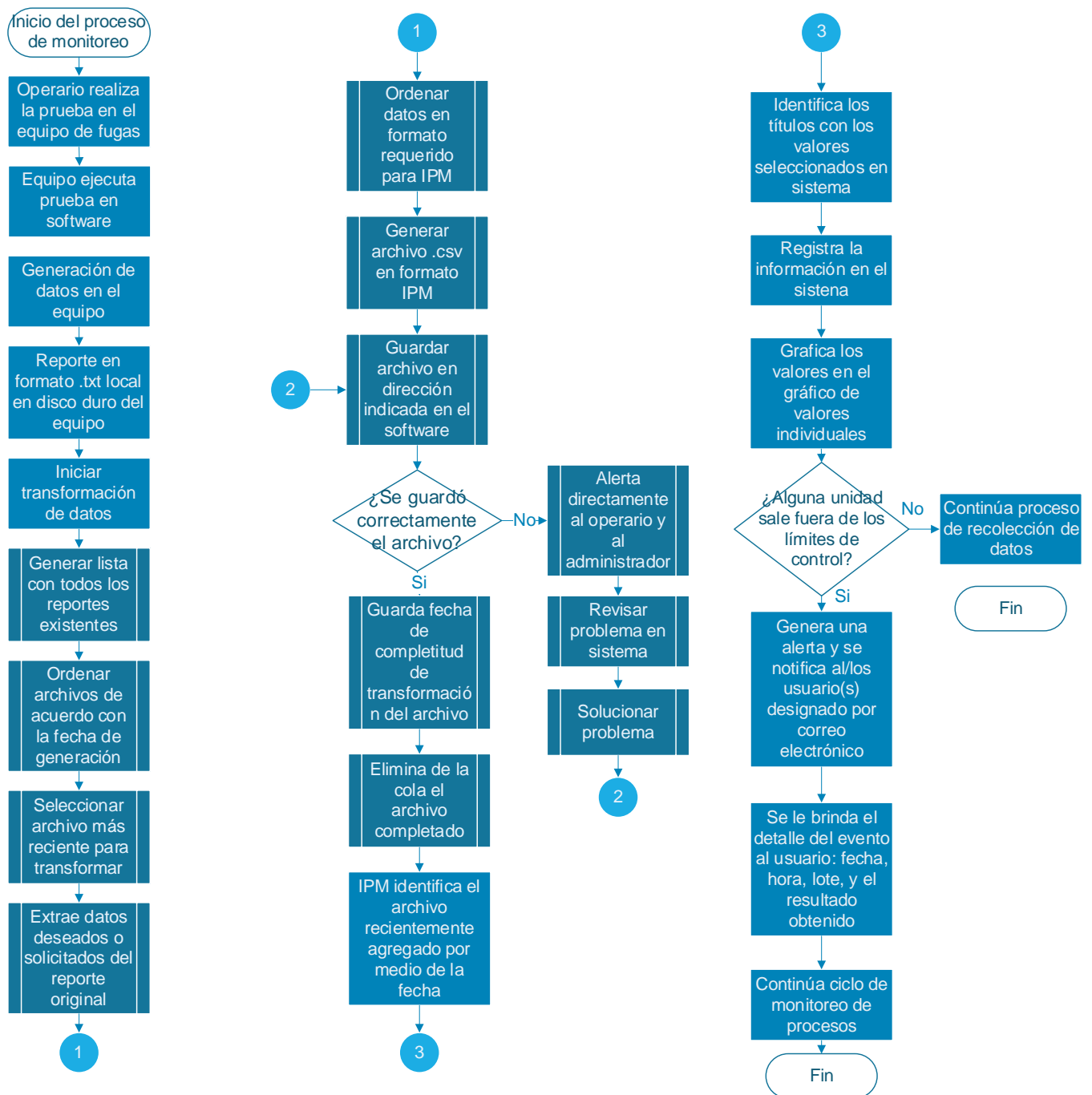
Nota: Brayan Alvarado, 2020.

En la Figura 53. Flujo de información para pruebas eléctricas” se identifican las actividades o flujo que siguen los datos desde que inicia el monitoreo de procesos hasta cuando vuelve a comenzar nuevamente, iniciando cuando el operador realiza la prueba eléctrica en el equipo y este mediante su “software” genera los datos en un reporte en formato .csv que se almacena en el disco duro o carpeta local del computador, los valores resultantes son reconocidos por el sistema de acuerdo con

los títulos y llaves definidas, lo que permite el registro o extracción de estos dentro del sistema de IPM, los cuales son añadidos al gráfico de control de valores individuales. Finalmente, en caso de que se detecte alguna unidad fuera de los límites de control, los usuarios asignados a la alarma o notificación (que corresponden a los ingenieros de calidad, manufactura y supervisor de producción), reciben un correo electrónico con el detalle del evento, que incluye la fecha y hora, el lote en proceso, y el valor obtenido de la prueba, degloce necesario y suficiente para tomar decisiones y acciones al respecto, en el caso que se desee conocer el operador que está trabajando en la estación, se tendría que buscar en MES la persona registrada efectuando la operación, ya que el “software” del equipo no almacena los datos del personal de producción . Finalmente, se reinicia el proceso con cada unidad que se va midiendo.

Con respecto al flujo de información para prueba de fugas, este si conlleva mayor movimiento de datos y una estructura más elaborada, debido a que los reportes que el equipo de prueba de fugas genera, requiere de una transformación de formato para que pueda ser leído por IPM, por este motivo, se desarrolló la Figura 54. Flujo de información para pruebas de fugas” que explica el flujo correspondiente de este proceso:

Figura 54. Flujo de información para pruebas de fugas



Nota: Brayan Alvarado, 2020.

Al igual que con el flujo de pruebas eléctricas, la Figura 54 comienza cuando el operario ejecuta la actividad de medición en el equipo y este genera la información, salvo por la excepción, de que el reporte generado es en formato .txt, en vez de .csv, lo cual involucra automáticamente un sub-

proceso de transformación de formatos de los reportes para que IPM pueda extraer la información correctamente. La aplicación que lleva a cabo esta tarea, requiere en primera instancia generar una lista con todos los reportes almacenados en la carpeta local del equipo, luego ordena por fecha y hora todos estos internamente, de forma que se seleccione únicamente el archivo más reciente que no ha pasado por este “software”.

Seguidamente, la programación de este “software” permite que se extraiga únicamente los valores indicados a través de los títulos o llaves del reporte original, y como siguiente paso, se ordenan los datos o valores deseados en el formato .csv y se genera el reporte respectivo, el cual se almacenaría en una dirección o carpeta indicada por el desarrollador, si estos reportes no se generaron o se guardaron apropiadamente, la aplicación notificaría tanto al desarrollador/administrador, como al operario trabajando, así se garantiza que no se prosiga con las mediciones de las demás unidades, esto repercute como una acción para solucionar el problema lo más pronto posible, si el reporte se guardó y /o se generó adecuadamente, se finaliza el proceso y se elimina de la cola de los archivos pendientes por realizar.

Cabe resaltar, que este proceso tiene un tiempo promedio de conversión de aproximadamente 3 minutos. Consecuentemente, el sistema de IPM agrega el archivo a su base de datos y al gráfico de control respectivo, identificando los valores deseados por monitorear de acuerdo con las llaves determinadas, y en caso de que alguna unidad sobrepase alguno de los límites de control, se alertaría a los usuarios designados por medio de un correo electrónico, con toda la información correspondiente, por lo que el ciclo se vuelve a repetir con la siguiente unidad por medir.

Mediante el análisis de estos flujos de información, se le brinda a los usuarios y responsables del departamento de Ablation & Diagnostics, el funcionamiento, conexión y distribución de los datos entre equipos, “software” y sistemas, de forma que se comprenda la fuente de extracción de los datos, el medio de distribución y formato que permite que IPM grafique y monitoree los valores medidos, y finalmente, el destinatario al cual se le enviaría la alerta o notificación si algún valor excediera los límites de control, así como la información de producción de la unidad.

Información requerida de reportes para el IPM

Con el flujo de información creado, el paso siguiente por desempeñar es la identificación de las variables o datos que se van a registrar según el reporte que extrae el sistema de IPM, por lo que en el caso de las pruebas eléctricas, se procede a utilizar el reporte directo que genera el equipo,

mientras que para las pruebas de fugas, se mostrará la tabla con los valores deseados que el transformador de datos deba generar y almacenar para que el “software” de IPM pueda extraerlos, o en el caso del proceso de conexión de soldadura, se deben agregar los campos en MES para que el operario registre los valores. Para comenzar, se muestra a continuación las llaves respectivas que se le brindan al moderador o administrador para identificar los valores deseados por monitorear de los reportes generados, esto se muestra a continuación en la Tabla 33:

Tabla 33. Requerimientos para el software de IPM

Requerimientos para el software de In-Process Monitoring (IPM)	
ID	Descripción
ID_TestTime	Fecha de ejecución de prueba
ID_MaterialPartNumber	Número de parte de identificación del producto
ID_BatchNumber	Número de lote al que pertenece la unidad
ID_Unit	Número consecutivo de la unidad
ID_TestingEquipment	Equipo que realiza las pruebas
ID_ProcessSequence	Identificación del proceso donde se ejecuta la prueba
ID_ValueDescription	Título de los valores que se van a medir
Value(s)	Valores que se van a medir

Nota: Brayan Alvarado, 2020.

En de la Tabla 33. Requerimientos para el software de IPM”, se muestran las llaves que se utilizarán para indicarle al moderador cuáles valores se deben recopilar y añadir al IPM desde el reporte generado por el equipo, donde se consideran la fecha y hora cuando se realiza alguna prueba, el identificador único para el material, el lote de producción, el número de unidad (número consecutivo que genera el reporte), el nombre o identificador que tiene el proceso y finalmente, los títulos o descripciones deseados, así como sus resultados respectivos. Adicional a esto, debido a la desventaja que tiene el sistema de IPM que no es capaz de calcular los límites de control por su propia cuenta, se le deben determinar e indicar al moderador también esos datos, por lo que para cada proceso, se le agrega la tabla con los límites de control.

Por lo tanto, se identificó en cada reporte el campo respectivo con la llave previamente descrita, de forma que se extraiga y se monitoree la información correcta, iniciando con el reporte de pruebas

eléctricas y sus datos, que se detalla mediante la Tabla 34. Datos por extraer del reporte de pruebas eléctricas”

Tabla 34. Datos por extraer del reporte de pruebas eléctricas

ID_TestTime	ID_MaterialPartNumber	ID_BatchNumber	ID_TestingEquipment	ID_ProcessSequence	ID_Unit
27/03/2020 07:38	XXXXXXXXXX	25371307	Electr-OI	TL-FINALINSPEC OIS	U001
ID_ValueDescription1	Value1				
RID	2739.445	PASS			
ID_ValueDescription2	Value2				
Rings Resistance	7.111836	PASS			
ID_ValueDescription3	Value3				
ME Resistance	7.392004	PASS			
ID_ValueDescription4	Value4				
NAV Resistance	69.31203	PASS			

Nota: Brayan Alvarado, 2020.

La Tabla 34 fue adquirida a través del reporte generado por el equipo de pruebas eléctricas, el cual genera ciertos valores y datos necesarios para monitorear, en este caso, se observa dentro de las celdas en color amarillo, las llaves previamente mencionadas, las cuales son necesarias para desarrollar el monitoreo de procesos en IPM.

Uno de los aspectos más importantes por resaltar, es el de ID_ValueDescription, ya que como se observa, el reporte brinda los resultados de todas las especificaciones evaluadas dentro del capítulo IV, donde el RID corresponde al resistor, los “rings” son los anillos, los ME son los mini-electrodos y el Nav es el nombre que le da el equipo al sensor, a cada uno de estos títulos, se le asignaría el valor correspondiente de acuerdo con la llave value(s), de esta forma, se identifican las variables apropiadamente.

También, se debe contemplar los valores de los límites de control y especificación, para que el desarrollador sea capaz de agregarlos cuando se conecte por primera vez el proceso al sistema, los cuales se pueden encontrar dentro de la Tabla 35. Límites de control y especificación de pruebas eléctricas para ingresar al sistema”:

Tabla 35. Límites de control y especificación de pruebas eléctricas para ingresar al sistema

Pruebas eléctricas				
ID_ValueDescription (Especificación)	Lower Control Limit (Límite inferior de control)	Upper Control Limit (Límite superior de control)	Lower Specification Limit (Límite de especificación inferior)	Upper Specification Limit (Límite superior de especificación)
RID	2733.24	2750.27	2640	2840
Rings Resistance	6.9826	7.2327	N/A	10
ME Resistance	6.707	8.55	N/A	15
NAV Resistance	68.918	72.531	63	77

Nota: Brayan Alvarado, 2020.

La Tabla 35, se elaboró mediante los datos previamente mostrados en el capítulo IV, donde los límites de especificación, se mantienen según se indicó en la Tabla 13. Especificaciones del Producto G OP”, mientras que los límites de control, se tomaron a partir de los gráficos de control elaborado para el análisis de la situación actual, o mejor dicho, se tomaron los límites calculados y visualizados en las siguientes figuras:

- Figura 26. Gráfico de control para mini-electrodos”.
- Figura 30. Gráfico de control de valores para anillos”.
- Figura 34. Gráfico de control para sensor.”
- Figura 38. Gráfico de control para RID”.

Es importante mencionar, que estos valores para los límites de control se utilizarán como referencia para la creación del monitoreo de procesos en IPM, sin embargo, según lo solicitado por la gerencia del departamento de Ablation & Diagnostics, los ingenieros responsables de mantener este programa, deben actualizar el sistema mensualmente, es decir, después del lanzamiento inicial, es responsabilidad de los ingenieros volver a calcular los límites, con base en los valores generados en el sistema de IPM y actualizarlos en sistema, de esta forma, se mantiene la información actualizada.

A continuación, se debe proseguir con el reporte de pruebas de fugas, el cual, como se mencionó anteriormente requiere una transformación a formato .csv, por lo que se divide este reporte en dos secciones, el reporte inicial que genera el equipo, y la propuesta de cómo debería distribuirse los valores una vez transformados, dicho esto, se muestra el reporte inicial mediante la Figura 55:

Figura 55. Información del reporte inicial

```
DateandTime,Batch,UPN,EquipmentID,TestType,ProcessID,IDUnit,Flow,"2020/03/18 07:28:05","24716924","XXXXXXXXX ','STP-LEAK-1400","01","TL-LEAKTESTOIS","U001","2118.85"
```

Nota: Brayan Alvarado, 2020.

En la Figura 55. Información del reporte inicial”, se identifica la estructura y orden de los datos, donde los títulos de los valores contenidos el reporte son: DateandTime, Batch, UPN, Test Type, ProcessID,IDUnit,Flow, mientras que los valores de cada una, se generan en el mismo orden secuencial de los títulos, pero son identificados entre comillas, por lo que este reporte cuando es transformado, requiere un nuevo orden, el cual se describe en la Tabla 36. Datos por extraer del reporte de prueba de fugas en formato .csv”:

Tabla 36. Datos por extraer del reporte de prueba de fugas en formato .csv

ID_TestTime	ID_MaterialPartNumber	ID_BatchNumber	ID_TestingEquipment	ID_ProcessSequence	ID_Unit
27/03/2020 07:38	XXXXXXXXXX	25371307	STP-LEAK	TL-LEAKTEST OIS	U001
ID_ValueDescription	Value(s)				
Flow	2148				

Nota: Brayan Alvarado, 2020.

En este caso, la Tabla 36 refleja el reporte propuesto en formato .csv con un nuevo orden, y que está basado en el reporte que genera las pruebas eléctricas, por lo tanto, el desarrollador de la aplicación de transformación de formatos, tomará en cuenta esta propuesta para el orden respectivo que incluye el flujo de datos de la Figura 54. Flujo de información para pruebas de fugas”.

Afortunadamente, en cuanto a contenido, los equipos de pruebas eléctricas y pruebas de fugas generan la misma información, por lo que las llaves descritas en Tabla 33. Requerimientos para el software de IPM”, se aplican igualmente para este proceso, ya que se logra obtener la fecha y hora de medición de la unidad, el identificador único del material, lote de producción al que pertenece la unidad, el equipo que realizó la prueba, el código de proceso, el número secuencial de la unidad, y finalmente el resultado de la prueba, donde se identifica el título de la medición que sería el flujo de aire y su llave “values(s)” correspondiente, de esta manera, el proceso de pruebas de fugas se puede conectar adecuadamente a IPM.

Adicional a la información que se extraerá de los reportes, también se debe indicar los límites de control y especificación con los que se creará el monitoreo de procesos, tal y como se describió para las pruebas eléctricas, por ende, se muestra a continuación la Tabla 37

Tabla 37. Límites de control y especificación de pruebas de fugas para ingresar al sistema

Pruebas eléctricas				
ID_ValueDescription (Especificación)	Lower Control Limit (Límite inferior de control)	Upper Control Limit (Límite superior de control)	Lower Specification Limit (Límite de especificación inferior)	Upper Specification Limit (Límite de especificación superior)
Flow	2022.4	2223.5	1600	N/A

Nota: Brayan Alvarado, 2020.

Al igual que con las pruebas eléctricas, la Tabla 37. Límites de control y especificación de pruebas de fugas para ingresar al sistema”, se crea a partir de la información previamente calculada, donde los límites de control, se obtuvieron a partir de la gráfica ,mostrada en la Figura 42. Gráfico de control para el flujo de aire”, por lo tanto, estos valores se utilizarán para crear el monitoreo de procesos del flujo de aire, así como el límite inferior de especificación.

En última instancia, a diferencia de los procesos de pruebas eléctricas y pruebas de fugas, el proceso de conexión de soldadura no cuenta con un equipo automatizado que genera los reportes con sus respectivos valores, por este motivo, la alternativa para asegurar que los resultados se añaden al sistema de IPM para que se monitoreen adecuadamente, se requiere añadir al sistema de MES los campos u opciones, para que el operario registre la información después de que mida cada unidad con el multímetro. Para lograr esto, se requiere indicarle al administrador de MES, que en este caso, es el mismo moderador del sistema de IPM, cuáles campos se van a añadir, y especificar aquellos donde se registra información y los que vendrán por defecto (información que visualiza el operario en sistema), dichos campos se pueden visualizar en la Tabla 38. Campos por añadir al sistema de MES”, aunque es importante mencionar, que la información correspondiente al identificador de material, número de lote, secuencia de la unidad e identificador de proceso, ya está presente dentro de los reportes de MES, ya que es información específica para trazabilidad de material actualmente, y es la forma en como IPM identifica que los valores corresponden al proceso de conexión de soldadura, por lo tanto, no es necesario indicarle al moderador los valores correspondientes.

Tabla 38. Campos por añadir al sistema de MES

Fecha y hora	Descripción de la medida	Valor Medido
	Medida Resistencia U001	
	Medida Resistencia U002	
	Medida Resistencia U003	
	Medida Resistencia U004	
	Medida Resistencia U040	
Valor ingresado por el operario	Default por sistema	Valor ingresado por el operario

Nota: Brayan Alvarado, 2020.

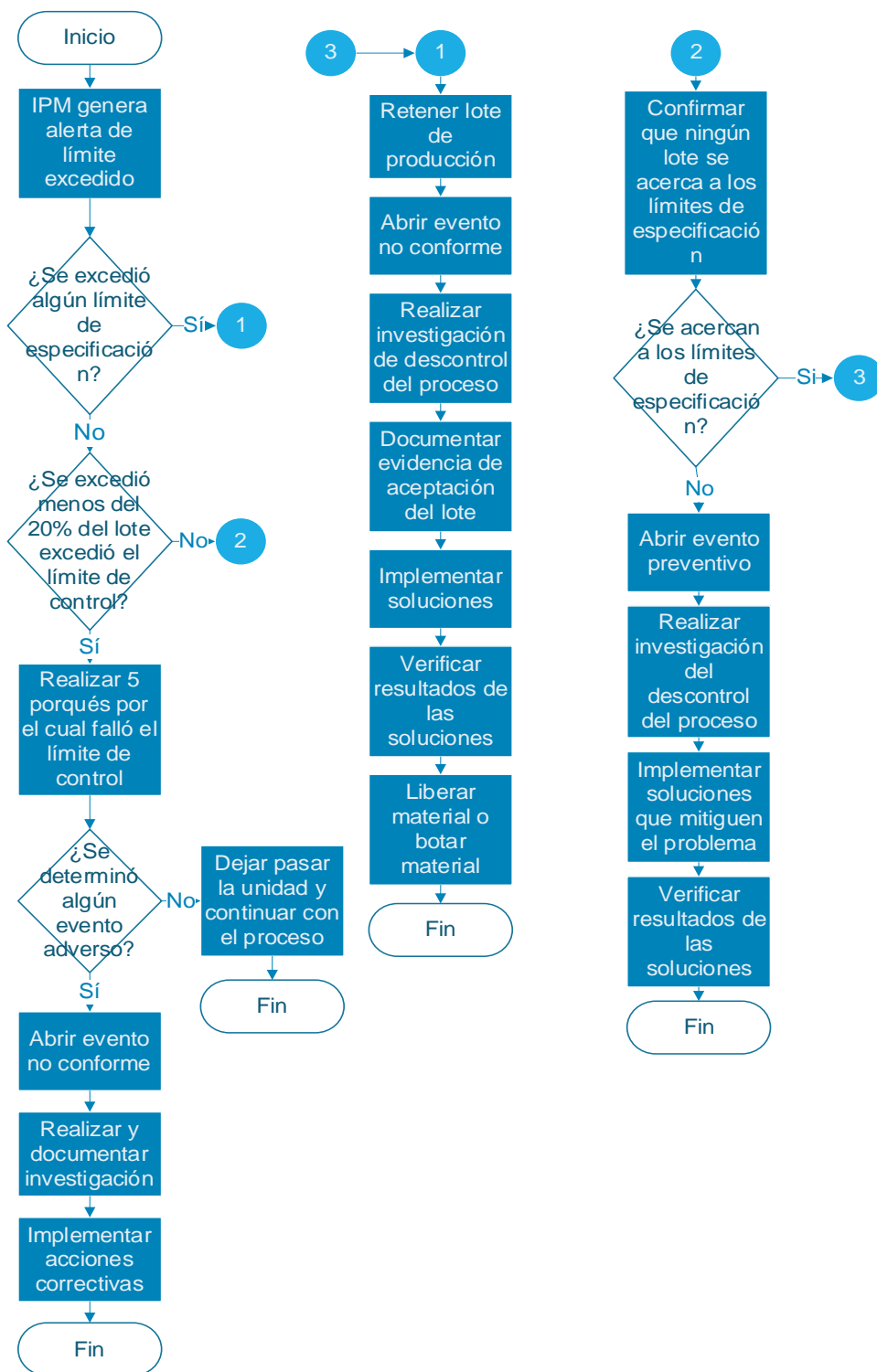
Como se puede observar en la Tabla 38, existen dos valores que el operario tendrá que registrar manualmente en MES, y son la fecha y hora cuándo se midió cada unidad y el resultado obtenido a través del multímetro, mientras que la información que aparecerá por “default” es la descripción de la medida, que corresponde al título: “Medida Resistencia U00X”, donde “X” significa el número de la unidad que está midiendo hasta llegar a 40 (cada lote se compone de 40 unidades), según los controles e identificación que tiene la línea actualmente para las unidades. Por lo tanto, con este registro en MES, el sistema de IPM es capaz de extraer la información y así monitorear los datos en el gráfico de control creado cada vez que el operario somete los resultados.

Como conclusión de este segmento, se logra identificar la información relevante y necesaria por extraer de cada proceso en los que está enfocada la presente investigación, de acuerdo con su necesidad y características propias del proceso, lo que permite la creación del sistema de IPM para que se monitoree los datos respectivos de cada variable o especificación y su enlace con el flujo de información previamente descrito a través de los reportes y/o MES.

Manejo de los Resultados Obtenidos del Monitoreo de Procesos

Como parte de la propuesta, se plantea un diagrama de flujo o guía de decisión para manejar los resultados obtenidos del sistema de IPM, de forma que los responsables de la línea de producción sepan qué hacer cuando ocurre un evento como un límite de control excedido, un límite de especificación excedido, entre otros. Para esto, se elaboró la Figura 56. Diagrama de flujo para manejar eventos encontrados a través del monitoreo de procesos” que contiene los pasos y actividades generales a seguir:

Figura 56. Diagrama de flujo para manejar eventos encontrados a través del monitoreo de procesos



Nota: Brayan Alvarado, 2020.

Como se puede observar en la Figura 56, el diagrama de flujo propuesto para manejar los eventos encontrados a través del IPM, comienza con la alerta que genera el sistema de IPM por un límite excedido, luego, se identifica si lo que se excedió fue el límite de especificación o de control, y según cada caso, se deben seguir una serie de acciones. Para el primero, se debe iniciar por retener el lote de producción donde se encontró la unidad, con el fin de asegurar que alguna otra unidad no cumpla con los requerimientos, esto induce a abrir el evento no conforme correspondiente, bajo la figura de NCE (Non-conforming evento) que maneja la empresa, por lo que se debe ejecutar una apropiada investigación para documentar la evidencia de la conformidad o no conformidad del material, en ambos casos, se deben implementar soluciones, para que el evento no vuelva a ocurrir, y finalmente, al haber verificado que la solución funciona, se procedería a liberar el material para que continúe con el proceso, o se desechan las unidades o el lote según corresponda.

En el caso de que se exceda el límite de control, el ingeniero o responsable del monitoreo de procesos, tendrá que verificar si la cantidad de alertas notificadas de un mismo lote de producción es superior al 20%, lo que significa, que se tendría que comprobar si en un lote, salieron más del 20% de las unidades (8 unidades) con un límite de control excedido, este criterio se define con base en la métrica de “scrap” de la línea, ya que ellos comprometen al menos un 80% de yield en cada lote de producción (total de unidades de unidades buenas). Por lo que si efectivamente hay alertas de 8 unidades, se tiene que asegurar que ninguna de las unidades que excedieron el límite de control, estén cerca de los límites de especificación, si lo están, se debe seguir las actividades previamente descritos. Si los valores no se aproximan a la especificación, se abre una investigación mediante un evento preventivo (no necesariamente un NCE), se deben implementar soluciones para que el proceso regrese a su normalidad y se comprueba que efectivamente se cumpla.

En caso de que no se exceda el 20% de las unidades fuera de control, se le recomienda al equipo y encargado de producción realizar un análisis de causa raíz, mediante un 5 porqués, que podría eventualmente dirigir hacia otros eventos adversos que podrían incurrir o no, en un NCE dependiendo de lo que se encuentre durante el 5 porqués y eventualmente realizar una investigación más profunda y aplicar las correcciones necesarias. Pero en caso que no se detecte anomalía o efecto adverso, se continúa con el proceso y las mediciones respectivas de las demás unidades.

Mediante este diagrama de flujo, se pretende estandarizar la forma en cómo manejar las situaciones que surjan a través del monitoreo de procesos, de este modo, se puede introducir la mejora continua

del proceso de producción y de monitoreo de datos, además de prevenir potenciales quejas al evitar el envío de producto no conforme al mercado. También, se pretende que este flujo brinde un progreso en la reducción de “scrap” de proceso, al identificar debilidades o tendencias de unidades fuera de control estadístico que necesiten ser atendidas e investigadas apropiadamente, como un punto de partida para la mejora continua del proceso.

Funciones y responsabilidades de los usuarios

Con el fin de asegurar que tanto el sistema de monitoreo, como el manejo de resultados de eventos que surjan a través de este, puedan funcionar y mantenerse en el futuro, es necesario definir las funciones y responsabilidades del personal relacionado en el desarrollo, implementación y sostenimiento del presente proyecto, por lo que la Tabla 39. “Funciones y responsabilidades del personal” muestra la posición de la persona, el permiso de usuario que este va a tener para manipular el sistema de IPM y las actividades de las cuales este es responsable:

Tabla 39. Funciones y responsabilidades del personal

Rol o función de trabajo	Perfil de usuario/Responsabilidad	Descripción
Ing. Desarrollo de Procesos	Moderador del software de transformación de datos	Encargado de darle mantenimiento y seguimiento al correcto funcionamiento del software de transformación de datos, de forma que se garantice que todos los reportes están siendo traducidos correctamente y en el tiempo más oportuno acordado.
Ing. Inteligencia de Negocios o Ing. Soporte Técnico	Desarrollador del sistema de IPM/ Encargado de dar soporte técnico del sistema	Encargado de crear el sistema de monitoreo para los procesos seleccionados en IPM con base en las bases de datos o archivos previamente descritos./Responsable de darle mantenimiento al software, realizar actualizaciones cuando se necesiten y brindar soporte a los ingenieros en caso de dudas del sistema.
Pasantes Ing. Calidad Ing. Manufactura Supervisor de producción	Adminstrador del monitoreo de procesos/Encargado de gestión del monitoreo de procesos	Encargado de gestionar y modificar los valores que se desean visualizar en el monitoreo de procesos, es decir, la persona que selecciona el tipo de gráfico de control a utilizar y es el responsable directo de recalcular los límites de control y actualizarlos en sistema , así como efectuar el análisis estadístico mensual solicitado/Responsable de llevar a cabo investigaciones, eventos no-conformes, y aplicar las correcciones requeridas.
Gerentes Directores	Visualizador del monitoreo de procesos/Tomador de decisiones y comprobador de resultados	Persona capaz de ingresar al software del monitoreo de proceso, pero sólo tiene accesos para visualizar los gráficos de control o el monitoreo propiamente, es decir, no tiene el acceso requerido para modificar la información/Son los responsables de brindar directrices y tomar decisiones conforme a los resultados, que se alineen a las necesidades del negocio.
Operarios	Usuario de registro de datos	Encargado de ingresar la información o los datos de forma directa o indirecta al software de monitoreo de procesos.

Nota: Brayan Alvarado, 2020.

En la Tabla 39, se puede apreciar 5 papeles distintos, donde cada uno posee su propio perfil de usuario y responsabilidad asignada. Las funciones que se consideraron para este proyecto comienzan con el ingeniero de desarrollo de procesos, el cual tiene perfil de usuario de moderador del “software” de transformación de datos, seleccionado para el monitoreo del proceso de pruebas de fugas, cuya descripción de perfil detalla que este es quien brindará soporte y mantenimiento a todo en lo que el “software” de transformación de datos concierne, de forma que se garantice la trazabilidad y extracción correcta de los datos.

El ingeniero de inteligencia de negocios (BI) o ingeniero de soporte técnico (IT) corresponde al desarrollador del sistema IPM y es el encargado directo de brindar soporte al personal de producción en este tema, por lo que será el responsable de crear el monitoreo de procesos en IPM para los procesos en los cuales se enfoca esta investigación y será la persona de contacto, en caso de que hayan dudas por parte de los ingenieros o personal que tiene relación con el monitoreo de procesos en el sistema de IPM, además de ser el encargado de darle el mantenimiento respectivo al programa y asegurarse que las actualizaciones sean completadas y notificadas a los demás usuarios.

Las funciones de ingeniero de calidad, ingeniero de manufactura, supervisor de producción y pasantes (en cualquier de las tres áreas mencionadas anteriormente), poseen el mismo perfil de usuario de administrador del monitoreo de procesos y las misma responsabilidad de gestionarlo apropiadamente, ya que todo el personal que vela por el sustento de la línea de producción debe tener la capacidad de ejecutar las mismas acciones según la descripción del papel, como visualizar, modificar o actualizar los datos o información presente dentro del monitoreo de procesos en el sistema de IPM, así como analizar y comprender la situación actual de los procesos desde una perspectiva estadística, al calcular la capacidad del proceso, comparar lotes mediante gráficos e inclusive ver la repetibilidad y reproducibilidad de los datos si es posible.

Debido a que este es el primer proyecto de monitoreo de procesos que se instala en la planta de Heredia, los gerentes y directores han solicitado tener participación dentro del proceso, de forma que puedan aprender a ver los valores y tener una visión clara de la realidad de los procesos y la información, por lo que se les brindaría un perfil de usuario de visualizador, de forma que puedan ver los valores y las gráficas, pero que no puedan alterar, modificar o eliminar datos, con el fin que sean responsables de tomar decisiones y comprobar los resultados obtenidos, también, que puedan

dar directrices y guía a los ingenieros, para que se ejecuten las actividades de la forma más apropiada y que cumpla con las expectativas del negocio.

Finalmente, en el caso de los operarios, por su rol no es necesario que tengan acceso al sistema de IPM, sino que este se considera como una fuente de información, ya que ellos serían los responsables de registrar los valores medidos a través del multímetro y registrarlos en MES para el proceso de conexión de soldadura.

Como conclusión de este apartado, los papeles y responsabilidades definidos, permiten una mayor claridad sobre las acciones que debe o puede ejecutar cada uno de ellos, lo que robustece el sustento y manejo del sistema de monitoreo de procesos, de forma que este no se descuide una vez implementado y se le dé el seguimiento necesario para cumplir con los objetivos de la empresa.

Plan de Entrenamiento

El plan de entrenamiento, es la base para introducir al personal que trabajará directamente con el sistema de monitoreo de procesos, ya que al ser algo nuevo que se estaría implementando en el departamento de Ablation & Diagnostics, se requiere capacitar y preparar el personal para que sepa como manejar el “software” de IPM, los resultados que este genera, incluyendo el manejo de eventos previamente descritos y también darles un refrescamiento de algunas herramientas estadísticas para mantener el control sobre los procesos.

Adicionalmente, también se requiere considerar el entrenamiento de los operarios del proceso de conexión de soldadura, ya que se les tiene que explicar los cambios que se estarían aplicando y la forma de rellenar la información. Por lo tanto, se procede a mostrar la Tabla 40, que contiene el desglose del plan de entrenamiento elaborado para la presente propuesta:

Tabla 40. Plan de entrenamiento para el personal involucrado en el sistema de monitoreo de procesos

Plan de entrenamiento para el personal					
Rol/Función	Actividad	Sem 1	Sem 2	Sem 3	Sem 4
Ingeniero/Administrador del monitoreo de procesos	Sesión 1: Inicio de sesión e introducción a la interfaz del sistema				
	Sesión 2: Descarga de archivos y análisis de información generada por el sistema				
	Sesión 3: Refrescamiento/Introducción de análisis estadístico: Cálculo de capacidad, variabilidad, gráficos de control, Gage R&R				
	Sesión 4: Actualización de los datos: Modificar gráficos de control, cambiar valores de límites de control.				
	Sesión 5: Investigación de eventos por potenciales no-conformidades o alertas de límite excedido				
Operario de producción	Sesión 1: Ingreso de datos al sistema de MES para el valor de resistencia de la unidad medida por multímetro				

Nota: Brayan Alvarado, 2020.

Como se puede observar, la Tabla 40. Plan de entrenamiento para el personal involucrado en el sistema de monitoreo de procesos” evidencia una estructura que abarca un periodo de 4 semanas para su completitud, donde se capacitarían a los ingenieros o administradores del monitoreo de procesos quienes tendrán mayor interacción con el sistema, y a los operarios de producción quienes trabajan en el proceso de conexión de soldadura.

Iniciando con los ingenieros, se necesitaría capacitar a un total 4 personas quienes son los responsables actuales de la línea de manufactura donde se produce el Producto G OI, por lo que se solicitaría el espacio correspondiente para todos ellos y así formar un solo grupo al cual impartir el entrenamiento, pero al contemplar la disponibilidad de las personas y sus cargas de trabajo, se recomienda dividir la capacitación en 5 sesiones, que se completen en 4 semanas, tomando 1 hora por semana del personal.

Se propone que la sesión 1 y la sesión 2 se impartan en la primer semana, ya que al ser entrenamientos de introducción, donde se explica el ingreso y vista general de la interfaz del

sistema, una explicación de cómo descargar archivos y cómo interpretar la información generada , se estima una duración de 30 minutos cada sesión.

En el caso de la sesión 3, se espera que esta tenga una duración de una hora, ya que al tratarse de refrescamiento en bases y herramientas estadísticas, se puede abrir el espacio para dudas, consultas o trabajos teóricos que faciliten la comprensión de los análisis, por lo que este concluiría en la semana 2.

Las sesión 4, que tiene relación con el sistema de IPM, pretende que se utilice la hora completa programada para el entrenamiento, ya que se tiene explicar detalladamente la forma de actualizar los valores como los límites de control y el tipo de gráfico de control, además de dar advertencias para prevenir fallos o errores que perjudicarían el sistema de monitoreo y su información.

Finalmente, la sesión 5 pretende explicar el diagrama de flujo propuesto para manejar los eventos o resultados que se generen del sistema de IPM, de forma que todo el personal a cargo de la línea de producción, maneje la misma información y evacúen sus dudas al respecto, por lo que se pretende que esta sección se imparta en la semana 5, abarcando la hora completa planeada.

El entrenamiento a los operarios de producción se debe impartir a 5 personas quienes trabajan en la estación, 3 en turno diurno (6 am a 3:30 pm) y 2 en turno nocturno (3:30 pm a 10 pm), sin embargo, debido a que este entrenamiento se considera como informativo, el mismo se podría impartir en una semana para ambos turnos, contemplando una hora del tiempo de los operarios en cada turno, ya que la sesión programa pretendería explicarles que a partir de la implementación del proyecto, los valores que miden en el multímetro, deberán registrarlos en MES junto con la hora en que realizaron la medición, por lo que esta actividad podría completarse en paralelo con la de los ingenieros y se finalizaría en la semana 1.

Es importante mencionar, que existen costos asociados que define la empresa para este tipo de actividades (donde se requiere que el personal tome tiempo de su jornada para participar en capacitaciones), por lo que para efectos de la presente propuesta, se debe contemplar los costos respectivos e incluirlos dentro del análisis económico para determinar si aún así, la propuesta es factible o mejor dicho, viable para el departamento de Ablation & Diagnostics, por lo que con base en las referencias de la empresa, se elaboró la Tabla 41. Costo del plan de entrenamiento del sistema de monitoreo de procesos”, que refleja el detalle de los costos por entrenamiento.

Tabla 41. Costo del plan de entrenamiento del sistema de monitoreo de procesos

Número de sesión	Duración por sesión en horas	Costo por hora estandar de entrenamiento	Costo por sesión de entrenamiento	Total de personas	Costo total del entrenamiento del personal
Sesión 1 Ingeniero	0.5	\$ 17.00	\$ 8.50	5	\$ 42.50
Sesión 2 Ingeniero	0.5	\$ 17.00	\$ 8.50	5	\$ 42.50
Sesión 3 Ingeniero	1	\$ 17.00	\$ 17.00	5	\$ 85.00
Sesión 4 Ingeniero	1	\$ 17.00	\$ 17.00	5	\$ 85.00
Sesión 5 Ingeniero	1	\$ 17.00	\$ 17.00	5	\$ 85.00
Sesión 1 Operario	1	\$ 17.00	\$ 17.00	6	\$ 102.00
Total					\$ 442.00

Nota: Brayan Alvarado, 2020.

La Tabla 41 contiene la información del costo estándar inicial que tiene la empresa por hora de entrenamiento por persona, el cual corresponde a \$17, este monto aplica para cada una de las 6 sesiones propuestas en el presente proyecto, y debe ser multiplicado por el total de horas de cada sesión, lo que da como resultado el costo por sesión de entrenamiento, que corresponde a \$8.50 para las dos primeras sesiones, mientras que para las 4 restantes, es de \$17. Finalmente, el costo por sesión de entrenamiento debe multiplicarse por la cantidad de personas que se va entrenar, que como se indicó anteriormente son 4 ingenieros y 5 operario, no obstante, se está añadiendo un recurso más, debido a que la empresa solicita contemplar al entrenador o persona que brindaría la capacitación, que al ser un recurso interno, tendría el mismo costo asociado, por lo que se puede observar que la sumatoria de los costos de las 6 sesiones, brinda un costo total para el plan de entrenamiento de \$442, los cuales deben ser contemplados como parte del análisis económico de la presente propuesta.

Indicadores Clave de Desempeño (KPIs)

Para soportar la presente propuesta y contribuir al cumplimiento de los objetivos planteados para esta investigación, se definieron algunos indicadores claves de desempeño que permiten darle continuidad o seguimiento al monitoreo de procesos, de forma que se mida progresivamente el desempeño que ha tenido este sobre la situación actual de la empresa, con respecto a la cantidad de quejas recibidas y “scrap” generado, así como el correcto funcionamiento de los sistemas que permiten que se obtenga la información en un tiempo oportuno . Por lo tanto, se muestra a continuación la Tabla 42. Indicadores Claves de Desempeño Propuestos”, que contiene toda la información correspondiente a los indicadores propuestos:

Tabla 42. Indicadores Claves de Desempeño Propuestos

Indicador	Objetivo	Fórmula o medio de cálculo	Meta del indicador	Periodicidad	Responsable
Apropiada notificación de unidades fuera de los límites de control/especificación	Garantizar el correcto monitoreo de las variables o especificaciones que se miden en los procesos	$\left(\frac{\text{Unidades notificadas a los usuarios por exceso de un límite}}{\text{Total de unidades registradas en sistema por exceso de un límite}} \right) * 100$	100%	Diario	Ing. Calidad
Duración del sistema IPM en notificar los eventos	Asegurar que las notificaciones a los usuarios responsables del monitoreo cumplan con la duración máxima permitida, de forma que se atienda el evento lo más pronto posible	Hora de notificación al usuario - hora de medición de la unidad	Duración<6 minutos	Cada vez que suceda un evento	Ing. Calidad Ing.Manufactura Sup. Producción
Tiempo de respuesta del ingeniero ante una notificación por un límite excedido	Verificar que los responsables de la línea de producción y el monitoreo de procesos atiendan de forma oportuna el evento notificado.	Hora de llegada a línea de producción - Hora notificación del sistema	Tiempo de respuesta <10 minutos	Cada vez que suceda un evento	Ing. Calidad Ing.Manufactura Sup. Producción
Cantidad de NCE abiertos por límites excedidos del monitoreo de procesos	Medir la cantidad de eventos que se han abierto a través del monitoreo de procesos, esta cantidad debe ser controlada, de forma que se implementen mejoras en los procesos que disminuyan la cantidad de eventos.	$\left(\frac{\text{NCE abiertos por límites excedidos}}{\text{Total de NCE abiertos en el departamento}} \right) * 100$	Cant. NCE <20%	Mensual	Ing. Calidad Gerente de calidad
Capacidad de proceso	Comprobar que la capacidad de los procesos donde se implementó el monitoreo cumple con el requisito de la empresa y se mantiene según el análisis efectuado	Para cáclular la capacidad de proceso, se recomienda usar Minitab para calcular el valor de ppk respectivo	Ppk calculado>1.5	Mensual	Ing. Calidad/Ing. Manufactura
Quejas por millón (CPMs)	Obtener trazabilidad de las quejas para identificar disminución en las quejas por fallos eléctricos y fugas con la implementación del monitoreo de procesos	$\left(\frac{\text{Cant. quejas por un modo de fallo}}{\text{Ventas del producto}} \right) * 1,000,000$	CPMs<5%	Mensual	Ing. Calidad Gerente de calidad
Yield de Manufactura	Comprobar aumento del yield de la línea habiendo aplicado mejoras respectivas en los procesos a través de notificaciones del monitoreo de procesos	$\left(\frac{\text{Unidades buenas producidas}}{\text{Total de unidades producidas}} \right) * 100$	Yield>80%	Diario	Ing. Calidad Ing.Manufactura

Nota: Brayan Alvarado, 2020.

Para estructurar la Tabla 42, se tomaron en cuenta las partes fundamentales para definir los KPIs, las cuales son: el nombre del indicador, el objetivo que este tiene, la fórmula o fuente para obtener o calcular el indicador, la meta propuesta contra la que se estarían comparando los resultados, la periodicidad de cálculo y el responsable o encargado de calcular y llevar seguimiento de los indicadores.

El primer indicador, tiene como objetivo asegurar que todas los eventos o unidades que exceden los límites de control o especificación son notificados a los usuarios registrados en IPM, por este motivo, el cálculo corresponde a las unidades o eventos notificados a los usuarios, dividido entre el total de unidades que excedieron los límites registrados en sistema, que al multiplicarlo por 100, se obtiene un valor porcentual. Para este indicador, se fija una meta de 100%, lo cual significa que todas las unidades que excedieron algún límite registradas en IPM, tuvieron que haber sido notificadas a los usuarios, por lo que se debe comprobar el funcionamiento del software una vez instalado. Los datos y valores arrojados se deben revisar periódicamente, y se propone que el dueño de este indicador sea el ingeniero de calidad como dueño principa del sistema de monitoreo.

El segundo indicador pretende asegurar que las notificaciones a los usuarios están llegando en un tiempo oportuno para responder ante el evento, ya que como se explicó anteriormente, los “software” propuestos como el IPM y el transformador de datos, requieren cierto tiempo para extraer, procesar y almacenar la información, por lo que es importante medir esta duración, mediante la resta entre la hora cuando se notifica al usuario y la hora cuando se midió la unidad, donde el resultado no puede exceder los 6 minutos, esto se tiene que revisar cada vez que sucede un evento y por lo menos el primer mes después del lanzamiento, para asegurar que esta duración no excederá la meta definida. Por lo tanto, se asigna al equipo conformado por manufactura, calidad y producción, los responsables de este indicador, ya que todos comparten el mismo nivel de usuario.

Este tercer indicador se relaciona más a un control o indicador operacional, ya que pretende asegurar el compromiso del personal de la línea con el sistema de monitoreo, al proponer la medición del tiempo de respuesta de los ingenieros ante una notificación, ya que como se explicó anteriormente en la propuesta desarrollada mediante la Figura 56. Diagrama de flujo para manejar eventos encontrados a través del monitoreo de procesos”, cada evento requiere ser comprendido y manejado según cada caso, por lo que los ingenieros ante esta situación deben ser responsables y resolver cuanto antes el evento detectado, por lo que este indicador se calcula al restar la hora de

llegada a la línea de producción del ingeniero y la hora cuando el sistema de IPM notificó el evento, cuyo tiempo de respuesta debe ser inferior a 10 minutos, cada vez que sucede un evento por límites excedidos y la idea principal es que tanto manufactura, producción y calidad, se den soporte mutuamente y cumplan con la meta de este indicador. Por lo tanto, para medir el tiempo de respuesta de los ingenieros ante los eventos ocurridos a través del sistema de monitoreo, se ha elaborado un formulario físico, el cual se mantendrá en el área de producción y se deberá completar cada vez que un evento sea notificado, de esta forma, se lleva un registro y control de la información, contra el cual comparar el cumplimiento o no de la meta propuesta, dicho formulario se encuentra referenciado dentro del Anexo. 13. Formulario de control de atención de eventos en la línea”.

La cantidad NCE abiertos por límites excedidos, es otro indicador que se debe evaluar, ya que el monitoreo de procesos, además de robustecer los controles existentes y prevenir posibles quejas por deficiencias en la manufactura, también pretende ser un punto de referencia para mejorar los procesos de la línea de producción, por lo que cabe la posibilidad que se abran varios NCE por los valores con límites excedidos arrojados por el monitoreo, pero conforme pasa el tiempo, la cantidad de eventos abiertos bajo la figura de NCE debe irse reduciendo, por lo que se establece que al dividir los NCE abiertos por límite excedidos entre el total de NCE abiertos en el departamento de Ablation & Diagnostics, el resultado tiene que ser máximo de 20%, meta inicial y accesible para utilizar debido a la incertidumbre actual existente de cuantos eventos podrían resultar en un NCE.

Debido a que este indicador se relaciona con una figura de calidad, los responsables deben ser tanto el ingeniero como el gerente de calidad, siendo el primero el encargado directo de calcular el indicador mensualmente e implementar soluciones robustas o acciones que hagan cumplir la meta, mientras que el segundo, debe estar anuente a la información y darle seguimiento a los resultados, a través de los correos o mensajes por parte de los responsables del área, quienes inicialmente, debido al periodo de adaptación al sistema de monitoreo, deberán notificar los resultados encontrados de forma diaria, pero en un futuro se podría acordar en revisar dichos resultados en las reuniones semanales que tiene todo el departamento de Ablation & Diagnostics (tanto ingenieros como gerentes).

La capacidad de proceso, es el cuarto indicador que se propone para garantizar que los procesos se mantienen estables y que cumplen con los requisitos definidos por la empresa, de forma que mes a

mes, los ingenieros de calidad o manufactura, utilizando los datos registrados en IPM, calculen el ppk mediante el uso de Minitab, para asegurar que este es superior a 1.5.

Como quinto indicador, se debe calcular las quejas por millón (CPMs) relacionado a fallos eléctricos y fallos por fugas del Producto G OI mensualmente, el cual tiene como objetivo comprobar si las quejas por fallos eléctricos o fugas se han disminuido después de implementado el monitoreo de procesos, y el cálculo de este indicador se obtiene mediante la división de la cantidad de quejas por un modo de fallo (fallos eléctricos o de fugas) entre el total de ventas del producto, y su resultado se debe multiplicar por un millón. Medical S.A, tiene como meta que los CPMs de cada modo de fallo de cada producto, sean inferiores al 5%, por lo que se toma esta referencia para el presente proyecto.

Finalmente, otro indicador clave es lo que se conoce en la empresa como “yield de manufactura”, el cual consiste en el porcentaje de unidades buenas producidas o manufacturadas, y la meta correspondiente es de mínimo 80%. El objetivo de este indicador es revisar diariamente si a través del monitoreo de procesos, se han visto mejoras progresivas en la línea de manufactura, de forma que se haya reducido el “scrap” o unidades malas que surgen durante el proceso, y son los ingenieros de calidad y manufactura, los responsables directos de velar por el cumplimiento de este indicador.

Es importante mencionar, que los KPIs definidos previamente serían explicados y mostrados a los encargados de la línea de producción durante el entrenamiento propuesto, de modo que conozcan la información necesaria que permitirá garantizar el correcto sustento del monitoreo de procesos, así como asegurar que el proceso mantiene sus condiciones y previniendo futuros eventos de calidad.

Análisis Económico

El análisis económico, es un aspecto que se considera al desarrollar el presente proyecto, el cual tiene como fin, justificar la recompensa monetaria o retribuciones que se obtendrá con la implementación de la propuesta, o en este caso, el sistema de monitoreo de procesos y sus partes involucradas.

Debido a que Medical S.A, es una empresa transnacional y capaz de financiar sus propios proyectos, el medio apropiado para calcular el margen de utilidad o beneficios monetarios, es a

través un estudio costo-beneficio, el cual abarca todos los costos previamente expuestos en la propuesta, y así mismo, los beneficios o ahorros que traerá consigo el proyecto, y la división de ambos, debe ser positiva para asegurar la factibilidad del proyecto. Por ende, se comienza con la Tabla 43. Costos pertinentes a la propuesta de monitoreo de procesos”, que contiene todos los costos identificados a lo largo del presente capítulo:

Tabla 43. Costos pertinentes a la propuesta de monitoreo de procesos

Costos	
Costo de software de transformación de formato	\$ 2,000.00
Costo de mantenimiento del sistema IPM	\$ 200.00
Costo por entrenamiento del personal	\$ 442.00
Costo por desarrollo del proyecto	\$1,200
Total costos del proyecto	\$ 3,842.00

Nota: Brayan Alvarado, 2020.

De acuerdo con la Tabla 43, dentro de la presente propuesta, existen 4 factores que incurren en costos que debe asumir el departamento de Ablation & Diagnostics, los cuales son:

- **Costo de software de transformación de formatos:** Como se había definido anteriormente, para poder conectar los resultados de flujo de aire del proceso de pruebas de fugas al sistema IPM, se requiere hacer la inversión de un “software” que transforme el formato del reporte original que genera el equipo al formato entendible por IPM y según definió el departamento de desarrollo de procesos de la empresa, este tiene un costo de \$2000.
- **Costo de mantenimiento de sistema de IPM:** Aunque el “software” de IPM fue desarrollado por el departamento interno de computación e inteligencia de negocios de Medical S.A, el mantenimiento respectivo que se le tiene que dar al sistema y a los monitoreos de procesos conectados a este, incurriría en un costo anual de \$200 para el departamento que lo utilice, costo que se debe considerar como parte del plan de implementación del proyecto, ya que será el ingeniero de soporte técnico o de inteligencia de negocios quién hará la respectiva conexión inicial del software de IPM a los diferentes procesos.

- **Costo por entrenamiento del personal:** Debido a que la presente propuesta requiere que se entrene al personal directo (operarios) e indirecto (ingenieros o administrativos), para instruirlos en el uso del sistema IPM y la logística propuesta para mantener el monitoreo de procesos, se estimó que este proceso tendría un valor de \$442.
- **Costo por desarrollo de proyecto:** Este apartado consiste en el costo o mejor dicho, el precio que el investigador del presente proyecto le ha dado por sus servicios profesionales, es decir, que el presente documento, el tiempo invertido en su desarrollo y estructuración, le costaría a la empresa \$1200.

Por lo tanto, como se muestra en la Tabla 43, la sumatoria de todos los costos enlistados, brinda un valor de \$3842, cifra que debe ser evaluada contra los beneficios que se obtendrán con la implementación de la propuesta, para determinar si es viable o no la propuesta en términos económicos para la empresa y el departamento.

Actualmente, las quejas obtenidas debido a las deficiencias de manufactura (donde se demuestra que la unidad salió mal de la planta que la produjo), incurren en un costo para la empresa que la manufacturó y su departamento encargado, que en este caso es Ablation & Diagnostic, debido a que dicho evento, requiere la apertura de un NCE para realizar una investigación muy profunda y de mediano a largo plazo (más extenso del periodo normal de un NCE) que detalle la causa raíz y soluciones de manufactura para prevenir que el error vuelva a ocurrir, por lo que Medical S.A, estima que cada evento de queja de manufactura que incurre en un NCE le cuesta al departamento encargado \$4500.

Para efectos del presente proyecto, se realizó una investigación que comprende un periodo desde abril 2019, hasta abril 2020 (un año desde el momento que se inició el proyecto), con el fin de identificar la cantidad de NCE o investigaciones que se han abierto del Producto G OI relacionadas a quejas de manufactura por fallos eléctricos o de fugas que por ende, han incurrido en costos para el departamento de Ablation & Diagnostics, resultado que se muestra a continuación mediante la Tabla 44:

Tabla 44. Costos por quejas de manufactura por fallos eléctricos o de fugas

Tipo de Investigación	Fallo relacionado	Fecha de Ocurrencia	Costo
NCE 1	Fallos eléctricos	Mayo 2019	\$ 4,500.00
NCE 2	Fallos eléctricos	Mayo 2019	\$ 4,500.00
NCE 3	Fallos eléctricos	Septiembre 2019	\$ 4,500.00
NCE 4	Fallos por fugas	Enero 2020	\$ 4,500.00
Total de inversión por investigación realizada			\$18,000.00

Nota: Brayan Alvarado, 2020.

De la Tabla 44. Costos por quejas de manufactura por fallos eléctricos o de fugas”, se puede resaltar, que dentro del periodo comprendido, se han abierto y realizado 4 NCE por motivos de quejas confirmadas o directas de manufactura, donde 3 corresponden a unidades por fallos eléctricos y 1 por fugas en el dispositivo, lo cual le costó a la empresa \$18000, según el costo estimado por cada uno de ellos. Sin embargo, la implementación del monitoreo de procesos, eventualmente eliminaría esta problemática en su totalidad, ahorrándole este costo al departamento de Ablation & Diagnostics, ya que el sistema debe ser capaz de identificar las unidades no conformes y notificar a los encargados de la línea de producción para tomar las acciones respectivas y así evitar que estas investigaciones se tengan que emplear.

Por lo tanto, habiendo definido el costo del proyecto (\$3842) y el ahorro que generaría el departamento la implementación de la propuesta(\$18000), se procede a calcular la relación entre el beneficio y costo, el cual se obtiene mediante la división del primero, entre el segundo, y sería esta el indicador para definir si el proyecto es viable para el departamento, o no, por lo tanto se procede a mostrar la Tabla 45. Análisis beneficio-costos”, con los resultados obtenidos:

Tabla 45. Análisis beneficio-costos

Relación Beneficio/Costo	4.69
Ahorro monetario descontando los costos del proyecto	\$14,158.00

Nota: Brayan Alvarado, 2020.

La Tabla 45 indica que el valor obtenido de la relación beneficio/costo, corresponde a un 4.69, que de acuerdo con la teoría, al ser un resultado positivo y superior a 1, se puede considerar que el proyecto es rentable y genera beneficios para, en este caso, el departamento de Ablation &

Diagnósticos, ya que para el primer año, se obtendría un ahorro o beneficio total de \$14 158. Por lo tanto, se considera que la propuesta de implementación del monitoreo de procesos, es factible también desde una perspectiva económica.

Plan de Implementación

Como último paso del presente capítulo, y consecuentemente de la investigación, es necesario definir las fechas o duración de cada una de las actividades relacionadas con la propuesta, con el fin de determinar el momento en que este proyecto estaría completándose. Para esto, se elaboró la Tabla 46. Diagrama de Gantt de implementación de propuesta”, la cual se basa en un diagrama de Gantt que contiene la información de las actividades, la duración en semanas y los meses del año que comprenderían la implementación de la propuesta:

Tabla 46. Diagrama de Gantt de implementación de propuesta

Mes	sep-20					oct-20				nov-20				dic-20				
Actividad/Semana	sem 36	sem 37	sem 38	sem 39	sem 40	sem 41	sem 42	sem 43	sem 44	sem 45	sem 46	sem 47	sem 48	sem 49	sem 50	sem 51	sem 52	sem 53
Realizar cambio en modelo de MES para conexión de soldadura	■	■	■															
Implementación de cambios en MES				■														
Entrenamiento de operarios del proceso de conexión de soldadura				■														
Conexión de IPM al proceso de conexión de soldadura			■	■														
Entrenamiento de ingenieros en el sistema de IPM y manejo de eventos por límites excedidos	■	■	■	■														
Conexión de IPM al proceso de inspección final (pruebas eléctricas)					■	■												
Creación del software de transformación de formatos de .txt a .csv	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■						
Conexión de IPM al proceso de pruebas de fugas														■	■			

Nota: Brayan Alvarado, 2020.

Como se puede observar dentro de la Tabla 46, las actividades fueron ordenadas y distribuidas por cada uno de los procesos en los cuales está enfocada la investigación. Iniciando por aquellas que conciernen al proceso de conexión de soldadura, donde en primera instancia, se debe realizar los

cambios en el sistema de MES para que los operarios registren las mediciones obtenidas con el multímetro y el sistema de IPM reconozca las celdas o valores que se extraerán, lo cual tardaría tres semanas en completarse, finalizando en semana 38. La semana siguiente, los cambios que se estarían implementando en MES, corresponden a la habilitación en la interfaz del operador para que este pueda registrar los datos, por lo que en paralelo, se les brindaría la capacitación o entrenamiento a los operarios, de modo que ambas actividades se completen en conjunto y el personal de producción se encuentre capacitado.

Para enlazar el sistema de IPM al proceso de conexión de soldadura, se necesita que los cambios de MES hayan sido ejecutados, de forma que el sistema identifique las celdas que contendría los valores por monitorear, por lo tanto, esta actividad iniciaría en la semana 38 y se completaría en la semana 39, asegurando que tanto la implementación de los cambios, el entrenamiento a los operarios y la conexión al sistema de IPM se concluyan al mismo tiempo.

Otro punto clave a considerar es el entrenamiento de los ingenieros, el cual tiene que alinearse con la fecha de completitud de enlace de IPM al proceso de conexión de soldadura, ya que al ser este el primero, los ingenieros deben comenzar a darle seguimiento a los valores respectivos que se van monitoreando, por lo que al considerar la duración que tendrá esta actividad de 4 semanas, es necesario iniciar en la semana 36 y así terminar en la semana 39 junto con las demás actividades.

La conexión del sistema de IPM al proceso de inspección final, para monitorear los resultados de las pruebas eléctricas, tiene una duración de 2 semanas según lo indicado por el ingeniero de soporte técnico, y esta actividad tiene una dependencia, ya que el ingeniero sería capaz de conectar IPM a este proceso, una vez concluido la instalación en el proceso de conexión de soldadura, por lo tanto, el sistema estaría en línea y funcionando hasta finales de la semana 41.

Finalmente, el motivo por el cual el proyecto finalizaría no antes de diciembre del 2020, es por la duración que se tendrá para la creación e instalación del “software” de transformación de formatos, el cual es necesario para poder ligar los valores de flujo de aire obtenidos mediante las pruebas de fugas, al sistema de IPM. Esta actividad tiene una duración de 12 semanas, equivalente a 3 meses, y una vez que el “software” esté creado y funcionando, se procedería con la conexión de los reportes al sistema IPM. Por lo tanto, el presente proyecto concluiría en la semana 50 del presente año, que corresponde a la segunda semana del mes de diciembre.

APÉNDICES

Anexo. 1. Desglose de ventas mensuales para los productos del departamento Ablation & Diagnostics

Ventas por mes													
Productos	Abr-19	may-19	jun-19	jul-19	Ago-19	sep-19	oct-19	nov-19	Dic-19	Ene-20	feb-20	mar-20	Total
Producto A OI	105	61	70	164	50	64	83	48	91	86	67	150	1038
Producto B OI	76	94	91	86	101	120	100	105	90	102	88	54	1108
Producto C OI	80	136	119	119	94	82	115	58	109	61	66	66	1104
Producto D OI	96	72	90	84	67	98	110	125	104	109	104	59	1118
Producto E OI	95	47	45	56	61	65	43	36	51	47	36	52	635
Producto F OI	154	150	162	144	142	160	137	118	141	135	133	166	1741
Producto G OI	1410	1456	1687	1348	1240	1956	1881	1810	1731	1799	1680	1719	19718

Nota: Brayan Alvarado, 2020.

Anexo. 2. Reporte de trazabilidad de “scrap” del Producto G OI

Categoría	Cantidad
Problemas por adhesivo	1
Problemas por adhesivo	31
Problemas por adhesivo	7
Problemas por adhesivo	4
Aislante dañado	200
Anillos dañados	1
Malla expuesta	5
Defectos cosméticos	23
Defectos cosméticos	10
Defectos en el center support	5
Defectos en el center support	7
Defectos en el center support	10
Fallos del equipo	51
Fallos en el sistema eléctrico	1
Fallos en el sistema eléctrico	7
Fallos en el sistema eléctrico	1
Fallos en la actuación de la curva	120
Problemas por adhesivo	1
Problemas por componentes	2

Problemas por componentes	3
Problemas por componentes	4
Fallos del equipo	101
Cooling lumen doblado	16
Wires dañado	1
Fallos en el sistema eléctrico	24
Curva fuera de especificación	1
Curva fuera de especificación	8
Curva fuera de especificación	242
Curva fuera de especificación	128
Curva fuera de especificación	21
Curva fuera de especificación	5
Curva fuera de especificación	139
Bloqueo en el movimiento	25
Bloqueo en el movimiento	15
Curva fuera de especificación	7
Pruebas de ingeniería	410
Pruebas de ingeniería	39
Diámetro de shaft incorrecto	108
Problemas en soldadura	2
Problemas en soldadura	2
Distal dañado	270
Distal dañado	2
Distal dañado	1
Fallos en el sistema eléctrico	1
Fallos en el sistema eléctrico	17
Fallos en el sistema eléctrico	87
Fallos en el sistema eléctrico	807
Fallos en el sistema eléctrico	64
Fallos en el sistema eléctrico	4
Fallos en el sistema eléctrico	7
Fallos en el sistema eléctrico	123
Fallos en el sistema eléctrico	2
Fallos en el sistema eléctrico	13
Fallos en el sistema eléctrico	305
Fallos en el sistema eléctrico	42
Fallos en el sistema eléctrico	3
Fallos en el sistema eléctrico	205
Fallos en el sistema eléctrico	1

Problemas en el empaque	1
Problemas por adhesivo	10
Fallos en el sistema eléctrico	10
Fuga en el catéter	4
Diámetro de shaft incorrecto	40
Problemas con la unión	1
Problemas con la unión	1
Problemas con la unión	2
Fallos del equipo	155
Problemas por adhesivo	260
Problemas en soldadura	2
Fuga en el catéter	844
Unidad dañada	8
Grabado incorrecto	2
Grabado incorrecto	2
Diámetro de shaft incorrecto	1
Wires dañado	1
Wires dañado	156
Wires dañado	5
Fallos en el sistema eléctrico	71
Fallos en el sistema eléctrico	26
Fallos en el sistema eléctrico	18
Fallos en el sistema eléctrico	3
Irrigación bloqueada	42
Curva fuera de especificación	3
Problemas en el empaque	7
Grabado incorrecto	1
Grabado incorrecto	5
Problemas por adhesivo	1
Distal dañado	1
Fallos en el sistema eléctrico	1
Grabado incorrecto	4
Fallos en el sistema eléctrico	17
Fallos en el sistema eléctrico	15
Fallos en el sistema eléctrico	68
Fallos en el sistema eléctrico	14
Problemas con la unión	4
Unidad dañada	42
Curva fuera de especificación	5

Fallos en el sistema eléctrico	2
Fallos en el sistema eléctrico	2
Fallos en el sistema eléctrico	49
Fallos en el sistema eléctrico	20
Fallos en el sistema eléctrico	1
Curva fuera de especificación	2
Fuga en el catéter	189
Problemas por componentes	3
Problemas por componentes	2
Problemas por componentes	1
Problemas en el empaque	1
Problemas en el empaque	2
Pruebas de ingeniería	9
Pruebas de ingeniería	72
Pruebas de ingeniería	3
Pruebas de ingeniería	386
Pruebas de ingeniería	1
Problemas por componentes	1
Problemas por componentes	2
Problemas por componentes	1
Fallos en el sistema eléctrico	2
Problemas por componentes	1
Problemas por componentes	41
Problemas por componentes	11
Problemas por componentes	4
Problemas con la unión	1
Unidad caída al piso	1
Problemas en soldadura	6
Problemas en soldadura	2
Problemas en soldadura	12
Wires dañado	1
Wires dañado	8
Wires dañado	2
Wires dañado	2
Wires dañado	1
Wires dañado	14
Problemas con la unión	1
Problemas con la unión	2
Bloqueo en el movimiento	3

Distal dañado	57
Distal dañado	3
Distal dañado	2
Fallos en el sistema eléctrico	55
Cooling lumen doblado	10
Malla expuesta	73
Wires dañado	10
Unidad caída al piso	46
Unidad caída al piso	5
Unidad dañada	46
Problemas con la unión	2
Problemas con la unión	1
Problemas con la unión	50
Wires dañado	19
Anillos dañados	1
Malla expuesta	10
Wires dañado	22
Wires dañado	3
Unidad caída al piso	7
	6884

Nota: Brayan Alvarado, 2020.

Anexo. 3. Toma de datos para los minielectrodos

Unidad	Lote	Medida de Mini-electrodo en Ω
1	Lote 1	7.795245
2	Lote 1	7.509028
3	Lote 1	7.352502333
4	Lote 1	8.027696
5	Lote 1	7.435332667
6	Lote 1	7.728199333
7	Lote 1	7.461556
8	Lote 1	7.594142
9	Lote 1	7.850146667
10	Lote 1	7.332928667
11	Lote 1	9.105610667
12	Lote 1	7.378264333

13	Lote 1	7.392281667
14	Lote 1	7.513707667
15	Lote 1	7.447835667
16	Lote 1	7.626436667
17	Lote 1	7.300004
18	Lote 1	7.391755667
19	Lote 1	8.329446667
20	Lote 1	7.972611667
21	Lote 1	8.071878667
22	Lote 1	7.408053667
23	Lote 1	8.507803667
24	Lote 1	8.107041667
25	Lote 1	7.184986333
26	Lote 1	7.575522667
27	Lote 1	7.538379667
28	Lote 1	7.683742
29	Lote 1	7.548391333
30	Lote 1	7.490191667
31	Lote 1	7.394901333
32	Lote 1	7.381570667
33	Lote 1	7.398177
34	Lote 1	7.379862333
35	Lote 1	7.468880667
36	Lote 1	7.728043
37	Lote 1	7.168337333
38	Lote 2	7.396215
39	Lote 2	7.319598333
40	Lote 2	7.365362
41	Lote 2	8.283365333
42	Lote 2	7.334705
43	Lote 2	7.619862
44	Lote 2	7.562921333
45	Lote 2	7.529386
46	Lote 2	7.52441
47	Lote 2	7.711843
48	Lote 2	7.589552
49	Lote 2	7.450340667
50	Lote 2	7.297342
51	Lote 2	7.741923667
52	Lote 2	7.641224667
53	Lote 2	7.928857

54	Lote 2	7.883508667
55	Lote 2	8.343376333
56	Lote 2	7.349878667
57	Lote 2	7.575640667
58	Lote 2	7.705375333
59	Lote 2	7.923592667
60	Lote 2	7.200575667
61	Lote 2	7.287766667
62	Lote 2	7.868093
63	Lote 2	7.200715667
64	Lote 2	7.149526667
65	Lote 2	7.423070333
66	Lote 2	7.388437333
67	Lote 2	7.491480667
68	Lote 2	7.615305667
69	Lote 2	7.705845333
70	Lote 2	7.284613667
71	Lote 2	7.194883
72	Lote 2	7.381511333
73	Lote 2	8.367471333
74	Lote 2	8.589357
75	Lote 2	8.417456333
76	Lote 2	7.403263667
77	Lote 2	7.916925667
78	Lote 2	7.450816333

Nota: Brayan Alvarado, 2020.

Anexo. 4. Toma de datos para anillos

Unidad	Lote	Medida de Anillos en Ω
1	Lote 1	7.161597
2	Lote 1	7.137343667
3	Lote 1	7.220334667
4	Lote 1	7.155221333
5	Lote 1	7.155891333
6	Lote 1	7.134931667
7	Lote 1	7.165140667
8	Lote 1	7.138349

9	Lote 1	7.203359667
10	Lote 1	7.152203667
11	Lote 1	7.130854
12	Lote 1	7.083895667
13	Lote 1	7.094178
14	Lote 1	7.103350667
15	Lote 1	7.036495667
16	Lote 1	7.029664667
17	Lote 1	7.056069
18	Lote 1	7.131113
19	Lote 1	7.05406
20	Lote 1	7.090342333
21	Lote 1	7.104096333
22	Lote 1	7.114807
23	Lote 1	7.060257
24	Lote 1	7.072035667
25	Lote 1	7.154819
26	Lote 1	7.163741333
27	Lote 1	7.084721667
28	Lote 1	7.172095
29	Lote 1	7.184891333
30	Lote 1	7.213892
31	Lote 1	7.089876
32	Lote 1	7.132333667
33	Lote 1	7.128294
34	Lote 1	7.10981
35	Lote 1	7.093169
36	Lote 1	7.174125667
37	Lote 1	7.189943667
38	Lote 2	7.183035333
39	Lote 2	7.214387667
40	Lote 2	7.156904667
41	Lote 2	7.01732
42	Lote 2	7.15267
43	Lote 2	7.141086667
44	Lote 2	7.088893
45	Lote 2	7.133660667
46	Lote 2	7.089875667
47	Lote 2	7.068513333
48	Lote 2	7.093728333
49	Lote 2	7.085586667

50	Lote 2	7.138772
51	Lote 2	7.15946
52	Lote 2	7.081038667
53	Lote 2	7.176363667
54	Lote 2	7.123589
55	Lote 2	7.133944
56	Lote 2	7.039187
57	Lote 2	7.107563
58	Lote 2	7.137648333
59	Lote 2	7.131685
60	Lote 2	7.008033667
61	Lote 2	7.063525
62	Lote 2	7.032409667
63	Lote 2	7.104007667
64	Lote 2	7.052161
65	Lote 2	7.037428
66	Lote 2	7.099514333
67	Lote 2	7.073519
68	Lote 2	7.135385333
69	Lote 2	7.084667
70	Lote 2	7.033303667
71	Lote 2	6.951949
72	Lote 2	7.105779
73	Lote 2	7.007987333
74	Lote 2	7.058633333
75	Lote 2	7.063575667
76	Lote 2	7.021461333
77	Lote 2	7.046930667
78	Lote 2	7.085908333

Nota: Brayan Alvarado, 2020.

Anexo. 5. Toma de datos para sensor

Unidad	Lote	Medida del sensor en Ω
1	Lote 1	70.07
2	Lote 1	70.56
3	Lote 1	70.21
4	Lote 1	71.19

5	Lote 1	70.32
6	Lote 1	70.87
7	Lote 1	70.76
8	Lote 1	70.72
9	Lote 1	71.03
10	Lote 1	71.13
11	Lote 1	70.37
12	Lote 1	70.55
13	Lote 1	71.01
14	Lote 1	70.34
15	Lote 1	70.62
16	Lote 1	70.83
17	Lote 1	71.60
18	Lote 1	71.15
19	Lote 1	69.78
20	Lote 1	70.53
21	Lote 1	69.57
22	Lote 1	71.72
23	Lote 1	70.92
24	Lote 1	70.39
25	Lote 1	71.29
26	Lote 1	69.76
27	Lote 1	70.70
28	Lote 1	70.16
29	Lote 1	70.53
30	Lote 1	70.55
31	Lote 1	70.43
32	Lote 1	70.78
33	Lote 1	69.96
34	Lote 1	70.82
35	Lote 1	71.23
36	Lote 1	70.90
37	Lote 1	70.60
38	Lote 2	71.16
39	Lote 2	71.40
40	Lote 2	71.09
41	Lote 2	69.91
42	Lote 2	71.07
43	Lote 2	71.71
44	Lote 2	70.86
45	Lote 2	70.93

46	Lote 2	71.41
47	Lote 2	71.15
48	Lote 2	69.62
49	Lote 2	70.58
50	Lote 2	70.60
51	Lote 2	71.04
52	Lote 2	70.97
53	Lote 2	71.36
54	Lote 2	71.12
55	Lote 2	69.55
56	Lote 2	71.65
57	Lote 2	70.57
58	Lote 2	71.78
59	Lote 2	71.06
60	Lote 2	70.74
61	Lote 2	69.57
62	Lote 2	70.79
63	Lote 2	71.82
64	Lote 2	70.91
65	Lote 2	70.38
66	Lote 2	71.46
67	Lote 2	70.40
68	Lote 2	70.88
69	Lote 2	69.79
70	Lote 2	71.29
71	Lote 2	70.41
72	Lote 2	70.30
73	Lote 2	71.49
74	Lote 2	70.14
75	Lote 2	70.29
76	Lote 2	70.48
77	Lote 2	70.33
78	Lote 2	70.50

Nota: Brayan Alvarado, 2020.

Anexo. 6. Toma de datos para resistor

Unidad	Lote	Medida de resistor en Ω
1	Lote 1	2742.982
2	Lote 1	2738.115
3	Lote 1	2741.93
4	Lote 1	2742.611
5	Lote 1	2739.002
6	Lote 1	2741.011
7	Lote 1	2742.639
8	Lote 1	2744.39
9	Lote 1	2739.837
10	Lote 1	2736.262
11	Lote 1	2740.204
12	Lote 1	2744.578
13	Lote 1	2738.265
14	Lote 1	2742.802
15	Lote 1	2747.423
16	Lote 1	2747.133
17	Lote 1	2740.174
18	Lote 1	2737.592
19	Lote 1	2742.758
20	Lote 1	2743.203
21	Lote 1	2742.337
22	Lote 1	2739.506
23	Lote 1	2740.13
24	Lote 1	2743.734
25	Lote 1	2741.69
26	Lote 1	2743.349
27	Lote 1	2743.955
28	Lote 1	2742.756
29	Lote 1	2738.827
30	Lote 1	2742.543
31	Lote 1	2740.841
32	Lote 1	2745.657
33	Lote 1	2739.272
34	Lote 1	2743.966
35	Lote 1	2745.678
36	Lote 1	2736.144

37	Lote 1	2741.177
38	Lote 2	2746.364
39	Lote 2	2742.821
40	Lote 2	2739.964
41	Lote 2	2746.682
42	Lote 2	2748.367
43	Lote 2	2742.198
44	Lote 2	2739.96
45	Lote 2	2744.385
46	Lote 2	2738.702
47	Lote 2	2739.766
48	Lote 2	2740.726
49	Lote 2	2742.341
50	Lote 2	2740.089
51	Lote 2	2741.071
52	Lote 2	2738.535
53	Lote 2	2739.275
54	Lote 2	2740.465
55	Lote 2	2739.653
56	Lote 2	2744.746
57	Lote 2	2745.518
58	Lote 2	2744.749
59	Lote 2	2742.901
60	Lote 2	2740.137
61	Lote 2	2742.133
62	Lote 2	2740.51
63	Lote 2	2734.555
64	Lote 2	2740.827
65	Lote 2	2739.891
66	Lote 2	2738.426
67	Lote 2	2743.377
68	Lote 2	2742.781
69	Lote 2	2740.421
70	Lote 2	2743.13
71	Lote 2	2744.383
72	Lote 2	2737.418
73	Lote 2	2745.567
74	Lote 2	2738.376
75	Lote 2	2741.189
76	Lote 2	2745.077
77	Lote 2	2741.726

78	Lote 2	2743.29
----	--------	---------

Nota: Brayan Alvarado, 2020.

Anexo. 7. Toma de datos para el flujo de aire

Indice	Tipo de batch	Medida de flujo de aire en psi
1	Batch 1	2162.99
2	Batch 1	1986.28
3	Batch 1	2127.96
4	Batch 1	2080.58
5	Batch 1	2118.36
6	Batch 1	2174.12
7	Batch 1	2144.59
8	Batch 1	2109.85
9	Batch 1	2150.37
10	Batch 1	2092.46
11	Batch 1	2077.14
12	Batch 1	2130.81
13	Batch 1	2124.69
14	Batch 1	2115.8
15	Batch 1	2122.89
16	Batch 1	2157.91
17	Batch 1	2123.67
18	Batch 1	2123.13
19	Batch 1	2136.54
20	Batch 1	2136.17
21	Batch 1	2116.55
22	Batch 1	2120.82
23	Batch 1	2103.82
24	Batch 1	2082.01
25	Batch 1	2116.34
26	Batch 1	2160.02
27	Batch 1	2124.58
28	Batch 1	2139.23
29	Batch 1	2073.78
30	Batch 1	2138.7
31	Batch 1	2153.52
32	Batch 1	2067.62
33	Batch 1	2142.97
34	Batch 1	2037.69

35	Batch 1	2086.2
36	Batch 1	2147.4
37	Batch 1	2153.53
38	Batch 1	2098.41
39	Batch 2	2200.14
40	Batch 2	2129.84
41	Batch 2	2143.27
42	Batch 2	2131.4
43	Batch 2	2128.99
44	Batch 2	2072.96
45	Batch 2	2110.7
46	Batch 2	2099.6
47	Batch 2	2155.75
48	Batch 2	2054.68
49	Batch 2	2148.62
50	Batch 2	2122.22
51	Batch 2	2076.67
52	Batch 2	2151.52
53	Batch 2	2086.91
54	Batch 2	2127.16
55	Batch 2	2116.22
56	Batch 2	2110.31
57	Batch 2	2154.94
58	Batch 2	2135.88
59	Batch 2	2133.04
60	Batch 2	2122.11
61	Batch 2	2119.99
62	Batch 2	2112.41
63	Batch 2	2095.01
64	Batch 2	2149.01
65	Batch 2	2131.97
66	Batch 2	2125.46
67	Batch 2	2155.91
68	Batch 2	2130.66
69	Batch 2	2157.45
70	Batch 2	2147.74
71	Batch 2	2111.08
72	Batch 2	2151.48
73	Batch 2	2162.63
74	Batch 2	2174.34
75	Batch 2	2134.43
76	Batch 2	2107.47
77	Batch 2	2121.75

78	Batch 2	2128.98
----	---------	---------

Anexo. 8. Toma de datos para abiertos y cortos

Unidad	Lote	Medida de cortos y abiertos en conexión de soldadura en MΩ
1	Lote 1	1.45
2	Lote 1	1.35
3	Lote 1	1.3
4	Lote 1	1.41
5	Lote 1	1.5
6	Lote 1	1.37
7	Lote 1	1.32
8	Lote 1	1.43
9	Lote 1	1.42
10	Lote 1	1.32
11	Lote 1	1.36
12	Lote 1	1.41
13	Lote 1	1.51
14	Lote 1	1.3
15	Lote 1	1.29
16	Lote 1	1.48
17	Lote 1	1.33
18	Lote 1	1.47
19	Lote 1	1.4
20	Lote 1	1.41
21	Lote 1	1.31
22	Lote 1	1.48
23	Lote 1	1.5
24	Lote 1	1.44
25	Lote 1	1.2
26	Lote 1	1.42
27	Lote 1	1.37
28	Lote 1	1.35
29	Lote 1	1.3
30	Lote 1	1.4
31	Lote 1	1.42

32	Lote 1	1.38
33	Lote 1	1.43
34	Lote 1	1.46
35	Lote 1	1.49
36	Lote 1	1.52
37	Lote 1	1.5
38	Lote 2	1.48
39	Lote 2	1.42
40	Lote 2	1.39
41	Lote 2	1.38
42	Lote 2	1.41
43	Lote 2	1.44
44	Lote 2	1.37
45	Lote 2	1.29
46	Lote 2	1.31
47	Lote 2	1.35
48	Lote 2	1.34
49	Lote 2	1.39
50	Lote 2	1.55
51	Lote 2	1.47
52	Lote 2	1.43
53	Lote 2	1.48
54	Lote 2	1.45
55	Lote 2	1.45
56	Lote 2	1.33
57	Lote 2	1.35
58	Lote 2	1.38
59	Lote 2	1.39
60	Lote 2	1.44
61	Lote 2	1.49
62	Lote 2	1.32
63	Lote 2	1.36
64	Lote 2	1.3
65	Lote 2	1.34
66	Lote 2	1.33
67	Lote 2	1.36
68	Lote 2	1.32
69	Lote 2	1.39
70	Lote 2	1.32
71	Lote 2	1.35
72	Lote 2	1.41

73	Lote 2	1.38
74	Lote 2	1.37
75	Lote 2	1.34
76	Lote 2	1.3
77	Lote 2	1.36
78	Lote 2	1.39

Nota: Brayan Alvarado, 2020.

Anexo. 9. Resultados de medición eléctrica para el estudio Gage R&R

Corrida	Partes	Operadores	RID	Anillos	ME	Sensor
1	2	1	2742.98	7.032	7.728	70.07
2	1	2	2738.27	7.012	9.105	71.6
3	4	1	2745.08	7.197	7.626	71.33
4	3	2	2699.54	7.011	8.74	69.72
5	1	1	2714.01	7.104	8.991	71.23
6	3	1	2680.17	7.146	9.004	69.13
7	4	2	2759.35	7.124	7.255	69.88
8	2	1	2718.61	7.176	7.191	70.83
9	3	1	2711.11	7.009	8.902	69.25
10	4	2	2723.99	7.055	7.028	71.96
11	2	2	2759.59	7.033	7.003	70.74
12	3	2	2683.44	7.178	8.308	69.97
13	2	2	2705.13	6.95	7.455	70.61
14	1	1	2751.85	7.052	9.088	71.85
15	1	2	2729.69	7.007	8.976	71.65
16	4	1	2754.26	7.118	7.666	72.15
17	4	2	2774.14	7.131	7.787	71.74
18	3	1	2708.7	7.1889	8.516	69.01
19	4	2	2741.11	7.082	6.943	71.13
20	1	1	2716.29	7.046	9.071	71.6
21	2	2	2758.17	7	7.211	70.01
22	3	2	2689.35	7.156	8.959	69.6
23	1	2	2743.04	7.165	9.155	71.08
24	2	2	2769.42	7.08	7.052	70.14
25	2	1	2741.3	7.133	6.994	70.08
26	1	1	2723.67	7.198	9.025	71.33
27	4	1	2766.09	7.045	8.001	71.02
28	2	1	2745.85	7.02	7.339	70.46
29	4	1	2740.23	7.137	7.692	71.99
30	3	2	2712.6	7.096	8.224	69.47

31	3	1	2699.98	7.166	8.017	69
32	1	2	2735.32	7.099	8.902	71.55

Nota: Brayan Alvarado, 2020.

Anexo. 10. Resultados de medición de flujo para el estudio Gage R&R

Corrida	Partes	Operadores	Flujo
1	3	1	1959.64
2	4	1	1972.11
3	2	1	2038.77
4	3	1	1982.24
5	1	2	1963.62
6	2	2	1996.16
7	2	2	1974.48
8	2	2	2067.27
9	3	2	1985.54
10	4	1	2014.65
11	4	2	1926.75
12	2	1	2019.96
13	4	2	1983.35
14	3	2	1976.96
15	2	1	2006.28
16	4	2	1884.24
17	3	1	1979.55
18	1	2	1939.63
19	4	1	1997.73
20	1	1	1902.52
21	4	1	1967.49
22	2	2	2003.51
23	1	1	1870.28
24	3	2	1964.68
25	2	1	1965.3
26	1	1	1908.34
27	3	2	1922.76
28	1	1	1932.79
29	4	2	1954.1
30	1	2	1939.51
31	3	1	1966.75

32	1	2	1920.23
----	---	---	---------

Nota: Brayan Alvarado, 2020.

Anexo. 11. Resultados de medición de flujo para el estudio Gage R&R

Corrida	Partes	Operadores	Cortos o abiertos
1	3	2	1.25
2	1	2	1.3
3	4	1	1.18
4	1	1	1.42
5	3	2	1.33
6	4	1	1.09
7	3	1	1.19
8	4	2	1.15
9	3	1	1.27
10	1	1	1.27
11	4	2	1.21
12	4	2	1.17
13	2	2	1.28
14	4	2	1.11
15	1	1	1.24
16	3	2	1.2
17	2	2	1.24
18	3	1	1.35
19	1	2	1.31
20	1	2	1.39
21	2	1	1.32
22	2	2	1.24
23	3	1	1.32
24	2	1	1.22
25	4	1	1.2
26	2	1	1.19
27	2	1	1.29
28	4	1	1.18
29	1	1	1.43
30	1	2	1.33
31	3	2	1.18
32	2	2	1.25

Nota: Brayan Alvarado, 2020.

Anexo. 12. Criterios de Medical S.A para elaborar un FMEA

Criterios de Medical S.A para construir un FMEA	
Severidad	
Clasificación	Riesgo de severidad sobre el paciente
1	Muy bajo
2	Bajo
3	Moderado
4	Alto
5	Muy Alto
Detección	
Clasificación	Nivel de detección
1	Casi seguro
2	Alto
3	Moderado
4	Bajo
5	Casi imposible
Ocurrencia	
Nivel de ocurrencia	Rango de PPMs
1	<6.7 ppm
2	> 6.7 pp, y <66.7ppm
3	>66.7 ppm y <2500ppm
4	>2500 ppm y <50.000 ppm
5	>50.000 ppm

Nota: Brayan Alvarado, 2020.

Anexo. 13. Formulario de control de atención de eventos en la línea

Formulario de control de atención de eventos en la línea					
Área responsable del Monitoreo:			Ing. Calidad	Ing. Manufactura	Sup. Producción
# Semana					
N° Consecutivo de evento	Fecha de evento	¿Dónde ocurrió?	Hora de notificación de IPM	Hora de llegada de responsables a la línea	Tiempo de respuesta
Evento#1		<input type="checkbox"/> Inspección fina <input type="checkbox"/> Prueba de fugas <input type="checkbox"/> Conexión de soldadura			
Evento#2		<input type="checkbox"/> Inspección fina <input type="checkbox"/> Prueba de fugas <input type="checkbox"/> Conexión de soldadura			
Evento#3		<input type="checkbox"/> Inspección fina <input type="checkbox"/> Prueba de fugas <input type="checkbox"/> Conexión de soldadura			
Evento#4		<input type="checkbox"/> Inspección fina <input type="checkbox"/> Prueba de fugas <input type="checkbox"/> Conexión de soldadura			
Evento#5		<input type="checkbox"/> Inspección fina <input type="checkbox"/> Prueba de fugas <input type="checkbox"/> Conexión de soldadura			
Evento#6		<input type="checkbox"/> Inspección fina <input type="checkbox"/> Prueba de fugas <input type="checkbox"/> Conexión de soldadura			
Evento#7		<input type="checkbox"/> Inspección fina <input type="checkbox"/> Prueba de fugas <input type="checkbox"/> Conexión de soldadura			
Evento#8		<input type="checkbox"/> Inspección fina <input type="checkbox"/> Prueba de fugas <input type="checkbox"/> Conexión de soldadura			
Evento#9		<input type="checkbox"/> Inspección fina <input type="checkbox"/> Prueba de fugas <input type="checkbox"/> Conexión de soldadura			
Evento#10		<input type="checkbox"/> Inspección fina <input type="checkbox"/> Prueba de fugas <input type="checkbox"/> Conexión de soldadura			
Evento#11		<input type="checkbox"/> Inspección fina <input type="checkbox"/> Prueba de fugas <input type="checkbox"/> Conexión de soldadura			
Evento#12		<input type="checkbox"/> Inspección fina <input type="checkbox"/> Prueba de fugas <input type="checkbox"/> Conexión de soldadura			
Evento#13		<input type="checkbox"/> Inspección fina <input type="checkbox"/> Prueba de fugas <input type="checkbox"/> Conexión de soldadura			
Evento#14		<input type="checkbox"/> Inspección fina <input type="checkbox"/> Prueba de fugas <input type="checkbox"/> Conexión de soldadura			
Evento#15		<input type="checkbox"/> Inspección fina <input type="checkbox"/> Prueba de fugas <input type="checkbox"/> Conexión de soldadura			

Nota: Brayan Alvarado,2020.

REFERENCIAS

- Acuña, J. (2012). *Control de Calidad: Un enfoque integral y estadístico*. Costa Rica: Editorial Tecnológica de Costa Rica.
- Acuña, J. (2012). *Control de Calidad: Un enfoque integral y estadístico*. Costa Rica: Editorial Tecnológico de Costa Rica.
- Aguilera, A. (2017). El costo-beneficio como herramienta de decisión en la inversión en actividades científicas. *Cofin habana*, 11(2). Obtenido de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2073-60612017000200022
- Alvarez, A. (2013). “*Control de calidad como una herramienta administrativa para el mejoramiento de los procesos en la fabricación de carrocerías de madera, en la ciudad Quetzaltenango*”. México: Universidad Rafael Landívar.
- Angel, J. (2011). *Gestión de procesos (o gestión por procesos)*. España: B - EUMED.
- Baaziz, A., & Quoniam, L. (2013). How to use Big Data technologies to optimize operations in upstream petroleum industry. *International Journal of Innovation*, 1 (1), 19-25. Obtenido de <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=499150950003>
- Barbosa, R. (2016). *Monitoreo y análisis estadístico de proceso con aplicaciones*. Colombia: Universidad del Norte.
- Cabrerizo, M., Herreros, M., Sánchez, M., Cerrón, B., Ruiz, A., & Madrid, E. (2013). *Técnicas de Ablación Cardíaca*. España: Asociación Española de Enfermería en Cardiología. Obtenido de https://www.enfermeriaencardiologia.com/wp-content/uploads/electro_15.pdf
- Calle, I. (2019). *Dashboard Digital para el monitoreo de indicadores y metas de los proyectos de Consultores San Martín E.I.R.L.* Perú: Universidad Nacional de San Martín-Tarapoto.
- Chavez, V. (2010). *Sistema de información para el control, seguimiento y mantenimiento del equipamiento hospitalario*. Perú: Universidad Ricardo Palma.
- Coaguila, A. (2017). “*Propuesta de implementación de un modelo de Gestión por Procesos y Calidad en la Empresa O&C Metals S.A.C.*”. Perú: Universidad Católica San Pablo.

- Cobarsi-Morales, J. (2011). *Sistemas de información en la empresa*. España: Editorial UOC.
- Dominguez, L. (2012). *Análisis de Sitemas de Información*. México: Red Tercer Milenio.
- Finazzi, A. (24 de febrero de 2013). *Introducción a los sistemas ERP, despliegue y configuración de OpenERP*. España: I.E.S Gonzalo Nazareno.
- Flores, A. (2019). Procedimiento de atención de quejas de clientes. *Instituto Tecnológico de Costa Rica, 01*, 1-4. Obtenido de https://www.tec.ac.cr/sites/default/files/media/doc/cq-pr-07_procedimiento_de_atencion_de_quejas_de_clientes_listo.pdf
- García, J. (2017). Monitoreo y control del proceso de pesaje multicabezal a través de un gráfico de control modificado. *DYNA, 84*, 135-142. Obtenido de <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=49650910017>
- Gillet, F., & Seno, B. (2014). *La caja de herramientas: Control de calidad*. México: Grupo Editorial Patria.
- Gutiérrez, H., & de la Vara, R. (2013). *Capacidad de Largo Plazo e Indices Pp y Ppk*. México: Mc Graw Hill. Obtenido de Academia. Edu.
- Hereda Consultores. (2015). *No conformidades frecuentes en auditoría de un sistema de gestión de la calidad Norma ISO 9001:2015*. Obtenido de <http://hederaconsultores.com/docs/No-conformidades-frecuentes-ISO-9001-2015.pdf>
- Hernández, R., Fernández, C., & Baptista, P. (2014). *Metodología de la Investigación*. México: Mc Graw Hill.
- Hernández, R., Méndez, S., Mendoza, C., & Cuevas, A. (2017). *Fundamentos de Investigación*. México: Mc Graw Hill.
- Izar, J. (2012). *Calidad y mejora continua*. España: LID Editorial.
- Lauriac, N. (2016). *Diseño e implementación de un sistema de monitoreo*. Suiza: Terre des hommes.
- López, C., Apocada, F., & Ortiz, H. (2018). Implementación de un sistema de monitoreo de área amplia a escala de laboratorio para sistemas eléctricos de potencia. *Ingeniería, investigación y tecnología, 19* (2), 195-207. Obtenido de <http://dx.doi.org/10.22201/ifi.25940732e.2018.19n2.017>

- López, J. (2010). *Monitoreo de una celda dinamométrica en el proceso de pruebas de automotores VW*. México: Instituto Politécnico Nacional.
- López, J. (2017). *La ingeniería del big data: cómo trabajar con datos*. España: Editorial UOC.
- Lucas, P. (2014). *Gestión de las empresas por procesos*. España: Escola Tècnica Superior Escola Tècnica Superior.
- Macías, R., León, A., & Limón, C. (2019). Análisis de la cadena de suministro por clasificación ABC: el caso de una empresa mexicana. *Revista Academia & Negocios*, 4 (2), 83-94. Obtenido de <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/6750256.pdf>
- Manene, L. (28 de Julio de 2011). *Los diagramas de flujo: Su definición, objetivo, ventajas, elaboración, fases, reglas y ejemplos de aplicaciones*. Obtenido de Estructura Organizativa, Habilidades Directivas, Mejora Continua: https://moodle2.unid.edu.mx/dts_cursos_mdl/lic/AE/EA/AM/07/Los_diagramas_de_flujo_su_definicion_objetivoventajas_elaboracion_fase.pdf
- Mayo Clinic. (27 de Marzo de 2018). *Estudio de electrofisiología*. Obtenido de Mayo Clinic: <https://www.mayoclinic.org/es-es/tests-procedures/ep-study/about/pac-20384999>
- Millán, M. (2012). *Fundamentos de Bases de Datos*. Chile: Universidad del Valle.
- Minitab LLC. (2018). *Soporte de Minitab 18*. Obtenido de ¿Qué es un estudio de repetibilidad y reproducibilidad (R&R) del sistema de medición?: <https://support.minitab.com/es-mx/minitab/18/help-and-how-to/quality-and-process-improvement/measurement-system-analysis/supporting-topics/gage-r-r-analyses/what-is-a-gage-r-r-study/>
- Pérez, M., Peláez, J., & Carrión, A. (2014). *La capacidad de procesos como métrica de calidad para características cualitativas*. España: Universidad Politécnica de Valencia España.
- Pizarro, L. (2014). *Resumen de WBS (Work Breakdown Structure)*. Costa Rica: Instituto Tecnológico de Costa Rica Ingeniería en Computación.
- Quiñones, M., González, V., Torres, R., & Jumbo, M. (2017). Sistema de Monitoreo de Variables Medioambientales Usando Red de Sensores Inalámbricos y Plataformas de Internet de las Cosas. *Enfoque UTE*, 8, 329-343. doi:<http://dx.doi.org/10.29019/enfoqueute.v8n1.139>

- Rives, N. (2012). *Áreas de mejora en una PYME de alimentos*. México: Universidad Nacional Autónoma de México.
- Rodríguez, L. (2014). *Planificación Estratégica II: Diagrama de Gantt*. Uruguay: Campus Virtual Policial del Uruguay.
- Romero, L., Valdés, L., Pastor de Moya, J., & Herrera, R. (2018). Control Estadístico para el Monitoreo de Pastillas de Jabón. *Fundación Universidad del Norte*, 36 (2), 455-468. doi:10.14482/inde.36.2.10514
- Ruiz, G. (2014). *Sistema de control y monitoreo para mejorar los procesos de administración de los laboratorios de las carreras de Sistemas, Electrónica e Industrial en la FISEIUTA*. Ecuador: Universidad Técnica de Ambato.
- Universidad ESAN. (24 de Enero de 2017). *El índice beneficio/costo en las finanzas corporativas*. Obtenido de <https://www.esan.edu.pe/apuntes-empresariales/2017/01/el-indice-beneficiocosto-en-las-finanzas-corporativas/>
- Vallecillo, J. (2013). *Aplicación de la metodología de Lean Manufacturing en una industria de utensilios de cocina para mejorar los indicadores claves de desempeño de manufactura*. México: Universidad Autónoma de México.