

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

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

**“Propuesta de mejora del proceso productivo del catéter de
ablación de irrigación abierta para reducir el nivel de
desperdicio en la empresa Médica Heredia”**

AUTOR

Valeria Méndez Gómez

TUTOR

Ing. Alejandro Leiva González. MBA

LECTOR

Ing. Luis Quirós González.

SEDE ARANJUEZ, ABRIL 2020

DEDICATORIA

A Dios

Por ser mi guía y haberme dado las fuerzas necesarias en todo momento para culminar este proyecto, enseñándome a seguir adelante y a atravesar las adversidades sin perder nunca la esperanza.

A mis padres Ivannia y Fernando

Por haberme apoyado en todo momento, por su paciencia y amor en este largo camino que ha sido mi carrera universitaria, sin ellos hoy no estaría aquí.

A mi abuela Carmen

Quien supo levantarme en los momentos más difíciles de la universidad, quien con paciencia y amor y confianza me ha apoyado incondicionalmente en todos los años de mi carrera y por lo que le estaré infinitamente agradecida.

AGRADECIMIENTOS

Gracias a mi Dios por permitirme llegar hasta donde he llegado y porque nunca me ha dejado sola. Quiero dejar patente mi agradecimiento a todas las personas que de una u otra forma colaboraron con la realización de mi Proyecto de Graduación.

Agradezco a mi madre, hermano y abuela, quienes me apoyaron en toda la trayectoria de mi carrera universitaria, por motivarme para seguir adelante, porque me ayudaron en los momentos que más lo necesitaba.

Gracias a Cristian Wild porque en los momentos de crisis me alentó a seguir adelante y a luchar hasta el último minuto de mi tesis.

A mi jefe Felipe Herrero Wesson, por haberme permitido desarrollar esta investigación en la empresa, gracias por toda la ayuda brindada.

Y, finalmente, a mi Tutor Alejandro Leiva, por todos los consejos y horas invertidas para sacar adelante este proyecto de graduación.

A todos, muchas gracias.

RESUMEN EJECUTIVO

La presente investigación se desarrolla en la empresa Médica ubicada en la provincia de Heredia, Costa Rica. Esta empresa cuenta con dos sedes en el país, la primera es en la cual está enfocado este proyecto y la otra se encuentra en Alajuela. La empresa Médica se dedica a la producción de implementos médicos de diferentes divisiones. Este proyecto está enfocado en la división de electrofisiología. La empresa realiza catéteres de diagnóstico, mapeo y ablación para esta división

Con base en datos del año 2019, se puede determinar que la empresa Médica tiene un problema de producto no conforme en la sede de Heredia en una de las líneas de producción del catéter de ablación de irrigación abierta.

El presente proyecto tiene como objetivo mejorar el proceso productivo del catéter reduciendo el nivel de desperdicio de unidades en el proceso de manufactura con la finalidad de aumentar el rendimiento de la línea para llegar a la meta del año 2020, establecida por el Equipo Líder del Sitio 85%, esto de acuerdo con las proyecciones del plan anual de operación.

El problema se basó en analizar primero las mudas relacionadas al proceso productivo, de las cuales se identificó que el mayor problema de la línea en estudio era por unidades no conformes. Debido a esto, se analizó la totalidad de las unidades defectuosas de enero a diciembre del 2019, donde se establecieron los defectos principales, los cuales se estudiaron mediante herramientas ingenieriles para obtener la estación más crítica, correspondiente a “Ajuste de curvas”. Se concluyó que los defectos con mayor impacto corresponden a curvas fuera de plano y de especificación. Para la identificación de las causas se realizó el estudio mediante un diagrama de Ishikawa donde se encontraron 3 causas raíz: fuerza aplicada en el ajuste de curvas, manipulación de la unidad durante las tres inspecciones y el enhebrado de los componentes en la parte distal.

Además, se realizó una comparación entre los defectos por producto no conforme y las quejas del mercado para este catéter. Se logró determinar que existe una relación directa entre ambos y que las soluciones propuestas también podrían generar un impacto en el rendimiento del dispositivo en el mercado.

Con el análisis se identificaron oportunidades de mejora para las estaciones de ajuste de curvas, inspección y de enhebrado. Se propone un diseño del dispositivo de ayuda para inspeccionar las curvas, que la fuerza esté estandarizada y una ayuda para el operario durante el proceso de enhebrado de todos los componentes internos.

La inversión para el rediseño de los dispositivos es de \$195 000, con una estimación de ahorros de \$500 000 por año. La implementación trae consigo una disminución de alrededor del 5,4% de los defectos analizados en un plazo de 3 años, lo que permite un aumento del 10% del rendimiento al finalizar los 3 años de implementación. Los beneficios mencionados justifican la implementación de las propuestas de solución presentadas.

CONTENIDO

DEDICATORIA.....	1
AGRADECIMIENTOS.....	2
CARTA DE AUTORIZACIÓN DEL TUTOR	3
CARTA DE REVISIÓN FILOLÓGICA.....	4
DECLARACIÓN JURADA	5
SOLICITUD DE DEFENSA	6
RESUMEN EJECUTIVO.....	7
CONTENIDO	9
TABLAS	14
FIGURAS	15
APÉNDICES.....	17
CAPÍTULO I INTRODUCCIÓN	17
Generalidades de la empresa.....	19
Antecedentes históricos del desarrollo de la empresa	19
Misión de la empresa	19
Visión de la empresa.....	19
Valores corporativos	19
Política de calidad de la empresa.....	20
Ubicación geográfica de la empresa	20
Organigrama de la empresa.....	21

Mercados de exportación	23
Tipos de productos y sus características	23
Catéteres de ablación con irrigación abierta	24
Descripción general del producto y proceso productivo.....	25
Planteamiento del problema.....	26
Objetivos	27
Objetivo general	27
Objetivos específicos	27
Justificación.....	28
Antecedentes	29
Proyecciones	35
CAPÍTULO II MARCO TEÓRICO.....	36
Dispositivos médicos	36
Clasificación de los dispositivos médicos.....	37
Electrofisiología.....	38
Catéteres y ablación	39
Ablación por radiofrecuencia (RF).....	40
<i>Lean manufacturing</i> o Manufactura esbelta.....	41
Mudas.....	41
Seis Sigma.....	42
Etapas del DMAIC	43
Análisis de proceso	45

Diagrama de flujo de proceso.....	45
Ir y ver (<i>Go and see</i>)	46
Enfoque en el proceso	47
Calidad en la fuente	47
Diagrama de Ishikawa o de causa-efecto	47
Diagrama de Pareto.....	49
Diagrama SIPOC	50
Las cinco W y dos H.....	52
Matriz de decisión.....	53
Diseño de experimentos	54
Diagrama de Gantt.....	55
Matriz RASCI.....	56
Orígenes de la metodología Scrum.....	57
Indicadores de éxito	59
Porcentaje de rendimiento.....	60
Desperdicios	60
Valor del Producto (VOP).....	60
VAN.....	61
TIR.....	61
CAPÍTULO III MARCO METODOLÓGICO	62
Enfoque	62
Alcance	63

Diseño	64
Muestra de la investigación.....	64
VARIABLES O UNIDADES DE ANÁLISIS.....	65
Instrumentos.....	67
Proceso para la recolección de datos	68
Método de análisis	69
Cronograma.....	69
CAPÍTULO IV ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL	72
Generalidades del proceso productivo en estudio	72
Análisis de mudas del proceso productivo.....	79
Análisis del mercado.....	90
Matriz de decisión	92
Análisis general de producto no conforme	94
Determinación de las causas raíz.....	98
Análisis del producto no conforme por el defecto de curvas	100
<i>Failure Mode and Effects Analysis (FMEA)</i>	111
CAPÍTULO V CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	112
Conclusiones	112
Recomendaciones	114
CAPÍTULO VI PROPUESTA.....	115
Propuesta.....	115
Plan de contingencia.....	115

Análisis económico.....	126
Plan de implementación.....	130
REFERENCIAS	135
APÉNDICES.....	138
.....	138

TABLAS

Tabla 1. VOP 2019	26
Tabla 2. Variables de análisis	65
Tabla 3. Instrumentos	67
Tabla 4. Tabla de Producción mensual.....	79
Tabla 5. Movimientos de la línea	85
Tabla 6. Porcentaje de unidades rechazadas	87
Tabla 7. Tabla de producto no conforme.....	88
Tabla 8. Top 5 de quejas reportadas.....	91
Tabla 9. Tendencia de curvas.....	94
Tabla 10. Definición de “es o no es”	101
Tabla 11. Unidad de prueba con nidos	107
Tabla 12. Matriz FMEA	111
Tabla 13. Costos Totales de Inversión.....	126
Tabla 14. Dispositivo Enhebrado	127
Tabla 15. Dispositivo inspección	127
Tabla 16. Dispositivo de actuación	128
Tabla 17. Estimación de ahorros	128

FIGURAS

Figura 1 Ubicación Empresa Médica Heredia	20
Figura 2 Organigrama de la empresa.....	21
Figura 3 Estructura Organizacional.....	22
Figura 4 IntellaMini Electrode NavSensor OpenIrrigated.....	24
Figura 5. Clasificación de productos	38
Figura 6 Corazón.....	39
Figura 7 Diagrama Ishikawa	49
Figura 8. Diagrama de Pareto	50
Figura 9 Diagrama SIPOC	51
Figura 10 Plantilla AMFE.....	53
Figura 11 Matriz de Decisión.....	54
Figura 12 Matriz RASCI	57
Figura 13 Metodología Scrum	59
Figura 14 Fórmula del VAN	61
Figura 15 Fórmula TIR.....	61
Figura 16. Diagrama de Gantt.....	70
Figura 17. Estructura de descomposición del proyecto.....	71
Figura 18. Diagrama de flujo	73
Figura 19 Cuerpo principal del catéter	74
Figura 20 Ajuste e inspección de curvas	75
Figura 21 Estaciones del ensamble y ajuste final.....	76

Figura 22 Ensamblajes Finales	77
Figura 23. Estaciones de inspección y empaque.....	78
Figura 24 Gráfico de plan de producción contra producido	80
Figura 25. Tiempo Efectivo por turno.....	82
Figura 26. Diagrama de Espaguetei	83
Figura 27. Porcentaje de unidades rechazadas.....	87
Figura 28 Grafico de Producto no conforme	89
Figura 29 Reporte de Quejas del catéter de ablación de irrigación abierta.....	90
Figura 30 Porcentaje de quejas reportadas	91
Figura 31 Retroalimentación de mercado.....	92
Figura 32. Matriz de Decisión.....	93
Figura 33. Gráfico de tendencia de curvas	95
Figura 34. Estaciones de producto no conforme.....	96
Figura 35. Rechazos de curva por estación.....	97
Figura 36 Porcentaje de Rechazos por estación.....	98
Figura 37. Unidades producto no conforme	99
Figura 38. Criterio de inspección	99
Figura 39. Enhebrado de cables	100
Figura 40 Pareto de Fallos por curva.....	102
Figura 41 Herramienta 5W	103
Figura 42. Ishikawa de fallos de curva.....	104
Figura 43. Prueba T de 2 muestras	106

Figura 44. Rayos X a unidades	108
Figura 45. Análisis de tolerancias	109
Figura 46 Análisis de las unidades	110
Figura 47. Documentación de Reunión	116
Figura 48 Guías para inspección	117
Figura 49. Prensas de Distal.....	117
Figura 50. Equipo de ajuste inicial.....	119
Figura 51 Equipo de ajuste final	119
Figura 52 <i>Dispositivo</i> de inspección.....	120
Figura 53 Dispositivo de enhebrado.....	121
Figura 54. Pareto pruebas orden #1.....	123
Figura 55 Pareto pruebas orden #2.....	123
Figura 56 Seguimiento de acciones.....	125
Figura 57 Diagrama de Gantt.....	131
Figura 58. 5W+2H.....	133
Figura 59. Matriz RACI.....	134

APÉNDICES

Apéndice 1. Estándar de control de indicadores	138
Apéndice 2. Proyección financiera VOP dispositivo de enhebrado.....	139
Apéndice 3. Proyección financiera dispositivo de enhebrado	140
Apéndice 4. Proyección financiera VOP dispositivo de inspección	141
Apéndice 5. Proyección financiera dispositivo de inspección	142
Apéndice 6. Proyección financiera VOP dispositivo de ajuste.....	143
Apéndice 7. Proyección financiera VOP dispositivo de ajuste.....	144
Apéndice 8. Lista de códigos de producto no conforme	145
Apéndice.9 DOE Equipo Ultrasónico (Entradas)	146
Apéndice 10. DOE Equipo Ultrasónico Resumen	147

CAPÍTULO I INTRODUCCIÓN

El presente trabajo de investigación se desarrollará en la empresa médica Heredia, en la línea de producción de catéteres de ablación de irrigación abierta. En esta línea se manufacturan cuatro catéteres distintos bajo los mismos procesos productivos. La investigación consiste en disminuir la cantidad de desperdicios de dicha línea de producción que generan un impacto importante en cuanto a costos para la empresa.

El proyecto posee una gran importancia para la empresa ya que ayudaría a mejorar una de las líneas más importantes de toda la compañía, que es un producto estrella de la división de electrofisiología. Dicha área es crítica en estos momentos para la empresa, donde se están perdiendo millones de dólares mensuales por conceptos de desperdicios en un producto que es valioso y vital en su cartera de productos de electrofisiología. Esta cantidad de producto no conforme genera muchos atrasos en producción, tiempo de respuesta, cumplimiento de las metas de producción, además de impacto en costos ya que estos son productos con gastos elevados de producción.

El proyecto por realizar se desarrolla a través de la línea de investigación de diseño, desarrollo y mejoramiento de procesos, ya que se identificará, analizará y se mejorará los procesos de manufactura para que sean más eficientes y productivos y con esto disminuir la cantidad de producto no conforme y las pérdidas de dinero que la empresa tiene en este momento.

En el capítulo I se desarrolla toda la introducción al proyecto y se determina que se va a describir de manera general en cada capítulo. Además, se plantean el problema, los objetivos, la justificación, los antecedentes y las proyecciones. En este capítulo también se va a ampliar la información sobre la empresa donde se va a realizar el proyecto, incluyendo la línea de producción y productos impactados con el proyecto. Una vez que se determinen los puntos generales y relevantes y el problema, se podrá desarrollar el diagnóstico y otorgarle a la empresa medica una propuesta de solución para su problema de desperdicios en producto no conforme.

En el Capítulo II se desarrolla el marco teórico, en el cual se referencia toda la teoría por utilizar en la investigación, desde los conceptos generales de medicina hasta las herramientas y metodología por utilizar. Dicho capítulo le brinda al lector la base para comprender de la mejor manera todos los capítulos de la investigación. A partir de esto, en el segundo capítulo se hará una descripción detallada de los elementos teóricos puestos en práctica el proyecto.

El Capítulo III consiste en el marco metodológico, dicho capítulo detalla la metodología que la investigación va a seguir a partir de la recolección y análisis de los datos sobre la problemática descrita en los capítulos anteriores. También se explica los fundamentos teóricos sobre el enfoque, alcance, diseño y método y se establece cuáles de estos se van a desarrollar en el trabajo. En este capítulo se desarrolla cuál va a ser la muestra y el proceso de recolección que está dentro de la línea de producción. Se establecen los instrumentos y los indicadores que se van a utilizar como fuente de información para el proyecto. En este tercer capítulo se elabora el cronograma con las actividades y tiempos de duración de cada entregable necesario para completar la investigación.

En el capítulo IV se determina y estudia la situación actual de la empresa, con herramientas de análisis para encontrar los procesos críticos, priorizarlos y determinar los defectos que más impactan la problemática que se está enfrentando en las líneas de producción de catéteres de ablación de irrigación abierta dentro de la empresa médica. Este capítulo busca ser la guía de la investigación ya que son los pasos que van a lograr determinar las causas del problema y a partir de lo que se identifique, se tomarán decisiones sobre por próximos pasos que debe seguir la empresa. Además, se desarrollarán las propuestas de solución al problema de la empresa.

El Capítulo V establece las conclusiones y recomendaciones sobre la situación actual de la empresa para solventar la problemática que se está investigando. Es importante, ya que se da la recomendación por cada elemento identificado en los capítulos anteriores, es la base de la implementación que deberá realizar la empresa para solventar el problema antes definido. Dicho capítulo no solo brinda qué se debe hacer, también incluye cómo hacerlo.

En el Capítulo VI se desarrolla la propuesta de la investigación. El capítulo está conformado por cuatro partes: primero se desarrolla la propuesta de solución para mitigar la problemática de la empresa, después se realiza el análisis económico de las soluciones para obtener el beneficio-costos y la viabilidad de la mejora de proceso. Dentro del análisis económico se evaluó indicadores económicos como lo son el VAN y TIR para cada propuesta de solución. En este capítulo también se incluyen los indicadores de control que serán los que brindarán el seguimiento e información de la solución implementada en la empresa.

Generalidades de la empresa

Antecedentes históricos del desarrollo de la empresa

La empresa Médica Heredia en Costa Rica inicia sus labores a partir del 1 de mayo del 2004, con su planta ubicada en Global Park, La Aurora de Heredia. Esta planta cuenta con un área de 9 864 m². En un principio inicia manufacturando productos para la división de Endoscopia, principalmente las pinzas para realizar biopsias. En el año 2008, inicia la manufactura catéteres de Ablación Cardiaca. Actualmente se fabrican productos de las áreas Cardiología, Urología, Endoscopia e Intervención Periférica. Posteriormente, debido al éxito de la primera instalación, se inició la construcción de su segunda planta en el 2009, ubicada en el Coyol de Alajuela, la cual cuenta con un área de 31 772 m².

En el año 2010 se inicia con el área de Electrofisiología, especialmente con la manufactura de catéteres de ablación cardiaca, y para el año 2011, con la manufactura de cables guía y con el área de Intervención Cardiovascular e Intervención Periférica Cardiovascular.

En el año 2013, se empieza con la creación de productos en el área de Electrofisiología y se crea el primer producto clase III “catéter de ablación con punta extra poder”, que fue lanzado en Costa Rica. El año 2015 se inicia con la manufactura de catéteres de diagnóstico, mapeo avanzado e irrigación abierta, en el área de electrofisiología.

Misión de la empresa

“La compañía está dedicada a transformar la calidad de vida ofreciendo soluciones médicas innovadoras que mejoran la salud de los pacientes de todo el mundo.”

Visión de la empresa

“Ser el proveedor global de soluciones médicas más exitoso”.

Valores corporativos

- Cuido: “Actuaremos con integridad y compasión para respaldar a pacientes, a clientes, a comunidades y respaldarnos mutuamente” .

- Innovación significativa: “Fomentamos un entorno de creatividad para transformar nuevas ideas en soluciones y servicios innovadores que crean valores para pacientes, clientes y empleados”.
- Alto desempeño: “Nos esforzamos por lograr un alto rendimiento para beneficiar a nuestros pacientes, médicos clínicos y accionistas” .
- Colaboración global: “Trabajamos en colaboración para aprovechar las oportunidades globales que amplían el alcance de soluciones médicas”.
- Diversidad: “Aceptamos la diversidad y valoramos las experiencias, las ideas y los talentos únicos de nuestros empleados”.
- Espíritu vencedor: “Nos adaptamos al cambio y actuar con rapidez, agilidad y responsabilidad para seguir mejorando la atención del paciente”.

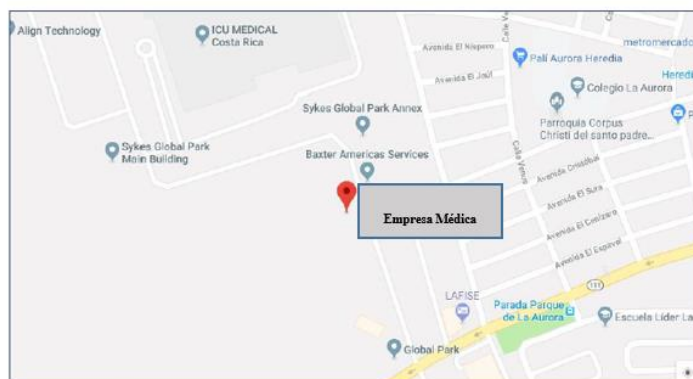
Política de calidad de la empresa

“Yo mejoro la calidad y el cuidado de atención al paciente y de toda la empresa”

Ubicación geográfica de la empresa

La compañía que se utilizará para esta investigación se encuentra ubicada en el parque industrial Global Park, localizado en el Barrio La Aurora, de Heredia, Costa Rica. En la Figura No.1 se observa su ubicación exacta desde una perspectiva gráfica.

Figura 1 Ubicación Empresa Médica Heredia

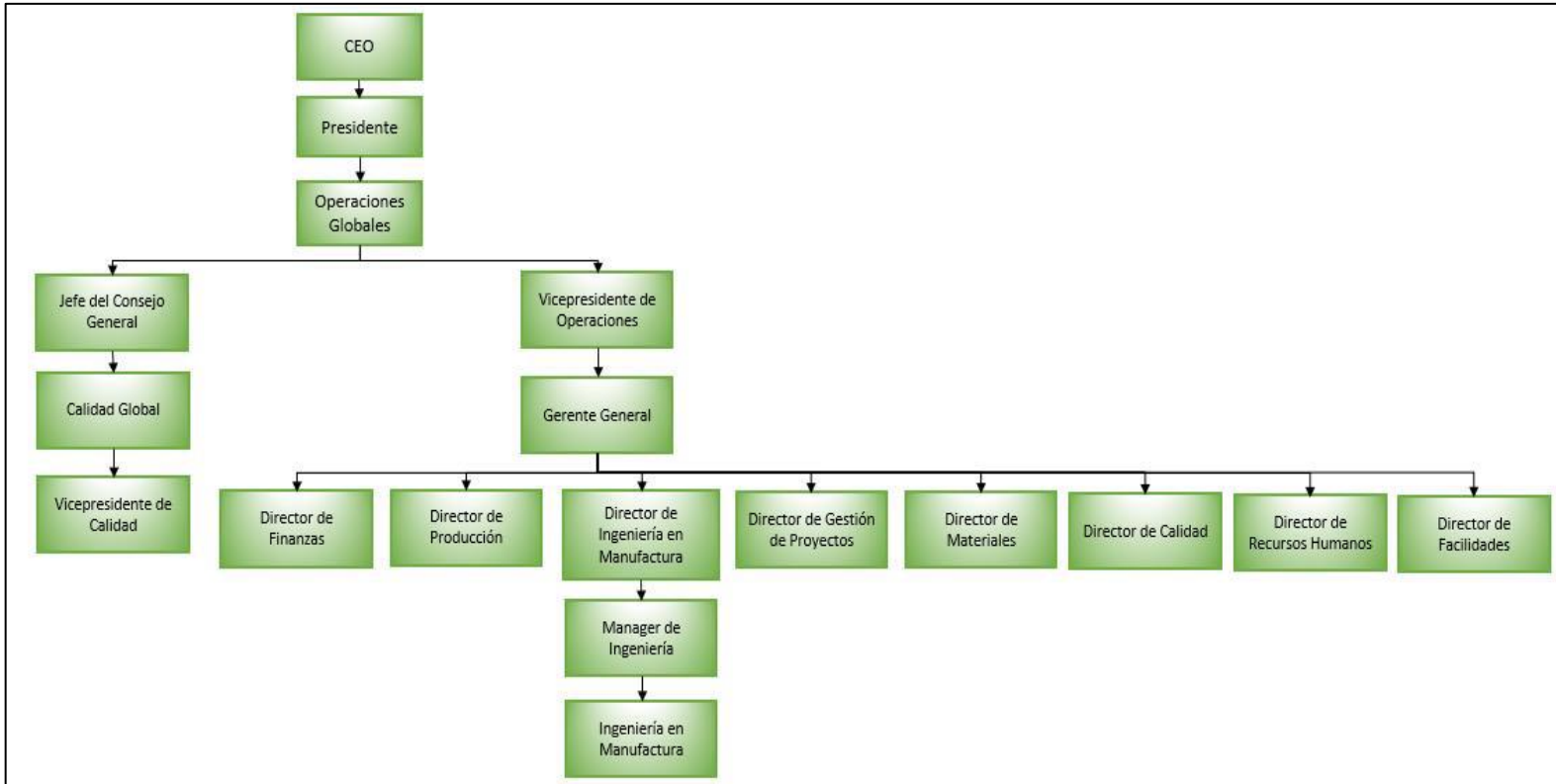


Nota: Google maps

Organigrama de la empresa

Se presenta la estructura organizativa de la Empresa Médica Heredia incluyendo el organigrama del área administrativa, enfatizando el área donde se desarrolla el estudio. La estructura organizativa de la empresa permite ver líneas de autoridad y responsabilidad. Actualmente, en la sede se presentan las divisiones organizativas de Calidad, Producción, Manufactura, Desarrollo de Proyectos, Facilidades, Finanzas, Materiales y Recursos Humanos, como se muestra en la Figura No.2.

Figura 2 Organigrama de la empresa



Nota: Elaboración del analista, con la información de la empresa médica.

Para el proyecto se explicará el funcionamiento del área administrativa en la sede de Heredia. Como se observa en la Figura No. 2, posterior a las operaciones globales existe un Vicepresidente de Operaciones Globales, que también forma parte del comité ejecutivo corporativo de la Empresa Médica de Heredia. Seguidamente, se encuentra el Vicepresidente de Heredia el

cual es el gerente general de la sede antes mencionada, debajo del Gerente General se encuentra el Equipo Líder del Sitio (SLT, por sus siglas en inglés: Senior Leadership Team), el cual está constituido por todos los directores de la planta. Posteriormente, al SLT le reporta el Extended Management Team, EMT, donde se encuentran todos los gerentes de los diferentes departamentos que conforman la compañía. Cada gerente de departamento tiene a cargo de su *staff* compuesto por ingenieros y pasantes.

El presente proyecto es liderado y desarrollado por parte del grupo funcional de la línea de catéteres. Actualmente, cada departamento de la compañía posee un mínimo de un representante por familia de productos. Para el estudio de la línea del catéter de irrigación abierta, el grupo funcional departamento está compuesto por 4 ingenieros y 2 pasantes universitarios.

Cabe recalcar la relación que se tiene como parte del alcance del proyecto con respecto a la estructura SQP, conocido como herramientas, sistemas y principios, donde se ven los niveles estructurales que rigen en la compañía. El desarrollo del estudio se encuentra en el nivel 4, como se muestra en la Figura No. 3, el cual corresponde al área de mejora continua.

Figura 3 Estructura Organizacional



Nota: Empresa Médica

En total, la empresa médica cuenta con unos 25 000 colaboradores en las diferentes plantas del mundo. Específicamente la planta de Heredia, Costa Rica, cuenta con 1200 colaboradores, de los cuales el 62,5% (750 empleados) corresponde a personal directo y el restante 37,5 % (450 en el área administrativa) a personal indirecto.

Mercados de exportación

La compañía produce diariamente una gran cantidad de productos, los cuales exportan al 100%, al estar localizada en una zona franca, a los centros de distribución Quincy en Estados Unidos y Kerkrade en Inglaterra, de los cuales se exporta el producto alrededor del mundo, con el fin de que llegue a su mercado meta que corresponde a los diferentes centros hospitalarios.

Tipos de productos y sus características

La empresa Médica Heredia, es una empresa dedicada al desarrollo, fabricación y comercialización de dispositivos médicos invasivos y no invasivos a nivel mundial. Una de las características es su preocupación por satisfacer los requerimientos del cliente, velando por la calidad de sus productos. Durante más de 25 años, la compañía ha perfeccionado la práctica de la medicina menos invasiva. En estos procedimientos, los dispositivos normalmente se introducen en el cuerpo humano a través de pequeñas inserciones y se pueden guiar a la mayoría de las zonas anatómicas para diagnosticar y tratar una amplia variedad de problemas médicos. Los productos se clasifican en series de familias las cuales se encuentran ubicadas dentro de las siguientes especialidades que se trabajan en la empresa son Endoscopía, Electrofisiología, Ginecología, Cardiología intervencionista, Oncología, Neuromodulación, CRM (Control del Ritmo Cardíaco), Neurovascular, Intervenciones Periféricas y Urología

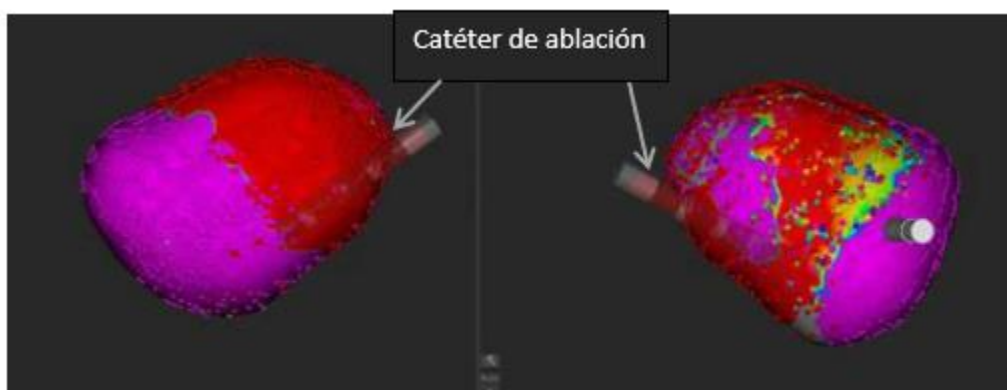
El proyecto se basa en el área de Electrofisiología. Dicha área cuenta con una amplia gama de tecnologías como los catéteres de mapeo, diagnóstico y tratamiento de enfermedades cardíacas por medio de la técnica de ablación por radiofrecuencia. En la rama de electrofisiología, la compañía ubicada en Heredia es la sede principal de manufactura de dichos catéteres; esto incluyendo los catéteres de tratamiento por ablación con la tecnología de irrigación abierta que son los que se van a utilizar para el desarrollo del estudio.

Catéteres de ablación con irrigación abierta

Los productos que se producen en la línea son cuatro tipos de catéteres que tienen características similares. El primer catéter que se lanzó al mercado utilizando esta tecnología fue el Producto B OI, después de este lanzamiento se utilizó la misma base del producto anterior agregando un sensor de navegación para el siguiente producto que se le conoce como Producto BNav.

En el mercado existía una necesidad de obtener más información de la parte distal en los catéteres por lo cual el equipo de diseño y desarrollo realizó una propuesta que consistía en agregar unos minielectrodos al primer catéter de esta plataforma. Así fue como se creó el tercer producto; Tip MiniElectrode. Por último, el lanzamiento más reciente realizado por la empresa Médica fue en el año 2017 con su dispositivo que incluye todas las funciones y características de los anteriores. Este producto conocido como el catéter de ablación IntellaMini Electrode NavSensor OpenIrrigated posee sensor de navegación, minielectrodos y el sistema de irrigación abierta. La Figura No.4 corresponde al producto IntellaMini Electrode NavSensor OpenIrrigated el cual es el producto en estudio de la cartera de irrigación abierta que posee Empresa Médica, se puede observar la parte distal del catéter de ablación con los electrodos y el sistema de irrigación abierta de dicho dispositivo médico.

Figura 4 IntellaMini Electrode NavSensor OpenIrrigated



Nota: Empresa Médica

Descripción general del producto y proceso productivo

El catéter de irrigación abierta es un dispositivo de ablación de alta tecnología, consiste en una manija, un eje y una sección distal de ablación que está conformado por 4 electrodos. El primer electrodo está compuesto por tres minielectrodos y seis agujeros de irrigación, los cuales cumplen el principal propósito del dispositivo que es la irrigación de solución salina mientras se realiza la ablación del tejido. El catéter se proporciona de forma estéril y es para un solo uso. Mediante su utilización el catéter adquiere simultáneamente información de los cuatro electrodos y los tres minielectrodos con el fin de ayudar al doctor a determinar la localización correcta del catéter cuando va a realizar el procedimiento.

El dispositivo se puede maniobrar con la ayuda de la manija que controla la dirección y actuación de la curva. Este se puede conectar a sistemas de diagnóstico tales como sistemas de grabación o sistemas de mapeo 3D. Estos catéteres de ablación son introducidos en el corazón usualmente a través de la vena femoral (vena cava). Una vez en el corazón, el catéter es colocado en contacto con su superficie en la posición que los doctores necesiten realizar la ablación.

El proceso productivo del catéter de irrigación abierta se encuentra dividido en subensambles y el ensamble principal. Ambas partes contienen líneas de fabricación dentro del cuarto limpio de producción y están conformadas por centros de trabajos conocidos como estaciones. La manufactura de los procesos de los subensambles se realiza de forma independiente y todos son necesarios para el inicio de la línea de ensamble principal. Una vez realizada la manufactura de los subensambles, son incorporados a lo largo del proceso de manufactura del ensamble principal. Existen tres grupos funcionales de ingenieros que velan por el cumplimiento de las métricas en este producto: un grupo se encarga de los subensambles de los cuatro productos que se producen en la línea de irrigación abierta y los otros grupos del ensamble principal.

La investigación se basará principalmente en el estudio del ensamble principal, esta línea de producción cuenta con los siguientes procesos de manufactura Ensamble del tubo distal y proximal, Limpieza de la punta del catéter, estampado de terminales y ajuste de curvas inicial, Colocación de mango del catéter, Soldadura eléctrica de la tarjeta, Ensamble final y soldadura de sistema de actuación, Ajuste final de curvas, Colocación de adhesivo en anillos, Inspección visual y de curvas y, por último, Empaque y sellado.

Planteamiento del problema

Este trabajo de investigación se desarrollará en la línea de producción de catéteres de ablación de irrigación abierta en la empresa Médica Heredia, en la cual se presentan problemas con los desperdicios de producto no conforme en el proceso de fabricación. Los productos de la línea de producción mencionada tuvieron un aumento de desecho de producto no conforme de un 5% con respecto a los meses anteriores. Lo que genera repercusiones negativas en la meta comprometida del 80% de rendimiento de la línea para el 2019.

Este problema es importante ya que los productos de irrigación abierta forman parte fundamental de la cartera de productos de la división de electrofisiología en la empresa médica, esto puede llegar a tener un impacto en ordenes atrasadas en el mercado, lo que ocasionaría una falta de producto en los centros de distribuciones. Además, los catéteres OI (Open Irrigated, siglas en inglés para irrigación abierta) son costosos de producir, lo que impacta los costos mensuales de todo la compañía Médica ubicada en Heredia.

Según el último informe de la línea de producción de IntellaMini Electrode NavSensor OpenIrrigated establece que se perdieron \$1 484 000 en el 2019. En la Tabla No 1 se detalla los desperdicios en valor del producto (VOP) por número de parte por producto no conforme. La alta gerencia busca cambiar esos números del producto, por lo cual la estrategia a corto plazo es el enfoque en este producto lo que resta del 2019 y 2020 para disminuir el impacto negativo que está teniendo para la empresa Médica Heredia y, por lo tanto, a toda la corporación. Todos estos esfuerzos tienen el fin de revertir los números negativos, primero reduciendo el producto no conforme desechado en la línea de producción en al menos un 5% y después realizando proyectos de mejora para poder alcanzar la meta de rendimiento establecida por corporación del 85% para el año 2020.

Tabla 1. VOP 2019

Número de parte	Valor Actual (Ene-Dic)	Desperdicios Valor actual del Producto (Ene-Dic)
Total Estados Unidos y fuera de Estados Unidos	\$ 9.851.227.68	\$ 1.483.915

Nota: Empresa Médica

Como se puede observar en la Tabla 1, el impacto que tiene la cantidad de producto no conforme es de 1 483 915 de dólares, lo que genera un impacto negativo en la planta de Heredia al ser IntellaMini Electrode NavSensor OpenIrrigated el segundo producto de mayor importancia de esta sede, por lo cual, se debería de reducir el impacto negativo que genera este producto no conforme en la línea de manufactura. Con base en esto, la empresa tiene como prioridad desarrollar mejoras para tratar este problema en esta línea de producción y es la razón principal porqué existe la necesidad de desarrollar este trabajo de investigación para identificar los puntos críticos de los procesos y proponer soluciones para el producto IntellaMini Electrode NavSensor OpenIrrigated. Además, anualmente, la empresa reta a los procesos a la mejora continua y se establece para el año 2020 un incremento en un 5% en el rendimiento de la línea. Es decir, para el año 2019 se trabaja la métrica de rendimiento de un 80%, por lo que para el presente año se propuso una nueva meta del 85% de rendimiento.

¿Cómo proponer una mejora del proceso productivo del catéter de ablación de irrigación abierta de la empresa Médica Heredia, mediante la aplicación de la metodología DMAIC para reducir en al menos un 5% las pérdidas por producto no conforme?

Objetivos

Para el siguiente proyecto de investigación se establecen los siguientes objetivos:

Objetivo general

Proponer una mejora del proceso productivo del catéter de ablación de irrigación abierta de la empresa Médica, mediante la aplicación de la metodología DMAIC para reducir en al menos un 5% las pérdidas por producto no conforme.

Objetivos específicos

- Definir las mudas que están afectando el proceso productivo de la línea del producto IntellaMini Electrode NavSensor OpenIrrigated.
- Cuantificar los defectos que más impactan el proceso productivo de la línea de producción del catéter de ablación de irrigación abierta.

- Analizar los puntos críticos que impactan directamente los desperdicios de producto no conforme en la línea de producción de IntellaMini Electrode NavSensor OpenIrrigated.
- Proponer una solución para solventar las oportunidades de mejora identificadas en el proceso de manufactura de IntellaMini Electrode NavSensor OpenIrrigated que permita reducir el nivel de unidades desechadas.
- Establecer un plan de seguimientos y control para la propuesta de solución en la línea de producción.

Justificación

Con la investigación la empresa buscará obtener propuestas de solución que le generen beneficios económicos a la compañía, ya que este catéter de ablación es uno de los productos que más impacta los costos y márgenes de ganancia para la planta de Heredia. Este proyecto brindará la propuesta para reducir la cantidad de producto no conforme en la línea de IntellaMini Electrode NavSensor OpenIrrigated en al menos un 5%, lo que también aumenta el rendimiento (*Yield*) de la línea de producción. Con esta mejora, se mitigará el riesgo de no poder cumplir con las metas de producción por la cantidad de producto no conforme. Además, la empresa no solo recibirá un beneficio a nivel de rendimiento en cantidad de unidades sino también en reducción de costos por varios factores desperdicios de componentes, mejora de ergonomía, reducción de costos fijos para construcción de unidades, toda esta mejora con el fin de poder cumplir la producción.

Otro de los beneficios que se busca obtener con la solución de la problemática es hacer los procesos productivos más eficientes y determinar las buenas prácticas de manufactura para determinar que la fabricación del producto está siendo la más efectiva en cada estación de trabajo.

Siguiendo la diana de la empresa, se tiene que tomar en cuenta el siguiente orden: calidad, servicio, costo. Por lo que este proyecto es muy importante para la empresa, ya que se deben mejorar, estandarizar y optimizar los procesos de la mejor manera por medio de nuevas tecnologías, estandarización de métodos en las estaciones, conciencia en el personal sobre la importancia que tienen los productos para que sean los mejores a nivel de calidad para el cliente final, que para la compañía son los pacientes.

Con este proyecto se desarrollará un plan de seguimiento para los procesos que serán implementados en el piso de producción, utilizando una metodología de gerencia de proyectos que ayude a los ingenieros a entender el impacto de sus acciones sobre los posibles defectos o problemas que podrían causar las unidades de producto no conforme en el mercado. También con este proyecto se pretende involucrar a los operarios en la fase de investigación para que puedan identificar las consecuencias de unidades no conformes. Además, involucrarlos en los procesos de resoluciones de problemas y la mejora continua en todos los procesos productivos de la línea de producción del catéter de ablación de irrigación abierta IntellaMini Electrode NavSensor OpenIrrigated.

Antecedentes

Implementación de la metodología DMAIC Seis Sigma en el envasado de licores en Fanal (Pérez & García, 2014)

En este artículo, los autores elaboran la propuesta de mejora de la eficiencia en la línea de envasado de pet en la Fábrica Nacional de Licores (Fanal), utilizando la metodología DMAIC-Seis Sigma.

Los autores definen la aplicación de Seis Sigma:

Es un método basado en datos para llevar la calidad hasta niveles próximos a la perfección; es diferente de otros enfoques ya que también corrige los problemas antes de que se presenten. Específicamente, se trata de un esfuerzo disciplinado para examinar los procesos repetitivos de las empresas. Literalmente cualquier compañía puede beneficiarse del proceso Seis Sigma (Pérez & García, 2014).

Con esta definición se establece que cualquier compañía puede obtener beneficios de la aplicación de la metodología DMAIC con herramientas Seis Sigma para mejorar calidad y reducir desperdicios. Los autores desarrollan todas las etapas y formas de utilizar Seis Sigma en la compañía. Citan cuales son los pasos para iniciar Seis Sigma en la empresa y el método para la mejora de procesos. También hacen referencia a las herramientas que utilizaron para esta aplicación y, por último, explican los resultados de utilizar esta metodología.

Reducción y control de costos en empresa de manufactura con Seis Sigma (Garza & Abrego, 2015)

En dicho artículo, los autores buscan dar a conocer la importancia de la metodología Seis Sigma y su proceso. Citan los autores que el análisis ingenieril Seis Sigma lleva a:

encontrar las soluciones operativas de causa raíz, llevando a que mejoremos la calidad y control de nuestros procesos. Después de definir el verdadero problema de causa raíz y comprobarlo estadísticamente, nos muestra cómo podemos controlar y mejorar el control de las operaciones eliminando los desperdicios (Garza & Abrego, 2015).

Basados en esta definición, se tiene más claro la importancia de la metodología y cómo funciona, ya que nos podemos basar en datos estadísticos y un análisis sobre la situación real de la empresa para mejorar todo el proceso manteniendo únicamente lo que agrega valor al proceso y mejorando o sustituyendo todo aquello que sea improductivo y condicione el proceso. Como conclusiones, los autores citan sobre cómo se aplicó la herramienta del diseño de experimentos: “En lo que respecta al diseño de experimentos. Esta herramienta orienta a como se deben de ejecutar los procesos de acuerdo con las necesidades de los productos, ya que al analizar un número indefinido de variables define cual es la mejor combinación de estas para lograr los objetivos” (Garza & Abrego, 2015).

Indican como el análisis estadístico de los datos pueden dar información necesaria para la toma de decisiones claves para las organizaciones; dichas herramientas son fundamentales para el diagnóstico de un problema o para determinar la situación actual de la empresa, pero también son parte del control de las mejoras implementadas como parte de la solución.

Lean Manufacturing ¿una herramienta de mejora de un sistema de producción? (Vargas, Muratalla, & Jiménez, 2016)

En el artículo, los autores dan a conocer el impacto que poseen las herramientas de la manufactura esbelta en los procesos de mejora continua y optimización de estos. Citan los autores:

El propósito de este texto es dar a conocer cómo la aplicación de Lean Manufacturing otorga la mejora continua de un sistema de producción, la importancia de utilizar este método, y

los beneficios. Para que un negocio logre una mejor rentabilidad de los ingresos, es indispensable la satisfacción del cliente, esto mediante la oferta de una mejor calidad del producto, reducción de precios y desperdicios, así como de tiempos. Dichas cuestiones se pueden resolver con la aplicación de la metodología conocida como Lean Manufacturing (manufactura esbelta) (Vargas, Muratalla, & Jiménez, 2016).

Para este artículo, la aplicación de la manufactura esbelta en los procesos productivos logra mejorar la rentabilidad, aspectos de calidad, reducción de costos y reducción de los desperdicios innecesarios dentro de la compañía. En el artículo los autores utilizan la metodología de revisión literaria al inicio, para obtener información sobre la implementación de manufactura esbelta. Una vez que se tiene el conocimiento teórico del tema, los autores utilizan el análisis documental para obtener la información necesaria para los antecedentes de dicho artículo y referenciar experiencias de otras personas con la aplicación de manufactura esbelta para poder tomar decisiones y realizar predicciones sobre esta aplicación.

Los autores citan como conclusión:

en base a [sic] los resultados obtenidos las empresas que han implementado esta herramienta obtuvieron disminuciones considerables que oscilan desde un 50% al 20% en las áreas utilizadas, costos de producción, costo de calidad e inventarios, Lead time y costos de compras, logrando con ello la mejora continua en los diferentes procesos y la optimización en el sistema de producción, que conllevan al uso eficiente y eficaz de los recursos convirtiendo las empresas más competitivas (Vargas, Muratalla, & Jiménez, 2016).

Basado en esta conclusión se tiene más claro el impacto positivo que poseen las empresas cuando implementan o utilizan herramientas de la metodología de manufactura esbelta, ya que optimizan los procesos e impulsa la mejora continua a la empresa donde esta se aplica. La aplicación de estas herramientas dependen de la madurez de la empresa y los lineamientos establecidos para cada una de estas.

Lean Manufacturing: Herramienta Para Mejorar La Productividad En Las Empresas (Rojas & Gisbert, 2017)

En dicho artículo, los autores hacen referencia a la importancia que tiene la manufactura esbelta para mejorar la productividad y la eficiencia en las empresas. Los autores describen las herramientas y técnicas necesarias, además de algunos retos que se podrían afrontar al implementar estas herramientas para cumplir los objetivos propuestos por cada compañía. Los autores hacen referencia a casos donde ya se aplicó la metodología y se logró identificar el impacto positivo que tiene esta implementación en la organización. También establecen que dicha metodología Lean implica un cambio cultural en las organizaciones que deseen aplicarla, ya que todos los trabajadores involucrados deben estar comprometidos y entender la metodología para que sea sostenible en el tiempo.

Modelo Metodológico De Implementación De Lean Manufacturing (Sarria, Fonseca, & Bocanegra, 2017)

Los autores desarrollaron una metodología flexible de implementación de *lean manufacturing* dirigido a empresas industriales. Ellos utilizaron la metodología ICOM, que permite determinar las relaciones entre los procesos y la construcción del diagrama de contexto de manera que la implementación de *lean manufacturing* sea más fácil de entender por las empresas. Tal y como hacen referencia en el artículo, es una opción sencilla y ágil para implementar *lean* en las organizaciones. Los autores concluyen que

La importancia de realizar un detallado diagnóstico que permita identificar las causas que impactan negativamente en el desarrollo del sistema productivo, para así descubrir y eliminar los desperdicios a través de las diferentes prácticas lean. En este sentido, se desagregan las acciones que se deben efectuar para contribuir a la mejora, de manera que se incluya a los procesos que por su complejidad ofrecen mayores probabilidades de incidir en los niveles de desperdicios o mudas (Sarria, Fonseca, & Bocanegra, 2017).

Esto hace referencia a que la definición del problema de la empresa tiene mucha importancia, ya que esta etapa es la guía de lo que se va a tener que mejorar utilizando esta

metodología. El diagnóstico es muy importante ya que es la fotografía de un momento específico que tiene la organización y con base en ese diagnóstico se aplicarán herramientas y se tomarán decisiones que pueden impactar de manera positiva o negativa la empresa.

“Propuesta De Un Sistema De Mejora Continua, En El Proceso De Producción De Productos De Plástico Domésticos Aplicando La Metodología PHVA” (Rojas S. , 2015)

Para esta tesis de Bachillerato en Ingeniería Industrial, el autor realizó una evaluación de un conjunto de metodologías para determinar cuál de ellas se ajustaba más a las necesidades de la empresa. La metodología seleccionada con el fin de mejorar la productividad y calidad de los productos de la empresa por medio de la reducción de costos y optimización de la producción fue PHVA. El autor concluyó que, gracias al diagnóstico realizado en la empresa, se logró determinar la causa raíz de la baja productividad y la baja capacidad de producción. Además, con el desarrollo de la metodología PHVA, se implementó herramientas como 5s e indicadores para mejorar la productividad y mantener un control de la mejora continua.

“Aplicación de la metodología “DMAIC” en la resolución de problemas de calidad” (Pellegero, 2015)

Dicha tesis de bachillerato en Ingeniería Organizacional Industrial utilizó las siguientes herramientas según las etapas de la metodología antes mencionada; diagrama de proceso, Pareto, Ishikawa, gráficos de control e históricos de datos: números de defectos y problemas relacionados con los temas descritos por el autor. Como conclusiones, el autor hace referencia a como la aplicación de las herramientas y la metodología lograron determinar la causa raíz del problema, donde la ocurrencia y detección no se encontraba bajo control estadístico y como la metodología utilizada ayudo a determinar una gestión adecuada del proyecto durante las propuestas e implementación.

“Análisis, diagnóstico y propuesta de mejora en el área de confecciones de una empresa textil” (Carbonel & Prieto, 2015)

Los autores de esta tesis de Bachillerato en Ingeniería Industrial desarrollan la metodología de manufactura esbelta para el diagnóstico y análisis del área en estudio y referencian la

importancia que tiene la identificación de mudas o desperdicios para un buen diagnóstico. Una vez que identificaron estos desperdicios, procedieron a aplicar herramientas de manufactura esbelta como: estudio de movimientos, Ishikawa, balance de línea, entre otros que los autores utilizaron para desarrollar la propuesta de mejora del área. Como conclusión, los autores mencionan como un cambio en la organización mediante la metodología de manufactura esbelta puede minimizar los desperdicios y mantener la mejora continua del área, ya que al crear una cultura en los trabajadores es más factible que estos se sientan involucrados en la mejora continua y ayuden a los programas implementados.

“Proyecto de disminución de desperdicios en el proceso productivo de las maquinas generadoras en la planta Proquinal S.A. Colombia utilizando la metodología DMAIC” (Ergas, 2017)

La metodología utilizada por el autor de esta tesis de Bachillerato en Ingeniería Industrial para determinar los mayores desperdicios de la empresa fue DMAIC. El autor desarrolló cada una de las etapas: primero, definió por medio de la observación cuáles eran los mayores desperdicios de la planta de manufactura por medio de una descripción detallada del proceso y la identificación de todas las diferentes mudas que estaban involucradas dentro del proceso. Una vez que el autor identificó su problema, procedió a medirlo y analizarlo por medio de herramientas como diagrama de flujo, Pareto, diagrama de Ishikawa, SIPOC, entre otras. Después, se determinó las mejoras para reducir los desperdicios identificados y los controles necesarios para otorgarle seguimiento a la implementación de dichas mejoras.

“Análisis y Propuesta De Mejora Para El Proceso De Producción En Una Imprenta Industrial Empleando Metodología Six Sigma” (García & Neysa, 2018)

Los autores utilizan la metodología DMAIC para el desarrollo de su tesis de grado y en las etapas de dicho ciclo aplican herramientas para la mejora de procesos de una imprenta. En la tesis, los autores desarrollaron herramientas como SIPOC, diagrama de flujo, gráficos de control, análisis de modo de fallo, estudio de repetibilidad y reproducibilidad, Pareto, diagrama causa y efecto y diseño de experimentos.

Los autores determinan en sus conclusiones que es importante el conocimiento del personal en el proceso y tareas que estos realizan dentro de la empresa, pero también la importancia de conocer la razón y el impacto de estas tareas en la organización. Además, los trabajadores deben estar involucrados en la metodología de mejora continua para evitar resistencia al cambio por parte de los trabajadores. Los autores también concluyeron sobre la importancia de la fase inicial en la metodología DMAIC, “definir”, ya que en esta etapa se define el problema y es donde se debe evaluar cada aspecto que forma parte de la organización. Una buena definición del problema genera confianza y las siguientes etapas de la metodología utilizada se vuelven más sencillas, ya que se tiene claro qué se tiene que mejorar.

Proyecciones

- Determinar el nivel de *scrap* de producto no conforme, que ayuda a cumplir todos los procesos productivos bajo los estándares de calidad de la empresa.
- Identificar el proceso productivo que más genera producto no conforme en la línea.
- Determinar las no conformidades que está generando pérdidas a la empresa.
- Determinar las soluciones para el producto no conforme en las estaciones identificadas
- Reducir la cantidad de producto no conforme en al menos un 5% y generar menos pérdidas.
- Desarrollar un plan de implementación y seguimiento para implementar las soluciones en el 2020.

CAPÍTULO II MARCO TEÓRICO

En este capítulo se definen las herramientas y conceptos relevantes que se desarrollarán a lo largo de este proyecto. Además, se explica la importancia que tiene la aplicación de las herramientas y cuál es el desarrollo esperado de cada una de ellas. Inicialmente, se abordarán conceptos teóricos sobre la manufactura de dispositivos médicos, ya que la industria médica es donde se desarrollará la investigación. Como complemento, se abordarán conceptos básicos de la electrofisiología y del funcionamiento y aplicación del producto en estudio. Seguidamente, se explicarán los conceptos de manufactura esbelta, así como las herramientas relacionadas con la mejora continua de procesos. Finalmente, se definirán los conceptos de indicadores y métricas que se utilizarán como fuente de información durante la investigación del trabajo.

Dispositivos médicos

Según la Organización Mundial de la Salud (2015), el término dispositivo médico hace referencia a cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado. Todos estos instrumentos son utilizados para diagnosticar, para prevenir o para el tratamiento de una enfermedad. Los dispositivos médicos se suelen clasificar según su uso.

La industria de dispositivos médicos experimentó un auge en las últimas décadas del siglo XX. En los años 80, la cantidad de dispositivos médicos aumento debido a los avances tecnológicos y al dinamismo de los mercados. El aumento de dispositivos médicos empezó por tecnologías como imágenes de alta resolución y los de radiografía y radioscopia. Después, en la década de los 90, se empieza a utilizar equipos de tomografía y de imagenología por resonancia magnética (Organización Mundial de la Salud, 2015).

De acuerdo con la Food and Drugs Administration (FDA, por sus siglas en inglés), la regulación de los dispositivos médicos es vital, ya que se encarga de otorgar el acceso a los pacientes de todo el mundo a dispositivos médicos de calidad y seguros para su uso. También, la

regulación se encarga de restringir el acceso a aquellos productos que se identifiquen como un riesgo para el paciente (Food and Drugs Administration, 2018).

Cuando se habla de un producto médico, se debe tener en cuenta el impacto que este puede tener en el mercado, ya que tiene un efecto directo en el paciente. Por esta razón la construcción de dichos dispositivos se realiza con altos estándares de calidad y con sistemas de inspección y detección de defectos robustos en las líneas de producción. Todos los dispositivos médicos están regulados por entes certificados como la FDA en Estados Unidos y DEKRA (Designated European Notified body) en Europa (Organización Mundial de la Salud, 2015).

La organización mundial de la salud describe que la industria de los dispositivos médicos es uno de los sectores más vitales y dinámicos de la economía. Desde el inicio de esta industria, la totalidad de los dispositivos médicos de alta tecnología se ha fabricado en países industrializados o por empresas con sede en un país industrializado; la mayoría de las empresas se encuentran ubicadas en Estados Unidos. La industria médica se caracteriza por ser muy dinámica, ya que prácticamente abarca todos los mercados del mundo y posee una diversidad de dispositivos, en términos de tipos, grado de complejidad, flexibilidad, aplicaciones, usos, usuarios y categorías.

Clasificación de los dispositivos médicos

Según la entidad FDA (2018), los dispositivos médicos se clasifican según el riesgo que implica el uso. Existen tres clases, donde la primera clase (I) es exenta de notificación previa a la comercialización; estos dispositivos no se introducen al organismo al ser considerado de riesgo bajo, como por ejemplo el instrumental quirúrgico, vendas y gasas por mencionar algunos. La clase (II) tiene un riesgo moderado para el paciente, por ejemplo, cables guías de intervención cardiaca, catéteres de diagnóstico, entre otros. Por último, la clase (III) posee un alto riesgo para el usuario; estos productos requieren aprobación previa a la comercialización, por ejemplo, los catéteres de ablación de irrigación abierta o marcapasos.

En la Figura No.5 se muestra la base de datos de la FDA donde se puede localizar los productos inscritos para conocer su clasificación. Es importante utilizar correctamente esta herramienta antes de inscribir productos para así evitar clasificaciones incorrectas.

Figura 5. Clasificación de productos

Product Classification
 FDA Home Medical Devices Databases

This database includes:

- a list of all medical devices with their associated classifications, product codes, FDA Premarket Review organizations, and other regulatory information.

[learn more...](#)

Search Database Help Download Files

Device Product Code

Review Panel Regulation Number

Submission Type Third Party Eligible

Implanted Device Life-Sustain/Support Device Device Class

Summary Malfunction Reporting

[Go to Quick Search](#) [Clear Form](#)

Nota: Food and Drugs Administration

Electrofisiología

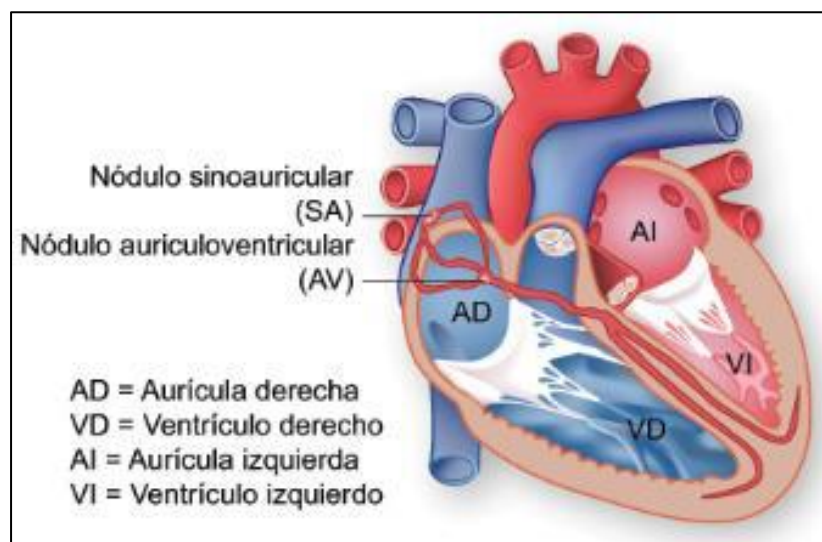
La electrofisiología, según la Empresa Médica (2014), es la “rama altamente especializada de cardiología clínica que estudia la actividad eléctrica en el corazón y su objetivo es localizar, identificar y tratar el malfuncionamiento en el sistema eléctrico del corazón” (pág. 3).

Empresa Médica Heredia (2014) define el estudio de la electrofisiología como un “análisis detallado de la actividad eléctrica en el corazón, a través de catéteres especiales capaces de registrar su actividad eléctrica y la interpretación de los datos obtenidos para diagnosticar y entregar la terapia si es necesario con el apoyo de equipos dedicados” (p. 4).

En resumen, la electrofisiología es la rama de la medicina que ayuda a la identificación y tratamiento de enfermedades cardíacas relacionadas a la conducción eléctrica, esta trata arritmias, como flutter atrial, fibrilación auricular reentrada intranodal, vías accesorias, entre otras. La mayoría de estas arritmias se pueden tratar con el método de ablación. Este método incluye la aplicación de ablación por medio de un catéter con alguna forma de energía. Algunas de las tecnologías de ablación en el mercado son por radiofrecuencia, crioterapia, láser y ultrasonido, entre otros (Confidencial, 2014, pp. 5-10).

En la Figura No.6 del corazón se muestra la anatomía del corazón y se detallan las diferentes partes que intervienen en el correcto funcionamiento de este.

Figura 6 Corazón



Nota: Confidencial, 2014

Catéteres y ablación

Los catéteres son tubos delgados y flexibles que son introducidos dentro de los vasos sanguíneos con el objetivo de llevar a cabo pruebas diagnósticas y terapéuticas. El cateterismo se define como

una prueba en la que, a través de una arteria, generalmente la femoral, se introduce un catéter al corazón (Malagón, Galán, & Pontón, 2008).

De acuerdo con Cerrón et al. (2015) la ablación con catéter de radiofrecuencia ha emergido en los últimos años como una alternativa en el tratamiento de las taquicardias ventriculares. La ablación de la vía accesoria por radiofrecuencia es un procedimiento poco invasivo que se realiza por los cardiólogos en la sala de cateterismo, tras un estudio electrofisiológico, también denominado EEF por sus iniciales. Se introduce por vía percutánea femoral un catéter que se lleva hasta la vecindad de la inserción auricular de la vía accesoria. Se aplica entonces una corriente eléctrica de radiofrecuencia produciendo quemadura en el endocardio y el músculo auricular.

En resumen, los autores destacan que la popularidad del procedimiento de la ablación se debe principalmente a su carácter poco invasivo, la posibilidad de repetición en caso de fracaso y la alta efectividad actual de acuerdo con las estadísticas y los registros clínicos. De aquí la importancia del desarrollo y mejoramiento de tecnologías y procedimientos que permitan el aprovechamiento al máximo de este tipo de cirugías y de aquí la preocupación por el mejoramiento de las cadenas de producción y la rigurosidad de los estándares de calidad dentro de la industria de dispositivos médicos (Cerrón, Herreros, Madrid, Ruíz, & Sánchez, 2015, págs. 225-230).

Ablación por radiofrecuencia (RF)

Cerrón et al (2015) definen ablación como “una lesión controlada y localizada de una zona de tejido cardíaco responsable de la formación de alguna arritmia” (pág. 218). Los autores describen la RF como un tipo de ablación que “produce daño tisular irreversible, con lesiones demarcadas, focales y específicas, del tipo de una quemadura. La extensión y profundidad dependerá del tipo de catéter utilizado (4mm, 8mm, irrigado)” (pág. 219).

El proceso de la ablación por radiofrecuencia se desarrolla “hasta la punta del catéter y se transforma en energía térmica en la interfase electrodo-tejido, produciendo disecación celular selectiva, lo atraviesa, llega a la placa y vuelve al generador, cerrándose así el circuito” (pág. 219).

Los autores antes mencionados también realizaron la descripción de la existencia de diferentes generadores, pero en todos los distintos generadores la ablación se ve controlada por cuatro factores: temperatura, potencia, impedancia y tiempo. Estos son los criterios que tiene el electrofisiólogo para realizar la ablación según el tipo de lesión que se requiere. Unos de los catéteres que utiliza la radiofrecuencia como energía son los irrigados; estos poseen un sistema de irrigación abierta con suero salino de la punta del catéter, que mitiga el aumento de temperatura y puede entregar una mayor potencia del tejido sin generar coágulos que podrían embolizar y causar problemas para el paciente (Cerrón, Herreros, Madrid, Ruíz, & Sánchez, 2015, págs. 218-220).

***Lean manufacturing* o Manufactura esbelta**

Hernández y Vizán (2013) definen *Lean manufacturing* como “una filosofía de trabajo, basada en las personas, que define la forma de mejora y optimización de un sistema de producción focalizándose en identificar y eliminar todo tipo de desperdicios” (pág. 10). En resumen, los autores determinan que dicha filosofía no se puede definir de manera directa, ya que está conformada por muchos elementos, técnicas y aplicaciones. Esta se basa en la mejora continua dentro de las organizaciones por medio de un cambio en la cultura organizacional, buscando adoptar nuevos principios y enfoques que se adapten al sistema productivo de cada una de estas.

El cambio, se debe realizar en todos los niveles de la empresa, para que la filosofía se mantenga en el tiempo y sea sostenible. La manufactura esbelta abarca muchas herramientas cuya función es agregar valor a los procesos productivos de manera que sean más robustos y al mismo tiempo que generen menor cantidad de desperdicios mejorando la calidad de los productos (Hernández & Vizán, 2013, págs. 10-12).

Mudas

Seno y Guillet (2015) describen las mudas como “todo lo que consume recursos sin generar valor. No aporta valor al cliente, pero cuestan dinero a la empresa” (p. 22). Los autores desarrollan cómo se tiene que realizar la búsqueda e identificación de las mudas en un determinado proceso. Este

describe las siete formas de desperdicio en una empresa la producción excesiva, esperas, transportes y manipulaciones inútiles, existencia excesiva, movimientos inútiles y desechos.

En resumen, los autores consideran el análisis de cada muda para un diagnóstico completo de un proceso ya que en producción se pueden generar desperdicios en cualquier parte del proceso por ejemplo en las materias primas, energía, dinero y tiempo (Seno & Guillet, 2015, p. 23).

Seis Sigma

Herrera y Fontalvo (2012) definen Seis Sigmas como un método de gestión de calidad combinado con herramientas estadísticas cuyo propósito es mejorar el nivel de desempeño de un proceso mediante decisiones acertadas” (pág. 4).

En el texto, los autores explican que se debe utilizar la metodología DMAIC que se basa en el ciclo de Deming. En este se describe la estructura de cada etapa de dicha metodología y la importancia de que se aplique de la forma correcta. La aplicación de forma correcta brindará un enfoque en la necesidad de los clientes, además que incluye un análisis basado en fundamentos estadísticos lo que evita decisiones basadas en supuestos que pueden no ser la realidad del problema. También se describe cómo se va a medir en el tiempo (Herrera & Fontalvo, 2012, págs. 5-7).

Manuales de procedimiento (GOIs)

Según la empresa Médica (2018) “Son los documentos que explican el paso a paso de cómo realizar las operaciones para la manufactura del producto, es decir, son los que utilizan los operarios como guía”. Los manuales de procedimientos deben cumplir con los estándares establecidos por la compañía, en estos también se incluyen los equipo, materiales e instrumentos necesarios para realizar cada proceso de la línea de producción. Cada estación de trabajo de la empresa posee sus manuales de procedimientos y estos son constantemente actualizados con las mejoras implementadas en las líneas de producción de la compañía.

Etapas del DMAIC

Hernández y Vizán (2013) mencionan que a primera etapa es definir, donde los autores señalan: “definir el problema de calidad mediante una planeación que involucre las expectativas y necesidades de los clientes, la identificación del proceso y de sus interrelaciones, así como también las variables críticas” (p. 9). Los autores explican los pasos que se tienen que seguir para la etapa de definición, con el fin de determinar correctamente el problema que está afectando el proceso. La identificación de los procesos o áreas que se quieren mejorar es importante ya que con una mejora en estas áreas se va a lograr un impacto positivo para la organización.

La identificación de qué se quiere mejorar está alineado con la estrategia empresarial de cada organización. Se debe realizar un diagnóstico preliminar para conocer la organización, poder definir metas alcanzables y objetivos que agreguen valor al proyecto y a la estrategia general de la empresa. En esta etapa se deben caracterizar los procesos con el fin de entender las tareas que forman parte de cada uno y determinar cuáles son críticos para determinar con claridad el problema y beneficios que se lograrán a través de la implementación de la solución descrita en el proyecto. Conocer e identificar todos estos puntos determinarán el grado de análisis y la confiabilidad que se podría tener de los resultados para la toma de decisiones (Herrera & Fontalvo, 2012, pp. 9-14).

La segunda etapa es medir y, según Herrera y Fontalvo (2012), consiste en “medir las condiciones del problema, evaluando la capacidad SPC, según la información suministrada por el proceso” (p. 6).

En resumen, los autores explican esta etapa en la que se determina cómo y con cuáles variables se va a medir el proceso; incluyendo en esta etapa los equipos y métodos por utilizar. Esta etapa define cuáles son los indicadores necesarios para determinar el éxito del desarrollo de la metodología. Todas las mediciones son fuentes de información para establecer la situación actual y la base del proceso que está siendo analizado. Para poder completar la fase de medir se deben identificar los indicadores por cada parte del proceso, determinar causas y el plan de medidas con

el fin de obtener los datos necesarios para la siguiente etapa (Herrera & Fontalvo, 2012, pp. 16-22).

La tercera etapa consiste en analizar las causas del problema. Herrera y Fontalvo (2012) mencionan que se debe realizar el análisis “aplicando técnicas estadísticas consistentes, tales como el diseño experimental, contraste de hipótesis, modelos Lineales” (p. 6).

Los autores hacen referencia al análisis como la etapa donde se relacionan las causas al problema identificado en las etapas anteriores. Esto determinará cuáles son los desperdicios que se tienen que reducir para mejorar el proceso. En esta fase se analizan todos los datos obtenidos con la segunda etapa con el fin de identificar las oportunidades de mejora para el proceso (Herrera & Fontalvo, 2012, pp. 16-22).

La cuarta etapa es mejorar, que Herrera y Fontalvo (2012) definen como “Mejorar las condiciones del proceso, identificando y cuantificando las variables críticas del proceso” (p. 6).

En resumen, determinan que se debe desarrollar y validar las propuestas de mejora para el proceso, una vez analizado el problema real. Se deben determinar cuáles son las mejoras a lo largo del proceso para que sea más efectivo y eficaz. También se hace énfasis en la importancia para esta etapa de herramientas como el diseño de experimentos. En esta etapa se establecen las soluciones preventivas y correctivas por implementar en el proceso.

La última etapa es controlar, que consiste en “Controlar las variables críticas del proceso, para que el problema de calidad no sea recurrente” (Herrera & Fontalvo, 2012, p. 6). Además, describen que esta etapa “permite verificar la efectividad y la eficacia de los diversos cambios que sufre el proceso no a través de las diversas etapas de mejora” (p. 48).

Por esto es muy importante definir los indicadores, ya que serán el control de las mejoras implementadas para la resolución del problema y del seguimiento y avance de los planes o propuestas que deben ser implementados como para de la mejora continua.

Análisis de proceso

Seno y Guillet (2015) describen el análisis de proceso como “una evaluación completa del funcionamiento de un proceso, tanto en el nivel de los resultados como en el de los parámetros asociados con su funcionamiento” (p. 18). Dichos autores consideran que en el análisis de proceso se debe describir en general cuál es el proceso en estudio para recopilar datos de diferentes agentes involucrados. Ellos mencionan cuales son los puntos por evaluar; primero las materias primas, ya que se tienen que conocer cuáles son las especificaciones que tienen que cumplir para poder determinar la calidad de los insumos del proceso. Después, se puede evaluar el personal de la organización, este cumple una función fundamental en el desarrollo de procesos. El personal debe estar motivado, en un ambiente adecuado para realizar su tarea, además, debe tener los lineamientos claros sobre cuáles son sus funciones y el impacto de estas. La empresa debe tener una base de involucramiento de todo el personal, esto crea una identificación entre el empleado y compañía, que ayuda al ambiente laboral y motivación de toda la organización.

Otro factor que evaluar según los autores son los medios, ya que estos son los equipos necesarios para la realización de la tarea. El estado y funcionamiento de estos afectan directamente la salida del proceso. Los métodos también es un criterio que se debe considerar cuando se realiza el análisis de un proceso, ya que estas son las guías para cada tarea. Por último, se debe considerar los controles e indicadores del proceso, la existencia, detalle y seguimiento de estos. En resumen, el análisis de proceso es una visión completa sobre el funcionamiento del proceso; si se evalúan todos los factores se tendrá información necesaria y valiosa para la toma de decisiones dentro de una organización (Seno & Guillet, 2015, pp. 19-20).

Diagrama de flujo de proceso

Gutiérrez y Vara (2013) define el diagrama de flujo como “una representación gráfica de la secuencia de los pasos o actividades de un proceso. Por medio de este diagrama es posible ver en qué consiste el proceso y cómo se relacionan las diferentes actividades; asimismo, es de utilidad para analizar y mejorar el proceso” (pág. 158).

En este diagrama se identifican las tareas para la producción de un producto o la prestación de un servicio, esto permite determinar las oportunidades de mejora de los procesos. Para la construcción del diagrama de flujo se debe determinar el objetivo y el proceso productivo en estudio, al mismo tiempo se debe realizar un esquema general del proceso con el fin de determinar todas las acciones que se deben cumplir en el proceso. Para dicho diagrama cada figura tiene un significado y se debe utilizar de la forma correcta (Gutiérrez & Vara, 2013, págs. 158-159).

Según los autores antes mencionados el diagrama de flujo posee una serie de pasos y aspectos que se deben seguir para su desarrollo:

Se debe recolectar la información necesaria para que el diagrama sea de utilidad para la investigación; como las condiciones de inicio y finalización del proceso, las actividades y sus datos, reglas, documentos, los participantes del proceso, decisiones que se toman en el proceso. Además, se determina los principales componentes del proceso para entender cuáles son las entradas y salidas de cada proceso, así como las actividades que se desarrollan en el mismo.

Las entradas en un diagrama de flujo pueden ser recursos, información y otros elementos que ingresan al proceso para ser transformados y generar una salida. Las salidas son los productos generados por el proceso, pueden ser informaciones, decisiones, insumos para otros procesos, entre otros. El diagrama debe estar ordenado en orden cronológico para que mantenga la secuencia de cómo se debe realizar el proceso descrito en el flujo, utilizando la simbología establecida para cada acción en un diagrama de flujo y para esto se utilizan conectores, normalmente flechas y líneas de puntos, o continuas (Gutiérrez & Vara, 2013, págs. 158-159).

Ir y ver (*Go and see*)

Este corresponde a uno de los 8 principios de la empresa Médica Heredia. Este principio se debe aplicar cuando se evalúa un problema dentro de la línea de producción, el cual establece observar el proceso para entender las oportunidades de mejora. Esto implica no solo el hecho de leer procedimientos sino de ir a las líneas de producción e interactuar directamente con los

operarios para comprender el proceso, además de obtener las primeras mejoras mediante la observación en cuanto a herramientas, equipos y dispositivos. Este principio es importante para este proyecto ya que es el piso de producción es donde suceden las cosas (Confidencial, 2018).

Enfoque en el proceso

Este corresponde a uno de los 8 principios de la empresa Médica Heredia. Consiste en siempre estar enfocado en el proceso que se está realizando, este no solo aplica a los operarios del piso de producción. Este principio aplica a cada actividad diaria que algún colaborador de la empresa realiza. er las oportunidades de mejora (Confidencial, 2018).

Calidad en la fuente

Otro de los principios de la empresa es el de calidad en la fuente. Para la compañía es esencial este principio, ya que está alineado con la diana de la empresa. La calidad es lo primero para la empresa ya que lo más importante son los pacientes. Este principio se debe tener claro en cada decisión de negocio (Confidencial, 2018)

Diagrama de Ishikawa o de causa-efecto

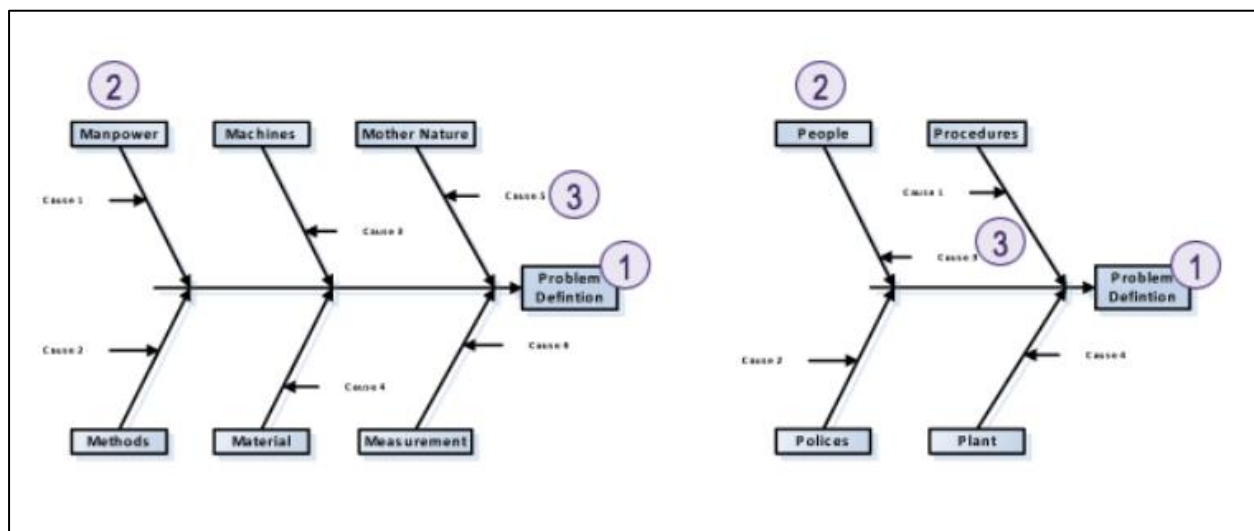
Gutiérrez y Vara (2013) señala que “Es un método gráfico que relaciona un problema o efecto con sus posibles causas” (p. 147). Se describe como una herramienta de diagnóstico, también conocida como diagrama de pescado porque el diagrama tiene forma de pescado. Se determina que este diagrama es de suma importancia ya que identifica diferentes causas y las relaciona con diferentes factores. Simplifica el análisis de las causas por medio de diferentes perspectivas. Las causas se clasifican y grafican bajo el método de las “seis M”, que es el método más utilizado, ya que agrupa las causas en métodos de trabajo, mano de obra, maquinaria, medio ambiente, mediciones. Se utilizan estos seis factores ya que son los que pueden incluir cierto tipo de variabilidad a cualquier proceso que este en evaluación.

Los autores mencionados hacen referencia a las ventajas y desventajas del diagrama; como ventaja el diagrama considera gran cantidad de factores que podrían brindar variabilidad al problema, es una herramienta sencilla de elaborar, no requiere ser experto en ningún programa para poder realizar uno y este diagrama es enfocado en el proceso, lo que hace que se evalúen distintos elementos que afectan la manufactura del producto. Algunas desventajas son que la mayoría de las veces es mucha información en un solo diagrama, también se tiende a concentrar en los pequeños detalles y es difícil de entender si no se conoce el proceso que se está evaluando. Los autores explican la importancia de involucrar a las personas correctas en la elaboración del mismo para que la utilidad de la herramienta sea la máxima (Gutiérrez & Vara, 2013, pp. 147-150).

Según los autores antes mencionados los pasos para crear el diagrama de Ishikawa son los siguientes: Primero, se debe definir el problema que se va a analizar, lo que en el diagrama se considera el efecto en la investigación y se debe dibujar una flecha horizontal que es considerada la espina central, apuntando hacia la derecha y el efecto antes mencionado debe estar ubicado en un rectángulo ubicado en la punta de la flecha. Se debe realizar una lluvia de ideas para determinar las posibles causas que puedan estar generando el problema considerando las 6M antes descritas por los autores; todas estas causas se dividen en dichas categorías: máquina, mano de obra, método, materiales, mediciones, y medio ambiente, para determinar qué está generando esa problemática para la empresa. Cada una de las causas detectadas será una espina mayor derivada de la espina central. En la lluvia de ideas para desarrollar esta herramienta se debe involucrar a todas las personas involucradas en la investigación y el proceso; para hacer mas eficiente la herramienta se debe incluir a todos los expertos.

Lo más común es utilizar las 6M, pero no todos los procesos o problemas utilizan todos estos factores, así que es necesario evaluar cuáles son importantes y son significativos en el problema. Finalizado el diagrama, se analiza las causas obtenidas y se determina en cuáles se va a actuar. Se clasifican cuáles son las causas principales y todas se deben comprobar o descartar por medio del planteamiento de la hipótesis y prueba respectiva de cada causa para determinar cuáles las que impactan la problemática (Gutiérrez & Vara, 2013, pp. 147-150).

Figura 7 Diagrama Ishikawa



Nota: Elaboración del analista

Diagrama de Pareto

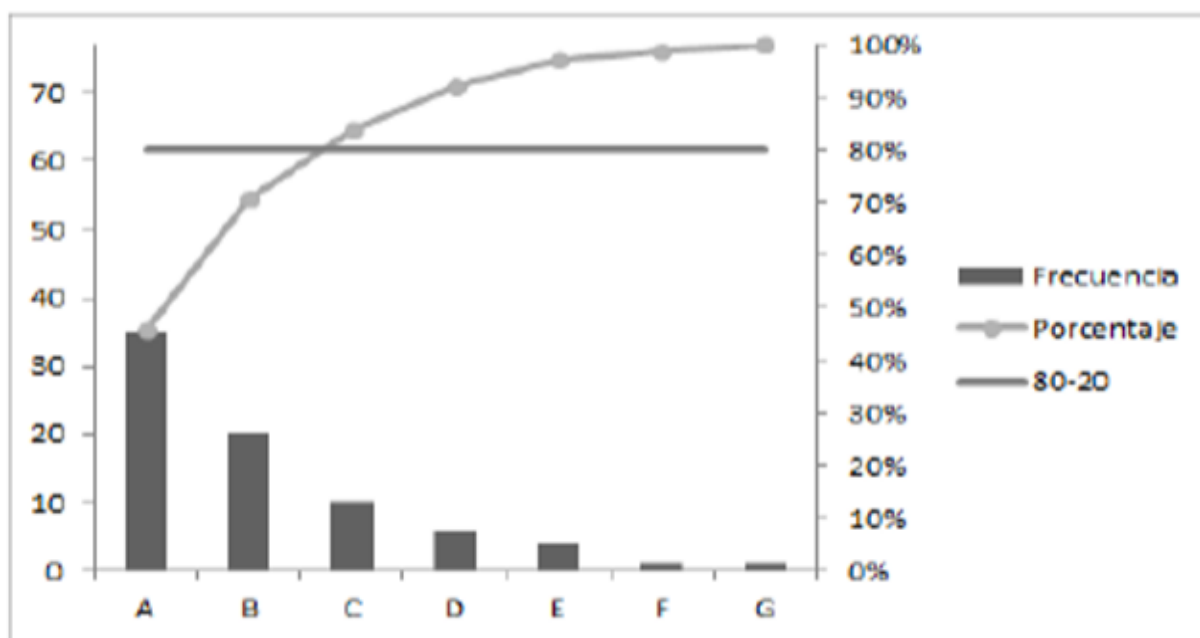
El diagrama de Pareto “es un gráfico especial de barras cuyo campo de análisis o aplicación son los datos categóricos, y tiene como objetivo ayudar a localizar el o los problemas vitales respaldado por la ‘Ley 80-20’” (Gutiérrez & Vara, 2013, p. 136). Es decir, este gráfico ayuda a identificar las prioridades y las causas del problema en evaluación, ya que establece que el 80% de los problemas de la organización es por causas originadas en el 20% de los elementos.

Continuando con los autores anteriores, se determina la importancia de entender los procesos y tener claro el propósito de la investigación para poder delimitar el problema y entender las prioridades que se van a obtener con la construcción del diagrama. Los pasos para la construcción según lo determina el autor son los siguientes:

Primero, consiste en determinar los datos necesarios y factores que son críticos incluir en la construcción del Pareto. Estos son los factores que están teniendo un impacto en el problema del proyecto. Para esto se puede utilizar datos históricos o se puede determinar un plan para recolectar

información. Una vez que se tienen los factores y datos, se debe cuantificar la frecuencia de cada defecto y se debe colocar en porcentaje acumulado para la gráfica. Cuando se tienen todos los datos se debe construir una gráfica de barras para la cantidad de defectos de mayor a menor y el porcentaje acumulado de los defectos (Gutiérrez & Vara, 2013, pp. 137-139). En la figura No. 8 se muestra un ejemplo del diagrama de Pareto.

Figura 8. Diagrama de Pareto



Nota: Elaboración del analista

Diagrama SIPOC

Gutiérrez y Vara (2013) determinan que es el diagrama donde “se identifican los proveedores, las entradas, el proceso mismo, sus salidas y los usuarios.” (p. 159)

En resumen, el diagrama SIPOC analiza el proceso y el entorno de este; según sus letras se analizan los siguientes participantes del proceso: proveedores (P), las entradas (E), el proceso

mismo (P), las salidas (S) y los usuarios (U). Para la construcción de este diagrama se debe conocer muy bien el proceso, ya que se tiene que relacionar todos los pasos del diagrama de flujo con el entorno de los otros factores.

Una vez que se tiene el diagrama de flujo del proceso, se deben identificar los resultados del proceso, esto quiere decir, las salidas. Después se identifican los clientes finales del producto, estos pueden ser internos o externos. Cuando se tienen identificados los primeros tres elementos se puede proceder con la información sobre las entradas o insumos del proceso y, por último, se debe identificar los proveedores, es decir, este último punto tiene una relación directa con las entradas que fueron identificadas en el paso anterior. Todo se realiza en un diagrama se pueden utilizar programas como Visio, Minitab, XMind, que poseen las plantillas del diagrama para realizarlo (Gutiérrez & Vara, 2013, p. 159). En la figura No.9 se muestra una plantilla para realizar el diagrama de SIPOC.

Figura 9 Diagrama SIPOC

Suppliers Inputs Process Outputs Customers (SIPOC)				
Process Name:	Boston's Best French Fries Customer Order to Delivery Process			
Process Owner:	Shift Manager			
Suppliers	Inputs	Process	Outputs	Customers
Providers of Resources	Resources Required	Process Description (4-6 key steps)	Process Deliverables	Stakeholders
Customer	French Fry Order	Take the Order	Order Ticket	Runner
		↓		
Runner	Order Ticket	Fulfill the Order	French Fry Order	Cashier
Cook	Frozen French Fries			
	Salt	↓		
	Kitchen Equipment			
Cashier	Register	Deliver the Order & Get Payment	French Fry Order	Customer
	Order Ticket			
	French Fry Order			

Nota: Elaboración del analista

Las cinco W y dos H

Seno y Guillet (2015) definen que “es una herramienta sencilla que se utiliza para esclarecer un problema o una situación” (p. 102). Es un análisis basado en preguntas y las respuestas son una guía para llegar a determinar la causa raíz de un problema en un momento determinado. Las cinco W y dos H son: quién, cómo, cuándo, dónde, cuánto, por qué y qué, esto por sus siglas en inglés. Esta herramienta busca encontrar todos los datos necesarios para resolver el problema identificado.

Esta herramienta es muy sencilla, pero al mismo tiempo es muy poderosa, ya que si se realiza de manera robusta se obtiene información fundamental y se tiene una caracterización completa para la solución del problema. Está es una de las herramientas más simples y se utiliza en las etapas de implementación del proyecto. El autor menciona como es importante para informar y controlar las soluciones o propuestas que se van a implementar al final de la investigación (Seno & Guillet, 2015, pp. 102-103).

Matriz FMEA

Los autores que explican que el Análisis de Modo y Efecto de Fallos es una forma de identificar problemas potenciales de un proceso o producto y de los posibles efectos que generan. Esta identificación se realiza a partir de un análisis de su frecuencia, formas de detección; las fallas identificadas se priorizan y se determina el impacto en el producto final en evaluación. La aplicación de esta herramienta se ha convertido en una de las principales en muchas empresas de todo tipo de industrias.

Los autores antes mencionados determinan y siguen los siguientes pasos para realizar un FMEA. Primero, determinan el equipo de trabajo que realizará la herramienta y seleccionan el área de enfoque de dicha aplicación. Una vez que se determina el grupo de personas encargado de la herramienta se procede a identificar y examinar todas las formas posibles en que puedan ocurrir fallas de un producto-proceso y para cada forma se determina el efecto y severidad. Para esto se deben establecer las causas de cada lista y determinar los controles que existen para detectar la ocurrencia de la falla, antes de que el producto sea enviado fuera del área de manufactura

Figura 11 Matriz de Decisión

Category	Quality		Service		Cost	
Criteria	A	B	C	D	E	F
Weight	30%	30%	5%	15%	5%	15%

Solution / Decision Options	Overall Score	Assessment
Option 1	0.0	Best Option
Option 2	0.0	Best Option
Option 3	0.0	Best Option
Option 4	0.0	Best Option

Scale						
3 (Best)	Excellent	None	Days	None	None	None
2	Good	Some	Weeks	Seconds	Cents	Cents
1 (Worst)	Poor	Many	Month	Minutes	Dollars	Dollars

Nota: Empresa Médica

Diseño de experimentos

Argüelles (2018) lo define como “la secuencia completa de pasos tomados con antelación para asegurar la obtención de los datos apropiados de modo tal que permitan un análisis objetivo que conduzca a deducciones validas con respecto al problema establecido” (pág. 198). Describe el diseño de experimentos como una herramienta muy valiosa para evaluar la interacción entre variables que pueden ser críticas o no para un proceso.

El diseño de experimentos posee diferentes etapas para poder obtener los resultados asertivos se debe tener claro cuáles son las pruebas por realizar y cuantas repeticiones se requiere; esto depende de lo que se está evaluando y los recursos disponibles para hacer el estudio. Para que un estudio experimental sea exitoso es necesario realizar todas las etapas, la primera es la que toma mayor tiempo realizarla que es la planeación del diseño En esta etapa se deben desarrollar investigaciones preliminares para conocer el problema u objeto en estudio, que es lo que se quiere lograr, la importancia y la magnitud de este. Esto son elementos claves para el diseño (Argüelles, 2018, págs. 198-205)

Después, se debe elegir las variables de salida, que son las respuestas que se quieren obtener de las pruebas. Además, se determina los factores o entradas que se van a estudiar para obtener la respuesta que fue determinada en el paso anterior. Una vez las variables de entradas y salidas están definidas, se determina las repeticiones necesarias para cada tratamiento, tomando en cuenta el tiempo, el costo y la confiabilidad esperada. El desarrollo del experimento se realiza en algunos softwares como Minitab o Design Expert que son herramientas que tienen las capacidades de realizar este tipo de estudios, con estos programas se procede a realizar el estudio y analizar los resultados (Argüelles, 2018, págs. 198-205).

Diagrama de Gantt

Seno y Guillet (2015) lo definen como “el diagrama que cubre todas las acciones de un prioritarias del plan de acción y las posiciona en el tiempo” (pág. 46). También, explican la importancia del diagrama de Gantt para observar todas las acciones del proyecto en el tiempo.

Además, el diagrama muestra los responsables de cada acción o actividades del trabajo a realizar. Este se elabora en la etapa de planeación de los proyectos, pero es un diagrama que se mantiene en constante alteración durante todo el proyecto. Una de las ventajas del diagrama es que se puede determinar y darle seguimiento a la ruta crítica. Otro beneficio es la visibilidad que se tiene sobre los recursos involucrados en el proyecto y gracias a esto se tiene la facilidad de balancear las cargas de trabajo. La herramienta también se utiliza para el seguimiento y control.

En resumen, continuando con los autores, mencionan los pasos y el contenido de un diagrama de Gantt. Se debe incluir las actividades de cada departamento involucrado, duración de estas, recursos que van a ejecutar cada tarea. Además, se debe realizar en orden cronológico y establecer las dependencias entre las tareas para así poder tener la visión general del proyecto (Seno & Guillet, 2015, págs. 46-48).

Según los autores antes mencionados el cronograma posee una serie de pasos y aspectos más importantes para su desarrollo:

Primero, se deben comprender la estructura del proyecto con las etapas de las fases y actividades que se relacionan entre sí para poder planificarlas de la mejor manera y que se pueda desarrollar la implementación correcta cada etapa. Para poder tener todo el detalle, se debe reunir la información para el desarrollo de todas las actividades que van a formar parte del desarrollo del proyecto y los recursos necesarios para cumplir con los objetivos del proyecto. Esta es la información necesaria para dar inicio a la construcción del diagrama de Gantt.

Una vez iniciado la construcción, se debe determinar la duración de cada tarea. Esta duración es la longitud de las barras horizontales del diagrama y representan el tiempo que tarda la realización de dicha tarea o proceso requeridos para cumplir con una de las fases del proyecto. Para cada fase se debe determinar una fecha de ejecución y una fecha de entrega final de la etapa del proyecto. También se deben establecer los recursos capacitados para realizar cada tarea y evaluar y determinar las relaciones de dependencia entre las tareas del proyecto. El diagrama de Gantt debe quedar claro a simple vista el orden en qué deben desarrollarse las actividades, cuáles de ellas quedan subordinadas a otras, cuáles son independientes y cuál es la ruta crítica del proyecto (Seno & Guillet, 2015, págs. 46-48).

Matriz RASCI

En resumen, el autor determina que una matriz RASCI ilustra las relaciones entre las actividades o los paquetes de trabajo y los miembros del equipo del proyecto. La matriz ayuda a identificar las personas encargadas de realizar cada tarea y evaluar según los roles y responsabilidades cada actividad según el cronograma del proyecto.

Las siglas de la matriz se exponen a continuación. El responsable(R) es el encargado de realizar el trabajo (encargado de la ejecución), el que aprueba (A) se encarga de aprobar el trabajo realizado (si aplica), el supervisor (S) se encarga de supervisar que el trabajo sea realizado, el consultado (C) es quien debe ser consultado (tiene información complementaria y necesaria para que el trabajo sea terminado) y el informado (I) debe ser informado sobre el progreso y los resultados del trabajo.

Según el autor antes mencionado, los pasos para realizar esta herramienta son los siguientes. Lo primero es especificar las funciones e involucrados del proyecto. Como segundo paso, se identifican las tareas y entregas, esto está relacionado directamente a las actividades descritas anteriormente en el cronograma del proyecto. Después de determinar las tareas y asignar los encargados, se debe aplicar la matriz con todas las letras. Es importante tomar en cuenta que no todas las personas están relacionadas con dicha herramienta por lo cual se debe explicar cada letra y estar de acuerdo con los roles asignados y con el compromiso que tendrán con el proyecto, esto con el fin de que las personas se sientan involucradas en la herramienta (Institute, 2017).

Figura 12 Matriz RASCI

Task	PM	Project Coordinator	BA	Business SME	Technical SME	Manager
Create Policies & Procedures	A	R	S	I	I	S
Approve Policies & Procedures	R	I	I	I	I	A
Maintain System Documentation		S			R, A	C
Generate Monthly Report	A		R		I	I

Nota: Empresa Médica

Orígenes de la metodología Scrum

Los autores resumen como esta metodología fue definida por Ikujiro Nonaka e Hirotaka Takeuchi a principios de los 80, al analizar cómo desarrollaban los nuevos productos las principales empresas de manufactura tecnológica por ejemplo Canon, Honda, Epson, entre otros. Esta forma de trabajo surgió compañías de productos tecnológicos principalmente de software, es apropiada para proyectos o productos que requieren rapidez y flexibilidad.

Es importante mencionar que los autores determinan que esta metodología puede aplicarse a cualquier industria que cumpla con las reglas y principios básicos de esta. Los proyectos que

adopten esta metodología deben estar anuentes al cambio en la forma de trabajar. (Menzinsky, Palacio, & López, 2016)

Principios de Scrum

El autor describe como el entorno laboral de las empresas está cambiando, los proyectos o nuevos productos ya no se pueden gestionar de manera predictiva. Los proyectos se deben orientar a un concepto de entrega temprana de resultados tangibles y a la respuesta ágil y flexible. Esta agilidad y flexibilidad es necesaria para trabajar en mercados dinámicos que experimentan cambios constantes. Los autores definen que (2016) “La gestión de proyectos ágil no se formula sobre la necesidad de anticipación, sino sobre la de adaptación continua”.

El autor establece el conjunto de reglas para cumplir con los principios del desarrollo ágil. La primera regla consiste en que sea una gestión dinámica y de mejora continua del producto. La segunda es que el resultado debe estar basado en el conocimiento de las personas y, por último, la estrategia del producto o proyecto constar de un desarrollo incremental por medio de iteraciones.

Los puntos generales de la metodología Scrum se deben tener claros para que esta herramienta sea lo más eficiente posible. Primero, se inicia determinando la visión general del resultado que se espera del producto y a partir de ella se da detalle a todo el equipo del objetivo y alcance que se quiere alcanzar en cada ciclo. Cada etapa o ciclo es determinada por el gerente de proyectos, estos “*sprints*” se finalizan con la entrega de una parte operativa del producto. Estas partes operativas son definidas por el equipo de trabajo y van a depender de la naturaleza del proyecto o producto (Menzinsky, Palacio, & López, 2016).

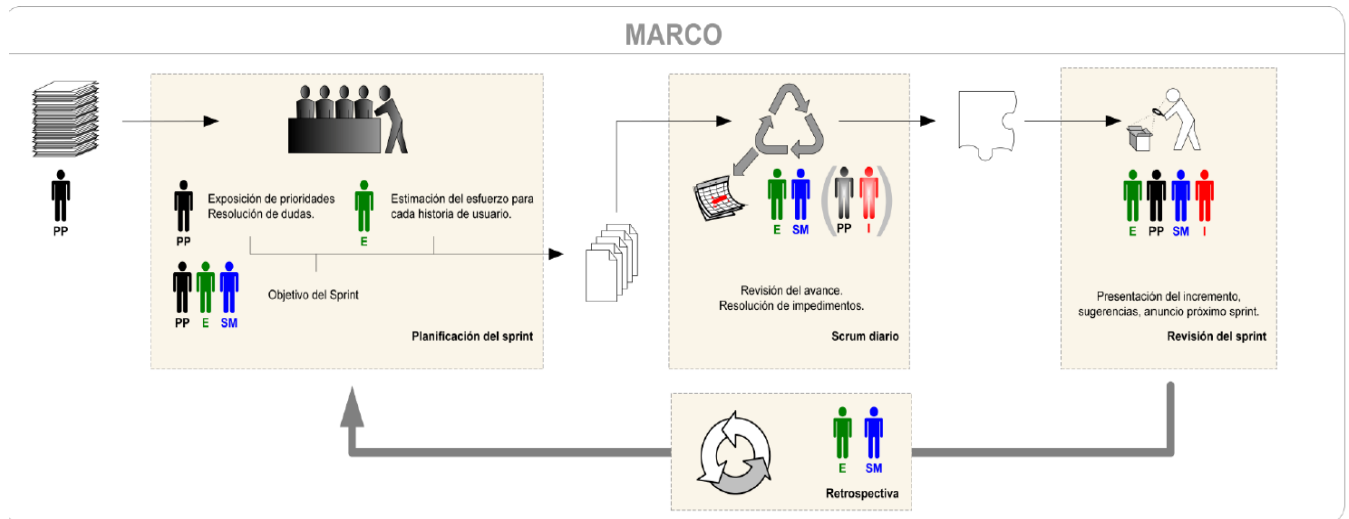
La duración de cada *sprint* puede ser desde una hasta seis semanas, aunque se recomienda que no sean periodos largos. En la metodología Scrum, el gerente de proyectos le brinda seguimiento al avance de cada *sprint* en reuniones breves diarias donde se revisa en conjunto el trabajo realizado por cada miembro el día anterior, y el previsto para el día actual. Las reuniones diarias son de un máximo de 30 minutos.

Una vez terminado un ciclo, se debe realizar una retroalimentación sobre qué salió bien, qué salió mal y qué se puede mejorar, con el fin de iniciar el siguiente *sprint* sin cometer los mismos

errores que en el anterior. Esta retroalimentación es liderada por los gerentes de proyectos, pero es importante que todas las personas que formaron parte del *sprint*

participen en esta etapa de la metodología (Menzinsky, Palacio, & López, 2016).

Figura 13 Metodología Scrum



Elaboración: Menzinsky, Palacio & López, 2016

Indicadores de éxito

Las 5 métricas de la Empresa Médica es una herramienta visual gráfica que muestra el rendimiento de una línea de producción. Las métricas incluyen:

- Calidad
- Porcentaje de rendimiento
- Salida de producción
- Eficiencia laboral neta
- Tiempo de ciclo del lote

Porcentaje de rendimiento

Este indicador es fundamental en cualquier empresa de manufactura, con el mismo se logra obtener la razón de producto conforme encontrado en la totalidad de la producción en un marco de tiempo. Según la Empresa Médica (2018) “Es el porcentaje de productos iniciados en la fabricación que se completan aceptablemente. Normalmente se calcula para centros de trabajo de fabricación específicos, productos y/o períodos de tiempo”.

Se calcula de la siguiente manera:

$$\text{Porcentaje de Rendimiento} = \frac{(\text{Cantidad inicial del lote} - \text{unidades de producto no conforme})}{(\text{Cantidad inicial del lote})} * 100$$

Desperdicios

La compañía médica (2018) utiliza dicho indicador para determinar la cantidad de dinero que implica una unidad desechada a lo largo del proceso de producción en un tiempo determinado e incluye los materiales defectuosos, subensambles y el subensamble final por estación hasta que se termina el proceso de producción y adquiere su precio final.

La fórmula correspondiente es:

$$\text{Desperdicio} = (\sum \text{Precio del material defectuoso} * \text{cantidad}) + (\sum \text{Precio de la unidad en la estación que falla} * \text{cantidad})$$

Valor del Producto (VOP)

Por último, Empresa Médica (2018) utiliza el VOP como un indicador clave dado que al mantener una cantidad estándar de unidades producidas se reta al producto al bajar el indicador.

Este indicador se calcula de la siguiente manera:

VOP = Costo unitario * producto conforme confirmado y listo para distribución.

VAN

Según la empresa Médica (2018), el VAN se define como “un indicador financiero que mide los flujos de los ingresos y egresos futuros que tendrá un proyecto. Es un procedimiento que permite calcular el valor presente de un determinado número de flujos de caja futuros”. En la Figura 14 se muestra la fórmula para calcular dicho indicador.

Figura 14 Fórmula del VAN

$$VAN = -I_0 + \sum_{j=1}^n \frac{FN_j}{(1+i)^j}$$

Nota: Empresa Médica

TIR

Según la empresa Médica, para la evaluación de un proyecto también se debe considerar este otro indicador para la toma de decisiones sobre los proyectos de inversión y financiamiento. El autor (Confidencial, 2018) lo define como “la tasa de descuento que iguala el valor presente de los ingresos del proyecto con el valor presente de los egresos”. En la Figura 15 se muestra la fórmula para calcular este indicador.

Figura 15 Fórmula TIR

$$TIR = \sum_{T=0}^n \frac{Fn}{(1+i)^n} = 0$$

.Nota: Empresa Médica

CAPÍTULO III MARCO METODOLÓGICO

El marco metodológico contiene la metodología que se seguirá durante la investigación, esta incluye el enfoque, alcance, método, muestras, variables, proceso de recolección de los datos, instrumentos, análisis, cronograma y entregables que la investigación recolectará y utilizará como base durante el desarrollo de esta. Este marco es una guía que orienta al lector en el tipo de investigación utilizada, para comprender la información, instrumentos y herramientas desarrolladas en el presente trabajo. Además, en este capítulo se definen los indicadores que se van a utilizar como fuente de información para el proyecto.

Enfoque

Hernández et al. explican como a través de la historia se han desarrollado diferentes pensamientos y formas de interpretar dichos pensamientos. Todos estos elementos en el tiempo han sido base para la exploración de conocimiento. Estos pensamientos y formas se determinaron en dos principales enfoques; cualitativo y cuantitativo. Estos dos enfoques tienen en común los conceptos generales, pero tienen características propias para cada uno de los enfoques (Hernández, Fernández, & María, 2006, pág. 4).

Hernández et al. (2006) se refiere a los enfoques como “Ambos enfoques emplean procesos cuidadosos, metódicos y empíricos en su esfuerzo para generar conocimiento, por lo que la definición previa de investigación se aplica a los dos por igual.” (pág. 4)

En métodos de investigación se establece que el enfoque cuantitativo:

Es secuencial y probatorio. Cada etapa precede a la siguiente y no podemos “brincar” o eludir pasos. El orden es riguroso, aunque desde luego, podemos redefinir alguna fase. Parte de una idea que va acotándose y, una vez delimitada, se derivan objetivos y preguntas de investigación, se revisa la literatura y se construye un marco o una perspectiva teórica. De las preguntas se establecen hipótesis y determinan variables; se traza un plan para probarlas (diseño); se miden las variables en un determinado contexto; se analizan las mediciones obtenidas utilizando métodos estadísticos, y se extrae una serie de conclusiones respecto de la o las hipótesis Hernández et al (2006, pág. 4)

El autor también describe el enfoque cualitativo “se guía por áreas o temas significativos de investigación. Los estudios cualitativos pueden desarrollar preguntas antes, durante o después de la recolección de datos y el análisis” (2006, pág. 7). También describe el enfoque mixto “como aquel que utiliza evidencia de datos numéricos, verbales, textuales, visuales, simbólicos y de otras clases, para entender problemas en las ciencias” (pág. 534).

En el presente proyecto se desarrolla el enfoque cuantitativo, ya que se basa en la recolección de datos numéricos del proceso de manufactura de la línea de producción, para seguir la secuencia de pasos que parte a partir de la idea de mejorar el proceso productivo del catéter. Estos datos se analizan y determinan el impacto para la empresa por medio de la determinación e investigación de hipótesis sobre las posibles teorías que generan el problema en estudio, esto con el fin de obtener conclusiones con respecto a las hipótesis planteadas anteriormente y generar una propuesta de mejora para el proceso.

Alcance

Una vez que se determina el enfoque del presente trabajo, se determinó cuál iba a ser el alcance de la investigación. Como menciona Hernández et al. (2006), existen diferentes alcances dentro de una investigación con enfoque cuantitativo; estos son exploratorio, descriptivo, correlacional y explicativo. Estos se pueden determinar cuándo se concluye la revisión con la teoría y esta definición es dependiente de los objetivos planteados para el proyecto.

Según Hernández et al. (2006) “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 no se ha abordado antes” (pág. 91); mientras que “Los estudios descriptivos, se busca especificar las propiedades, las características y los perfiles de personas, grupos, comunidades, procesos, objetos o cualquier otro fenómeno que se someta a un análisis.” (pág. 92)

Hernández et al. (2006) menciona que “los alcances correlacionales asocian variables mediante un patrón predecible para un grupo o población” (pág. 93). “Los estudios explicativos van más allá de la descripción de conceptos o fenómenos o del establecimiento de relaciones entre conceptos; es decir, están dirigidos a responder por las causas de los eventos y fenómenos físicos

o sociales. Se centra en explicar por qué ocurre un fenómeno y en qué condiciones se manifiesta o por qué se relacionan dos o más variables” (Hernández et al (2006, pág. 95).

El presente trabajo se basa en dos alcances; el primero es la investigación correlacional, ya que se busca identificar y relacionar todas las variables que afectan un proceso para poder predecir el patrón. El segundo alcance es una investigación explicativa, ya que también se quiere determinar las causas y variables relacionadas entre sí que provocan el problema que la empresa tiene en este momento, además de generar un entendimiento de las causas principales de la problemática para proponer soluciones.

Diseño

Hernández, Fernández y María (2006) señalan: “La gestación del diseño del estudio representa el punto donde se conectan las etapas conceptuales del proceso de investigación como el planteamiento del problema, el desarrollo de la perspectiva teórica y las hipótesis con las fases subsecuentes cuyo carácter es más operativo” (pág. 126).

También, Hernández et al. (2006) menciona: “Es decir, los diseños experimentales se utilizan cuando el investigador pretende establecer el posible efecto de una causa que se manipula” (pág. 130) y que “Investigación no experimental: Estudios que se realizan sin la manipulación deliberada de variables y en los que sólo se observan los fenómenos en su ambiente natural para analizarlos.” (pág. 152)

Para el proyecto, se determinó que el diseño es cuantitativo experimental, ya que se deben determinar una o más variables independientes para poder determinar el efecto de la variable dependiente en estudio, en este caso producto no conforme, con el fin de determinar cómo se alcanzó y validó toda la investigación de las variables dependientes e independientes.

Muestra de la investigación

El presente trabajo de investigación se basará en datos históricos registrados en el sistema de la empresa Médica Heredia sobre la producción de órdenes del último año, donde se empezó con el estudio de este problema en específico, ya que presentan la problemática que la empresa está enfrentando desde hace un tiempo, y en un muestreo que se empezará a medir en la presente

investigación, para el cual se utilizará un método aleatorio simple, ya que se van a estudiar todos los procesos productivos del catéter de ablación en ambos turnos de producción disponibles en la línea de producción.

Variables o unidades de análisis

Hernández, Fernández y María (2006) señalan que “Una variable es una propiedad que puede fluctuar y cuya variación es susceptible de medirse u observarse. Las variables adquieren valor para la investigación científica cuando llegan a relacionarse con otras variables, es decir, si forman parte de una hipótesis o una teoría” (pág. 105).

En la tabla 2 se describen las variables que forman parte de la investigación, los criterios de medición y las herramientas que se utilizan para la recolección de estas.

Tabla 2. Variables de análisis

Objetivos Específicos	Variable	Conceptual	Operacional	Instrumental
Definir el nivel de calidad en proceso productivo de la línea del producto IntellaMini Electrode NavSensor OpenIrrigated .	Producto no conforme	“Un producto no conforme es todo aquel que no cumple con algún requisito determinado por el sistema de gestión de calidad” (Gutiérrez & Vara, 2013)	Cantidad de unidades no conformes por lote	Tableau, software interno de la empresa
Cuantificar los defectos que más impactan el proceso productivo	Desperdicio de producto	“Es algo que no agrega valor desde la perspectiva del cliente”	Σ Precio del material defectuoso * cantidad) + (Σ Precio de la unidad	Tableau y MES, softwares internos de la

de la línea de producción		(Hernández & Vizán, 2013)	en la estación que falla * cantidad)	empresa. Hoja de Datos
Analizar los puntos críticos en el proceso que impactan directamente los desperdicios.	Proceso de manufactura	“Es la transformación de factores productivos en bienes y servicios” (Hernández & Vizán, 2013)	Cumplimiento de pasos del procedimiento por unidad Cantidad de procesos estandarizados por producto	Hoja de datos
Proponer una solución para solventar las oportunidades de mejora identificadas en el proceso de manufactura	Mejora de procesos	“La mejora continua es la lucha persistente contra el desperdicio, las oportunidades de mejora más comunes corresponden mayoritariamente a despilfarros que dependen de la propia organización”. (Hernández & Vizán, 2013)	porcentaje de reducción de producto no conforme por lote	Tableau y MES, softwares internos de la empresa

Establecer un plan de seguimientos y control	Controlar plan	“Controlar las variables críticas del proceso, para que el problema de calidad no sea recurrente.” (Herrera & Fontalvo, 2012, p. 6)	Total de inversión realizada entre total de inversión por realizar Total de indicadores cumplidos por día	Reporte diario de rendimiento y reporte de cumplimiento del plan
--	----------------	---	--	--

Nota: Elaboración del analista

Instrumentos

En la Tabla 3 se describe los indicadores que se utilizarán durante el desarrollo de la investigación, los recursos requeridos para obtener dicho indicador y los beneficios que se esperan obtener con la recolección de dicho indicador.

Tabla 3. Instrumentos

Indicador	Instrumento	Recursos Requeridos	Beneficios esperados
Cantidad de unidades no conformes por lote	Informes y registros	Informáticos: acceso a SAP Equipos: Estación de MES	Conocer el comportamiento y el nivel de desperdicio que se tiene en el proceso productivo por producto no conforme
Σ Precio del material defectuoso * cantidad) + (Σ Precio de la unidad en la estación que falla * cantidad)	Informes y registros	Hojas de registro	Conocer el impacto por estación de cada tipo de defecto del producto no conforme

Cantidad de defectos por lote de producción	Hojas de datos y registros	Hojas de registro y acceso a Tableau	Conocer la cantidad de defectos para evaluar su impacto en el lote de producción
Cantidad de unidades rechazadas / cantidad de unidades producidas	Informes y registros	Hojas de registro	Identificar el porcentaje de reducción de producto no conforme en los procesos productivos.
(Cantidad de unidades finales aceptadas / cantidad de unidades iniciales) por 100	Informes y registros	Informáticos: acceso a SAP Equipos: Estación de MES	Conocer la cantidad de unidades que salen del proceso productivo, esto con el fin de determinar el avance en el cumplimiento del plan en unidades producidas

Nota: Elaboración del analista

Proceso para la recolección de datos

Los datos para el presente trabajo de investigación serán recolectados diariamente del sistema de información de la compañía en estudio y las hojas de registro que llenan los operarios en la línea de producción con las unidades que procesaron y si rechazaron alguna unidad. La información de las hojas de registro se divide en el número de identificación de cada unidad, operario que ejecutó la operación y si tiene algún comentario sobre alguna unidad en específico. Además, registran toda la información de la orden en el sistema de ejecución de manufactura. Los datos serán procesados en las hojas de Excel y programas corporativos validados de la Empresa Médica para el análisis respectivo.

Método de análisis

Los datos recolectados se analizarán con base al tipo de desperdicio que sea asociado en la línea de producción y a la estación donde se generó el rechazo del producto. Esto se analizará en programas como Minitab, Excel y herramientas validadas por la empresa para obtener información para la determinación y comprobación de las hipótesis. Los programas como Minitab y Excel ayudan al procesamiento de datos con el fin de optimizar el análisis de la información recolectada. En los programas se pueden realizar análisis de estadística descriptiva e inferencial. Para el proyecto, se utilizará una estadística inferencial, ya que busca predecir lo que va a pasar en el futuro con base a los datos con los que se cuenta en la actualidad.

El análisis de datos por utilizar funcionará para relacionar los diferentes procesos que generan rechazos en la línea de producción, además de evaluar la relación entre las variables de los equipos que más generan desperdicios. También se van a utilizar herramientas confidenciales de la empresa, que son hojas de Excel programas para pruebas de normalidad y de aceptación de los datos según los requerimientos de la Empresa Médica.

Cronograma

El siguiente cronograma muestra las actividades y los tiempos en los que se va a desarrollar cada etapa de la investigación, se utiliza como referencia desde la semana I del inicio del taller de graduación en el III Cuatrimestre del 2019 hasta la semana IX del primer cuatrimestre del 2020. Para graficar esta secuencia de las etapas del proyecto se realizó un diagrama de Gantt como lo muestra la Figura 16, donde se muestra el detalle de cada capítulo que conforma esta investigación y el tiempo en semanas que se va a requiere para completar cada una de estas con referencia en los cuatrimestres de la Universidad Internacional de las Américas.

La Figura No.16 muestra el cronograma de las etapas del proyecto de investigación de la línea de catéteres de ablación de irrigación abierta.

Figura 16. Diagrama de Gantt

Cuatrimestre	III Cuatrimestre 2019																I Cuatrimestre 2020									
Semanas	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26
Capítulo I																										
Introducción	■	■																								
Generalidades de la empresa	■	■																								
Planteamiento del problema	■	■																								
Objetivos	■	■																								
Justificación	■	■																								
Antecedentes	■	■																								
Proyecciones	■	■																								
Capítulo II																										
Marco Teórico (Definiciones y herramientas)	■	■	■	■	■																					
Capítulo III																										
Enfoque				■	■	■																				
Alcance				■	■	■																				
Diseño				■	■	■																				
Muestra de la Investigación				■	■	■																				
VARIABLES				■	■	■																				
Instrumentos				■	■	■																				
Proceso de Recolección				■	■	■																				
Método de Análisis				■	■	■																				
WBS del proyecto				■	■	■																				
Cronograma				■	■	■																				
Capítulo IV																										
Descripción de la situación actual						■	■	■																		
Análisis de la situación actual									■	■	■	■	■													
Evaluación de alternativas de solución													■	■	■	■										
Capítulo V																										
Conclusiones																	■	■								
Recomendaciones																	■	■								
Capítulo VI																										
Diseño de la propuesta																			■	■						
Evaluación económica																				■	■					
Plan de implementación																					■	■				

Nota: Elaboración del analista

Además del diagrama de Gantt, se realizó un WBS del proyecto, como lo muestra la Figura 17. En esta figura se muestra cada tarea que debe ser realizada como parte de los entregables de cada etapa del proyecto.

Figura 17. Estructura de descomposición del proyecto



Nota: Elaboración del analista

CAPÍTULO IV ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL

El desarrollo de este capítulo se basa en la descripción detallada del proceso productivo en la línea del catéter de ablación IntellaMini Electrode NavSensor OpenIrrigated, además de la evaluación de las métricas que permiten identificar los puntos críticos del proceso, con el fin, de obtener las mejoras necesarias para las estaciones críticas de la línea. También, se muestra la situación actual por la que atraviesa la empresa, se analiza el problema en estudio con la intención de mostrar el gran impacto que éste tiene en las utilidades que la empresa está dejando de percibir, de manera que se pueda medir analizar las causas que generan la problemática por medio de la metodología DMAIC.

Generalidades del proceso productivo en estudio

El segundo producto en importancia de la planta de Heredia en la compañía corresponde a IntellaMini Electrode NavSensor OpenIrrigated. Al ser un catéter con altos niveles de demanda y el último lanzamiento en la cartera de productos de Electrofisiología, la línea produce aproximadamente 3 lotes por día de 40 unidades cada uno en el ensamblaje principal.

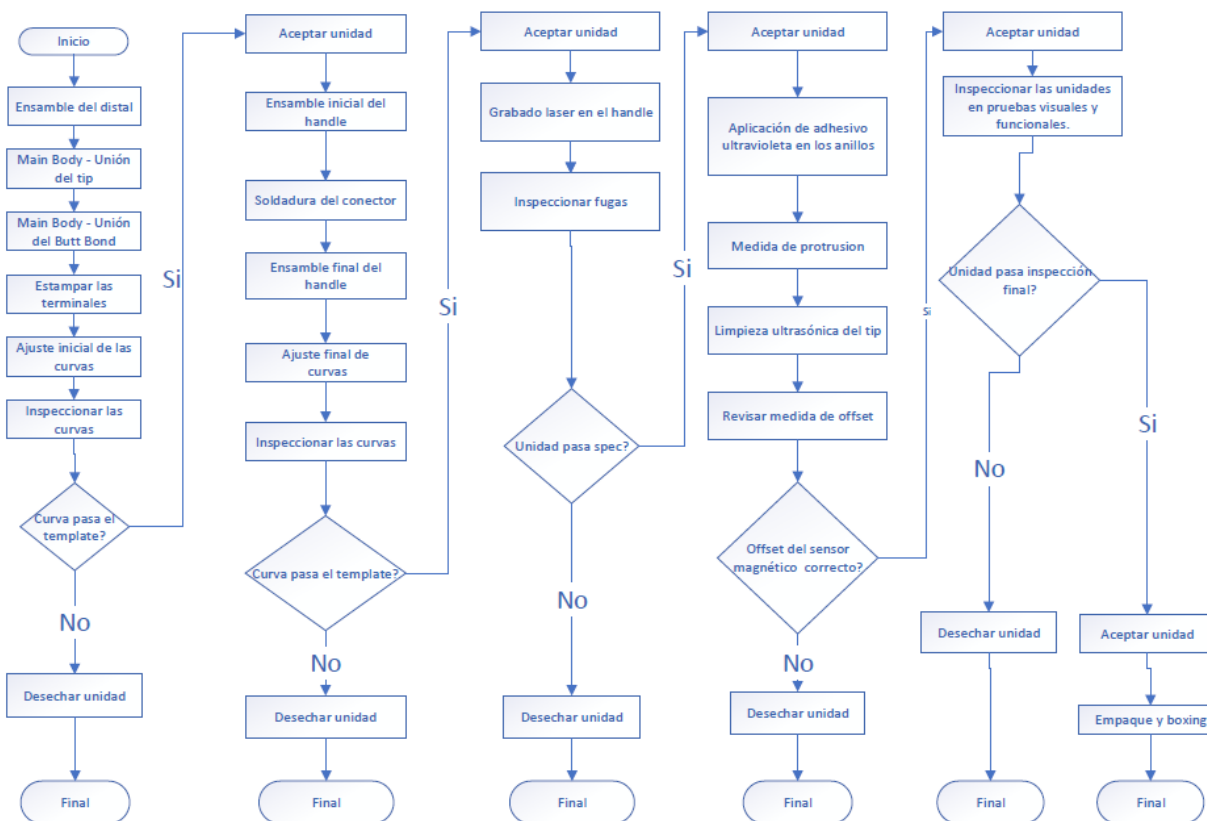
Esta línea se encuentra dividida en dos secciones: la primera corresponde al área de subensambles, se cuentan con cinco subensambles para la producción de catéteres de ablación de irrigación abierta. En este punto entra la materia prima, aquí los lotes son de 40 unidades cada uno. Los subensambles consisten en la transformación de la materia prima en los componentes internos que conforman el catéter de ablación final y conforme avanza el proceso se da la transformación hasta llegar al ensamblaje principal de la unidad, el cual consta de 18 estaciones. En esta etapa se realizan distintas inspecciones al producto como lo son las pruebas de fugas, pruebas eléctricas, la prueba funcional y la prueba visual.

Es importante tener presente que no significa lo mismo desechar una pieza en la primera confirmación, donde son pocos los costos asociados al producto, a tener que hacerlo en la última confirmación, cuando el producto ya ha absorbido todo el costo de manufactura. La producción de esta área se planea con respecto a la demanda que presenta el área de Ensamblaje Final, esto con el propósito de mantener siempre un inventario entre un 15% y un 20% de los requerimientos del mercado.

Actualmente, se corren en promedio entre 1800 y 2300 unidades por mes en el ensamble principal (*Top Assembly*) debido a las demandas del mercado. Con base en estas demandas se ajusta la producción de los subensambles. Teniendo en consideración que todas estas estaciones se realizan en la planta de Heredia, la compañía tiene un mejor control de los subensambles, ya que no depende de ningún tercero para la transformación de la materia prima.

Para efectos de esta investigación se va a realizar el análisis solo del área de ensamble principal, ya que es la que está teniendo problemas de producto no conforme. La línea de subensamble posee un rendimiento del 98% por mes, por lo que no es un área de enfoque que la empresa para esta línea de producción. En la Figura No.18 se muestra el diagrama de flujo para el ensamble principal.

Figura 18. Diagrama de flujo



Nota: Elaboración del analista

Descripción del ensamble principal

A continuación, se realiza una descripción general del ensamble principal de la línea. Como se menciona anteriormente la investigación se encuentra basado en el estudio de los defectos en la manufactura de estas estaciones.

Estaciones del cuerpo principal del catéter

En la Figura 19 se muestran las tres estaciones que conforman los procesos necesarios para manufacturar el catéter. Estas estaciones son las que reciben como materia prima los componentes internos que ya fueron manufacturados por la línea de producción de sub-ensambles. Se requieren de tres componentes para dar inicio la manufactura estos son el tubo distal, el tubo proximal y el cuerpo interno.

Figura 19 Cuerpo principal del catéter



Nota: Elaboración del analista

La primera estación es la del ensamble distal consiste en enhebrar todos los cables en un tubo de poliuretano y la segunda consiste en adherir el tubo distal ya enhebrado con adhesivo al *tip* (punta del catéter). El enhebrado es un proceso que se realiza de forma manual por los operarios y es de suma importancia ya que, si este no se realiza de manera correcta, podría generar problemas de curvas, eléctricos y de fugas. El tubo distal brinda soporte en la parte distal del catéter, además de que es la zona donde se generan las curvas por lo que todos los materiales están en constante movimiento y es crítico que estos estén alineados dentro del dispositivo médico. De lo contrario

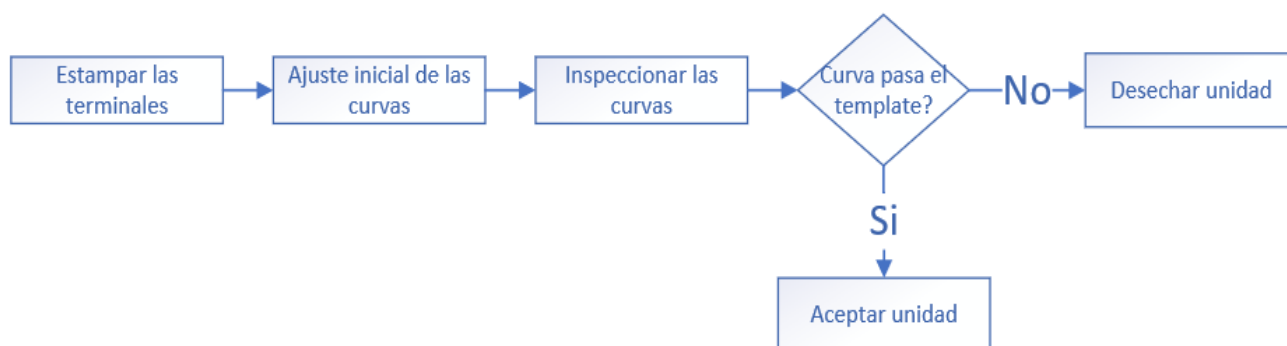
los cables se enredan entre si generando mayor tensión al actuar la curva y una posible deformación en el tubo distal.

La segunda estación consiste en el enhebrado y unión del tubo proximal. Primero se colocan todos los cables dentro del tubo proximal. El tubo proximal es más rígido que el tubo distal ya que tiene un trenzado metálico en el interior, esta característica brinda soporte a los operarios por lo que no es difícil mantener los cables alineados mientras se realiza este proceso. Después de tener todos los cables correctamente en el lado proximal se procede a realizar la unión entre los tubos.

Estaciones del primer ajuste de curvas e inspección de curvas

La Figura 20 muestra las operaciones relacionadas con el ajuste e inspección de curvas inicial y el diagrama del primer ajuste e inspección de curvas.

Figura 20 Ajuste e inspección de curvas



Nota: Elaboración del analista

Antes de ajustar las curvas se deben estampar las terminales, que son el punto máximo que puede alcanzar la curva. Una vez estampados, se ensamblan los materiales internos de actuación de curva; el nido y freno para dar inicio al ajuste. Una vez ajustada la curva, se inspecciona y se fija los tornillos de ajuste. Los tornillos deben ir simétricos, este es el único ajuste donde se pueden manipular ambos lados de manera independiente.

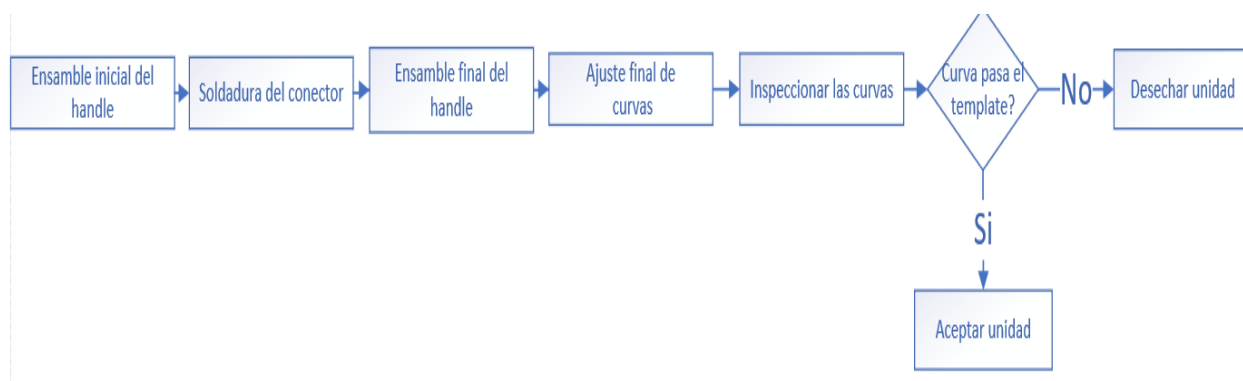
Después, el operario pega los tornillos en la posición adecuada. Una vez que la curva fue confirmada, pegada y ajustada, se procede a realizar la inspección de curvas con el ajuste realizado.

Esta es la primera inspección 100% de curvas del producto de tres que se realizan en la línea de producción. La inspección es ejecutada con un template que está calibrado y se confirma la fecha de expiración en cada orden de producción.

Estaciones del ensamble y ajuste final

En la Figura 21 se muestra el diagrama del ensamble y ajuste final y muestra las operaciones relacionadas con el ensamble del *handle* del catéter (mango). Una vez que los componentes internos son colocados se procede al ensamble final de la parte proximal del dispositivo médico.

Figura 21 Estaciones del ensamble y ajuste final



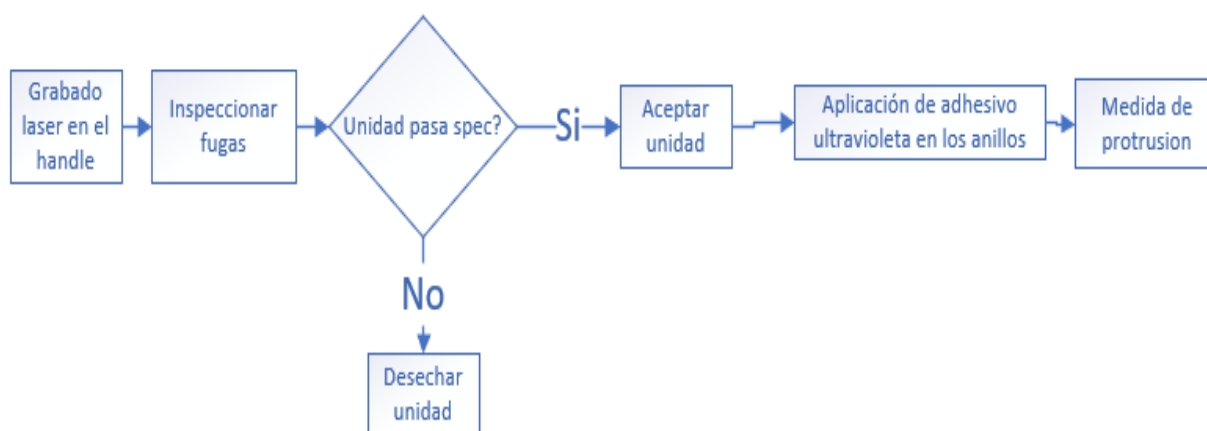
Nota: Elaboración del analista

La figura anterior describe el proceso del ensamble del *handle*, donde se adhieren con adhesivo todos los componentes internos y se realiza la soldadura de todos los cables previamente enhebrados al conector. Después de colocar todos los componentes, se procede a cerrar el mango por medio de un equipo de soldadura ultrasónica. Una vez terminado el *handle*, el operario realiza el ajuste final de curvas por medio del tornillo de tensión y lo pega cuando tiene la curva ajustada. El operario verifica que el adhesivo esté curado y procede a agregar el actuador de curva; que es el componente que manipula el doctor. Este componente se coloca utilizando el equipo de soldadura ultrasónica. Por último, el operario realiza la inspección con el template que está calibrado y se confirma la fecha de expiración en cada orden de producción. La inspección realizada es la segunda inspección de curvas de la línea de producción y es una verificación al 100% de las unidades.

Estaciones de ensambles finales

En la Figura 22 se muestra el diagrama de ensambles finales y las operaciones relacionadas con el ensamble final del catéter. Esta incluye los ultimo procesos que se realizan en el exterior del dispositivo.

Figura 22 Ensamblados Finales



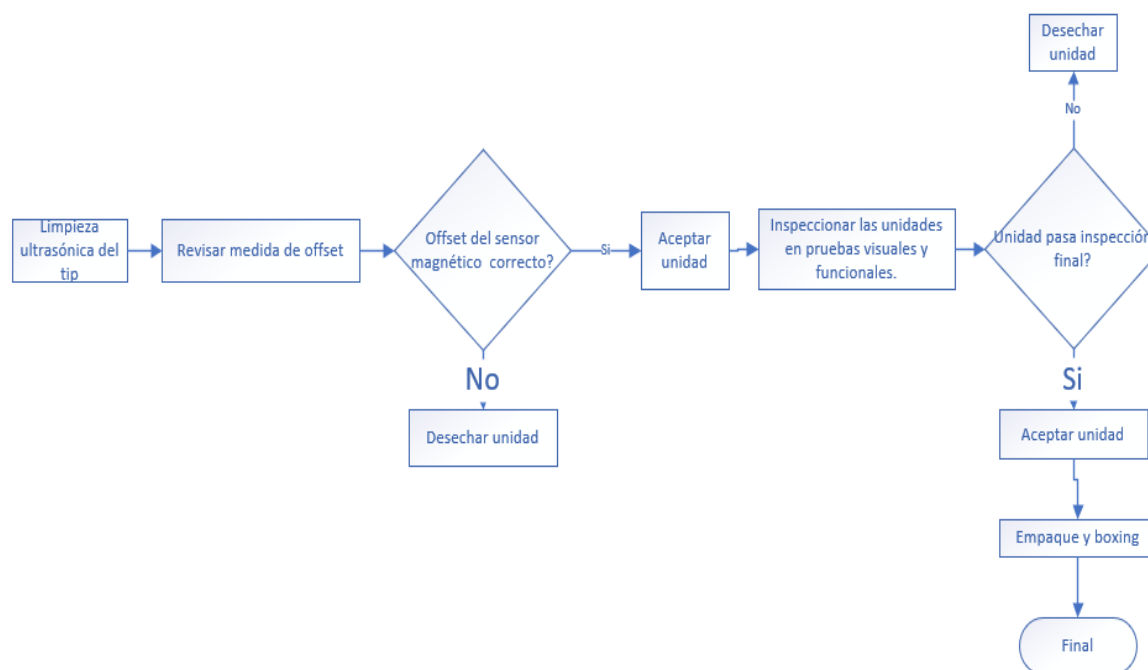
Nota: Elaboración del analista

La figura anterior se describe los últimos procesos del ensamble del producto. Primero se graba el número de lote en el handle con el fin de tener trazabilidad de cada unidad. Después se realiza la inspección de fugas del sistema de irrigación abierta que es la principal característica del catéter, cuando la unidad pasa la inspección se realiza la aplicación de adhesivo en los anillos y se realiza la medida de diámetro de los electrodos. Estas inspecciones son verificaciones de línea que se realizan al 100% de las unidades, ya que toda esta información queda documentada en los sistemas de la empresa Médica con el fin de tener toda la información necesaria de cada unidad que es manufacturada en el piso de producción.

Estaciones de Inspección y Empaque

Las pruebas funcionales se ejecutan para verificar el ángulo de articulación de la curva, longitud de trabajo, planitud y mecanismo de dirección, con el fin de asegurar el rendimiento de la curva en el mercado. También se realizan pruebas funcionales de la parte eléctrica del catéter para determinar si existen cortocircuitos, aperturas, registro magnético del sensor y grabaciones del equipo y almacena información de la orientación del sensor magnético y el número de serie en la EEPROM (tarjeta de memoria), después se realizan pruebas visuales de todo el dispositivo médico y finalmente, se empaqueta para ser enviado al centro de distribución en Estados Unidos y de ahí ser comercializado. En la Figura 23 se muestra el diagrama de inspección y empaque final del producto.

Figura 23. Estaciones de inspección y empaque



Nota: Elaboración del analista

Análisis de mudas del proceso productivo

Como parte inicial de esta sección se analizaron los desperdicios que tiene la línea de ensamble principal con el fin de determinar cuáles son las mudas que son críticas para el proceso productivo del catéter proceso en cuanto al nivel de desperdicio para así poder establecer una prioridad.

Sobreproducción: La empresa posee una revisión periódica con la cadena de suministros global donde se establecen al inicio del año el estimado mensual que se debe manufacturar para cumplir con los requerimientos de mercado. El representante de planeación de cada producto confirma mensualmente cualquier cambio a nivel global en los requerimientos para el mes entrante y posteriormente se evalúa con todo el equipo de trabajo de los diferentes departamentos para establecer los acuerdos y el cumplimiento de los volúmenes.

Esta es una reunión que tiene como requerimiento una minuta donde se establecen los compromisos y volúmenes de cada mes. Debido a este mecanismo, la línea de producción de IntellaMini Electrode NavSensor OpenIrrigated y otras herramientas utilizadas en la Empresa Médica en Heredia controlan el avance de las ordenes de producción y es el de planeación el que se encarga de entregar el plan de producción a los supervisores para así evitar la sobreproducción de unidades. La línea de catéteres de ablación es continua y trabaja por lotes de aproximadamente 40 unidades cada uno, donde cada estación trabaja solo un lote a la vez y todo es documentado en sistemas automatizados que están entrelazados entre producción y la herramienta de planeación mensual. En la Tabla 4 se puede observar el plan mensual contra lo producido por mes en el año 2019, para la línea de producción del catéter de ablación de irrigación abierta.

Tabla 4. Tabla de Producción mensual

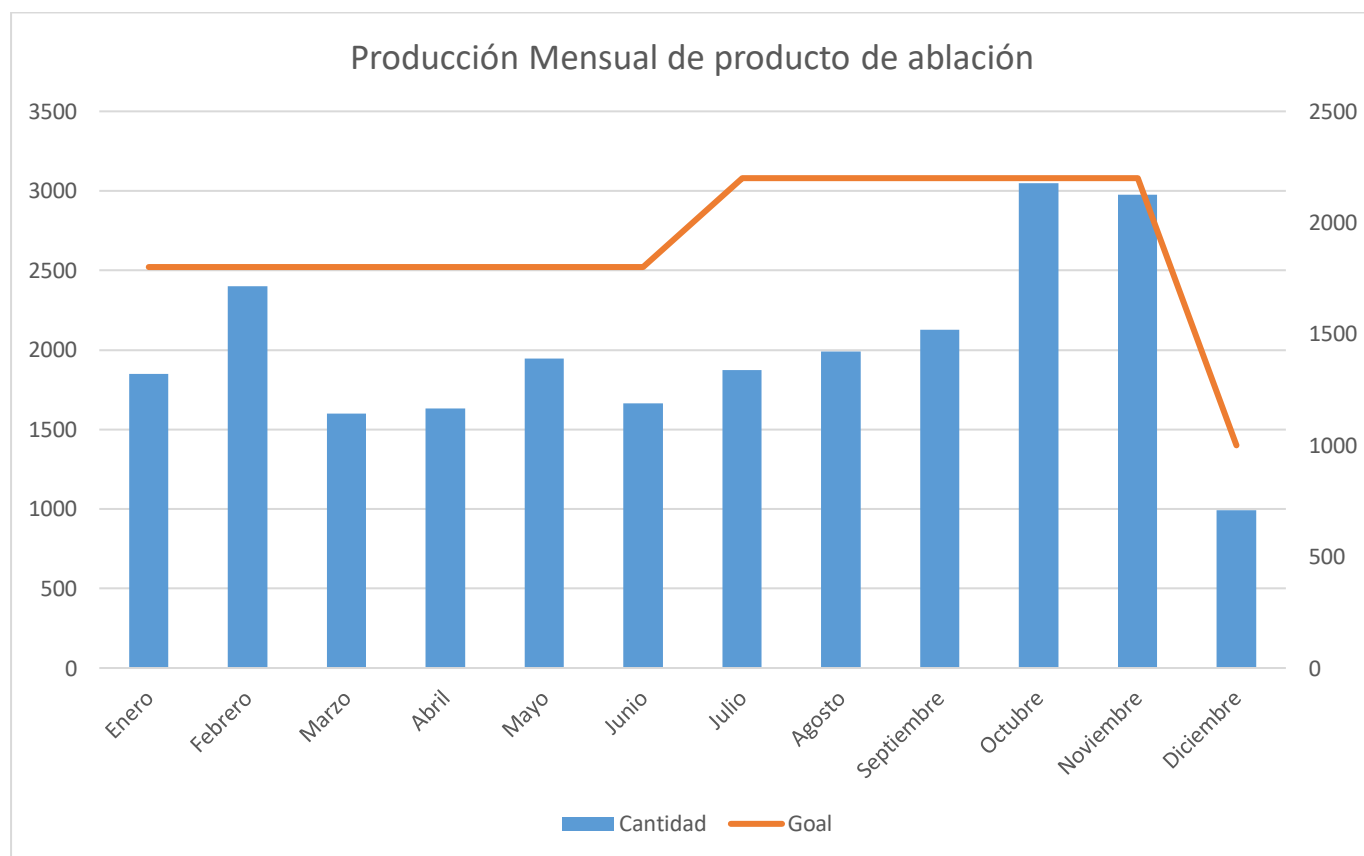
Mes	Cantidad	Meta
Enero	1850	1800
Febrero	2400	1800
Marzo	1600	1800
Abril	1630	1800
Mayo	1946	1800
Junio	1665	1800
Julio	1873	2200

Agosto	1989	2200
Septiembre	2126	2200
Octubre	3048	2200
Noviembre	2977	2200
Diciembre	993	1000

Nota: Elaboración del analista

Con la tabla anterior se realizó un gráfico con el fin de ilustrar el comportamiento que tiene la producción de catéteres en el piso de producción. En el gráfico No.24 se observa el plan de producción contra lo producido por mes.

Figura 24 Gráfico de plan de producción contra producido



Nota: Elaboración del analista

En el gráfico anterior se puede que a partir del mes de junio del año pasado se tuvo un crecimiento en la cantidad de unidades requeridas por mes esto debido a la apertura de nuevos

mercados a nivel global. En los meses de octubre y noviembre se tiene un aumento de producción con el fin recuperar las unidades que no se van a realizar en el mes de diciembre por vacaciones programadas.

Exceso de inventario: Todas las medidas antes mencionadas también ayudan a tener un control del inventario óptimo, no solo del producto terminado, sino también de las materias primas. A estas reuniones periódicas, la asistencia de compras también es requerida. Además, las líneas en la Empresa Médica poseen tres tipos de ordenes: ZPP1 que son las ordenes comerciales, las ZRD3 que son no estándar, estas pueden ser alguna prueba y por ultimo las ZRWK que son de retrabajo de producto comercial. El departamento de planeación, producción y compras utiliza las ZRD3 para mantener el flujo de la línea y así evitar la sobreproducción y exceso de inventario de ordenes comerciales.

Es importante mencionar que las ordenes de producción terminadas son enviadas a esterilizar fuera del país y posteriormente remitidas a los centros de distribución de la empresa Médica, por lo que la planta de Heredia no se tienen bodegas con producto terminado almacenado y en la línea de manufactura se tienen carrito y canoas que transportan solo un lote a la vez, lo que ayuda a evitar el exceso de inventario en las estaciones.

Esperas: las esperas existen en cualquier proceso productivo y pueden ser por materia prima, fallas de máquina, cuellos de botella, entre otras razones. En la línea de producción de IntellaMini Electrode NavSensor OpenIrrigated se tienen dos personas encargadas de traer el material a las estaciones, con el fin de evitar que los operarios tengan que buscarlos. Todos los lotes de materia prima son diferentes, es por eso por lo que la persona encargada del material tiene los accesos a SAP y MES para saber el sobrante y si existe un faltante para entregarlo a la estación de trabajo.

Es importante resaltar que en esta línea se utilizan aproximadamente 4 componentes o suplementos por estación, por lo que es importante llevar un control correcto de los componentes. Para cada inicio de lote en cada estación se debe realizar una verificación para comprobar que los componentes están en la estación esto no solo le da visibilidad en el sistema al operario, sino también al líder de línea y encargado de material.

Las esperas de inicio de máquinas, tiempo de calibraciones y mantenimiento están contempladas en la herramienta de *Work content graph* (Gráfico de contenido de trabajo), que es la visualización gráfica de la demanda del cliente, el contenido del trabajo y las métricas relacionadas de la línea de producción de IntellaMini Electrode NavSensor OpenIrrigated. La empresa posee un sistema de alertas sobre mantenimientos preventivos y correctivos para responder a cualquier eventualidad que pueda pasar en la línea de producción. En la figura 25 se muestra el tiempo efectivo por turno de la línea de producción.

Figura 25. Tiempo Efectivo por turno

Turno				
Minutos disponibles por turno	Turno 1	Turno 2	Turno 3	Sab.Segundo turno
Tiempo por turno	570	390	480	450
Descanso 1	30	30	30	30
descanso 2	20		20	20
Descanso 3	0	0	0	0
Otras deducciones	5	5	5	5
Tiempo Neto	515	355	425	395
	8.6	5.9	7.1	6.6
Detalle de turno por mes				
Turno	15	0	0	0
Número de días	15	0	0	0
Minutos efectivos turno	7725	0	0	0
Minutos netos por mes	7725			

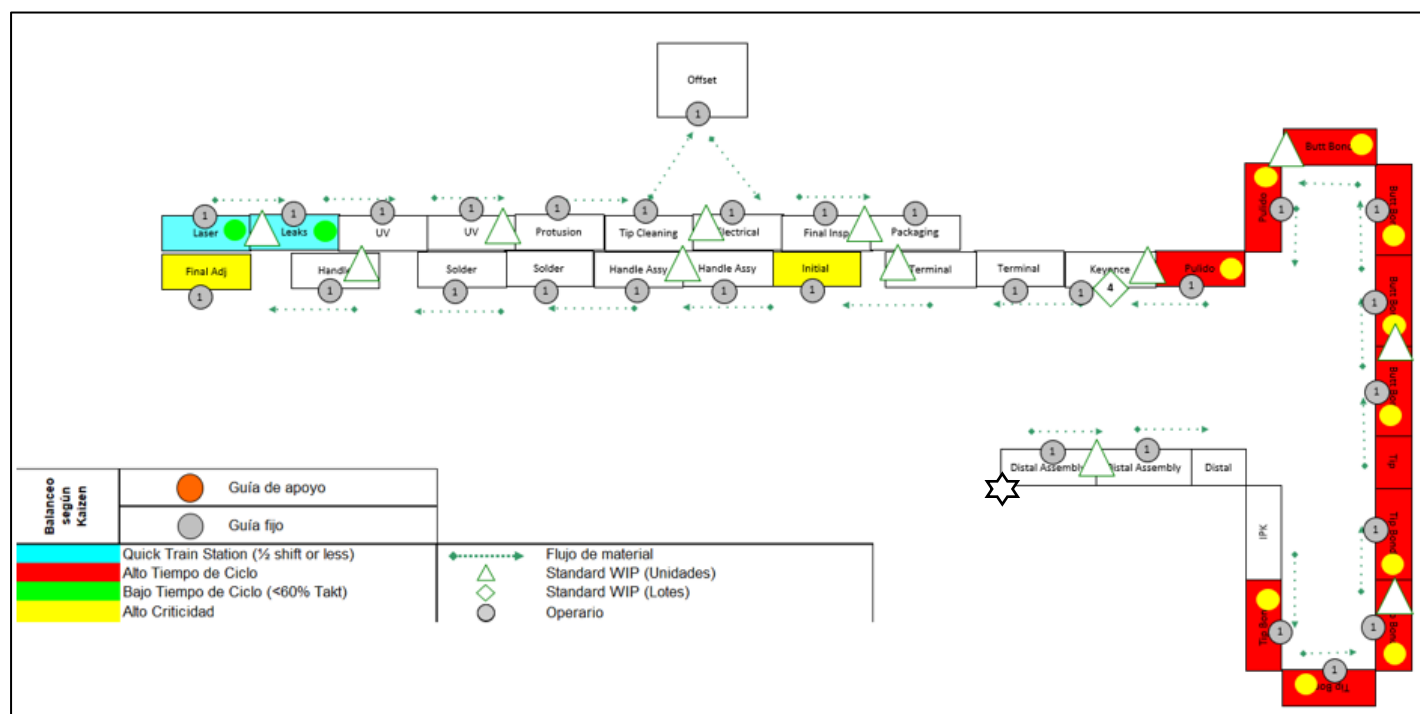
Nota: Empresa Médica

Como se puede ver en la Figura 25, todos los tiempos se realizan por turno y se incluyen los tiempos “muertos” para obtener el tiempo neto de producción. Estos datos fueron otorgados

por la empresa y fueron calculados a inicio de año y son los que están siendo actualizados de manera constante por el departamento de ingeniería industrial. Así, con esta herramienta se tienen identificadas las esperas por inicio de máquinas, reuniones, etc. y se puede analizar si alguna de estas aumentó o tuvo alguna modificación durante el día. Esta herramienta se revisa todos los días a inicio de turno y funciona como fuente de información para la toma de decisiones en la reunión mensual de planeación.

Transportes: La línea de catéteres de ablación IntellaMini Electrode NavSensor OpenIrrigated es continua y trabaja por lotes de 40 unidades cada uno, cada estación trabaja solo un lote a la vez. Tanto los subensambles como la línea de ensamble principal están en el mismo cuarto limpio de manufactura. Se realizó un diagrama de espagueti para graficar el flujo de la línea de manufactura del ensamble principal del catéter de irrigación abierta. La Figura 26 describe los movimientos y recorridos que realiza el producto durante el proceso de manufactura.

Figura 26. Diagrama de Espagueti



Nota: Elaboración del analista

En el diagrama No. Figura 26 se puede observar donde inicia en la estación de *distal assembly* y continúa el flujo de material por cada estación de trabajo. Además, con este gráfico se determinan las estaciones que tiene mayor tiempo de ciclo de la línea en este caso corresponde a las estaciones de *main body*. Este es un proceso 100% manual que consiste en enhebrar los componentes internos del cateter en un tubo distal y uno proximal aproximadamente cada uno de 2,5 mm de diametro externo.

Procesos inapropiados o sobreprocesos: En la línea de manufactura del producto en estudio, todos los pasos que realiza el operador están documentados en un procedimiento que deben seguir cada vez que ejecutan una operación. La Empresa Médica posee un formato para instrucciones de trabajo que se centra en el flujo y el orden de los documentos, símbolos que representan acciones, simplifican la redacción y proporcionan fotografías detalladas con flechas para que las instrucciones sean fáciles de seguir.

Cada estación de trabajo posee dos documentos electrónicos; el primero es el documento donde se establece cómo se debe hacer la verificación de línea y el segundo es el procedimiento con los pasos. Los operarios firman la operación cada vez que van a ejecutar y confirman que están utilizando dichos documentos para realizar la operación.

Movimientos: Todo el movimiento innecesario que no añada valor al producto es un desperdicio. Por esto en la línea de producción en estudio, en el WCG también se evalúan todos los movimientos que se realizan en el paso a paso de cada estación. En la Tabla 5 se puede observar cómo se clasifican de manera general en los pasos automáticos y manuales, además del tiempo que se tarda. Como se puede observar, la mayoría de las estaciones solo tiene proceso o la gran parte del proceso manual y 100% dependiente del operario, por esto las estaciones son evaluadas semanalmente por una lista de cotejo de 5's, con el fin determinar que todas las herramientas están al alcance del operario y la estación tiene todo lo necesario para evitar los movimientos.

En la Tabla 5 se muestra los movimientos de la línea de producción del catéter de ablación de irrigación abierta.

Tabla 5. Movimientos de la línea

Estación No.	Proceso	Lote	Espera	Manual	Auto
6	Distal Subassembly	500.0		672.6	7200.0
7	Distal Taper	500.0		83.4	
8	Tip Bond	500.0		815.3	7200.0
8	Trays			21.3	
9	ME Scrubbing	500.0		340.0	
9	Trays			21.3	
10	Tip Scrubbing	500.0		353.0	
10	Trays			21.3	
11	Prep Braided	500.0		122.8	
11	Trays			21.3	
12	Butt Bond	500.0			7200.0
12	1. Cambio de polimidas			160.0	
12	2. Pega polimidas			150.0	
12	3. Mete mandril			40.0	
12	4. Enrolla wire al mandril			120.0	
12	5. Inserta shaft y polimida			160.0	
12	8. Hace colucho e inserta a horno			60.0	
12	9. Lija después de horno			40.0	
12	10. Inspeccionar			13.0	
12	11. Bordea la union			159.0	
12	12. Inspección Go no Go			10.0	
12	13. Introduce unidades al horno			14.0	
12	14. Inspección final			70.0	
12	15. Pega unidades en mesa y acomoda			10.0	
12	16. Leak Test			99.0	
12	Trays			21.3	
12	Enhebrado en tubing			54.0	
13	Terminal Stamper/Curve Setting	500.0			
13	Coloca tornillos			26.0	
13	Corta Control Wire			27.9	
13	Desforra			72.0	
13	Limpia wires			6.0	
13	Introduce stop adjust			49.0	
13	Estampe			46.5	
13	Ajuste de curva			121.0	
13	Curado stops			90.0	
14	Cooled Handle Assy	500.0			
14	1. Toma unidad del carrito y coloca en dispositivo			142.0	

14	2. Pega shaft en handle y hace prueba de curva			70.0	
14	3. Pega heat shrink y 25 s curado			80.0	
14	4. Pega lumen y 25 s de curado			100.0	
14	5. Fija lumen y 25 s de curado			64.0	
14	6. Fija tubo primera vez 25 s de curado			84.0	
14	8. Corta tubo			20.0	
14	9. Pega Luer y 25 s de curado			60.0	
15	Solder Connector	500.0		840.0	
15	Leak Test			99.0	
16	Final Handle Assembly	500.0		327.0	
17	Final Adjustment	500.0		278.7	
18	Laser Etching	500.0		39.4	
19	Oclusion	500.0		99.1	
20	UV Ring	500.0		411.1	3600.0
21	Protrusion Measure	500.0		36.9	
22	Tip Cleaning	500.0		232.8	
23	Final Inspection	500.0		662.8	480.0
23	Inspección Keyence			70.0	
24	Offset	500.0		346.1	
25	Packaging	500.0			
25	Limpia tray y tubing protector, pone etiqueta			40.0	
25	Limpieza de unidad			15.0	
25	Mete unidad en pouch e introduce en tray			5.0	
25	Sellado de tray e inspección			8.0	

Nota: Elaboración del analista

En la Tabla 5 se puede observar cómo, de un total de 62 tareas realizadas en la línea de producción, solo el 12,4% de las estaciones tiene alguna ayuda automática. Esto debido a las características del producto. Los operarios realizan la verificación de línea antes de iniciar el lote de producción con el fin de asegurarse que todo está presente y al alcance para ejecutar la operación correspondiente.

Rechazo de producto defectuoso: El catéter de ablación de irrigación abierta en la empresa Médica Heredia presenta problemas con la cantidad de desperdicios por producto no conforme en el proceso productivo. En la Tabla 6 y en el Gráfico 27 se muestra el porcentaje de desperdicio por producto no conforme de la línea de producción de catéteres *open irrigated*.

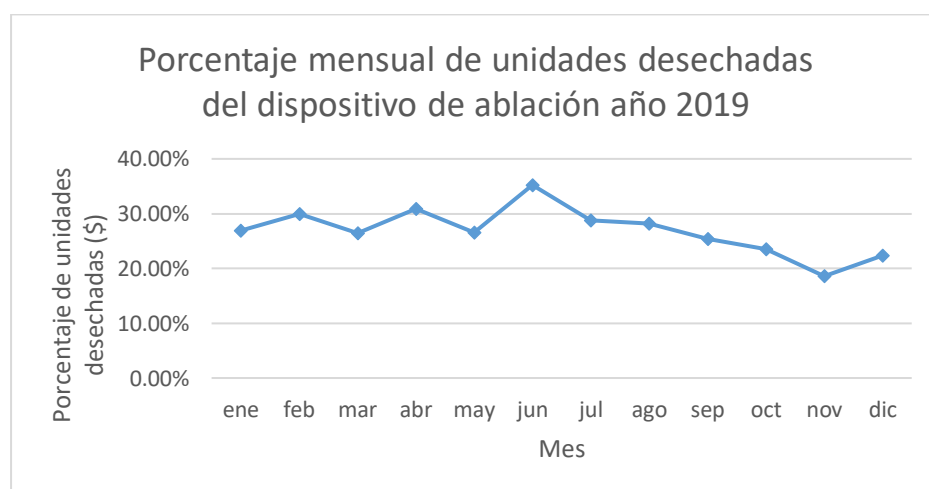
Tabla 6. Porcentaje de unidades rechazadas

Mes	Total
Enero	26.93%
Febrero	26.96%
Marzo	26.40%
Abril	30.84%
Mayo	26.57%
Junio	35.23%
Julio	28.77%
Agosto	28.25%
Setiembre	25.24%
Octubre	23.55%
Noviembre	18.59%
Diciembre	22.40%

Nota: Elaboración del analista

La Tabla 5 corresponde a los datos de producto no conforme del año 2019, donde se puede observar que el porcentaje promedio mensual es de un 25% aproximadamente. En la figura No. 27 muestra el porcentaje de unidades rechazadas.

Figura 27. Porcentaje de unidades rechazadas



Nota: Elaboración del analista

En el gráfico se muestra como el porcentaje de *scrap* de la línea de producción en estudio tiene un comportamiento constante en los porcentajes de producto no conforme al mes. Con el fin de determinar cuáles son los principales códigos de rechazo en la línea se procede a realizar una clasificación de los códigos del 2019. En la Tabla 7 se pueden observar los defectos que impactan la línea de manufactura con la cantidad de unidades y dinero desechado en el año.

Tabla 7. Tabla de producto no conforme

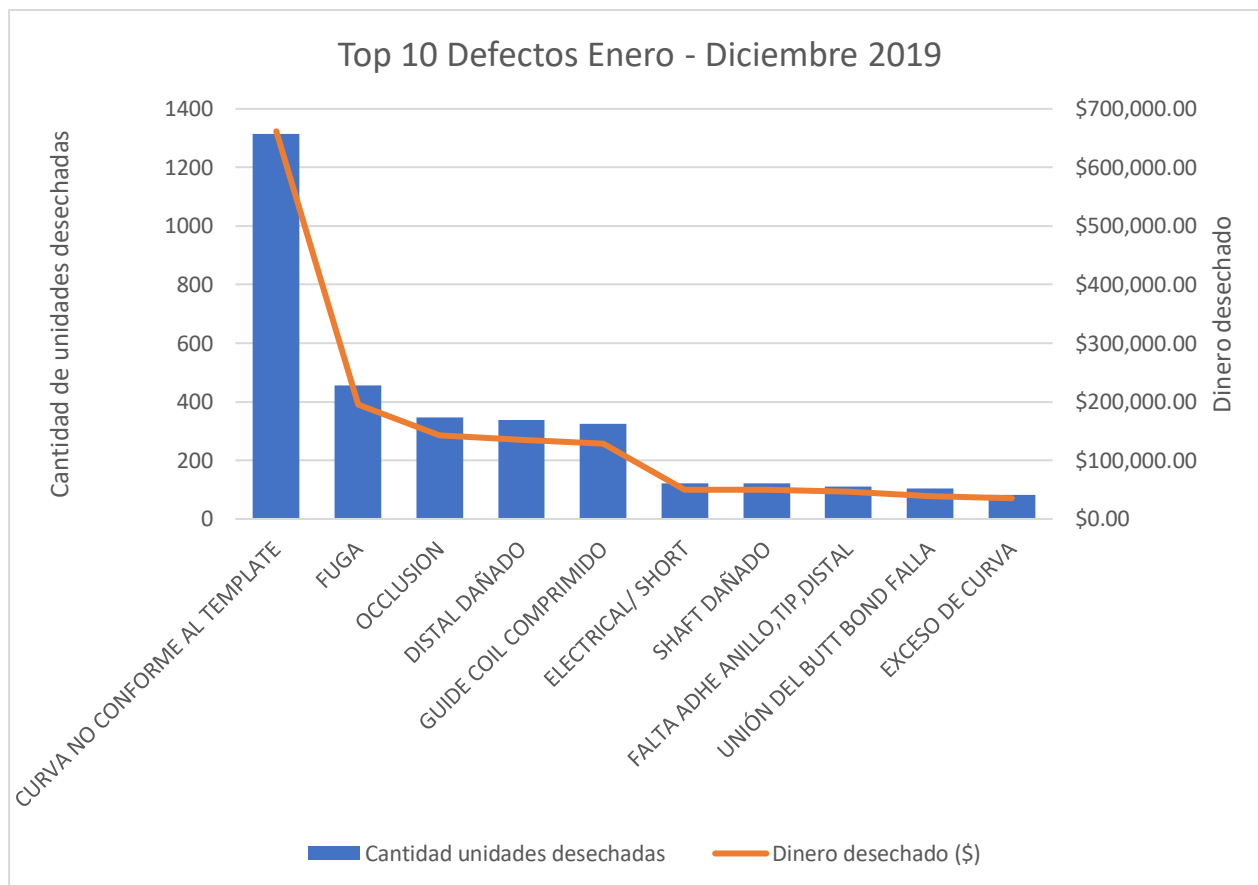
Reason Code	Cantidad unidades desechadas	Dinero desechado (\$)
CURVA NO CONFORME AL TEMPLATE	1314	\$661,762.60
FUGA	455	\$195,495.05
OCCLUSION	346	\$142,349.11
DISTAL DAÑADO	337	\$134,835.28
GUIDE COIL COMPRIMIDO	325	\$128,594.55
ELECTRICAL/ SHORT	122	\$49,318.42
SHAFT DAÑADO	122	\$50,318.48
FALTA ADHE ANILLO,TIP,DISTAL	110	\$46,578.65
UNIÓN DEL BUTT BOND FALLA	105	\$39,351.37
EXCESO DE CURVA	83	\$35,312.33
Grand Total	3319	\$1,483,915.84

Nota: Empresa Médica

En la Tabla 7 se puede observar que la cantidad de unidades rechazadas por año es de 3319, lo cual significa un impacto económico anual de \$1 484 000 aproximadamente, solo del producto IntellaMini Electrode NavSensor OpenIrrigated. Se realizó un diagrama de Pareto con el fin de determinar en cuales códigos de defecto se debería enfocar esta investigación.

La Figura 28 muestra el top 10 de códigos por producto no conforme para el catéter de ablación.

Figura 28 Grafico de Producto no conforme



Nota: Elaboración del analista

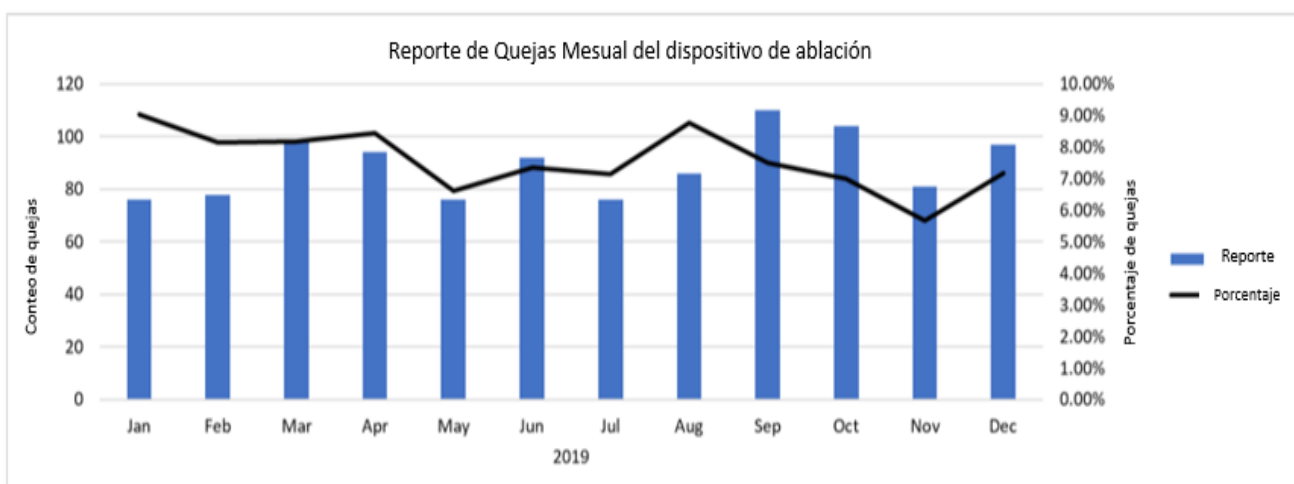
En el Gráfico 28 se puede observar el impacto negativo económico de los defectos de producto no conforme. El primer defecto es por curva no conforme a la plantilla, que equivale a un aproximado de \$600 000 de enero a diciembre, lo que es un desperdicio que no solo impacta las métricas de la línea de producción sino también las de toda la planta de Heredia.

De acuerdo con el estudio realizado de cada muda en el proceso productivo, el valor que implica en el producto y la información suministrada por cada departamento involucrado: ingeniería industrial, entrenamiento, manufactura, producción, calidad, seguridad, se procede a realizar una matriz de decisiones que permita establecer un peso de impacto para la evaluación en relación con los criterios evaluados.

Análisis del mercado

Las empresas de manufactura de dispositivos médicos están en obligación de mantener un monitoreo de las quejas que se obtienen en el mercado y evaluarlas de ser necesario. Al ser el catéter de irrigación abierta un dispositivo con alto riesgo para el paciente por el tipo de intervención el control y seguimiento de las quejas es crítico para la compañía. Se realizó esta evaluación con el fin de determinar si existe una relación en las quejas que está teniendo el mercado y los defectos que se están observando en la línea de producción. Los datos que se utilizaron para este análisis fueron obtenidos por medio del sistema de reportes corporativos. En la Figura 29 se muestra el porcentaje de quejas por unidades vendidas en el 2019.

Figura 29 Reporte de Quejas del catéter de ablación de irrigación abierta



Nota: Empresa Médica

En la Figura 29 se puede observar que la cantidad de quejas por el rendimiento del catéter en el mercado es de aproximadamente 90 quejas por mes, o cual es un porcentaje alto de quejas para un catéter. En la Tabla 8 se hace un desglose de los primeros cinco defectos que se pueden observar en el mercado, en el cual se puede identificar las quejas por sistema de actuación de curvas que es el más común en los reportes del 2019; ruido eléctrico, que está relacionado con los problemas eléctricos entre el dispositivo y el ambiente; errores de rastreo del catéter durante el procedimiento, errores en la señal o señal débil del catéter y, por último, temperatura alta.

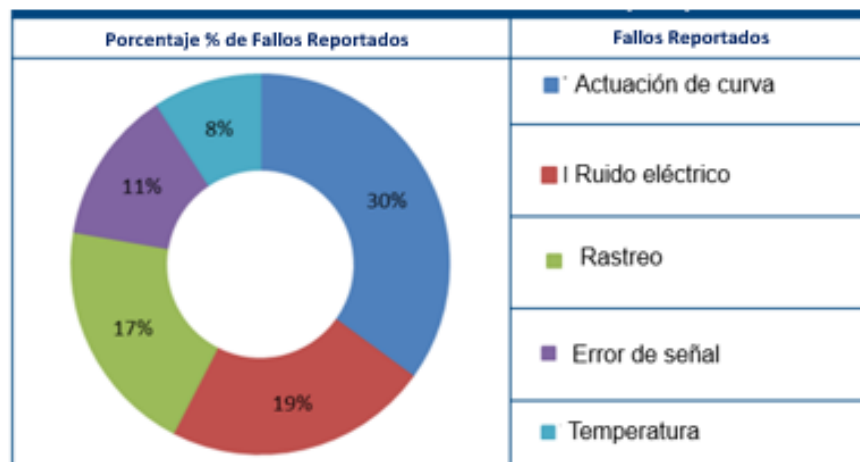
Tabla 8. Top 5 de quejas reportadas

Fallos Reportados	Conteo	Porcentaje
■ Actuación de curva	359	2.51%
■ Ruido eléctrico	231	1.62%
■ Rastreo	206	1.44%
■ Error de señal	134	0.94%
■ Temperatura	94	0.66%

Nota: Elaboración del analista

De la Tabla 8 se realizó un gráfico para representar el porcentaje de quejas por cada defecto. En la Figura 30 se puede determinar que las quejas por curvas y el sistema de actuación representan el 30% de todas las quejas del mercado para el catéter de ablación de irrigación abierta.

Figura 30 Porcentaje de quejas reportadas



Nota: Elaboración del analista

A continuación, se recolectaron los informes de retroalimentación de los últimos meses de los agentes de campo que están presentes en los casos del mercado. Esta información se basa en el criterio de expertos, conocimiento y percepción del producto que tengan los médicos que utilizan el dispositivo. En la Figura 31 se muestra toda la información descrita anteriormente.

Figura 31 Retroalimentación de mercado

	Actuación de Curvas	Señal y ruido eléctrico	Temperatura Alta	Rastreo
Importancia	Una articulación de curvas confiable para la duración del caso Maniobrabilidad confiable para durar todo el procedimiento	Señales claras críticas para diagnosticar / localizar arritmias	Preocupación de los datos otorgados por el dispositivo	Confianza en el Nav para comprender dónde se encuentra en el mapa 3D
Oportunidad en el mercado	La curva no alcanza el eje Después del caso no puedes articular la curva La fuerza requerida para articular las dos alas y la perilla causa fatiga en las manos.	Necesita consistencia en la calidad de la señal en los ME Necesidad de separar el ruido ambiental del ruido ME	Preocupación del cliente sobre los picos de temperatura si los cortes del catéter o si la temperatura mostrada es real	Fallos del sensor en el mercado

Nota: Elaboración del analista

En la Figura 31 se puede observar la importancia y oportunidades en el mercado que se deben mejorar. En la primera columna se puede observar como la articulación y maniobrabilidad es muy relevante para los médicos que utilizan estos catéteres. Estos médicos identifican una oportunidad de mejora en la fuerza necesaria para actuar la curva y el alcance de la curva durante el procedimiento debido a la tensión de la unidad.

Matriz de decisión

Esta matriz se basa en dos categorías: calidad, servicio y costo. Dentro de costo se sitúa el nivel de desperdicio que se valoró de acuerdo con el impacto que esta muda está teniendo para la línea, además de cómo cada muda está afectando la calidad del producto y el nivel de servicio de la compañía, siempre teniendo presente la diana de la compañía donde calidad va primero, el segundo es servicio y, por último, es costo. La Figura 32 corresponde a la matriz de decisión realizada por el equipo de ingenieros de la línea.

Figura 32. Matriz de Decisión

Mudas	Impacto (Actual)	Calidad	Servicio	Costo	Total Acumulado
Sobreproducción	2	3	5	3	13
Exceso de inventario	2	2	2	5	11
Esperas	3	3	4	4	14
Transportes	1	3	4	5	13
Movimientos	1	4	3	4	12
Producto no conforme	5	5	4	5	19
Procesos inapropiados	4	5	2	5	16
Escala	Rango				
Impacto Alto	4--5				
Impacto Medio	3				
Impacto Bajo	1--2				

Nota: Elaboración del analista

Con dicha matriz se logró determinar que las mudas críticas que deben ser atacadas son las de procesos inapropiados y rechazos de producto no conforme. Primero, por el impacto que puede significar en el cliente final, que son los pacientes, además del impacto económico que están generando estos desperdicios en la línea de manufactura. También, los gerentes decidieron focalizar diferentes grupos a cada problemática, indicando la prioridad de cada muda. Según la diana de la empresa Médica, calidad debe ser lo primero en la lista de prioridades por lo que el enfoque inicial delimitado por el SLT de la empresa es en el desperdicio por producto no conforme.

Este enfoque también está relacionado a la importancia de la retroalimentación del mercado. Por otra parte, también identificaron otros departamentos que se van a enfocar en iniciar algunos *kaizen* para definir los proyectos para mejorar las otras mudas para el año 2020. Los departamentos enfocados en estas otras actividades son ingeniería industrial, producción y entrenamiento. Por esta razón esta investigación forma parte del análisis de producto no conforme de la línea de producción de catéteres de ablación de irrigación abierta.

Análisis general de producto no conforme

Para diagnosticar y determinar el origen de las unidades consideradas como defectuosas, es necesario detallar los diferentes conceptos que se consideran puntos de defectos. Por ello se realiza una lista en la cual se mencionan todos los defectos del presente año con su respectiva cantidad y se adjunta como Apéndice No 8, esto como evidencia para obtener un histórico y poder concretar si existe una tendencia de los defectos de las unidades desechadas. La información se obtuvo del sistema MES (Sistema de Ejecución de Manufactura, que se utiliza para documentar todo el proceso de construcción de dispositivos médicos, con este sistema se tiene toda la trazabilidad de los productos).

Una vez identificados los defectos de acuerdo con la cantidad de cada uno de ellos, se obtiene que el 80% radica en siete tipos de defecto generales. Estos pueden ser clasificados en los siguientes subgrupos problemas de curvas, eléctricos, daños cosméticos y fugas.

No obstante, se hizo un gráfico con la información de los últimos meses del principal defecto encontrados para poder observar si existe una tendencia o no con respecto al incremento en el *scrap* por producto no conforme. Esto debido a que en el proceso de manufactura existen eventos aislados que pueden causar un incremento en el nivel de desperdicio los cuales no pueden ser controlados, como por ejemplo, defectos por componentes, pruebas de ingeniería y ordenes no comerciales. En la Tabla 9 se muestra la tendencia que tiene el defecto de curvas.

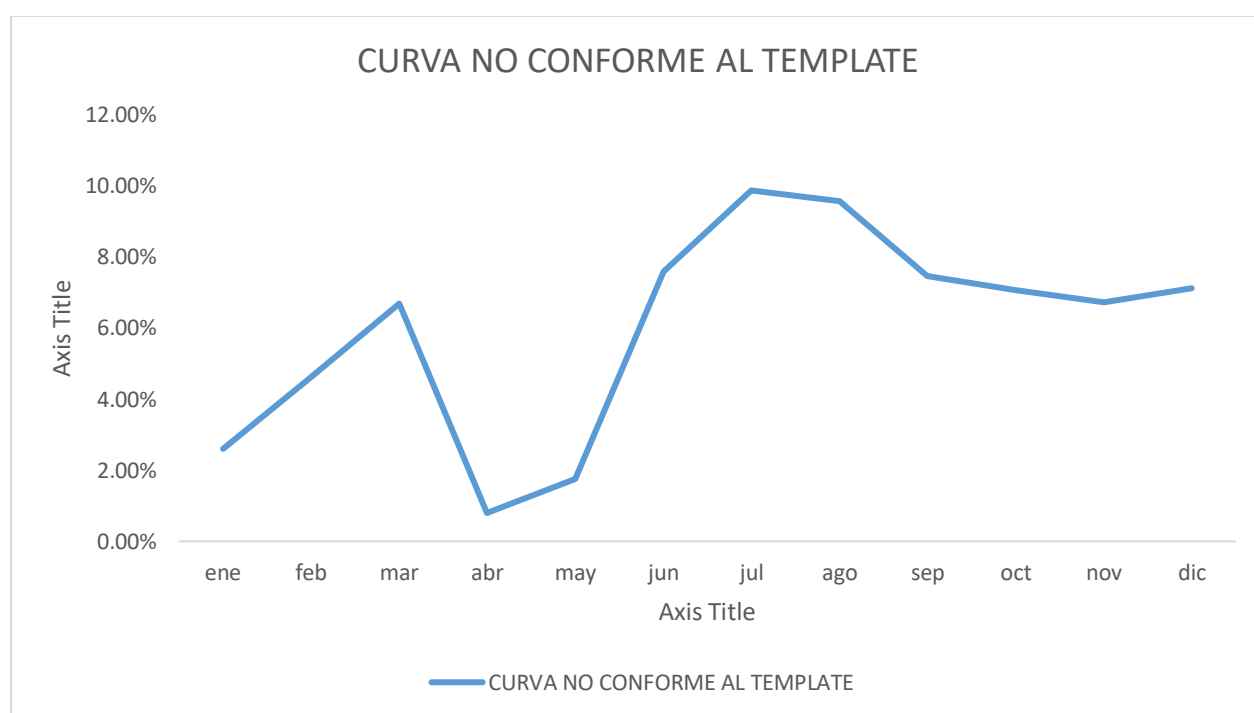
Tabla 9. Tendencia de curvas

Mensual	CURVA NO CONFORME AL TEMPLATE	Grand Total
ene	2.60%	2.60%
feb	4.62%	4.62%
mar	6.69%	6.69%
abr	0.80%	0.80%
may	1.75%	1.75%
jun	7.60%	7.60%
jul	9.87%	9.87%
ago	9.57%	9.57%
sep	7.47%	7.47%
oct	7.07%	7.07%
nov	6.72%	6.72%
dic	7.13%	7.13%
Grand Total	71.88%	71.88%

Nota: Empresa Médica

En la Tabla 9 se determina cuál es el porcentaje de desperdicio por producto no conforme por mes que está siendo generado en la línea de producción. En esta tabla se puede observar una tendencia de incremento de las curvas que son desechadas en el piso de producción. A continuación, se realiza un gráfico lineal con la información de esta tabla con el fin de ilustrar la tendencia del defecto en estudio. En la Figura 33 se muestra la tendencia de curvas en el año 2019.

Figura 33. Gráfico de tendencia de curvas



Nota: Elaboración del analista

En el gráfico de la Figura 33 se puede observar como el promedio de producto no conforme por el defecto de curvas para el 2019 fue en promedio de 7,13%, por lo cual esta investigación se basará en reducir ese porcentaje de desperdicio. En el mes de junio se tiene un crecimiento alto en el porcentaje de *scrap*, esto debido al volumen de producción que se empezó a producir. En los meses de marzo y abril la línea estuvo en entrenamiento de nuevas personas por lo cual no se construían ordenes comerciales, solo de entrenamiento, para evitar un mayor desperdicio y posibles quejas del mercado. Estos meses son considerados como de volumen bajo debido a esta razón. Para empezar a tener una mejor visión de las razones de desperdicios y lograr un mejor panorama de las

causas raíz, se realiza una figura para evaluar las estaciones donde se detectan dichos defectos de producto no conforme. Los puntos donde son detectados representan los puntos donde se poseen las inspecciones de estas características, no necesariamente donde fueron detectados fueron generados. Estos pudieron ser generados en estaciones anteriores. cómo se observa en la figura de estaciones de producto no conforme. En la Figura 34 de estaciones de producto no conforme donde se detectan y generar cada código.

Figura 34. Estaciones de producto no conforme

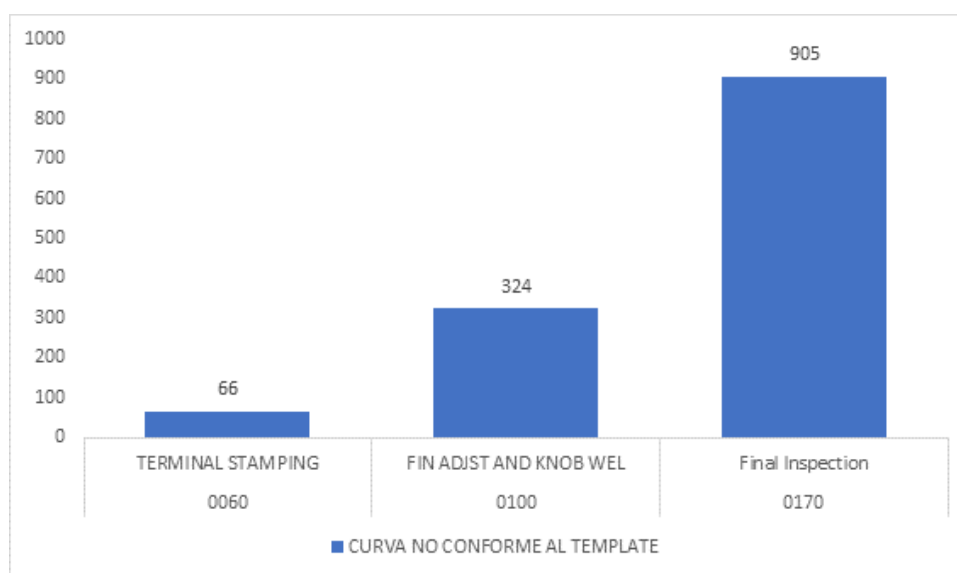
Estaciones donde se detecta el Producto No Conforme en la línea de producción							
Main Body	Ajuste inicial de curvas	Emsamble del handle	Soldadura del conector	Ajuste final de curvas	Prueba de fugas	Bordeado de anillos	Prueba Final
Fallos electricos	Fallos de curva	N-A	Fallos electricos	Fallos de curva	Fugas	N-A	Fallos de curva Fallos electricos. Fallos cosmeticos
Estaciones donde se puede generar el Producto No Conforme en la línea de producción							
Main Body	Ajuste inicial de curvas	Emsamble del handle	Soldadura del conector	Ajuste final de curvas	Prueba de fugas	Bordeado de anillos	Prueba Final
Fallos electricos Fallos de curva Fugas	Fallos de curva	Fugas	Fallos electricos	Fallos de curva	Fugas	N-A	N-A

Nota: Elaboración del analista

Se puede visualizar que los tres defectos generales se pueden encontrar en las últimas estaciones de pruebas finales (Prueba de Fugas, Prueba Eléctrica, Prueba Funcional y Prueba Visual). Además, en la parte superior, se puede observar en cuales estaciones pueden ser detectados los defectos y en la parte inferior donde pueden ser generados por los operarios.

Lo anterior se menciona debido a que el proceso de manufactura es producido 100% manual, ya que utilizan equipos especializados como pinzas, microscopios, pegamentos, bases o dispositivos de ayuda para colocar el catéter, cortadoras, entre otros. Estos son manipulados por los constructores del producto (PB, siglas utilizadas en la Empresa Médica para hacer referencia al operario de la línea), por lo que se debe de realizar la correcta manipulación de los instrumentos para llevar a cabo los procedimientos establecidos. La figura No.35 muestra los rechazos de curva por estación.

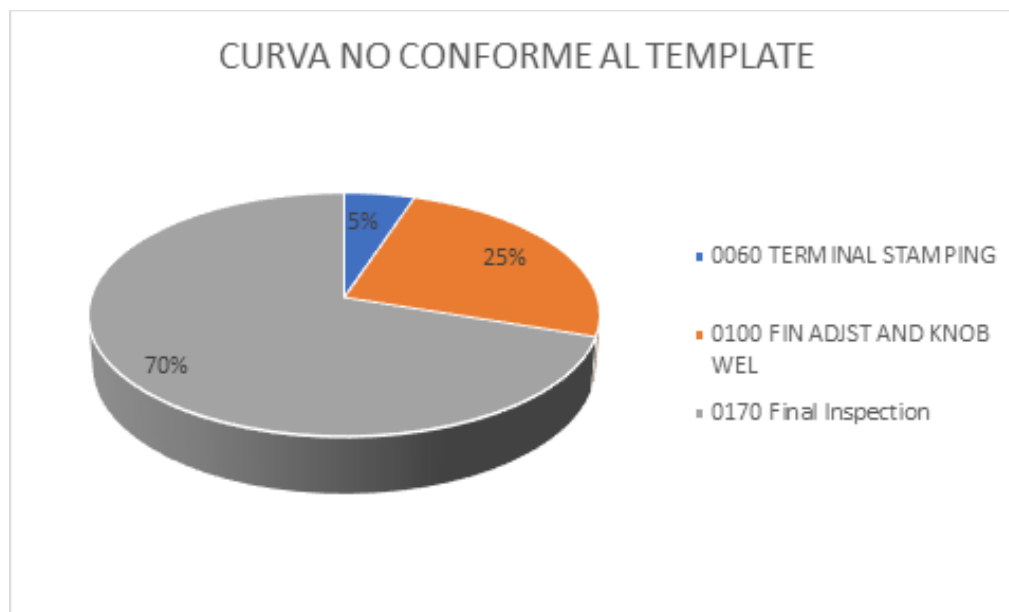
Figura 35. Rechazos de curva por estación



Nota: Elaboración del analista

En Figura 35 se puede observar las tres estaciones donde pueden ser rechazadas las curvas, estas son las tres verificaciones de curvas que se tienen en la línea. Todas estas inspecciones se realizan de la misma manera y según el procedimiento establecido para cada estación. La estación que posee menor cantidad de rechazos es la de ajuste inicial, ya que en esta el operario ajusta las curvas de ambos lados de manera independiente, lo que le brinda mayor flexibilidad para el ajuste. La segunda es ajuste final, donde el operario solo tiene la opción de ajustar ambas curvas al mismo tiempo. Este ajuste final posee un 100% dependencia en cómo se ajustó en el inicio. En la Figura 36 se muestra el porcentaje de rechazos de curvas por estación.

Figura 36 Porcentaje de Rechazos por estación



Nota: Elaboración del analista

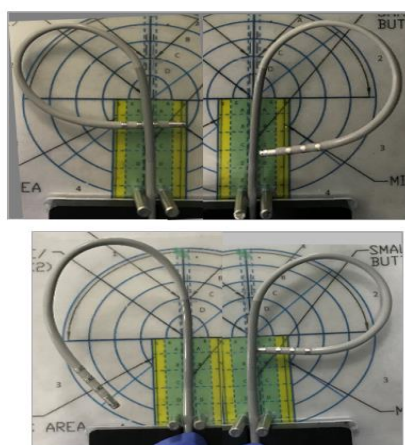
En Figura 36 se puede observar que el 70% de los rechazos del producto no conforme por curva se da en la estación de inspección final, donde el dispositivo está completo, por lo que se desecha prácticamente el 95% del costo de producción del producto. En esta estación de trabajo están ensamblados todos los componentes que conforman el catéter, lo únicos materiales que no son desechados son los de empaque ya que esta es la siguiente estación, por lo que todavía el producto no está empacado cuando es rechazado por el operario. Por esta razón es que representa un alto impacto económico para la empresa.

Determinación de las causas raíz

Se evidencia que hay tres estaciones que son críticas para el proceso, enhebrado de la parte interna, el ajuste de curvas y la inspección del catéter, siendo “El ajuste de curvas” donde se presentan los de mayor impacto y mediante el análisis realizado se determina que los dos defectos que son representativos corresponden a fallos por curvas, siendo la principal la falla de la curva con el molde. Por eso, el desarrollo de esta sección se basará solo en la estación mencionada para

poder dar un análisis de los defectos involucrados y presentar soluciones que mitiguen el nivel de desperdicio por producto no conforme para la línea de producción. Se identifica que la mayor parte de las unidades afectadas debido al defecto “Curva fuera del plano” presentaron una deformación visible en la curva o poseen una curva asimétrica durante el procedimiento de ajuste de curva se puede observar que la unidad no esta recta debido al exceso de tensión en los componentes internos.

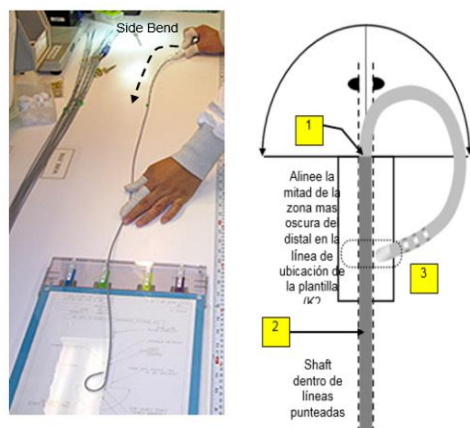
Figura 37. Unidades producto no conforme



Nota: Empresa Médica

Las curvas de estos catéteres de ablación son bidireccionales y pueden fallar en el molde porque la curva no llega al área requerida o porque la curva sobrepasa el área, esto por un exceso de tensión.

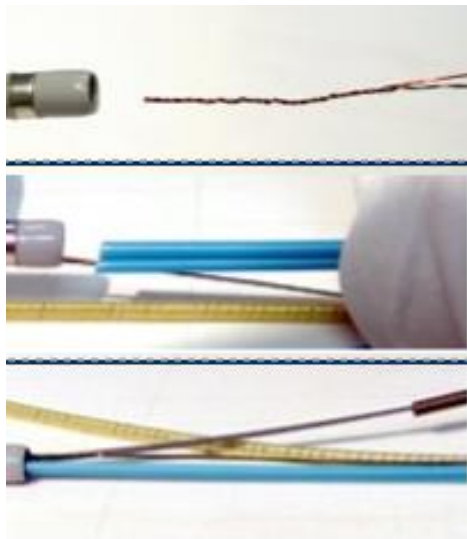
Figura 38. Criterio de inspección



Nota: Empresa Médica

El enhebrado del catéter es una de las estaciones críticas, ya que es donde se ensamblan los componentes internos los cuales le dan soporte a la curva. Si los componentes no están alineados podrían ocasionar problemas de curvas. En esta estación no se puede realizar la inspección por lo el alineamiento correcto no se puede verificar hasta el primer ajuste de curva. En la Figura 39 se muestra el enhebrado de cables y componentes internos del catéter de ablación de irrigación abierta.

Figura 39. Enhebrado de cables



Nota: Empresa Médica

Análisis del producto no conforme por el defecto de curvas

En la etapa del definir se establece correctamente el problema principal que está afectando el proceso. La identificación de los procesos críticos es importante, ya que con una mejora en estas áreas se va a lograr un impacto positivo para la organización. Para esto se desarrolla la herramienta de “Es o no es” de la empresa. Dicha herramienta es un cuadro resumen sobre el problema que se va a investigar y qué debe quedar fuera del estudio, esto con el fin de determinar el problema y alcance de éste desde el inicio de la investigación. Esta herramienta fue realizada en una sesión de lluvia de ideas donde formaron parte los ingenieros y operarios de la línea. La herramienta debe ser utilizada por lineamientos de resolución de problemas en la empresa Médica En la Tabla10 se muestra la herramienta de es o no es.

Tabla 10. Definición de “es o no es”

Descripción	<u>Es</u>	<u>No</u>
	(Observación):	(Observación):
¿Qué?	¿Qué?	¿Qué?
¿Qué es el defecto?	Fallo de curvas	Cualquier otro tipo de fallos no relacionados: fugas, eléctricos y cosméticos
¿Qué producto?	Cateter IntellaMini Electrode NavSensor OpenIrrigated	Todos los otros catéteres de ablación de irrigación abierta
¿Quién?	¿Quién?	¿Quién?
¿Quién es afectado? ¿Cliente interno o cliente externo?	Cliente Interno	Cliente externo que no está siendo afectado debido a los controles internos.
¿Dónde?	¿Dónde?	¿Dónde?
¿Dónde se encuentra el defecto en el producto?	En la parte distal del catéter de ablación, desde la unión central del catéter hasta la punta con electrodos del catéter	En la parte proximal del catéter.
¿Dónde en el proceso está siendo detectado?	En las estaciones de ajuste de curva y la inspección de curva final	Todas las estaciones anteriores al ajuste de curvas
¿Cuándo?	¿Cuándo?	¿Cuándo?
¿Cuándo se empezó a dar el defecto?	En la línea de manufactura	N/A
¿Cómo es la tendencia del defecto? (constante, periódica, tendencia)	Constante	N/A

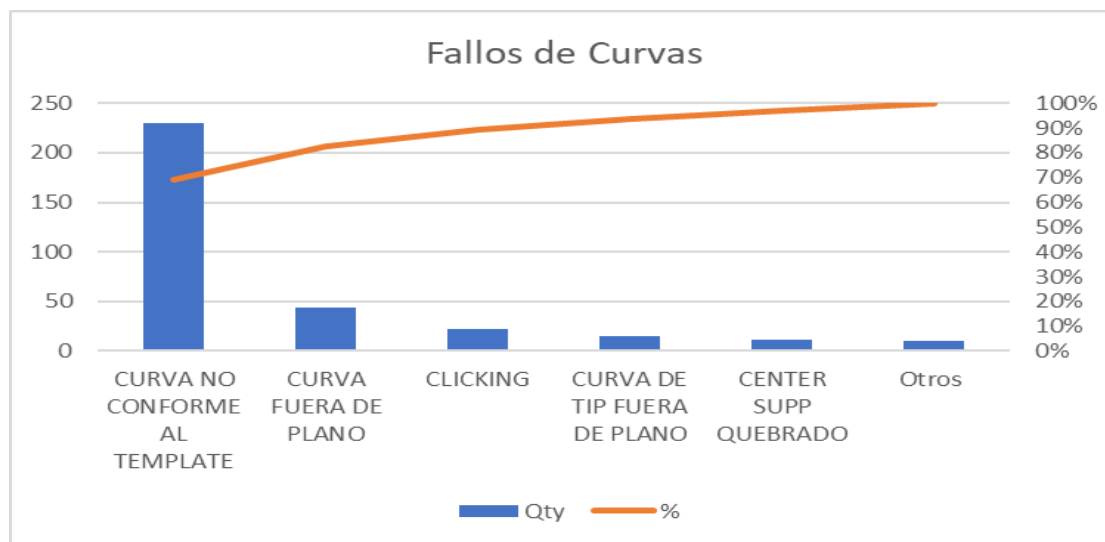
Nota: Elaboración del analista

Con este cuadro resumen se logró determinar qué está siendo afectado, el producto que está teniendo un impacto negativo con el defecto en estudio y cuáles productos que se manufacturan de una forma similar o tienen características funcionales parecidas al IntellaMini Electrode NavSensor OpenIrrigated no formaran parte de la investigación, ya que no tienen el mismo defecto ni indicios de tener el mismo defecto en las otras líneas de manufactura.

También se detalla dónde se están generando los defectos, tanto en la línea de manufactura como el lugar físico del producto, para poder determinar cuáles son las estaciones que se deben evaluar con profundidad en la línea de ensamble principal, también conocida como “*Top Assembly*”.

Por medio de un Pareto se definió cuál es el defecto dentro del grupo de fallo de curvas es representativo para el análisis y la propuesta de soluciones que disminuyan los niveles de desperdicio por producto no conforme. La Figura 40 muestra el Pareto de los fallos por curva para el producto.

Figura 40 Pareto de Fallos por curva



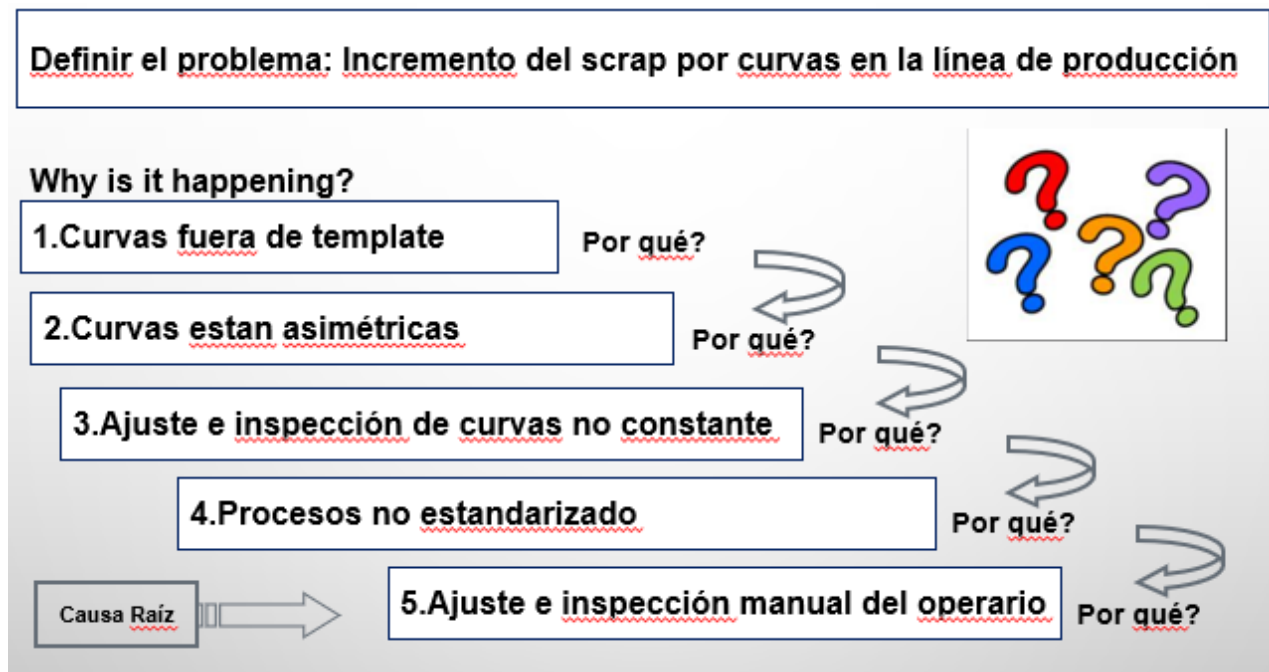
Nota: Elaboración del analista

El gráfico de la Figura 40 muestra la descomposición de lo que se considera una unidad defectuosa con sus diferentes fallas de curva, con el fin de poder atacar los que generan un mayor

impacto en la línea de producción. La curva no conforme al molde corresponde a un 69% del total de fallos por curvas y el que le sigue, curva fuera de plano, con un 11%. Estos dos llegan al 80% y los dos se pueden generar en las mismas estaciones por lo que se procede a analizar el ajuste de curvas y la inspección de curva.

Con el fin de tener una visión general del problema se realizó un análisis de cinco por qué para determinar cuál es la posible causa raíz del problema de curvas. Esta herramienta se realizó con personas de todos los departamentos que forman parte de la línea de producción. También, en el desarrollo de esta, se incluyó a los líderes de línea y todos los operarios entrenados en las estaciones de curvas con el fin de realizar la lluvia de ideas inicial lo más completa posible. La Figura 41 muestra la herramienta de los cinco “¿Por qué?” y muestra el análisis realizado por los líderes de línea y operarios, ya que son los que ejecutan las tareas diariamente en la línea de producción.

Figura 41 Herramienta 5W

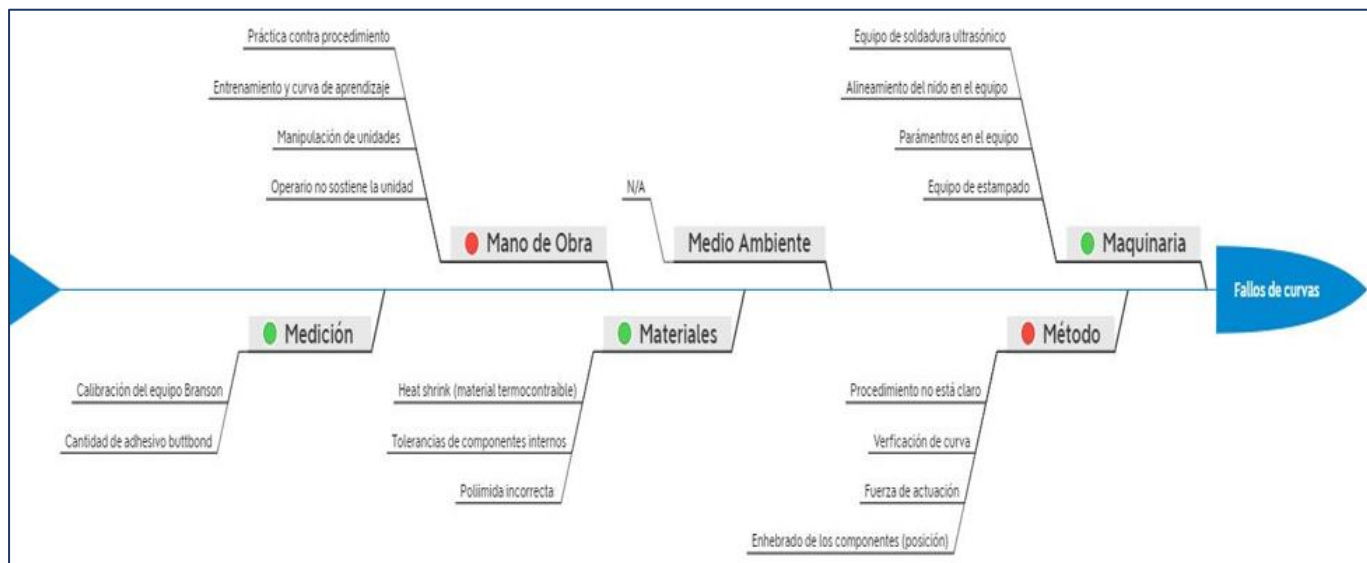


Nota: Elaboración del analista

La segunda etapa es medir, en la cual se determinó cuáles variables se van a medir en el proceso para determinar la causa raíz del problema.

En la Figura 42 se describe el diagrama de Ishikawa desarrollado, el cual es la base de estas causas y marcarán el camino que la investigación debe de seguir. Se realizaron en un mismo diagrama ya que para ambos aplican las mismas causas que afectan dos funciones del movimiento del catéter. Se describen las posibles causas de cada criterio en estudio, antes de realizar esta herramienta el equipo de trabajo fue a realizar una caminata al *gemba* con el fin de aplicar el principio de la compañía de ir a ver dónde suceden las cosas para determinar las causas con criterio y evitar retrabajos innecesarios por falta de conocimiento.

Figura 42. Ishikawa de fallos de curva



Nota: Elaboración del analista

Se observa que hay cinco ramas que son posibles causas del defecto de curvas fuera del molde y de plano. Existen oportunidades de mejora en el proceso, específicamente en la disminución de ambos defectos, lo cual está totalmente ligado a la razón del objetivo del proyecto en mejorar la línea productiva mediante la reducción de los desperdicios.

A continuación, se explican y analizan las diferentes causas del problema que se observan en el diagrama:

Máquina: se determinó que una de las posibles causas de los problemas de curva son el impacto que tiene el alineamiento, diferencias entre los nidos y los parámetros utilizados en el equipo de soldadura ultrasónica.

Equipo de soldadura ultrasónica en la línea de producción:

La soldadura ultrasónica es una técnica utilizada para unir dos componentes aplicando vibraciones de alta frecuencia y presionando los componentes mientras se aplican las vibraciones. Debido a esa vibración, hay un micro movimiento de las superficies en contacto que provoca un aumento de temperatura que funde los materiales que completan la soldadura.

Esas vibraciones se pueden describir por la frecuencia y la amplitud. En este caso, la frecuencia es un valor único que no se modifica y la amplitud se puede configurar del 10% al 100% de la potencia total. Los parámetros restantes que están involucrados en el proceso están orientados al equipo.

Los parámetros del equipo son los siguientes:

- Colapso: este parámetro podría describirse como la distancia que desciende la bocina mientras aplica fuerza y la vibración.
- Presión: presión aplicada al sistema mientras ocurren las vibraciones.
- Velocidad de descenso: velocidad a la que desciende la bocina.
- Tiempo de retención: la cantidad de tiempo que se aplica presión a los componentes mientras están soldados.
- Fuerza de activación: la fuerza de sujeción que activa el sistema ultrasónico para encender.

Colocación incorrecta del dispositivo en el nido:

Después de examinar el nido y el proceso, no hay posibilidad de colocar el dispositivo incorrectamente dentro del nido ya que el nido se fabricó con la forma del dispositivo, además, el proceso fue diseñado para aplicar las vibraciones ultrasónicas hasta que la bocina llegue al dispositivo en posición recta. A pesar de esto, se recomienda ubicar manualmente la unidad con cuidado dentro del nido para evitar desalineaciones entre los componentes y evitar curvas disperejas después de este proceso.

Falta de información de parámetros en los GOI:

Se realizó un análisis del procedimiento y se descubrió que los parámetros del proceso de soldadura son confusos, ya que los productos aparecen dos veces en la lista, pero con valores diferentes, esto brinda una oportunidad para que los fabricantes de productos aumenten el riesgo de falla.

Evaluación de equipos:

Para esto se probaron 15 unidades con cada nido disponible en la línea de manufactura para el equipo de la Branson que es el equipo de soldadura ultrasónica, para confirmar el rendimiento de curvas. Para evaluar esta condición de las curvas se realizó un diseño de experimentos para determinar la cantidad y parámetros a probar en las unidades, este se muestra en el Apéndice 9. Se realizaron 15 unidades para probarlas en cada nido, fallaron un total de 10 unidades, en la imagen se referencia los resultados y análisis que se le realizó a las unidades. Con el primer nido y el segundo en el mismo equipo, con los parámetros validados anteriormente, se observaron los mismos resultados. La Figura 43 muestra los resultados de la prueba T de 2 muestras.

Figura 43. Prueba T de 2 muestras

Two-Sample T-Test and CI: Branson 1 Nest 1, Branson 2 Nest 1				
Two-sample T for Branson 1 Nest 1 vs Branson 2 Nest 1				
	N	Mean	StDev	SE Mean
Branson 1 Nest 1	15	62.35	7.10	1.8
Branson 2 Nest 1	15	61.10	8.18	2.1
Difference = μ (Branson 1 Nest 1) - μ (Branson 2 Nest 1)				
Estimate for difference: 1.25				
95% CI for difference: (-4.50, 6.99)				
T-Test of difference = 0 (vs \neq): T-Value = 0.45 P-Value = 0.660 DF = 27				

Nota: Elaboración del analista

La prueba T de 2 muestras no produce diferencias entre la media de las muestras, lo que indica que no hay diferencias en la soldadura realizada por ambos equipos. Además, se revisaron los certificados de calibración y no se identificaron diferencias significativas. Por lo que se descarta

alguna diferencia entre los nidos del equipo. En la Tabla 11 se detalla una tabla con las imágenes de las curvas obtenidas después de este estudio y los resultados de las unidades.

Tabla 11. Unidad de prueba con nidos

Sample	Sample	Main Body	Terminal Stamping	CAM	Initial Adjustment	Knob Joint	O-Ring	Final Handle Assy / Final Adjustment	Symmetric Curve	Planarity Results	Final Inspection	Symmetric Curve	Planarity Results
Sensor ID	Color ID	Tip Scrubbing Fixture	Stamping Length		Curve Result			Curve Before Knob Welding	Curve Result		Curve Result		
147	Green	Yes	1.5400	NI		Brasson	Black						
171	Green	Yes	1.5470	NI		Brasson	Black						
182	Green	Yes	1.5480	NI		Brasson	Black						
2577	Green	Yes	1.5390	NI		Brasson	Black						

Nota: Elaboración del analista

Mano de obra:

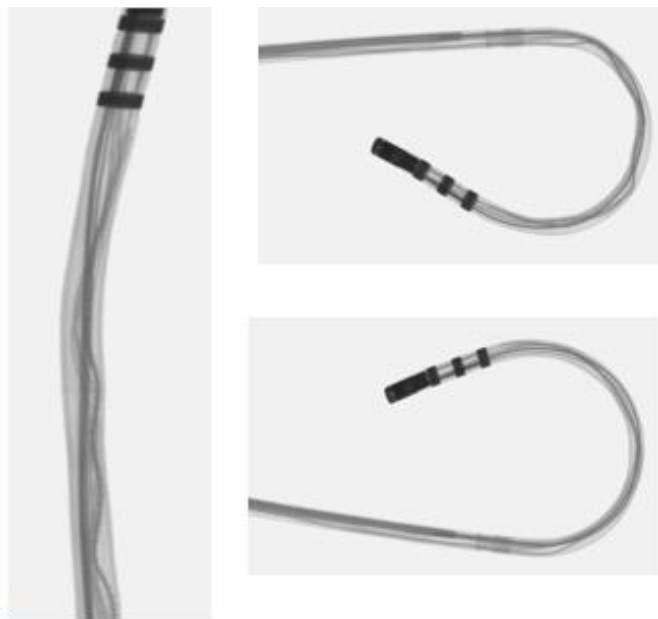
Se debe velar por el cumplimiento del procedimiento de ajuste de curvas y con la capacitación de los operarios. Es importante brindar una correcta capacitación en cuanto al cumplimiento de los procedimientos para la realización de las operaciones, ya que se observó que una inspección no es realizada. El procedimiento indica que los operarios deben manipular y sostener la unidad, ya que debe estar estirada para poder hacer la inspección, la no ejecución de este paso permitirá que la inspección se verifique de maneras distintas en las tres estaciones inspección de curva: ajuste inicial, ajuste final, inspección final. La investigación adicional reveló que la liberación de la tensión del tornillo de ajuste antes del soldado durante los procesos de fabricación es crítica para alcanzar los requisitos de planitud durante la articulación de la curva. Si estos pasos no se ejecutan a la hora de las pruebas de articulación y planitud se evidenciará el defecto.

Otro punto importante evaluado en la mano de obra es la manipulación del catéter. Como se ha mencionado, a raíz del dispositivo, se genera que los operarios no hagan el uso correcto del material terminado, por lo que provoca el daño en los *control wires* y la deformación de la curva.

Se realizó una comparación entre la práctica y lo que se hace en la línea para evaluar posibles soluciones para los problemas.

Otro punto importante es el enhebrado de los cables y componentes internos del catéter en la estación de ensamble del cuerpo del dispositivo, ya que si no se sigue el procedimiento no quedan correctamente alineados y se puede generar una tensión extra en la zona distal. Este proceso se realiza de manera manual y depende de la destreza del operario para sostener y alinear los componentes dentro del tubo distal. Todos los días se realiza la apertura de las unidades de producto no conforme con el fin de determinar si existe alguna característica en común. Además, se realizó unos rayos X a 2 unidades con el fin determinar cómo estaban los cables de las unidades antes de abrir las unidades Figura 44 muestra los Rayos X de las unidades.

Figura 44. Rayos X a unidades



Nota: Elaboración del analista

Método:

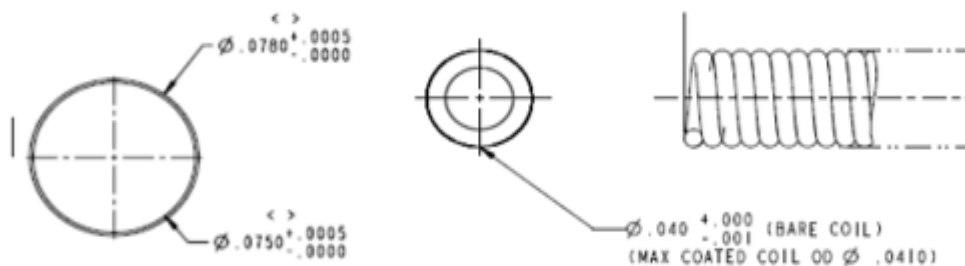
En la manipulación del cuerpo del catéter en el ajuste de curvas se observó que, debido a las condiciones del dispositivo, la manipulación por procedimiento del cuerpo del catéter no previene que estos se doblen, por lo que es importante el cuidado necesario para el ajustar la unidad completamente plana en la mesa de trabajo. Esta causa se puede considerar que se deriva del

problema del dispositivo, ya que los operarios ejecutan el ajuste de producto de acuerdo con el procedimiento y este no prevé que “se doble” y no se ajuste bien al dispositivo provocando que quede con exceso o faltante de curva.

Material y medición:

Se realizó un análisis de tolerancias de los componentes del *buttbond* o unión central, por esta unión es por donde pasan todos los componentes internos y si alguno tiene algún problema o quedó mal ubicado o no tiene suficiente espacio podría generar una tensión extra al proceso de curvas, lo que podría generar un ajuste asimétrico y que falle la curva en el molde. En este punto también es donde se aplica adhesivo en la unión, la cantidad que debe colocar el operario no está caracterizada y queda su criterio la cantidad que debe colocar en la unión. En la figura No 45 se muestra el análisis de tolerancias realizado a los componentes.

Figura 45. Análisis de tolerancias



Dimensión	Descripción	Cantidad	Error	Dimensión Nominal	Dimensión Min
ID	Componente 1	1	+	0.0750	0.0750
OD	Componente 2	1	-	0.0190	0.0190
OD	Componente 3	1	-	0.0410	0.0400
OD	Componente 4	1	-	0.0150	0.0145
Pared	Componente 5	1	-	0.0100	0.00075
Peor escenario				-0.001	-0.00175

Nota: Elaboración del analista

Posición de *Heat shrink* en la unidad:

Para esto se analizaron las unidades de producto no conforme, se abrieron y se realizó una medición del *heat shrink*, este es el soporte de la curva en la parte distal. Cualquier cambio en longitud o forma de dicho soporte cambiará la parte distal de la unidad, que puede terminar teniendo fallo de curva. Actualmente, los operarios cortan el *heat shrink* con la ayuda de una regla, es un proceso que depende del operario y del entrenamiento efectuado por el departamento de entrenamientos. En la Figura 46 muestra el análisis de unidades.

Figura 46 Análisis de las unidades

Unit	Curve Profile	Adjustment Detail	Heat Shrink Sleeve Position	Sleeve Position (in)	Stamping Length
179				0.9375	
1422				0.9375	1.557
1231				0.875	1.5645
1626				1.125	

Nota: Elaboración del analista

Failure Mode and Effects Analysis (FMEA)

El *Failure Mode and Effects Analysis* se realizó con el fin de determinar RPN de cada punto encontrado en el análisis de producto no conforme; es decir, un número de prioridad de riesgo. El número de riesgo está directamente relacionado al riesgo que tiene el modo de fallo para el paciente. Los riesgos y ocurrencias se obtuvieron utilizando datos de *scrap* y quejas del producto. El número de prioridad de riesgo indica la dirección y permite identificar cuáles son las principales acciones que se tienen que resolver para mitigar algún problema en el mercado.

Tabla 12. Matriz FMEA

Failure Mode and Effect Analysis										
System	Empresa Médica	Design Responsibility:	Core Team			FMEA Number			1	
Susystem		Key Date:	Dic 2019			Page			1	
Component Model	Línea de producción de cateteres ablación de irrigación abierta					Prepare by:			V.Mendez	
Core team	Ablación									
Proceso	Potencial Failure Mode	Potencial Effects of failure	Sev	Class	Potencial Causes/Mechanism of failure	Ocurr	Current Design Control Prevention	Current Design Control Detection	Detect	RPN
Ajuste Inicial de curvas	Curva no conforme al template	Actuación completa Scrap/yield	2		Operario: Alineamiento de la unidad en el equipo	3	Entrenamiento de los operarios	Inspección 100% en la estación	5	30
Ajuste Inicial de curvas		Actuación completa Scrap/yield	2		Operario:Tecnica de ajuste incorrecta	3	Entrenamiento de los operarios	Inspección 100% en la estación	5	30
Ajuste Inicial de curvas		Actuación completa Scrap/yield	2		Material: Kevlar fuera de especificación	1	Muestreo de incoming	Verificación de línea	3	6
Ajuste Inicial de curvas		Actuación completa Scrap/yield	2		Material: Guide coil collapsed	2	Muestreo de incoming	Verificación de línea	3	12
Ajuste Inicial de curvas		Actuación completa Scrap/yield	2		Template calibrado incorrectamente	1	Sistema de calibraciones y procedimientos	Fechas verificadas en cada orden de producción	5	10
Ajuste Inicial de curvas		Actuación completa Scrap/yield	2		Incorrecta longitud de estampado	1	Entrenamiento de los operarios	Inspección 100% en la estación	3	6
Ajuste Inicial de curvas		Actuación completa Scrap/yield	2		Maquina diferencia de nidos	1	Validación de equipo Mantenimiento programado	Registros de mantenimientos	4	8
Ajuste final de curvas		Actuación completa Scrap/yield	1		Operario colocación incorrecta de componentes	1	Entrenamiento de los operarios	Inspección 100% en la estación	5	5
Ajuste final de curvas	Curve creep towards straight position while in lock position	Actuación completa Scrap/yield	1		Operario falta de adhesive en los componentes	1	Entrenamiento de los operarios	Inspección 100% en la estación	5	5
Ajuste final de curvas		Actuación completa Scrap/yield	1		Operario falta de componentes en el ensamble	1	Entrenamiento de los operarios	Inspección 100% en la estación	5	5
Ajuste final de curvas		Actuación completa Scrap/yield	1		Operario: Ajuste incorrect con el tornillo de tension	3	Entrenamiento de los operarios	Inspección 100% en la estación	5	30
Ajuste final de curvas	Curve does not conform to the curve template	Actuación completa Scrap/yield	2		Maquinaria branson fuera de especificación	3	Validación de equipo Mantenimiento programado	Registros de mantenimientos	4	24
Ajuste final de curvas		Actuación completa Scrap/yield	2		Material: Guide coil colapsa	1	Muestreo de incoming	Verificación de línea	3	6
Ajuste final de curvas		Actuación completa Scrap/yield	2		Template calibrado incorrectamente	1	Sistema de calibraciones y procedimientos	Fechas verificadas en cada orden de producción	5	10
Ajuste final de curvas		Actuación completa Scrap/yield	2		Material - kevlar fuera de especificación	1	Muestreo de incoming	Verificación de línea	3	6

Nota: Elaboración del analista

En el FMEA (Tabla 12) se puede observar que las causas más críticas, o bien, con mayor número de prioridad de riesgo son las curvas fuera de molde ocasionadas por el operario. Basándonos en la diana de la empresa, se debe trabajar lo que pueda llegar a impactar de mayor forma al paciente, por lo que el enfoque de las propuestas debe ser solventar este problema de la línea y evitar un posible impacto en el mercado.

CAPÍTULO V CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

En este capítulo se detallan las conclusiones importantes y hechos relevantes que se desarrollaron en el capítulo IV de Análisis de la situación actual de la empresa, y da las recomendaciones necesarias para el desarrollo de las propuestas.

Después de realizar el análisis del nivel de desperdicio del 2019 (enero a agosto), se evidencian los principales defectos y estaciones que son de vital importancia empezar a contrarrestar. A continuación, se enlistan todas las conclusiones obtenidas del diagnóstico de la situación actual para la mejora de la línea de IntellaMini Electrode NavSensor OpenIrrigated.

Conclusiones

Una vez definido el catéter en estudio, se determina el área de impacto sobre la cual se desarrolla la investigación. Se determinan los flujos actuales del proceso productivo del catéter de ablación de irrigación abierta mediante los diagramas de flujo de proceso, estableciendo que los principales problemas en el proceso de manufactura son el ajuste inicial de curvas y el ajuste final de curvas, que son los procesos que ayudan a obtener las curvas bidireccionales del producto. Estos procesos son los que generan mayor fuente de desperdicio en términos de producto no conforme en la línea, ya que si las curvas no quedan ajustadas de la manera correcta no entrará en el perfil de inspección de curva por lo que será catalogado como producto no conforme, incumpliendo con el rendimiento establecido de la estación.

Una vez definidos los procesos productivos y los problemas, se logró determinar las mudas que están afectando la línea de manufactura en estudio, donde los desperdicios por producto no conforme son los que poseen mayor porcentaje de impacto. Se logró determinar que el defecto por curvas es el que más impacta a nivel de rendimiento e impacto económico, por lo que se debe enfocar en reducir la cantidad de estos desperdicios, no solo para generar un impacto económico positivo, sino también para alcanzar la meta de rendimiento del año 2020.

Todo esto se determinó por medio de la aplicación de herramientas como diagrama de flujo, matriz de decisión, diagrama de Ishikawa y diagrama de Pareto, determinando los procesos que tienen el 80% de la por producto no conforme y las causas principales que, según el análisis de

materiales, maquinaria, mano de obra, medio ambiente, método y medición. Las causas principales determinadas en este análisis son: el método utilizado para el ajuste de curvas, dependencia del operario, practicas versus procedimiento en estos procesos.

Después de este análisis en las estaciones de trabajo, se debe de mejorar el proceso de ajuste de curvas en los aspectos más críticos, quitándole la dependencia de la fuerza o buenas prácticas de los operarios de producción, que el proceso sea semiautomatizado, y limitar los ajustes que debe realizar el operario en el piso de producción. Una vez realizadas las propuestas en el capítulo del diseño, concluimos que después de la implementación de dispositivos se logrará disminuir el porcentaje de producto no conforme.

Recomendaciones

Se recomienda estandarizar el ajuste y la inspección de curvas entre las estaciones por medio de herramientas que sean de ayuda al operario para realizar sus pasos, esto para controlar el ajuste y la inspección, para de esta forma limitar la manipulación del operario y que el mismo *dispositivo* le indique al operario cómo debe colocar y ajustar la unidad para que la curva quede dentro del plano.

La implementación de una estandarización de pasos entre las estaciones de ajustes y una evaluación de practica versus procedimiento que logre determinar cuáles son los pasos que le agregan valor a la operación en estudio, con el objetivo de estandarizar criterios y prácticas en la línea y buscar soluciones permanentes a los problemas que se están presentando actualmente.

Impartir capacitaciones a los operarios y supervisores sobre conocimiento técnico y clínico del producto para inculcar la filosofía de mejora continua y la importancia de cumplir con todos los pasos de manufactura establecidos en las instrucciones de cada proceso, con el fin de que conozcan el impacto de sus acciones en el cliente externo que es el paciente.

Realizar evaluaciones de ergonomía y seguridad a todas las personas de cada estación. Para reducir el impacto de las estaciones rojas en la línea de producción del catéter.

Asignar uno de los ingenieros del área para que lleve a cabo la implementación de las propuestas.

Controlar por medio de indicadores el avance de los dispositivos y del tiempo de implementación de cada actividad, para mantener los avances realizados con las propuestas diseñadas.

CAPÍTULO VI PROPUESTA

Una vez finalizado el análisis de la situación actual, se pretende brindar soluciones a los problemas encontrados en la sección de determinación de causas, se presenta el capítulo de diseño, con el fin de brindar una solución a las causas que están generando el problema en el nivel de desperdicio por producto no conforme para la estación que presenta el mayor impacto a nivel económico, “Ajuste de curvas”, ya que el producto no conforme es pérdida directa para la empresa.

La propuesta del cambio en los dispositivos para el ajuste e inspección de curvas consiste en la estandarización de los procesos y procedimientos que se deben seguir para la implantación de estos y, además, permite hacer ajustes y modificaciones en el proceso con la mejora actual y pone en evidencia la necesidad de capacitar al personal involucrado de manera que se induzca en el nuevo método de ajuste de curvas.

A su vez, se plantean todos los recursos necesarios para poder implementar las propuestas con el cronograma de actividades, lo que permitirá realizar un análisis de los beneficios y la relación de estos con los costos.

Propuesta

A continuación, se detallan las propuestas por considerar. Se determinaron propuestas a realizar de manera inmediata, corto-mediano plazo y a largo plazo con el fin de realizar mejoras continuas. Por una limitación de tiempo de esta investigación se implementarán hasta las de corto-mediano plazo ya que, por temas regulatorios, no se pueden realizar cambios de diseño en este momento. En esta etapa de la investigación se desarrolla la fase de implementar y controlar de la metodología DMAIC para los problemas determinados en el capítulo anterior.

Plan de contingencia

Debido a que la línea de producción está trabajando en atacar las necesidades actuales según el indicador que está en rojo es recomendable trabajar con planes de contingencia ante este tipo de situaciones. Se identificaron todas las instrucciones de trabajo que no estaban claras para los operarios. En este análisis se identificaron tres procedimientos donde se estaban teniendo problemas de práctica contra procedimiento. Se realizó un *gemba* en estas estaciones donde estaban

presentes los expertos del proceso, ingeniero de manufactura e ingeniero de calidad. Esto con el fin de alinear las instrucciones con lo que se realiza en la línea de manufactura Todos estos cambios ya fueron documentados e implementados como mitigación de la no estandarización de estas estaciones de trabajo.

También se les dio un entrenamiento de conciencia a los operarios sobre los posibles problemas de mercado que podrían generar estos códigos de defecto y el impacto que tiene a nivel de calidad para la compañía no realizar las tareas asignadas bajo el procedimiento y practicas correctas. En la Figura 47 se muestra el formulario que se firma como evidencia objetiva que se realizó este entrenamiento.

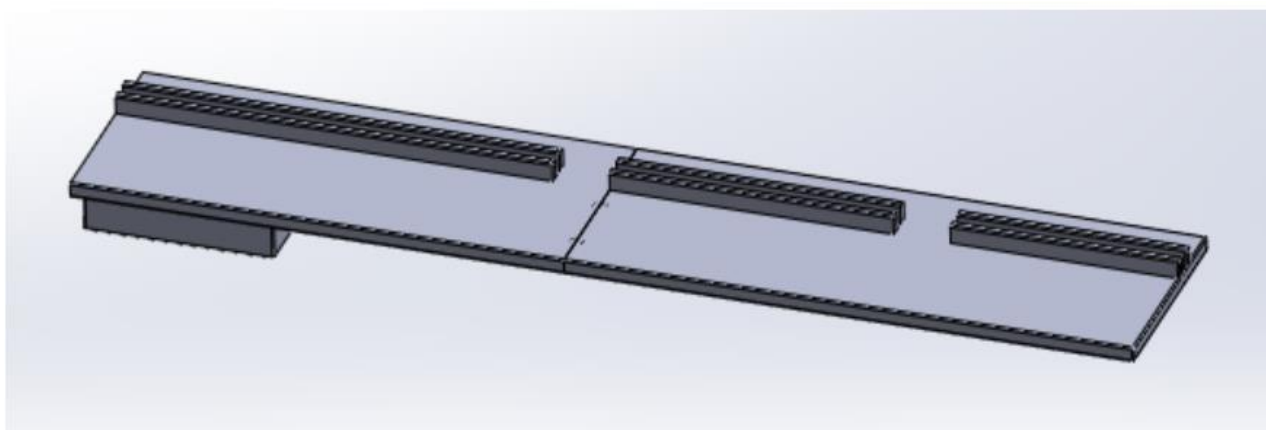
Figura 47. Documentación de Reunión

Propósito de la Reunión: Descripción del propósito de la reunión			
Fecha de Reunión: ¶Reuniones ¶ de personal..... ¶	..Diseminación ¶ ..Información..... ¶	Otras..... ¶
Detallar el evento y las acciones que se deben de tomar para evitarlo referenciando al procedimiento que lo respalda			
Asistencia ¶			
¶	# Empleado¶	Nombre¶	Firma / Fecha¶
1¶	¶	¶	¶
2¶	¶	¶	¶
3¶	¶	¶	¶
4¶	¶	¶	¶
5¶	¶	¶	¶
6¶	¶	¶	¶
7¶	¶	¶	¶
8¶	¶	¶	¶
9¶	¶	¶	¶
10¶	¶	¶	¶
11¶	¶	¶	¶
12¶	¶	¶	¶
13¶	¶	¶	¶
14¶	¶	¶	¶
15¶	¶	¶	¶
16¶	¶	¶	¶
17¶	¶	¶	¶
18¶	¶	¶	¶
19¶	¶	¶	¶
20¶	¶	¶	¶
21¶	¶	¶	¶
22¶	¶	¶	¶
23¶	¶	¶	¶

Nota: Empresa Médica

Otra medida interina que se realizó en la línea de producción fue que, debido a todo el análisis del defecto, se diseñaron e imprimieron unas guías para mantener el catéter lo más alineado posible durante el proceso de ajuste e inspección de la curva. La Figura 48 muestra el diseño de la guía .

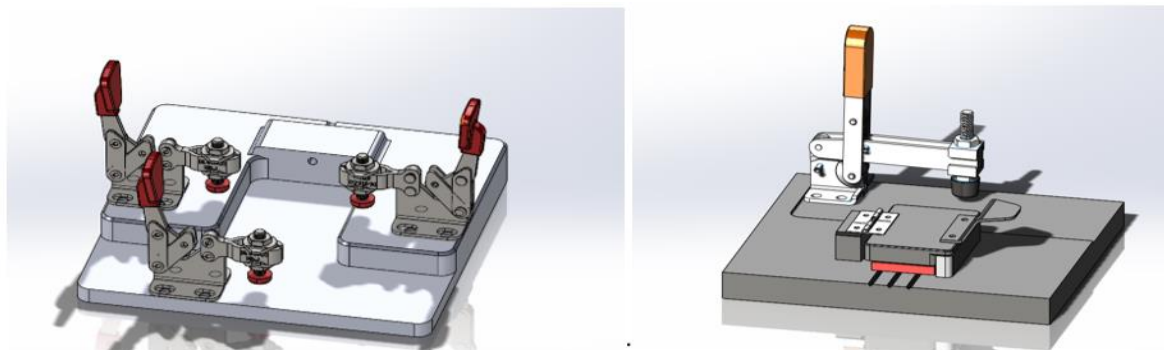
Figura 48 Guías para inspección



Nota: Elaboración del analista

La última medida interina que se realizó en la línea de producción fue el diseño e implementación de unas prensas para sostener la unidad durante el proceso de enhebrado. Estas herramientas le brindan al operario un soporte y alineamiento para los cables antes de realizar el enhebrado de las unidades (Figura 49). Todos estos dispositivos fueron implementados temporalmente bajo una figura de calidad para poder utilizarlos de manera inmediata en la línea de producción.

Figura 49. Prensas de Distal



Nota: Empresa Médica

Propuesta de estandarización de ajuste de curvas

Al realizar el estudio de las causas de estos defectos se puede encontrar que una de las principales razones de error se debe al ajuste manual que realizan los operarios en la estación. Es por eso que se pretende brindar diseño de un dispositivo de ayuda donde se coloca la unidad para el ajuste de curvas. Como se menciona anteriormente, el ajuste de curvas de la unidad depende de la fuerza que le aplique los operarios a la unidad durante los pasos del ajuste. Los operarios no cuentan con una medida estandarizada de fuerza para el ajuste de la curva bidireccional, por lo que parte principal del diseño es desarrollar un equipo neumático que tenga unos parámetros determinados con la fuerza necesaria para el ajuste. Esto lleva a solucionar el problema de la mala manipulación de la unidad, ya que no se ejercería fuerza para ajustarla.

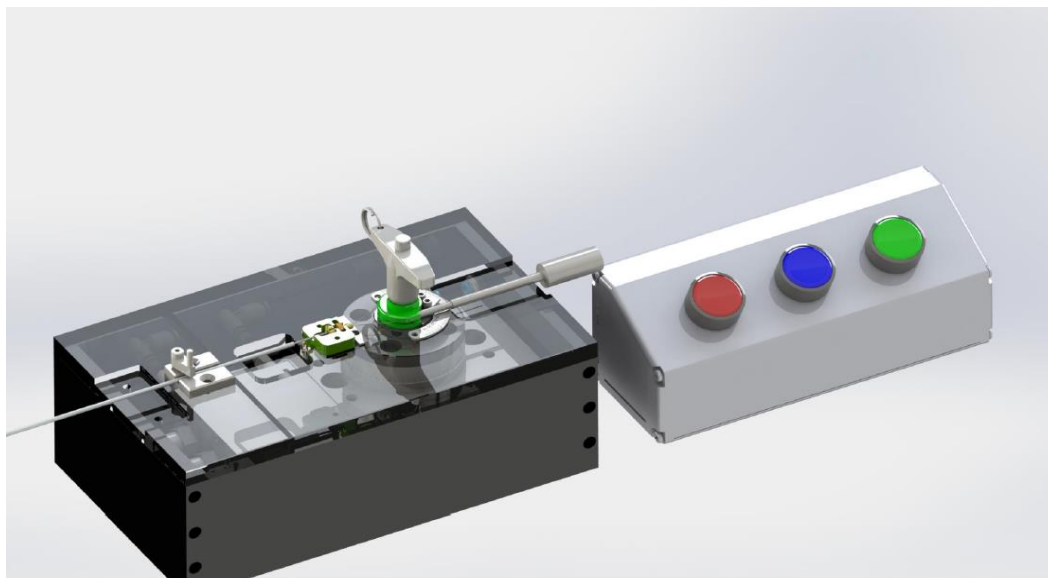
Además, se busca hacer que le sea más fácil al operario poder realizar sus tareas sin generar algún dolor después de cierta cantidad de unidades procesadas, y así mejorar el criterio de EHS en la estación. Así, el factor ergonómico ya no sería una causa que afecte directamente en el defecto de las curvas, es decir, se reduce el riesgo de que por dolor o cansancio el operario incurra en una mala manipulación del catéter.

Una vez, con el nuevo diseño del dispositivo se requiere brindar un entrenamiento a los operarios para comprender la forma correcta de usarlo y de realizar las operaciones. Esto conlleva dar un proceso de inducción de la nueva forma de trabajar y así los operarios tendrían la adecuada capacitación. En las figuras 50 y 51 se presenta la propuesta para el diseño del dispositivo. Con el diseño se busca que los operarios tengan una mejor manipulación del producto para evitar que las curvas fallen el plano, además, de evitar el exceso de fuerza y de tensión con que está siendo ajustada la curva.

Las ventajas de esta implementación consisten en que la manija está directamente sobre la rotación, esto significa que no tendremos fuerzas externas en el producto que puedan afectar el torque o la curva. Además, el operario no tendrá una interacción directa en el giro del producto.

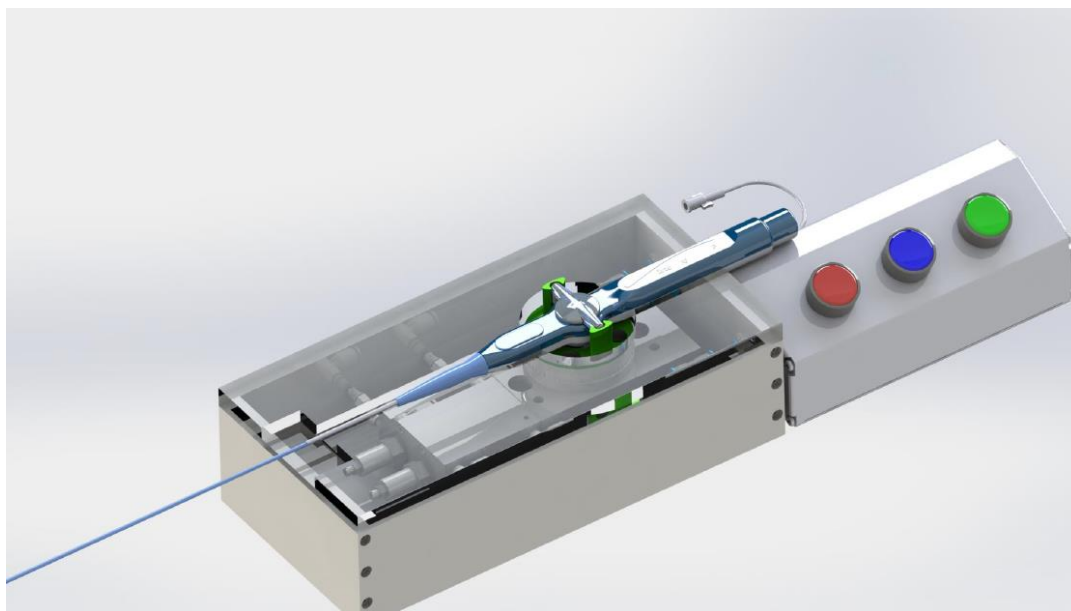
El equipo posee pocas partes móviles y una configuración fácil. El equipo también es de fácil instalación y de fácil mantenimiento ya que en la compañía ya se tienen los protocolos y documentos de mantenimiento para los equipos neumáticos.

Figura 50. Equipo de ajuste inicial



Nota: Elaboración del analista

Figura 51 Equipo de ajuste final



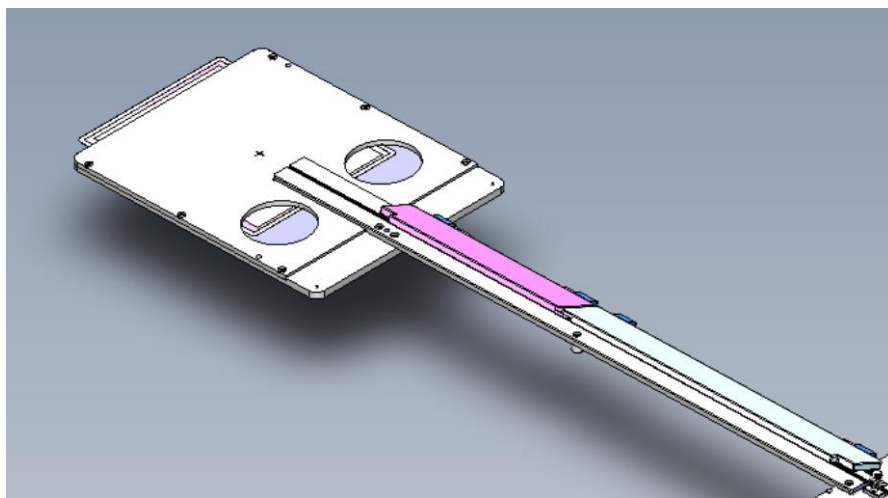
Nota: Elaboración del analista

Propuesta de estandarización de inspección de curvas

Al realizar el estudio de las causas de estos defectos, se puede encontrar que otra de las principales causas del producto no conforme es que no está estandarizada la inspección de la curva, ya que depende de cuanta tensión realice el operario en el cuerpo del catéter para inspeccionar ambas curvas. Es por eso que se pretende brindar el diseño de un dispositivo de ayuda donde se coloca la unidad y se inspecciona dentro de este dispositivo. La Figura 52 muestra el dispositivo de inspección

Como se mencionó anteriormente, la inspección de curvas depende de qué tan alineado o tenso está el cuerpo del catéter cuando se inspecciona la curva. Los operarios no cuentan con una medida estandarizada de tensión para la inspección en la plantilla de curva, por lo que parte principal del diseño es desarrollar un dispositivo de soporte para la unidad mientras se está realizando la inspección. Esto conlleva a solucionar el problema de la mala manipulación de la unidad y se alinea como se utilizará el dispositivo en el mercado. Además, ayuda con el fin de que le sea más fácil al operario poder realizar sus tareas sin generar algún dolor después de cierta cantidad de unidades procesadas. Por lo que los dos dispositivos de soporte mejorarán el criterio de EHS en la estación.

Figura 52 *Dispositivo* de inspección

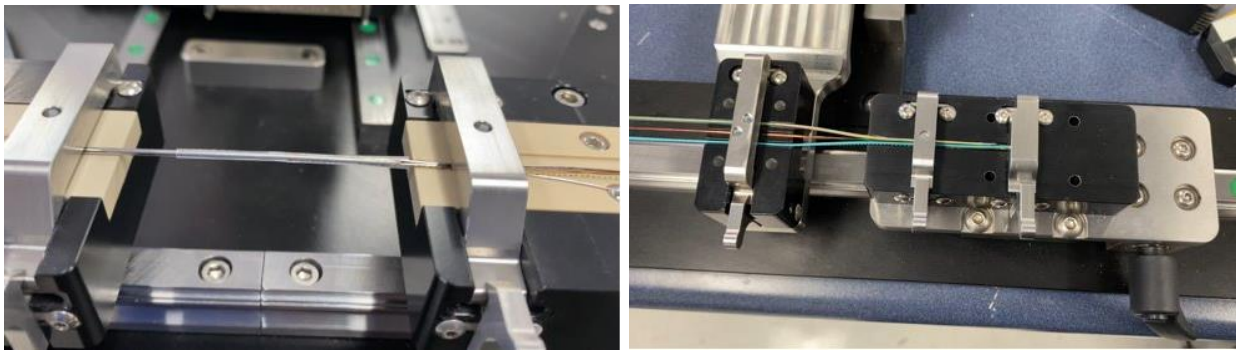


Nota: Elaboración del analista

Propuesta de mejora del proceso de enhebrado de la parte distal

Para todas las propuestas que incluyeron un dispositivo nuevo para la línea de producción, se realizó un análisis de factibilidad para identificar y mitigar las restricciones de la línea de producción antes de implementar estos dispositivos. Este dispositivo de enhebrado mejora las prensas del plan de contingencia al reducir la manipulación de la unidad, enrutar los cables, garantizar la disposición interna de los componentes y reducir la dependencia humana.

Figura 53 Dispositivo de enhebrado



Nota: Elaboración del analista

Análisis de factibilidad técnica

Para poder desarrollar esta propuesta, se necesita una serie de recursos tecnológicos y humanos. En cuanto a recursos tecnológicos, se necesita del software SolidWorks para la elaboración de la propuesta con el nuevo diseño, que permita la modelación mecánica en 3D. Posteriormente, realizar la impresión en 3D del dispositivo para generar pruebas que permitan ver si hay algún detalle que no se haya considerado o que se podría mejorar, es decir, realizar iteraciones antes del mecanizado final. Dicha impresión se puede realizar con los recursos del Departamento de desarrollo de procesos, ya que cuenta con su propio equipo para impresión de prototipos. Una vez determinado el diseño final se procede a la generación de los planos, es un servicio interno de la empresa. La etapa de prototipos ya fue completada por los ingenieros donde se realizó un prototipo basándose en el funcionamiento de las curvas en el mercado, este prototipo fue probado por los operarios mediante la construcción de dos órdenes rojas (órdenes para pruebas

de ingeniería) y se probaron las unidades construidas en modelos económicos para identificar la posible mejora de rendimiento en el mercado.

Análisis de factibilidad operacional

También, se necesita presentar la propuesta a todos los miembros del “*Core Team*” y a los operarios de la línea y tomar en cuenta sus opiniones, ya que ellos son los constructores del producto, y demostrarles la importancia y beneficios que tendría el cambio en el dispositivo para la estación. Se deben definir bien los roles que cada uno va a adoptar durante la planeación del diseño del nuevo dispositivo. Para el nuevo diseño se necesitan de los siguientes roles:

Ingeniero de manufactura: verificar que el nuevo diseño del dispositivo para la estación

Ingeniero de calidad: verificar que el material utilizado para la fabricación del dispositivo para la estación cumpla con todos los requisitos para estar dentro de un cuarto de ambiente controlado.

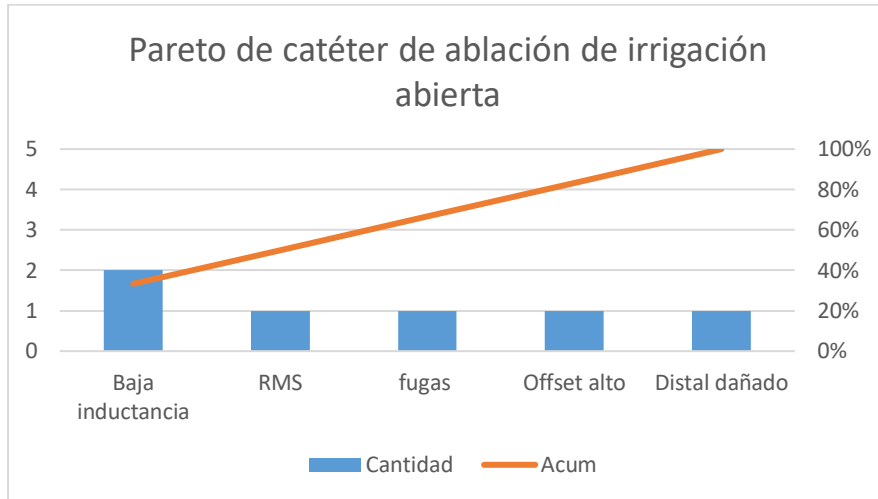
Ingeniero de EHS: verificar que el nuevo diseño sea ergonómico y no propenso a ocasionar accidentes.

Especialista en el entrenamiento: capacitar a los operarios en el uso del nuevo dispositivo para la mejora del proceso.

Para esta investigación se realizaron dos órdenes rojas como prueba de los dispositivos por implementar para determinar la retroalimentación de todo el equipo de trabajo y de los operarios. En la ordenes rojas se colocaron hojas de recolección de datos para determinar esta retroalimentación, además, se les realizó una entrevista a los operarios expertos de la estación sobre el valor agregado de tener estos dispositivos en la estación.

Las ordenes rojas fueron la base para determinar el rendimiento que se espera obtener con los dispositivos. Para implementar se realizará un entrenamiento utilizando la base obtenida, esto quiere decir que solo se debe hacer un repaso del uso de la herramienta y cada operario debe haber construido con los prototipos. Esto pudo ser confirmado por los sistemas de registro de las ordenes rojas, ya que una fue construida por todos los operarios. La Figura 54 muestra los resultados de unidades rechazadas en la orden roja #1.

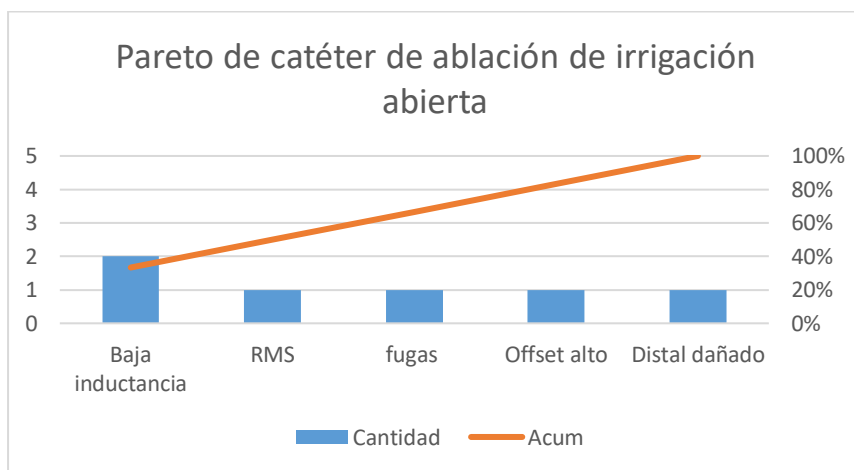
Figura 54. Pareto pruebas orden #1



Nota: Elaboración del analista

En el gráfico de la Figura 54 se observa que se rechazaron 7 unidades, ninguna de las unidades tenía problemas de curvas. El *scrap* que se obtuvo fueron 4 unidades por problemas eléctricos y 3 unidades por fugas. La orden roja era de 40 unidades por lo que se obtuvo un *yield* de 83%.

Figura 55 Pareto pruebas orden #2



Nota: Elaboración del analista

La figura 55 muestra los resultados de unidades rechazadas en la orden roja #2. En el gráfico se observa que se rechazaron 6 unidades, ninguna de las unidades tenía problemas de curvas. El *scrap* que se obtuvo fueron la mayoría problemas eléctricos no relacionados con la implementación de los prototipos. La orden roja era de 40 unidades por lo que se obtuvo un *yield* de 85%.

Se considera que la propuesta también es factible operacionalmente, ya que todos los miembros del equipo, en especial los operarios de la línea, pueden afrontar el cambio en el uso del dispositivo.

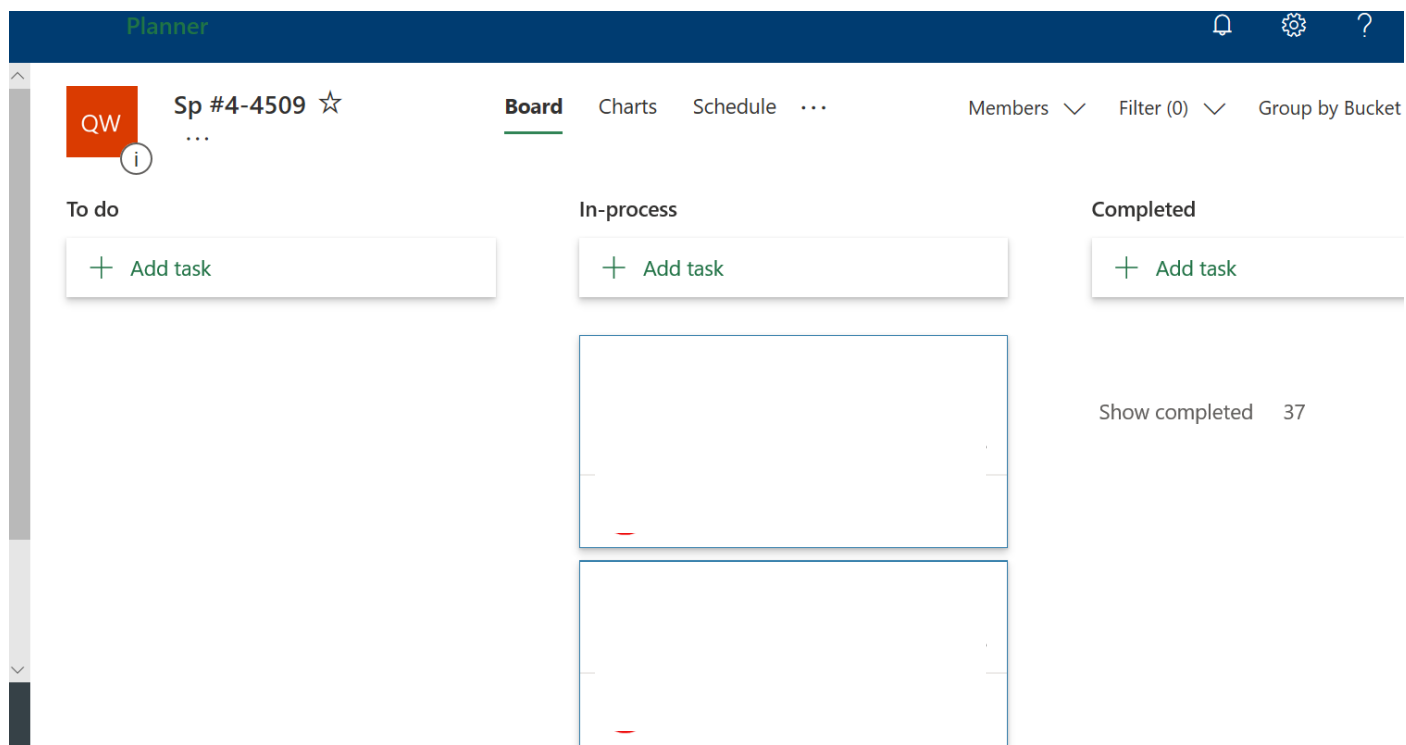
En la etapa de controlar, se van a utilizar los indicadores ya presentes en la planta de producción que son con los cuales se logró determinar que la línea de ensamble del catéter de irrigación abierta posee desperdicios por producto no conforme. La empresa cuenta con estándares definidos y estos son revisados diariamente en el piso de producción. Esta revisión es liderada por los supervisores de producción, pero cada departamento tiene asignados algunos indicadores. Por ejemplo, ingeniería de manufactura brinda la información necesaria de *yield* y *scrap* diariamente para reportarla a los gerentes y directores de la Empresa Médica. En el Apéndice 1 se adjunta el estándar utilizado en el piso de producción.

Para controlar las actividades de implementación de los dispositivos se pretende utilizar la metodología *scrum* para darle seguimiento a la implementación de los dispositivos de ayuda de los operarios. Esta metodología de trabajo consiste en un seguimiento semanal de las acciones por departamento. Todo se va a realizar bajo el estándar que sigue la empresa Médica, consiste en 30 minutos diarios donde se revisa el progreso de las acciones, próximas tareas y ayudas necesarias por parte del gerente de proyecto o de cualquier otro miembro de gerentes de la empresa. La asistencia de todas las personas que tienen asignadas acciones o tareas es obligatoria. Esta dinámica se puede realizar en salas de reuniones o en línea, para esta investigación se utilizará Microsoft Teams debido a la disponibilidad de espacios físicos en la empresa Médica.

Para esta implementación los departamentos involucrados son los siguientes: calidad, ingeniería de manufactura, desarrollo de procesos, entrenamiento. Este seguimiento y control es liderado por el gerente de proyectos asignado a esta implementación que dio inicio a finales del año 2019 y se terminará de implementar este año 2020.

A continuación, se detalla la plantilla que se usará durante las reuniones de control, esta debe incluir las mismas actividades definidas en el Gantt para cada propuesta de solución.

Figura 56 Seguimiento de acciones



The image shows a screenshot of a Microsoft Planner board. The board is titled "Sp #4-4509" and is currently in the "Board" view. The board is divided into three columns: "To do", "In-process", and "Completed". Each column has a "Add task" button. The "In-process" column contains two empty task cards. The "Completed" column shows a "Show completed" button with a count of 37. The top navigation bar includes "Planner", "Sp #4-4509", and various settings and filters.

Nota: Empresa Médica

Análisis económico

Para desarrollar la propuesta de solución que se establecieron anteriormente se realiza el análisis de la factibilidad económica. El análisis económico de la investigación se plantea por las tres diferentes propuestas realizadas dispositivo de enhebrado, de inspección de curvas y por último el de actuación.

Todos estos dispositivos ayudarían a la línea a reducir el desperdicio por producto no conforme y mejorar el método del proceso productivo en las estaciones críticas que generan este defecto. Primero se desarrolló el cuadro de inversiones requeridas, con su respectivo desglose. Se evidencia que la inversión inicial para todas las mejoras es de \$194000 aproximadamente, considerando un 10% de imprevistos, esto debido a que históricamente los proyectos buscan dejar un margen por cualquier eventualidad presentada. La Tabla 13 establece el monto total de inversión para la mejora de curvas, la cual es la sumatoria de la inversión inicial de las tres propuestas de solución.

Tabla 13. Costos Totales de Inversión

Mejora de curvas	
Diseño del prototipo	\$ 2200,00
Primer maquinado	\$ 7500,00
Ordenes Rojas	\$ 30000,00
Creación del plano	\$ 900,00
Dispositivo final (2)	\$ 122500,00
Proceso de inducción	\$ 1870,00
Proceso de validación	\$ 12000,00
Imprevistos	\$ 17697,00
Total	\$ 194667,00

Nota: Elaboración del analista

Las Tablas 14 a 16 son el desglose por cada propuesta sobre cuál es la inversión inicial para la mejora del proceso de curvas y reducción del producto no conforme. En estas tablas se incluye los detalles de implementación de cada dispositivo por implementar en este proyecto de investigación.

Tabla 14. Dispositivo Enhebrado

Dispositivo de enhebrado	
Diseño del prototipo	\$ 200,00
Impresiones en 3D	\$ 500,00
Ordenes Rojas	\$ 6000,00
Creación del plano	\$ 200,00
Dispositivo final (4)	\$ 12500,00
Proceso de inducción	\$ 185,00
Proceso de validación	\$ 1500,00
Imprevistos	\$ 2108,50
Total	\$ 23193,50

Nota: Elaboración del analista

Tabla 15. Dispositivo inspección

Dispositivo de inspección	
Diseño del prototipo	\$ 750,00
Impresiones en 3D	\$ 2000,00
Ordenes Rojas	\$ 6000,00
Creación del plano	\$ 350,00
Dispositivo final (3)	\$ 60000,00
Proceso de inducción	\$ 185,00
Proceso de validación	\$ 3000,00
Imprevistos	\$ 7228,50
Total	\$ 79513,50

Nota: Elaboración del analista

Tabla 16. Dispositivo de actuación

Dispositivo de actuación	
Diseño del prototipo	\$ 1250,00
Primer maquinado	\$ 5000,00
Ordenes Rojas	\$ 18000,00
Creación del plano	\$ 350,00
Dispositivo final (2)	\$ 50000,00
Proceso de inducción	\$ 1500,00
Proceso de validación	\$ 7500,00
Imprevistos	\$ 8360,00
Total	\$ 91960,00

Nota: Elaboración del analista

En la Tabla 17 se muestra la estimación de ahorros. Los datos fueron proyectados de acuerdo con el costo acumulado de enero a diciembre por el defecto de curvas a tres años. Esto debido a la política de la empresa Médica, en la que todo debe ser proyectado a este plazo con el fin de estandarizar el cálculo de beneficios de los proyectos implementados o por implementar. El ahorro económico se ve reflejado en la reducción del defecto por curva fuera de plano y de especificación y el correspondiente a la mala manipulación de la unidad en enhebrado.

Tabla 17. Estimación de ahorros

Periodo	Beneficio 2020	Beneficio 2021	Beneficio 2022
Mejora de producto no conforme \$	\$498432,45	\$529436,68	\$550614,14

Nota: Elaboración del analista

Con los datos anteriores, se procedió a realizar el estudio financiero, para ello, se partió de los siguientes supuestos para proyectar ahorros y costos marginales: primero, se utilizaron los archivos y se siguieron los lineamientos corporativos para el cálculo de los siguientes: los ahorros se toman del costo de los desperdicios que se generan en las estaciones analizadas “curvas” y se consideran los datos presentados por la contabilidad que rondaron \$662 000 anuales. Se considera un horizonte de 3 años plazo y se aplicó una tasa de descuento del 10% anual, tasa mínima de rentabilidad esperada. Por último, la inversión inicial es de \$195 000, que son los gastos preoperativos que se darán en el proceso de adecuar la estación analizada, a diluir en 3 años, en forma de amortización.

Con los supuestos anteriores, se obtuvieron las siguientes conclusiones para cada implementación por realizar en la línea de producción de catéteres de ablación de irrigación abierta.

En los Apéndices 2 y 3 se muestran las tablas para la proyección financiera de la propuesta del dispositivo de enhebrado. Para esto se utilizaron los criterios y rubros de la empresa Médica. Para el dispositivo de ayuda para el enhebrado, aplicando el escenario descrito anteriormente, se presenta un VAN de \$222,749 y la tasa interna de retorno es de 396,4% y su periodo de recuperación es de 0,25 años.

En los Apéndices 4 y 5 se muestran las tablas para la proyección financiera de la propuesta del dispositivo de inspección. Para el dispositivo de ayuda para la inspección de curva presenta un VAN de \$339 008 y la tasa interna de retorno es de 210,1% y su periodo de recuperación es de 1,72 años.

En los Apéndices 6 y 7 se muestran las tablas para la proyección financiera de la propuesta del dispositivo de estandarización. Para el dispositivo de ayuda para la estandarización de actuación, de la misma manera que los anteriores se le aplica el escenario descrito anteriormente, se presenta un VAN de \$502 289 y la tasa interna de retorno es de 3080% y su periodo de recuperación es de 1,28 años.

Plan de implementación

Para las soluciones propuestas se presenta el plan de implementación por medio de un Diagrama de Gantt, donde se enlistan las tareas de cada propuesta y el tiempo que dura su ejecución. Además, del rol que a cada área le corresponde para llevar a cabo la adecuada implementación.

Todas las propuestas de solución identificadas siguen el mismo flujo de implementación, ya que ambas son inclusión de un dispositivo de soporte en las estaciones de ajustes de curva inicial y curva final por lo cual se realizará un plan que abarque las dos propuestas en el mismo diagrama y tiempo de implementación.

Las acciones para la implementación son las siguientes:

Modelación en 3D: corresponde a diseñar mediante el programa SolidWorks el nuevo dispositivo.

Impresiones en 3D: llevar a imprimir la pieza para realizar las pruebas necesarias y obtener la retroalimentación respectiva para la mejora del dispositivo. Permite asegurarse que el diseño funcione adecuadamente.

Creación / correr Orden Roja (ZRD3): corresponde a generar el documento necesario para la aprobación de las pruebas en el piso de producción y una vez aprobado ejecutarlas.

Aprobación del dispositivo por parte de CT (equipo líder del área): el área de manufactura, calidad, producción e industrial velan por el cumplimiento adecuado en el uso del dispositivo, es decir, dar la retroalimentación necesaria si es el caso para la aprobación final de todo el equipo de trabajo y gerentes de cada área.

Tiempo para cambios en el diseño: ejecutar las iteraciones necesarias con base en los puntos de mejora y volver a modelarlo, imprimirlo, generando las ZRD3 hasta obtener la aprobación final para realizar el mecanizado del dispositivo.

Generación del plano y mecanizado: una vez concluidas las pruebas necesarias, se procede a realizar el plano bajo los requisitos de la empresa Médica para poder mandarlo a cotizar.

Actualización de la documentación: generar la documentación necesaria para el cambio en el diseño, es decir, cambiar el procedimiento respectivo con el nuevo uso para el dispositivo, inclusión del plano en “Capture” (sistema de gestión de archivos), generación del documento de cambios en la línea de producción y aprobación de todos los cambios.

Valoración de la estación: el equipo de EHS realiza el estudio necesario en los movimientos del proceso para volver a establecer el criterio ergonómico. Es importante recalcar que el diseño establecido fue el resultado de la retroalimentación por parte de los operarios.

En el diagrama de Gantt de la Figura 57 se establece cada actividad con el tiempo de duración e inicio y finalización de cada tarea, esto debido a la recomendación realizada por el proyecto.

Figura 57 Diagrama de Gantt

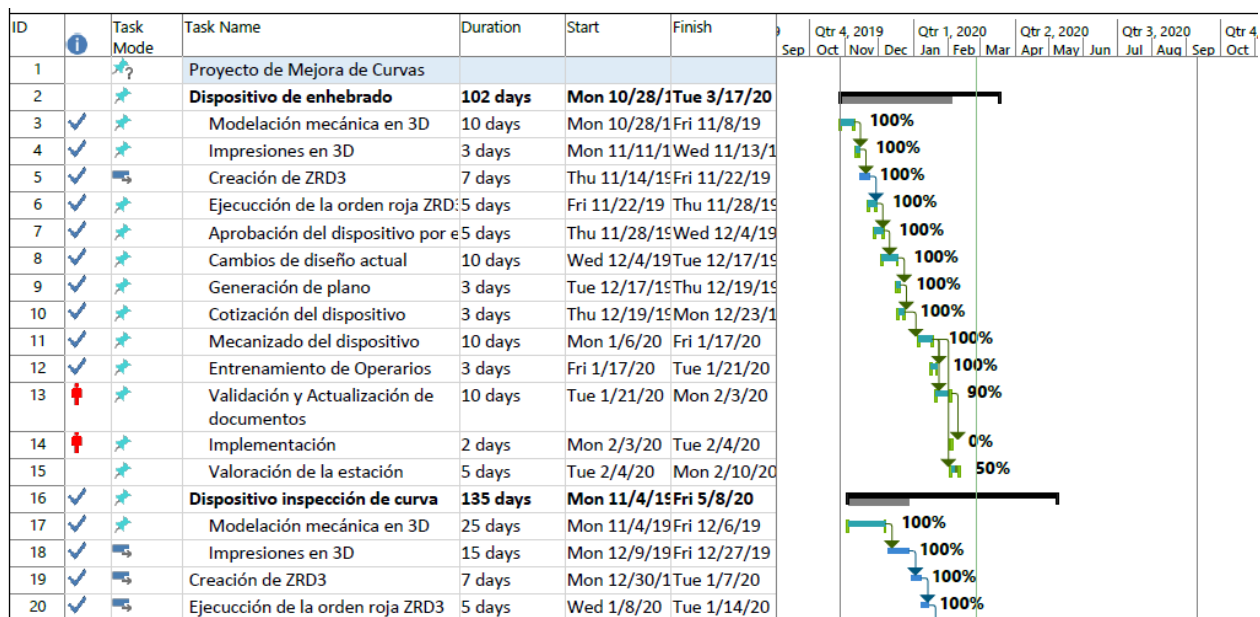


Figura 58. 5W+2H

Modelo 5W+2H							
Objetivo:	Plan de acción			Meta:	Mejora de la línea de producción		
Responsable:	V.Mendez			Fecha de inicio:	Q1 2020		
What?	Why?	Where?	Who?	When?	How?	How much?	
Qué?	Por qué?	Dónde?	Quién?	Cuándo?	Cómo?	Cuánto?	
1	Implementar un dispositivo de ayuda para el enhebrado de los cables	El enhebrado del dispositivo es crítico para el rendimiento del Catéter en el ajuste de curvas y en el mercado	Catéter de ablación	Core Team Ablación	Q1 2020	Por medio del diseño y fabricación de un fixture de soporte para los cables.	Costos de validación y equipo
2	Implementar un dispositivo de ayuda para la estandarización de inspección de curvas	Asegurar la calidad del producto final, mejorar la simetría de las curvas	Catéter de ablación	Core Team Ablación	Q2 2020	Por medio del diseño y fabricación de un fixture de soporte para mantener la unidad en la posición adecuada.	Costos de validación y equipo
3	Implementar un dispositivo de ayuda para la estandarización de ajuste de curvas	Asegurar la calidad del producto final, mejorar la simetría de las curvas y reduzca el impacto de la fuerza requerida para actuar el Catéter	Catéter de ablación	Core Team Ablación	Q3 2020	Por medio del diseño y fabricación de un fixture neumático para actuar la unidad.	Costos de validación y equipo

Nota: Elaboración del analista

En la Figura 59 se indica la descripción de cada rol, seguidamente de la matriz RACI para la ejecución de las diferentes acciones establecidas en el cronograma anterior. Las personas involucradas en la implementación de estas propuestas son: el (PM) gerente de proyectos, (PD) desarrollo de procesos, (ME) manufactura, (QE) calidad, (TR) entrenamiento, (IE) industrial, (PR) producción y (Fin) finanzas. En la matriz cada uno cumple un rol en cada actividad (R) responsable, (I) informar, (C) consultar y (A) aprueba y los que supervisan son los gerentes de cada área.

Figura 59. Matriz RACI

DELIVERABLE	PM	PD	ME	QE	IE	TR	PR	Fin
Dispositivo de enhebrado								
Modelación mecánica en 3D	I	R	C	C	C	C	C	
Impresiones en 3D	I	R						
Creación de ZRD3	I	C	R	C				
Ejecución de la orden roja ZRD3	C	C	C	C	C	C	R	C
Aprobación del dispositivo por el CT	C	A	R	C	C	C	C	
Cambios de diseño actual	I	R	C	C	C			
Generación de plano	I	C	R	C				
Cotización del dispositivo	I	R						C
Mecanizado del dispositivo		R	I					
Entrenamiento de Operarios	I	C	C	C	C	R	A	
Validación y Actualización de documentos	I	C	R	A				
Implementación	C	R						
Valoración de la estación		I	C	C	A			
Dispositivo inspección de curva								
Modelación mecánica en 3D	I	R	C	C	C	C	C	
Impresiones en 3D	I	R						
Creación de ZRD3	I	C	R	C				
Ejecución de la orden roja ZRD3	C	C	C	C	C	C	R	C
Aprobación del dispositivo por el CT	C	A	R	C	C	C	C	
Cambios de diseño actual	I	R	C	C	C			
Generación de plano	I	C	R	C				
Cotización del dispositivo	I	R						C
Mecanizado del dispositivo		R	I					
Entrenamiento de Operarios	I	C	C	C	C	R	A	
Validación y Actualización de documentos	I	C	R	A				
Implementación	C	R						
Valoración de la estación		I	C	C	A			
Dispositivo inspección de curva								
Modelación mecánica en 3D	I	R	C	C	C	C	C	
Impresiones en 3D	I	R						
Creación de ZRD3	I	C	R	C				
Ejecución de la orden roja ZRD3	C	C	C	C	C	C	R	C
Aprobación del dispositivo por el CT	C	A	R	C	C	C	C	
Cambios de diseño actual	I	R	C	C	C			
Generación de plano	I	C	R	C				
Cotización del dispositivo	I	R						C
Mecanizado del dispositivo		R	I					
Entrenamiento de Operarios	I	C	C	C	C	R	A	
Validación y Actualización de documentos	I	C	R	A				
Implementación	C	R						
Valoración de la estación		I	C	C	A			

Nota: Elaboración del analista

REFERENCIAS

- Argüelles , J. (2018). Proyecto Seis Sigma: El camino a la excelencia. Reverté.
- Carbonel, P. y Prieto, M. (2015). Análisis, Diagnóstico Y Propuesta De Mejora En El Área De Confecciones De Una Empresa Textil. Obtenido de file:///C:/Users/Mendev2/Downloads/CARBONEL_PIERO_DIAGNOSTICO_CONFECIONES_EMPRESA_TEXTIL.pdf
- Cerrón, B., Herreros, M., Madrid, E., Ruíz, A. y Sánchez, M. (2015). Manual de Enfermería en Arritmias y Electrofisiología. Obtenido de https://www.enfermeriaencardiologia.com/wp-content/uploads/electro_15.pdf
- Confidencial. (2014). EP Clinical and Product Overview.
- Confidencial. (2018). Toolbox.
- Ergas, D. (2017). Proyecto de disminución de desperdicios en el proceso productivo de las maquinas generadoras en la planta Proquinal S.A. Colombia utilizando la metodología DMAIC. Obtenido de <http://repository.udistrital.edu.co/bitstream/11349/6494/1/EgasArgotiDanielAlejandro2017.pdf>
- Food and Drugs Administration. (2018). Device regulation . Obtenido de <https://www.fda.gov/medical-devices/overview-device-regulation/classify-your-medical-device>
- García , E. y Neysa, A. (2018). Análisis y Propuesta De Mejora Para El Proceso De Producción En Una Imprenta Industrial Empleando Metodología Six Sigma. Obtenido de http://tesis.pucp.edu.pe/repositorio/bitstream/handle/20.500.12404/14655/GARC%c3%8dA%20CASTILLO_PUJAICO%20ESCUDERO.pdf?sequence=1&isAllowed=y

- Garza , J. y Abrego, R. (2015). Reducción y control de costos en empresa de manuctura con Seis Sigma. *Innovación de Negocios*, 12(24), 207-235. Obtenido de http://eprints.uanl.mx/12619/1/12.24%20Art3_pp207_235.pdf
- Gutiérrez, H. y Vara, R. (2013). *Control estadístico de la calidad y seis sigma*. Mc Graw Hill.
- Hernández , R., Fernández, C. y María, B. (2006). *Fundamentos de Investigación*. México: McGraw Hill.
- Hernández, J. y Vizán, A. (2013). *Lean manufacturing Conceptos, técnicas e implementación. Escuela de organización industrial*. Obtenido de https://api.eoi.es/api_v1_dev.php/fedora/asset/eoi:80094/EOI_LeanManufacturing_2013.pdf
- Herrera, R. y Fontalvo, T. (2012). *SEIS SIGMA. MÉTODOS ESTADÍSTICOS Y SUS APLICACIONES*. B - EUMED.
- Institute, P. M. (2017). *Guía de los fundamentos para la dirección de proyectos*.
- Menzinsky, A., Palacio, J. y López, G. (2016). *Scrum Manager*.
- Montalban, E., Arenas, E., Talavera, M., y Magaña, R. (Diciembre de 2015). *Revista de Aplicaciones de la Ingeniería*. 2(5), 230-240.
- Organización Mundial de la Salud. (Junio de 2015). *Medical devices:definition*. Obtenido de http://www.who.int/medical_devices/definitions/en
- Pellegero, X. (2015). *Aplicación de la metodología “DMAIC” en la resolución de problemas de calidad*. Obtenido de http://repositori.uvic.cat/bitstream/handle/10854/4096/trealu_a2015_pellegero_xavier_aplicacion.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- Pérez, E. y García, M. (2014). *Implementación de la metodología DMAIC Seis Sigma en el envasado de licores en Fanal*. *Tecnología en Marcha*, 29(3), 88-106. Obtenido de [file:///C:/Users/Mendev2/Downloads/Dialnet-ImplementacionDeLaMetodologiaDMAICSeisSigmaEnElEnv-4896365%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/Mendev2/Downloads/Dialnet-ImplementacionDeLaMetodologiaDMAICSeisSigmaEnElEnv-4896365%20(1).pdf)

- Rojas, A. y Gisbert, V. (2017). Lean Manufacturing: Herramienta Para Mejorar La Productividad En Las Empresas. *Investigación y pensamiento crítico*, 116-124. doi:10.17993/3
- Rojas, S. (2015). Propuesta de un Sistema de Mejora Continua, en el proceso de productos de plástico domésticos aplicando la metodolog{ia PHVA. Obtenido de http://www.repositorioacademico.usmp.edu.pe/bitstream/usmp/1048/1/rojas_s.pdf
- Sarria, M., Fonseca, G. y Bocanegra, C. (2017). Modelo metodológico de implementación de lean manufacturing. *Revista EAN*, 83, 51-71. doi:10.21158/01208160
- Seno, B. y Guillet, F. (2015). *La caja de herramientas: control de calidad*. Grupo Editorial Patria.
- Vargas, J., Muratalla, G. y Jiménez, M. (2016). Lean Manufacturing ¿una herramienta de mejora de un sistema de producción? *Ingeniería Industrial. Actualidad y Nuevas Tendencias*, 5(17), 153-174.

APÉNDICES

Apéndice 1. Estándar de control de indicadores

STANDARD WORK												
Safety Tip / Quality Tip												
STANDARD WORK	Mt: _____ T: _____ W: _____ Th: _____ F: _____											
Name:	Core Team:						Comments					
TSD	Metric	Goal	M	K	W	T	F	M	K	W	T	F
Role:	Incidentes/Recordable											
ME	NCEP/QU/MRC											
Department:	NCEP #1 - Aging											
	Quarentena											
	OTDM in											
	OTDM out											
	Sch. Adherence											
	Efficiency											
	Utilization											
	Yield Subs Nav MFI OI											
	Yield Subs Nav OI											
	Yield Subs Tip MFI OI											
	Yield Subs Blazer OI											
	Yield Top Nav MFI OI											
	Yield Top Nav OI											
	Yield Top Tip MFI OI											
	Yield Top Blazer OI											
Week:	Scrap de Componentes											
	Scrap VOP											
	Training											
	Attrition											
	Ausentismo											
						Actions						
						Important - Urgent			Important - Not Urgent			
						<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>			
						<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>			
Core Teams						<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>			
						<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>			
						<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>			
						<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>			
Opex Principles						<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>			
						<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>			
						<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>			
						Not important - Urgent			Not important - Not Urgent			
						<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>			
						<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>			
Guiding Principles						<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>			
						<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>			
						<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>			
						<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>			
						<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>			
						<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>			
						<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>			
						<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>			

Nota: Empresa Médica

Apéndice 2. Proyección financiera VOP dispositivo de enhebrado

PU	Family	Values												
		Sum of VOP @ 2019Jan	Sum of VOP @ 2019Feb	Sum of VOP @ 2019Mar	Sum of VOP @ 2019Apr	VOP 2019 MAY	VOP 2019 JUN	VOP 2019 JUL	VOP 2019 AUG	VOP 2019 SEP	VOP 2019 OCT	VOP 2019 NOV	VOP 2019 DEC	
Ablation & Diagnostics		\$ 33,602.04	\$ 39,511.06	\$ 47,148.77	\$ 59,251.13	\$ 39,578.03	\$ 48,321.63	\$ 30,834.43	\$ 54,879.33	\$ 55,972.28	\$ 56,193.27	\$ 34,344.17	\$ 45,347.64	
		\$ 639,744.31	\$ 622,965.39	\$ 680,899.66	\$ 539,630.10	\$ 694,745.26	\$ 778,418.91	\$ 881,717.81	\$ 794,908.45	\$ 797,359.04	\$ 827,980.74	\$ 801,082.82	\$ 650,594.65	
		\$ 191,678.87	\$ 145,316.09	\$ 232,067.06	\$ 151,897.18	\$ 199,481.59	\$ 126,582.41	\$ 142,335.59	\$ 137,506.33	\$ 135,286.44	\$ 135,700.16	\$ 215,193.15	\$ 83,209.13	
		\$ 38,099.20	\$ 50,572.45	\$ 51,998.45	\$ 35,582.66	\$ 32,336.91	\$ 45,319.92	\$ 50,355.47	\$ 50,355.47	\$ 50,355.47	\$ 36,511.29	\$ 36,511.29	\$ 36,511.29	
Ablation & Diagnostics Total		\$ 903,124.43	\$ 858,365.00	\$ 1,012,113.94	\$ 786,361.07	\$ 966,141.79	\$ 998,642.87	\$ 1,105,243.31	\$ 1,037,649.58	\$ 1,038,973.23	\$ 1,056,385.46	\$ 1,087,131.44	\$ 815,662.71	
Grand Total		\$ 903,124.43	\$ 858,365.00	\$ 1,012,113.94	\$ 786,361.07	\$ 966,141.79	\$ 998,642.87	\$ 1,105,243.31	\$ 1,037,649.58	\$ 1,038,973.23	\$ 1,056,385.46	\$ 1,087,131.44	\$ 815,662.71	

Family	Sum of VOP @ 2019Jan	Sum of VOP @ 2019Feb	Sum of VOP @ 2019Mar	Sum of VOP @ 2019Apr	VOP 2019 MAY	VOP 2019 JUN	VOP 2019 JUL	VOP 2019 AUG	VOP 2019 SEP	VOP 2019 OCT	VOP 2019 NOV	VOP 2019 DEC
	\$ 639,744.31	\$ 622,965.39	\$ 680,899.66	\$ 539,630.10	\$ 694,745.26	\$ 778,418.91	\$ 881,717.81	\$ 794,908.45	\$ 797,359.04	\$ 827,980.74	\$ 801,082.82	\$ 650,594.65
Rate de Curvas	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%

Family	Sum of VOP @ 2020	Sum of VOP @ 2020	Sum of VOP @ 2020	Sum of VOP @ 2020	VOP 2020 MAY	VOP 2020 JUN	VOP 2020 JUL	VOP 2020 AUG	VOP 2020 SEP	VOP 2020 OCT	VOP 2020 NOV	VOP 2020 DEC
	Jan	Feb	Mar	Apr								
	671,731.53	654,113.66	714,944.65	566,611.61	729,482.52	817,339.86	925,803.70	834,653.87	837,226.99	869,379.77	841,136.97	683,124.38
Rate de Curvas	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%
Proposed improvemen	6.9200%	6.9200%	6.9200%	6.9200%	6.9200%	6.9200%	6.9200%	6.9200%	6.9200%	6.9200%	6.9200%	6.9200%
Improvement \$	6,717.32	6,541.14	7,149.45	5,666.12	7,294.83	8,173.40	9,258.04	8,346.54	8,372.27	8,693.80	8,411.37	6,831.24

Family	Sum of VOP @ 2021	Sum of VOP @ 2021	Sum of VOP @ 2021	Sum of VOP @ 2021	VOP 2021 MAY	VOP 2021 JUN	VOP 2021 JUL	VOP 2021 AUG	VOP 2021 SEP	VOP 2021 OCT	VOP 2021 NOV	VOP 2021 DEC
	Jan	Feb	Mar	Apr								
	\$ 732,187.36	\$ 693,360.48	\$ 757,841.32	\$ 600,608.30	\$ 773,251.47	\$ 866,380.25	\$ 981,351.93	\$ 884,733.11	\$ 887,460.61	\$ 921,542.56	\$ 891,605.18	\$ 724,111.84
Rate de Curvas	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%
Proposed improvemen	6.9200%	6.9200%	6.9200%	6.9200%	6.9200%	6.9200%	6.9200%	6.9200%	6.9200%	6.9200%	6.9200%	6.9200%
Improvement \$	7,321.87	6,933.60	7,578.41	6,006.08	7,732.51	8,663.80	9,813.52	8,847.33	8,874.61	9,215.43	8,916.05	7,241.12

Family	Sum of VOP @ 2022	Sum of VOP @ 2022	Sum of VOP @ 2022	Sum of VOP @ 2022	VOP 2022 MAY	VOP 2022 JUN	VOP 2022 JUL	VOP 2022 AUG	VOP 2022 SEP	VOP 2022 OCT	VOP 2022 NOV	VOP 2022 DEC
	Jan	Feb	Mar	Apr								
IntelliNav MiFi OI	\$ 761,474.86	\$ 721,094.90	\$ 788,154.98	\$ 624,632.63	\$ 804,181.53	\$ 901,035.46	\$ 1,020,606.00	\$ 920,122.43	\$ 922,959.03	\$ 958,404.26	\$ 927,269.39	\$ 753,076.32
Rate de Curvas	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%
Proposed improvemen	6.9200%	6.9200%	6.9200%	6.9200%	6.9200%	6.9200%	6.9200%	6.9200%	6.9200%	6.9200%	6.9200%	6.9200%
Improvement \$	7,614.75	7,210.95	7,881.55	6,246.33	8,041.82	9,010.35	10,206.06	9,201.22	9,229.59	9,584.04	9,272.69	7,530.76

Nota: Elaboración del analista

Apéndice 3. Proyección financiera dispositivo de enhebrado

Project Name: Enhebrado de la parte distal													
Entity Name:	Initiation CC:		26708	Depreciation CC:	2384077	CoCd:		Plant Cd	M420				
Location:	<input type="radio"/> US	<input type="radio"/> IRE	<input checked="" type="radio"/> Costa Rica	<input type="radio"/> Puerto Rico	<input type="radio"/> Japan	<input type="radio"/> Other							
Key Assumptions (all amounts in thousands):				P&L Classification for Depreciation (check one)									
Total Project Investment	\$ 23,193			Operations (Facility / MFG / Other Ops General)									<input checked="" type="checkbox"/>
Capital (Capitalized Expense)	\$ 13,000			General and Administrative									<input type="checkbox"/>
Expense (Non Capitalized Expense)	\$ 10,193			R&D									<input type="checkbox"/>
Depreciation Method	Half Year			Selling									<input type="checkbox"/>
Discount Rate (BDC Hurdle Rate)	10.0%			Marketing									<input type="checkbox"/>
Project Start Date (MM/DD/YYYY)	10/10/2019			Maximum number of years can be used for this project valuation is									4
Project Completion Date (Depreciation Start)	5/30/2020												
Economic Life (years)	3			Reference Accounting Policy 9.5									
Instruction Sensitivity Analysis Add Row Delete Row Add / Delete Year													
Financial Data - Cash Inflow / (Cash Outflow), all amounts in thousands													
Year	2018	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	Total	
Project Investment Costs - capital portion:													
Compra de equipo	(12,500)											(12,500)	
Impresiones 3D	(500)											(500)	
Other												-	
Total Capital Investment	(13,000)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	(13,000)	
Gross Margin Impact												-	
Total Sales Impact of Project												-	
Total Cost of Sales Impact of Project												-	
Total Gross Margin Impact of Project												-	
Project Investment Costs - expense portion:													
Ordens rojas	(5,000)											(5,000)	
Procesos de validacion	(2,085)											(2,085)	
Overtime	(2,108)											(2,108)	
Total Project Initial Expense	(10,193)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	(10,193)	
Ongoing costs to support investment:													
Other												-	
Depreciation (Auto Calculation)		(2,167)	(4,333)	(4,333)	(2,167)							(13,000)	
Total Ongoing Cost	-	(2,167)	(4,333)	(4,333)	(2,167)	-	-	-	-	-	-	(13,000)	
Ongoing benefits derived from investment													
Saving scrap		91,455	97,144	101,030								289,630	
Total Ongoing Benefits	-	91,455	97,144	101,030	-	-	-	-	-	-	-	289,630	
Total Operating Benefits / (Expenses)	(10,193)	89,288	92,811	96,697	(2,167)	-	-	-	-	-	-	256,437	
Other Expense (Benefit)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Profit / (Loss) Before Taxes	(10,193)	89,288	92,811	96,697	(2,167)	-	-	-	-	-	-	288,437	
Taxes - assume 0.0%													
Net Income / (Loss)	(10,193)	89,288	92,811	96,697	(2,167)	-	-	-	-	-	-	288,437	
Plus: Retired Assets													
Plus: Depreciation		2,167	4,333	4,333	2,167							13,000	
Plus: Other Non Cash Items													
Free Cash Flow	(23,193)	91,455	97,144	101,030	-	-	-	-	-	-	-	288,437	
Cumulative Free Cash Flows (undiscounted)	\$(23,193)	\$ 68,262	\$ 165,407	\$ 266,437	\$ 266,437	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	
Discounting Period (years using mid-year convention)	0.11	0.72	1.72	2.72	3.72	4.72	5.72	6.72	7.72	8.72	9.72		
Discounted Free Cash Flow	\$(22,948)	\$ 86,362	\$ 82,419	\$ 77,924	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ 222,748	
Financial Valuation Results													
IRR	398.4%												
Net Present Value	\$ 222,748												
Payback Period	0.26												
Average ROIC	637.4%												
Comment: Cash flows discounted back to the current period Number of years it takes for cumulative free cash flow to reach 0 (ie total investment cash flows are offset by total savings cash flows) Average of ROIC by year over depreciation life = NOPAT / Total Cumulative Capital Investment													
ROIC Analysis by Year	2018	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	Total	
NOPAT = (Net Income + Depreciation + Amortization)	\$(10,193)	\$ 91,455	\$ 97,144	\$ 101,030	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ 278,437	
Invested Capital = Total Cumulative Capital Investment	\$ 13,000	\$ 13,000	\$ 13,000	\$ 13,000	\$ 13,000	\$ 13,000	\$ 13,000	\$ 13,000	\$ 13,000	\$ 13,000	\$ 13,000	\$ 13,000	
ROIC	-78%	704%	747%	777%								637%	

Nota: Elaboración del analista

Apéndice 4. Proyección financiera VOP dispositivo de inspección

		Values											
PU	Family	Sum of VOP @ 2019Jan	Sum of VOP @ 2019Feb	Sum of VOP @ 2019Mar	Sum of VOP @ 2019Apr	VOP 2019 MAY	VOP 2019 JUN	VOP 2019 JUL	VOP 2019 AUG	VOP 2019 SEP	VOP 2019 OCT	VOP 2019 NOV	VOP 2019 DEC
Ablation & Diagnostics		\$ 33,602.04	\$ 39,511.06	\$ 47,148.77	\$ 59,251.13	\$ 39,578.03	\$ 48,321.63	\$ 30,834.43	\$ 54,879.33	\$ 55,972.28	\$ 56,193.27	\$ 34,344.17	\$ 45,347.64
		\$ 639,744.31	\$ 622,965.39	\$ 680,899.66	\$ 539,630.10	\$ 694,745.26	\$ 778,418.91	\$ 881,717.81	\$ 794,908.45	\$ 797,359.04	\$ 827,980.74	\$ 801,082.82	\$ 650,594.65
		\$ 191,678.87	\$ 145,316.09	\$ 232,067.06	\$ 151,897.18	\$ 199,481.59	\$ 126,582.41	\$ 142,335.59	\$ 137,506.33	\$ 135,286.44	\$ 135,700.16	\$ 215,193.15	\$ 83,209.13
		\$ 38,099.20	\$ 50,572.45	\$ 51,998.45	\$ 35,582.66	\$ 32,336.91	\$ 45,319.92	\$ 50,355.47	\$ 50,355.47	\$ 50,355.47	\$ 36,511.29	\$ 36,511.29	\$ 36,511.29
Ablation & Diagnostics Total		\$ 903,124.43	\$ 858,365.00	\$ 1,012,113.94	\$ 786,361.07	\$ 966,141.79	\$ 998,642.87	\$ 1,105,243.31	\$ 1,037,649.58	\$ 1,038,973.23	\$ 1,056,385.46	\$ 1,087,131.44	\$ 815,662.71
Grand Total		\$ 903,124.43	\$ 858,365.00	\$ 1,012,113.94	\$ 786,361.07	\$ 966,141.79	\$ 998,642.87	\$ 1,105,243.31	\$ 1,037,649.58	\$ 1,038,973.23	\$ 1,056,385.46	\$ 1,087,131.44	\$ 815,662.71

Family	Sum of VOP @ 2019Jan	Sum of VOP @ 2019Feb	Sum of VOP @ 2019Mar	Sum of VOP @ 2019Apr	VOP 2019 MAY	VOP 2019 JUN	VOP 2019 JUL	VOP 2019 AUG	VOP 2019 SEP	VOP 2019 OCT	VOP 2019 NOV	VOP 2019 DEC
	\$ 639,744.31	\$ 622,965.39	\$ 680,899.66	\$ 539,630.10	\$ 694,745.26	\$ 778,418.91	\$ 881,717.81	\$ 794,908.45	\$ 797,359.04	\$ 827,980.74	\$ 801,082.82	\$ 650,594.65
Rate de Curvas	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%

Family	Sum of VOP @ 2020	Sum of VOP @ 2020	Sum of VOP @ 2020	Sum of VOP @ 2020	VOP 2020 MAY	VOP 2020 JUN	VOP 2020 JUL	VOP 2020 AUG	VOP 2020 SEP	VOP 2020 OCT	VOP 2020 NOV	VOP 2020 DEC
	Jan	Feb	Mar	Apr								
	671,731.53	654,113.66	714,944.65	566,611.61	729,482.52	817,339.86	925,803.70	834,653.87	837,226.99	869,379.77	841,136.97	683,124.38
Rate de Curvas	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%
Proposed improve	6.0700%	6.0700%	6.0700%	6.0700%	6.0700%	6.0700%	6.0700%	6.0700%	6.0700%	6.0700%	6.0700%	6.0700%
Improvement \$	12,427.03	12,101.10	13,226.48	10,482.31	13,495.43	15,120.79	17,127.37	15,441.10	15,488.70	16,083.53	15,561.03	12,637.80

Family	Sum of VOP @ 2021	Sum of VOP @ 2021	Sum of VOP @ 2021	Sum of VOP @ 2021	VOP 2021 MAY	VOP 2021 JUN	VOP 2021 JUL	VOP 2021 AUG	VOP 2021 SEP	VOP 2021 OCT	VOP 2021 NOV	VOP 2021 DEC
	Jan	Feb	Mar	Apr								
	\$ 732,187.36	\$ 693,360.48	\$ 757,841.32	\$ 600,608.30	\$ 773,251.47	\$ 866,380.25	\$ 981,351.93	\$ 884,733.11	\$ 887,460.61	\$ 921,542.56	\$ 891,605.18	\$ 724,111.84
Rate de Curvas	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%
Proposed improve	2.92%	2.92%	2.92%	2.92%	2.92%	2.92%	2.92%	2.92%	2.92%	2.92%	2.92%	2.92%
Improvement \$	36,609.37	34,668.02	37,892.07	30,030.42	38,662.57	43,319.01	49,067.60	44,236.66	44,373.03	46,077.13	44,580.26	36,205.59

Family	Sum of VOP @ 2022	Sum of VOP @ 2022	Sum of VOP @ 2022	Sum of VOP @ 2022	VOP 2022 MAY	VOP 2022 JUN	VOP 2022 JUL	VOP 2022 AUG	VOP 2022 SEP	VOP 2022 OCT	VOP 2022 NOV	VOP 2022 DEC
	Jan	Feb	Mar	Apr								
	\$ 761,474.86	\$ 721,094.90	\$ 788,154.98	\$ 624,632.63	\$ 804,181.53	\$ 901,035.46	\$ 1,020,606.00	\$ 920,122.43	\$ 922,959.03	\$ 958,404.26	\$ 927,269.39	\$ 753,076.32
Rate de Curvas	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%
Proposed improve	2.92%	2.92%	2.92%	2.92%	2.92%	2.92%	2.92%	2.92%	2.92%	2.92%	2.92%	2.92%
Improvement \$	38,073.74	36,054.75	39,407.75	31,231.63	40,209.08	45,051.77	51,030.30	46,006.12	46,147.95	47,920.21	46,363.47	37,653.82

Nota: Elaboración del analista

Apéndice 5. Proyección financiera dispositivo de inspección

Capital Valuation Model (for Non R&D or NBD project)												
Project Name:	Inspección											
Entity Name:		Initiation CC:	26708	Depreciation CC:	2384077	CoCd:		Plant Cd:	M420			
Location:	<input type="radio"/> US	<input type="radio"/> IRE	<input checked="" type="radio"/> Costa Rica	<input type="radio"/> Puerto Rico	<input type="radio"/> Japan	<input type="radio"/> Other						
Key Assumptions (all amounts in thousands):			P&L Classification for Depreciation (check one)									
Total Project Investment	\$	79,514	Operations (Facility / MFG / Other Ops General)	<input checked="" type="checkbox"/>								
Capital (Capitalized Expense)	\$	62,000	General and Administrative	<input type="checkbox"/>								
Expense from Capitalized Expense	\$	17,514	R&D	<input type="checkbox"/>								
Depreciation Method		Half Year	Selling	<input type="checkbox"/>								
Discount Rate (WACC Hurdle Rate)		10.0%	Marketing	<input type="checkbox"/>								
Project Start Date (MM/DD/YYYY)		10/10/2019	Maximum number of years can be used for this project valuation is									
Project Completion Date (Depreciation Start)		9/30/2025	4									
Economic Life (years)		Reference Accounting Policy 9.3										
Instruction Sensitivity Analysis Add Row Delete Row Add / Delete Year												
Financial Data - Cash Inflow / (Cash Outflow), all amounts in thousands												
Year	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	Total
Project Investment Costs - capital portion:	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
Compre de equipo												(60,000)
Impresoras 3D												(2,000)
Other												-
Total Capital Investment		(82,000)										(82,000)
Gross Margin Impact												-
Total Sales Impact of Project												-
Total Cost of Sales Impact of Project												-
Total Gross Margin Impact of Project												-
Project Investment Costs - expense portion:												
Operacion propia												(6,000)
Procesos de verificación												(4,286)
Overtime												(7,228)
Total Project Initial Expense		(17,514)										(17,514)
Ongoing costs to support investment:												
Other												
Depreciation (Auto Calculation)		(10,333)	(20,667)	(20,667)	(10,333)							(62,000)
Total Ongoing Cost		(10,333)	(20,667)	(20,667)	(10,333)							(62,000)
Ongoing benefits derived from investment												
Savings scrap			169,193	179,717	186,906							535,815
Total Ongoing Benefits			169,193	179,717	186,906							535,815
Total Operating Benefits / (Expenses)		(27,847)	148,526	159,050	176,572							466,302
Other Expense (Benefit)												
Profit / (Loss) Before Taxes		(27,847)	148,526	159,050	176,572							466,302
Taxes - assume 0.0%												
Net Income / (Loss)		(27,847)	148,526	159,050	176,572							466,302
Plus: Retired Assets												
Plus: Depreciation		10,333	20,667	20,667	10,333							62,000
Plus: Other Non Cash Items												
Free Cash Flow		(79,514)	169,193	179,717	186,906							466,302
Cumulative Free Cash Flow (undiscounted)	\$	-\$	\$	\$	\$	\$	\$	\$	\$	\$	\$	\$
Discounting Period (years using mid-year convention)	0.11	0.72	1.72	2.72	3.72	4.72	5.72	6.72	7.72	8.72	9.72	
Discounted Free Cash Flow	\$	-\$	\$	\$	\$	\$	\$	\$	\$	\$	\$	\$
Investment Metrics												
IRR	210.1%											
Net Present Value	\$ 338,008											
Payback Period	1.72											
Average ROIC	209.0%											
ROIC Analysis by Year												
NOPAT = (Net Income + Depreciation + Amortization)	\$	-\$	\$	\$	\$	\$	\$	\$	\$	\$	\$	\$
Invested Capital = Total Cumulative Capital Investment	\$	-\$	\$	\$	\$	\$	\$	\$	\$	\$	\$	\$
ROIC			-28%	273%	290%	301%						209%

Nota: Elaboración del analista

Apéndice 6. Proyección financiera VOP dispositivo de ajuste

PU	Family	Values												
		Sum of VOP @ 2019Jan	Sum of VOP @ 2019Feb	Sum of VOP @ 2019Mar	Sum of VOP @ 2019Apr	VOP 2019 MAY	VOP 2019 JUN	VOP 2019 JUL	VOP 2019 AUG	VOP 2019 SEP	VOP 2019 OCT	VOP 2019 NOV	VOP 2019 DEC	
Ablation & Diagnostics		\$ 33,602.04	\$ 39,511.06	\$ 47,148.77	\$ 59,251.13	\$ 39,578.03	\$ 48,321.63	\$ 30,834.43	\$ 54,879.33	\$ 55,972.28	\$ 56,193.27	\$ 34,344.17	\$ 45,347.64	
		\$ 639,744.31	\$ 622,965.39	\$ 680,899.66	\$ 539,630.10	\$ 694,745.26	\$ 778,418.91	\$ 881,717.81	\$ 794,908.45	\$ 797,359.04	\$ 827,980.74	\$ 801,082.82	\$ 650,594.65	
		\$ 191,678.87	\$ 145,316.09	\$ 232,067.06	\$ 151,897.18	\$ 199,481.59	\$ 126,582.41	\$ 142,335.59	\$ 137,506.33	\$ 135,286.44	\$ 135,700.16	\$ 215,193.15	\$ 83,209.13	
		\$ 38,099.20	\$ 50,572.45	\$ 51,998.45	\$ 35,582.66	\$ 32,336.91	\$ 45,319.92	\$ 50,355.47	\$ 50,355.47	\$ 50,355.47	\$ 36,511.29	\$ 36,511.29	\$ 36,511.29	
Ablation & Diagnostics Total		\$ 903,124.43	\$ 858,365.00	\$ 1,012,113.94	\$ 786,361.07	\$ 966,141.79	\$ 998,642.87	\$ 1,105,243.31	\$ 1,037,649.58	\$ 1,038,973.23	\$ 1,056,385.46	\$ 1,087,131.44	\$ 815,662.71	
Grand Total		\$ 903,124.43	\$ 858,365.00	\$ 1,012,113.94	\$ 786,361.07	\$ 966,141.79	\$ 998,642.87	\$ 1,105,243.31	\$ 1,037,649.58	\$ 1,038,973.23	\$ 1,056,385.46	\$ 1,087,131.44	\$ 815,662.71	

Family	Sum of VOP @ 2019Jan	Sum of VOP @ 2019Feb	Sum of VOP @ 2019Mar	Sum of VOP @ 2019Apr	VOP 2019 MAY	VOP 2019 JUN	VOP 2019 JUL	VOP 2019 AUG	VOP 2019 SEP	VOP 2019 OCT	VOP 2019 NOV	VOP 2019 DEC
Rate de Curvas	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%

Family	Sum of VOP @ 2020	Sum of VOP @ 2020	Sum of VOP @ 2020	Sum of VOP @ 2020	VOP 2020 MAY	VOP 2020 JUN	VOP 2020 JUL	VOP 2020 AUG	VOP 2020 SEP	VOP 2020 OCT	VOP 2020 NOV	VOP 2020 DEC
	Jan	Feb	Mar	Apr								
	671,731.53	654,113.66	714,944.65	566,611.61	729,482.52	817,339.86	925,803.70	834,653.87	837,226.99	869,379.77	841,136.97	683,124.38
Rate de Curvas	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%
Proposed improvemen	5.3200%	5.3200%	5.3200%	5.3200%	5.3200%	5.3200%	5.3200%	5.3200%	5.3200%	5.3200%	5.3200%	5.3200%
Improvement \$	17,465.02	17,006.96	18,588.56	14,731.90	18,966.55	21,250.84	24,070.90	21,701.00	21,767.90	22,603.87	21,869.56	17,761.23

Family	Sum of VOP @ 2021	Sum of VOP @ 2021	Sum of VOP @ 2021	Sum of VOP @ 2021	VOP 2021 MAY	VOP 2021 JUN	VOP 2021 JUL	VOP 2021 AUG	VOP 2021 SEP	VOP 2021 OCT	VOP 2021 NOV	VOP 2021 DEC
	Jan	Feb	Mar	Apr								
	\$ 732,187.36	\$ 693,360.48	\$ 757,841.32	\$ 600,608.30	\$ 773,251.47	\$ 866,380.25	\$ 981,351.93	\$ 884,733.11	\$ 887,460.61	\$ 921,542.56	\$ 891,605.18	\$ 724,111.84
Rate de Curvas	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%
Proposed improvemen	5.3200%	5.3200%	5.3200%	5.3200%	5.3200%	5.3200%	5.3200%	5.3200%	5.3200%	5.3200%	5.3200%	5.3200%
Improvement \$	19,036.87	18,027.37	19,703.87	15,615.82	20,104.54	22,525.89	25,515.15	23,003.06	23,073.98	23,960.11	23,181.73	18,826.91

Family	Sum of VOP @ 2022	Sum of VOP @ 2022	Sum of VOP @ 2022	Sum of VOP @ 2022	VOP 2022 MAY	VOP 2022 JUN	VOP 2022 JUL	VOP 2022 AUG	VOP 2022 SEP	VOP 2022 OCT	VOP 2022 NOV	VOP 2022 DEC
	Jan	Feb	Mar	Apr								
IntellaNav MIFI OI	\$ 761,474.86	\$ 721,094.90	\$ 788,154.98	\$ 624,632.63	\$ 804,181.53	\$ 901,035.46	\$ 1,020,606.00	\$ 920,122.43	\$ 922,959.03	\$ 958,404.26	\$ 927,269.39	\$ 753,076.32
Rate de Curvas	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%	7.92%
Proposed improvemen	5.3200%	5.3200%	5.3200%	5.3200%	5.3200%	5.3200%	5.3200%	5.3200%	5.3200%	5.3200%	5.3200%	5.3200%
Improvement \$	19,798.35	18,748.47	20,492.03	16,240.45	20,908.72	23,426.92	26,535.76	23,923.18	23,996.93	24,918.51	24,109.00	19,579.98

Nota: Elaboración del analista

Apéndice 7. Proyección financiera VOP dispositivo de ajuste

Capital Valuation Model (for Non R&D or NBD project)																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																													
Project Name: Ajuste de curva		Initiation CC: 26708	Depreciation CC: 2384077	CoCd: 	Plant Cd: M420																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
Entity Name: 																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																													
Location: US																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																													
<table border="1"> <tr> <th colspan="2">Key Assumptions (all amounts in thousands):</th> <th colspan="2">P&L Classification for Depreciation (check one)</th> </tr> <tr> <td>Total Project Investment</td> <td>\$ 91,950</td> <td>Operations (Factory / MFG / Other Ops General)</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Capital (Capitalized Expense)</td> <td>\$ 55,000</td> <td>General and Administrative</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Expense (Non-Capitalized Expense)</td> <td>\$ 36,950</td> <td>R&D</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Depreciation Method</td> <td>Half Year</td> <td>Selling</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Discount Rate (BSC Hurdle Rate)</td> <td>10.0%</td> <td>Marketing</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Project Start Date (MMDD/YYYY)</td> <td>10/10/2019</td> <td colspan="2">Maximum number of years can be used for this project valuation is 4</td> </tr> <tr> <td>Project Completion Date (Depreciation Start)</td> <td>5/30/2023</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td>Economic Life (years)</td> <td>Reference Accounting Policy 3.5</td> <td colspan="2"></td> </tr> </table>												Key Assumptions (all amounts in thousands):		P&L Classification for Depreciation (check one)		Total Project Investment	\$ 91,950	Operations (Factory / MFG / Other Ops General)	<input checked="" type="checkbox"/>	Capital (Capitalized Expense)	\$ 55,000	General and Administrative	<input type="checkbox"/>	Expense (Non-Capitalized Expense)	\$ 36,950	R&D	<input type="checkbox"/>	Depreciation Method	Half Year	Selling	<input type="checkbox"/>	Discount Rate (BSC Hurdle Rate)	10.0%	Marketing	<input type="checkbox"/>	Project Start Date (MMDD/YYYY)	10/10/2019	Maximum number of years can be used for this project valuation is 4		Project Completion Date (Depreciation Start)	5/30/2023			Economic Life (years)	Reference Accounting Policy 3.5																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																
Key Assumptions (all amounts in thousands):		P&L Classification for Depreciation (check one)																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																											
Total Project Investment	\$ 91,950	Operations (Factory / MFG / Other Ops General)	<input checked="" type="checkbox"/>																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
Capital (Capitalized Expense)	\$ 55,000	General and Administrative	<input type="checkbox"/>																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
Expense (Non-Capitalized Expense)	\$ 36,950	R&D	<input type="checkbox"/>																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
Depreciation Method	Half Year	Selling	<input type="checkbox"/>																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
Discount Rate (BSC Hurdle Rate)	10.0%	Marketing	<input type="checkbox"/>																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
Project Start Date (MMDD/YYYY)	10/10/2019	Maximum number of years can be used for this project valuation is 4																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																											
Project Completion Date (Depreciation Start)	5/30/2023																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
Economic Life (years)	Reference Accounting Policy 3.5																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
<table border="1"> <tr> <th colspan="12">Financial Data - Cash Inflow / (Cash Outflow), all amounts in thousands</th> </tr> <tr> <th>Year</th> <th>2019</th> <th>2020</th> <th>2021</th> <th>2022</th> <th>2023</th> <th>2024</th> <th>2025</th> <th>2026</th> <th>2027</th> <th>2028</th> <th>2029</th> <th>Total</th> </tr> <tr> <td>Project Investment Costs - capital portion:</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>2</td> <td>3</td> <td>4</td> <td>5</td> <td>6</td> <td>7</td> <td>8</td> <td>9</td> <td>10</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Compra de equipo</td> <td></td> <td></td> <td>(50,000)</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>(50,000)</td> </tr> <tr> <td>Impresiones 3D</td> <td></td> <td>(5,000)</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>(5,000)</td> </tr> <tr> <td>Other</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Total Capital Investment</td> <td></td> <td>(5,000)</td> <td>(50,000)</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>(55,000)</td> </tr> <tr> <td>Gross Margin Impact</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Total Sales Impact of Project</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Total Cost of Sales Impact of Project</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Total Gross Margin Impact of Project</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Project Investment Costs - expense portion:</td> <td></td> <td></td> <td>(18,000)</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>(18,000)</td> </tr> <tr> <td>Ordinaria rutina</td> <td></td> <td></td> <td>(10,600)</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>(10,600)</td> </tr> <tr> <td>Procesos de validación</td> <td></td> <td></td> <td>(8,360)</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>(8,360)</td> </tr> <tr> <td>Overtime</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Total Project Initial Expense</td> <td></td> <td></td> <td>(18,360)</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>(18,360)</td> </tr> <tr> <td>Ongoing costs to support investment:</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Other</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Depreciation (Auto Calculation)</td> <td></td> <td>(9,187)</td> <td>(18,333)</td> <td>(18,333)</td> <td>(9,187)</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>(55,000)</td> </tr> <tr> <td>Total Ongoing Cost</td> <td></td> <td>(9,187)</td> <td>(18,333)</td> <td>(18,333)</td> <td>(9,187)</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>(55,000)</td> </tr> <tr> <td>Ongoing benefits derived from investment</td> <td></td> <td></td> <td>237,784</td> <td>252,575</td> <td>252,575</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>753,038</td> </tr> <tr> <td>Saving scrap</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Total Ongoing Benefits</td> <td></td> <td></td> <td>237,784</td> <td>252,575</td> <td>252,575</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>753,038</td> </tr> <tr> <td>Total Operating Benefits / (Expenses)</td> <td></td> <td>(9,187)</td> <td>182,491</td> <td>234,242</td> <td>253,512</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>661,075</td> </tr> <tr> <td>Other Expense (Benefit)</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Profit / (Loss) Before Taxes</td> <td></td> <td>(9,187)</td> <td>182,491</td> <td>234,242</td> <td>253,512</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>661,075</td> </tr> <tr> <td>Taxes - assume 0.0%</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Net Income / (Loss)</td> <td></td> <td>(9,187)</td> <td>182,491</td> <td>234,242</td> <td>253,512</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>661,075</td> </tr> <tr> <td>Plus: Retired Assets</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Plus: Depreciation</td> <td></td> <td>9,187</td> <td>18,333</td> <td>18,333</td> <td>9,187</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>55,000</td> </tr> <tr> <td>Plus: Other Non Cash Items</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Free Cash Flow</td> <td></td> <td>(5,000)</td> <td>150,824</td> <td>252,575</td> <td>252,575</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>661,075</td> </tr> <tr> <td>Cumulative Free Cash Flows (undiscounted)</td> <td></td> <td>\$ (5,000)</td> <td>\$ 145,824</td> <td>\$ 398,400</td> <td>\$ 651,075</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Discounting Period (years using mid-year convention)</td> <td>0.11</td> <td>0.72</td> <td>1.72</td> <td>2.72</td> <td>3.72</td> <td>4.72</td> <td>5.72</td> <td>6.72</td> <td>7.72</td> <td>8.72</td> <td>9.72</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Discounted Free Cash Flow</td> <td>\$ -</td> <td>\$ (4,596)</td> <td>\$ 127,963</td> <td>\$ 194,809</td> <td>\$ 184,183</td> <td>\$ -</td> <td>\$ -</td> <td>\$ -</td> <td>\$ -</td> <td>\$ -</td> <td>\$ -</td> <td>\$ 502,289</td> </tr> <tr> <td colspan="12">Financial Valuation Results</td> </tr> <tr> <td>BOR</td> <td colspan="11">306.5%</td> </tr> <tr> <td>Net Present Value</td> <td colspan="11">\$ 502,289</td> </tr> <tr> <td>Payback Period</td> <td colspan="11">1.26</td> </tr> <tr> <td>Average IRRIC</td> <td colspan="11">434.0%</td> </tr> <tr> <td colspan="12"> <table border="1"> <tr> <th>IRRIC Analysis by Year</th> <th>2019</th> <th>2020</th> <th>2021</th> <th>2022</th> <th>2023</th> <th>2024</th> <th>2025</th> <th>2026</th> <th>2027</th> <th>2028</th> <th>2029</th> <th>Total</th> </tr> <tr> <td>NPVAT = (Net Income + Depreciation + Amortization)</td> <td>\$ -</td> <td>\$ -</td> <td>\$ 230,824</td> <td>\$ 252,575</td> <td>\$ 252,575</td> <td>\$ -</td> <td>\$ -</td> <td>\$ -</td> <td>\$ -</td> <td>\$ -</td> <td>\$ -</td> <td>\$ 716,975</td> </tr> <tr> <td>Invested Capital = Total Cumulative Capital Investment</td> <td>\$ -</td> <td>\$ 5,000</td> <td>\$ 55,000</td> <td>\$ 55,000</td> <td>\$ 55,000</td> <td>\$ 55,000</td> <td>\$ 55,000</td> <td>\$ 55,000</td> <td>\$ 55,000</td> <td>\$ 55,000</td> <td>\$ 55,000</td> <td>\$ 55,000</td> </tr> <tr> <td>IRRIC</td> <td></td> <td></td> <td>385%</td> <td>459%</td> <td>478%</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>434%</td> </tr> </table> </td> </tr> </table>												Financial Data - Cash Inflow / (Cash Outflow), all amounts in thousands												Year	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	Total	Project Investment Costs - capital portion:	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		Compra de equipo			(50,000)									(50,000)	Impresiones 3D		(5,000)										(5,000)	Other												-	Total Capital Investment		(5,000)	(50,000)									(55,000)	Gross Margin Impact												-	Total Sales Impact of Project												-	Total Cost of Sales Impact of Project												-	Total Gross Margin Impact of Project												-	Project Investment Costs - expense portion:			(18,000)									(18,000)	Ordinaria rutina			(10,600)									(10,600)	Procesos de validación			(8,360)									(8,360)	Overtime												-	Total Project Initial Expense			(18,360)									(18,360)	Ongoing costs to support investment:												-	Other												-	Depreciation (Auto Calculation)		(9,187)	(18,333)	(18,333)	(9,187)							(55,000)	Total Ongoing Cost		(9,187)	(18,333)	(18,333)	(9,187)							(55,000)	Ongoing benefits derived from investment			237,784	252,575	252,575							753,038	Saving scrap												-	Total Ongoing Benefits			237,784	252,575	252,575							753,038	Total Operating Benefits / (Expenses)		(9,187)	182,491	234,242	253,512							661,075	Other Expense (Benefit)												-	Profit / (Loss) Before Taxes		(9,187)	182,491	234,242	253,512							661,075	Taxes - assume 0.0%												-	Net Income / (Loss)		(9,187)	182,491	234,242	253,512							661,075	Plus: Retired Assets												-	Plus: Depreciation		9,187	18,333	18,333	9,187							55,000	Plus: Other Non Cash Items												-	Free Cash Flow		(5,000)	150,824	252,575	252,575							661,075	Cumulative Free Cash Flows (undiscounted)		\$ (5,000)	\$ 145,824	\$ 398,400	\$ 651,075							-	Discounting Period (years using mid-year convention)	0.11	0.72	1.72	2.72	3.72	4.72	5.72	6.72	7.72	8.72	9.72		Discounted Free Cash Flow	\$ -	\$ (4,596)	\$ 127,963	\$ 194,809	\$ 184,183	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ 502,289	Financial Valuation Results												BOR	306.5%											Net Present Value	\$ 502,289											Payback Period	1.26											Average IRRIC	434.0%											<table border="1"> <tr> <th>IRRIC Analysis by Year</th> <th>2019</th> <th>2020</th> <th>2021</th> <th>2022</th> <th>2023</th> <th>2024</th> <th>2025</th> <th>2026</th> <th>2027</th> <th>2028</th> <th>2029</th> <th>Total</th> </tr> <tr> <td>NPVAT = (Net Income + Depreciation + Amortization)</td> <td>\$ -</td> <td>\$ -</td> <td>\$ 230,824</td> <td>\$ 252,575</td> <td>\$ 252,575</td> <td>\$ -</td> <td>\$ -</td> <td>\$ -</td> <td>\$ -</td> <td>\$ -</td> <td>\$ -</td> <td>\$ 716,975</td> </tr> <tr> <td>Invested Capital = Total Cumulative Capital Investment</td> <td>\$ -</td> <td>\$ 5,000</td> <td>\$ 55,000</td> <td>\$ 55,000</td> <td>\$ 55,000</td> <td>\$ 55,000</td> <td>\$ 55,000</td> <td>\$ 55,000</td> <td>\$ 55,000</td> <td>\$ 55,000</td> <td>\$ 55,000</td> <td>\$ 55,000</td> </tr> <tr> <td>IRRIC</td> <td></td> <td></td> <td>385%</td> <td>459%</td> <td>478%</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>434%</td> </tr> </table>												IRRIC Analysis by Year	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	Total	NPVAT = (Net Income + Depreciation + Amortization)	\$ -	\$ -	\$ 230,824	\$ 252,575	\$ 252,575	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ 716,975	Invested Capital = Total Cumulative Capital Investment	\$ -	\$ 5,000	\$ 55,000	\$ 55,000	\$ 55,000	\$ 55,000	\$ 55,000	\$ 55,000	\$ 55,000	\$ 55,000	\$ 55,000	\$ 55,000	IRRIC			385%	459%	478%							434%
Financial Data - Cash Inflow / (Cash Outflow), all amounts in thousands																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																													
Year	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	Total																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
Project Investment Costs - capital portion:	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																		
Compra de equipo			(50,000)									(50,000)																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
Impresiones 3D		(5,000)										(5,000)																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
Other												-																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
Total Capital Investment		(5,000)	(50,000)									(55,000)																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
Gross Margin Impact												-																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
Total Sales Impact of Project												-																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
Total Cost of Sales Impact of Project												-																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
Total Gross Margin Impact of Project												-																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
Project Investment Costs - expense portion:			(18,000)									(18,000)																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
Ordinaria rutina			(10,600)									(10,600)																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
Procesos de validación			(8,360)									(8,360)																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
Overtime												-																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
Total Project Initial Expense			(18,360)									(18,360)																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
Ongoing costs to support investment:												-																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
Other												-																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
Depreciation (Auto Calculation)		(9,187)	(18,333)	(18,333)	(9,187)							(55,000)																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
Total Ongoing Cost		(9,187)	(18,333)	(18,333)	(9,187)							(55,000)																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
Ongoing benefits derived from investment			237,784	252,575	252,575							753,038																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
Saving scrap												-																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
Total Ongoing Benefits			237,784	252,575	252,575							753,038																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
Total Operating Benefits / (Expenses)		(9,187)	182,491	234,242	253,512							661,075																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
Other Expense (Benefit)												-																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
Profit / (Loss) Before Taxes		(9,187)	182,491	234,242	253,512							661,075																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
Taxes - assume 0.0%												-																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
Net Income / (Loss)		(9,187)	182,491	234,242	253,512							661,075																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
Plus: Retired Assets												-																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
Plus: Depreciation		9,187	18,333	18,333	9,187							55,000																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
Plus: Other Non Cash Items												-																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
Free Cash Flow		(5,000)	150,824	252,575	252,575							661,075																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
Cumulative Free Cash Flows (undiscounted)		\$ (5,000)	\$ 145,824	\$ 398,400	\$ 651,075							-																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
Discounting Period (years using mid-year convention)	0.11	0.72	1.72	2.72	3.72	4.72	5.72	6.72	7.72	8.72	9.72																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																		
Discounted Free Cash Flow	\$ -	\$ (4,596)	\$ 127,963	\$ 194,809	\$ 184,183	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ 502,289																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
Financial Valuation Results																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																													
BOR	306.5%																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
Net Present Value	\$ 502,289																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
Payback Period	1.26																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
Average IRRIC	434.0%																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
<table border="1"> <tr> <th>IRRIC Analysis by Year</th> <th>2019</th> <th>2020</th> <th>2021</th> <th>2022</th> <th>2023</th> <th>2024</th> <th>2025</th> <th>2026</th> <th>2027</th> <th>2028</th> <th>2029</th> <th>Total</th> </tr> <tr> <td>NPVAT = (Net Income + Depreciation + Amortization)</td> <td>\$ -</td> <td>\$ -</td> <td>\$ 230,824</td> <td>\$ 252,575</td> <td>\$ 252,575</td> <td>\$ -</td> <td>\$ -</td> <td>\$ -</td> <td>\$ -</td> <td>\$ -</td> <td>\$ -</td> <td>\$ 716,975</td> </tr> <tr> <td>Invested Capital = Total Cumulative Capital Investment</td> <td>\$ -</td> <td>\$ 5,000</td> <td>\$ 55,000</td> <td>\$ 55,000</td> <td>\$ 55,000</td> <td>\$ 55,000</td> <td>\$ 55,000</td> <td>\$ 55,000</td> <td>\$ 55,000</td> <td>\$ 55,000</td> <td>\$ 55,000</td> <td>\$ 55,000</td> </tr> <tr> <td>IRRIC</td> <td></td> <td></td> <td>385%</td> <td>459%</td> <td>478%</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>434%</td> </tr> </table>												IRRIC Analysis by Year	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	Total	NPVAT = (Net Income + Depreciation + Amortization)	\$ -	\$ -	\$ 230,824	\$ 252,575	\$ 252,575	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ 716,975	Invested Capital = Total Cumulative Capital Investment	\$ -	\$ 5,000	\$ 55,000	\$ 55,000	\$ 55,000	\$ 55,000	\$ 55,000	\$ 55,000	\$ 55,000	\$ 55,000	\$ 55,000	\$ 55,000	IRRIC			385%	459%	478%							434%																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																														
IRRIC Analysis by Year	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	Total																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
NPVAT = (Net Income + Depreciation + Amortization)	\$ -	\$ -	\$ 230,824	\$ 252,575	\$ 252,575	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ 716,975																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
Invested Capital = Total Cumulative Capital Investment	\$ -	\$ 5,000	\$ 55,000	\$ 55,000	\$ 55,000	\$ 55,000	\$ 55,000	\$ 55,000	\$ 55,000	\$ 55,000	\$ 55,000	\$ 55,000																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
IRRIC			385%	459%	478%							434%																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	

Nota: Elaboración del analista

Apéndice 8. Lista de códigos de producto no conforme

<i>Códigos</i>	<i>Descripción</i>
EGR	EXCESO DE ADHESIVO EN EL RING, TIP O DISTAL
LAR	FALTA DE ADHESIVO EN EL ANILLO, TIP O DISTAL
AOT	ADHESIVO EN EL TIP
AOM	ADHESIVO EN LA SUPERFICIE DEL ME
ASB	ADHESIVO EN EL CUERPO DEL SENSOR
AOB	ADHESIVO EN EL TUBE BRAID
AOD	ADHESIVO EN EL DISTAL
ANW	ADHESIVO NO CUBRE SIGNAL WIRE DEL ME
ANC	ADHESIVO PARCIALMENTE O NO CURADO
DAP	ADHESIVO SUCIO O CON PARTÍCULAS
IAP	COLOCACIÓN INCORRECTA DEL ADHESIVO
BCH	BURBUJAS, FISURAS, O HUECOS EN LA SUPERFICIE DEL ADHESIVO
BSW	STEERING WIRE QUEBRADO, CON PLIEGUES, DOBLEZ O RETORCIDO.
BCS	CENTER SUPPORT QUEBRADO
CNM	CENTER SUPPORT NO OPUESTO AL ME
GCC	GUIDE COIL COMPRIMIDO
GBG	ESPACIO ENTRE EL KEVLAR Y GUIDE COIL
ITS	LONGITUD INCORRECTA DEL TERMINAL SLEEVE
DSW	STEERING WIRE CON DOBLEZ, RETORCIDO, DEFORMADO O QUEBRADO
DCS	CENTER SUPPORT CON DOBLEZ, RETORCIDO, DEFORMADO O QUEBRADO
FCT	CURVA FALLA TEMPLATE
NEC	NO SUFICIENTE CURVA
TMC	EXCESO DE CURVA
OOP	CURVA FUERA DE PLANO
RAR	ACTUACIÓN DURA EN LA CURVA "RATCHETING"
CAC	CLICKING MIENTRAS SE ACTÚA LA CURVA
TSP	CURVA SE MUEVA A UNA POSICIÓN RECTA MIENTRAS ESTÁ BLOQUEADA
TSC	CURVA SE MANTIENE ACTUADA CUANDO SE DESBLOQUEA EL KNOB DE TENSIÓN
MEC	ME#1 NO ESTÁ DENTRO DE LA CURVA CUANDO SE ACTÚA A LA IZQUIERDA
WCI	COMPONENTE ERRÓNEO INSTALADO
MCO	COMPONENTE FALTANTE

Nota: Elaboración del analista

Apéndice.9 DOE Equipo Ultrasónico (Entradas)

Causa potencial de variación	Efecto en los resultados	Método de control (if applicable)
Equipo	Para este estudio, la variabilidad del equipo está considerada como parte de los parámetros	Para minimizar los efectos, el equipo tiene una calibración programada y mantenimiento preventivo realizado por personal capacitado.
Herramienta	Ninguna herramienta es requerida para ejecutar el proceso.	N/A
Setup	La configuración de los parámetros del proceso se considera una fuente de variación para este estudio, ya que el colapso, la presión y el tiempo establecidos en el equipo podrían afectar la integridad y la resistencia de la unidad	Impacto por definir
Operario	Para el proceso de soldadura, el operador no se considera una fuente de variación, ya que el operador solo coloca la unidad establece los parámetros provistos.	Todas las curvas son inspeccionadas.
Material	Variación de material en cada lote	Especificación de material
Ambiente	El inicio del equipo no se considera una fuente de variación, ya que el equipo no funcionará hasta que se estabilice la presión.	N/A
Process Aides	No se requieren asistentes de proceso para realizar el proceso de soldadura. Por lo tanto, los asistentes de proceso no se consideran una fuente de variación.	N/A
<p>Pruebas ejecutadas: Se decidió ejecutar un DOE factorial completo 23 con 2 puntos centrales y 2 repeticiones. Las configuraciones del equipo fluctuaron dentro de las configuraciones baja / central / alta para cada entrada de proceso para un total de 15 corridas</p>		

Nota: Elaboración del analista

Apéndice 10. DOE Equipo Ultrasónico Resumen

Design Summary											
File Version 10.0.6.0											
Study Type		Factorial		Subtype		Randomized					
Design Type		2 Level Factorial		Runs		15					
Design Mode		3FI		Blocks		No Blocks		Build Time (n 1.00)			
Center Point 2											
Factor	Name	Units	Type	Subtype	Minimum	Maximum	Coded	Values	Mean	Std. Dev.	
A	Pressure	psi	Numeric	Continuous	55	65	-1.000=55	1.000=65	60	4.85071	
B	Force	F	Numeric	Continuous	270	290	-1.000=270	1.000=290	280	9.70143	
C	Time	s	Numeric	Continuous	2	3	-1.000=2	1.000=3	2.5	0.485071	
Response	Name	Units	Obs	Analysis	Minimum	Maximum	Mean	Std. Dev.	Ratio	Trans	Model
R1	R1		0	Factorial	No Data	No Data	No Data	No Data	N/A	None	No model chos

Nota: Elaboración del analista