

**UNIVERSIDAD INTERNACIONAL
DE LAS AMÉRICAS
CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL
TRABAJO FINAL DE GRADUACIÓN**

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

**Diseño del sistema de producción en Hologic para la
disminución de tiempos de set-up mediante la propuesta del
uso de la herramienta SMED**

AUTOR

Kevin Herrera Vargas

TUTOR

Freddy Hernández Barahona

LECTOR

Ing. José Alexis Espinoza Chávez

SAN JOSÉ, AGOSTO 2019

DEDICATORIA

Quiero dedicar este esfuerzo a las personas que me inculcaron valores, amor, me educaron, me brindaron su apoyo y me instruyeron muchas lecciones de vida: Mario Herrera & Lilliana Vargas.

Gracias, papá y mamá por motivarme a ser mejor, enseñarme a nunca hacer las cosas a medias y por creer en mí en cada momento.

Papá, que desde el cielo me cuidas, me inspiras a salir adelante y mejorar, además de enseñarme sobre las muchas vueltas de la vida y sus lecciones.

Mamá, por brindarme todos esos consejos y apoyos los cuales me llenan de vida, fuerzas y esperanzas para salir adelante, tus abrazos son lo mejor.

Gracias infinitas a ambos por llenar mi vida con tanto amor y sonrisas, ya que por ustedes siempre pude salir adelante por más difícil que fuera el camino.

AGRADECIMIENTOS

Primeramente, agradecer a Dios, por brindarme esta vida, llena de oportunidades y aprendizaje que hasta hoy he vivido, por las oportunidades que llegarán en el futuro, la familia tan increíble que me regaló y por ayudarme en todas las situaciones triunfantes y de dificultad.

En segundo lugar, a mis hermanos por estar ahí para hablar, jugar y ese montón de risas y peleas que hemos tenido, además de su apoyo que es incondicional.

A mi abuela, que siempre me ha cuidado y aconsejado desde pequeño, por todo ese amor brindado y las mejores historias del pasado que me he escuchado.

Gracias al equipo de Facilities en Hologic por brindarme su conocimiento y ayuda para el trabajo de investigación, hicieron este proceso divertido, enriquecedor y de mucho aprendizaje.

Agradecer también a Josh y Karol quienes me han tenido mucha paciencia, han estado a mi lado y me han aconsejado para superar los retos y adversidades que he tenido en mi vida.

RESUMEN EJECUTIVO

Hologic es una empresa dedicada a la industria de productos quirúrgicos e inició operaciones en el país a partir 1995 bajo el nombre de Novacept, a través de los años, la empresa creció y actualmente se encuentra localizada en Zona Franca Coyol, Alajuela, cuenta con diversas áreas de soporte que abarcan recursos humanos, entrenamiento, compras, sistemas de información, ingeniería de procesos, ingeniería de manufactura, calidad, salud ocupacional, facilidades y el departamento de producción en el cual se enfocará la investigación.

Se escoge la línea Myosure del área de producción porque su tiempo de cambio de lote está en 40 minutos, los tiempos de larga duración están alterando la flexibilidad del equipo, se producen lotes de gran tamaño y no se está cumpliendo con la demanda solicitada, se necesita crear un proceso que mejore el diseño del procedimiento actual, además de instruir al personal en el uso de la herramienta SMED (Single Minute Exchange of Die).

Esta herramienta de Lean Manufacturing ayuda a reducir los tiempos de cambio y la posibilidad de fabricar lotes pequeños, su correcto uso debe analizar los procedimientos de cambio de la línea, tomar tiempos del lote completo, clasificar actividades internas y externas para transformar las actividades internas que generan desperdicios en la línea, darle seguimiento y explicar al personal las metas que se tienen con la aplicación de esta herramienta.

La línea de producción se divide en cuatro operaciones, las cuales son, hélice y cuchillas, cableado, cerrado y calidad, inspección y sellado, donde se efectuó un análisis de tiempos de estas y se halló que las operaciones de cerrado y hélice y cuchillas tienen diversos fallos durante su ejecución, los cuales se traducen como errores en calidad e incumplimiento de demanda, actualmente las operaciones duran 25 y 7 minutos para completar el cambio de lote, por lo que se necesita investigar las causas.

Para el diagnóstico, se evalúa la línea de producción, se revisa cuál es el impacto generado para la compañía, cuáles son sus posibles causas y el porqué ocurren los tiempos prolongados para realizar el cambio. Se realizaron diversas técnicas para encontrar respuestas, un análisis de datos de producción, se tomó una muestra estadística para verificar información de tiempos, estudios de las operaciones de la línea por separado para entender su proceso.

Al efectuar el estudio de métodos y movimientos para medir y observar actividades realizadas por el personal, se determinaron siete movimientos innecesarios realizados por los técnicos de producción y los operarios con tiempos de duración hasta 10 minutos, además se tomaron tiempos estándares de operarios elegidos al azar para medir datos de información.

Ordenados los datos, se realiza un diagrama de Ishikawa para entender el área de impacto, donde se debe clasificar la información en sus respectivas áreas, al efectuar el estudio de tiempos y usar la herramienta de cinco porque se establece que los operarios y técnicos no tienen claro cuáles son sus funciones, nunca se les había mencionado sobre movimientos innecesarios y sobre las consecuencias de detener una línea de producción, tampoco se había considerado el desorden de componentes en la operación y efectuaban sus acciones con el fin de cumplir con el procedimiento de ensamble, además los operarios se quejaron del proceso de “training” y de no entender exactamente sus funciones primordiales de la línea, por lo que es una pérdida para la empresa por faltas de capacitaciones y tiempos acumulados en la línea.

Para la propuesta de mejora, se redefine el estudio de 5s para el área de hélice y cuchilla, se compran bines y anaqueles para disminuir la búsqueda de componentes hasta el centro de acopio, disminuir desplazamiento del personal y tener una organización en su operación, para el área de cerrado y los técnicos, se crean fichas para evitar el olvido de herramientas de cambio de lote y evitar salir del cuarto limpio por descuido, además se rediseña el proceso de ensamble para que todas las partes involucradas tengan establecidas sus instrucciones de trabajo.

Con el nuevo proceso propuesto, se debe capacitar al personal con el objetivo de SMED, que se logre evidenciar fallos, pérdidas y se logre realizar un sistema más controlado, se reestructura el diagrama de flujo de la operación, el proceso de ensamble y el método de despeje de línea que ahora explica con más detalle el adecuado procedimiento por seguir.

Una vez explicado los objetivos de SMED, los nuevos procedimientos y los estudios de métodos, se le comunicó al personal la toma de nuevas muestras por dos semanas, siendo lo más realistas posibles para efectuar el estudio, y se estableció una disminución en los tiempos de hélice y cuchilla de un 42.8%, tiempo de técnicos un 60% y la operación de cerrado un 50%. Le ahorran a la empresa 25 minutos con el cambio de lote total propuesto, lo que significa que, si se puede mejorar el estándar de las piezas y herramientas usadas, trabajo de equipo mejorado y progreso en términos de producción al ahorro del proceso para tener un mejor control.

Contenido	
DEDICATORIA	1
AGRADECIMIENTOS	2
CARTA DE AUTORIZACIÓN DEL TUTOR	3
CARTA DE REVISIÓN FILOLÓGICA	4
DECLARACIÓN JURADA	5
SOLICITUD DE DEFENSA	6
CÓDIGO DE ÉTICA	7
RESUMEN EJECUTIVO	9
CAPÍTULO I INTRODUCCIÓN	19
Generalidades de la Empresa	22
Reseña Histórica	22
Misión	22
Visión	23
Estructura Organizacional	23
Principios y Valores	24
Tipos de Productos	24
Cantidad de Empleados.....	27
Planteamiento del Problema.....	27
Objetivos	29
Objetivo General.....	29
Justificación.....	29
Antecedentes	30
Proyecciones	32

	12
CAPÍTULO II MARCO TEÓRICO	34
MÉTODO DE MAPEO	34
Lean Manufacturing.....	35
Kaizen	35
5S	35
Lluvia de Ideas	37
Desperdicios	38
SMED	38
Diagrama de Flujo	39
Mapeo de procesos	40
Diagrama de Ishikawa.....	41
Método de Flujo del Proceso.....	43
Estudio de Tiempos	44
Diagrama Pert.....	44
Muestreo Aleatorio Simple	45
CAPÍTULO III MARCO METODOLÓGICO	47
Enfoque de la Investigación	47
Enfoque Cualitativo	47
Enfoque Cuantitativo	47
Enfoque Mixto.....	48
Alcance	48
Estudio Exploratorio	48
Estudio Descriptivo.....	48
Estudio Correlacional.....	49

	13
Estudio Explicativo.....	49
Diseño	49
Diseño Experimental.....	49
Diseño No Experimental.....	50
Muestra de la Investigación	50
Unidades de Análisis	51
Instrumentos.....	51
Proceso para la Recolección de Datos.....	52
Método de Análisis.....	53
Cronograma.....	54
Estructura Descomposición de Trabajo	54
Diagrama Gantt	54
CAPÍTULO IV DIAGNÓSTICO.....	56
Descripción de la Empresa.....	56
Mapa de Procesos	56
Descripción de Productos.....	58
Metas de Producción.....	59
Procedimiento de Myosure.....	62
Materiales Usados.....	62
Operaciones de la Línea Myosure	65
Responsables de Producción del Set-Up.....	68
Procedimiento de Línea	69
Tiempos de Set-up 2018	76
Toma de Premuestra	77

	14
Toma de Observaciones	79
Línea de producción.....	80
Estudio de Movimientos	81
Cinco Porqués de los Errores	84
Actividades Internas y Externas	86
Operaciones Críticas del Proceso	88
Clasificación de Causas	90
Diagrama Ishikawa	93
CAPÍTULO V CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	96
Conclusiones	96
Recomendaciones	97
CAPITULO VI PROPUESTA	98
Propuesta de Mejora	99
Aplicación de 5s a los Componentes	99
Ficha de Control Cambio de Lote y Tiempo (min.)	102
Planes de Acción	103
Capacitación a Personal Involucrado.....	104
Mantenimiento Preventivo de Herramientas y Componentes.....	111
Plan de Implementación del SMED	113
Cambios Implementados.....	121
Datos de Producción	121
Actividades de Cambio Lote	122
Valoración Económica.....	125
Beneficio	125

Costo	126
REFERENCIAS	128
Referencias.....	128
APÉNDICES	130
Apéndice 1.....	130
Procedimiento montaje de fabricación.....	130
Apéndice 2.....	137
Procedimiento de despeje.....	137
Apéndice 3.....	139
Diagrama de flujo para despejes de lote realizados en la línea Myosure en Costa Rica	139
Apéndice 4.....	141
Verificación cambio de despeje de línea.....	141

TABLAS

Tabla 1 Ecuación estadística para el cálculo de la muestra	46
Tabla 2 Operacionalización de las variables.....	51
Tabla 3 Instrumentos	52
Tabla 4 Diagrama de Gantt	55
Tabla 5 Metas de Producción 2016	59
Tabla 6 Metas de producción 2017	59
Tabla 7 Metas de producción 2018	60
Tabla 8 Lista de Recursos	63
Tabla 9 Tiempos promedio 2018	76
Tabla 10 Toma de premuestras	77
Tabla 11 Muestreo de datos	79
Tabla 12 Estudio de Movimientos.....	81
Tabla 13 Cantidad Movimientos Observados	83

Tabla 14 ejecución de producción.....	84
Tabla 15 Actividades internas y externas	86
Tabla 16 Clasificación de causas	91
Tabla 17 Plan 5s	99
Tabla 18 Conversión de actividades internas y externas	114
Tabla 19 Análisis SMED técnico de línea	115
Tabla 21 Análisis SMED estación corte y hélice	117
Tabla 22 Tiempos de hélice y cuchilla	118
Tabla 23 Análisis SMED línea de cerrado.....	119
Tabla 24 Tiempos de cerrado.....	119
Tabla 25 Implementación de la propuesta	120
Tabla 26 Impacto en producción.....	121
Tabla 27 Actividades durante el cambio	122
Tabla 28 Resumen de tiempos	124
Tabla 29 Beneficio esperado con la propuesta.....	126
Tabla 30 Costo de materiales y capacitaciones.....	126
Tabla 31 Fórmula beneficio/costo.....	127

FIGURAS

Figura 1 Estructura Organizacional de Hologic.....	23
Figura 2 Principios y valores	24
Figura 3 Producto Novasure	25
Figura 4 Producto Mammosite.....	25
Figura 5 Producto Myosure	26
Figura 6 Producto Sertera	27
Figura 7 Método de mapeo	34
Figura 8 5S.....	36
Figura 9 Ejemplo de diagrama de flujo	40
Figura 10 Ejemplo Mapeo de Procesos.....	41

Figura 11 Ejemplo Diagrama de Ishikawa	41
Figura 12 Ejemplo diagrama flujo del proceso	43
Figura 13 Fórmula para cálculo de la muestra.....	46
Figura 14 Esquema diseño experimental.....	49
Figura 15 Fórmula tamaño de muestra	50
Figura 16 Estructura descomposición de trabajos.....	54
Figura 17 Mapa de Procesos	57
Figura 18 Productos Quirúrgicos	58
Figura 19 Producción 2018.....	61
Figura 20 Estaciones de trabajo	64
Figura 21 operación de hélice y cuchilla	65
Figura 22 Operación Cables.....	66
Figura 23 Operación de cerrado.....	67
Figura 24 operación de inspección, arrollado y sellado	68
Figura 25 Operación de hélice y cuchilla	69
Figura 26 Operación de cables.....	71
Figura 27 Operación de cerrado.....	73
Figura 28 Operación de inspección, arrollado y sellado	75
Figura 29 Promedios primer cuatrimestre 2019.....	78
Figura 30 Fórmula prueba t.....	80
Figura 31 Tiempos totales línea Myosure.....	80
Figura 32 Raíz 5 porqués.....	85
Figura 33 Actividades internas y externas	87
Figura 34 Actividades de despeje críticas.....	89
Figura 35 Clasificación porcentual de las causas.....	92
Figura 36 Diagrama Ishikawa	93
Figura 37 Aplicación de 5s en estación 1	100
Figura 38 Anaqueles con bins	101
Figura 39 Control de tiempos y cambios de lote.....	102
Figura 45 Sistemas de información.....	107
Figura 46 Paso 1 para SMED.....	108

Figura 47 Definición de tiempos	109
Figura 48 Paso 2 SMED	109
Figura 49 Paso 3 SMED	110
Figura 50 Paso 4 SMED	110
Figura 51 Comportamientos esperados	111
Figura 52 Lista de mantenimiento.....	112

CAPÍTULO I INTRODUCCIÓN

La presente investigación se basa en el procedimiento de producción del producto médico Myosure en Hologic Surgical Products localizada en Alajuela, Coyol. Este artefacto juega un importante papel en los procesos, ya que es uno de los principales productos vendidos en Norteamérica y Europa por su fácil uso para el tratamiento del cáncer de mama.

La investigación consiste en detallar el retrabajo en el proceso que está dando como resultado al cambio de lote con calidad, por inconsistencias del proceso, ya que se demoran más de 40 minutos durante las actividades de ensamble, lo que perjudicaría a la empresa en una auditoría, tiempos muertos y costos de producción. El objetivo es poder encontrar una causa-raíz de esto para realizar el correspondiente plan de mejora para cumplir con los estándares de los procedimientos.

Se comienza con el desarrollo del capítulo I, donde se introduce la empresa como tal y se explica su razón de ser, mejorar la calidad de vida de las mujeres, mediante la elaboración de dispositivos médicos, tipos de dispositivos que se ensamblan, los objetivos principales del proyecto, se explica la problemática donde se realiza el estudio de tiempos en la línea Myosure para determinar causa-raíz del problema, observar dónde está el tiempo pesimista y realizar el estudio correspondiente.

La etapa de la línea Myosure para su producción, comprende la entrada al cuarto de ambiente controlado donde cada operario debe seguir normas de salubridad para poder tocar los dispositivos médicos, los cuales son, el lavado de manos, uso de cobertores para el cabello, barba, guantes, pies, kimonos y lentes de seguridad, esta planificación y ejecución de proceso de trabajos son importantes desde la perspectiva económica y de calidad para tener un mínimo de variabilidad durante el proceso productivo y fabricar artefactos médicos de alta calidad.

Seguidamente, se detalla el capítulo II, donde se mencionan y explican las ideas por seguir durante el proyecto, se va a utilizar principalmente la herramienta SMED para validar la importancia en reducir horas extras de producción, costos y determinar un cambio de lote menor a los 20 minutos, de manera que se automatice el proceso y se cumpla con la demanda semanal que establece el cliente.

Tomando en cuenta, el mejoramiento del proceso al tipo de cliente al que va dirigido el producto es importante contar con una metodología de mejora continua, que reduzca la variabilidad, los defectos en los procesos y el tiempo de cambio de lote con respecto a la calidad, por eso, es que se ha seleccionado una metodología que permita abordar el problema planteado y sus objetivos que están dirigidos a reducir la cantidad de tiempo y desperdicio de producto.

En el capítulo III se encuentra el Marco Metodológico, donde se explica que el presente proyecto tiene un enfoque cuantitativo, donde se consideran variables como lo son la definición de los procesos y el análisis de la documentación actual; se utilizan instrumentos como la lluvia de ideas, entrevistas, toma de tiempos, uso de herramientas para generar estudios y visitas guiadas a la empresa. Se utiliza una hoja de control para la recolección de datos y tiempos de la línea y su recurrencia en el cambio de lote según una muestra estadística representativa, junto con una metodología explicativa donde se recaban los datos; se analizan y se logra determinar que son representativos, después, por medio de interpretación y explicación se define la raíz del problema.

El capítulo IV detalla la aplicación de la tecnología en tres grandes etapas: tomar una condición por corregir en la empresa, analizar la situación actual del porqué se da esta situación y posterior a eso, realizar una propuesta de mejora para la misma. El objetivo es poder definir el proceso actual y determinar cuáles son los errores o flaquezas de este proceso mediante el desarrollo, evaluación y medición de indicadores de gestión.

En el capítulo V se encuentran todas las ideas y resultados observados durante el estudio de las herramientas ingenieriles utilizadas en el capítulo anterior, detalla la causa-raíz del problema, horas extras en producción utilizadas por falta de materiales, cambios de lote con larga procedencia en ser revisados e inspecciones de calidad

Seguidamente se detalla el capítulo VI donde se explica la propuesta o proceso por aplicar para reducir variables como tiempos, costos y mejoras durante el proceso de producción, establecer una ruta crítica durante el proceso y entregar a la empresa información necesaria para los despejes de líneas, cambios de lotes y “set-ups”.

Como parte de la línea de investigación en automatización de los procesos para elaborar productos o brindar algún servicio, para Hologic, distribuir productos a pacientes de Europa y América del Norte es de alta importancia porque se fabrican productos para salvar vidas, por lo que un sistema para la asignación de tareas, concretas y robustas, puede optimizar el proceso para la elaboración de productos médicos.

Con el trabajo en proceso de la compañía, todos los flujogramas de producción deben cumplirse y llevarse a cabo durante el menor tiempo posible, en otras palabras, evitar crear colas de tareas innecesarias y tener la comunicación y trabajo en equipo para el sistema de producción, se debe tomar disposiciones e involucrar múltiples departamentos que influyen en la decisión final. Para cumplir con el sistema de producción y mejorar los tiempos de reacción se cuenta con una amplia variedad de departamentos encargados de la elaboración eficiente de productos y brindar un servicio de alta calidad a toda la cadena de la compañía, entre ellas:

- Recursos Humanos
- Producción
- Facilidades
- Ingeniería de Procesos
- Calidad
- Ingeniería de Manufactura
- Asuntos Regulatorios
- Servicios de Ingeniería
- Supply Chain
- Salud Ocupacional

Todos estos departamentos se encargan de cumplir con un servicio y elaborar un producto bajo estándares de calidad, se cumple desde las órdenes de cambio para cambiar procedimientos internos de la compañía, hasta las órdenes de trabajo dentro del cuarto limpio. Para cumplir con el trabajo de investigación se deben crear órdenes de cambio en documentos para la implementación de SMED y mejoras en el procedimiento de elaboración y diseño del producto.

Generalidades de la Empresa

Reseña Histórica

Hologic es una empresa líder en desarrollo, tecnología y manufactura de dispositivos médicos centrados principalmente en la salud y belleza de la mujer tales como aparatos médicos para cirugía e imagenología médica que inició operaciones en el país desde 1995 bajo el nombre de Novacept, seguidamente es adquirida por Cytac en el 2004 ubicada en Zona Franca Global Park, Heredia para finalmente ser adquirida por Hologic en el 2008 y estar actualmente localizada en Zona Franca El Coyoil de Alajuela.

Es una empresa global con sede principal en Marlborough Massachusetts y tiene centro de negocios en todos los continentes, centro de manufactura en Estados Unidos, Costa Rica e Inglaterra, además de destacar en divisiones médicas de alto nivel tales como: diagnósticos, medicina estética, cirugía ginecológica, salud mamaria y ósea donde, día a día, se desarrollan dispositivos médicos para mejorar la calidad de vida.

Hologic permite a las personas vivir vidas más sanas en todas partes, todos los días, su principal lema es lograr darle vida a la ciencia de lo seguro, donde refleja quiénes son como innovadores líderes en salud de la mujer, al ayudar a los profesionales de la salud en todo el mundo a diagnosticar y tratar a sus pacientes con precisión, certeza y confianza, con una tecnología innovadora en el centro, las innovaciones están diseñadas para lograr resultados clínicos excepcionales, lo que hace posible detectar, diagnosticar y tratar enfermedades y otras afecciones de salud de manera más rápida y eficaz.

Al proporcionar resultados precoces y precisos, el objetivo es minimizar las dudas y maximizar la confianza que los clientes y sus pacientes tienen en sus decisiones y diagnósticos. Porque cuando la salud está en cuestión, nada es más importante que estar seguro.

Misión

” Somos un equipo talentoso y comprometido con el desarrollo y optimización de productos y servicios para mejorar la calidad de vida de personas alrededor del mundo.”

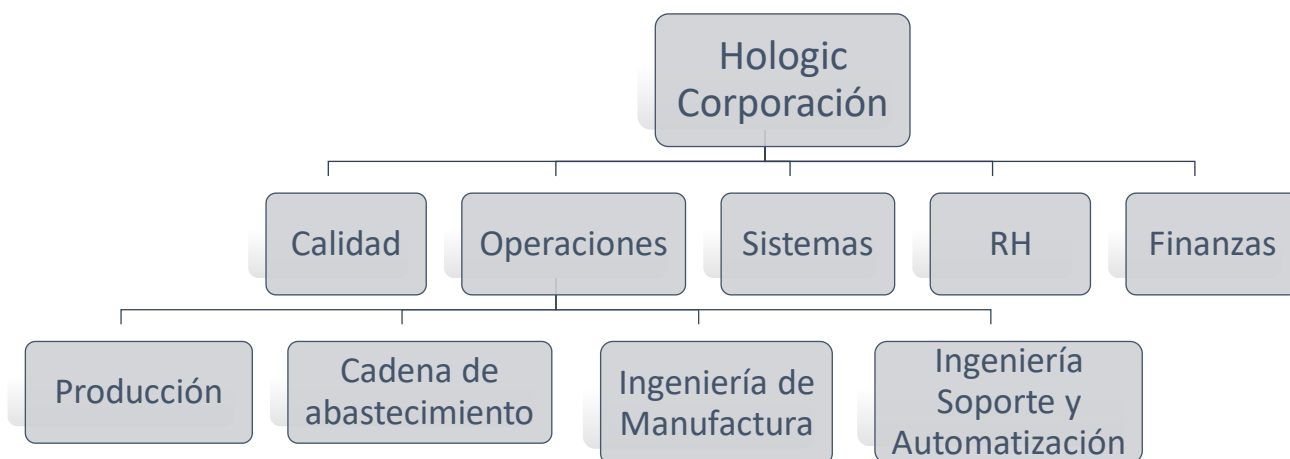
Visión

“Ser un negocio de clase mundial que soporte el crecimiento sostenible de Hologic.”

Estructura Organizacional

“La estructura organizacional es un modelo que comienza con las bases del diseño organizacional que son los mecanismos de coordinación y división del trabajo”. (Huamán y Ríos, 2015). Cada organización cuenta con su diseño específico que permite definir los medios como se maneja la organización al dividir las actividades en diferentes tareas, permite un mejor flujo de información y en qué dirección van las instrucciones, les permiten a las empresas crecer y ser rentables. A continuación, se presenta la Figura 1 Estructura Organizacional de Hologic

Figura 1 Estructura Organizacional de Hologic



Nota: Hologic Surgical Products

Principios y Valores

Son los valores por los cuales tanto el personal directo como indirecto trabajan en la facilidad para brindar servicios de alta calidad para sus clientes donde se muestra en la figura 2 Principios y Valores.

Figura 2 Principios y valores



Nota: Hologic Surgical Products

Tipos de Productos

Novasure.

Sistema de ablación endometrial que ofrece una alternativa rápida, simple y segura que reduce o elimina el sangrado excesivo o menorragia. El médico abre un poco el cuello uterino, inserta una varita delgada y extiende un dispositivo de malla de forma triangular en su útero, la malla se expande, ajustándose al tamaño y forma del útero, la energía de radiofrecuencia medida con precisión se suministra a través de la red durante unos 90 segundos. El dispositivo de malla se retrae en la varita, y ambos se extraen del útero.

El tratamiento Novasure utiliza una tecnología patentada única para brindar una ablación personalizada a cada paciente. El dispositivo una vez insertado elimina de manera segura el endometrio, el revestimiento uterino que se desprende durante un período, por lo que seguidamente se introduce la figura 3 para tener una percepción del producto.

Figura 3 Producto Novasure



Nota: Hologic Surgical Products

Mammosite.

El sistema Mammosite es el sistema de braquiterapia de Hologic. Está disponible en dos configuraciones: catéteres de un solo lumen y de múltiples lúmenes. El catéter multilumen tiene cuatro lúmenes de compensación para permitir la optimización dosimétrica para minimizar la dosis en la piel. Este globo también tiene un estilete con llave de color azul que le ayuda a colocar el globo después de la implantación.

Este producto descarga radiación desde dentro del pecho después del retiro de un tumor. Permite a la mujer terminar su radioterapia en un máximo de 5 días. Después de identificar el tumor, la paciente tiene un procedimiento quirúrgico llamado lumpectomía para remover el tumor, se necesitará radioterapia para tratar las células microscópicas del cáncer que se pueden dejar atrás después del proceso médico, donde se detalla la figura 4, producto de la línea Mammosite.

Figura 4 Producto Mammosite



Nota: Hologic Surgical Products

Myosure.

El procedimiento de extracción de tejido Myosure es un tratamiento histeroscópico que ataca y elimina el tejido uterino, incluidos los fibromas y los pólipos. Esto puede permitir que muchas mujeres que sufren síntomas anormales de sangrado uterino causados por pólipos o fibromas sean tratados de manera efectiva sin tener que someterse a una cirugía mayor. Para las mujeres que deseen tener hijos en el futuro, el procedimiento Myosure puede ser una opción de tratamiento por considerar.

Es un simple procedimiento que elimina la fibrosis del útero de la mujer sin tener que realizar una operación o cortarlo. La histeroscópica profundidad Myosure de grado cero en el útero, es un proceso que se distiende con solución salina normal y es un procedimiento que generalmente toma entre 15 y 30 minutos en completarse, por lo que es rápido. Se detalla la figura 5, producto centrado de la investigación.

Figura 5 Producto Myosure



Nota: Hologic Surgical Products

Sertera.

El dispositivo de biopsia de Sertera es el miembro más nuevo de la familia de biopsias de mama guiadas por ultrasonido y está disponible en varios tamaños de calibre. Es liviano y está diseñado para armarse y dispararse con una sola mano, lo que hace que el dispositivo de biopsia Sertera sea la elección perfecta para las biopsias con aguja gruesa.

El dispositivo de biopsia de Sertera es fácil de armarse y con una opción de disparo previo, el dispositivo asegura que la apertura de la aguja se visualiza directamente con ultrasonido, similar a como se detalla en la figura 6, el producto en sí.

Figura 6 Producto Sertera



Nota: Hologic Surgical Products

Cantidad de Empleados

Es un total de 682 colaboradores donde se clasifica en personal directo e indirecto. El personal directo, trabaja directamente en la fabricación y exportación del producto, en lo que respecta a 465 empleados, por otro lado, el personal indirecto trabaja indirectamente con el producto para un total de 217 trabajadores.

Planteamiento del Problema

En la línea Myosure de Hologic se cuenta con varios registros de entrenamiento para que todo el personal directo que trabaje específicamente, en esta línea de producción, conozca lo importante de fabricar este producto médico para el tratamiento de cáncer en la mujer y el procedimiento acorde a estándares de calidad al tratarse de un producto médico dentro de un cuarto de ambiente controlado y de gran impacto en la salud de la mujer.

Por controles de la empresa se cuenta con auditorías internas para detectar inconsistencias en la empresa ya que para auditoría externa se necesitan cumplir con los lineamientos de calidad y documentos controlados. Por lo que desde el 2015 habían encontrado tiempos de paro en el personal durante las actividades del proceso, no se cumplía el tiempo de cambio de lote con respecto a la documentación en calidad y se generaban horas extras para

cumplir requerimientos en esta línea de producción y que en general es el producto de prioridad de Hologic.

Se tenía presente las consecuencias negativas a nivel operativo y de calidad ante la persistencia de este problema, entonces a partir de ahí se intentó implementar la herramienta de excelencia operacional “Just In Time y Jidoka” para abrir procesos de documentación y prevención para eventos de no conformidad, retrocesos y tiempos muertos que llevaban un control sobre el tiempo de duración de todo el ciclo, dónde el cambio de todo el proceso se da en 40 minutos, pero después de un tiempo se dejó de realizar ya que la línea contaba con tiempos estándares promedio para producción.

Ahora, después de 3 años, en el 2018 se vuelven a presentar los procedimientos erróneos, tareas inconclusas de documentación, tiempos muertos y aumento de horas extras para cumplir con la demanda por lo que ese año se quiere volver a ejecutar el proyecto de mejora, pero aplicando la herramienta SMED que maneja tiempos de “set-up” en menos de 10 minutos, esto con el fin de lograr comprometerse con los objetivos del proceso a nivel de auditoría para no poner en duda el alto rendimiento del producto.

Para esto, la pregunta que encierra la investigación es: ¿Cómo diseñar un sistema de producción en la empresa Hologic Surgical Products para la disminución de tiempos de “set-up”, en al menos un 50% del cambio de lote de calidad en la línea Myosure, mediante la propuesta del uso de la herramienta SMED para que reduzca y optimice el proceso de producción de tiempos muertos y costos?

Objetivos

Objetivo General

Diseñar un sistema de producción en la empresa Hologic Surgical Products para la disminución de tiempos de “set-up” en al menos un 50% del cambio de lote de calidad en la línea Myosure mediante la propuesta del uso de la herramienta SMED para que reduzca y optimice el proceso de producción de tiempos muertos y costos.

Objetivos Específicos.

- Definir datos de tiempo actual, esperado y necesario que indiquen el período existente de cambio de lote de calidad en la línea Myosure.
- Definir las causas potenciales de las operaciones internas y externas en la línea de producción relacionadas al proceso de fabricación.
- Analizar diferencias entre el tiempo real y tiempo esperado que reduzca el desperdicio y tiempos durante el proceso de fabricación.
- Proponer herramienta de control con el tiempo real propuesto.
- Establecer indicadores de gestión del proceso.

Justificación

El departamento de producción consta de alrededor de 465 operarios para la elaboración de productos médicos, los cuales pasan por un proceso de inducción, entrenamiento y pruebas antes de generar unidades vendibles que llegarán al paciente. Todas las líneas de producción cuentan con distinta cantidad de operarios, la línea de investigación, Myosure, cuenta con 30 operarios para la elaboración de este producto.

Esta línea de producción hoy cuenta con un tiempo actual de cambio de 40 minutos, desde que inicia la operación en el primer operario hasta la revisión de calidad. En lo que respecta a esta línea se encuentran las siguientes malas prácticas:

- Pérdida de documentación auditable del 2015-2017 que es una falta grave a nivel de auditoría puesto que toda documentación debe encontrarse a disposición y archivada correctamente.

- No se está agregando el valor necesario a los lotes de las unidades realizadas, ya que demora bastante la revisión final de calidad y se devuelve el producto, por lo que no cumplen demanda y los entrenamientos no se están comprobando.
- Se doblan las horas extras, no se sigue una matriz o una meta diaria para asegurar las unidades de demanda diaria o controles y herramientas claras.

Lo antes mencionado expone que detallar una hoja de control del proceso, datos y documentación aseguran y mantienen mejores prácticas por lo que se quiere implementar el uso de la herramienta de excelencia operacional SMED, para primero, capacitar y enseñar a los operarios sobre este método, intentar disminuir la duración a 20 minutos, después este tiempo en una sola cifra e intentar la misma herramienta en alguna otra línea que lo requiera.

La información que aporta la idea es de alto valor para la compañía ya que permite observar variables de interés que generan pérdidas de tiempo durante producción, aprovechamiento del talento humano, costos para la empresa y lo más importante que no vaya a ocasionar algún inconveniente al cliente.

Antecedentes

Seguidamente, se encuentra la sección de antecedentes, la cual busca proyectos de naturaleza similar a la metodología SMED para comparar, proponer y detallar la utilidad de la herramienta y que ha logrado un impacto positivo como proyecto de mejora.

García, M. en la tesis *Transformación de una gama de moldes con sistema SMED*, Universidad Politécnica de Catalunya, España, primeramente, detalla la transformación de una gama de moldes. El proyecto explica la estructura y preparación de moldes, los cuales, al cambiar las piezas funcionales minimizan los tiempos de preparación al evaluar y cambiar la versión de la pieza, además de facilitar las partes funcionales con la herramienta SMED, con el proyecto se logra concluir que, con el uso de esta metodología, al estudiar la composición del área y las actividades internas se puede redistribuir las formas de trabajo.

García, C. en el artículo “Implementación de la metodología SMED para la reducción de tiempos de alistamiento y limpieza en las líneas de producción 921-1, 921-2 y 921-3 de una planta farmacéutica en la ciudad de Cali, Universidad de San Buenaventura seccional Cali”, Colombia utiliza herramientas como Kaizen, Kanban y Pert de producción esbelta para tener

resultados esperados con la recolección de datos y establecer una filosofía de gestión para crear valor, en la tesis se utiliza una naturaleza similar de herramientas como 5S, identificación de las operaciones, separación de operaciones internas de las externas, convertir operaciones internas en externas y estandarizar el nuevo procedimiento de trabajo para la reducción de tiempos de producción, por otro lado, en el artículo se concluye que ayudó usar esas herramientas para la valoración del proyecto con SMED, ya que se pudo identificar malos hábitos e incongruencias en el sistema.

Rojas, L. en la tesis *Aplicación de la metodología SMED para el cambio de bobina de semielaborado en una maquina rebobinadora de papel higiénico en la empresa papeles nacionales S.A., Universidad Tecnológica de Pereira, Colombia*, explica cómo se hace un estudio para que la mayor parte posible de las operaciones internas se conviertan en actividades externas y el tiempo necesario para la preparación interna sea realizado mientras los operarios no tengan funciones. Esto como resultado o conclusión, reduce sustancialmente el tiempo, concentración de trabajadores, definición de un sistema de proceso robusto y el trabajo en equipo. Uno de los pasos más importantes en la aplicación de la herramienta SMED es la correcta separación de las operaciones internas de las externas.

López, M. en el artículo “Aplicación de la metodología SMED en una línea de empaque de fármaco, Universidad Nacional Autónoma de México, México” utiliza la metodología en estudio para un cambio de empaques de una línea farmacéutica, el trabajo destaca la eliminación de actividades internas y convertirlas en actividades externas para la disminución de “set-up”, concluye que este “set-up”, identifica cambios de preparación y de cambios que tienen influencia con el tiempo, se analizan elementos de la operación para las reducciones totales ligadas a las actividades.

Vera, C. en la tesis *Implementación de las técnicas SMED en el montaje de matrices en el área de metalistería de la planta Mabe, Universidad de Guayaquil Ecuador*, para la resolución del problema, se establece primero la identificación del proceso productivo, ya que para utilizar SMED, hay que identificar las actividades internas y externas de la operación, para obtener el beneficio en áreas de optimización de los procesos con base en la calidad, producción y tiempo

de entrega, se utilizó la filosofía Lean para la reducción del “lead time”, mejorar condiciones y tener una mayor flexibilidad de producción.

Pertuz, A. en la tesis *Implementación de la metodología (SMED) para la reducción de tiempos de alistamiento (Set Up) en máquinas encapsuladoras de una empresa farmacéutica en la ciudad de Barranquilla, Universidad Nacional Abierta y a Distancia Colombia* establece la disminución del tiempo de “set-up”, para la compañía aunque sean 10 minutos, en donde se pueda aprovechar ese tiempo para seguir produciendo y que gane la empresa algún beneficio, por lo que otro trabajo que utiliza SMED es de gran apoyo para la investigación, donde se impulsa el diseño SMED para producir más lotes y cubrir demandas en cambios de tiempo con tan solo 10 minutos del cambio.

Proyecciones

Actualmente, en la línea Myosure en Hologic, el tiempo de cambio de lote con respecto a calidad es de 40 minutos, esto es una gran pérdida de recursos, lapsos y producto para la empresa debido a que es una de las líneas más importantes para la compañía por la alta demanda de productos médicos que los operarios ensamblan para exportar, por lo que una meta por implementar es:

- Crear herramienta de excelencia operacional SMED (Single Minute Exchange of Die) para disminuir el tiempo de cambio de lote y reducir el riesgo de defectos para asegurar la sostenibilidad en este cambio.

Para lograr el objetivo se debe también:

- Establecer el tiempo del proceso con el tiempo esperado, pesimista y real para observar el comportamiento de los datos y detallar variables que afecten en el proceso.
- Identificar, entender y separar las actividades internas y externas durante el proceso productivo para comprender cuáles acciones se pueden hacer con el equipo en marcha y, por lo tanto, su tiempo de ejecución nunca va a afectar el tiempo de ciclo total del proceso.
- Determinar la causa-raíz del tiempo de duración actual de la línea de Myosure.
- Establecer un plan de mejora para el proceso de producción que elimine todos aquellos desperdicios que se originan en el sistema productivo.

- Se pretende estimar el tiempo real de 20 minutos o menos para determinar el gran impacto en costos y producción que conllevaría efectuar el cambio de “set-up”, crear la estrategia y efectuarla para observar resultados.

CAPÍTULO II MARCO TEÓRICO

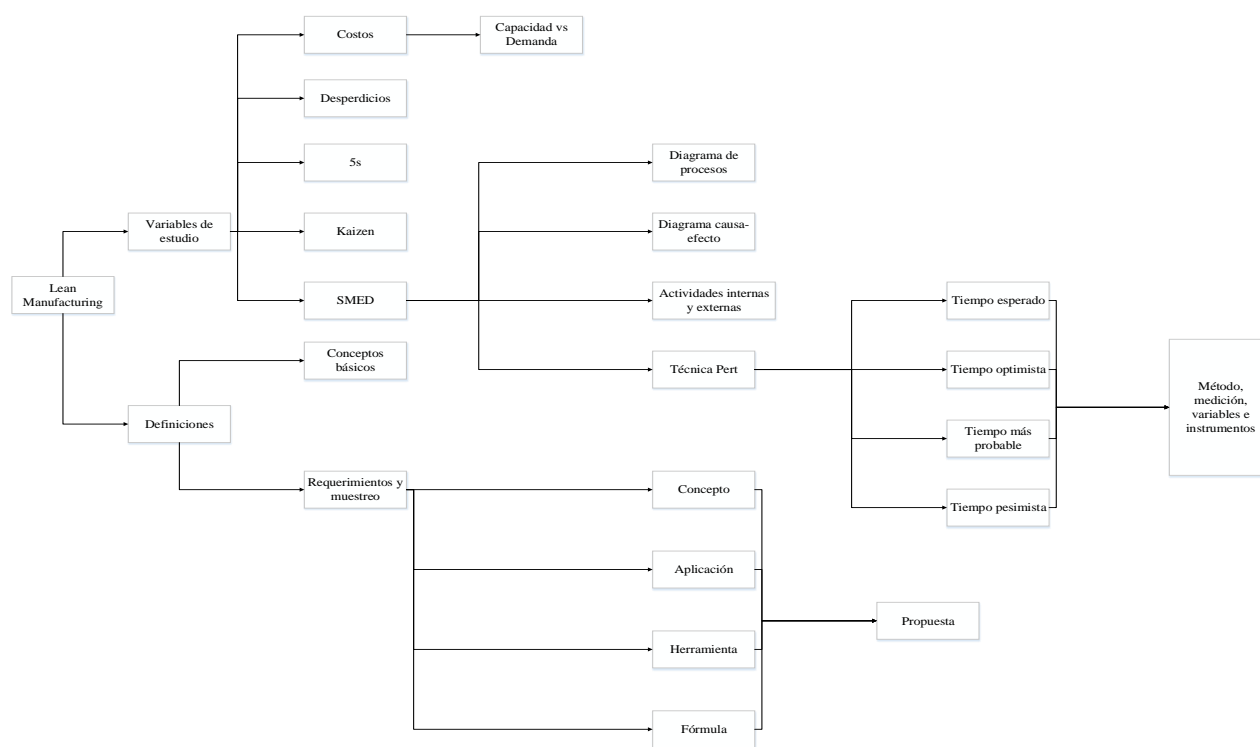
En este apartado se dan a conocer los conceptos y teorías propuestas, más relevantes, de otros autores para el proyecto. Se realiza una descripción detallada de cada uno de los elementos esenciales de la teoría por emplear para el desarrollo del presente proyecto, de tal manera que la formulación del problema y su solución sean una deducción lógica del estudio realizado.

Por lo tanto, para la correcta comprensión del proyecto, se exponen a continuación aspectos claves que facilitan el entendimiento del desarrollo del tema por tratar. Esto consta de una ayuda teórica al escritor para desarrollar sus ideas de manera clara, concisa y con herramientas que se han comprobado anteriormente como útiles y aplicables.

MÉTODO DE MAPEO

A continuación, se presenta la figura 7 que detalla la idea para construir el marco teórico, partiendo desde el concepto básico de Lean Manufacturing hasta el cálculo de la muestra y los tiempos utilizados para medir todas las variables.

Figura 7 Método de mapeo



Nota: Kevin Herrera

Lean Manufacturing

Rajadell & Sánchez (2010) consideran que el concepto de Lean Manufacturing es la persecución de una mejora del sistema de fabricación mediante la eliminación del desperdicio, de todas aquellas acciones que no aportan valor al producto y por las cuales el cliente no está dispuesto a pagar y que además mediante la utilización de herramientas como 5S, SMED y Kaizen. (pp. 1-2).

Kaizen

El autor anterior, especifica que la palabra Kaizen es la conjugación de dos palabras: kai, cambio y zen para mejorar, no es solo un programa de reducción de costos sino una cultura de cambio para evolucionar hacia mejores prácticas, lo que se conoce como mejora continua. La mejora Kaizen tiene algunas características que la diferencian de la innovación. La innovación implica un progreso cuantitativo que genera un salto de nivel, que generalmente se produce por el trabajo de expertos, sin embargo, la mejora Kaizen consiste en una acumulación gradual y continua de pequeñas mejoras hechas por todos los empleados. El concepto de Kaizen debe interpretarse como lo mejor en un sentido tanto espiritual como físico. (p.12).

El mismo autor detalla que comprende tres componentes esenciales: percepción, desarrollo de ideas y la toma de decisiones. Escoger la mejor propuesta, planificar su realización y llevarla a la práctica:

- Puede y debe implicar a todo el personal.
- Se hace el mantenimiento de lo que se tiene.
- Orientación centrada totalmente sobre el personal.
- Requiere el conocimiento de los esfuerzos incluso antes de los resultados. (p. 12-13).

5S

Continuando con el autor anterior, establece que la implantación de las 5S sigue un proceso establecido en cinco pasos, cuyo desarrollo implica la asignación de recursos, la adaptación a la cultura de la empresa y la consideración de aspectos humanos. Son cinco pasos para eliminar lo innecesario, ordenar, limpiar e inspeccionar, estandarizar y la disciplina. (p.50).

Se introduce la figura 8 sobre el programa de 5s implementado en la compañía que empieza desde la etapa de clasificar.

Figura 8 5S



Nota: Hologic Surgical Products

Seiri

León (2009) establece que “implica una clasificación de los elementos existentes en el lugar de trabajo entre necesarios e innecesarios. Para ello se establece un límite a los que son necesarios.” (p. 5).

Seiton

El mismo autor menciona que:

El seiton implica disponer en forma ordenada todos los elementos esenciales que quedan luego de practicado el seiri, de manera que se tenga fácil acceso a estos. Significa también suministrar un lugar conveniente, seguro y ordenado a cada objeto y mantenerlo allí. (p. 7).

Seiso

Continuando con el mismo autor, describe que:

Seiso significa limpiar el entorno de trabajo, incluidas máquinas y herramientas, lo mismo que pisos, paredes y otras áreas del lugar de trabajo. También se la considera como una actividad fundamental a los efectos de verificar. Un operador que limpia una máquina puede descubrir muchos defectos de funcionamiento; por tal razón el seiso es fundamental a los efectos del

mantenimiento de máquinas e instalaciones. (p. 7).

Seiketsu

Significa mantener la limpieza de la persona por medio del uso de ropa de trabajo adecuada, lentes, guantes, cascos, caretas y zapatos de seguridad, así como mantener un entorno de trabajo saludable y limpio. (León, 2009, p. 11).

Shitsuke

Rajadell & Sánchez (2010) especifican que tiene por objetivo convertir en hábito la utilización de los métodos estandarizados y aceptar la aplicación normalizada. (p. 62).

Lluvia de Ideas

Gutiérrez (2010) establece ese concepto como:

Forma de pensamiento creativo encaminada a que todos los miembros de un grupo participen libremente y aporten ideas sobre un determinado tema o problema. Esta técnica es de gran utilidad para el trabajo en equipo, debido a que permite la reflexión y el diálogo sobre un tema, sobre una base de igualdad. (p. 198).

Continuando con el mismo autor, él recomienda los siguientes pasos para un proceso disciplinado de lluvia de ideas:

- Definir con claridad y precisión el tema o problema sobre el que se aportan ideas. Esto permitirá que el resto de la sesión solo esté enfocada a este punto y no se dé pie a la divagación sobre otros temas.
- Se nombra a un moderador de la sesión, quien se encargará de coordinar la participación de los demás.
- Cada persona en la sesión hace una lista por escrito de ideas sobre el tema (una lista de posibles causas si se analiza un problema). La razón de que esta lista sea por escrito, y no de manera oral, es que así todos los integrantes del grupo participan y se logra concentrar más su atención en el objetivo. Incluso esta lista puede encargarse previo a la sesión.
- Una vez leídas todas las ideas, el moderador pregunta a cada persona, por turnos, si tiene puntos adicionales. Este proceso continúa hasta que se agoten las ideas. Ahora se tiene una lista básica de ideas sobre el problema o tema. Si el propósito era generar esta lluvia,

aquí termina la sesión; pero si se trata de profundizar aún más la búsqueda y encontrar las ideas principales, entonces se deberá hacer un análisis de estas con las siguientes actividades.

- Agrupar las ideas o causas por su similitud y representarlas en un diagrama de Ishikawa, al considerar que para cada grupo corresponde una rama principal del diagrama, a la cual se le asigna un título representativo del tipo de causas en tal grupo. Este proceso de agrupación permite clarificar y estratificar las ideas, así como tener una mejor visión de conjunto. (p. 198-199).

Desperdicios

Gutiérrez (2010) señala que el desperdicio es cualquier cosa o tipo de actividad que genera costos, pero que no agrega valor al producto. También especifica que se identifican siete tipos de desperdicio: sobreproducción, esperas, transportación, sobreprocesamiento, inventarios, movimientos y retrabajos. (p. 96).

SMED

“Single Minute Exchange of Die”, por sus siglas en inglés, tiene por objetivo la reducción del tiempo de cambio de “set-up”, donde el cambio se da entre la última pieza producida de una parte “A” y la primera pieza producida de una parte B. Los lineamientos para el desarrollo de esta herramienta establecen que:

El número de minutos de tiempo de preparación tiene una sola cifra, o sea, es inferior a 10 minutos. La necesidad de llegar a un tiempo tan corto proviene de que, al reducir los tiempos de preparación, se podría minimizar el tamaño de los lotes y por consiguiente, reducir los “stocks” para trabajar en series muy cortas de productos. (Rajadell & Sánchez, 2010, p. 124).

Cruelles (2013) expone que SMED consiste en 3 etapas:

- Separar operaciones internas y externas: las actividades internas pueden ser realizadas solamente con la máquina detenida, las actividades externas pueden ser realizadas antes o después del cambio de lote.
- Convertir operaciones internas en externas: mediante la reprogramación de actividades, detectando qué actividades internas pueden realizarse mientras la máquina opera.
- Mejorar los procesos: mediante el rediseño de los procedimientos, perfeccionando los

aspectos de las operaciones de preparación, incluyendo todas y cada una de las operaciones elementales. (p. 348).

Rajadell & Sánchez (2010) explican que la implementación de SMED se da en cinco pasos los cuales detallan:

1. Identificar las operaciones en las que se divide el modelo: consiste en visualizar un cambio de lote y se apuntan las diferentes tareas, la persona que las realiza y el tiempo que le dedica. Las tareas se colocan de forma secuencial, obteniendo como resultado un cronograma del tiempo total dedicado en realizar el cambio, pero sabiendo qué tareas hace cada persona de la línea y qué tiempo utiliza para ello.
2. Separar las operaciones de preparación internas de las externas: una vez listadas todas las operaciones de cambio, se identifican cuáles de estas operaciones se realizan con la máquina en marcha, operaciones externas o con la máquina parada, operaciones internas.
3. Convertir las operaciones de preparación internas en externas: se trata de pasar las tareas que se realizan con la máquina parada a tareas que se puedan realizar con la máquina en marcha.
4. Reducir las operaciones internas: se intenta al menos reducir al máximo posible el tiempo dedicado al cambio. A partir de aquí se realiza un “brainstorming” entre los miembros del equipo para buscar alternativas a la manera con que actualmente se están realizando las diferentes operaciones en el cambio, y así reducir su tiempo. Se recomienda utilizar el menor número de herramientas, colocar instrucciones visuales sencillas, redistribuir operaciones de cambio entre los operarios.
5. Reducir operaciones externas: comprobar la efectividad de las posibles mejoras propuestas, debe estimarse la reducción del tiempo de cambio conseguida con la implantación de las medidas adoptadas. (pp. 216-222).

Diagrama de Flujo

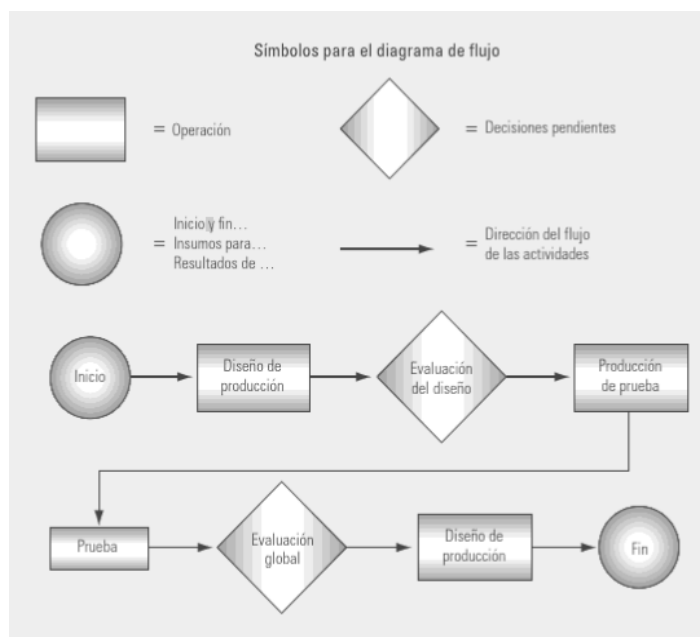
Gutiérrez (2010) define el diagrama de flujo como:

Una representación gráfica de la secuencia de los pasos o actividades de un proceso, incluidos transportes, inspecciones, esperas, almacenamientos y actividades de reproceso. A través de este diagrama se ve en qué consiste el proceso y cómo se relacionan las diferentes

actividades; es de especial utilidad para analizar y mejorar el proceso. (pp. 199-200).

A continuación, se detalla la figura 9 para aclarar la simbología utilizada en un diagrama de flujo, además de un claro ejemplo para la construcción de este.

Figura 9 Ejemplo de diagrama de flujo



Nota: (Gutiérrez, 2010)

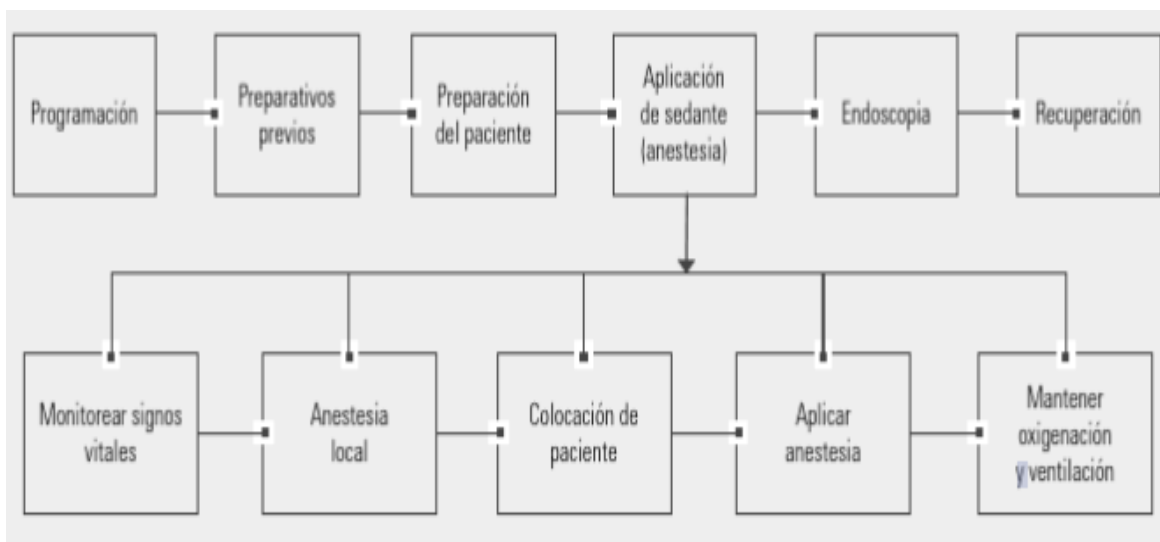
Mapeo de procesos

Acorde a Gutiérrez (2010) el mapeo de procesos es:

Hacer un diagrama de flujo del proceso más apegado a la realidad, en el que se especifique las actividades que realmente se hacen en el proceso (actividades principales, inspecciones, esperas, transportes, reprocesos). (p. 201).

Seguidamente se detalla la figura 10 como ejemplo de un mapeo de procesos adecuado.

Figura 10 Ejemplo Mapeo de Procesos



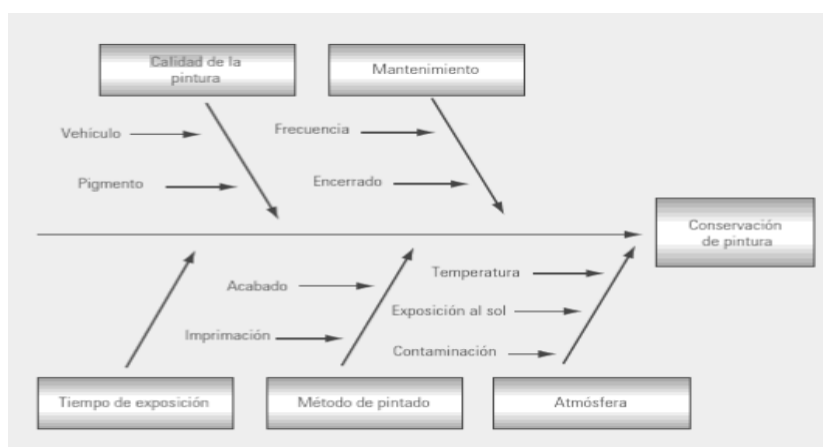
Nota: (Gutiérrez, 2010)

Diagrama de Ishikawa

Acuña (2012) establece que este diagrama recolecta información sobre características de un proceso asociada al producto, argumenta que existen cuatro tipos: de procesos, de producto, de factores y el de características. (p. 207).

Seguidamente se detalla un diagrama de factores, en el cual se colocan las partes o componentes del producto en cada una de las ramas, donde se muestra la figura 11 como un claro ejemplo.

Figura 11 Ejemplo Diagrama de Ishikawa



Nota: (Gutiérrez, 2010)

A la hora de enlistar las características, Acuña (2012) menciona que se toman en consideración los siguientes aspectos:

- Recurso humano. Conocimiento, habilidades, capacitación, responsabilidades, eficiencia, aptitudes, actitudes, motivación, educación y conciencia de la calidad.
- Métodos. Estándares, procedimiento, condiciones especiales, ergonomía, simplificación de trabajo, especificaciones y consideraciones del diseño.
- Tecnología. Capacidad de calidad, condiciones de operación, mantenimiento, capacidad tecnológica, herramientas, ajustes y precisión.
- Material. Variabilidad, cambios de material, tecnología del material, proveedores, tipos, cuidados, almacenaje y transporte.
- Medio ambiente. Iluminación, ventilación, temperatura, niveles de ruido y contaminación ambiental.
- Administración. Programas de muestreo, organización de la inspección, programas de incentivos, asignación de cargas de trabajo, turnos de trabajo, estilo de dirección y liderazgo.
- Capital de trabajo. Disponibilidad, requerimientos, costos de calidad, inversión, fuentes de financiamiento.
- Mercado. Identificación de nichos, impacto, clientes, ubicación geográfica, competencia y publicidad. (pp. 209-210).

Para construir el diagrama de Ishikawa del presente trabajo, se seguirán los pasos establecidos por Acuña (2012) para la construcción de cualquier tipo de diagrama relacionado con el proceso de fabricación de productos médicos que se necesiten efectuar para comprender la causa-raíz del sistema en la línea de producción, los cuales se mostrarán a continuación:

- Elegir el producto que será objeto de estudio: Se hace con base en los formularios incorrectos en el Departamento de Entrenamiento.
- Colocar la palabra producto en el extremo derecho de una flecha horizontal.
- Hacer una lista de todas las características de calidad que se generan: Esta lista debe ser de todas las partes del producto, del proceso y para cada factor en general.
- Ordenar la información de manera secuencial: Acomodar características de producto, proceso y factores en el orden de los factores de la calidad o el orden las características

principales.

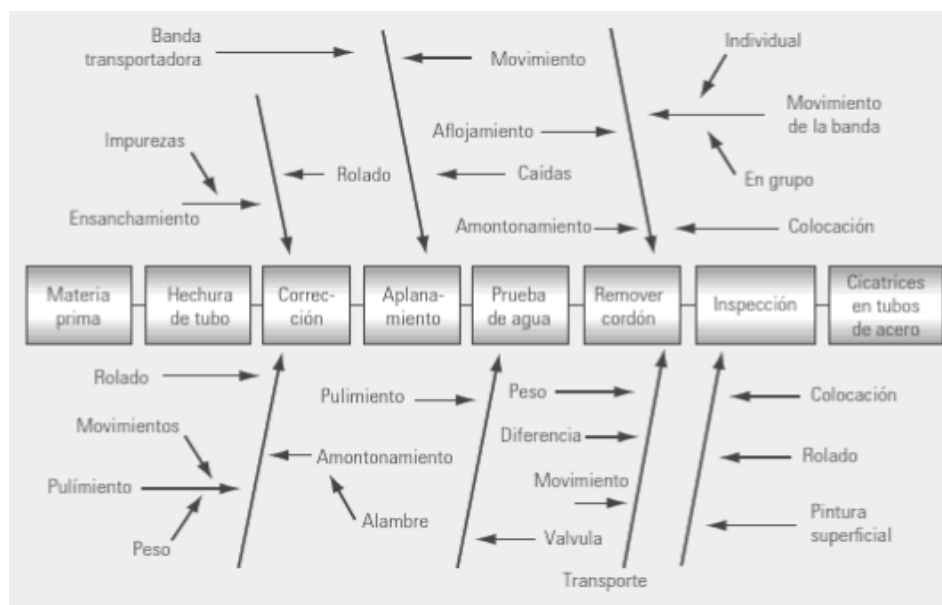
- Se trazan las flechas diagonales (ramas) sobre las que se representarán las partes del proceso, del producto, factores o características.
- Dibujar subramas y anotar en ellas las características de calidad: Se debe anotar las características de calidad asociadas a la parte o componente anotado en la rama.
- Verificar las características: Verificar que sí estén todas las anotaciones anteriormente enlistas.
- Para la construcción de este diagrama de manera digital suelen utilizarse programas como Minitab ®, SAS ® o Visio ®, en el caso del proyecto se ayudará con Minitab ®. (pp. 207-209).

Método de Flujo del Proceso

Gutiérrez (2010) la línea principal del diagrama de Ishikawa sigue la secuencia normal del proceso en la que se da el problema analizado. Se anotan las principales etapas del proceso, y los factores o aspectos que pueden influir en el problema. (p. 196).

Se detalla la figura 12 como un ejemplo para la construcción de este tipo de diagrama.

Figura 12 Ejemplo diagrama flujo del proceso



Nota: (Gutiérrez, 2010)

Estudio de Tiempos

Consiste en determinar el tiempo que requiere un operario normal, calificado y entrenado, con herramientas apropiadas, trabajando a marcha normal y bajo condiciones ambientales normales, para desarrollar un trabajo o tarea. (Palacios, 2009, pp. 182-183).

Factores por tomar en cuenta para la realización del estudio de tiempos:

- Seleccionar al operario.
- Analizar los distintos factores que intervienen en el proceso.
- Puestos de trabajo.
- Observar las condiciones ambientales.
- Dividir la operación en elementos uniformes, identificables y medibles.
- Tomar y registrar los tiempos.
- Calcular el número de ciclos por cronometrar.
- Calificar la actividad del operario. (Palacios, 2009, pp. 196-198).

El material necesario para la toma de tiempos es: cronómetro, formularios de estudios de tiempos y tablero de observaciones, se va a seguir el procedimiento PSD-040 de la empresa para poder ingresar estos materiales al cuarto de ambiente controlado.

Se seleccionan las tareas o el proceso que se ejecuta para la creación del dispositivo Myosure, tomando en cuenta la primera operación realizada hasta el cambio de lote elaborada por calidad, observar los pasos ejecutados y determinar el tiempo que realizan en la inspección, así obtener variables de tiempo estimado, tiempo esperado y tiempo real para llegar a una conclusión de causa-raíz y observar cada detalle de la línea.

Diagrama Pert

Bataller (2016) menciona y determina que el diagrama Pert:

Permite evidenciar la interdependencia de las tareas de los proyectos cuando se realiza la planificación. La principal característica es que permite visualizar muy fácilmente el camino o ruta crítica, es decir, la concatenación de actividades que en caso de retrasarse implican un retraso del proyecto de forma directa. Consiste en la representación gráfica de los nodos o acontecimientos del proyecto unidos entre sí por líneas que representan las actividades

desarrolladas para ir de un hecho al otro. (p.40).

El método PERT asume tres estimaciones de tiempo por cada actividad, estas estimaciones son:

- Tiempo optimista: duración que ocurre cuando el desarrollo de la actividad transcurre de forma perfecta. En la práctica suele acudirse al tiempo récord de desarrollo de una actividad, es decir, el mínimo tiempo en que una actividad de esas características haya sido ejecutada.
- Tiempo más probable: duración que ocurre cuando el desarrollo de la actividad transcurre de forma normal. En la práctica suele tomarse como el tiempo más frecuente de ejecución de una actividad de iguales características.
- Tiempo pesimista: duración que ocurre cuando el desarrollo de la actividad transcurre de forma deficiente, o cuando se materializan los riesgos de ejecución de la actividad. (p.41).

Tamaño y Selección de la Muestra

Según Pulido (2014), en el muestreo existen tres conceptos:

- Elemento: objeto por estudiar.
- Población: colección de elementos.
- Unidades de muestreo: colección no traslapada de elementos de la población.

Muestreo Aleatorio Simple

Gutiérrez (2010) menciona claramente que este muestreo:

Consiste en seleccionar un grupo de n elementos de la población, de tal forma que cada muestra de tamaño n tenga la misma probabilidad de ser seleccionada. Por lo general, este tipo de muestreo se realiza eligiendo números de una tabla de números aleatorios, lo cual es equivalente a la tradicional extracción de “papelitos” de una caja o recipiente en la que estos están perfectamente mezclados. (p. 299).

Cada operario de la línea de producción del estudio tiene la misma probabilidad de ser elegido para la selección de la muestra, el dato obtenido será colocado en la tabla de control de datos, así, será más fácil de entender para los operarios, se obtiene una muestra representativa y

es sencillo analizar la información obtenida.

Ya definido el método por utilizar se introduce la tabla 1 que muestra los elementos que contienen la fórmula del muestreo aleatorio simple:

Tabla 1 Ecuación estadística para el cálculo de la muestra

Simbología	Descripción
n	Tamaño de muestra
N	Tamaño de población
e	Error
σ	desviación estándar
Z	Nivel de confianza

Nota: (Asesoría Económica y Marketing, 2009)

A continuación, se detalla la figura 13 para la obtención del tamaño de la muestra:

Figura 13 Fórmula para cálculo de la muestra

$$n = \frac{N\sigma^2 Z^2}{(N-1)e^2 + \sigma^2 Z^2}$$

Nota: (Asesoría Económica y Marketing, 2009)

CAPÍTULO III MARCO METODOLÓGICO

La metodología del proyecto presenta el tipo de investigación, las técnicas y los procedimientos que serán utilizados para llevar a cabo la indagación. Es el "¿cómo?" se realizará el estudio para responder al problema planteado y de dónde se obtuvieron los resultados para el análisis de la situación actual y conlleva al objetivo de estudio.

Enfoque de la Investigación

Enfoque Cualitativo

Hernández (2017) determina que el enfoque cualitativo es donde:

Se escogen diseños cualitativos cuando el investigador quiere explorar, describir, y conocer con amplitud y profundidad percepciones, emociones, sentimientos, experiencias, enfoques y puntos de vista de personas, desde la perspectiva de los propios participantes o sujetos investigados, este mismo autor detalla las características de la investigación cualitativa:

- No se sigue un camino definido, una sola ruta preestablecida.
- Se utiliza más una lógica y un proceso inductivo.
- El tipo de datos que se recolectan y analizan son narrativos de distintas clases: orales o verbales, visuales, escritos o simbólicos.
- La recolección de datos consiste en obtener las perspectivas y puntos de vista de los participantes, al utilizar técnicas como la observación no estructurada, entrevistas abiertas, revisión de documentos entre otros.
- La recolección y el análisis de los datos no son completamente estandarizados. (pp. 114-115).

Enfoque Cuantitativo

Hernández (2017) señala que el enfoque cuantitativo consiste en la recolección de datos para probar hipótesis con base en la medición numérica y el análisis estadístico; así se establecen patrones de comportamiento y se prueban teorías. El mismo autor dictamina las características de este enfoque como lo siguiente:

- Mide fenómenos.
- Utiliza estadística para la generalización de resultados.

- Hace análisis causa-efecto para el estudio. (p. 98).

Enfoque Mixto

Hernández (2017) valora variables y datos tanto numéricos como descriptivos para la evaluación y mejora de un proceso, algunas de sus características principales:

- Perspectivas más amplias del proyecto de investigación
- Mayor sentido de entendimiento del fenómeno en estudio.
- Riqueza interpretativa.

En el caso de la investigación, se elige el enfoque cuantitativo ya que se utiliza la descripción de los procesos actuales para entenderlos y mejorarlos y la obtención de datos sobre los principales errores en el proceso de producción, la utilización de muestra aleatoria simple donde se escogerá a un operario al azar para obtener la referencia deseada.

Alcance

Estudio Exploratorio

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. En el caso de esta investigación, no aplica este estudio debido a que ya existen investigaciones anteriores de la compañía como de la teoría utilizada para desarrollarlo. (Hernández, 2017, p. 75).

Estudio Descriptivo

Hernández (2017) indica que en el estudio descriptivo se busca especificar las propiedades, características y perfiles de personas, grupos, comunidades, procesos, objetos o cualquier otro fenómeno que se someta a un análisis, el investigador selecciona una serie de cuestiones y después se recaba la información sobre cada una para representar lo que se investiga. Se forma por tres pasos:

- Tomar una situación
- Describirla detalladamente
- Mejorarla (p. 75-76).

Estudio Correlacional

Se da cuando existen relaciones causa-efecto. Se determina que, para un problema Y, existen una o más causas X que lo ocasionan. La utilidad principal de este estudio es saber cómo se puede comportar un concepto o una variable al conocer el comportamiento de otras variables vinculadas. (Hernández, 2017, p. 77).

Estudio Explicativo

Está diseñado para determinar las causas de los eventos y fenómenos físicos o sociales, 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, 2017, p. 78).

El tipo de diseño seleccionado es el estudio explicativo ya que este mismo busca encontrar las razones o causas que provocan ciertos fenómenos, relaciones y causas por lo que se elige para la realización del proyecto.

Diseño

Diseño Experimental

Según Hernández (2017) un diseño experimental se utiliza cuando:

El investigador pretende establecer el posible efecto de una causa que se manipula, por ejemplo, decir que la máquina X reduce el desperdicio en la línea de producción. Cabe destacar que el investigador puede incluir en su estudio dos o más variables independientes o dependientes, cuando en realidad existe una relación causal entre una variable independiente y una dependiente al variar la primera, la segunda igualmente variará. (p. 98-99).

Se muestra a continuación la figura 14 para conceptualizar la definición del diseño experimental cuando se utilizan una o más variables.

Figura 14 Esquema diseño experimental



Nota: (Hernández, 2017)

Diseño No Experimental

Según Hernández (2017) los diseños no experimentales:

Implican investigación que se efectúa sin manipular deliberadamente variables, se trata de estudios donde no se hace variar en forma intencional las variables independientes para ver su efecto sobre otras variables, se observan o miden fenómenos como se da en su contexto, para analizarlos siguiendo el planteamiento del problema. (p. 107).

Para efectos de este proyecto se utiliza el diseño experimental como forma teórica de explicar por qué el tiempo pesimista del proceso de producción en la línea Myosure es tan alto, determinar qué lo provoca, su causa, tiempos de ensamble, explorar el fenómeno en profundidad, definir la variable independiente y dependiente e interpretar los datos de producción.

Muestra de la Investigación

Para el estudio de este proyecto se utiliza una muestra aleatoria simple, donde, primero se efectúe un cierto número de observaciones del cambio de lote, una vez los operarios empiecen con el ensamble del producto médico y observar en donde hay mayor duración en el proceso, aquí el tiempo de estimación de la línea Myosure es en minutos, para aplicar la siguiente fórmula en la figura 15:

Figura 15 Fórmula tamaño de muestra

$$n = \left(\frac{40 \sqrt{n' \sum x^2 - \sum (x)^2}}{\sum x} \right)^2$$

Nota: (Jorge Acuña, 2012)

Siendo:

n = Tamaño de la muestra que se desea calcular (número de observaciones)

n' = Número de observaciones del estudio preliminar

Σ = Suma de los valores

x = Valor de las observaciones.

40 = Constante para un nivel de confianza de 95%

Margen: +10%

Unidades de Análisis

Seguidamente se detalla en la tabla 2 la operacionalización de las variables que indican cómo se estudiarán las mismas y evitar incertidumbre, tiempos muertos o diferentes interpretaciones a través del proyecto.

Tabla 2 Operacionalización de las variables

	Objetivo	Variable	Definición conceptual	Definición operativa	Definición instrumental
Unidad de análisis	Definir datos de tiempo actual, esperado y necesario que indiquen el periodo existente de cambio de lote de calidad en la línea Mjasure.	Proceso de ensamblaje del producto.	Se refieren al proceso y la consecuencia de ensamblar, un verbo que alude a ajustar, coordinar o acoplar algo. Real Academia Española (2019). https://definicion.de/ensamble/	Paros programados y paros no programados	Se revisará manuales de procedimientos, documentos y mapeo de procesos del principal proceso.
Unidad de análisis	Definir las causas potenciales de las operaciones internas y externas en la línea de producción relacionadas al proceso de fabricación.	Aplicación de SMED.	El número de minutos de tiempo de preparación tiene una sola cifra, o sea, es inferior a 10 minutos. La necesidad de llegar a un tiempo tan corto proviene de que reduciendo los tiempos de preparación. (Rajadell & Sánchez, 2010, p. 124).	Indicador del porcentaje de cumplimiento del programa de producción.	Se tomará el tiempo de muestra de la unidad de estudio para determinar el tiempo esperado y tiempo pesimista y enfocarse en retrocesos y acciones innecesarias.
Unidad de análisis	Analizar diferencias entre el tiempo real y tiempo esperado que reduzca el desperdicio y tiempos durante el proceso de fabricación.	Proceso de mejora.	Secuencia (ordenada) de actividades (repetitivas) cuyo producto tiene valor intrínseco para su usuario o cliente. (Pérez, 2007, p. 49)	Indicador de tiempo real y tiempo estándar.	Se realiza un Ishikawa, problem solving, 5 porqués y kanban para determinar razón de errores.
Unidad de análisis	Proponer herramienta de control con el tiempo real propuesto.	Control de datos.	Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos. (Ishikawa, 1988, p.98)	Metodología SMED unidades producidas en el turno/ unidades esperadas en el turno	Procedimientos, escalas, toma de datos históricos y determinar causa raíz.
Unidad de análisis	Establecer indicadores de gestión del proceso.	Propuesta de mejora.	Filosofía que intenta optimizar y aumentar la calidad de un producto, proceso o servicio. Real Academia Española (2019).	Porcentaje de cumplimiento Unidades procesadas/ unidades esperadas	Se utiliza la lluvia de ideas y la creatividad para la creación de la propuesta de mejora.

Nota: Kevin Herrera

Instrumentos

Para lograr el conocimiento requerido de la empresa, se utilizan los siguientes instrumentos detallados en la tabla 3:

Tabla 3 Instrumentos

Indicador	Instrumento	Recursos Requeridos	Beneficios Esperados
Paros programados y paros no programados.	Entrevistas, registros de documentación, cronómetro, datos de control.	Operarios, líder de línea.	Conocer artefactos médicos utilizados, proceso de producción empleado, equipos de trabajo, tiempo actual.
Porcentaje de cumplimiento del programa.	Hojas de observación, informes, cumplimiento del programa de producción	Cronómetro vuelta cero, Software Office.	Detallar los datos de producción en históricos e interpretar datos, manera en que la producción se ve afectada.
Indicador de tiempo real y tiempo estándar.	Lectura de documentación, comprensión de datos recolectados por los reportes.	Diagramas de flujo, lluvia de ideas, diagrama Pert, Diagrama Ishikawa.	Reportes diarios del tiempo actual y esperado junto con la muestra para la obtención de datos.
Metodología SMED unidades producidas en el turno/unidades esperadas en el turno.	Reportes de trabajo de producción, reportes esperados.	Materiales e insumos utilizados para la creación del producto.	Determinar si la herramienta de excelencia operacional cumple producción.
Porcentaje de cumplimiento unidades procesadas/unidades esperadas.	Porcentaje de medición obtenida con la propuesta	Operarios de línea Myosure.	Obtención de datos para determinar que tan efectivo es el sistema por proponer.

Nota: Kevin Herrera

Proceso para la Recolección de Datos

Para el proceso de recolección de datos el tamaño de la muestra o número de observaciones es un proceso vital dado que se necesita efectuar un estudio de tiempos para determinar un nivel de confianza en la etapa de cronometraje. Se va a utilizar, como material fundamental, un cronómetro, tabla de observaciones, formularios del estudio de tiempos

Para el uso del cronómetro se utilizará el método de lectura con retroceso a cero que consiste en oprimir y soltar la corona del reloj cuando termina cada elemento del cambio de lote en la línea de producción, recordando que el instrumento debe manipularse con cuidado y mandarse a verificar en periodos de inactividad.

Se crea un formulario para registrar observaciones, duración de cada proceso y valoraciones para consignar datos mientras se hacen las observaciones, y estudiar los datos reunidos para obtener información de tiempo esperado, tiempo pesimista y tiempo optimista a la vez estimar la duración de cada una de las actividades que realizan durante el proceso de producción mediante la técnica PERT, esta herramienta puede calcular además la duración o costo de una o más tareas en producción y obtener la duración esperada.

Según Acuña (2012), el método para calcular los tiempos necesarios de estudio está dado

por:

Tiempo esperado= (estimación optimista+4(estimación más probable) +estimación pesimista) /6

Seguidamente, el mismo autor, detalla otra herramienta por utilizar, la cual es el porcentaje de probabilidad de duración de la actividad y obtener resultados como desviación estándar y varianza donde: Desviación estándar= (estimación pesimista-estimación optimista) /6

Varianza: σ^2

Ya con el aporte de los datos se aplica una distribución normal estándar y conocer la probabilidad de duración de alguna actividad que esté comprendida en un rango determinado. Los datos se obtendrán mediante el proceso de producción de la línea Myosure y la cantidad “n” de observaciones preliminares para realizar todo el análisis mencionado en esta sección y responder al planteamiento del problema y diseñar una propuesta de mejora para obtener el tiempo esperado.

Método de Análisis

Una vez recolectada la información, se procede a utilizar herramientas ingenieriles para el análisis de los datos, ya sean datos numéricos o visuales obtenidos que ayuden a procesar la información por medio de diagramas, gráficos, mapas, análisis estadísticos usando programas como Excel, Visio, Project y Minitab.

Para procesar la información y estudiar el problema en sí, primero, se presenta la frecuencia de interrupciones o errores durante el proceso para el análisis de las causas, clasificarlas, priorizarlas y generar un diagrama de Ishikawa para definir la capacidad actual extensa del cambio de lote en la línea de producción.

Se realiza un análisis de toma de tiempos de varios meses para definir tiempos máximos, mínimos, tiempo esperado, tiempo actual y mediante el diagrama PERT, determinar duración y costo de tareas, con la información obtenida se puede conseguir datos como la varianza y la desviación estándar, con estos datos se puede concluir si hay una leve reducción o aumento en los tiempos y demostrar que el problema es real.

Clasificar las actividades internas en externas para ver el porqué de inconvenientes dentro del proceso ya sea por recursos, cantidad, tamaño y diseño de los accesorios por utilizar; debe

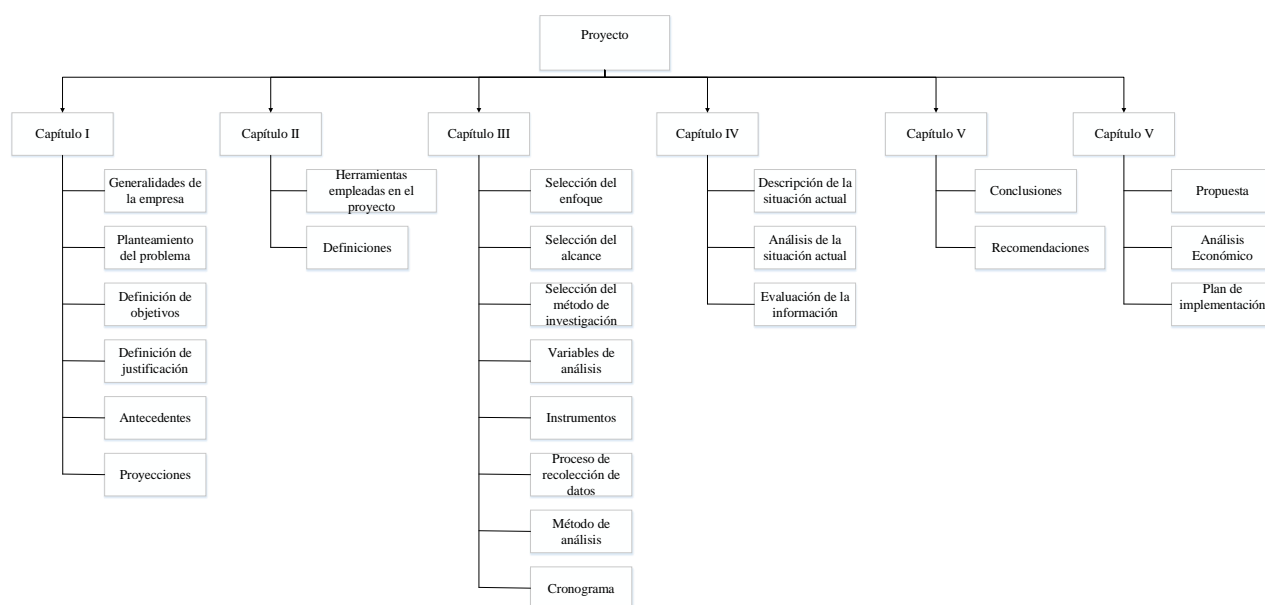
hacerse especial énfasis en esta situación para encontrar las herramientas más adecuadas, que garanticen que se realice la preparación de todo lo requerido antes del cambio de lote.

Cronograma

Estructura Descomposición de Trabajo

Seguidamente se detalla la figura 16, la cual presenta la estructura descomposición de trabajos (EDT), que detalla el análisis, orientada al proyecto, del trabajo ejecutado en cada uno de los capítulos de la investigación, presenta cada apartado usado en el presente trabajo.

Figura 16 Estructura descomposición de trabajos



Nota: Kevin Herrera

Diagrama Gantt

Se presenta, a continuación, el plan, a través del tiempo, para realizar la implementación total del proyecto. El alcance de esta investigación llega hasta la etapa de determinar la solución y está presupuestada para concluirse en semana 10 de julio 2019, al seguir el diagrama de Gantt mostrado en la tabla 4.

Tabla 4 Diagrama de Gantt

		Enero	Febrero					Marzo					Abril				Julio
Semana	Actividad	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	30	
2	Objetivos y formato																
3	Capítulo I																
4	Capítulo III																
5,6	Capítulo II																
7	Entrega primera parte																
8,9,10,11	Capítulo IV																
12	Capítulo V																
13,14,15	Capítulo VI																
10	Cierre del proyecto																

Nota: Kevin Herrera

CAPÍTULO IV DIAGNÓSTICO

El siguiente capítulo detalla una descripción del proceso actual de Hologic en la línea de producción Myosure y sus fallos durante el proceso de ensamble y sus posibles causas, el objetivo es realizar una revisión robusta de toda la empresa para contar con el conocimiento de esta y poder realizar una propuesta de mejora para lograr superiores resultados en la línea. Se describen los elementos de la empresa mostrados anteriormente, pero también los relaciona entre ellos para poder entender la situación de manera global. Se sabe que el diagnóstico se cumplió si se logra responder a las preguntas: ¿Cuál es el proceso actual de producción en la línea Myosure?, ¿cuáles son los principales fallos de cambio de lote que se presentan en los tiempos de set-up?, ¿cuáles son sus posibles causas? y ¿cuál es la causa-raíz del problema? Una vez que se respondan estas preguntas, se pueden desarrollar conclusiones y recomendaciones que guían a la propuesta de mejora.

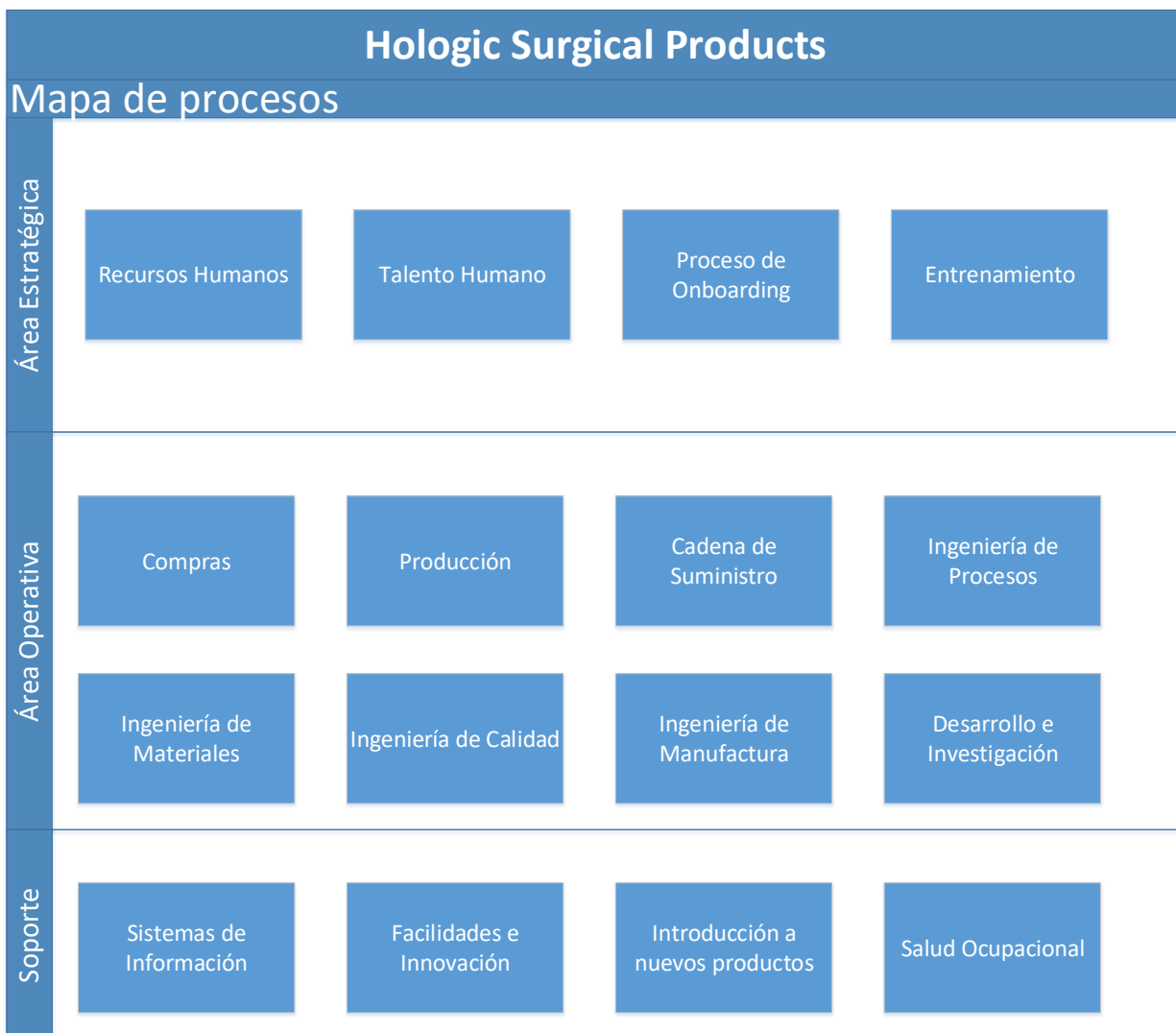
Descripción de la Empresa

Mapa de Procesos

Hologic es una empresa que manufactura dispositivos médicos orientados a mejorar la salud de mujeres en el mundo, y ayuda a los profesionales de la salud en todo el mundo a diagnosticar y tratar a sus pacientes con precisión, certeza y confianza. Con una tecnología innovadora en el núcleo del cuarto limpio, las innovaciones están diseñadas para lograr resultados clínicos, lo que hace posible detectar, diagnosticar y tratar enfermedades y otras afecciones de salud de manera más rápida y eficaz. El objetivo es minimizar las dudas y maximizar la confianza que clientes y sus pacientes tienen en sus decisiones y diagnósticos.

Hologic fabrica dispositivos quirúrgicos para el pecho, esqueleto, ginecológicos y medicina estética, en Costa Rica se trabajan nueve productos, donde cada departamento se encarga de cumplir con las leyes de la Salud para producir productos dentro del cuarto de ambiente controlado, para comprender la distribución por departamentos y funciones se introduce la figura 17.

Figura 17 Mapa de Procesos



Nota: Kevin Herrera

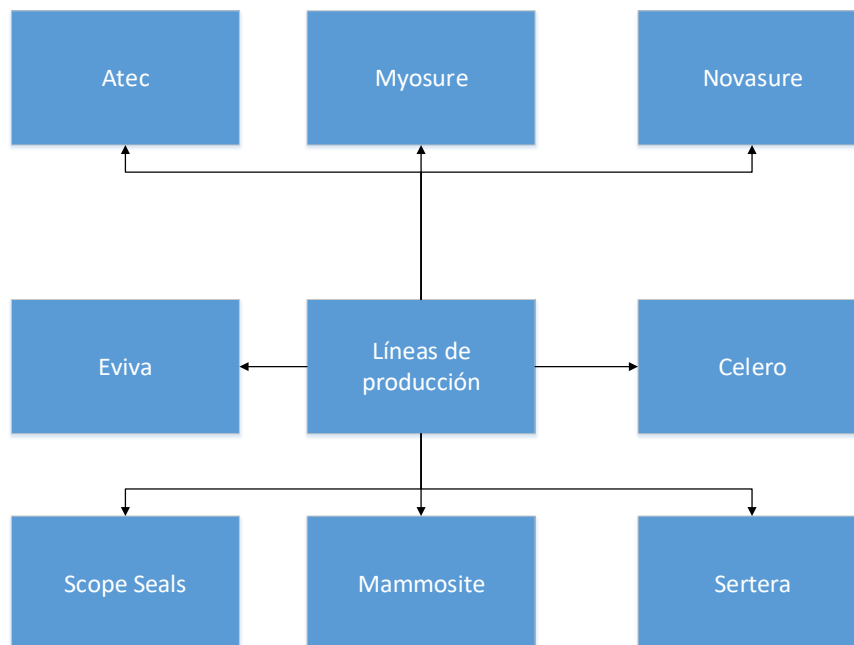
La figura 17 describe las áreas de operaciones en Hologic, se encuentran las áreas estratégicas, operativas y de soporte, se empieza desde la parte de recursos humanos para los nuevos empleados, el talento humano para la descripción de puestos, proceso de “onboarding” de tres días para el conocimiento de operativo de la empresa y seguidamente el área de entrenamiento para el personal, ya después, el personal va a su respectivo departamento.

Para efectos del proyecto, se va a estar trabajando con el departamento de producción, el cual opera dentro del cuarto de ambiente controlado y con la variedad de productos ginecológicos para su exportación.

Descripción de Productos

En Hologic, después del proceso de “Onboarding” de “new hires”, los que van para producción pasan por un proceso de entrenamiento de tres semanas, donde dependiendo de las necesidades y especificaciones del cliente, se selecciona al empleado para una línea en especial, donde se detalla a continuación en la figura 18:

Figura 18 Productos Quirúrgicos



Nota: Kevin Herrera

Detallada en la figura 18, las líneas de producción del cuarto limpio son: Myosure, Atec, Novasure, Eviva, Celero, Sertera, Mammosite y Scope Seals, estos nombres son las estaciones de trabajo de Hologic, dispositivos médicos para la mujer en el tratamiento de pecho, esqueleto, detección de tumores y medicina estética.

Para términos de este trabajo, se va a estar trabajando bajo la operación de Myosure, se necesita analizar la situación actual de la línea ya que apenas se está cumpliendo la meta diaria de producción por horas extras, por lo que se quiere entender los planes de producción, excelencia operacional y procedimientos Lean.

Metas de Producción

Hologic se encarga del ensamble de productos médicos a alta escala internacional, para ellos, todas las líneas de producción en la compañía tienen metas de producción claras, objetivos diarios y expectativas de calidad, a continuación, se añade la tabla 5 con la producción mensual próxima de los productos médicos durante el 2016:

Tabla 5 Metas de Producción 2016

Producción 2016													Total
Atec	13200	13210	13000	11500	13300	13310	13250	13200	13200	13150	13200	12100	155620
Myosure	22500	22000	22000	21800	22100	22200	22000	22200	21900	22100	22000	21700	264500
Novasure	26000	26000	25500	25000	25550	25600	25400	25200	25300	25300	25500	25000	305350
Eviva	5000	5000	4500	4800	4700	4900	4900	4910	4700	4700	4750	4700	57560
Celero	3800	3700	3800	3500	3550	3650	3700	3650	3600	3600	3650	3000	43200
Sertera	3000	2500	2500	2500	2600	3000	2900	2900	2400	2400	2500	2400	31600
Mammosite	8000	8000	8000	7800	7800	8000	8000	8000	7900	7900	7800	7600	94800
Scope Seals	1400	1300	1225	1275	1300	1250	1250	1300	1300	1200	1300	1250	15350
Mes	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Setiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	N/A

Nota: Hologic Surgical Products

La tabla 5 detalla la producción aproximada durante el 2016 de cada una de las líneas, los productos Atec, Myosure y Novasure, son los productos con máxima manufactura en la empresa.

El dispositivo Myosure tiene una producción diaria de 1230 productos, cuando no se cumplen las metas de producción se hacen horas extras de lunes a viernes de 4:06p.m. hasta las 6:00p.m. y los sábados de 7a.m. a 3p.m.

Seguidamente, también se añade la producción durante el 2017 para observar el comportamiento de aumento o disminución de las líneas de ensamble, añadida en la tabla 6:

Tabla 6 Metas de producción 2017

Producción 2017													Total
Atec	14000	14000	13500	13500	13550	14000	13500	13500	13500	13500	13550	13500	163600
Myosure	23000	22195	22500	22600	22200	25000	23000	23000	22500	22500	23000	22500	273995
Novasure	28800	28780	28810	28660	28780	28800	28700	28720	28720	28700	28660	28600	344730
Eviva	5500	5500	5550	5400	5600	5400	5500	5400	5400	5600	5500	5250	65600
Celero	3800	3700	3700	3500	3500	3600	3600	3500	3400	3600	3650	3500	43050
Sertera	3000	3000	2500	2600	2500	2400	2300	2350	3000	2500	2400	2500	31050
Mammosite	8000	7500	7400	7300	7300	7350	7355	7500	7500	7410	7500	7000	89115
Scope Seals	1300	1250	1400	1300	1400	1400	1200	1300	1400	1400	1300	1330	15980
Mes	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Setiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	N/A

Nota: Hologic Surgical Products

La tabla 6 detalla los ocho productos ensamblados en la compañía, muestra la producción aproximada desde enero a diciembre 2017.

Con respecto a la línea Myosure, durante el 2017 se ensamblaron 9495 dispositivos más con respecto al año anterior, esto se da porque hubo un incremento de personal en la operación, durante el 2016 trabajaban veintiún operarios, para cubrir necesidades del cliente y demandas se aumentó el número de personal a treinta ya que la línea se encontraba en crecimiento para precisar más funciones dentro del proceso.

A continuación, se detalla la producción establecida para el año 2018 de los mismos 8 productos de la compañía en la tabla 7:

Tabla 7 Metas de producción 2018

	Producción 2018												Total
	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Setiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	
Atec	14500	14510	14490	14320	14480	14390	14440	14500	14470	14500	14390	14300	173290
Myosure	23410	23340	23320	23210	23330	23310	22290	23000	23310	23290	23310	22980	278100
Novasure	28800	28780	28810	28660	28780	28800	28700	28720	28720	28700	28660	28600	344730
Eviva	5800	5900	5800	5720	5790	5800	5810	5800	5780	5785	5800	5600	69385
Celero	3810	3810	3890	3700	3900	3900	3790	3800	3815	3600	3650	3700	45365
Sertera	4000	4200	4200	3900	4000	4200	4100	4100	3990	4000	3990	3900	48580
Mammosite	8500	8400	8410	8100	8400	8410	8400	8500	8510	8410	8400	8300	100740
Scope Seals	1500	1700	1500	1400	2000	1675	1800	1780	1780	1600	1600	1500	19835
Mes	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Setiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	N/A

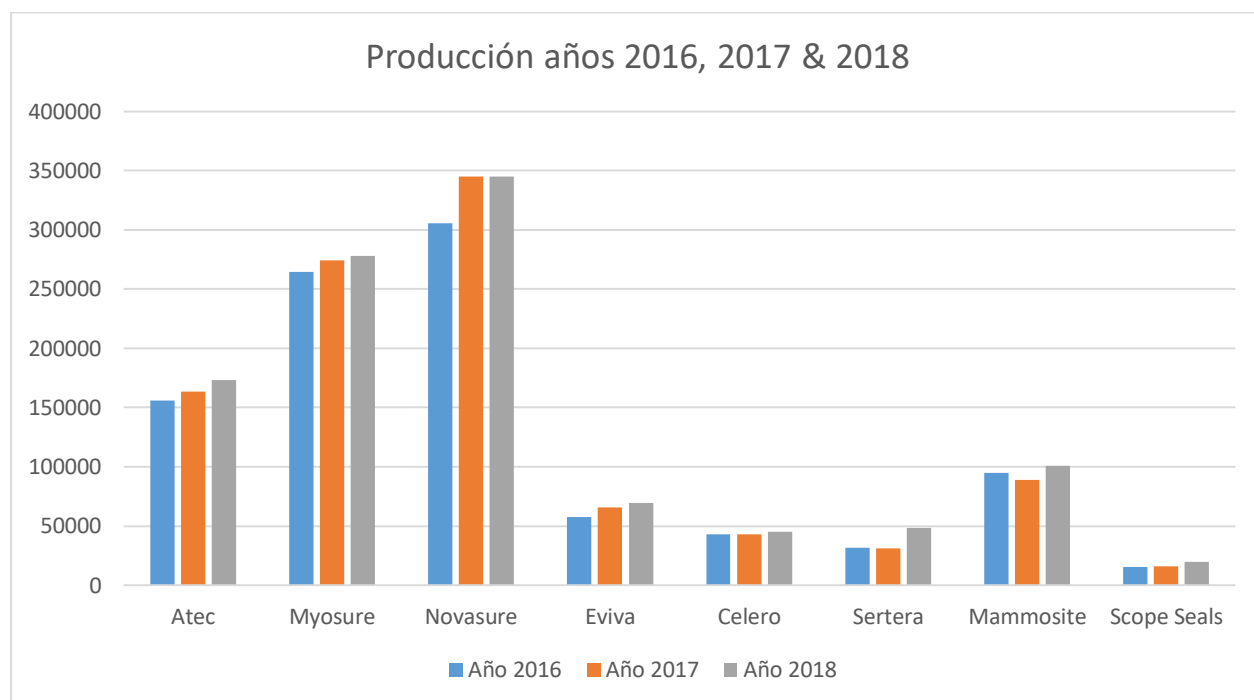
Nota: Hologic Surgical Products

La tabla 7 detalla la cantidad producida del año 2018 junto con el total producido por línea.

Para ese año, las operaciones de la empresa también crecieron, se añadieron tres operarios más para la línea Myosure específicamente, para un total de treinta y tres operarios, se rotó al personal para que ejecutaran otras funciones de ensamble y se siguió con el mismo plan de producción. Además, se calcula la desviación estándar de producción del 2018, dando un valor de σ : 308.7 donde es el dato de variación general del proceso

Seguidamente se introduce la figura 19 que divisa la producción total para los años 2016, 2017 y 2018 con respecto a las líneas de ensamble en Hologic para ver el comportamiento de los datos:

Figura 19 Producción 2018



Nota: tabla 5, 6 y 7

Los productos con mayor producción y demanda a nivel internacional son Atec, Myosure y Novasure, para el estudio de investigación solamente se toma en cuenta el procedimiento de ensamble en la línea de Myosure y se define su manera de acople para entender su fabricación.

Es importante cumplir con las metas de producción para satisfacer la demanda que el cliente solicite y el proceso productivo para el manejo de “stock”.

Procedimiento de Myosure

Para comprender el impacto dentro del cuarto de ambiente controlado se comienza explicando el proceso de producción realizado actualmente en la línea Myosure desde que entra el material al passthru hasta su confección final y producto terminado al almacén. El procedimiento que se realiza al inicio de producción es planear con el encargado de materiales la cantidad de unidades que se van a efectuar por día y semana para el transporte de los materiales necesarios. Durante este proceso de abastecimiento se encuentra una filosofía de Poka Yoke en toda el área de producción siendo soportada por áreas de ingeniería de manufactura, asuntos regulatorios, sistemas de calidad y microbiología. Para efectuar el dispositivo médico se sigue el proceso de higiene respectivo, se coloca cubre barbas, pelo, guantes protectores, kimono y cubre pies, siguiendo todos los procedimientos regulatorios, se realiza el proceso de ensamble directo a empaque, embalaje y transporte del producto a los clientes en Estados Unidos y Europa.

Materiales Usados

Equipo de protección

- Lentes de seguridad
- Guantes

Materiales

- Materia prima
- Punta Lined 0.5"x0.020" gris
- Alcohol isopropílico
- Toallas libres de pelusa
- Jeringa para adhesivos (tamaño 3cc)

A continuación, se observa la tabla 8 donde detalla el recurso y el número de partes necesarios para el desarrollo del dispositivo.

Tabla 8 Lista de Recursos

Descripción	Tool #
Atomillador de punta hexagonal de 1.5mm o equivalente	N/A
Atomillador de punta hexagonal de 0.05" o equivalente	N/A
Atomillador con Torque de (20in-on) para tornillo M3, con punta Allen de 1.5mm o con punta Allen de 1.5mm de Acople Medialuna	N/A
Punta Allen de 1.5mm de Acople Medialuna, si se requiere para el atomillador con Torque de (20in-on) para tornillo M3	TLS-06693
Atomillador con Torque de (20in-oz) para tornillo 4-40, con punta Allen de 0.050" o con punta Allen de 0.050" de Acople Medialuna	N/A
Punta Allen de 0.050" de Acople Medialuna, si se requiere para el atomillador con Torque de (20in-on) para tornillo 4-40	TLS-06696
Atomillador con Torque de (40in-oz) para tornillo 6-32 redondeado, con punta Allen de 5/64" o con punta Allen de 5/64" de Acople Medialuna	N/A
Punta Allen de 5/64" de Acople Medialuna, si se requiere para el atomillador con Torque de (40in-on) para tornillo 6-32 redondeado	TLS-06695
Atomillador con Torque de (20in-oz) con punta del Retention Cap o con punta del Retention Cap para Torque eléctrico	N/A
Punta del Retention Cap o punta del Retention Cap para Torque eléctrico	TLS-02937 o TLS-06687
Atomillador con Torque de (8in-oz) con punta Phillips	N/A
Shim de 0.005"	TLS-03019
Shim de 0.003"	TLS-03018
Probador de continuidad	TLS-03052
Unidad de Control Bidireccional RM-10-550 o 10-550	N/A
Accesorio de fijación para Cutter Gear	TLS-02936
Pinzas	N/A
Medidor de Fuerza de 10 lb	N/A
Accesorio de prueba (Adaptador de Medidor de Fuerza)	TLS-02939
Pin de 0.096"	N/A
Herramienta para inserción del Roll Pin (Costa Rica)	TLS-03341
Pistola de calor	N/A
Herramienta para inserción del Anillo de Retención	TLS-02938
Amarraderas	SUP0851
Destornillador eléctrico con acople adaptador de Cable Flex	TLS-02940

Nota: Hologic Surgical Products

Antes de iniciar con el proceso se deben realizar ciertos ajustes, el dispensador de fluidos debe estar calibrado a un tiempo de 6 segundos, con presión de 5.8 a 6.2 psi, se debe usar el "set up rod fixture" para verificar la ubicación correcta de la punta del adhesivo en el fixture sujetador de adhesivo antes de cada turno, lote y luego de cada descanso. La punta del adhesivo debe calzar en la ranura cuando el ajuste es el adecuado.

Además, antes de realizar el procedimiento, se debe tomar en cuenta las siguientes instrucciones:

- Limpiar la mesa, fixtures y equipo con una toalla libre de pelusa con alcohol isopropílico al inicio de cada lote y al inicio de la jornada, medio día y fin de turno.
- Cambiar guantes cada vez que se rasque, toque a otra persona o usted mismo. Aplicar alcohol en gel y colocarse nuevamente los guantes.
- Alguna persona que anteriormente haya realizado cualquier procedimiento relacionado al uso de silicón o grasa no puede realizar el procedimiento a menos que la persona se cambie el kimono y los guantes antes de comenzar.

El procedimiento de extracción de tejido MyoSure es un tratamiento histeroscópico que ataca y elimina el tejido uterino, incluidos los fibromas y los pólipos. Esto puede permitir que muchas mujeres que sufren síntomas anormales de sangrado uterino causados por pólipos o fibromas sean tratados de manera efectiva sin tener que someterse a una cirugía mayor. Para las mujeres que deseen tener hijos en el futuro, el procedimiento MyoSure puede ser una opción de tratamiento por considerar.

Se añade la figura 20 para entender cómo es que funciona la línea de trabajo, cuenta con un total de treinta y tres operarios entre la estación de trabajo hasta la revisión del dispositivo, en la sección de passthru es por donde todos los materiales ingresan al cuarto limpio y han pasado por una limpieza con alcohol isopropílico al 70%, llega el material a la estación de trabajo para empezar con el procedimiento y luego ser llevado al área de almacén para que sea exportado al cliente final.

Figura 20 Estaciones de trabajo



Nota: Kevin Herrera

La figura 20 muestra seis operaciones del proceso, que va desde donde entran todos los componentes del producto, su ensamble y cuando sale del cuarto de ambiente controlado para ser llevado al almacén de producto terminado.

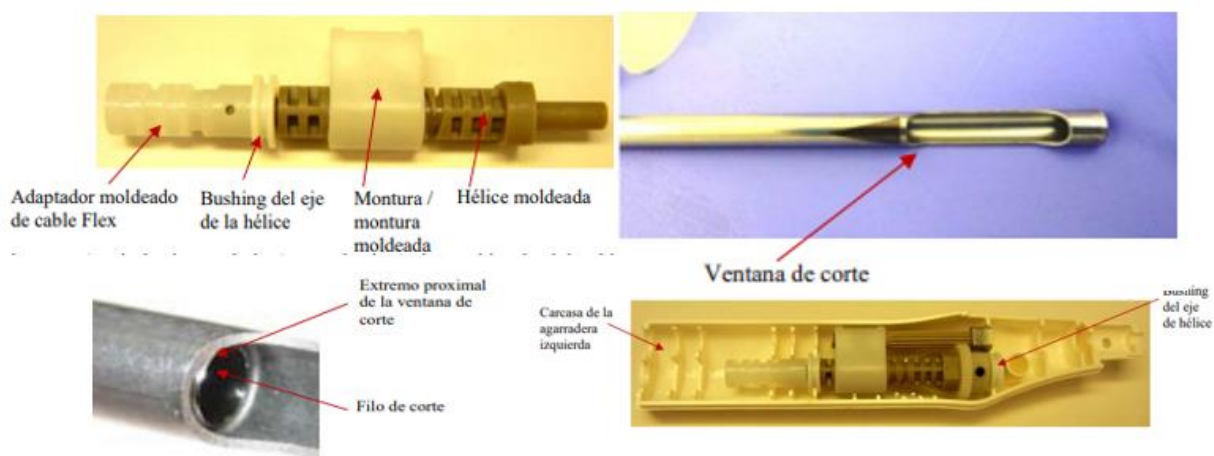
Operaciones de la Línea Myosure

Existen cuatro operaciones de trabajo para el ensamble del producto, empieza en la sección de hélice y cuchilla, pasa por cableado que es actualmente la operación dos, luego la operación de cerrado y finalmente la operación de inspección por calidad, sellado y arrollado.

Operación de hélice y cuchilla

Destacan once componentes para la elaboración del producto en esta operación, tales como: atornilladores de punta hexagonal, puntas Allen, pines, pinzas con imán, “bushings”, carcacas, puntas de retención y torques, se añade la figura 21 de los componentes utilizados.

Figura 21 operación de hélice y cuchilla



Nota: Kevin Herrera

Como detalla la figura, se enseñan los principales componentes de la operación en hélice y cuchillas, los operarios se encargan de equipar esta sección con las primeras carcacas del producto con los componentes anteriormente mencionados.

En esta operación, los trabajadores se quejan de que en la estación del “Passthru” no completan la cantidad solicitada de componentes, por tal motivo, cuando se quedan sin recursos, ellos se levantan de su estación, buscan los componentes y retrasan la operación.

Operación Cables

Los operarios se encargan de instalar la montura moldada con los cables de retención, además se encargan de instalar los anillos y engranajes para que los anillos se muevan libremente mostrado en la figura 22

Figura 22 Operación Cables



Nota: Kevin Herrera

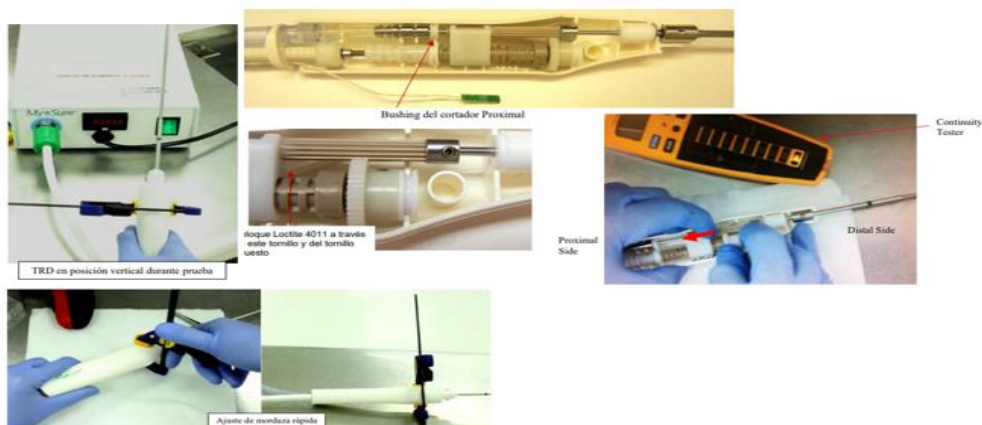
Esta es la operación más rápida del proceso y donde se utilizan menos recursos, siendo solo cinco de ellos, los operarios de esta sección trasladan el componente desde la primera operación hasta la suya para empezar a colocar los cables, anillos y engranajes.

Aquí ya se tiene la mitad del componente ensamblado y los contribuidores no presentan falta de material en sus estaciones, al tener menos operaciones en el proceso, realizan las operaciones rápidamente.

Operación de Cerrado

Se manejan componentes como puntas de retención, “cutters”, “Loctite”, pistolas de calor, probador de continuidad, en esta operación se encargan de dejar el producto totalmente ensamblado, detallado en la figura 23.

Figura 23 Operación de cerrado



Nota: Kevin Herrera

En esta operación se encargan cerca de quince operarios, es el proceso de cierre del producto, debe quedar totalmente ensamblado para pasar a la parte de sellado y revisión, se encargan de adherir las carcasas, usar los “testers” para determinar si funciona adecuadamente y los cortadores proximales.

Aquí se presenta el cuello de botella de toda la operación, es la parte del proceso más lenta por todo el “test” que se lleva a cabo para corroborar qué calidad no va a devolver el producto; el proceso de los “testers” es un poco lento pero necesario, además de seguir cumpliendo con el ensamble del producto hacen que la operación se alargue, por lo que es indispensable el trabajo en equipo para asegurar la máxima calidad del producto.

Operación de Inspección, Arrollado, Calidad y Sellado

Última operación dentro del cuarto de ambiente controlado que se encarga de la revisión del producto final, un total de cinco operarios ejecutan estas labores, se detalla a continuación la figura 24.

Figura 24 operación de inspección, arrollado y sellado



Nota: Kevin Herrera

Se realizan 4 operaciones en esta sección: arrollado, inspección, sellado y calidad, es la última operación dentro del cuarto limpio antes de que el producto sea llevado al almacén de materia prima para ser exportado a los hospitales y clínicas de América del Norte y Europa.

En esta operación se inspecciona que el producto esté adecuadamente ensamblado según los procedimientos y parámetros de calidad del AP-02257, seguidamente, sigue la parte de arrollado que se encarga de enrollar los cables del producto en los espacios retenedores para luego pasar por la máquina selladora, la cual dura 3.41 segundos sellando dos productos simultáneamente y ser llevado a calidad para su retiro fuera del cuarto limpio.

Responsables de Producción del Set-Up

- Contribuidores de producción

Treinta y tres operarios de producción que han llevado un mes y medio en proceso de entrenamiento para poder ensamblar el producto adecuadamente, siguiendo todas las regulaciones de limpieza.

- Líder de producción

Está atento al proceso de producción, da las órdenes para llevar el material desde el “Passthru” hasta cada una de las estaciones, además que indica a cada operario y al materialista sobre cambios, lotes producidos y para que todos inicien sus labores.

- Material Handler (manipulador de recursos)

Se encarga de recoger los desechos del proceso, carga los materiales a las estaciones de trabajo con la aprobación del supervisor para tener todas las partes con su debida trazabilidad.

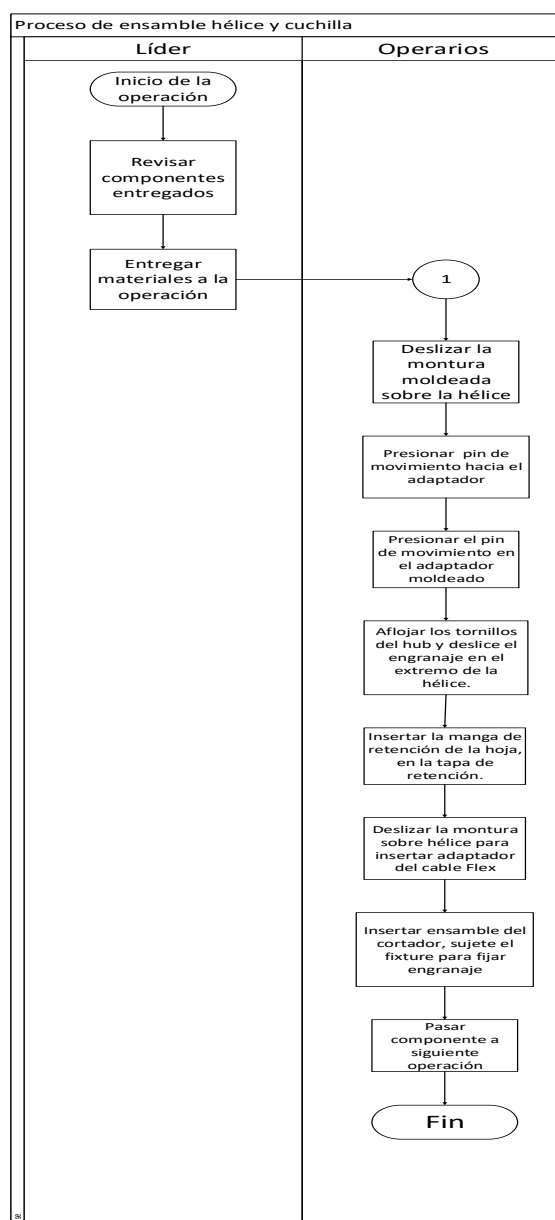
- Inspector de calidad

Debe atender la óptima producción del dispositivo médico

Procedimiento de Línea

Seguidamente se introduce el procedimiento efectuado en la estación de hélice y cuchilla donde detalla operación por operación realizada por el líder y por los operarios en la figura 25:

Figura 25 Operación de hélice y cuchilla



Nota: Kevin Herrera

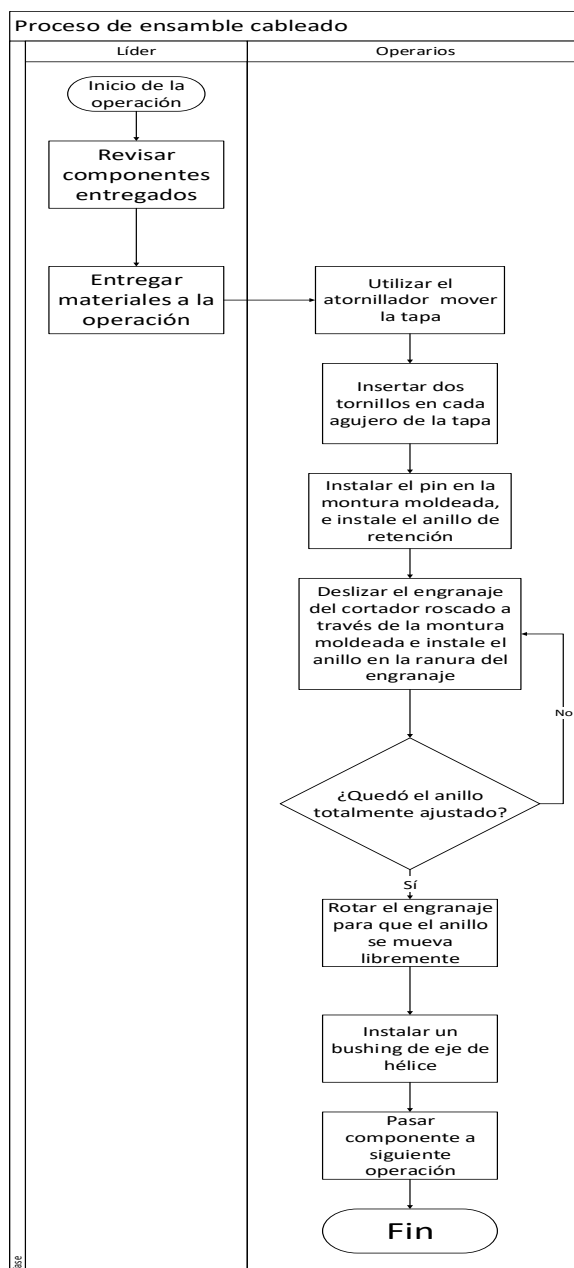
Se detallan las operaciones de cuchilla y hélice, el “material handler” le delega los componentes en una bolsa al líder con el número de parte en una etiqueta para la trazabilidad y el control de calidad del producto, luego el líder abre las bolsas y empieza a contar los componentes para repartirlos a la estación, al distribuir los componentes, los operarios están cambiando las etiquetas del producto y empiezan con el proceso de ensamble, agarran los pines y la montura de carcasa Myosure para insertar el montaje y colocar los botones de encendido y apagado, se utiliza un adaptador y Loctite para que el producto esté perfectamente ensamblado, se inserta el pin de movimiento en el adaptador y se conectan los engranajes para el movimiento de las hélices.

Se prueba la hélice para que gire libremente, luego se inserta un cable flex sobre la hélice para insertar la cuchilla, los tornillos de la carcasa abierta y que el fixture esté listo para la montura de los cables en la siguiente estación.

En la primera operación se ensambla la parte de los “bushing” y carcacas, los operarios se quejan de que no les alcanzan los componentes para el lote, por lo que ellos se levantan de su estación y agarran más componentes de los anaqueles dentro del cuarto limpio, en esta operación debe hacerse un reacomodo de la estación ya que la misma se encuentra con los componentes en desorden y las cajas no tienen el suficiente espacio como para almacenar componentes.

Seguidamente sigue la segunda operación de la línea Myosure llamada Cables, según el procedimiento, esta es la operación más sencilla y rápida de todo el proceso, los operarios la ejecutan con mayor facilidad y rapidez, por lo que se detalla en la figura 26:

Figura 26 Operación de cables



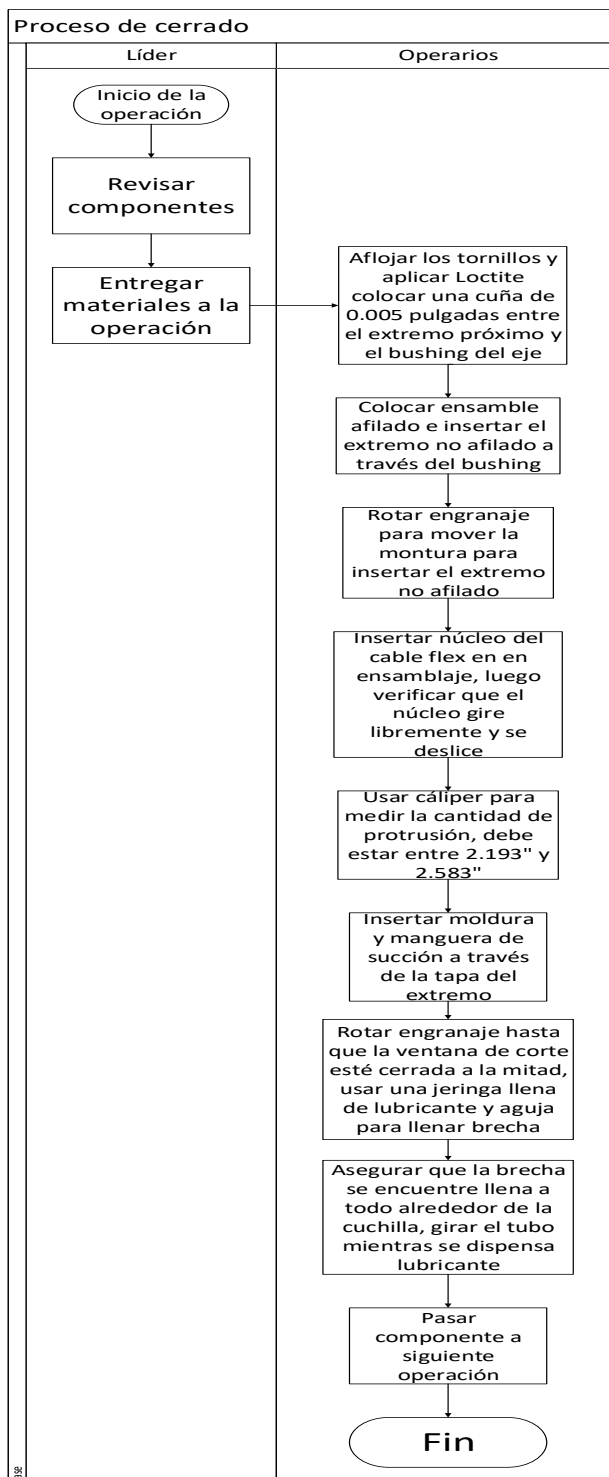
Nota: Kevin Herrera

Es la segunda operación de la línea donde se introducen tornillos, engranajes y cables al dispositivo para su funcionamiento con los “tester” de la siguiente operación. Se instalan los cables de retención y los anillos para que los engranajes ajusten apropiadamente la montura, se revisa que todo haya quedado ajustado sino pasa a revisión por el mismo operario, se instala el “bushing” de eje y pasa a la operación de cerrado.

Detallada la operación de cables, los operarios realizan esta operación más rápidamente, se encuentran con los componentes necesarios para la demanda del lote, los operarios firman la hoja del “router” del cambio de lote cuando las operaciones de hélice y cuchilla y la operación de cerrado tienen trabajo en retroceso o cuellos de botella

Ahora sigue la operación de cerrado, es la operación cuello de botella de todo el proceso por la cantidad de pasos, responsabilidad y control que se debe detallar durante su preparación por lo que se detalla la figura 27 para su comprensión:

Figura 27 Operación de cerrado



Nota: Kevin Herrera

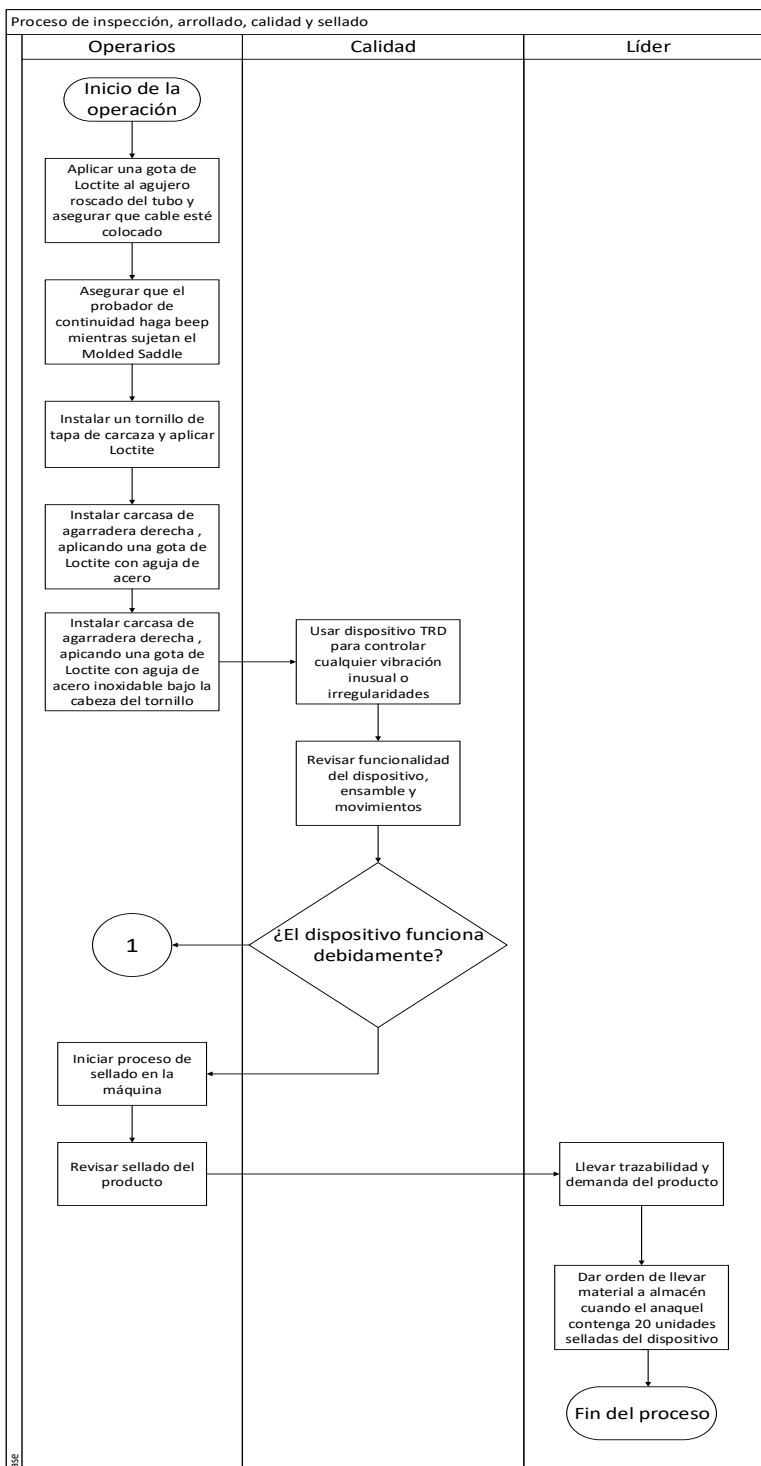
Cerrado es la tercera operación de la línea y la más compleja por la cantidad de funciones delegadas para los operarios, aquí el dispositivo se termina de ensamblar completamente para prepararse a revisión completa.

Se aplica Loctite a los tornillos y se coloca una cuña de 0.005 pulgadas acorde al procedimiento, se coloca el ensamble afilado junto al otro extremo del componente para que esta misma pueda rotar, se inserta el núcleo del cable flex, se verifica que el núcleo gire y deslice libremente, se utiliza el primer “tester” llamado Caliper para medir la protrusión, si pasa la prueba, se debe insertar la otra carcasa para completar la moldura, se utilizan tornillos y atornilladores para colocar los componentes, se utiliza una brecha con lubricante para que el componente gire al ser utilizado, a la cuchilla se le adhiere con Loctite una brecha que sirve para no dañar el útero de la paciente y se vuelve a utilizar un “tester” de control por 30 segundos para verificar que el dispositivo sí cumple el estándar de calidad.

Esta operación es la más complicada de todo el proceso, los operarios muchas veces se recargan de trabajo y se atrasan en ensamblar el componente, principalmente se atrasan con la revisión del producto con los “tester” e igualmente deben firmar la hoja de continuidad de la operación, por lo que ahora es la operación cuello de botella de Myosure.

Seguidamente se presenta la operación de inspección, arrollado, calidad y sellado la cual es la última operación dentro del cuarto limpio y de la línea de Myosure antes de que el dispositivo sea llevado al área de almacén para su exportación, por lo que se detalla la figura 28:

Figura 28 Operación de inspección, arrollado y sellado



Nota: Kevin Herrera

Inspección, arrollado, calidad y sellado es la cuarta y última operación dentro del cuarto de ambiente controlado, participan varios operarios y dos “seniors specialists” de calidad para verificar que en sí el dispositivo funciona y fue ensamblado acorde a las normas regulatorias de salud ocupacional.

Se revisa el componente en sí y se utiliza el probador de continuidad hasta que haga “beep”, este “test” verifica el estado del producto, luego pasa por dispositivo TRD que controla las vibraciones inusuales o irregularidades del mismo, además de los movimientos que realiza el mismo, si presenta alguna incongruencia, se desarma y se intenta salvar todos los componentes posibles, sino se sella el producto en una máquina, se lleva la trazabilidad y se prepara para empaque

En esta operación como se menciona en el párrafo anterior, se lleva la trazabilidad del producto, firman los “router” y se lleva el control de componentes usados, es una operación rápida, pero si encuentran algún defecto en el producto final, lo devuelven a la operación de cuchillas y hélice para que lo desensamblen, salven los componentes que se puedan y vuelvan a empezar con otro dispositivo.

Tiempos de Set-up 2018

Seguidamente se presenta los tiempos promedio de duración en minutos para el cambio de lote de la línea Myosure durante el periodo 2018, en el procedimiento se detalla que el tiempo mínimo de cambio está en 40 minutos, por lo que se detalla a continuación la tabla 9 con la información.

Tabla 9 Tiempos promedio 2018

Promedio de tiempos actuales 2018	
Mes	Tiempo (Min)
Enero	40.5
Febrero	43
Marzo	45
Abril	43
Mayo	46
Junio	43
Julio	45.3
Agosto	45
Setiembre	43.5
Octubre	43.5
Noviembre	39
Diciembre	39.5
Total	43.025

Promedio anual (min)	Varianza	Desviación estándar
43.025	5.2075	2.281994741

Nota: Kevin Herrera

En la tabla 7 se puede observar que solo para los meses de noviembre y diciembre se cumplió con la operación indicada del AP-02257 de durar menos o igual de 40 minutos, este apartado se logró cumplir porque hubo un aumento en horas extra por la demanda de fin de año, por lo cual se puede reclasificar las órdenes de trabajo y aprovechar más el tiempo de los operarios durante el cambio.

El promedio general para el 2018 es de 43.02 minutos, 3 minutos por encima de lo permitido, como resultado, se obtiene una desviación estándar de 2.28 los cuales indican que tanto están dispersos los datos con respecto al promedio, no hubo mucha dispersión, pero no se está cumpliendo con la meta establecida de la línea.

Toma de Premuestra

Seguidamente se conlleva el estudio de premuestras, se utiliza un tamaño N de 30 premuestras para calcular el tamaño de la muestra. Donde se utilizan las siguientes variables:

- σ = desviación estándar de 1.64
- Z= nivel de confianza del 95%
- e= error de la muestra de un 10%
- N= tamaño de la población igual a 30

Para el cálculo de la muestra, se toma el tiempo de cambios de “set-up” de la línea Myosure completamente al azar, desde enero 2019 hasta mayo 2019 observándose en la tabla 10:

Tabla 10 Toma de premuestras

Mes	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3	Muestra 4	Muestra 5	Muestra 6	Promedio
Enero	37	37	40	41	37	39	38,5
Febrero	37	43	39	40	41	40	40
Marzo	40	40	42	40	40	41	40,5
Abril	41	39	39	42	40	43	40,67
Mayo	39	39	41	42	41	40	40,33

σ
1,64

Nota: Kevin Herrera

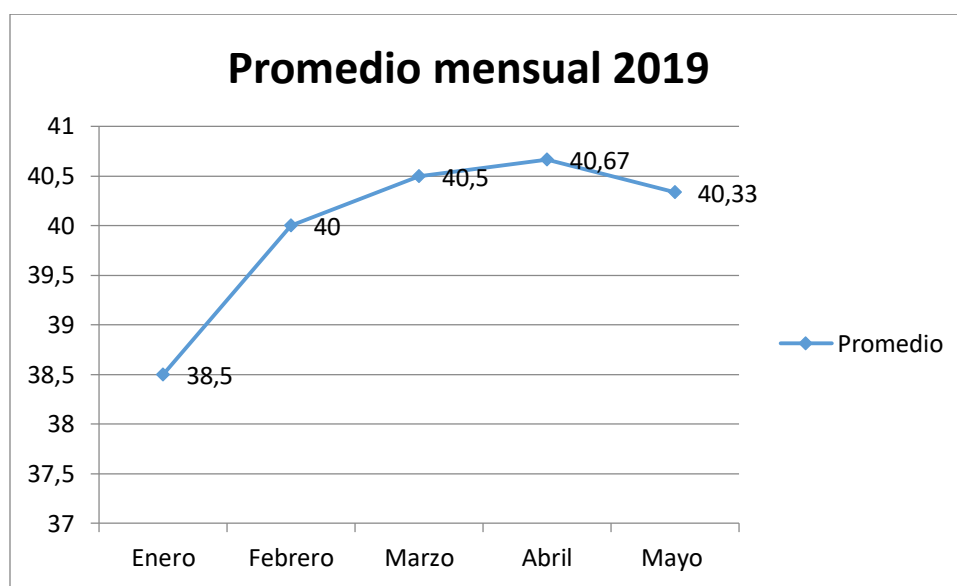
Se tomaron los meses de enero, febrero, marzo, abril y mayo 2019 para el muestreo, 6 muestras seleccionadas al azar y con reemplazo en minutos durante el cambio de lote durante cada mes.

Cada muestra se obtuvo seleccionando a un operario durante el cambio de lote, el tiempo fue cronometrado y se tomó toda la operación completa desde que el “material handler” entregó los componentes desde el “Passthru” hasta la llegada del dispositivo al almacén.

Utilizando la fórmula de la figura 13 da un tamaño de n igual a 29.17 redondeándose a 29, por lo que se utilizará una muestra de 29 observaciones.

Para entender el comportamiento de los datos, se introduce la figura 29, para las premuestras de enero hasta mayo 2019.

Figura 29 Promedios primer cuatrimestre 2019



Nota: Tabla 10

Una vez realizado el estudio de los tiempos se procede a realizar un promedio general de los datos obtenidos durante los cuatro meses, más datos adicionales como la desviación estándar. El cambio de set-up del procedimiento actual está en 40 minutos por lo que se quiere disminuir el tiempo de ese cambio y se necesita realizar un estudio de tiempos, actividades internas y externas y aplicación de SMED para aprovechar el tiempo productivo.

En general, los datos promediados de la tabla 10 presentan una desviación de 1.64 minutos con respecto al promedio general de los cuatro meses comparado a inicios del 2018, desde que se empezó con el estudio de las premuestras para el 2019, el promedio ha ido en aumento leve, el procedimiento indica que el cambio de lote general tiene que darse en 40 minutos por lo que el cambio no se está cumpliendo apenas por donde lo dicta el procedimiento. Por ahora existe una mínima desviación de los datos con respecto al promedio, pero ¿hasta qué punto se puede seguir sin cumplir el procedimiento si en auditorias no pueden cumplir con lo establecido?

Toma de Observaciones

Con la información obtenida de la tabla 10, se toman 29 observaciones para ver el comportamiento de las muestras, igualmente se toma dentro de un periodo entre enero a mayo 2019, y se detallan los datos en la tabla 11:

Tabla 11 Muestreo de datos

Mes	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3	Muestra 4	Muestra 5	Muestra 6	Promedio
Enero	40	38	37	40	43	38	39,33
Febrero	38	41	40	41	38	37	39,17
Marzo	37	41	42	41	38	43	40,33
Abril	40	39	42	42	40	40	40,5
Mayo	41	38	41	43	42		41

μ	s
40,07	1,9

Nota: Kevin Herrera

Obtenidos las 29 muestras, se calcula la desviación estándar de la muestra de 1.9 minutos y la media muestral de 40.07 minutos, por otro lado, también se detallan los tiempos con cronómetro vuelta cero del cambio de “set-up” en minutos.

Definidos los tiempos, se utiliza una distribución t de “student” para desarrollar la función, por ser una distribución normal, pero con un tamaño de muestra inferior a 30 se utiliza este análisis, se quiere medir que la media de la población estudiada es igual a un valor específico.

Para realizar la prueba t se utiliza la siguiente fórmula en la figura 30:

Figura 30 Fórmula prueba t

$$t = \frac{\bar{x} - \mu_0}{s / \sqrt{n}}$$

Nota: Asesoría Económica y Marketing, 2009

Donde se detalla a continuación:

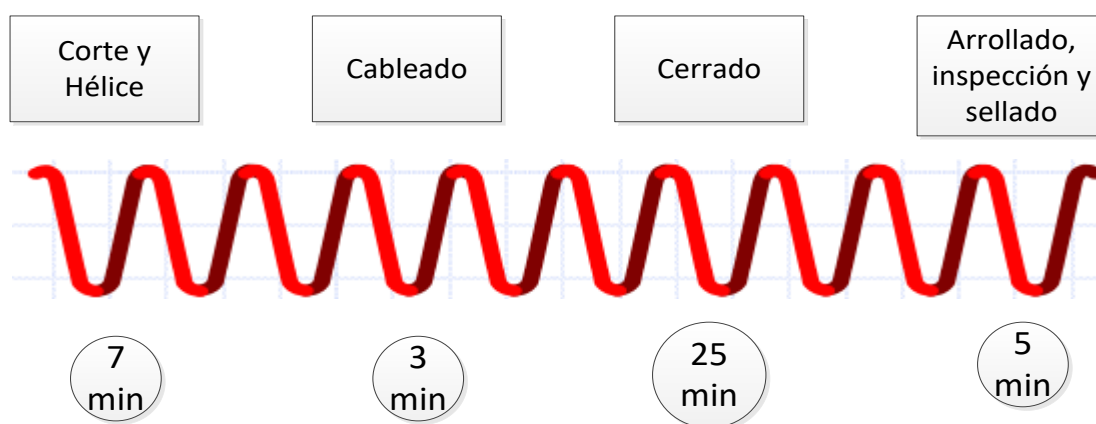
- μ : media de la muestra
- x : media poblacional
- s : desviación estándar
- n : número de datos

Aplicando la fórmula de la figura 30 y al sustituir los valores, se obtiene el resultado del estadístico t igual a -0.19, se busca en la tabla t-student una significancia del 95% con grados de libertad 29-1 donde se encuentra el resultado 1.7011, con esta significancia que, al ser mayor que 0.05 se puede afirmar que no existe diferencia significativa entre la media de la población que es 40 con respecto a la media muestral que pertenece a la población igual a 40.07.

Línea de producción

Una vez detallado los tiempos de producción se estudia en sí, los movimientos de la línea y su lapso de duración en la estación, detallados en la figura 31:

Figura 31 Tiempos totales línea Myosure



Nota: Kevin Herrera

Se presenta el detalle de producción actual de 40 minutos para el cambio de lote para toda la línea, la tercera operación, cerrado, al estudiarse los tiempos por operación programó una duración de 25 minutos para contemplar el fin de la operación, la cantidad de tiempo ocioso que resulta en la estación es debido a tiempos desiguales de trabajo asignados a los operarios, por las observaciones realizadas, se destacan actividades ociosas como falta de material, asignación de determinadas tareas diferentes a los operarios mientras pasa al frente el producto a la estación.

No existe alguna condición al sistema de producción en la estación 3, esto es, un volumen adecuado para la utilización razonable de componentes ya que no se entregan los suficientes al inicio de la operación, existe un atraso considerable al dar el mantenimiento a los “tester” de continuación y se debe organizar el suministro continuo de partes.

Estudio de Movimientos

Se genera un estudio de movimientos en línea 3 para entender los métodos utilizados para realizar las actividades durante el despeje, donde se quiere establecer estándares de cuáles son ociosas y cuáles se pueden mejorar durante la producción, donde se detallan en la tabla 12:

Tabla 12 Estudio de Movimientos

Operación	Tiempo Estándar
1. Alcanzar un componente que se encuentra sobre un rack en medio de producción	1 minuto
2. Salir del cuarto limpio por olvido de herramientas para calibración	4 minutos
3. Limpiar con alcohol isopropílico nuevas herramientas ingresadas al cuarto limpio	2 minutos
4. Encontrar un componente por desorden en la estación	2 minutos
5. Anotar componente en hoja ruta para no perder trazabilidad	2 minutos
6. Imprimir hojas de cambio de lote, trazabilidad y despejes	2 minutos
7. Escanear documentos de control de productos	2 minutos
8. Verificar que el número de SKU del producto coincida con el producto	3 minutos
9. Colocarse kimono, lavarse las manos y cofia para volver a entrar al cuarto limpio	4 minutos
10. Coger componentes y distribuirlos por la estación	3 minutos
Total	25 minutos

Nota: Kevin Herrera

Se detallan trece actividades observadas entre marzo y abril, las cuales fueron cronometradas durante el cambio de lote de la línea, hubo actividades durante la producción donde el componente atraviesa todas las operaciones adecuadamente, pero al llegar a la estación tres, los operarios agregan actividades a la operación que solo demoran la ejecución de ensamble o inclusive el técnico olvida herramientas clave para la calibración o mantenimiento de los “tester” de continuidad, por lo que tiene que volver a los talleres fuera del cuarto limpio y volver a realizar todo el procedimiento de limpieza de las herramientas.

El estudio de movimientos realizado permitió observar:

- Inadecuada manipulación de los componentes.
- Mala utilización del espacio de la operación.
- Mala planificación.
- Frecuente interrupción durante la producción.
- Puntualidad.
- Mala ejecución de labores.

Para completar el estudio de movimientos se agrega la tabla 13 para detallar la cantidad de veces que cada movimiento fue realizado:

Tabla 13 Cantidad Movimientos Observados

Movimientos según las observaciones realizadas		
Operación	# de veces realizado	%
1	3	7%
2	8	17%
3	7	15%
4	3	7%
5	4	9%
6	4	9%
7	4	9%
8	2	4%
9	7	15%
10	4	9%
Total	46	100%

Nota: Kevin Herrera

Se utilizaron las operaciones de la tabla 12 para generar la tabla 13, de las observaciones realizadas, se anotó la cantidad de veces que los operarios realizaban los movimientos innecesarios y se definió un porcentaje para observar más fácilmente las acciones ejecutadas un mayor número de veces.

Eventualmente, las acciones repetitivas más frecuentes conllevan salir del cuarto limpio, acción que la realiza el técnico al olvidar alguna herramienta, equipo o componente al cuarto de ambiente controlado, además de limpiar con alcohol cualquier equipo ingresado.

Al contar con la información de metas de producción, más el estudio de tiempos, se somete el plan de producción de la línea Myosure, detallándose jornada, personal y tiempos de producción en la tabla 14:

Tabla 14 ejecución de producción

Impacto en la producción	
Producción diaria (horas)	9 horas y media
Días laborales	5
Cantidad de operarios	33
Cantidad de técnicos	2
Hora semanal de labor de producción	47,5
Tiempo de producción semanal	1567,5
Cambios diario de lote	12
Tiempo perdido en minutos	25
Tiempo operación de la línea perdidos por el cambio de lote	300 minutos

Nota: Kevin Herrera

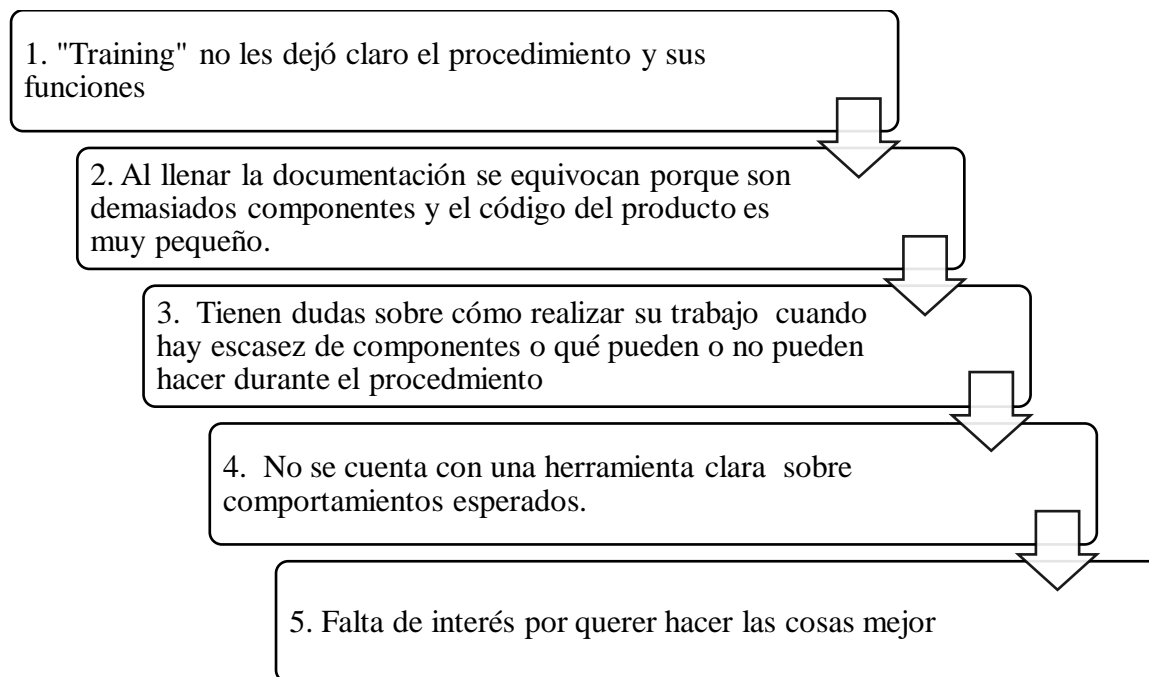
Se cuenta con un total de 33 operarios, 2 técnicos, un líder de producción, la jornada es de 6:30 a.m. hasta las 4:00 p.m. de lunes a viernes y se producen cerca de 1600 productos en esta línea.

Con el tiempo perdido en línea 3 de 25 minutos por despeje diarios, hay un tiempo de 300 minutos diarios que se desaprovechan en la estación, esto, solo contando el estudio de movimientos realizado en la operación 3.

Cinco Porqués de los Errores

Realizando una serie de porqués a los operarios de la línea 3 y al técnico, además de analizar la cadena de consecuencias que suceden día a día se determina la herramienta mostrada en la figura 32

Figura 32 Raíz 5 porqués



Nota: Kevin Herrera

Dentro de las principales filosofías de la empresa con respecto a Lean Manufacturing, alineadas a comportamientos de excelencia operacional y calidad, es que las personas no cometen errores intencionalmente. Además, dicen que antes de buscar las causas raíz se evalúa el entorno y el proceso que llevó a esa persona para estar donde está y hacer lo que hace.

Al hablarse con los operarios, muchos de ellos no se encuentran conformes con su puesto porque no los dejan decidir si quieren o no estar en este rol, no existe un proceso efectivo para que sean elegidos acorde a lo necesario para el puesto, sino que solo por su evaluación técnica. Entonces, muchos de los que están en el puesto no cuentan con habilidades blandas para saber enseñar o liderar a personas y a los que están no se les desarrolla en esta área, además de que sus funciones siempre han sido de ensamble y nunca han podido empoderarse ni entender el proceso completo de cómo actuar ante falta de componentes o tiempo ocioso entre actividades, más que nunca les han hablado de la filosofía Shingo de excelencia operacional.

Actividades Internas y Externas

Ya definido el procedimiento actual de la línea, se presenta una lista de actividades internas y externas. En las actividades externas, todo el equipo se encuentra ejecutando su debida acción, todo está en funcionamiento, manteniendo la producción del dispositivo y en las actividades internas los operarios se centran en verificar lista de recursos, esperar al cambio de un nuevo lote, sin producir nada. Por lo que se detalla la tabla 15 con la siguiente lista:

Tabla 15 Actividades internas y externas

Actividades	Internas	Externas
Líder revisa componentes.		✓
Material Handler pone etiquetas a los componentes.		✓
Operarios colocan etiqueta de cambio de lote.		✓
Operarios firman router de cambio de lote.	✓	
Los componentes se reparten en las estaciones.		✓
Operario firma hoja de cambio de lote y producto.	✓	
Operarios limpian estación con alcohol al 70% antes de iniciar lote nuevo.		✓
Líder verifica que los documentos corresponden al lote en uso de producción.	✓	
Etiquetas se diferencian y separan.	✓	
Técnico calibra equipos.	✓	
Se verifica que componentes, fixtures y documentación estén disponibles.	✓	
Hacer requerimiento de material.		✓
Material Handler lleva material al líder.		✓
Depositar materiales en bins.		✓
Cambio de componentes a los anaqueles.	✓	
Operarios buscan y preparan componentes.	✓	
Informar a control de calidad para que revise material.	✓	
Se llenan 3 router diferentes para la trazabilidad del producto.	✓	
Se revisan etiquetas bien colocadas.	✓	
Combinación de procesos para el lote siguiente.	✓	
Colocar nueva etiqueta de cambio de lote.	✓	
Entrega de dispositivo al líder.	✓	
Dejar equipo no utilizado en su respectivo lugar.		✓
Calibración de testers.	✓	
Verificar mantenimiento realizado por técnico por las correcciones y reparaciones.	✓	

Actividades internas	Actividades externas
16	9

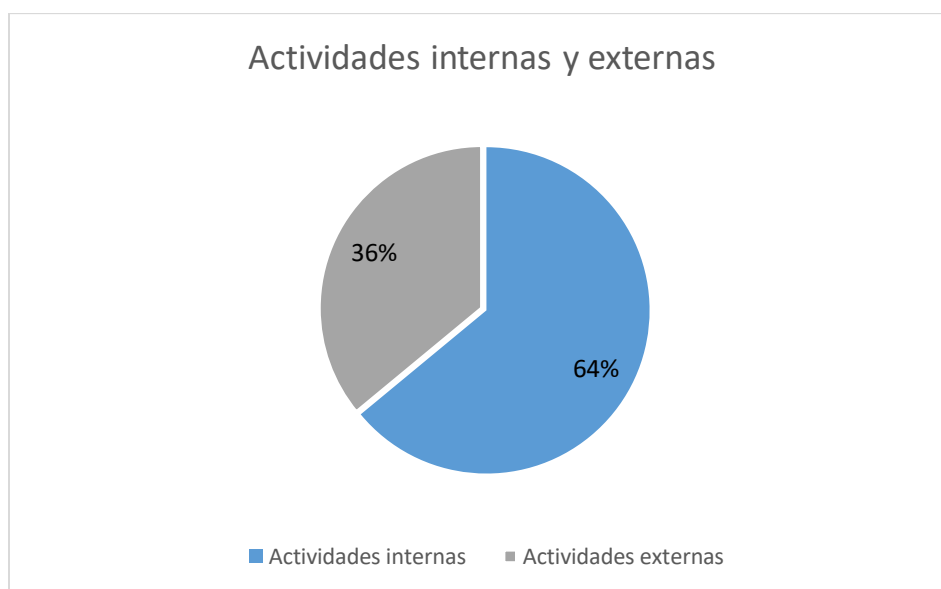
Nota: Kevin Herrera

La lista detalla 25 actividades en total, tanto internas como externas de todo el lote de producción, en la línea de Myosure; las actividades externas son operaciones las cuales hay que conservarlas y optimizarlas ya que sigue el proceso de fabricación, nunca se detiene y las actividades internas se realizan con los operarios detenidos, sin producir y totalmente en distracción.

Se encontraron un total de 9 actividades externas y 16 internas en la línea, el objetivo, es reducir las operaciones internas con el fin de reducir los tiempos invertidos en cada actividad, hay que transformar esas actividades y aprovechar los movimientos necesarios de los operarios en el ensamble del dispositivo.

Para comprender el impacto que las actividades internas están provocando, se detalla la figura 33:

Figura 33 Actividades internas y externas



Nota: Tabla 13

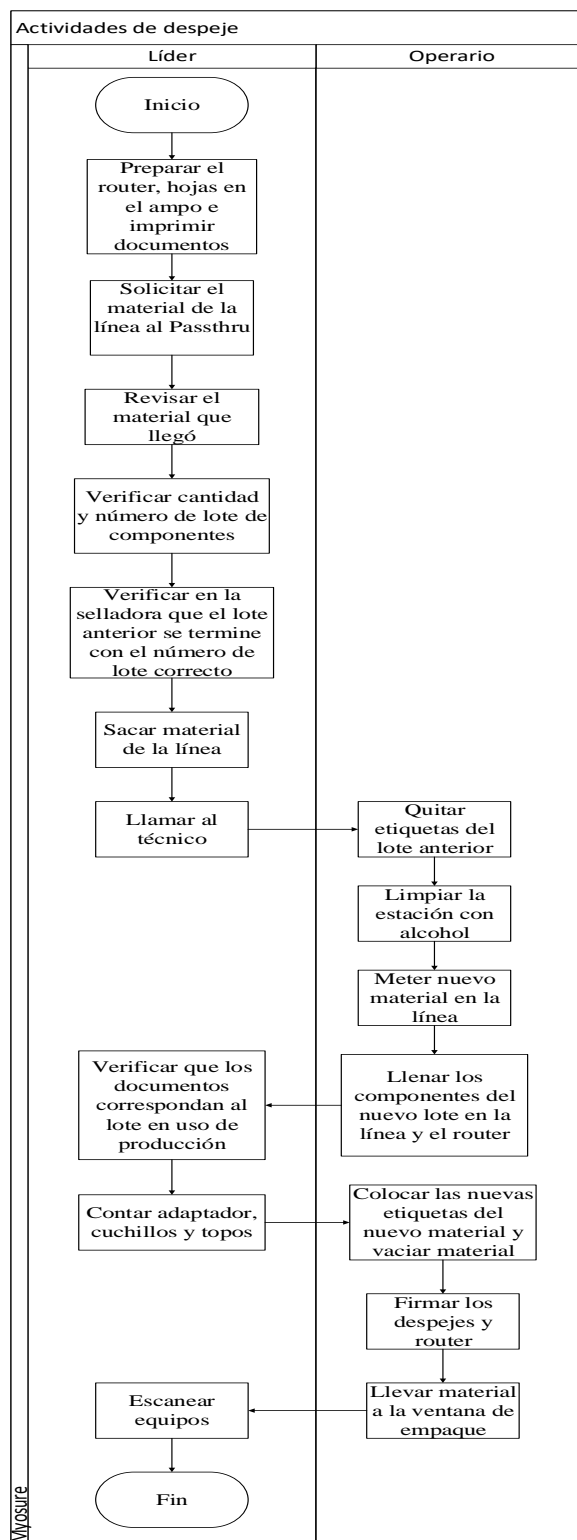
Ya sometidas las 25 actividades, se separan para obtener un 64% de actividades internas contra un total de 36% de actividades externas, y se toman funciones de operarios, líder, “material handler”, técnico y los especialistas de calidad.

Detallada la lista de actividades internas y externas, se puede apreciar que hay más actividades internas, por lo cual hay que detallar cuáles son críticas en el proceso, ya que, la cantidad de los recursos no viene completa a como lo detalla el líder, se separan los componentes durante producción, se verifica vencimiento del recurso durante ensamble cuando debería hacerse antes del cambio, contribuidores que terminan lote 1 esperan al inicio del lote 2 por lo que son factores que pueden atrasar la producción y no debería existir tiempo donde los operarios estén sin actividades o tareas por ejecutar.

Operaciones Críticas del Proceso

Durante las reuniones con la supervisora y líder del área y además de “gemba walks” durante el procedimiento de ensamble, se identificaron operaciones con amplia duración de sus actividades y que no generan gran valor al proceso en sí, detalladas en la figura 34:

Figura 34 Actividades de despeje críticas



Nota: Kevin Herrera

Se detalla una operación de actividades críticas en la línea respecto al despeje realizado por el líder y los operarios, 10 realizadas por el líder y 7 por los operarios respectivamente, se requiere tomar y analizar el tiempo de esas actividades para dividir estas actividades de operaciones internas.

Analizando la duración de las actividades, se va a concluir cuáles pueden ser necesarias en la operación y cuáles necesitan ser cambiadas para modificar la operación.

Clasificación de Causas

Después de analizar el proceso completo se realiza un estudio de causas observadas durante la recolección de tiempos, esto para buscar acciones del porqué, se detallan actividades internas tal como una lista de las causas observadas durante producción a la hora de ejecutar cada actividad realizada por el “material handler”, líder de línea, técnico y operarios:

- Falta de interés y compromiso de contar las partes por tener experiencia en el procedimiento.
- Falta de capacitación durante entrenamiento.
- Líder pierde tiempo contando y separando los componentes antes de iniciar el proceso de cambio de lote.
- Operarios que esperan arribar el producto en estaciones 3 y 4, se distraen y no ayudan al líder a separar los componentes para ensamble.
- Falta de control del estado de las herramientas (número de parte).
- Falta de control de la cantidad de herramientas.
- Desorden a la hora de mantener y almacenar componentes.
- Procedimientos no son los más ágiles para inspección de calidad, esperan a que termine la línea con el producto final para detener la línea.
- No se calibra dispositivo TRD antes de iniciar con el despeje en la línea.
- Algunos componentes están en mal estado y por no revisar se devuelve el producto.
- Material no viene con el diámetro solicitado y no se ajusta al producto.
- Dificultad para localizar componentes.
- Los componentes en el “Passthru” no son contados cuando el líder manda la solicitud por correo, simplemente echan los componentes en el carro de transporte tratando de que

calce el número indicado por el líder a criterio experto.

- Los “testers” no se calibraron para determinar si estaban calibrados o si funcionaban.
- Algunos operarios no revisan si los componentes quedaron bien ajustados o ensamblados como lo indica el procedimiento AP-01670S_022_01, simplemente continúan con la operación.

Teniendo los detalles anteriores se puede definir 5 tipos de categorías para clasificar las causas: método, maquinaria, material, mano de obra y medio. El enfoque es determinar la situación actual durante el proceso de ensamble y clasificar las causas detalladas en la tabla 16.

Tabla 16 Clasificación de causas

Clasificación de causas	
Descripción	Clasificación
Los componentes en el Pass thru no son contados cuando el líder manda la solicitud por correo, simplemente echan los componentes en el carro de transporte tratando de que calce el número indicado por el líder a criterio experto.	Método
Falta de interés y compromiso de contar las partes por tener experiencia en el procedimiento.	Método
Líder pierde tiempo contando y separando los componentes antes de iniciar el proceso de cambio de lote.	Material
Operarios que esperan arribar el producto en estaciones 3 y 4, se distraen y no ayudan al líder a separar los componentes para ensamble.	Medición
Falta de control del estado de las herramientas (número de parte).	Material
Falta de control de la cantidad de herramientas.	Material
Desorden a la hora de mantener y almacenar componentes.	Método
Procedimientos no son los más ágiles para inspección de calidad, esperan a que termine la línea con el producto final para detener la línea.	Mano de obra
Los operarios se quejan que el aire del cuarto controlado se encuentra muy frío.	Medio ambiente
Los testers no se calibraron para determinar si estaban calibrados o si funcionaban.	Método
Algunos operarios no revisan si los componentes quedaron bien ajustados o ensamblados a como lo indica el procedimiento AP-01670S_022_01, simplemente continúan con la operación.	Mano de obra
No se calibra dispositivo TRD antes de iniciar con el despeje en la línea.	Método
Algunos componentes están en mal estado y por no revisar se devuelve el producto.	Material
Material no viene con el diámetro solicitado y no se ajusta al producto.	Material
Dificultad para localizar componentes.	Método
Falta de capacitación durante entrenamiento.	Mano de obra
Procedimiento manual.	Tecnología

Método	6
Material	5
Medición	1
Mano de obra	3
Tecnología	1
Medio ambiente	1
Total	17

Nota: Kevin Herrera

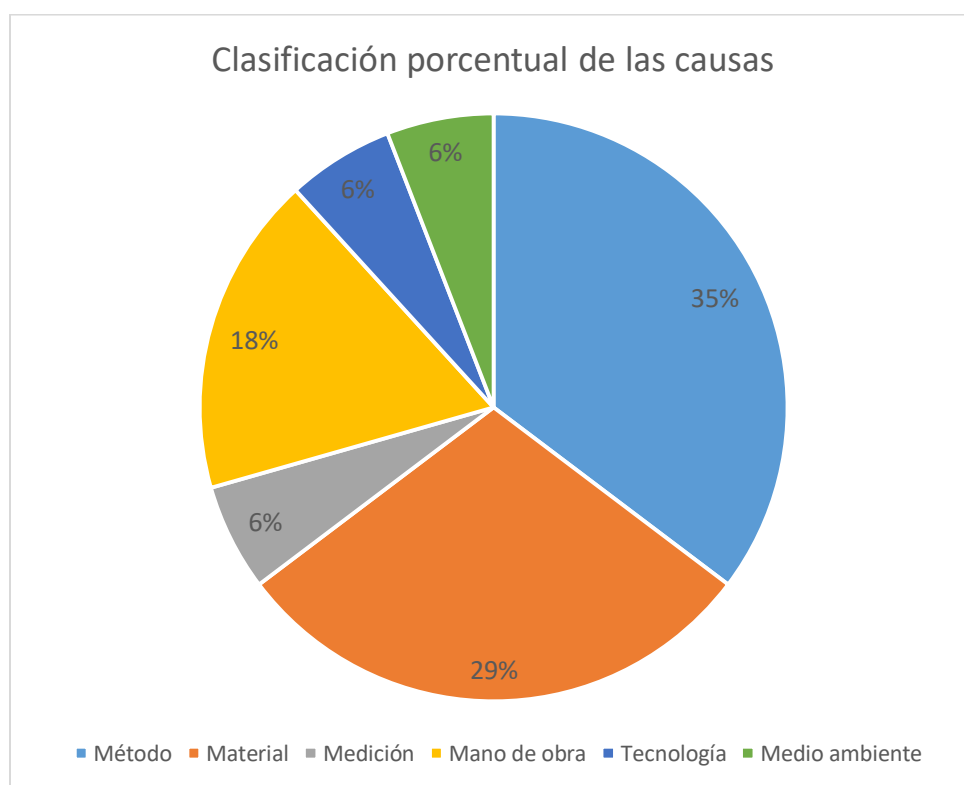
Como se observa, se enumera y describe las causas que se encontraron en el proceso de ensamble, un total de 17 causas donde se encuentran fuentes como método, material, mano de

obra, medición, medio ambiente y tecnología.

Se encuentran 6 causas clasificadas en la sección método, 5 en material, 3 en mano de obra y una en medición, medio ambiente y tecnología, esta tabla ayuda a observar las causas principales del porqué el proceso de ensamble, se atrasa durante el cambio de lote.

Al tener la lista detallada junto con su clasificación, seguidamente se evalúan las causas más críticas con su total ponderado y se observa qué situación afecta más al proceso. Detallado en la figura 35:

Figura 35 Clasificación porcentual de las causas



Nota: Tabla 16

De las 16 causas, se clasificaron en 5 secciones porcentuales para describir mejor el método utilizado y entender gráficamente qué afecta más al proceso.

Ya clasificadas dichas causas, se observa que el 35% de estas causas se asocian al método, se enfatiza cómo se realiza la operación de ensamble del dispositivo, hay comportamientos inadecuados realizados por el operario que atrasan la elaboración del producto, pero luego se tiene la clase de material con un 29% la cual también está asociada a malas

prácticas que el personal efectúa durante el proceso por lo que es indispensable corregir comportamientos, trabajo en equipo y crear un ambiente donde el cambio en procedimientos no se vea con miedo.

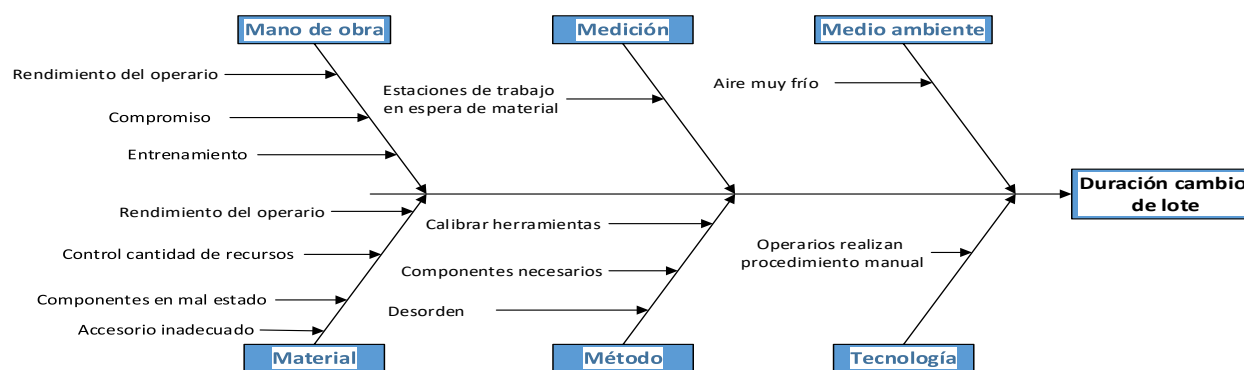
También se observa un 18% de causas por mano de obra y un 6% restante con respecto al medio ambiente, tecnología y medición, las cuales igualmente no generan algún valor agregado a la operación, pero también deben ser corregidas.

Diagrama Ishikawa

Seguidamente se introduce la figura 36 para determinar los principales problemas que se tienen en el procedimiento de la línea, destaca:

- Disconformidades durante el proceso desde operaciones de ensamble hasta revisión del producto en calidad.
- Flujo y revisión del recurso ensamblado no es suficientemente puesto a prueba como lo indica el AP-01670S_022_01.
- Causas destacadas y mencionadas en la tabla 16.

Figura 36 Diagrama Ishikawa



Nota: Kevin Herrera

El siguiente diagrama muestra las ramas completas del diagrama de Ishikawa, anotadas las causas principales de los factores que se involucran en el proceso de ejecución del producto y el análisis de este.

Mano de obra

El rendimiento de trabajo no es el mismo para las 33 personas de la línea, cuando están esperando los recursos en estaciones 3 y 4, cuando pueden ayudar al líder con la revisión de los

materiales, para no llegar al punto de responsabilizarse más en el puesto, cargas de trabajo innecesarias y procesos repetitivos.

Medio

En la estación de trabajo 3 y 4 los operarios tienen tiempo de espera para que el producto llegue, pueden ayudar separando componentes con el líder, repartiendo los recursos, calibrar equipos de prueba y firmar la ruta de producto.

Material

Preguntándole al líder de la línea, Bryan Padilla, sobre el proceso y rendimiento del producto, detalla que en el área del “Passthru”, el “material handler”, omite la parte del proceso para abastecer el producto adecuadamente, que simplemente echa los componentes al cálculo propio de lo que puede producir la línea, por lo que el líder gasta tiempo en contar los recursos, observar si hace falta y repartir cuando inicia el lote

También algunos componentes por su diámetro o pulgadas no calzan durante el proceso de ensamble ya que no se recibe o revisa bien el material, lo que igualmente genera un “hold” en la línea.

Método

No se calibraron los “testers” en 3 ocasiones cuando se hacía el cambio de lote, por lo que generó un atraso en producción y tiempo, se observó que algunos operarios no revisan que el producto esté ensamblado adecuadamente, por lo que automáticamente trasladan el ensamble a la siguiente estación sin verificar el proceso y se ha devuelto el producto, se necesita establecer un plan de 5s para tener un sistema de control de recursos.

Tecnología

El proceso de ensamble es totalmente manual excepto en la operación de sellado donde la máquina sella en 3.81 segundos, puede llegar a considerarse una causa de proceso repetitiva, pero es una causa poco relevante puesto que el proceso de ensamble requiere de concentración.

Medio Ambiente

Las condiciones del cuarto de ambiente controlado, debe tener un aire acondicionado frío donde no se debe obstruir la salida o paso del aire, por lo que, cualquier operario, sensible al

cambio de temperatura brusco, puede afectarle su salud al estar la planta ubicada en un lugar muy caliente.

CAPÍTULO V CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

El siguiente capítulo detalla las conclusiones y recomendaciones del estudio, utiliza el análisis, estudio, definiciones y resultados del capítulo anterior para detallar puntos de mejora y consecuencias del procedimiento actual en Hologic.

Conclusiones

El procedimiento de ensamble de la línea Myosure en Hologic, Alajuela se distribuye en cuatro estaciones: hélice y cuchillas, cableado, cerrado y calidad, inspección y sellado. Según los resultados encontrados mediante un estudio de tiempo en cada estación, se concluye que las estaciones de cerrado y la de hélice y cuchillas son las críticas para el proceso de ensamble, los tiempos obtenidos fueron de 25 y 7 minutos aproximadamente, se determina que los tiempos prolongados se asocian a los movimientos innecesarios realizados por el personal y al abandono de sus actividades durante el cambio de lote, está claro que los compañeros no tienen conciencia sobre los paros de línea por lo que se debe generar un control de tiempos.

Para comprobar los principales problemas que afectan al proceso, se realizó un estudio de métodos y movimientos, donde, los resultados indicaron que la salida del cuarto limpio del técnico por olvido de herramientas y la verificación de etiquetas de cambio de pieza, son el motivo principal que genera un atraso para la operación

A fin de justificar las acciones ejecutadas, se determinan las operaciones externas e internas de la línea, 9 externas y 16 internas aproximadamente, las actividades internas, que se realizan durante la línea detenida, más frecuentes son: buscar y limpiar con alcohol los componentes, colocarse el equipo para ingreso al cuarto limpio varias veces durante el mismo cambio y búsqueda de herramientas, se comprueban los tiempos de duración y el resultado indica que tardan alrededor de 8 minutos las tres acciones en conjunto, más las operaciones externas más observadas, firmar “router” de cambio de lote, limpiar estación con alcohol y revisar componentes, las cuales se elaboran con marcha de la línea en 4 minutos.

Es importante conocer cuáles movimientos son innecesarios durante el cambio para transformarlos y realizarlos con la operación en marcha ya que, por estas acciones existe un aumento en los tiempos estándares, los cuales deben de disminuirse.

El personal carecía de capacitación acerca de términos y conceptos asociados a Lean Manufacturing y productividad grupal, además que las herramientas y accesorios para realizar el cambio se almacenaban en desorden, se olvidaban en el taller o no se tenía claro las funciones como equipo, los cuales generan un desperdicio, se determina que se requiere entrenamiento en el procedimiento de ensamble, generar conciencia del impacto de tiempos muertos y la falta de flexibilidad, para optimizar procesos y que se facilite el desarrollo de los técnicos y operarios

Recomendaciones

Una de las principales recomendaciones que se propone es implementar capacitaciones a todo el personal en las que se explique la ejecución del sistema SMED en la línea de Myosure, los flujogramas que se proponen y el procedimiento de ensamble rediseñado para eliminar las dudas de funciones que tienen los compañeros, para volver a tomar tiempos y hacerlo lo más realista posible acorde con la ejecución de ensamble, con el fin de poner en práctica la filosofía Lean y tener el proceso en un control mayor, dando más claridad a los operarios con los lineamientos necesarios de la empresa y tener un mejor resultado.

Se recomienda brindar mejoras visuales al procedimiento actual que enseñe la manera adecuada en la que un componente debe ir ensamblado, además de detallar los análisis efectuados con los estudios de movimientos, así se explicarán las operaciones con la línea en marcha y las operaciones con la línea detenida, esto, para lograr una comunicación asertiva entre el personal de producción y realizar pruebas en conjunto con el procedimiento propuesto.

Es de suma importancia considerar las sesiones de reentrenamiento para que todos estén involucrados en el nuevo proceso y dar mayor soporte al procedimiento, el factor más importante para el cumplimiento correcto del proyecto, una vez que se haya implementado, es ingresarlo a la modalidad de mejora continua y seguir avanzando con el mismo, ya que se puede obtener mejores resultados, esto para reducir los movimientos innecesarios, mejorar tiempos de producción y aprovechar el talento humano para la mejora en la línea.

CAPITULO VI PROPUESTA

Después de analizar la situación actual de la empresa se propone una serie de soluciones para desarrollar de manera precisa, los cambios de lote en producción, se busca principalmente una mayor participación de los operarios a la hora del cambio, coordinar responsabilidades y bases de mejora continua.

Para el diseño del proceso, primeramente, se estudia la operación de hélice y cerrado, se analiza la estación y se propone un sistema de 5s, se compran bins más grandes para que coloquen más componentes, se traslada un anaquel para que esté cerca de la operación y disminuir movimientos innecesarios, el líder llevará una documentación controlada para anotar los cambios de lote y demostrar cuándo se cumple o no con los requerimientos.

Para el estudio del tiempo de los técnicos, se les capacitó sobre el procedimiento de SMED y lo importante que es mantener la línea en funcionamiento durante la operación, además se les brindó una ficha técnica para que no olviden el equipo y no sea necesario salir y entrar varias veces al cuarto limpio, durante la toma de tiempos los técnicos atrasaban los cambios al olvidar herramientas y son responsables también del proceso.

Ya que varios operarios no entendían completamente el procedimiento de ensamble, se hizo un rediseño del procedimiento, ahora mejor explicado, con imágenes que detallan el ensamble del componente, un diagrama de proceso para las funciones primordiales que deben realizar los operarios y el líder y una nueva revisión del procedimiento del despeje de línea para tener a todo el equipo calibrado.

Después, cuando ya todos recibieron el material de capacitación, se analizó el estudio SMED, se tomaron varias muestras de tiempo con el procedimiento propuesto, las operaciones mejoraron resultados, se disminuyeron varios movimientos innecesarios, los técnicos tuvieron un mejor rendimiento cuando se explicaron los objetivos principales.

El tiempo del cambio de lote logra disminuirse 15 minutos, para que se haga en 25 minutos, se puede mejorar la cantidad de productos elaborados, disminuir horas extras y mejorar términos de productividad y eficiencia, se logra ver una mejora en producción cuando se hable de producir más dispositivos para mejorar la demanda por el cliente, antes se lograba una producción mensual de 1230 dispositivos, con la propuesta, se puede llegar a fabricar 660 dispositivos de más.

Propuesta de Mejora

Aplicación de 5s a los Componentes

Los compartimientos de los componentes necesitaban más espacio, estar rotulados y mantener un orden en la estación de trabajo de corte y hélice. Durante la observación del proceso, los componentes estaban en una caja de metal.

Este cambio se realizó con ayuda de un ingeniero de manufactura, el líder de la línea y los operarios de la estación de cuchillas y hélice ya que:

- No se tiene control sobre la cantidad necesaria de componentes en la operación.
- No hay control detallado de los componentes.
- El personal busca los componentes cuando deberían seguir en el proceso de ensamble.

Este proceso de 5s busca impedir retrasos en la confección del dispositivo, buscar incremento en la cantidad de componentes que se incorporan en el módulo, fatiga del personal al buscar los componentes, agregar valor al cambio de SKU y tener trazabilidad en la lista de materiales, se busca ordenar los componentes según su prioridad en el procedimiento, por lo que se detalla a continuación la tabla 17.

Tabla 17 Plan 5s

Enfoque de 5s en la estación de hélice y cuchilla en la línea Myosure
<ul style="list-style-type: none"> • Describir procedimiento de "Despeje del Área de Trabajo" (SSOP006, Rev 015) para establecer alcances y evitar mezclas de componentes. • Ordenar componentes, según lo requiera la línea. • Facilitar posición de objetos incluidos en el proceso de manufactura o que no estén asociados a la operación.
Participantes de la reunión: Ingeniería de procesos, Compras, Líder y Supervisora de línea.
Responsables: Líder y Supervisora de línea.
Temas tratados
Se programa una reunión con la supervisora de producción, líder de línea, departamento de compras, material handler e ingeniería de procesos para determinar discrepancias en el procedimiento.
Se decide rotular el almacenamiento de los componentes de acuerdo al criterio de la supervisora, una vez compras haya realizado la orden de compra para tener un espacio ordenado.
Se habla con material handler para disponer de materiales a como lo indica el líder y que el departamento de compras programe con anticipación las órdenes de componentes.
Explicar a los operarios sobre la importancia de realizar 5s en sus estaciones más el nuevo almacenaje de los componentes.

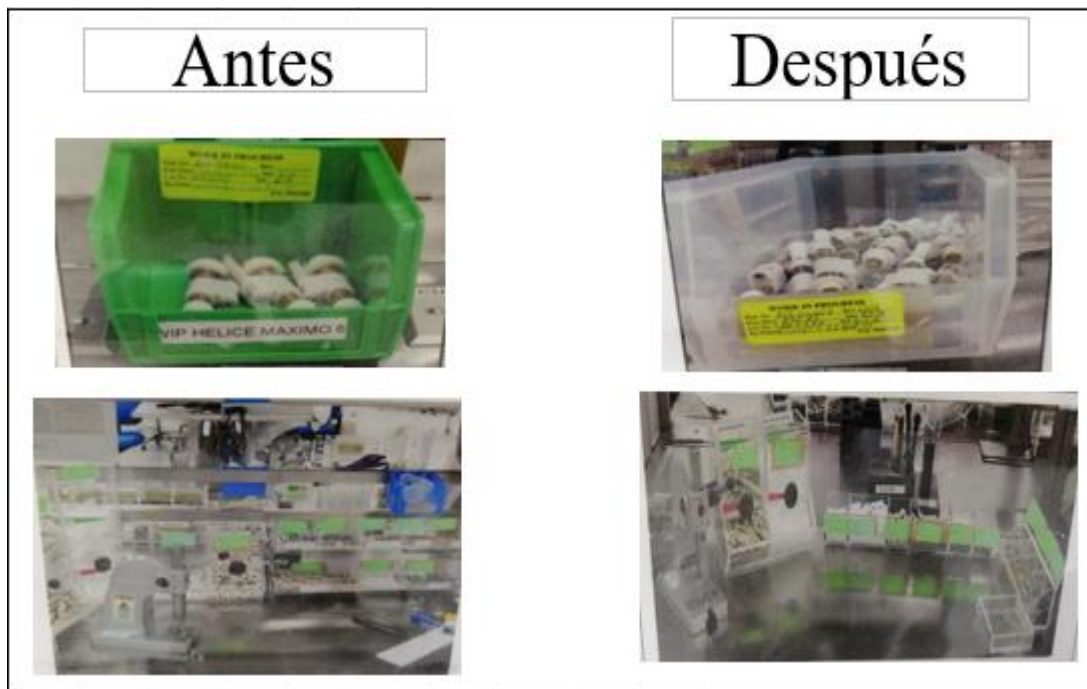
Nota: Kevin Herrera

La tabla 17 detalla una reunión realizada con la supervisora de producción, el líder de línea, un representante del departamento de compras, “material handler” e ingeniería de procesos para discutir sobre el flujo de operación de la estación de hélice y cuchillas ya que los compañeros reportan falta de componentes y que ellos mismos tienen que ir a buscar los materiales, más que algunas veces no tienen el material disponible en el “Passthru”.

El encargado de compras detalla las órdenes de compra apenas el líder manda la solicitud del componente, el “material handler”, despacha los componentes desde la zona de MRO hasta el “Passthru”, debe completar el formulario para dar trazabilidad de los componentes y entregar al líder. Se va a comprar una nueva caja de materiales para ordenar los componentes del área a criterio experto del líder para tener un mejor espacio, orden y que los operarios puedan ejecutar su ensamble sin problema alguno.

Se compraron cajas para los componentes mediante una orden de compra a Amazon, una caja grande para las hélices y seis bases para los “bushings”, cuchillas, tornillos, torques, pines y anillos de retención detallados en la figura 37.

Figura 37 Aplicación de 5s en estación 1



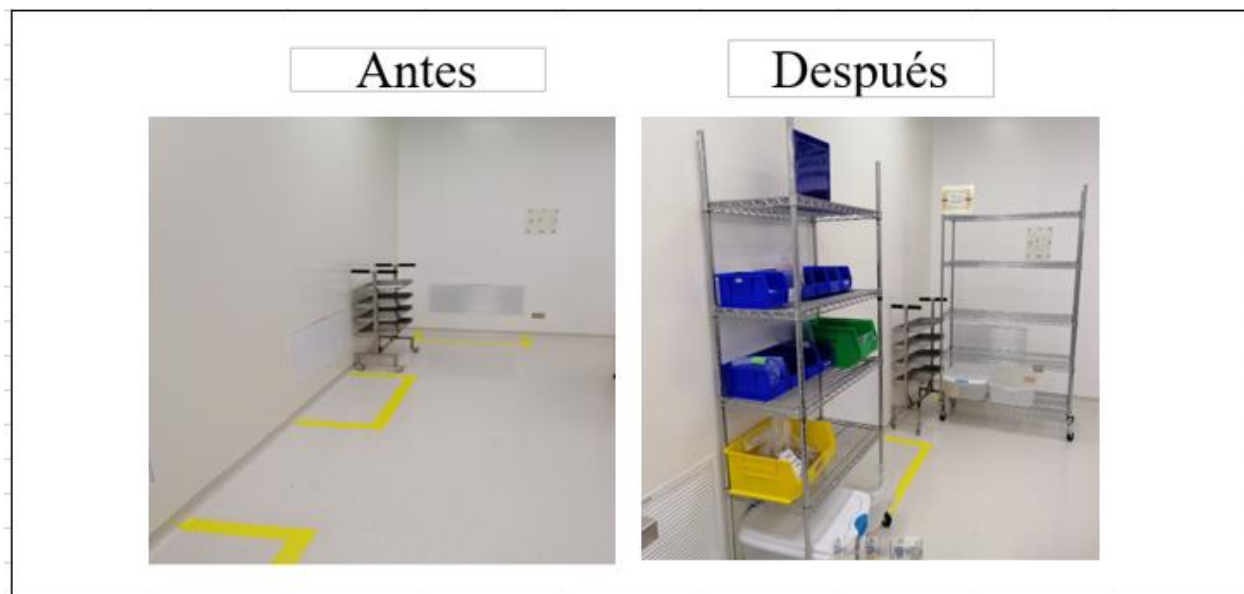
Nota: Kevin Herrera

Se colocan cuatro imágenes de un antes y después del cambio por la compra de las cajas para los componentes, el orden de la estación fue revisado por el líder, ya que él conoce cómo funciona la operación entera y sabe acomodar a sus operarios.

Con esta aplicación de 5s se quiere ordenar la estación de la línea debido a que los operarios se quejaban de no tener el suficiente espacio para colocar los componentes, a diferencia del proceso del antes, ahora caben más componentes para las hélices, antes se permitían solo seis piezas, con el cambio de bins ahora se pueden colocar entre veinte a treinta piezas por la capacidad de los bins y dependiendo de cuántas hélices quieran añadir los operarios y evitar desplazarse hasta el centro de acopio.

Se añade la figura 38 para observar la diferencia en el área de Myosure con la compra de los dos anaqueles:

Figura 38 Anaqueles con bins



Nota: Kevin Herrera

La figura 38 añade los dos anaqueles juntos con los bins comprados para la estación de hélice, cuchillas y cables, tienen bastante espacio para colocar piezas y tenerlas acomodadas por etiquetas.

La figura 39 detalla la ficha que deberá completar el líder de la operación, además de anotar la fecha en la que se realiza el cambio, el “Stock Keeping Unit” (SKU), el lote y la duración en minutos para un control de los datos.

Esta ficha ayuda a llevar un dato de análisis correspondiente a la duración de los lotes y unidades producidas, por lo que habrá que explicar motivos del porqué no se cumplió con la métrica, de ser el caso, o indicar observaciones realizadas para anotar comportamientos por mejorar, una vez que se haya completado la hoja, se deberá escanear y guardar la información en caso de alguna auditoría interna que se requiera.

Se definen los comportamientos que se quieren medir para esta ficha, el líder también llevará el control de la ficha y la cambiará apenas se termine el mes, por lo que tendrá fecha de actualización los 28 de cada mes:

- Tomar tiempos.
- Definir elementos (actividades tiempos cortos).
- Ir al “Gemba” para documentar situación actual.
- Observar operaciones internas y externas.
- Eliminar trabajos de buscar y encontrar.
- Arreglar herramientas y materiales antes del cambio Hacer marcas visuales antes del cambio.
- 5s.

Planes de Acción

Para lograr causar la reacción esperada en el personal; se diseñó un entrenamiento cuyo motivo es:

- Capacitar a los operarios, líder, técnico, “material handler” y “trainers” encargados de realizar los cambios de lote, mediante la introducción a Lean Manufacturing y SMED, para maximizar su rendimiento durante el desarrollo de sus actividades.
- Realizar una explicación general de Lean Manufacturing, conlleva la metodología SMED, los pasos y beneficios.
- Definir el uso de los accesorios y herramientas.

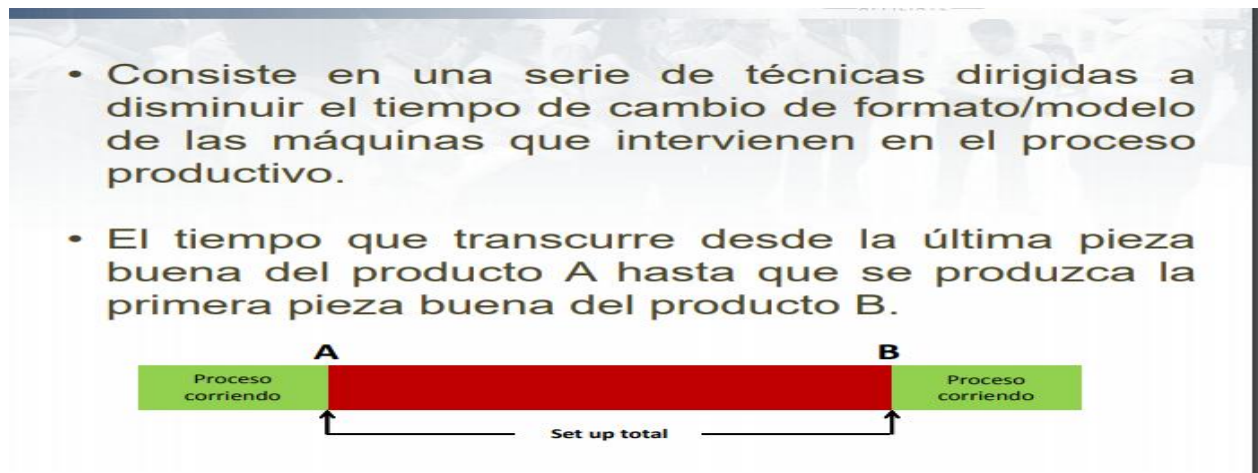
- Explicar las normas de mantenimiento preventivo para herramientas, selladora y control de inventarios.
- Evacuar dudas con respecto a los temas tratados en el entrenamiento.
- Escuchar y evaluar inquietudes del personal con respecto a sus labores y situaciones que interfieren en su trabajo.

La capacitación será aplicada a los treinta y tres operarios, “trainer” de línea, técnicos y líder y supervisora de línea, tiene una duración de 50 minutos y dividida en dos sesiones, ya que no se puede atrasar producción, se va a tomar 15 minutos de la reunión diaria que tiene la línea de Myosure a las 6:50 a.m. por lo que se programará de 6:50 a.m. a 7:40 a.m., incluirá una breve explicación de sus metas claras y objetivos por parte del equipo de Ingeniería de Procesos.

Capacitación a Personal Involucrado

Se va a reunir a todo el personal de ensamble de la línea, técnicos, líder y supervisora de línea y el departamento de “Training” para el proceso de capacitación, primeramente, se añade la figura 40 que divisa la definición simple de lo que es la terminología SMED, así como los lotes en producción:

Figura 40 Definición SMED

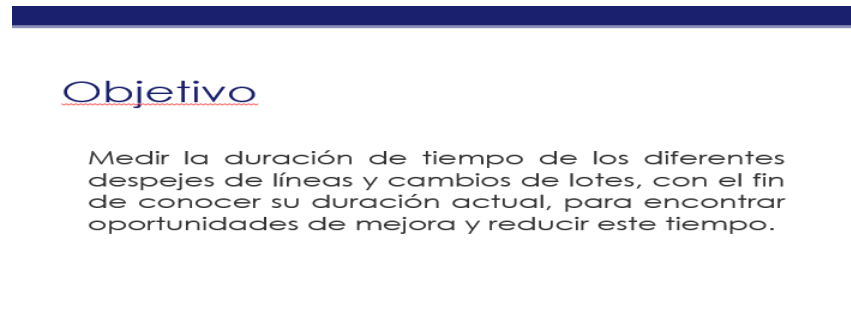


Nota: Kevin Herrera

Se explica de dónde nació la idea del SMED y el cómo hace que los “set-ups” y cambios deben realizarse en menos de 10 minutos, también se explica los tiempos muertos y los períodos cuando un sistema no está disponible.

Seguidamente se añade la figura 41, contiene información básica acerca de los objetivos que tiene el departamento por cumplir con la implementación de SMED en la línea:

Figura 41 Plan de SMED objetivo



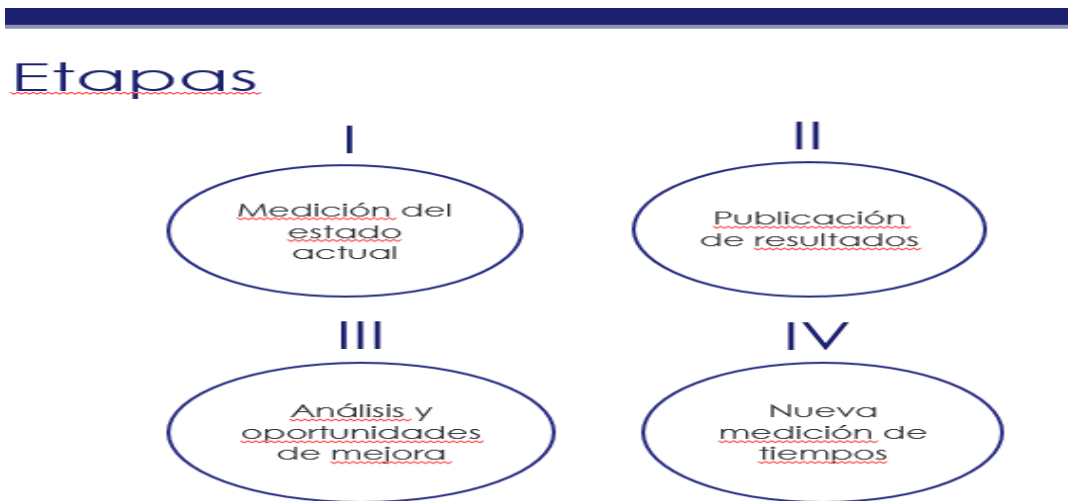
Nota: Kevin Herrera

La diapositiva indica el principal objetivo del plan SMED, que busca mejorar la duración de cada actividad con respecto al cambio de lote.

Se busca detallar cada paso realizado al relacionarlo con el cambio de lote, se buscan pensamientos “Lean”, excelencia operacional y filosofía Shingo

Ahora se detalla cada una de las etapas y pasos que conlleva el SMED en la figura 42:

Figura 42 Etapas SMED



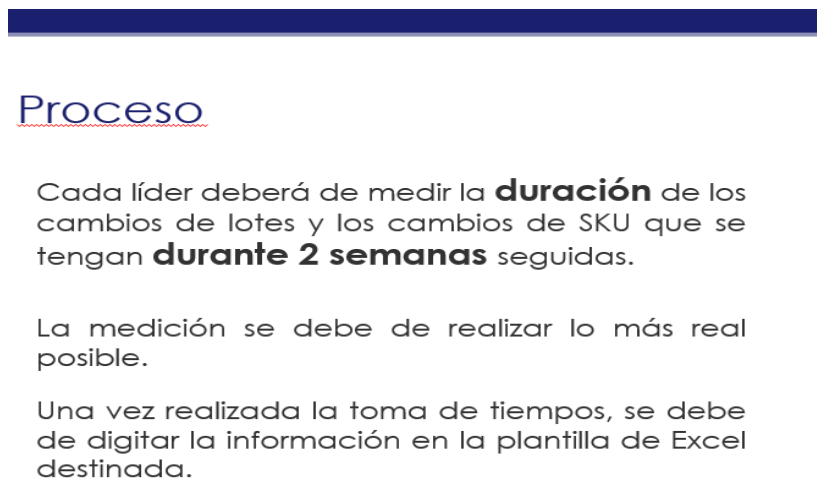
Nota: Kevin Herrera

Cada uno de los pasos explica cómo se va a realizar el proceso de SMED, medir la situación actual, explicarles los resultados, se analiza más la propuesta, se les explica las mejoras planteadas y se corre una nueva medición de tiempos para demostrar resultados.

Consiste en una serie de cuatro pasos sencillos de toma de tiempos, análisis de operaciones internas y externas, explicar a los operarios los resultados necesarios para recolectar información cuando se vuelva a medir los tiempos, pero con el compromiso del personal para realizar la medición lo más remota posible.

La figura 43 se detalla con respecto al proceso que se debe seguir a continuación:

Figura 43 Proceso de inducción



Proceso

Cada líder deberá de medir la **duración** de los cambios de lotes y los cambios de SKU que se tengan **durante 2 semanas** seguidas.

La medición se debe de realizar lo más real posible.

Una vez realizada la toma de tiempos, se debe de digitar la información en la plantilla de Excel destinada.

Nota: Kevin Herrera

La figura 43 detalla parte de la responsabilidad del líder con respecto a los cambios de lote realizados durante el despeje.

Se le explica al líder y la supervisora los resultados durante la operación y los análisis por cumplir para que la propuesta funcione y se pueda disminuir los tiempos.

Seguidamente se introduce la figura 44 como parte de la documentación que el líder debe llevar como registro cuando se esté realizando el despeje, mostrado a continuación:

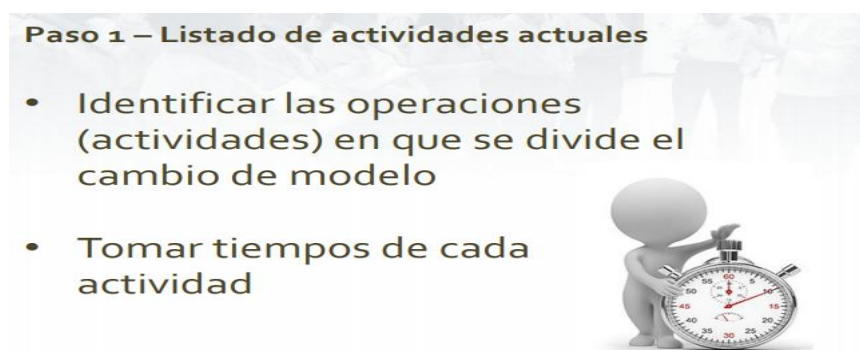
Se mencionan las filosofías del sistema SMED: una filosofía Lean y que también cumple con los esquemas de la compañía de “Hacerlo bien a la primera” y “Escucho y aprendo”.

Sirve para demostrar en auditorías que el programa SMED cumple con los estándares de mejora continua que lleva como meta Hologic para los procedimientos.

Además, también se menciona de dónde nació la idea del SMED y el cómo hace que los “set-ups” y cambios deben realizarse en menos de 10 minutos, también se explica los tiempos muertos y los períodos cuando un sistema no está disponible.

Luego se detalla la figura 46, donde comienza la explicación de la metodología:

Figura 41 Paso 1 para SMED



Nota: Kevin Herrera

El primer paso detalla la identificación de actividades realizadas en la línea, el impacto de estas y la cola de producción que se genera.

También se menciona los tiempos de cambio actuales, los tamaños de lote y el impacto en utilización del equipo.

Seguidamente se explica la función de la toma de tiempos a los operarios para que sepan que se les tomará el tiempo de operación de las actividades, por lo que una definición se detalla en la figura 47:

Figura 42 Definición de tiempos

El Estudio de Tiempos es una técnica de medición del trabajo empleada para registrar los tiempos y ritmos de trabajo correspondientes a los elementos de una tarea definida.

Elemento: Es la parte delimitada de una tarea definida que se selecciona para facilitar la observación, medición y análisis.



Nota: Kevin Herrera

Se explica al personal sobre las diferentes formas de la toma de tiempos, el método escogido es la vuelta cero, se tiene un cronómetro para llevar el control y que actúen con la misma brevedad posible para observar los efectos en producción

Luego se añade la figura 48 como el segundo paso para la operación:

Figura 43 Paso 2 SMED

Paso 2 – Observar situación actual

- Ir al Gemba para documentar el proceso actual en tiempo real, ¡nada platicado!
- Nos ayuda a entender porqué hacemos las cosas como las hacemos, ¡mucho curiosidad!

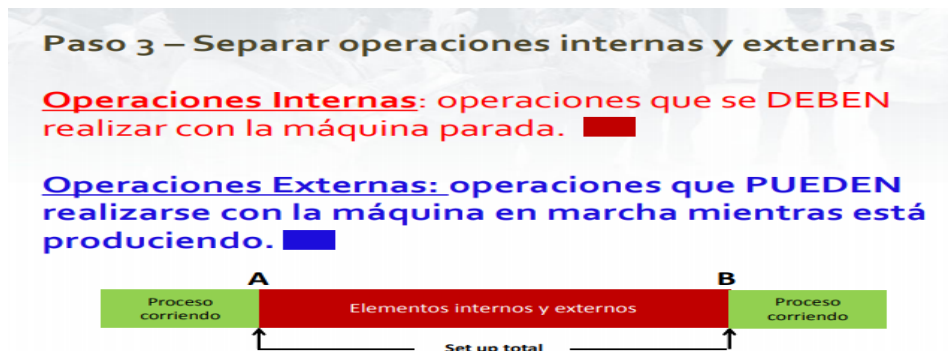


Nota: Kevin Herrera

Es la observación y clasificación de operaciones internas y externas, se explica que aquí se detallan operaciones que se realizan con la línea puesta en marcha y las actividades que se realizan cuando se detiene la operación; uno de los propósitos no es reducir personas sino la mejora continua en la operación.

Luego se añade la figura 49 como el tercer paso del SMED:

Figura 44 Paso 3 SMED

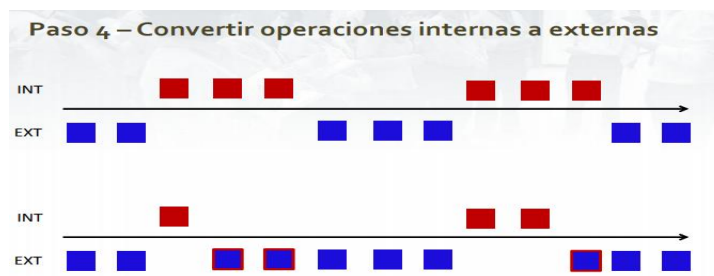


Nota: Kevin Herrera

Se les explicó las actividades vistas en la operación y cómo se iban a separar: internas y externas, se vieron cantidades, procesos y elementos utilizados.

Luego se añade la figura 50 con el cuarto paso del SMED:

Figura 45 Paso 4 SMED



Nota: Kevin Herrera

Se explica la transformación de doce actividades internas vistas en las operaciones de corte, hélice y cuchilla y los técnicos, por lo que se explicó la manera de ayudar en sus labores: eliminar el buscar y encontrar herramientas y componentes, completar el trabajo de preparación antes, ayudas visuales como 5s y la estandarización de procedimientos.

A continuación, se añade la figura 51 con los comportamientos esperados de todo el equipo:

Figura 46 Comportamientos esperados

¿Qué comportamientos queremos que el sistema de SMED promueva en las personas de HOLOGIC?

Líderes

Mandos Medios

Asociados

Nota: Kevin Herrera

Se explica responsables de cada área y operación, documentar quien hará cada función, corridas piloto a los funcionarios, realizar ajustes, hojas de trabajo estándar, reporte de resultados y el diseño del proceso sustentable.

Mantenimiento Preventivo de Herramientas y Componentes

Antes de iniciar cualquier cambio de lote, el técnico se encarga de revisar los “testers” y la selladora para prevenir cualquier eventualidad que interrumpa el desarrollo de los procesos, pero el problema radica en el técnico, el cual no tiene detallado un inventario de las herramientas que se necesitan por lo que termina devolviéndose al taller por los materiales o incluso toma un retraso de 5 minutos cuando es necesario por observaciones realizadas. Por lo que es necesario contar con algún instrumento que tenga al menos lo siguiente:

- Que sea fácil de entender, completar y trasladar de una operación a otra donde el personal proporcione información relevante y detallada de la maquinaria.
- Contenga información específica y lista de los componentes necesarios para realizar el mantenimiento adecuado para que se prepare con anterioridad el material.
- Definir un control y orden a la hora de realizar cambios de lote.

Se añade la figura 52 como parte de la herramienta de control y orden de inventario para el técnico:

Figura 47 Lista de mantenimiento

HOLOGIC®		DOCUMENT TYPE:	Maintenance Assembly Line
SIGNATURES ON FILE	DOC. TITLE:	Lista de Mantenimiento Myosure Tissue Removal Device (TRD)	Document number: AP-01670S_022_01
			REV: 007
			Rev. Release date: 16/05/2019
Descripción del equipo		Identificación del equipo	
Pistola de calor		STEINE IHL-1910	
Probador de continuidad		Fluke Model	
Alicate manual		Mc Master Carr	
Cinta de medición calibrada		N/A	
Accesorio de soporte de base		TLS-05419	
Boquilla ancha para caja térmica		TLS-03947	
Válvulas control de aire		FAB-08913	
Atornillador con torque 40in		N/A	
Pinzas		N/A	
Medidor de fuerzas 10lb		N/A	
Dispensador de grasa		N/A	
			

Nota: Kevin Herrera

La figura 52 añade un valor crítico para la operación del técnico, detalla la descripción del equipo necesario para la calibración de los equipos y componentes del cuarto de ambiente controlado.

Para evitar que el técnico se devuelva hasta los talleres por olvido de alguna herramienta de calibración e inclusive, volver a repetir el proceso de lavado de manos, sanitación de equipo, colocarse kimono, cofia, guantes y zapatillas de protección se recomienda el uso de la herramienta para tener la lista de equipos que debe llevar durante los cambio de lote, esta es una actividad que mayor peso tiene, ya que por el atraso del técnico, los operarios no pueden empezar un nuevo lote si tienen las herramientas sin calibrar o si requiere algún cambio de “tester”.

Plan de Implementación del SMED

Seguidamente, se detalla el plan de seguimiento para la ejecución de SMED en la línea Myosure de Hologic, inicialmente se estudió, observó y midió cada una de las estaciones de la línea para prestar atención al proceso de ensamble.

Por lo que, primero se creó un diagrama explicando cada una de las fases de producción para conocer el método utilizado actualmente por los operarios, se tomó tiempos durante los cambios de lote para desglosar más fácilmente los métodos de balance de líneas y estudio de movimientos por lo que ayudó a observar las operaciones de cambio, cumplimiento de tareas y desglose de actividades internas y externas.

Cuando ya se tomó el tiempo de las actividades, se realizó un estudio de movimientos para observar frecuencia de cada acción realizada, además se realizó el análisis de operaciones internas y externas en el trabajo, una operación interna se realiza cuando los operarios se encontraban durante el cambio de lote con la producción detenida, ya fuera por falta de calibración de las máquinas, falta de componentes o cambios de herramientas, por otro lado, la operación externa se realiza con el operario en marcha, cero interrupción durante el proceso.

El siguiente paso, corresponde a convertir las operaciones internas encontradas en externas, esta función permite acortar el tiempo de cambio al realizar las operaciones con los operarios en marcha, para llevar el análisis a cabo se determinaron los siguientes puntos:

- Movimientos innecesarios.
- No se tienen los útiles organizados mediante una metodología 5s.
- Cargas de trabajo entre los mismos operarios.
- Redistribución de las tareas y operaciones.

Con la ayuda de la tabla 15, se minimizaron las actividades internas, se habían detallado 16 actividades internas, con la explicación de SMED, más los análisis de tiempos, se logró disminuir estas actividades internas realizadas durante la línea detenida y se realizan ahora durante el despeje de línea para el cambio de lote, detallado en la tabla 18:

Tabla 18 Conversión de actividades internas y externas

Actividades	Internas	Externas
Operarios firman router de cambio de lote.		✓
Operario firma hoja de cambio de lote y producto.		✓
Líder verifica que los documentos correspondan al lote en uso de producción.		✓
Etiquetas se diferencian y separan para ser diferenciadas.		✓
Técnico calibra equipos.		✓
Se verifica que componentes, fixtures y documentación estén disponibles.		✓
Cambio de componentes a los anaqueles.	✓	
Operarios buscan y preparan componentes.	✓	
Informar a control de calidad para que revise material.		✓
Se llenan 3 router diferentes para la trazabilidad del producto.		✓
Se revisan etiquetas bien colocadas.		✓
Combinación de procesos para el lote siguiente.	✓	
Colocar nueva etiqueta de cambio de lote.		✓
Entrega de dispositivo al líder.	✓	
Calibración de testers.		✓
Verificar mantenimiento realizado por técnico por las correcciones y reparaciones.		✓

Nota: Kevin Herrera

Añadida la tabla 18, se detallan las actividades internas convertidas a externas y las actividades internas que quedaron igual bajo la operación, bajo los conceptos de SMED, se convirtieron doce actividades internas a externas, las cuatro operaciones restantes no se pudieron cambiar porque:

- Los anaqueles sirven para almacenar componentes cuando se acaba el abasto de la línea, principalmente en la primera operación, por lo mismo, el anaquel se encuentra cerca de la operación para no perder tiempo buscando la materia prima y detener el proceso.
- Es común que, si los operarios se quedaron sin abasto para producir, se levanten y busquen los componentes, para este punto, se utilizó el sistema de 5s para acomodar las estaciones de trabajo y anaqueles para una mejor distribución de espacios y no interrumpir.
- La combinación de procesos ocurre cuando se cambia de lote (de “reach” a “lite”), detienen la línea para quitar los componentes que sobraron del cambio anterior y guardarlos.
- Hay un punto donde la operación número cuatro termina lote y líder revisa los dispositivos para la calidad, detiene la línea al final y los operarios quedan en espera de cualquier regreso de material.

Seguidamente, las operaciones convertidas abarcan el mantenimiento realizado por los técnicos, firma de los “router” que se realizan con los SKU y movimientos realizados en operaciones de hélice, corte y cerrado.

Se especifican los tiempos realizados como parte de la propuesta SMED a los técnicos y operarios de estación 1 & 3. Primeramente, se hace el estudio de tiempo al técnico, utiliza la lista de chequeo asignada para no olvidar herramientas, lleva el radio de comunicación cuando el líder lo llama 10 minutos antes, se detalla el estudio en la tabla 19.

Tabla 19 Análisis SMED técnico de línea

Análisis SMED técnico de línea		
Detalles: técnico utiliza ficha técnica para evitar olvido de componentes, piezas y máquinas por calibrar, esta función es para prevenir entrar y salir del cuarto limpio varias veces, limpiar todas las herramientas con alcohol, ponerse el equipo adecuado y llegar a la línea de ensamble.		
Fecha: 12/6/2019	Duración: 4 minutos	
Comentarios: técnico detalla que no hubo interrupción en su proceso, le fue más fácil recordarse de todos los componentes con la ficha, asignaba un check a la casilla como se explica en la hoja y le fue más rápido cumplir su función		
Observaciones	Antes	Después
Tiempo estándar	10 min	4 min
Tiempo de ahorro	6 min	
Porcentaje de disminución	60%	

Nota: Kevin Herrera

Se toma el tiempo del técnico cuando realiza el cambio de lote del producto, previamente se le olvidaban algunas herramientas y debía quitarse el kimono, cofia, “booties” y cubre barba para ir a los talleres, traer los materiales, colocarse el equipo de nuevo, lavarse las manos y desinfectar las herramientas con alcohol isopropílico, ahora llevaba un “checklist” de los materiales, se le explicó el objetivo de SMED con la capacitación y que las operaciones realizadas por su persona estaban bajo operaciones internas y atrasando la línea por lo que se le tomaron varios tiempos para definir su compromiso con el estudio.

Se definen los tiempos de estudio a los técnicos en la tabla 20:

Tabla 20 Tiempos del técnico

Técnicos	Tiempo estándar actual	Tiempo de operación (propuesta)
1	9min 58seg	4min 02seg
2	9min 50seg	4min 05seg
3	9min 45seg	3min 54seg
4	10min 02seg	3min 56seg
5	10min 05seg	3min 56seg
6	9min 56seg	4min
7	10min 02seg	3min 57seg

Nota: Kevin Herrera

Detallada la tabla 20, se observa siete líneas con el tiempo estándar y el tiempo real al aplicar la teoría de las operaciones externas y el compromiso de los técnicos.

Se observa que la duración del técnico promedio cuando olvidaba sus herramientas para el “tester” es de 10 minutos, era una mala práctica ya que detenía la línea, es estrictamente necesario calibrar los tres “testers” que se utilizan y hasta reemplazarlos, por lo que ya explicado la situación actual de la línea los técnicos saben de la importancia de no detener una producción. Al haber mostrado esta significancia se reduce el tiempo de espera, por lo que los tiempos tomados con la propuesta son el tiempo en el cual el operario daba mantenimiento a la selladora y a los dispositivos de calibración.

Para la estación de corte y hélice, también se detalló un análisis, a continuación, se detalla la ficha en la tabla 21:

Tabla 20 Análisis SMED estación corte y hélice

Análisis SMED operarios de corte y hélice		
<p>Detalles: los operarios se quejaban del desorden de la estación, por lo que se aplicó un 5s a la estación, también la falta de componentes y los movimientos innecesarios como coger componentes y distribuirlos por la línea y encontrar componentes se equilibraron</p>		
Fecha: 14/6/2019		Duración: 3 minutos
<p>Comentarios: operarios destacan agrado con la compra de los bins para los componentes, ahora los mismos están etiquetados en estación 1, ahora hay un rack cerca de la estación cuando ellos necesiten alguna pieza para ensamble</p>		
Observaciones	Antes	Después
Tiempo estándar	7 min	3 min
Tiempo de ahorro	4 min	
Porcentaje de disminución		42,85%

Nota: Kevin Herrera

En esta estación los operarios estaban reclamando los pocos componentes que se asignaban, había un desorden en la estación y la operación se detenía cuando se iba a buscar los componentes.

Implementado el sistema de 5s, más la explicación de SMED, los operarios entienden mejor el proceso de fabricación y la importancia de no detener la línea, más los complementos con el rediseño del proceso Myosure.

Para identificar la mejora en la estación se agrega la tabla 22 donde se observa los tiempos de operación antes y después del proceso:

Tabla 21 Tiempos de hélice y cuchilla

Hélice y cuchilla	Tiempo estándar actual	Tiempo de operación (propuesta)
1	6min 45seg	3min 05seg
2	6min 30seg	2min 55seg
3	7min 59seg	2min 59seg
4	7min 05seg	2min 55seg
5	6min 39seg	3min 03seg
6	6min 46seg	2min 56seg
7	7min 11seg	3min 01seg
8	6min 47seg	3min
9	7min 02seg	2min 56seg

Nota: Kevin Herrera

La tabla 22 contiene los tiempos de producción en la estación 1 de Myosure, se tomaron nueve muestras al azar para medir el tiempo de duración de la línea antes de SMED y después del análisis realizado.

El tiempo se mejora un 42.85%, los anaqueles están más cerca de la estación, por lo que ahora el operario se desplaza una distancia menor, se compraron bins más grandes para colocar los componentes y se proporcionó una filosofía Lean para atender las necesidades de los operarios. De una duración cercana a los 7 minutos, se pasa a un ensamble alrededor de 3 minutos.

Ahora se analiza la estación 3 de Myosure, cerrado, es la operación que más procedimientos realiza, se añade la tabla 23 con respecto a la estación:

Tabla 22 Análisis SMED línea de cerrado

Análisis SMED operación de cerrado		
<p>Detalles: los operarios no entendían el proceso adecuado, se arregló el procedimiento de despeje de línea, se fortaleció el entrenamiento con un mejor procedimiento y el diagrama de procesos.</p>		
Fecha: 18/6/2019		Duración: 5 minutos
<p>Comentarios: operarios entienden funcionamiento SMED, training, operaciones internas y externas, actividades que no generar valor al procedimiento y movimientos innecesarios</p>		
Observaciones	Antes	Después
Tiempo Estándar	10 min	5 min
Tiempo de ahorro	5 min	
Porcentaje de disminución		50%

Nota: Kevin Herrera

En esta operación los operarios no entendían el proceso de ensamble apropiado, no saben qué se puede hacer y qué no durante la operación, detallaban que esta parte del entrenamiento no es nada robusta ni comprensible.

Lo que se realizó fue un rediseño del proceso de ensamble, se explica el método de ensamble ahora con imágenes, se agregó un diagrama de procesos nuevo y también se capacitó al personal con el procedimiento nuevo para valorar el entendimiento de todos.

Se detalla el cambio de tiempos de operación en la tabla 24:

Tabla 23 Tiempos de cerrado

Operación de cerrado	Tiempo estándar actual	Tiempo de operación (propuesta)
1	10min	5min 12seg
2	9min 33seg	5min 16seg
3	9min 47seg	5min 24seg
4	10min 25seg	5min 27seg
5	9min 59seg	5min 20seg
6	9min 47seg	5min 05seg
7	9min 41seg	5min 13seg
8	9min 43seg	5min 29seg
9	9min 38seg	5min 13seg

Nota: Kevin Herrera

Se toma el tiempo de la operación de cerrado, se tomaron nueve operarios al azar para determinar los tiempos de duración.

Al explicarse el rediseño del proceso y la terminología SMED, se entendió el objetivo de la línea y el diagrama del despeje de línea, mejoraron los tiempos de ensamble de aproximadamente 10 minutos a 5 minutos, por lo que añade valor al proceso productivo.

El nuevo diagrama de proceso, el rediseño del proceso y el documento de despeje de líneas se encuentra en la sección de Apéndices.

Ahora se agrega la tabla 25 la cual contiene el tiempo de implementación contra el actual:

Tabla 24 Implementación de la propuesta

Tiempo de cambio de lote		
1	40 min	25 min
2	38 min	24 min
3	41 min	25 min
4	40 min	26 min
5	40 min	25 min
6	42 min	26 min
7	39 min	25 min
Promedio	40	25,14
% de disminución		37,5

Nota: Kevin Herrera

La tabla 25 detalla 7 datos recolectados del cambio de lote actual y los implementados durante una semana en producción con el estudio SMED.

Se puede observar que sí se pueden reducir los 15 minutos propuestos al aplicar las herramientas, los procesos y los movimientos necesarios con la filosofía de reducción de tiempos a un intervalo de 25 minutos, el porcentaje de reducción del tiempo es de 37.5%, lo que significa una mejora en sus operaciones, cantidad de piezas producidas y demanda.

Cambios Implementados

Datos de Producción

Se analizan los datos de la producción actuales junto con el estudio realizado con el sistema SMED, por lo que, posteriormente se añade la tabla 26 con los datos de producción actual con respecto al método y análisis propuesto:

Tabla 25 Impacto en producción

Impacto de ajuste en la producción con el proyecto			
Antes		Después	
Tiempo acumulado en cambio de lote cerrado (min)	25	Tiempo disminuido con el cambio en estación 3 (min)	11
Tiempo perdido en cambio de lote hélice y cuchilla(min)	7	Tiempo disminuido con el cambio en estación 1 (min)	4
Tiempo operación de línea 3 perdidos en cambio de lote por semana (min)	300	Tiempo operación de línea 3 reducidos con el cambio por semana (min)	168
Tiempo operación de línea 1 perdidos en cambio de lote por semana (min)	84	Tiempo operación de línea 1 reducidos con el cambio por semana (min)	36
Demanda diaria (antes)	1230 dispositivos	Demanda diaria (propuesta)	1233 dispositivos
Tiempo de preparación del proceso productivo	40 minutos	Tiempo de preparación del proceso productivo con la propuesta	25 minutos
Cantidad de dispositivos ensamblados en 60 minutos	132	Cantidad de dispositivos que se pueden ensamblar con +15 minutos	33

Nota: Kevin Herrera

La tabla 26 contiene elementos clave de producción como cantidad de demanda y tiempos de producción.

Se puede observar que hubo una mejora en los tiempos con el análisis en estudio, las operaciones de hélice y cuchillas y de cerrado pueden mejorar sus operaciones, además el técnico es una clave fundamental para no detener la línea, se necesita del compromiso de todo el personal para que la producción pueda seguir en avance, se están ahorrando 25 minutos del cambio de lote.

En una hora los operarios pueden ensamblar 132 piezas de producto, en efectos de producción de la línea significa que pueden producir otras 33 piezas cuando se termina el cambio, lo que significa un aumento con su producción más un valor agregado para la operación.

Actividades de Cambio Lote

Para lograr un claro cambio de las actividades internas transformadas más las cuatro actividades que todavía se hacen con la producción detenida se agrega la tabla 27, esto con el fin de anotar el tiempo de duración de estas actividades y tener un control de datos de cómo estas acciones pueden repercutir de manera positiva o negativa durante las actividades.

Tabla 26 Actividades durante el cambio

Actividades durante el cambio de lote			
Descripción	Cumplimiento de la actividad		Comentarios
	Hora de inicio	Hora de fin	
Operarios firman router de cambio			
Operario firma hoja de cambio de lote y producto			
Líder verifica que los documentos correspondan al lote en uso de producción			
Etiquetas se diferencian y separan para ser diferenciadas			
Técnico calibra equipos			
Se verifica que componentes, fixtures y documentación estén disponibles			
Cambio de componentes a los anaqueles			
Operarios buscan y preparan componentes			
Informar a control de calidad para que revise material			
Se llenan 3 router diferentes para la trazabilidad del producto			
Se revisan etiquetas bien colocadas			
Combinación de procesos para el lote siguiente			
Colocar nueva etiqueta de cambio de lote			
Entrega de dispositivo al líder			
Calibración de testers			
Verificar mantenimiento realizado por técnico por las correcciones y reparaciones			

Nota: Kevin Herrera

La tabla 27 contiene información sobre todas las actividades internas que se transformaron y las cuatro que no se pudieron convertir, por otro lado, también detalla horas de ejecución de las actividades y también una sección de comentarios.

Se debe completar el nuevo formulario puntualizando la hora de inicio y de fin de cada una de las actividades detalladas, será responsabilidad de la supervisora de velar para que se ejecute esta acción, lo que se quiere medir con esta función, es que tanto operarios, personal administrativo y auditores visualicen que estas actividades internas se tienen bajo control, lo importante que es durar lo mínimo y mantener las actividades internas transformadas totalmente a actividades externas, de lo contrario, se debe realizar un plan de acción (A3) y explicar por qué se falló con el procedimiento.

Seguidamente se detalla la tabla 28 con un resumen de tiempos establecidos en áreas de hélice y cuchillas, corte, técnicos y cambio de lote:

Tabla 27 Resumen de tiempos

Tiempos de operación		
Descripción	Antes	Después
Técnicos	Tiempo real en segundos (antes)	Tiempo de operación real en segundos (propuesta)
1	598	242
2	590	245
3	585	234
4	602	236
5	605	236
6	596	240
7	602	237
Total tiempo estándar	4178	1670
Hélice y cuchilla		
1	405	185
2	390	175
3	479	179
4	425	175
5	399	183
6	406	176
7	431	181
Total tiempo estándar	2935	1254
Operación de cerrado		
1	600	312
2	573	316
3	587	324
4	625	327
5	599	320
6	587	305
7	581	313
Total tiempo estándar	4152	2217
Tiempo de cambio de lote		
1	2400	1500
2	2280	1440
3	2460	1500
4	2400	1560
5	2400	1500
6	2520	1560
7	2340	1500
Total tiempo estándar	16800	10560

Nota: Kevin Herrera

La tabla 28 contiene datos anteriores tomados junto con los que se propusieron con el nuevo programa, pero en segundos, observar que están en una sola medida mostrándose ambos resultados.

Ayuda a visualizar la mejora que se realizó en toda el área de Myosure y cómo se logró cumplir con los tiempos de avance para mantenerlos en el procedimiento y mejorar operaciones dentro de la línea de ensamble y llegar a proponer la idea en otras líneas.

- En la operación de hélice y cuchilla se redujo cerca de 4 minutos la acción de cambio, tenía una duración de 7 minutos, ayudas visuales, reducción de movimientos y capacitación fueron claves para la implementación.
- En la operación de cerrado se duraba alrededor de 10 minutos, con el trabajo en equipo, responsabilidades claras, un procedimiento claro y renovado, se logró una mejora de 5 minutos, para evitar fatigas, todo el personal de la línea sabe ensamblar el dispositivo en cualquiera de las cuatro operaciones y evitar la monotonía del trabajo.
- En el trabajo del técnico, se duraba 10 minutos, por olvido de herramientas, más entrar de nuevo al cuarto limpio y limpiar con alcohol las nuevas herramientas, se reduce el tiempo a 4 minutos, ellos son excelentes haciendo el mantenimiento y cambios de equipos, faltaba crear conciencia, capacitar y ver el área de oportunidades para mejorar operaciones.

Valoración Económica

Beneficio

A la hora de realizar el análisis, se detectó un desperdicio de tiempo del personal con respecto a las actividades de ejecución durante el cambio de lote, al realizar las capacitaciones y el rediseño del proceso, se mejora la eficiencia de producción del personal directo en la línea de Myosure.

Con el proceso de entrenamiento al personal, el cual se incluyó a los 33 operarios de la línea, líder y supervisora de Myosure, los técnicos y su supervisor directo y la “trainer” de la línea, se liberan horas hombre invertidas durante producción (personal directo) detallado en la tabla 29.

Tabla 28 Beneficio esperado con la propuesta

Cantidad ganada	Dispositivos que se pueden generar en ese lapso	Dispositivos ensamblados en una hora actualmente	Dispositivos ensamblados en una hora con la nueva propuesta	Precio por unidad	Total de nuevos dispositivos por precio
15 minutos	33	132	165	\$250	\$ 8 250

Nota: Kevin Herrera

Como se observa en la tabla 29, se especifica las unidades que se pueden producir durante 15 minutos, en una hora actualmente ensamblan 132 piezas, por lo que en media hora fabrican 66 piezas y 33 piezas en tan solo 15 minutos.

Ya que se pueden producir 33 piezas y el precio por unidad es de \$250, hay una unidad representativa como ganancia para la empresa al aplicar la propuesta de \$8250, una ganancia potencial de ahorros

Costo

Para la capacitación del personal, se encuentra la superintendente de Ingeniería de Procesos de la empresa, la cual se encuentra certificada para el entrenamiento, no se agregan contrataciones externas, tampoco materiales adicionales, ya se tenía mapeado el trabajo estándar, los costos están dirigidos en el coste de los bins y anaqueles y la capacitación.

La compañía cuenta con salas disponibles para dar cursos y presentaciones, las cuales se reservan de forma inmediata y gratuita, por lo que no hay costos para impartirlos, por lo que se añade la tabla 30:

Tabla 29 Costo de materiales y capacitaciones

Insumo	Cantidad	Tiempo invertido	Costo por unidad	Total
Anaqueles	2	-	\$250	\$500
Bins	15	-	\$13,4	\$201
Tiempos operarios	33	100 minutos	\$3,5	\$350
Tiempos técnicos	2	100 minutos	\$4,2	\$420
Tiempo líder	1	100 minutos	\$4,5	\$450
				\$1921

Nota: Kevin Herrera

Como se observa en la tabla 30, se tomaron en cuenta los contenedores y anaqueles para la operación de hélice y cuchilla y los tiempos invertidos en el personal para las dos sesiones de entrenamiento de 50 minutos cada una.

Calculados los datos de las cotizaciones de compras de anaqueles y bins, más los salarios del personal por hora, se da un costo total de \$1921 por el gasto en insumos y las capacitaciones ejecutadas.

Costo/Beneficio

El costo total es de \$1921 en inversión de horas al personal y por la compra de insumos para la línea, sin embargo, el proyecto está logrando una mejora en el proceso de producción de Myosure de \$8250. Se detalla la tabla 31 con la fórmula empleada:

Tabla 30 Fórmula beneficio/costo

$$\frac{\text{Beneficio}}{\text{Costo}} = \frac{\$8250}{\$1921} = 4.29$$

Nota: Kevin Herrera

Desde el punto de vista financiero, se considera la propuesta rentable para implementarla, se considera el beneficio de costes para el departamento de producción y se mantienen estándares de calidad, además, los procedimientos se volvieron más sencillos de entender para todo el personal involucrado en el procedimiento de Myosure, lo que les brinda a los operarios y técnicos seguridad para realizar la operación, una mayor motivación donde se puede impulsar el crecimiento y oportunidades de mejora.

REFERENCIAS

Referencias

- Acuña, J. (2012). Control de Calidad: un enfoque integral y estadístico. Cartago: Tecnológica de Costa Rica.
- Bataller, A. (2016). La gestión de proyectos. Barcelona : UOC.
- Cruelles, J. (2013). Ingeniería Industrial, Métodos de trabajo, tiempos y su aplicación a la planificación y mejora continua. México : Alfa Omega.
- Gutiérrez, H. (2010). Calidad total y productividad. México, D.F.: McGraw-Hill.
- Hernández, R. (2017). Fundamentos de Investigación. Ciudad de México: McGraw-Hill.
- Ibarra, V., & Ballesteros, L. (2017). Manufactura Esbelta . Conciencia Tecnológica, 6.
- León, M. (2009). Las 5 S Plus. Madrid: El Cid.
- Asesoría Económica y Marketing. (2009). Calculadora de Muestras. Obtenido de http://www.corporacionaem.com/tools/calc_muestras.php
- Lopes, R. B., Freitas, F., & Sousa, I. (2015). Application of Lean Manufacturing Tools in the Food and Beverage Industries. Journal of Technology Management & Innovation, 120-128.
- Morales, A., Rojas, J., & Hernández, L. (2015). Modelo de un sistema de producción esbelto con redes de Petri para apoyar la toma de decisiones. Revista Chilena de Ingeniería, 184.
- Munive, M. (2015). Detonadores de la modernización tecnológica en la industria gráfica de México: una metodología y un caso de éxito. Ingeniería. Investigación y Tecnología, 327.
- Palacios, L. (2009). Ingeniería de métodos, movimientos y tiempos . Bogotá: Ecoe Ediciones .
- Rajadell, M., & Sánchez, J. (2010). Lean Manufacturing, la evidencia de una necesidad. Madrid: Díaz de Santos.

- Vargas, J., Muratalla, G., & Jiménez, M. (2016). Lean Manufacturing ¿una herramienta de mejora de un sistema de producción? *Ingeniería Industrial. Actualidad y Nuevas Tendencias*, 154.
- García, C. (2013). Implementación de la metodología SMED para la reducción de tiempos de alistamiento y limpieza en las líneas de producción 921-1, 921-2 y 921-3 de una planta farmacéutica en la ciudad de Cali (proyecto de grado). Universidad San Buenaventura Seccional Cali, Colombia.

APÉNDICES

Apéndice 1

Procedimiento montaje de fabricación

HOLOGIC®	Manufacturing Assembly Procedure	
SIGNATURES ON FILE	Procedimiento de Sub- ensamble Myosure Reach Tissue Removal Device	Rev Release Date: 20/06/2019
Document number: AP-03171		Rev 008

Propósito:

Este procedimiento describe los pasos para construir un Sub-ensamble de MyoSure Reach Tissue Removal Device (TRD), Flex Drive Cable.

Alcance:

Este procedimiento debe ser utilizado por personal entrenado para ensamblaje de un MyoSure Reach Tissue Removal Device (TRD).

Referencias:

RS-00363 MYOSURE REACH TRD ROUTE SHEET.DHM-04140 PROCESS FLOWCHART FOR THE MYOSURE FC DEVICE

Responsabilidades:

Es responsabilidad de todo el personal de manufactura el uso de este procedimiento de ensamblaje.

Definiciones:

TRD- Dispositivo de Remoción de Tejido (Tissue Removal Device).

Seguridad:

El mantenimiento, transporte y la manipulación del Flex Cable Jacket deben ser cuidadosamente efectuados, asegurándose de que el material esté totalmente estirado de forma horizontal en todo momento.

Equipo requerido:

Descripción de Equipos	Identificación de Equipos
Pistola de calor o Caja Térmica	Pistola de calor: Número de parte SteinelHL-1910-E / Caja Termica: N/A
Accesorio para instalación del Anillo Retenedor	TLS-03680
Probador de Continuidad	Fluke Model T+ Pro (TLS-03052)
Atornillador con Torque de (6 in-lbs) con punta Philips	N/A
Alicate manual (Las partes del alicate deben estar cubiertas con tubos de termo contracción para evitar dañar el conector)	Número de parte McMaster Carr 5642A21 o equivalente
Pinza de punta redonda	N/A
Cinta de medición calibrada / Regla Calibrada	N/A
Accesorio de Soporte de Base, uso opcional*	TLS-05409
Accesorio para Tubo Termo-Contraíble	TLS-04106
Boquilla ancha para Caja Térmica	TLS-03947
Base para Accesorios de MyoSure, uso opcional*	TLS-03899

* El uso de estos implementos es recomendado pero su uso no es requerido para el proceso de manufactura.

Procedimiento:

Realice los pasos de este procedimiento en un ambiente controlado (cuarto limpio), a menos de que se indique lo contrario.

Utilice guantes de nitrilo en un ambiente controlado, a menos de que se indique lo contrario.

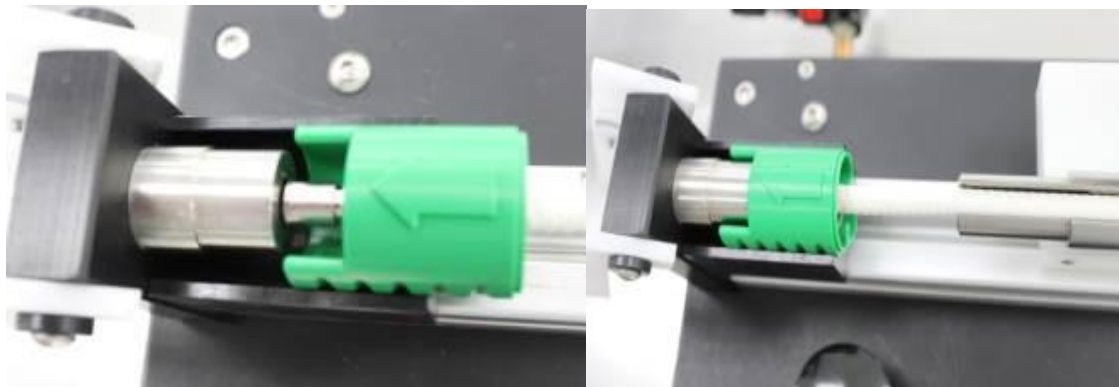
Durante el procedimiento de ensamblaje, completar según sea necesario, la hoja ruta apropiada.

Verifique que el manómetro de la válvula reguladora de presión de la Herramienta de Instalación del Anillo Retenedor muestre una lectura igual o superior a 70 PSI. Es recomendable utilizar la mayor presión posible para obtener un mejor desempeño del implemento. Detenga la operación del implemento si el valor del manómetro está por debajo de 70 PSI y contacte al Supervisor de Manufactura, Líder Técnico o Técnico de Ingeniería para soporte.



Inserte el Flex Cable Jacket, a través del conector del extremo proximal, y el anillo de retención de aplicación manual, para que la porción angulada del anillo de retención esté en dirección contraria de la férula en la que se está empujando.

Cargue el conector del extremo próximo, el anillo de retención y la manga del cable Flex en la herramienta de instalación del anillo de retención. La manga del cable Flex debe insertarse en el hueco del pin superior, y el conector del extremo próximo debe estar apoyado en el pedestal como se muestra a continuación.



Presione las dos válvulas de control mostradas abajo, para activar el pistón que presionará el anillo de retención en la férula de la manga del cable Flex, bloqueando el conector del extremo proximal al cable.

Verifique que el acople entre la férula de la manga del cable Flex y el conector del extremo proximal sea fuerte.

NOTA: Si el anillo de retención está dañado deséchelo y repita los pasos, usando un nuevo anillo de retención.

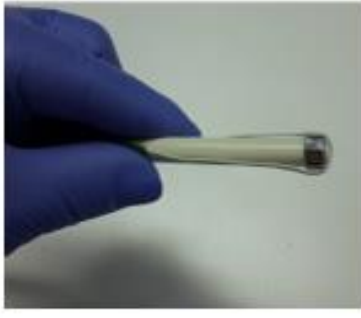


Desenrolle los cables del ensamble del “switch” **la palabra en español es interruptor** con cuidado para prevenir daño al ensamble e inserte el PCB del ensamblaje del “switch”, a través del conector del extremo proximal.

Rosque el “plug” del “switch” en el agujero M8 x 1mm del conector “body”, apriete con las pinzas acolchadas con el tubo de contracción según la lista de equipos.

Verifique que el conector masculino roscado esté roscado totalmente en el conector y que el conector esté totalmente insertado en el conector del extremo proximal. (Manipule con cuidado el conector proximal)

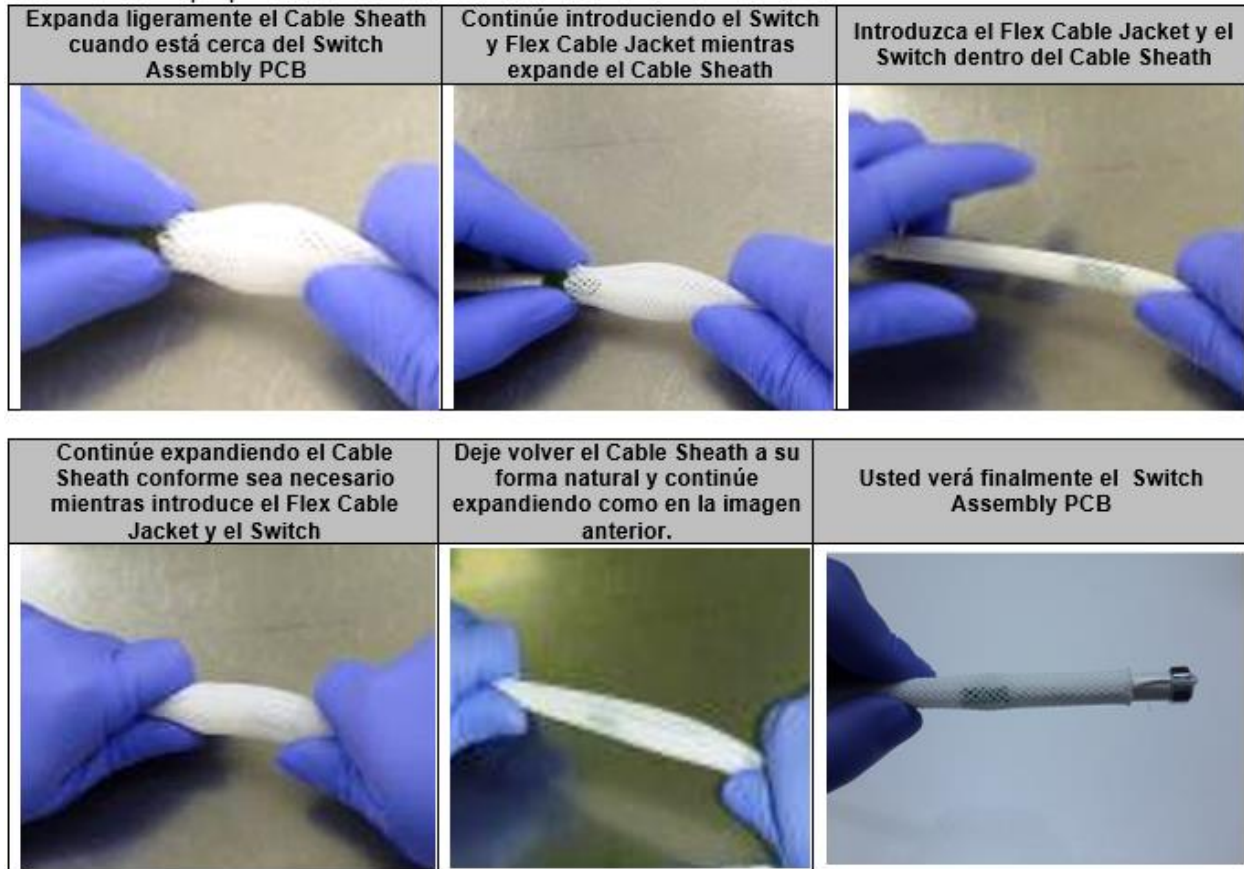


Mida 4.000” (+/- .250”) del extreme del PCB del “Switch Assembly” al extremo del Flex Cable Jacket con una cinta métrica calibrada o regla calibrada.

Sostenga el cable doblado con una mano	Comience a introducir el Cable Sheath sobre el Flex Cable Jacket	Continúe introduciendo el Cable Sheath hasta estar cerca de la placa del Switch.
		

Sostenga el cable doblado del Ensamble del Cable Switch PCB con una mano en posición mientras que introduce el Cable Sheath en el Cable Flex Jacket.

Asegúrese de que el Cable Sheath esté ligeramente expandido, como se muestra en imágenes, para ayudar a la inserción del Flex Cable Jacket y el Ensamble del Switch PCB simultánea en el Cable Sheath. Continúe realizando esto hasta que el Cable Sheath esté introducido por completo en el Flex Cable Jacket al mismo tiempo que el cable del Ensamble del Switch PCB sea visible.



Asegúrese de que al menos 4.000" (+/-0250") del cable switch se extiende más allá del extremo del Flex Cable Jacket. Ajuste de ser necesario

Utilizando el SHRINK TUBING FIXTURE coloque el cable PCB y el Flex Cable debajo la abrazadera y cierre la abrazadera.



Luego de que cierra la abrazadera deslice el Cable Sheath hasta que toque el lado de la abrazadera. Abra la abrazadera número 2 y deslice el tubo de termo contracción sobre el Cable

Sheath hasta que esté contra la abrazadera número 1 (asegúrese que el Cable Sheath no se mueva mientras se desliza el tubo de termo contracción). Encoja el tubo sobre el Flex Cable Jacket y el Cable Sheath.



Inserte completamente el mono conector del enchufe en el probador de continuidad. Activar el interruptor en el Switch Assembly PCB y verifique que el probador de continuidad haga “beep” cuando se presione el interruptor. Verifique que todos los componentes estén en su lugar.



Apéndice 2

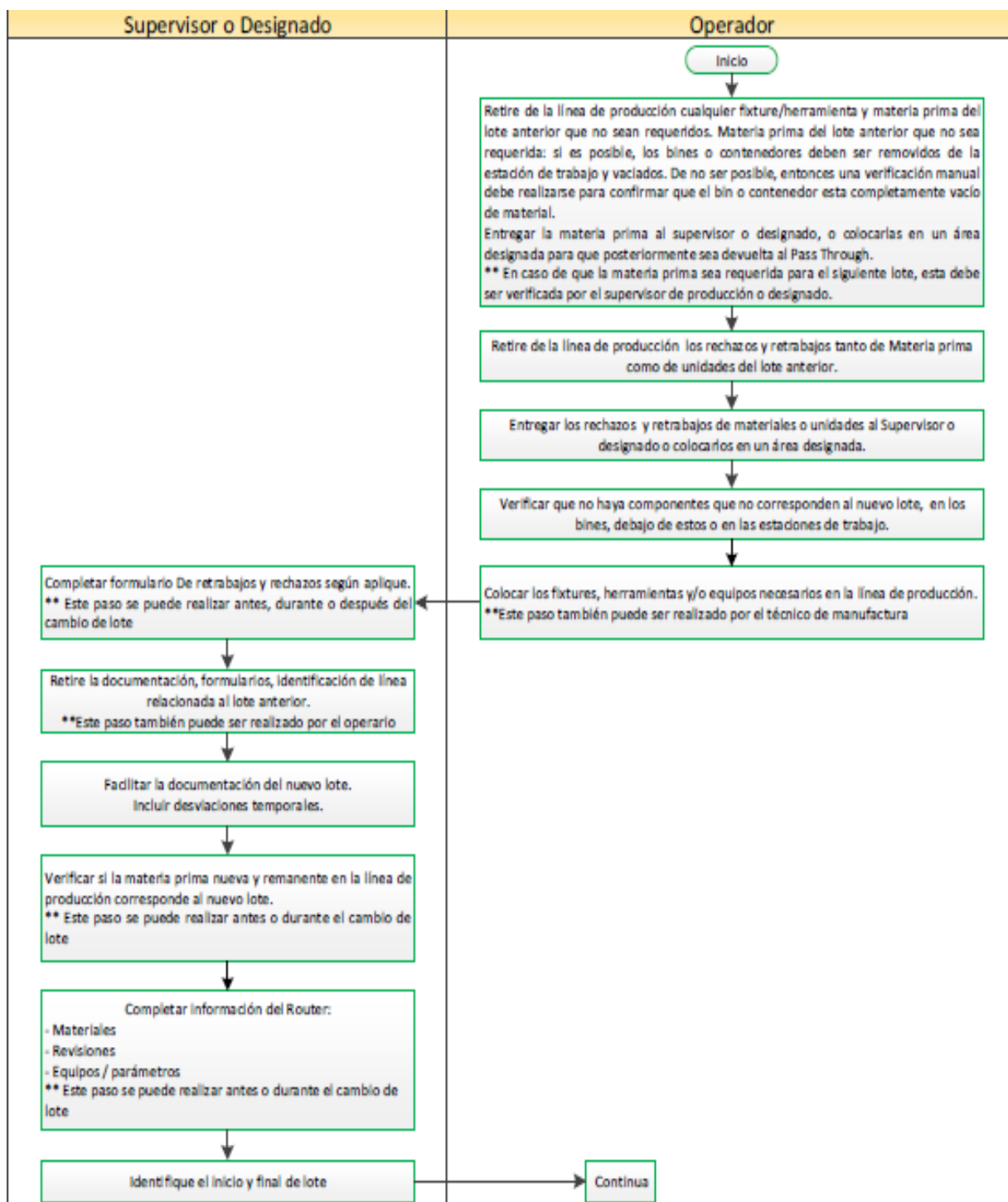
Procedimiento de despeje

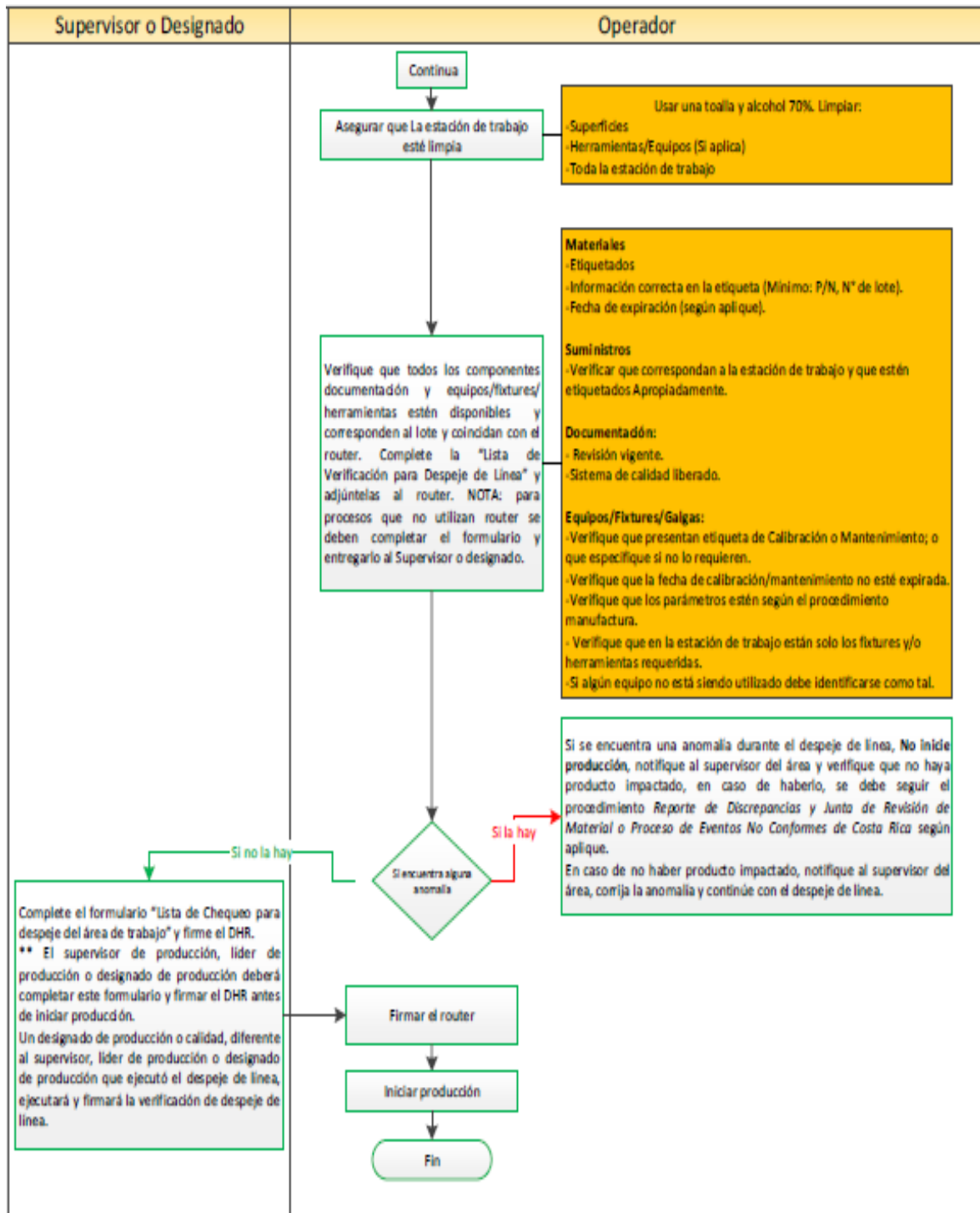
- Antes de comenzar cualquier trabajo, asegurarse que el área esté limpia, lo cual incluye utilizar alcohol isopropílico (IPA) al 70% o alguna otra sustancia según aplique, y toalla sin pelusa al inicio y final de la jornada, de acuerdo con el procedimiento de Limpieza del Cuarto de Ambiente Controlado.
- Retire cualquier material, componente, herramienta, etiquetas o instrucciones de proceso que no estén incluidos en los procedimientos de manufactura, o no estén asociados al reinicio de producción cuando haya cambio de lote u operación.
- No se permite iniciar lote hasta que los rechazos y retrabajos tanto de materiales como de unidades finales del lote anterior, hayan sido retirados de la línea de producción o de la operación según aplique. Los rechazos deben ser documentados de acuerdo con los procedimientos “Reporte de Discrepancias” y “Junta de Revisión de Material o Proceso de Eventos No Conformes de Costa Rica”, según aplique.
- Si trabaja con un conjunto de instrucciones o una hoja de ruta de producción, verifique que todos los materiales, documentos y suministros requeridos estén disponibles en la estación de trabajo, y que estos correspondan al lote en uso y coincidan con lo indicado en la hoja de ruta.
- Para las operaciones de empaque/etiquetado, verifique que se estén usando las etiquetas correctas, correspondientes al lote en uso y concuerden con la hoja de ruta de producción.
- Verifique que los materiales en el puesto de trabajo sean trazables en todo momento por medio de su etiqueta, y que la etiqueta contenga como mínimo el número de parte y número de lote. Asegúrese que todos los materiales estén documentados en la hoja de ruta.

- Para los equipos que están incluidos en el programa de mantenimiento preventivo, verifique que tienen la etiqueta con fecha de expiración y que no van a expirar durante el día de trabajo.
- Para operaciones en Costa Rica, identifique la línea de producción o área de trabajo, con el número de lote el inicio y el final de cada lote, utilizando la Hoja de Identificación de Lote.
- Las operaciones de manufactura para un lote nuevo no deben iniciar antes de que un supervisor de producción, líder de producción o designado de producción haya firmado el “router” y el Formulario de Lista de Chequeo para Despeje del Área de Trabajo o uno de los dos, confirmando que se puede iniciar la producción del lote.
- Para los despejes de línea realizados en Costa Rica, refiérase también a la sección “Diagramas de flujo para despejes de lote realizados en la línea Myosure en Costa Rica”.

Apéndice 3

Diagrama de flujo para despejes de lote realizados en la línea Myosure en Costa Rica





Apéndice 4

Verificación cambio de despeje de línea

