



Vicerrectoría de Estudios de Posgrado

Trabajo final para optar por el título de:
Maestría en Gerencia y Productividad

Título:

PROPUESTA DE UN PROGRAMA DE CONTROL
ESTADISTICO DE PROCESOS PARA LA EMPRESA
HOSPIRA, LTD, R.D 2017

Postulante:

Ing. Luis Alberty Santana Machuca

2009-1816

Tutor:

Prof. Ivelisse Y. Comprés Clemente

Santo Domingo, Distrito Nacional
República Dominicana
Enero, 2017

RESUMEN

Se aplicaron herramientas estadísticas de calidad para conocer el comportamiento del indicador de desempeño “Defectos por Millón” (DPM) en la línea Xi Arm Drape. En primer lugar, se utilizó la herramienta de “mapa de procesos” para poder detallar la secuencia de las operaciones. Se extrajeron del “Análisis de Modos de Falla del Proceso” (PFMEA) todos los modos de falla en una hoja de recolección de datos; la misma fue instalada en la línea de producción, donde un personal operativo previamente adiestrado, recolectó todos los defectos originados en la línea. Durante el periodo de datos analizado, el promedio de DPM se encontró en 25,914 DPM. El defecto “Sellado con Pinzas Cuff” fue el mayor ofensor con un total de 147 defectos en el mes de febrero, representando el 25% de todos los defectos de la línea. Estos datos obtenidos fueron utilizados para definir las posibles causas raíces a través de un “Diagrama de Causa y Efecto” donde en las ramas Medición, Material, Hombre, Ambiente, Método y Máquina, se retaron con un equipo multidisciplinario, todas las posibles causas que puedan generar el defecto “Sellado con Pinzas Cuff”. Se definieron acciones correctivas y preventivas para la mitigación del defecto y la mejora de la calidad del producto. La correcta ejecución de las mismas garantizaría la estabilidad y control del proceso con respecto al indicador de desempeño “Defectos por Millón”. Se estimaron ahorros anuales por USD\$72,928.00 y una reducción en la generación de defectos del 25%.

SUMMARY

Statistical quality tools were applied to know the behavior of the performance indicator "Defects per Million" (DPM) in the Xi Arm Drape line. In the first place, the "process map" tool was used to be able to detail the sequence of operations. From the "Process Failure Mode Effect Analysis" (PFMEA), all failure modes were extracted and placed in a data collection form; this form was placed in the production line, where previously trained personnel, collected all the defects originated in the line. During the period analyzed, the average DPM was 25,914 DPM. The defect "Wrinkles in Cuff Seal" was the mayor offender with a total of 147 defects in the month of February, this represents the 25% of all defects in the line. This data was used to define the possible root causes through a "Cause and Effect Diagram" where "Measurement", "Material", "Man work", "Environment", "Method" and "Machine" categories were challenged with a multidisciplinary team seeking all possible causes that can generate the defect "Wrinkles in Cuff Seal". Corrective and preventive actions were defined for the reduction of the defect and the improvement of product quality. The correct execution of this actions items guarantee the stability and control of the process in accordance to the performance indicator "Defects per Million". Annual savings were estimated at USD \$ 72,928.00 and a reduction in the generation of defects of 25%.

TABLA DE CONTENIDO

RESUMEN.....	ii
SUMMARY	iii
TABLA DE CONTENIDO	iv
LISTA DE TABLAS.....	vii
LISTA DE FIGURAS	viii
INTRODUCCION.....	1
CAPITULO I: CONTROL ESTADISTICO DE PROCESOS (SPC)	4
1.1 Control estadístico de procesos.....	4
1.2 Enfoque de SPC en la calidad total.....	6
1.3 Herramientas básicas	7
1.3.1 Diagrama de Flujo de Procesos	8
1.3.2 Hoja de verificación/ gráficos de resultados.....	9
1.3.3 Histograma	10
1.3.4 Gráfico de Pareto.....	11
1.3.5 Gráficos de Control	14
1.3.5.1 Gráficos por variables	15
1.3.6 Diagrama de Causa / Efecto.....	16
1.3.7 Diagrama de dispersión.....	17
1.4 Levantamiento del proceso.....	19
1.4.1 Definición de relaciones proveedor-cliente.....	20
1.4.2 Definir el proceso.....	21
1.4.3 Procedimientos de estandarización.....	22
1.4.4 Diseñar un nuevo proceso o modificar uno existente	22
1.4.5 Identificar la complejidad o las oportunidades de mejora	22
1.5 Implementación de un programa de SPC.....	23
1.5.1 Responsabilidades	24
1.5.1.1 Actividades preliminares de Ingeniería	25
1.5.1.2 Preparación del Grafico de Control.....	26
1.5.1.3 Documentación de la plantilla estandarizada del grafico/ procedimiento operacional (SOP)	26

1.5.1.4 Notificación e investigación de anomalías de proceso (Puntos fuera de control)	30
1.5.1.5 Proceso de auditoría y aprobación de los datos colectados	31
1.5.1.6 Proceso de archivo de datos y gráficos	31
1.5.1.7 Entrenamientos	31
CAPITULO II: HOSPIRA	33
2.1 Sobre Hospira.....	33
2.1.1 El compromiso de Hospira	34
2.1.2 Los valores de Hospira	34
2.2 Hospira LTD.....	35
2.3 Productos	35
2.3.1 Los sets intravenosos	36
2.4 Situación actual.....	37
2.4.1 Control de calidad actual	38
2.4.2 Defectos o Causas	38
2.4.2.1 Defectos comunes	39
2.4.2.2 Defectos especiales de variación.....	39
2.4.3 Procedimientos Actuales	40
2.4.3.1 De rechazo.....	40
2.5 Tipo de investigación.....	41
2.6 Método.....	43
2.7 Herramientas	44
2.7.1 Diagrama de Flujo de Procesos.....	44
2.7.2 Hojas de Verificación / gráficos de resultados	59
2.7.3 Histograma	72
2.7.4 Grafico de Pareto.....	73
2.7.5 Análisis de Causa y Efecto	75
CAPITULO III – PROPUESTA DE IMPLEMENTACION DE UN SISTEMA DE CONTROL ESTADISTICO DE PROCESOS	82
3.1 Acciones generales	82
3.2 Acciones para el proceso Xi Arm Drape	84
3.3 Acciones para la implementación del Sistema de Control estadístico de Procesos (SPC)	86
CONCLUSIONES.....	95

BIBLIOGRAFÍA.....	96
ANEXOS	98

LISTA DE TABLAS

Tablas	Página
Tabla 1 - Herramientas de SPC y Resultados.....	7
Tabla 2- Operaciones de producto Xi Arm Drape.....	46
Tabla 3 - Solvente y Método de Ensamble.....	49
Tabla 4 - Materiales de Apoyo.....	50
Tabla 5 - Extracto Operaciones Xi Arm Drape	51
Tabla 6 - Análisis de Modo de Falla del Proceso Xi Arm Drape.....	59
Tabla 7 - Acciones Diagrama Causa y Efecto	84
Tabla 8 - Costo Unitario Xi Arm Drape (Durante Sellado con Pinza Cuff)	85
Tabla 9 - Ahorros Anuales con Implementación SPC	85
Tabla 10 - Ahorros Anuales Xi Arm Drape	86

LISTA DE FIGURAS

Figuras	Página
Ilustración 1 - Símbolos Diagrama de Flujo.....	8
Ilustración 2 - Diagrama de Flujo Seguros Universal	9
Ilustración 3 - Hoja de Verificación	10
Ilustración 4 - Histograma.....	11
Ilustración 5 - Grafico de Pareto de defectos en línea de producción	13
Ilustración 6- Grafico de Control.....	14
Ilustración 7 - Diagrama de Causa / Efecto	17
Ilustración 8 - Diagrama de Dispersión	18
Ilustración 9 - Implementación de SPC	19
Ilustración 10 - Reporte de colección de datos.....	29
Ilustración 11 - Grafico de Control (Punto fuera del límite).....	30
Ilustración 12 - Célula de Manufactura.....	45
Ilustración 13 - Diagrama de flujo de procesos XI Arm Drape.....	58
Ilustración 14 – Distribución de Planta Línea Xi Arm Drape.....	69
Ilustración 15- Hoja de Colección de Datos Xi Arm Drape	71
Ilustración 16 - DPM Proceso Xi Arm Drape	72
Ilustración 17 - Grafico de Pareto Xi Arm Drape	74
Ilustración 18 - Sellado con Pinza Cuff.....	74
Ilustración 19 - Diagrama de Ishikawa - Sellado con Pinzas en Cuff	77

INTRODUCCION

Esta investigación surge con el incremento de la Administración de Drogas y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés) en el nivel de escrutinio de regulaciones debido a inconvenientes con el aseguramiento de la calidad de los productos vistos en diversos competidores de la industria y la necesidad de Hospira Ltd. de mejorar sus procesos de aseguramiento de la calidad al mismo tiempo que mantienen los costos de producción bajos y garantizan que los productos lleguen a los clientes a tiempo.

La propuesta descrita en esta investigación se ha diseñado mediante el uso de técnicas estadísticas de calidad para el análisis de datos a través del tiempo con el objeto de identificar los mayores detractores que impactan de manera significativa los indicadores de desempeño de calidad en la línea de producción y sus posibles soluciones para mitigar y controlar estas anomalías.

El objetivo general de esta investigación es presentar una propuesta para la implementación de un Sistema de Control Estadístico de Procesos (SPC) que permita la reducción y control de los defectos generados, así como la reducción de los costos incurridos actuales para la empresa Hospira Ltd. ubicada en la Zona Industrial de Haina, específicamente en el Parque Industrial ITABO (PIISA); República Dominicana para el año en curso. Los objetivos específicos contemplados dentro de esta investigación fueron:

- Delimitar el alcance de la implementación.
- Identificar el capital humano y recursos monetarios necesarios.
- Estimar el impacto financiero que asumirá la compañía a (mediano-largo plazo).
- Determinar los riesgos financieros y regulatorios que conlleva la implementación.

El Control Estadístico de Procesos (SPC; por sus siglas en inglés de Statistical Process Control) es la aplicación de técnicas estadísticas para determinar si el resultado de un proceso concuerda con el diseño del producto o servicio correspondiente. Las herramientas conocidas como gráficas de control se usan en el SPC para detectar la elaboración de productos o servicios defectuosos; o bien, para indicar que el proceso de producción se ha modificado y los productos o servicios se desviarán de sus respectivas especificaciones de diseño, a menos que se tomen medidas para corregir esa situación.

El concepto de Gestión de Calidad Total (TQM) es básicamente muy simple. Cada parte de una organización tiene clientes, ya sea dentro o fuera, y la necesidad de identificar cuáles son los requisitos del cliente, y luego establecer como cumplirlos, forma el núcleo de un enfoque de calidad total. Esto requiere tres necesidades duras de gestión: un buen sistema de gestión, herramientas como el control estadístico de procesos (SPC) y el trabajo en equipo. Estos son complementarios de muchas maneras y comparten el mismo requisito para un compromiso inflexible con la calidad.

Para conducir la investigación se emplearon las siguientes estrategias:

- Mapas de procesos para poder plasmar el panorama general del proceso.
- Análisis de Modos de Falla del Proceso (PFMEA) para representar todos los posibles modos de falla generados en el proceso y sus controles establecidos.
- Hoja de recolección de datos para la correcta captura de datos, donde un personal operativo previamente adiestrado, recolectó los defectos originados en la línea en el periodo estudiado.
- “Diagrama de Causa y Efecto” donde en las ramas Medición, Material, Hombre, Ambiente, Método y Máquina, se retaron con un equipo multidisciplinario, todas las posibles causas que puedan generar el defecto.

La bibliografía actual que sustenta o explica el proceso empírico utilizado para implementar el sistema SPC es reducida. La limitada existencia de documentos académicos que describan el proceso de planeación y gestión de riesgos del proceso de implementación SPC hace difícil entender el impacto que tendrá el proceso en las empresas que busquen ponerlo en funcionamiento. Por lo que, el correcto análisis de los requerimientos necesarios para implementación permitirá el éxito del sistema.

Esta investigación surge en el marco de lo anteriormente expuesto. La información generada a través del proceso de investigación podrá ser utilizada para la etapa de planificación y ejecución del proyecto de implementación. Esto sirve como referencia en la preparación del proceso de implementación de SPC para Hospira LTD atendiendo a las necesidades de la empresa como manufacturera de dispositivos médicos.

Así mismo, el proceso investigativo puede identificar actividades, tareas, recursos necesarios y delimitación de riesgos que conlleva el proceso de implementación en la compañía.

Dado que existen estudios que puedan servir como referencia en el contexto de los requerimientos organizacionales, la investigación sirve como referencia en relación al enfoque práctico del proceso de implementación de SPC para empresas manufactureras de dispositivos médicos y otras industrias del sector manufacturero local.

La investigación está articulada en tres capítulos. El primero, se refiere al marco conceptual en el cual se enclava la investigación; dentro de esta se encuentran los conceptos claves de SPC empleados para la creación de la propuesta y está orientado a entender los principios prácticos del modelo propuesto. El segundo capítulo está muestra a Hospira Ltd. como empresa, así como las herramientas para levantar datos y la aplicación de las mismas. Finalmente, el capítulo tres muestra las acciones de mejora surgidas del análisis de los datos, las principales pautas para la correcta implementación de la propuesta y los beneficios proyectados.

CAPITULO I: CONTROL ESTADISTICO DE PROCESOS (SPC)

El Control Estadístico de Procesos (SPC) tiene como objetivo hacer predecible un proceso en el tiempo. Las herramientas usadas para este fin son las gráficas de control que permiten distinguir causas especiales de las causas comunes de variación. Luego de identificarlas con el gráfico, el paso siguiente es eliminar las causas especiales, ya que son ajenas al desenvolvimiento natural del proceso con lo que se logra el estado de Proceso Bajo Control Estadístico; es decir, un proceso predecible y afectado exclusivamente por causas comunes (aleatorias) de variación. (Roberto Carro Paz, Daniel Gonzalez Gomez, 2008)

1.1 Control estadístico de procesos

En el mercado de dispositivos médicos, el reciente incremento de la competencia ha forzado una filosofía de reducción de costes en lo que en otro tiempo era un negocio altamente rentable. Los fabricantes necesitan ahora retener o mejorar el tiempo de comercialización y la calidad manteniendo los costos bajos. Además, la reglamentación de la FDA relacionada con artículos tales como medicamentos genéricos, implantes mamarios de silicona y válvulas cardíacas han aumentado el escrutinio de la FDA y endurecido las regulaciones ((FDA), 1996)

Las empresas de dispositivos médicos deben enfocar sus esfuerzos en mejorar sus procesos para acortar el tiempo de comercialización y mejorar la calidad del producto. El mejoramiento de la calidad se basa en la vigilancia continua de los insumos y de los productos durante los procesos para la elaboración de diferentes bienes o servicios. Cuando es posible medir o comparar los insumos y productos, las herramientas estadísticas como gráficas de control son útiles para evaluar el grado de conformidad alcanzado con respecto a las especificaciones. (Roberto Carro Paz, Daniel Gonzalez Gomez, 2008)

El Control Estadístico de Procesos (SPC; por sus siglas en inglés de Statistical Process Control) es la aplicación de técnicas estadísticas para determinar si el resultado de un proceso concuerda con el diseño del producto o servicio correspondiente. Las herramientas conocidas como gráficas de control se usan en el SPC para detectar la elaboración de productos o servicios defectuosos; o bien, para indicar que el proceso de producción se ha modificado y los productos o servicios se desviarán de sus respectivas especificaciones de diseño, a menos que se tomen medidas para corregir esa situación.

El Control Estadístico también suele utilizarse con el propósito de informar a la gerencia sobre los cambios introducidos en los procesos que hayan repercutido favorablemente en la producción resultante de dichos procesos. Algunos ejemplos de cambios de procesos que se detectan por medio de SPC son los siguientes: (Roberto Carro Paz, Daniel Gonzalez Gomez, 2008)

- Aumento repentino en la producción de cajas de velocidades defectuosas.
- Disminución del número promedio de quejas de huéspedes recibidas en un hotel cada día.
- Una medición sistemáticamente baja en el diámetro de un cigüeñal.
- Disminución en el número de unidades desechadas en una máquina fresadora.

Mientras una compañía de dispositivos médicos mantenga documentación meticulosamente revisada y firmada de su proceso, y el proceso esté dentro de las especificaciones, la FDA permitirá la liberación del producto usando SPC. SPC permite a una empresa detectar tendencias y defectos antes en la producción, reduciendo así los costos de inspección, retrabajo y desecho. ((FDA), 1996)

1.2 Enfoque de SPC en la calidad total

El concepto de Gestión de Calidad Total (TQM) es básicamente muy simple. Cada parte de una organización tiene clientes, ya sea dentro o fuera, y la necesidad de identificar cuáles son los requisitos del cliente, y luego establecer como cumplirlos, forma el núcleo de un enfoque de calidad total. Esto requiere tres necesidades duras de gestión: un buen sistema de gestión, herramientas como el control estadístico de procesos (SPC) y el trabajo en equipo. Estos son complementarios de muchas maneras y comparten el mismo requisito para un compromiso inflexible con la calidad.

En la aplicación de la SPC a menudo se hace hincapié en las técnicas y no en las estrategias de gestión más amplias. SPC no se trata de trazar gráficos y fijarlos a las paredes de una oficina, debe ser parte integrante de una adopción de toda la compañía de "calidad total" y actuar como punto focal de la mejora sin fin en el desempeño empresarial. Cambiar el entorno de una organización en uno en el cual SPC puede funcionar correctamente puede llevarlo a una nueva planicie de rendimiento. Para muchas empresas el SPC traerá un nuevo enfoque, una nueva "filosofía", pero la importancia de las técnicas estadísticas no debe disfrazarse. La simple presentación de los datos mediante diagramas, gráficos y tablas debería convertirse en el medio de comunicación sobre el estado de control de los procesos. (Oakland, 2007)

La responsabilidad de la calidad en cualquier proceso de transformación debe recaer en los operadores de ese proceso - los productores. Para cumplir con esta responsabilidad, sin embargo, se debe proporcionar a las personas las herramientas necesarias para:

- Saber si el proceso es capaz de cumplir con los requisitos;
- Saber si el proceso cumple los requisitos en cualquier momento;
- Corregir o ajustar el proceso o sus entradas cuando no cumple con los requisitos.

El éxito de este enfoque ha provocado que los mensajes pasen en cascada a través de las cadenas de proveedores y las empresas de todas las industrias, incluidas las del sector de procesos y servicios que han tomado conciencia del enorme potencial del SPC en términos de ahorro de costes, Y cuota de mercado. Como el autor sabe por experiencia, esto ha creado una demanda masiva de conocimiento, educación y comprensión de la SPC y sus aplicaciones. (Oakland, 2007)

1.3 Herramientas básicas

En el control estadístico de procesos, los números y la información constituirán la base de las decisiones y acciones, y un sistema de registro de datos es esencial. Además de los elementos básicos de un sistema de gestión, que proporcionará un marco para registrar los datos, existe un conjunto de «herramientas» que pueden aplicarse para interpretar plenamente y obtener el máximo aprovechamiento de los datos. (Oakland, 2007) Los métodos simples enumerados en la Tabla 1 ofrecerán a cualquier organización un medio de recopilar, presentar y analizar la mayoría de sus datos:

Tabla 1 - Herramientas de SPC y Resultados

Herramienta	Información resultante
Diagrama de Flujo de Procesos	¿Qué se hace?
Hojas de verificación / gráficos de resultados	¿Con qué frecuencia se hace?
Histogramas	¿Cómo es la variación?
Gráficos	¿Puede la variación ser representada en una serie de tiempo?
Análisis de Pareto	¿Cuáles son los grandes problemas?
Análisis de causa y efecto / lluvia de ideas	¿Qué causa los problemas?
Diagramas de dispersion	¿Cuáles son las relaciones entre los factores?
Gráficos de control	¿Qué variaciones controlar y cómo?

Fuente: Statistical Process Control (John S. Oakland, 2007)

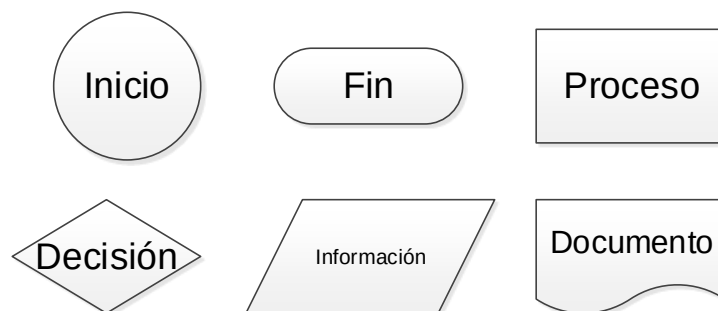
1.3.1 Diagrama de Flujo de Procesos

En la gestación de cualquier proceso, ya sea una actividad administrativa, operacional o de gestión, es necesario registrar la serie de actividades, etapas y decisiones de una forma que pueda ser fácilmente comprendida por todos. Para poder sustentar mejorar, los métodos actuales deben registrarse primero. Es esencial, por lo tanto, que las descripciones de los procesos sean precisas, claras y concisas.

El Diagrama de Flujo de procesos, es una herramienta de comunicación que ayuda a un individuo o un equipo de mejora a comprender un sistema o proceso e identificar oportunidades de mejora. El mapeo de procesos. La recopilación de este conocimiento proporciona una definición gráfica del sistema y el alcance del esfuerzo de mejora.

Ciertos símbolos estándar se utilizan en el diagrama de flujo detallado "clásico" y se muestran en la Ilustración 1 El punto de partida del proceso se indica mediante un círculo. Cada paso de procesamiento, indicado por un rectángulo, contiene una descripción de la operación pertinente, y donde el proceso termina se indica mediante un óvalo. (Oakland, 2007)

Ilustración 1 - Símbolos Diagrama de Flujo



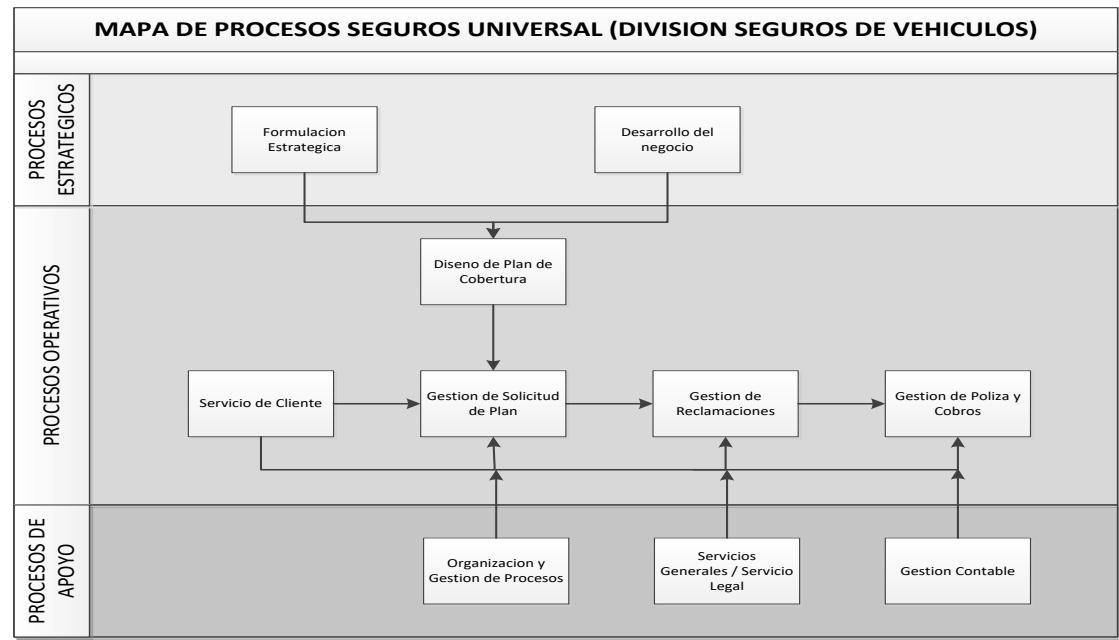
Fuente: (Oakland, 2007)

Un punto donde el proceso se ramifica debido a una decisión es demostrado por un diamante. Un paralelogramo contiene información útil pero no es una etapa de procesamiento; Un rectángulo con una línea inferior ondulada se refiere a documentos o registros que incluyen archivos de computadora.

Las líneas con flechas se utilizan para conectar los símbolos y para indicar la dirección del flujo. Para una descripción completa del proceso, todos los pasos de operación (rectángulos) y decisiones (diamantes) deben estar conectados por caminos desde el círculo inicial hasta el óvalo final.

La Ilustración 2 es un ejemplo de un diagrama de proceso que incorpora la persona o grupo responsable de realizar la tarea en los encabezados de columna. Este tipo de diagrama de flujo es útil para determinar las relaciones entre el cliente y el proveedor y también es útil para ver dónde se cruzan los límites departamentales y para identificar áreas en las que las relaciones interdepartamentales son inadecuadas.

Ilustración 2 - Diagrama de Flujo Seguros Universal



Fuente: Mapa de Procesos – División Seguro de Vehículos, Universal S.A.

1.3.2 Hoja de verificación/ gráficos de resultados

Es un impreso con formato de tabla, destinado a registrar y compilar datos mediante un método sencillo y sistemático, como la anotación de marcas asociadas a la ocurrencia de determinados sucesos. Podemos visualizar un ejemplo en la Ilustración 3.

La Hoja de Verificación supone un método que proporciona datos fáciles de comprender y que son obtenidos mediante un proceso simple y eficiente que puede ser aplicado en la solución de problemas de calidad.

Una cuadrícula básica debe incluir los bloques de información requeridos para asegurar la consistencia entre los gráficos. Cuando se utilizan diferentes gráficos para cada proceso, generalmente se aplican de manera inconsistente, se completan de manera diferente y se almacenan donde sea conveniente. La probabilidad de que cada gráfico se complete correctamente y cumpla con las buenas prácticas de manufactura (GMPs) es baja.

Ilustración 3 - Hoja de Verificación

Defecto	Turno 1	Turno 2	Turno 3
Soldadura	///	////	//
Montaje	///	//	///
Pintura	/	//	//
Sello		////	///

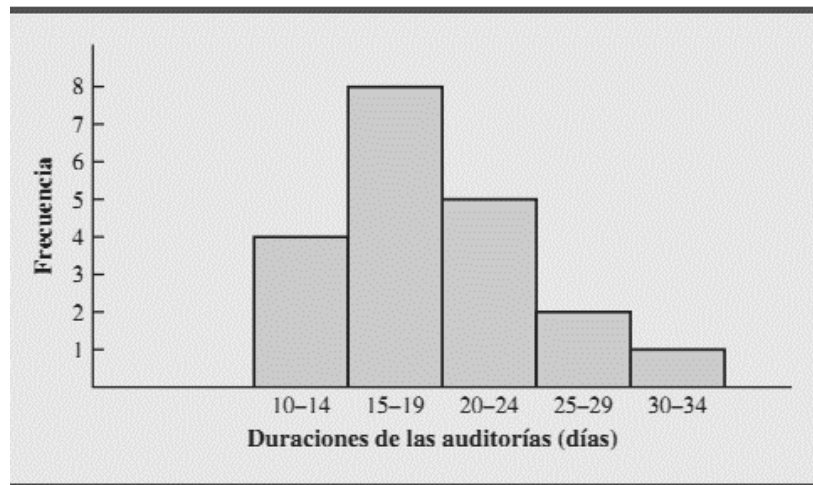
Fuente: (Gutiérrez P H, 2007)

1.3.3 Histograma

Una presentación gráfica usual para datos cuantitativos es el histograma. Esta gráfica se hace con datos previamente resumidos mediante una distribución de frecuencia, de frecuencia relativa o de frecuencia porcentual. Un histograma se construye colocando la variable de interés en el eje horizontal y la frecuencia, la frecuencia relativa o la frecuencia porcentual en el eje vertical.

Como podemos ver en la ilustración 4, la frecuencia, frecuencia relativa o frecuencia porcentual de cada clase se indica dibujando un rectángulo cuya base está determinada por los límites de clase sobre el eje horizontal y cuya altura es la frecuencia, la frecuencia relativa o la frecuencia porcentual correspondiente. (Anderson, 2008)

Ilustración 4 - Histograma



Fuente: (Anderson, 2008)

A diferencia de las gráficas de barras, en un histograma no hay una separación natural entre los rectángulos de clases adyacentes. Este formato es el usual para histogramas. Uno de los usos más importantes de un histograma es proveer información acerca de la forma de la distribución. (Anderson, 2008)

1.3.4 Gráfico de Pareto

Es una gráfica en donde se organizan diversas clasificaciones de datos por orden descendente, de izquierda a derecha, la diferencia entre un diagrama de Pareto y un histograma radica en que la escala horizontal de un diagrama de Pareto se refiere a categorías, en tanto que en el histograma tal escala es numérica. Por lo general el 80% de los resultados totales se origina en el 20% de los elementos. (Estrada, 2007)

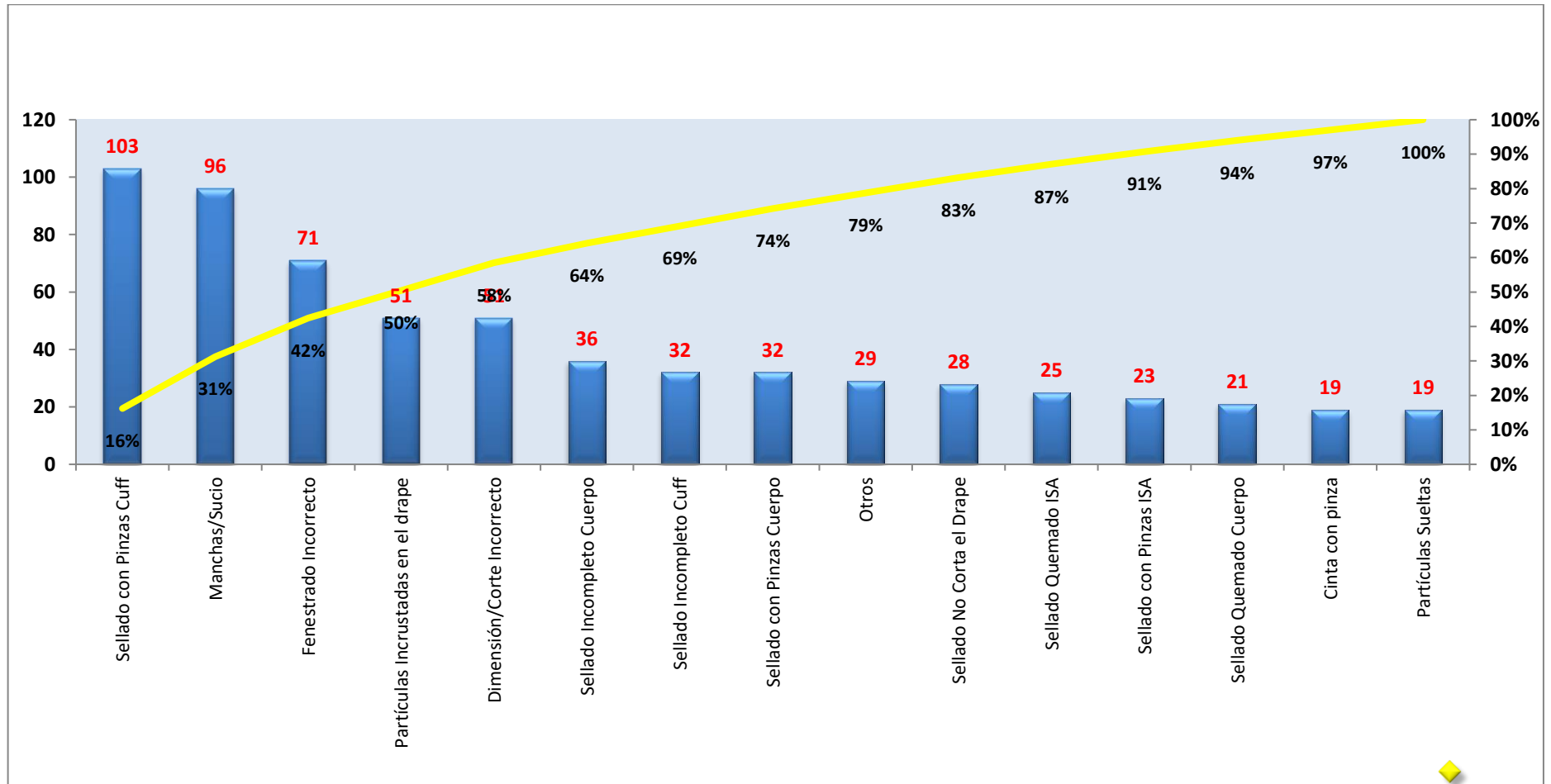
Las ventajas del diagrama de Pareto son:

- Evaluar objetivamente las mejoras logradas en el proyecto.
- Se utiliza para cuantificar con objetividad real la magnitud de los problemas, siendo este un punto de partida para buscar y reducirlos.

Como podemos ver en la Ilustración 5 el gráfico de Pareto es una forma especial de gráfico de barras verticales, el cual ayuda a determinar la prioridad que se le debe dar a los problemas a efectos de resolverlos.

Para la recolección de los datos que servirán para construir un gráfico de Pareto se utilizan diversos medios, ya sean hojas de inspección o gráficos de control, los cuales ayudarán a orientar los problemas en orden de importancia de mayor a menor o de izquierda a derecha. (Estrada, 2007)

Ilustración 5 - Grafico de Pareto de defectos en línea de producción



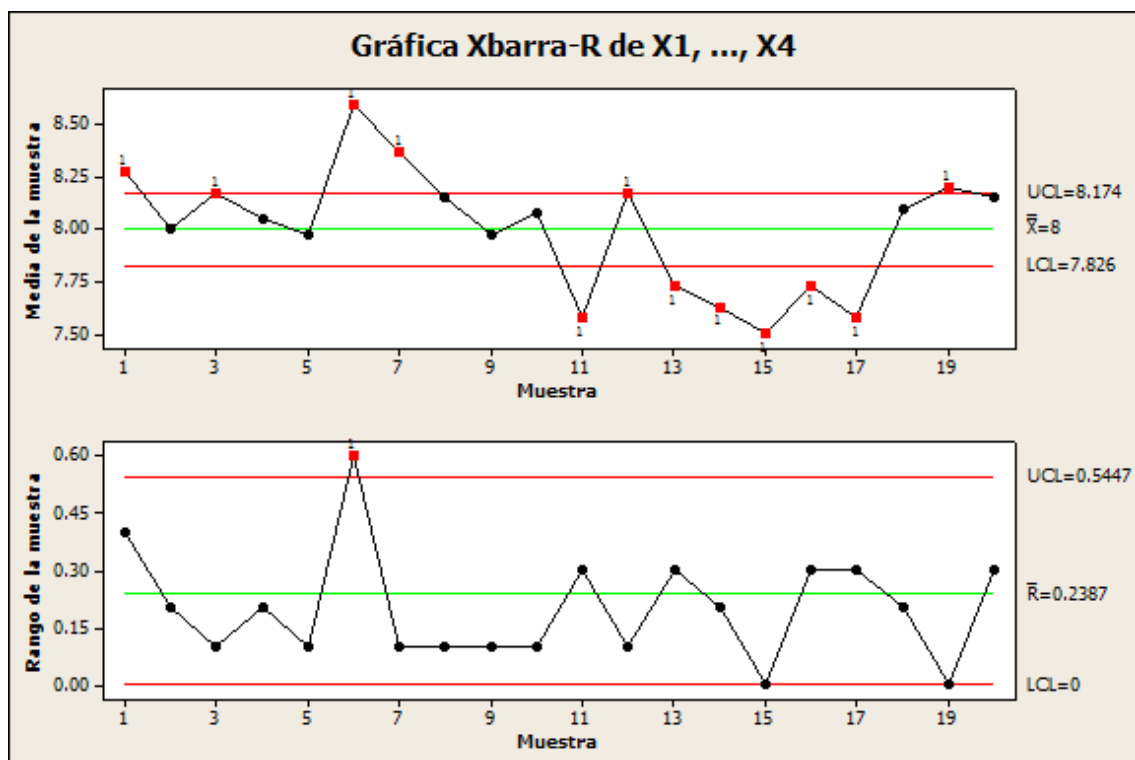
Fuente: Recolección de Datos de Defectos; Ecolab, R.D.

1.3.5 Gráficos de Control

Un diagrama de control es una representación gráfica de una característica de calidad de cara al número de muestra o al tiempo. Consta de tres líneas horizontales: una en el medio denominada Línea Central, que representa el valor medio de la característica de calidad; y una línea arriba y otra debajo de esta, llamadas Límite Superior de Control (LSC) y Límite Inferior de Control (LIC), las cuales son determinadas de tal forma que, si el proceso está bajo control, casi la totalidad de los puntos muestrales se halle entre ellas. (Estrada, 2007)

En dicho diagrama se ubican los datos obtenidos sobre la característica de calidad, en el orden en que se extrajeron, siendo representados por los ya mencionados puntos muestrales, a los cuales se acostumbra unir mediante líneas rectas, para poder visualizar de mejor manera cómo cambia la característica en el tiempo. Un ejemplo se puede visualizar en la Ilustración 6.

Ilustración 6- Grafico de Control



Fuente: Minitab 16

Se considera que el proceso se encuentra fuera de control (y por lo tanto hay una causa atribuible de variación que debe ser encontrada y corregida), si se observa cualquiera de las siguientes situaciones:

- Uno o más puntos están fuera de los límites de control
- Una corrida de por lo menos 7 u 8 puntos, donde el tipo de corrida podrá ser ascendente o descendente, una corrida sobre la línea central o debajo de ella, o bien una por encima o por debajo de la media
- Dos o tres puntos consecutivos fuera de los límites de advertencia de dos sigmas, pero todavía entre los límites de control
- Cuatro o cinco puntos consecutivos más allá de los límites sigma.
- Un patrón anormal o no aleatorio en los datos
- Uno o más puntos cerca de un límite de control

Con los gráficos de control es posible inspeccionar tanto características de calidad cuantitativas como cualitativas, pero el enfoque que se le da al gráfico de acuerdo con esta división es distinto. Por ello es que se acostumbra hablar de “gráficos de control por variables” y “gráficos de control por atributos”. (Estrada, 2007)

1.3.5.1 Gráficos por variables

Este tipo de gráficos se utiliza cuando la característica de calidad a medir se puede expresar numéricamente. Por ejemplo, puede ser la dimensión de una pieza, el peso de un material o el porcentaje de determinada sustancia en el producto. A esta característica de calidad mensurable se le denomina variable. Por lo general este tipo de diagramas de control son más eficientes y brindan más información que los gráficos de control por atributos.

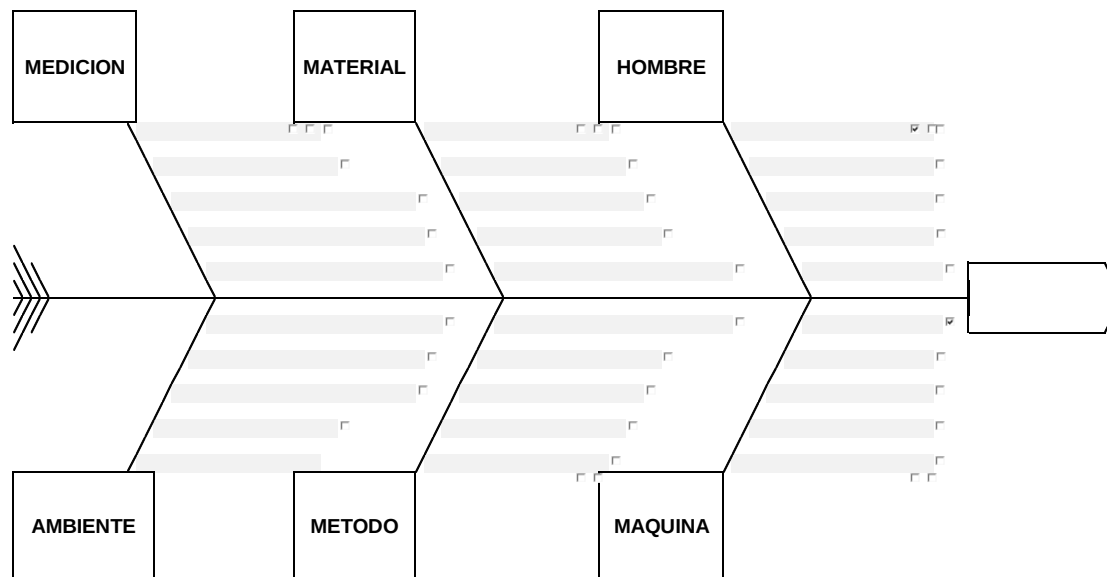
De esta característica de calidad, ya que es una variable, se tratará de controlar el promedio de la misma y su variabilidad. Para controlar el promedio o valor medio de la variable se utiliza el diagrama de control de medias o gráfico X. Para controlar la variabilidad de la misma se pueden considerar dos diagramas, dependiendo de la exactitud (y por ende la complejidad) que se desee del gráfico. Es posible utilizar un diagrama de control de la desviación estándar, llamado gráfico S, o un diagrama de control de rangos o gráfico R. Por lo general, se prefiere utilizar el diagrama de control de rangos por su simplicidad, conjuntamente con el diagrama de control de medias. A partir de este punto, se ven más a profundidad estos dos diagramas.

1.3.6 Diagrama de Causa / Efecto

En cualquier estudio de un problema, el efecto - tal como un defecto particular o un cierto fallo del proceso - se conoce generalmente. El análisis de causa y efecto se puede utilizar para obtener todos los posibles factores contribuyentes, o las causas del efecto. Esta técnica comprende el uso de diagramas de causa y efecto y la lluvia de ideas.

El diagrama de causa y efecto se menciona a menudo como "una de las técnicas utilizadas por los círculos de calidad". Si bien esta afirmación es verdadera, también limita innecesariamente en su alcance la aplicación de esta herramienta más útil y versátil. El diagrama de causa y efecto, también conocido como el diagrama de Ishikawa (después de su inventor), o el diagrama de espina de pescado (después de su aparición), muestra el efecto en la cabeza de una "columna" central con las causas en los extremos de las costillas 'Que se derivan de ella. La forma básica se muestra en la Ilustración 7. Los principales factores o causas se enumeran primero y luego se reducen a sus sub-causas, y sub-sub-causas, si es necesario. Este proceso se continúa hasta que se han incluido todas las causas imaginables. (Oakland, 2007)

Ilustración 7 - Diagrama de Causa / Efecto



Fuente: Extracto del Formulario “Análisis de Causa-Raíz”; Ecolab, R. D.

A continuación, se analizan críticamente los factores a la luz de su probable contribución al efecto. Los factores seleccionados como causas más probables del efecto se someten a experimentación para determinar la validez de su selección. Este proceso analítico se repite hasta que se identifican las causas verdaderas.

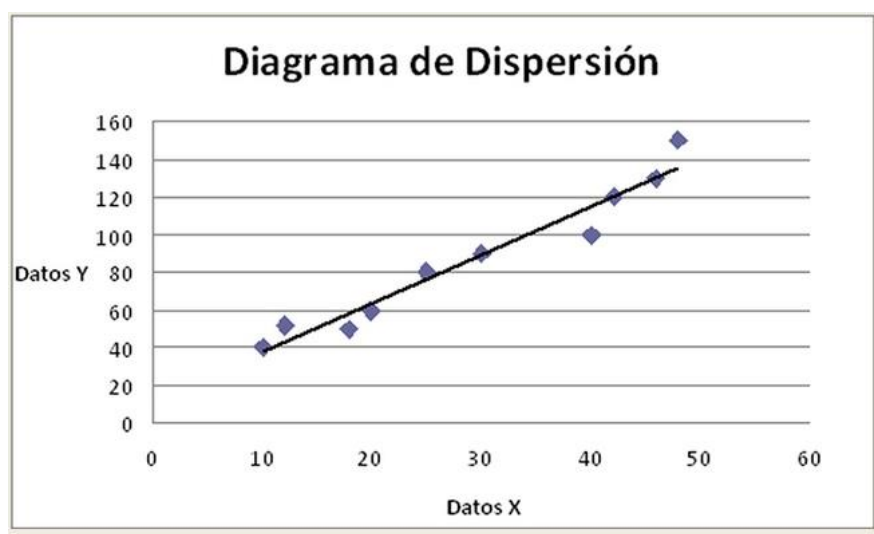
Una característica esencial de la técnica de causa y efecto es la lluvia de ideas, que se utiliza para llevar las ideas sobre las causas a la luz. Un grupo de personas intercambiando libremente ideas aportan originalidad y entusiasmo a la resolución de problemas. Las ideas salvajes son bienvenidas y seguras de ofrecer, ya que la crítica o el ridículo no se permite durante una sesión de lluvia de ideas. Para obtener los mejores resultados de la sesión, todos los miembros del grupo deben participar por igual y todas las ideas ofrecidas se registran para el análisis posterior. (Oakland, 2007)

1.3.7 Diagrama de dispersión

Diagramas de dispersión se utilizan para examinar la relación entre dos factores para ver si están relacionados. Si lo son, entonces controlando el

factor independiente, el factor dependiente también será controlado. Por ejemplo, si la temperatura de un proceso y la pureza de un producto químico están relacionadas, entonces mediante el control de la temperatura, se determina la calidad del producto. (Oakland, 2007). Como podemos ver en la Ilustración 8, existe una relación entre los “Datos X” y los “Datos Y” que incrementan directamente proporcional los resultados obtenidos.

Ilustración 8 - Diagrama de Dispersión

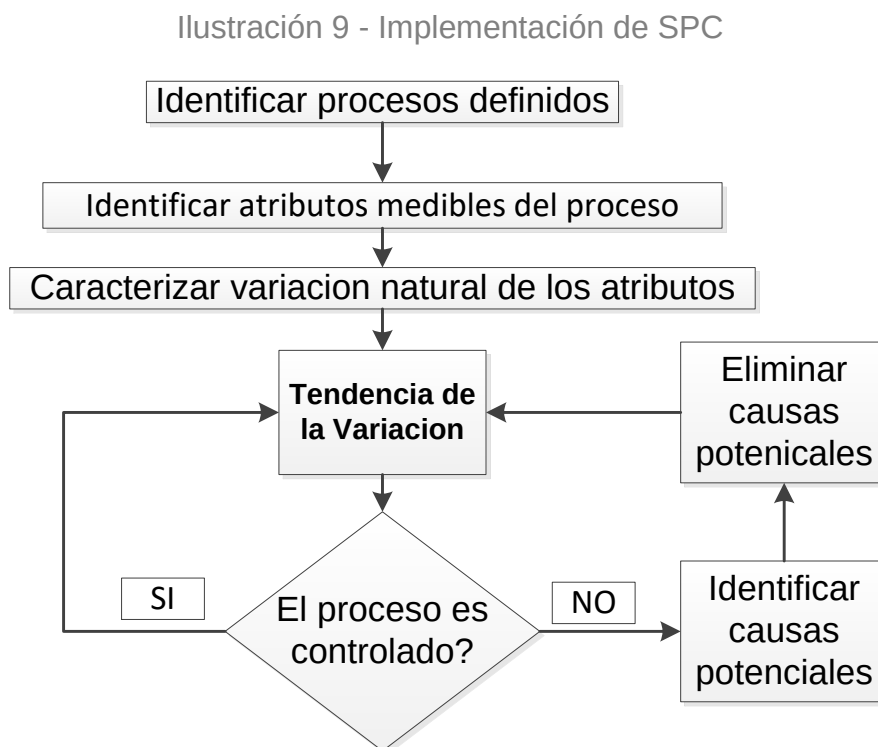


Fuente: Análisis de Recolección de defectos. Ecolab, R.D.

Los diagramas de dispersión tienen aplicación en la resolución de problemas después de análisis de causa y efecto. Después de seleccionar una sub-causa para el análisis, el diagrama puede ser útil para explicar por qué un proceso actúa de la manera que lo hace y cómo se puede controlar. (Oakland, 2007)

1.4 Levantamiento del proceso

En la aplicación de SPC, es importante comprender e identificar las características clave del producto que son críticas para los clientes o la variación clave del proceso. (I. Madanhire, 2016) Los pasos clave para implementar el SPC se muestran en la Ilustración 9 debajo;



Fuente: GOLD PRACTICE (I. Madanhire, 2016)

Uno de los pasos iniciales para mejorar un proceso es recopilar información sobre las actividades importantes para que pueda construirse un "modelo dinámico" - un mapa de procesos. El mapeo de procesos crea una imagen de las actividades que tienen lugar en un proceso. Al diseñar inicialmente un proceso, la gente suele incluir demasiados detalles o demasiadas tareas.

Es importante considerar las fuentes de información sobre los procesos y los siguientes aspectos deben ayudar a identificar las cuestiones clave.

- Definición de relaciones proveedor-cliente.
- Definir el proceso.
- Procedimientos de estandarización.
- Diseñar un nuevo proceso o modificar uno existente.
- Identificar la complejidad o las oportunidades de mejora.

1.4.1 Definición de relaciones proveedor-cliente

Puesto que la calidad es definida por el cliente, los cambios a un proceso se hacen generalmente para aumentar satisfacción de clientes internos y externos. En muchas etapas de un proceso, es necesario que los 'clientes' determinen sus necesidades o den su reacción a los cambios propuestos en el proceso. Para ello, a menudo es útil describir los bordes o límites del proceso. Esto se logra examinando formalmente las entradas y salidas del proceso, así como los proveedores de los insumos y los clientes de los productos.

La documentación del proceso, tal vez mediante el uso de diagramas de flujo, ayuda a la identificación de los clientes y proveedores en cada etapa. A veces es sorprendentemente difícil definir estas relaciones, especialmente para los proveedores y clientes internos. Algunos clientes de una salida también pueden haber suministrado Comprender el proceso algunas de las entradas, y por lo general hay un número de clientes para la misma salida. Por ejemplo, la información sobre la ubicación y la cantidad de existencias o inventario puede ser utilizada por los planificadores de la producción, los manipuladores de materiales, el personal de compras y los contadores. (Oakland, 2007)

1.4.2 Definir el proceso

Muchos procesos que necesitan mejoras no están bien definidos. Un departamento de ingeniería de producción puede definir y documentar en gran detalle un proceso de fabricación, pero tiene poca o ninguna documentación sobre el proceso de diseño en sí. Si se quiere mejorar el proceso de diseño, entonces se necesitará conocimiento de ese proceso para hacerlo tangible.

La primera vez que se examina cualquier proceso, el enfoque principal debe ser poner todos los conocimientos actuales sobre el proceso en el papel. Un error común es tener un "experto" de proceso técnico, generalmente un tecnólogo, ingeniero o supervisor, describir el proceso y luego mostrarlo a otros para su comentario. La primera información sobre el proceso debe venir en lugar de una sesión de lluvia de ideas de las personas que realmente operan o utilizan el proceso, día tras día. Los expertos técnicos, gerentes y supervisores deben abstenerse de interponer sus "ideas" hasta el final de la sesión. La descripción resultante será un reflejo de cómo el proceso realmente funciona. Durante esta etapa inicial, el concepto de lo que el proceso podría o debería ser distrae el propósito principal del ejercicio. Estas ideas y conceptos deben ser discutidos más adelante.

Los diagramas de flujo son importantes para estudiar los procesos de fabricación, pero son particularmente importantes para los procesos no manufactureros. Debido a la falta de documentación de los procesos administrativos y de servicios, a veces es difícil llegar a un acuerdo sobre los diagramas de flujo para un proceso. Si este es el caso, un primer borrador de un mapa de procesos puede ser distribuido a otros que estén bien informados del proceso para buscar sus sugerencias. A menudo, simplemente poniendo un equipo para definir el proceso usando diagramas de flujo dará lugar a algunas sugerencias obvias para la mejora. Esto es especialmente cierto para los procesos no manufactureros. (Oakland, 2007)

1.4.3 Procedimientos de estandarización

Una fuente importante de variación en muchos procesos es el uso de diferentes métodos y procedimientos por aquellos que trabajan en el proceso. Esto es causado por la falta de procedimientos documentados, estandarizados, entrenamiento inadecuado o supervisión inadecuada. Los diagramas de flujo son útiles para identificar partes del proceso en las que se están utilizando procedimientos variables. También pueden usarse para establecer un proceso estándar que debe ser seguido por todos. Ha habido muchos casos en que los procedimientos estándar, desarrollados y seguidos por los operadores, con la ayuda de supervisores y expertos técnicos, han resultado en una reducción significativa en la variación de los resultados. (Oakland, 2007)

1.4.4 Diseñar un nuevo proceso o modificar uno existente

Una vez que se ha desarrollado un mapa de procesos, los expertos en el funcionamiento del proceso deben buscar áreas obvias de mejora o modificación. Puede ser que los pasos, una vez considerados necesarios, ya no sean necesarios. El tiempo no debe ser desperdiciado mejorando una actividad que no vale la pena hacer en primer lugar. Antes de que cualquier equipo proceda con sus esfuerzos para mejorar un proceso, debe considerar cómo se debe diseñar el proceso desde el principio, y los enfoques de "asunción o eliminación de reglas" son a menudo requeridos. Los diagramas de flujo del nuevo proceso, en comparación con el proceso existente, ayudarán a identificar áreas de mejora. Los diagramas de flujo también pueden servir como la documentación de un nuevo proceso, ayudando a aquellos que diseñan el proceso para identificar las debilidades en el diseño y prevenir los problemas una vez que el nuevo proceso se pone en uso. (Oakland, 2007)

1.4.5 Identificar la complejidad o las oportunidades de mejora

En cualquier proceso hay muchas oportunidades para que las cosas salgan mal y, cuando lo hacen, lo que puede haber sido una actividad relativamente

simple puede llegar a ser bastante complejo. El fracaso de un ordenador de línea aérea utilizado para documentar reservas, asignar asientos e imprimir boletos puede hacer la tarea generalmente simple de asignar un asiento a un pasajero muy difícil. Documentar los pasos del proceso, identificar qué puede salir mal e indicar la mayor complejidad cuando las cosas salen mal identificarán las oportunidades para mejorar la calidad y la productividad. (Oakland, 2007)

1.5 Implementación de un programa de SPC

Antes de iniciar un programa de SPC, todos los aspectos del proceso deben planificarse y documentarse en un formato apropiado. Un mecanismo de esquema como un diagrama de flujo sería útil para completar este paso. Esta actividad es generalmente manejada por un grupo diversificado dentro de la organización con conocimiento de proceso, SPC, y buenas prácticas de manufactura (GMPs). Este grupo debe esbozar todos los aspectos del programa, desde la selección de sitios de gráficos de control hasta el archivado de los gráficos terminados. (Oakland, 2007)

La implementación de un programa de SPC y sus correspondientes gráficos de control parece relativamente simple. Sin embargo, la utilización de los gráficos de control como mecanismo para la liberación del producto demanda otro nivel de análisis. Los gráficos de control son herramientas de recopilación de datos que requieren que un operador y / o una computadora tabulen los datos y los tracen en consecuencia. El cumplimiento estricto se hace necesario al manipular y trazar estos datos si van a ser utilizados para liberar el producto.

A continuación, se debe elaborar y aprobar un plan de operaciones estándar (SOP) o guía de la compañía antes de iniciar el programa. Cualquiera de los dos métodos garantizará que el desarrollo y el mantenimiento del gráfico se gestionen de forma coherente.

El grupo de trabajo debe tener una comprensión básica del SPC y darse cuenta de que está desarrollando un sistema basado en el uso de los gráficos y asegurando el control de las actividades auxiliares que las apoyan. Las

especificaciones variarán de acuerdo con cada empresa, pero las siguientes son áreas que pueden ser tratadas como parte del mantenimiento de un sistema SPC general que se puede utilizar para la liberación del producto: (Estrada, 2007)

1.5.1 Responsabilidades

- Actividades preliminares de ingeniería, incluyendo selección de procesos y características, selección de gráficos, frecuencia de muestreo, tamaño de subgrupo y cálculos de límites de control.
- Preparación del gráfico de control.
- Documentación de la plantilla estandarizada del grafico/ procedimiento operacional (SOP).
- Notificación e investigación de anomalías de proceso (Puntos fuera de control).
- Proceso de auditoría y aprobación de los datos colectados.
- Proceso de archivo de datos y gráficos.
- Entrenamientos.

Como con cualquier sistema, las responsabilidades deben definirse apropiadamente. En las industrias no reguladas, es típico asignar la responsabilidad exclusiva de los gráficos y las actividades asociadas a un operador, pero el uso de SPC en la industria médica involucra a varias personas. Los operadores deben ser responsables de los gráficos (por ejemplo, trazar, reconocer puntos fuera de control, etc.); Sin embargo, las actividades auxiliares deben ser apoyadas por un grupo que es responsable de la ingeniería de procesos. Este grupo puede documentar sus conclusiones y

tomar las medidas apropiadas para cumplir con las buenas prácticas de manufactura (GMPs).

Antes de asignar la colección de datos y posteriormente, la representación gráfica de los mismos a los operadores de línea, el sistema debe estar en pleno funcionamiento. Es una buena idea que los ingenieros entrenados depuren el sistema antes de transferir cualquier actividad de gráficos. No se debe dar a los operadores la impresión de que tienen la propiedad exclusiva del sistema. Los ingenieros deben estar constantemente involucrados para asegurar que las condiciones fuera de control, tales como anomalías, sean tratadas de manera rápida y adecuada. (Estrada, 2007)

1.5.1.1 Actividades preliminares de Ingeniería

Muchas actividades necesitan desarrollarse antes del inicio de un gráfico de control. El sistema debe establecerse para asegurar que las actividades detalladas a continuación se inicien y documenten adecuadamente para cada nuevo gráfico.

Un apéndice al SOP detallando estos pasos es una buena manera de asegurar que estas actividades tengan lugar. El apéndice puede servir como una lista de control para guiar al usuario a través de los pasos requeridos para la selección de procesos y características, identificación de tipo de tabla de control, tamaño de subgrupo y determinaciones de frecuencia de muestreo y cálculos de límite de control.

Además, el documento puede proporcionar espacio para registrar las razones de selección para nuevos modos de falla que no estén incluidos, o claramente establecidos en las especificaciones. El documento completado debe ser revisado y aprobado por la gerencia o un designado antes del inicio de cualquier gráfico de control. Una vez aprobado, el documento actuará como una línea de base a partir de la cual se establecerán todas las futuras actividades específicas del gráfico.

1.5.1.2 Preparación del Grafico de Control

Los requisitos en los gráficos de control para documentarlos y aplicarlos de manera consistente deben estar presentes si los gráficos se van a utilizar para apoyar la liberación del producto. La documentación de estas actividades también proporciona un camino de desarrollo para su uso en futuros proyectos de ingeniería y auditorías.

El SOP debe proporcionar orientación para el manejo de los requisitos del operador (como el cálculo y trazado de puntos), la correcta colección de datos, el uso, compresión de los documentos involucrados y la importancia del uso de esta herramienta en los procesos operacionales en que está involucrado.

1.5.1.3 Documentación de la plantilla estandarizada del grafico/ procedimiento operacional (SOP)

Debe desarrollarse una plantilla de gráfico de control para todos los gráficos de SPC, antes de esto se debe crear la hoja de colección de datos que alimentar al gráfico de control, esta incluye los modos de falla existentes en un proceso en particular, refiérase a la Ilustración 10. Una cuadrícula básica debe incluir los bloques de información requeridos para asegurar la consistencia entre los gráficos. La plantilla de gráfico estándar debe ser referenciada en el SOP por lo que será reconocido como un documento oficial.

Al aplicar un enfoque sistemático al control de procesos, las reglas básicas son:

- No debe haber proceso sin recolección de datos
- No debe haber recogida de datos sin análisis
- No debe haber análisis sin decisión
- No debe haber decisión sin acción

Durante la recopilación de datos, si no se registran de manera cuidadosa y sistemática, especialmente en el punto de operación, no pueden analizarse ni utilizarse. La información registrada de manera adecuada permite observar la magnitud de las variaciones y tendencias. Esto permite extraer conclusiones sobre errores, capacidad de proceso, clasificación de proveedores, riesgos, etc.

La práctica de registrar un resultado sólo cuando está fuera de especificación no es recomendable, ya que ignora la variación que se produce dentro de los límites de tolerancia que se espera conforme la mayor parte de la variación y, por lo tanto, contiene la mayor cantidad de información.

Los datos deben formar la base para el análisis, la decisión y la acción, y su forma y presentación obviamente difieren de un proceso a otro. La información se recoge para descubrir la situación real. Puede ser utilizado como parte de un producto o sistema de control de proceso y es importante saber al principio cuáles son los datos para ser utilizados. Del mismo modo, al comparar los errores producidos por dos procedimientos contables, es esencial disponer de datos separados de los resultados de ambos.

Los métodos de recolección de datos y la cantidad recaudada deben tener en cuenta la necesidad de información y no la facilidad de recolección; No debe haber una cantidad desproporcionada de un cierto tipo de datos simplemente porque se puede recoger fácilmente. La información numérica surgirá tanto del recuento como de la medición. (Oakland, 2007)

Los datos que surgen del recuento pueden ocurrir sólo en pasos discretos. Puede haber Sólo 0, 1, 2, etc., defectuosos en una muestra de 10 elementos, no puede haber 2.68 defectuosos. El número de defectos en una longitud de tela, el número de mecanografía, Los errores en una página, la presencia o ausencia de un miembro del personal, son todos llamados "Atributos". Como sólo existe una clasificación bidireccional o binaria, los atributos se convierten en datos discretos, que necesariamente varían en pasos.

Los datos que surgen de las mediciones pueden ocurrir en cualquier escala continua y se denominan datos “variables”. El peso de una tableta, compartir Los precios, el tiempo necesario para un viaje en tren, la edad, la eficiencia y la dimensiones, son todas variables, cuya medición produce datos. Si los datos variables fueran verdaderamente continuos, podrían tomar cualquier valor dentro de un rango dado sin restricción.

Sin análisis de registros no es posible. Datos inconclusos no pueden ser analizados. Registre lo observado y no el hecho de que hubo una observación, esto hace posible el análisis y también mejora la confiabilidad de los datos registrados. (Oakland, 2007)

Ilustración 10 - Reporte de colección de datos

REPORTE DEFECTOS EN PROCESO
ARM DRAPE

Día _____ Mes _____ Año _____ Turno _____ Línea _____
 1
 2
 3

ZONA _____
 1 = Botones, Cuff, Alambre, Telescópico.
 2 = Cánula, Act. Cánula, ISA, Body Forming.
 3 = Alambre, SPAR clip, lubricante, doblado, Vstahl.

Total Producido _____
 Firma _____
 Supervisor _____

Nombre Asociado _____

ORIGEN FALLA	CONTAMINACION	CORTE	SELLADO CUFF Y POUCH	COLOCACION DE COMPONENTES	SUPLIDOR	SELLADO DEL CUERPO	OTROS																																					
HORA	Alambre con residuo	Cabello, pestaihas	Manchas/Sucio	Partículas Sueltas	Alambres largo / cortos	Cinta larga / corta	Dimensión/Corte Incorrecto	Sellado Frío Cuff	Sellado Quemado Cuff	Sellado con Pinzas Cuff	Sellado Incompleto Cuff	Sellado Frío Pouch	Sellado Quemado Pouch	Sellado con Pinzas Pouch	Sellado Incompleto Pouch	Alambre mal colocado	Botón mal colocado	Cánula mal colocada	Cinta arrugada	Cinta mal colocada	Exceso de Componentes	Falta de Componentes	Falta de Lubricante	ISA mal colocado	Label Mal Colocado	Tear Here mal colocado	SPAR Clip mal colocado	Alambre descubierta - Suplidor	Cinta Descolorada o Manchada	Drape Arrugado	Partículas Incrustadas en el drape	Partículas Blancas en el ISA	Defectos de Sellado del Cuerpo	Sellado Frío Cuerpo	Sellado Quemado Cuerpo	Sellado con Pinzas Cuerpo	Sellado Incompleto Cuerpo	Adhesivo Expuesto	Material roto y/o rasgado	Doblado Incorrecto	Caida al Piso	Material roto y/o rasgado	Doblado Incorrecto	Caida al Piso
6:30-7:30																																												
3:30-4:30																																												
7:30-8:30																																												
4:30-5:30																																												
8:30-9:30																																												
5:30-6:30																																												
9:30-10:30																																												
6:30-7:30																																												
10:30-11:30																																												
7:30-8:30																																												
11:30-12:30																																												
8:30-9:30																																												
12:30-01:30																																												
9:30-10:30																																												
1:30-2:30																																												
10:30-11:30																																												
2:30-3:30																																												
TOTAL REPARABLE																																												
TOTAL BOTADO																																												

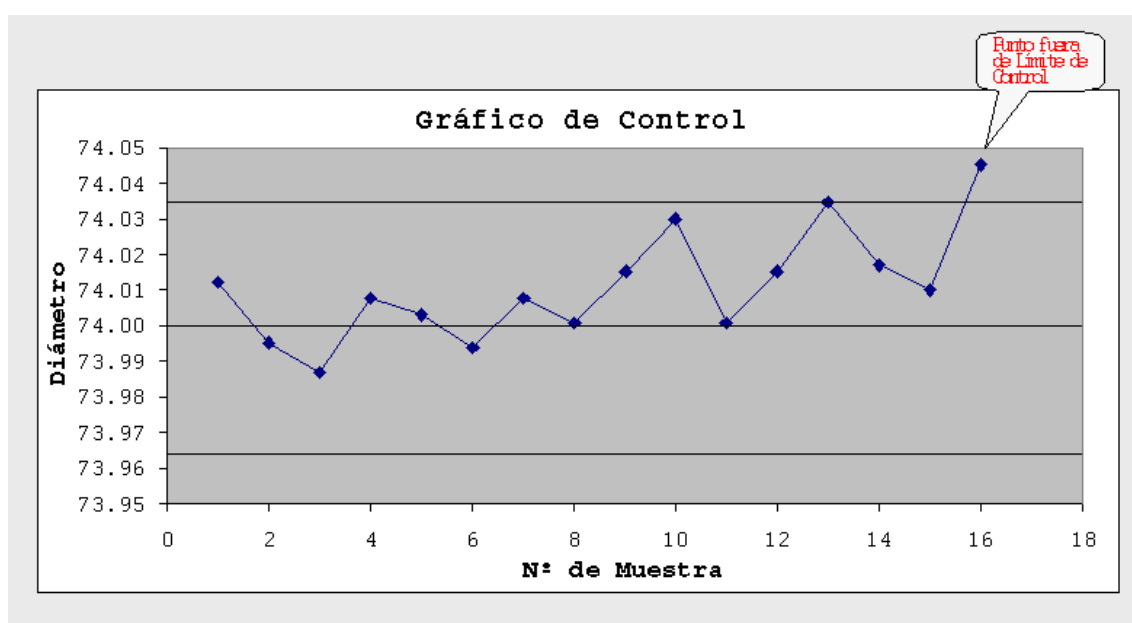
- Defecto **REPARABLE** - casilla blanca -->
 - Defecto a ser **BOTADO** - casilla gris -->

Fuente: Elaboración Propia.

1.5.1.4 Notificación e investigación de anomalías de proceso (Puntos fuera de control)

Las anomalías causan la mayor consternación entre los usuarios de SPC, podemos apreciar un ejemplo en la Ilustración 11. Los procesos siempre mostrarán variación aún con controles establecidos. Estas condiciones no son todas malas e incluso los procesos que están mejorando eventualmente mostrarán un estado fuera de control, muy probablemente en forma de puntos consecutivos excesivos arriba o por debajo de un promedio.

Ilustración 11 - Grafico de Control (Punto fuera del límite)



Fuente: Análisis de Datos de Defectos. Ecolab, R.D.

Una condición fuera de control debe manejarse de manera similar a la de una discrepancia o desviación observada durante las inspecciones de control de calidad de rutina. La mayoría de las compañías de dispositivos médicos tienen sistemas documentados para manejar tales discrepancias cuando ocurren. Los gráficos de control pueden utilizar un sistema similar.

El diagrama de control de SOP debe describir los métodos para manejar condiciones fuera de control e incluir una plantilla de informe de investigación.

1.5.1.5 Proceso de auditoría y aprobación de los datos colectados

El grafico de control completado debe de ser revisado y firmado por un Supervisor de Producción o designado, certificando la integridad de la información y resultados. Usualmente no es buena idea el requerir la firma del operador responsable de la colección, para certificar efectivamente que los datos fueron auditados de manera imparcial. El SOP debe establecer el responsable de auditar el documento de reporte de datos.

1.5.1.6 Proceso de archivo de datos y gráficos

Un programa de la SPC requiere que muchos documentos sean archivados y mantenidos. Además, los gráficos de control se terminan finalmente y se archivan. Dado que los datos capturados en los gráficos se utilizan para liberar el producto, es importante mantener un sistema de archivo consistente. Lo mejor es retener todos los documentos en archivos SPC específicos. Estos archivos se pueden enumerar numéricamente o por la descripción del proceso y deben contener toda la información relacionada con el desarrollo y el mantenimiento de la carta (o cuadros) para un proceso específico. Por lo tanto, la información está fácilmente disponible si surge alguna pregunta relacionada con la historia del proceso. Estos archivos deben mantenerse dentro del control de documentos para garantizar la custodia y facilidad de recuperación.

1.5.1.7 Entrenamientos

Para que un programa de SPC sea eficaz, debe iniciarse y mantenerse un programa de formación exhaustivo tanto para los operadores como para los ingenieros de procesos. Los operadores deben comprender su participación en el proceso y la importancia de los cálculos y trazado adecuados. El proceso fluirá mucho más suavemente si los operadores están cómodos con lo que están haciendo. Los ingenieros de proceso deben ser conscientes de los conceptos estadísticos básicos del SPC, así como de los requisitos SOP.

El entrenamiento de la SPC puede ser llevado a cabo internamente; Sin embargo, las sociedades profesionales, las empresas de consultoría y las asociaciones industriales también patrocinan cursos. Es una buena idea romper el programa en sesiones de una hora y limitar grupos a menos de siete personas para una discusión más fácil y abierta. El instructor del curso debe comprender las limitaciones del grupo que está siendo entrenado. Algunas personas pueden no tener experiencia en el uso de calculadoras y graficar gráficas. Puede ser beneficioso comenzar el entrenamiento del operador con una sesión de cepillado en matemáticas básicas y el uso de calculadoras. Para asegurar resultados aún mejores, el tipo de calculadoras usadas debe ser estandarizado.

En el entorno de las empresas reguladas, la documentación adecuada de los resultados en los procesos con fines a liberación de producto es vital. Siguiendo los pasos descritos se asegurará de que cualquier organización que mantiene un sistema de liberación de producto de SPC cumplirá con los retos de este entorno. Un sistema integral de SPC beneficiará a la organización proporcionando información histórica relacionada con el desempeño del proceso existente y ayudando en el proceso de toma de decisiones involucrado en llevar lanzamientos de productos actuales y futuros al mercado. ((FDA), 1996)

CAPITULO II: HOSPIRA

Hospira es una compañía global, especializada en fármacos y dispositivos para administración de medicación, comprometida con su visión “Avanzando el Bienestar a través de las personas y los productos correctos”. El nombre "Hospira" deriva de las palabras hospital, espíritu, inspirar y la palabra latina *spero*, que significa esperanza. Refleja el enfoque fundamental de la compañía, y expresa esperanza y optimismo, cruciales en el sector de la atención sanitaria. (Hospira, 2016)

2.1 Sobre Hospira

La empresa provee liderazgo probado al mercado de productos hospitalarios. Con su historia de más de 70 años de excelencia, Hospira se proyecta sobre una plataforma sólida y clara.

La visión de Hospira guía todo lo que la compañía hace. "Avanzar" se enfoca en el enfoque progresivo, positivo y determinado de Hospira ya que mira hacia el futuro. "Bienestar" demuestra un amplio compromiso con el cuidado de la salud, basado en la gran variedad de productos que ayudan a mejorar el bienestar de los pacientes alrededor del mundo. El bienestar se refiere también, en conjunto, al bienestar de los clientes de Hospira, los empleados, los accionistas y las comunidades.

Las "personas correctas" (los empleados de Hospira) son grupos de individuos con talento, dedicados, orientados a las necesidades del cliente, con espíritu empresarial que están comprometidos a trabajar bajo los estándares más altos de integridad y ética. El amplio portafolio de productos de Hospira, los "productos correctos", proporciona la calidad, la confianza y la costo-efectividad. (Hospira, 2016)

Como líder mundial en fármacos genéricos inyectables, Hospira ofrece uno de los más amplios catálogos de genéricos inyectables para cuidados agudos y

oncología, así como soluciones integradas de terapia de infusión y administración de medicación. Igualmente, Hospira es un importante proveedor de servicios de fabricación de fármacos inyectables -para compañías farmacéuticas y biotecnológicas propietarias de patentes-, actuando en todas las fases del proceso de elaboración y acondicionamiento final del producto terminado. Los productos de su extenso catálogo se utilizan en hospitales, clínicas, hospitalización a domicilio y residencias geriátricas. (Hospira, 2016)

2.1.1 El compromiso de Hospira

La compañía tiene un compromiso firme con:

- Sus **clientes**, según lo prometido y atendiendo sus necesidades con integridad y confianza.
- Sus **empleados**, aceptando la diversidad de pensamiento y de perspectiva cultural, y fomentando un ambiente de empoderamiento, justicia y respeto.
- Sus **accionistas**, salvaguardando su inversión y proporcionando un retorno justo.
- Sus **comunidades**, reconociendo su responsabilidad social a través de una ciudadanía activa y un dar considerado.

2.1.2 Los valores de Hospira

Los valores fundamentales de la compañía están basados en las fortalezas actuales de sus negocios, gente y productos, así como en el tipo de compañía que Hospira aspira a ser (Hospira, Inc., 2013). Hospira alcanzará su visión y entregará según su compromiso a través de:

- **Integridad:** Hospira construye el respeto y la confianza en sí mismo, sus productos y sus empleados estableciendo altos estándares y actuando según sus valores.

- **Propiedad/responsabilidad:** Los empleados de Hospira son su corazón y su alma y se espera de ellos que avancen el desempeño de la compañía cumpliendo con sus compromisos y promesas.
- **Velocidad:** Los empleados de Hospira son motivados y se espera que actúen rápidamente y en forma decisiva cuando toman decisiones informadas y emiten juicios éticos.
- **Espíritu empresarial:** Hospira respeta y fomenta el pensamiento visionario a través de personas que son campeones apasionados de ideas creativas y que están dispuestos a perseverar en favor de la innovación.

2.2 Hospira LTD

Hospira está en República Dominicana desde el año 2004, registrada como Hospira LTD, se encuentra ubicada en la Zona Industrial de Haina, específicamente en el Parque Industrial ITABO (PIISA). La facilidad cuenta con un área de 32,000 m², dando empleo a aproximadamente 1,400 personas distribuidas en tres turnos de trabajo. Esta planta se dedica a la manufactura de sondas nasogástricas, sistemas de succión de fluidos y sistemas de administración de medicamentos por vía intravenosa (Hospira, Inc., 2013).

2.3 Productos

Hospira es una compañía especializada en suministros farmacéuticos y médicos que se centra en el desarrollo, la producción y la comercialización de productos que mejoran la seguridad y la eficacia de los cuidados para el

paciente. Estos productos se utilizan en hospitales y centros de atención sanitaria, en tratamientos de larga duración. (Products, 2016)

- **Sistemas de Infusión de Medicación:** sistemas integrados de infusión de medicamentos que brindan soluciones para la terapia de infusión y el control del dolor.
- **Equipos I.V.:** línea completa de equipos de I.V. que aportan medicamentos y líquidos que salvan la vida de los pacientes.
- **Fármacos:** amplia cartera de suministros farmacéuticos especializados, incluidos inyectables genéricos para atención aguda y fármacos patentados para cuidados intensivos.
- **Sistemas de Monitorización Invasiva:** dispositivos para cuidados críticos que incluyen catéteres con sensor y sistemas de supervisión avanzados que controlan los parámetros hemodinámicos.
- **Dispositivos de Succión:** Sistemas cerrados desechables que aíslan de los líquidos corporales provenientes de procedimientos de succión.

2.3.1 Los sets intravenosos

Los sets de administración intravenosa, son dispositivos ideados para la administración de medicamentos directamente a la vena de un paciente. Están diseñados para ser desechables, por lo que solamente pueden ser usados una sola vez por el paciente.

El set intravenoso básico consta de secciones de línea primaria compuesta por secciones de tubo plástico y filtros. En uno de los extremos de la línea primaria existe una cámara de goteo con una punta hueca para ser conectado a un suero fisiológico, mientras que el otro extremo concluye en una abrazadera para conectar un catéter a la vena del paciente. Adicionalmente, los sets cuentan con abrazaderas que hacen a la vez de reguladores de flujo además de tener terminales tipo “Y” para añadir sets adicionales a la línea primaria.

Existen diversas tecnologías para administración de fluidos, sin embargo, la más común de todas es la administración continua por medio de gravedad. El uso de la fuerza de la gravedad permite que los sistemas sean de bajo coste y que no dependan de energía eléctrica para su funcionamiento.

2.4 Situación actual

En la industria de dispositivos médicos, el incremento de la competencia y las limitantes en el aseguramiento del reembolso de los precios han forzado a una filosofía de reducción de costos en la que una vez fue un esquema de negocios rentable (How to Implement a Statistical Process Control Program, 1998). Este esquema de trabajo viene derivado por las imposiciones que ha aplicado sistemáticamente la Administración de Drogas y Alimentos (en lo adelante FDA, por sus siglas en inglés) a los productores.

La FDA se ha incrementado el nivel de escrutinio que tiene con sus regulaciones debido a inconvenientes relacionados con el aseguramiento de la calidad de los productos vistos en diversos competidores de la industria ((FDA), 1996). Los productores de este sector ahora tienen el reto de mejorar sus procesos de aseguramiento de la calidad al mismo tiempo que mantienen los costos de producción bajos y garantizan que los productos lleguen a los clientes a tiempo.

2.4.1 Control de calidad actual

En la actualidad la empresa no cuenta con un sistema de control de la calidad robusto, la naturaleza de confección de sus productos es bastante artesanal, depende meramente de la mano de obra humana, la intervención de equipos es mínima y la empresa no ha colocado los mayores esfuerzos en el desarrollo de sistemas de control en las líneas, con planes de muestreos y revisión de productos contra las especificaciones. Por la parte de material, la empresa deposita su confianza en que sus proveedores del exterior le proporcionan, y aseguran que los mismos son de alta calidad, por lo cual no se ve en la necesidad de realizar un control de calidad de materia prima. Descarga en su totalidad la responsabilidad del control de calidad de la materia prima a las empresas internacionales y no se involucra en la misma.

No existe un programa de capacitación, un desarrollo de pensamiento y cultura orientado a calidad durante la inducción para los empleados en el momento de iniciar su trabajo dentro de la misma, al operador se le adiestra únicamente en la realización de las operaciones, pasando por alto demostrar la importancia de la buena calidad del producto y su impacto en los clientes y pacientes; por lo tanto, la calidad del producto se ve afectada de alguna manera, por la falta de conocimiento del significado e importancia de la calidad por parte de los empleados.

2.4.2 Defectos o Causas

Un defecto se puede definir como cualquier condición, propiedad o característica que posee un producto que no cumpla con las especificaciones del cliente o consumidor final. En las industrias médicas, los defectos son altamente delicados, puesto que son productos orientados a tratar un paciente médico. Cualquier anomalía en la funcionabilidad de un producto medico puede impactar negativamente la salud del paciente.

2.4.2.1 Defectos comunes

Son aquellas que permanecen día a día, lote a lote, y son parte del sistema, ejemplos: La materia prima, velocidad del proceso de operación, la maquinaria, los métodos, las herramientas. Esta variación es inherente a las características esenciales del proceso y es resultado de la acumulación y combinación de diferentes fuentes de variabilidad.

Para resolver los problemas debidos a causas comunes es necesario atender el problema general, y esto se realiza por medio de un plan que diagnostique las verdaderas causas de fondo.

2.4.2.2 Defectos especiales de variación

Son todas aquellas causas que no forman parte del sistema, son ajenas a él, estas variaciones son causadas por situaciones o circunstancias especiales, que no están presentes permanentemente en el sistema. Las causas especiales por su naturaleza relativamente discreta, a menudo pueden ser identificadas y eliminadas si se cuenta con los conocimientos y condiciones para ello.

Las variaciones pueden ser estudiadas mejor por análisis de muestras seleccionadas al azar, tanto de los lotes como unidades fabricadas por producción que tratan de estudiar la producción total.

Algunos agentes causales que podrían ayudar al incremento de las causas son:

- Mala Selección del Personal Técnico
- Falta de Inducción
- Falta de Capacitación
- Uso de Materia Prima Inusual
- Mala Ventilación

- Mala iluminación
- Ruido
- Rotación de Personal
- Fatiga Excesiva.

2.4.3 Procedimientos Actuales

Al momento, no se tiene establecido un procedimiento concreto para inspeccionar las piezas con respecto a si se encuentran en buen estado o no. Lo único que se realiza actualmente es una inspección visual, es decir, si el trabajador observa que una pieza se encuentra defectuosa (según su criterio), la colocará en un lugar separado del resto. O si en el momento del test de arranque se tienen fallos se realiza una nueva inspección visual y física para determinar el fallo, corregirlo y entregar el producto para empaque.

2.4.3.1 De rechazo

Como se mencionó anteriormente, el criterio actual de rechazo es subjetivo, es decir, depende del trabajador que observe la pieza (y eso, si es que la observa detenidamente, ya que puede ser que ni siquiera revise si la pieza se encuentra bien o no). Las piezas que han sido rechazadas se almacenan en un lugar separado del resto de las piezas.

Una manera de mejorar el proceso de control de calidad es implementando un programa de control estadístico de procesos (en lo adelante SPC, por sus siglas en ingles). SPC es la aplicación de técnicas estadísticas al monitoreo de los procesos para asegurar que el mismo produce a su máximo potencial productos que cumplen con los requerimientos de calidad. Un proceso manejado bajo SPC, es capaz de producir tanto producto en cumplimiento como sea posible, minimizando las perdidas (Reddy, 2015).

Usualmente SPC se representa usando gráficos de control que representan el comportamiento del proceso en un momento del tiempo. Empleando estos gráficos con métodos de predicción y detección de tendencias es posible detectar de manera oportuna variaciones en el proceso.

Siempre y cuando la compañía de dispositivos médicos mantenga meticulosamente la documentación generada, la FDA permitirá hacer la liberación al mercado de los lotes mediante el uso de SPC. Esto reducirá el tiempo de espera para liberar los lotes de producción, eliminando posibles interrupciones producidas por el enfoque de inspección por lote.

Utilizar gráficos de control como mecanismo de liberación de productos parece sencillo, sin embargo, requiere de diversos elementos. Estos gráficos emplean herramientas que requieren de Operadores, equipos y herramientas para tabular, graficar y almacenar los datos de manera apropiada. Es preciso además demostrar cumplimiento preciso con las normativas impuestas por FDA para la liberación de producto. Por lo que los gráficos de control deben ser tratados como cualquier operación de inspección.

2.5 Tipo de investigación

El diseño de la investigación es experimental: descriptiva-transversal. Se estarán manipulando variables dentro del proceso de manufactura a fin de determinar todos los posibles modos de fallas generados con el fin de la propia documentación y control de los mismos. Al ser el ensamble de estos productos operaciones completamente manuales, las principales variables de proceso a utilizar son: Omisión de secuencia de operación, Repetición de secuencia de operación y no seguimiento al orden establecido de secuencia de operación. La aplicación de estas distintas condicionantes dará un resultado diferente al término de cada operación.

El control estadístico de procesos (SPC) busca medir con el uso de las herramientas de calidad establecidas el comportamiento de estas variables

durante el proceso de producción con el fin de capturar las anomalías dentro de todo el flujo de las operaciones.

Un diseño de investigación **experimental** se compone de la manipulación de una (o más) variable en condiciones controladas, con el objetivo de describir la potencial causa raíz o el entorno que produce una situación o comportamiento particular. El proceso de manufactura de bajantes de suero es un proceso bastante artesanal, la intervención de máquinas es mínima cuando no nula, la gran mayoría de las operaciones son realizadas de forma manual mediante el ensamble, asistido por un componente químico llamado solvente, de diversos componentes funcionales en un orden establecido.

El diseño experimental nos permite trabajar con las variables que existen dentro de la secuencia de ensamble del producto, alterando el orden, la omisión y/o repetición de pasos de forma tal que impacte directamente en la funcionabilidad del producto, siendo este un posible modo de falla de la operación. El objetivo de SPC es poder capturar todos los posibles modos de falla, medirlos y generar acciones para poder controlarlos.

Se estará listando la secuencia de operaciones del producto de mayor demanda como piloto, y se estará alterando las variables de ensamble a fin de listar los modos de fallas de cada operación dentro del proceso.

Los estudios **descriptivos** buscan desarrollar una imagen del fenómeno estudiado a partir de sus características mediante el proceso de medición. Miden variables con el fin de especificar las propiedades importantes del proceso bajo análisis. En algunos casos los resultados pueden ser usados para predecir.

Dentro del enfoque descriptivo se busca describir la posible causa raíz de los modos de fallas documentados, así mismo su ocurrencia. Se estará documentado esto bajo un Análisis de Modo de Falla del Proceso, PFMEA por sus siglas en ingles.

El Análisis de Modo de Falla del Proceso, PFMEA por sus siglas en ingles es una de las principales herramientas de análisis en el proceso de concepción, estudio y mejora de cualquier proceso de manufactura. El mismo alberga listado cada operación del proceso de manufactura que transforma el producto (agrega valor). Dentro de cada operación, basado en la secuencia establecida de operaciones en el Procedimiento estándar Operacional (SOP), este describe todos los posibles modos de falla que puede generar esta operación. Para cada modo de falla debe existir una causa raíz, un método de control documentado en un procedimiento estándar operacional (SOP), cuál es la ocurrencia (Frecuencia de que el evento ocurra en una cantidad determinada de veces, esto se califica del uno (1) al cuatro (4), siendo uno (1) “ocurrencia remota” y cuatro (4) “muy frecuente”) y cuál es la severidad del evento (Impacto que tiene este modo de falla en la funcionalidad del producto e impacto en el paciente, este se califica del uno (1) al cuatro (4), siendo uno (1) “impacto mínimo-estético” y cuatro (4) “Alto riesgo – No funcionabilidad – Riesgo en Paciente”. La calificación de cada modo de falla debe hacerse conjunto a un equipo multifuncional con conocimiento en los procesos donde se aplica esta herramienta.

La investigación según el período de tiempo será **transversal** cuando apunta a un momento y tiempo definido. Esta investigación se limita a la propuesta de un programa de control estadístico de procesos para la empresa Hospira, LTD, ubicada en Haina, R.D en el año 2017.

2.6 Método

El estudio utilizará un enfoque cuantitativo, puesto a que utilizará la recolección de datos para entender y predecir cómo funcionará el proceso de implementación del sistema SPC en Hospira LTD.

Continuidad, rigurosidad y objetividad son sus características principales. Se usa la recolección de datos para probar hipótesis (suposiciones o probabilidades acerca de la naturaleza y explicación de un problema), luego realiza una medición numérica para comprobar la hipótesis, se analizan los datos obtenidos de forma estadística y se formulan las conclusiones.

El enfoque cuantitativo es un proceso deductivo, cada etapa conduce de forma lógica a la que viene, sirve para comprobar, explicar o predecir un determinado hecho. Es una muy buena opción para producir conocimiento objetivo, definido, muy particularizado y comprobable.

2.7 Herramientas

En la implementación de Control Estadístico de Procesos (SPC) la utilización de las herramientas de calidad es fundamental ya que estas conforman el marco de gestión idóneo para la correcta interpretación de los datos generados en el proceso y la toma de decisiones.

2.7.1 Diagrama de Flujo de Procesos

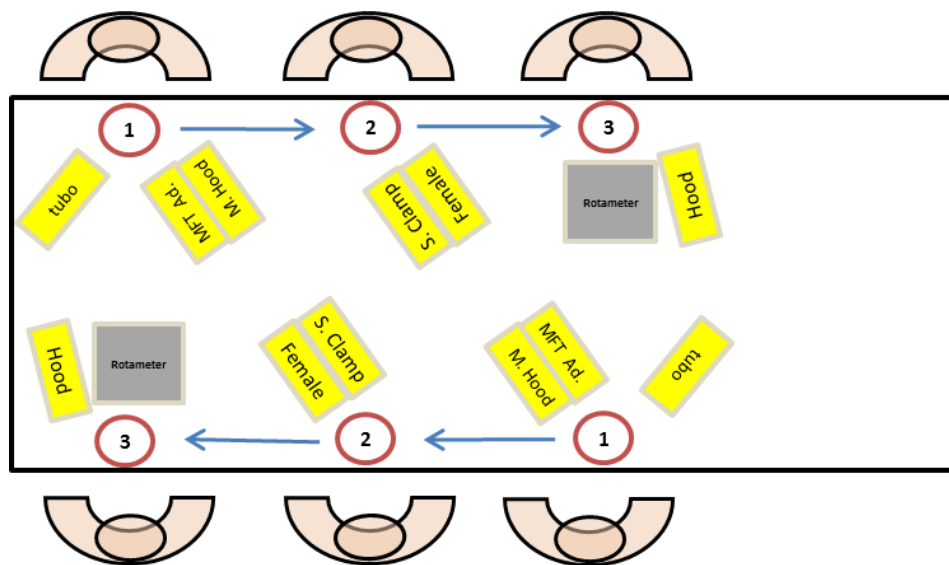
El Diagrama de Flujo de procesos, es una herramienta de comunicación donde se registran la serie de actividades, etapas y decisiones que envuelven un proceso de una forma que pueda ser fácilmente comprendida por todos con el fin de identificar oportunidades de mejora.

Se observa el proceso de manufactura del producto de mayor volumen como piloto, toda la secuencia de operaciones, esperas, movimientos e inspecciones serán documentadas siguiendo la metodología del mapeo de procesos. De antemano, esta herramienta nos otorga una vista amplia de las áreas con más oportunidad de mejora en el proceso. Las esperas y movimientos son fuentes generadoras de defectos ya que desvirtúan al asociado de las operaciones de transformación del producto.

El producto identificado como Piloto para el levantamiento de procesos es “**Xi Arm Drape**” por ser el producto de más alto volumen y mayor aportador al beneficio económico actualmente. El proceso de manufactura es observado documentando todas las operaciones que intervienen en el proceso de manufactura.

El método de ensamble del producto “Xi Arm Drape” es en célula de manufactura, es decir, el producto es manufacturado por un grupo específico de personas donde cada integrante tiene asignado realizar determinadas operaciones dentro de la secuencia. El objetivo de las células de manufactura es el eficientizar las operaciones de manufactura balanceando la carga de trabajo entre los integrantes de un equipo. En la Ilustración 12 podemos visualizar un ejemplo de la configuración de planta de una célula de manufactura.

Ilustración 12 - Célula de Manufactura



Fuente: Distribución de Planta Hospira, LTD.

En la Tabla 2 se detalla el listado de las operaciones que conforman el proceso de manufactura del producto “Xi Arm Drape”, cada operación tiene una secuencia lógica de ensamble y a fin de poder distinguir y controlar las operaciones desde el punto de vista regulatorio, dígame saber cuáles

operaciones adecuar a las prácticas actuales en caso de que sea necesario, se le asigna un número único de identificación, denominado número de operación. El método de célula de manufactura exige que algunas operaciones sean realizadas por más de una persona, cada persona completando una parte de una operación completa, esto se le denomina “estación” dentro de la operación y se considera parte de la misma secuencia de la operación.

Tabla 2- Operaciones de producto Xi Arm Drape

Secuencia	Numero de Operación	Descripción
1	2007	Cortar un tubo de 6 pulgadas.
2	2015	Cortar un tubo de 2 pulgadas.
3	2008	Cortar un tubo de 10 pulgadas.
4	2333	Cortar un tubo de 16 pulgadas.
5	2752	Cortar un tubo de 21 pulgadas.
6	2753	Cortar un tubo de 59 pulgadas y atar con "Paper Band".
7	2021	Ensamblar un tubo de 6 pulgadas a un "Integral Y Clave".
8	2058	Ensamblar un "Option Lok Spin Collar" y un "Option Lock Male Adapter/Air Filter Assembly" al subensamble de "tubo de 6 pulgadas/Integral Y Clave".
9	2754	Ensamblar el "tubo enrollado de 59 pulgadas con paper band" a un "Integral Y Clave".
10	2755	Ensamblar un tubo de 2 pulgadas a un "Check Valve In-Line".
11	2756	Ensamblar el tubo de 10 pulgadas a un "Convertible Piercing Pin Assembly".
12	2757	Ensamblar el Sub-ensamble del tubo de 10 pulgadas/Convertible Piercing Pin Assembly" a un Sub-ensamble de la "Check Valve In-Line/tubo de 2 pulgadas".

Secuencia	Numero de Operación	Descripción
13	2758	Ensamblar un "tubo de 21 pulgadas" y un "Female Adapter" a un subensamble "tubo de 6 pulgadas/Integral Y Clave/Option Lok Spin Collar/Option Lock Male Adapter/Air Filter Assembly" (Método de celda).
		(ESTACIÓN 1): Ensamblar el tubo de 21 pulgadas a un subensamble "tubo de 6 pulgadas/Integral Y Clave/Option Lok Spin Collar/Option Lock Male Adapter/Air Filter Assembly".
		(ESTACIÓN 2): Ensamblar un "Female Adapter" a un subensamble "tubo de 6 pulgadas/Integral Y Clave/Option Lok Spin Collar/Option Lock Male Adapter/Air Filter Assembly/ tubo de 21 pulgadas".
14	2760	Ensamblar un Tubo de 16 pulgadas, un Integral Y Clave, un Option Lok Spin Collar y un Option Lok Male Adapter. (Método de Celda).
		(ESTACIÓN 1): Ensamblar un tubo de 16 pulgadas y un Integral Y Clave.
		(ESTACIÓN 2): Ensamblar un "Option Lok Spin Collar" y un "Option Lok Male Adapter" a un subensamble tubo de 16 pulgadas/Integral Y Clave.

Secuencia	Numero de Operación	Descripción
15	3025	Ensamble Final del bajante, enrollar y colocar en el "Pouch" (Método de Celda).
		(ESTACIÓN 1): Ensamblar un "Slide Clamp", un "Cair Clamp" y un subensamble "tubo enrollado de 59 pulgadas con Paper Band/Integral Y Clave" a un subensamble tubo de 16 pulgadas/Integral Y Clave/Option Lok Male Adapter/Option Lok Male Adapter".
		(ESTACIÓN 2): Ensamblar un subensamble "tubo enrollado de 59 pulgadas con Paper Band/Integral Y Clave/Slide Clamp/Cair Clamp/tubo de 16 pulgadas/Integral Y Clave/Option Lok Spin Collar/Option Lok Male Adapter" y un subensamble "tubo de 10 pulgadas/Convertible Piercing Pin Assembly/Check Valve In-Line/tubo de 2 pulgadas".
		(ESTACIÓN 3): Ensamble manualmente un subensamble "tubo de 6 pulgadas/Integral Y Clave/Option Lok Spin Collar/ Option Lock Male Adapter/Air Filter Assembly/ tubo de 21 pulgadas/Female Adapter" y un subensamble "tubo de 10 pulgadas/Convertible Piercing Pin Assembly/ Check Valve In-Line/tubo de 2 pulgadas/Integral Y Clave/tubo enrollado de 59 pulgadas con Paper Band/ Slide Clamp/Cair Clamp/ tubo de 16 pulgadas/Integral Y Clave/Option Lok Spin Collar/Option Lok Male Adapter".
		(ESTACIÓN 4): Enrollar e introducir el ensamble final (bajante) dentro del "Pouch".

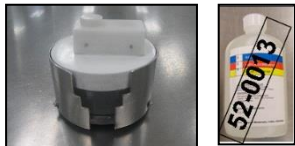
Fuente: Procedimiento Operacional Estándar del producto Xi Arm Drape

El detalle de las operaciones donde se puede visualizar el detalle de cada secuencia, el método de ensamble y las herramientas a utilizar cuando aplique, se detalla a continuación en la Tabla 5, como un extracto del instructivo.

Los siguientes conceptos, adicional a los elementos listados en la Tabla 3 y Tabla 4 son necesarios para poder entender los elementos básicos que se involucran en el proceso.

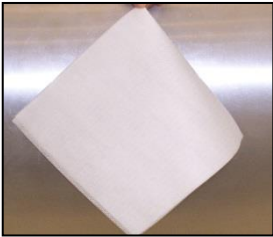
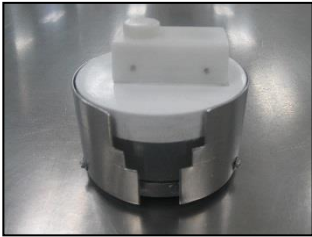
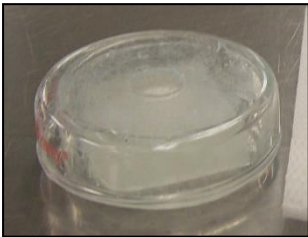
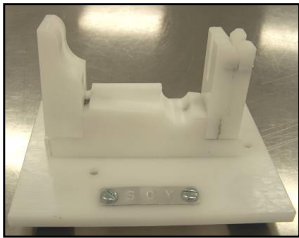
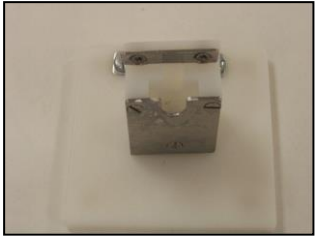
- **Fixture:** Herramienta utilizada como ayuda para obtener consistencia en el ensamble de un componente.
- **Solvente:** Componente químico utilizado para unir componentes.
- **BOM:** Siglas en ingles de Lista de Materiales.
- **Aplicador de Solvente:** Dispensador utilizado para depositar el solvente.
- **Plato Petri:** Utensilio en forma circular que se utiliza para verter el solvente.

Tabla 3 - Solvente y Método de Ensamble

Aplicador de Solvente Para ensamblar usando el método de aplicador de solvente, introduzca uno de los extremos del tubo dentro del orificio del aplicador empujándolo hasta el tope, luego dele un pequeño giro para que el extremo del tubo se moje uniformemente con el solvente. Retire el tubo mojado del aplicador y ensamble el extremo mojado del tubo a otro tubo, a un componente o a un subensamble.	
Método de Mojado Para ensamblar usando el método de mojado con plato petri, introduzca un extremo del tubo/componente de forma vertical en el plato petri hasta el fondo para mojarlo con el solvente en la esponja que está dentro del plato petri y luego ensamble al tubo/componente.	

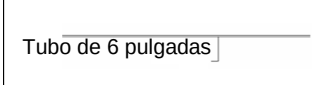
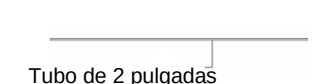
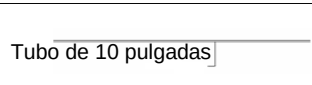
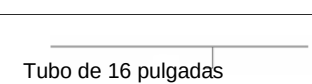
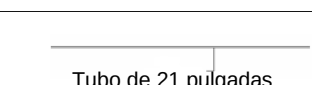
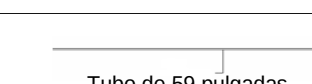
Fuente: Procedimiento Operacional Estándar del producto Xi Arm Drape

Tabla 4 - Materiales de Apoyo

Bandeja. 	"Cheesecloth" o equivalente. 	"Tote Box". 
Aplicador de solvente. 	Depósito de Cheesecloth o equivalente. 	Fixture" para "Option Lok Spin Collar". 
Contenedores para desperdicio de solvente. 	Bin. 	Base para la Paleta. 
Plato Petri y tapa 	"Fixture" para "Slide Clamp" y "Cair Clamp". 	Fixture del Check Valve in- line". 

Fuente: Procedimiento Operacional Estándar del producto Xi Arm Drape

Tabla 5 - Extracto Operaciones Xi Arm Drape

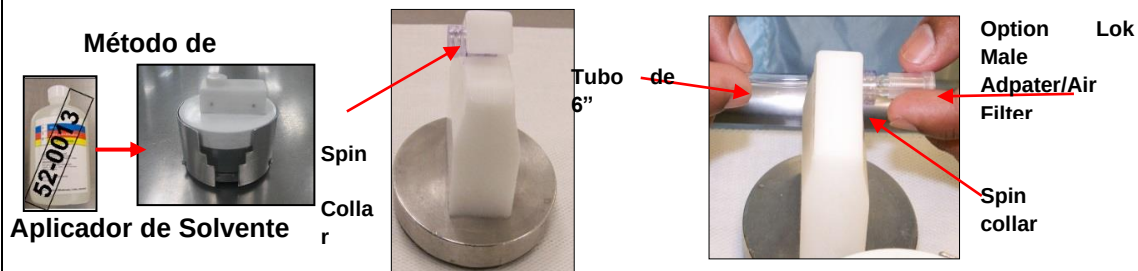
1. (Op. # 2007) Cortar un tubo de 6 pulgadas.  Tubo de 6 pulgadas	1.1 Cortar en la máquina cortadora de tubos, un tubo de 6 pulgadas, ver instrucciones operacionales en el SOPS6189. Tolerancia: +/- 3/8 de pulgadas
2. (Op. # 2015) Cortar un tubo de 2 pulgadas.  Tubo de 2 pulgadas	2.1 Cortar en la máquina cortadora de tubos, un tubo de 2 pulgadas, ver instrucciones operacionales en el SOPS6189. Tolerancia: +/- 3/8 de pulgadas.
3. (Op. # 2008) Cortar un tubo de 10 pulgadas.  Tubo de 10 pulgadas	3.1 Cortar en la máquina cortadora de tubos, un tubo de 10 pulgadas, ver instrucciones operacionales en el SOPS6189. Tolerancia: +/- 5%.
4. (Op. # 2333) Cortar un tubo de 16 pulgadas.  Tubo de 16 pulgadas	4.1 Cortar en la máquina cortadora de tubos, un tubo de 16 pulgadas, ver instrucciones operacionales en el SOPS6189. Tolerancia: +/- 5%.
5. (Op. # 2752) Cortar un tubo de 21 pulgadas.  Tubo de 21 pulgadas	5.1 Cortar en la máquina cortadora de tubos, un tubo de 21 pulgadas, ver instrucciones operacionales en el SOPS6189. Tolerancia: +/- 5%.
6. (Op. #2753) Cortar un tubo de 59 pulgadas y atar con "Paper Band".  Tubo de 59 pulgadas	6.1 Cortar en la máquina cortadora de tubos "One Up Coiler", ver instrucciones operacionales en el SOPS6625. Tolerancia: +/- 4%. 6.2 Remueva una vuelta del tubo enrollado, obtenga una banda de "Paper Band" y ate con el "Paper Band" el tubo enrollado de 59 pulgadas.
7. (Op. # 2021) Ensamblar un tubo de 6 pulgadas a un "Integral Y Clave". 7.1 Obtenga un tubo de 6 pulgadas y "Integral Y Clave". 7.2 Usando el método de mojado con plato petri, realice la unión de uno de los extremos libres del tubo de 6 pulgadas a la pierna del "Integral Y Clave" Nota: Para las instrucciones del método de mojado con plato petri, ver la sección Solvente y Método de Ensamble.	Método de Ensamble  Método de Mojado 

8. (Op. # 2058) Ensamblar un "Option Lok Spin Collar" y un "Option Lock Male Adapter/Air Filter Assembly" al subensamble de "tubo de 6 pulgadas/Integral Y Clave".

8.1 Obtenga un "Option Lok Spin Collar" y colóquelo dentro del "Fixture".



8.2 (a) Obtenga el Male Adapter e insértelo a través del orificio del "Option Lok Spin Collar" previamente colocado en el "fixture".



8.2 (b) Obtenga el tubo de 6 pulgadas y usando el método de aplicador de solvente, realice la unión del extremo libre del tubo al subensamble "Option Lok Spin Collar/Option Lok Male Adapter and Air Filter Assembly".

Nota: Para las instrucciones del método de aplicador, ver la sección Solvente y Método de Ensamble.

9. (Op. # 2754) Ensamblar el "tubo enrollado de 59 pulgadas con paper band" a un "Integral Y Clave".

9.1 Obtenga un "tubo de 59 pulgadas enrollado y atado con paper band" y un "Integral Y Clave".

9.2 Usando el método de mojado con plato petri, realice la unión de uno de los extremos libres del tubo de 59 pulgadas a la pierna del "Integral Y Clave" del subensamble.

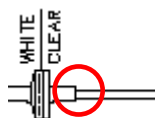
Método de Ensamble



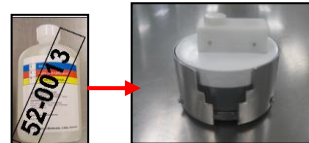
Método de Mojado

Nota: Para las instrucciones del método de mojado con plato petri, ver la sección "Solvente y Método de Ensamble".

10. (Op. # 2755) Ensamblar un tubo de 2 pulgadas a un "Check Valve In-Line".



Método de Ensamble



Aplicador de Solvente

10.1 Obtenga un "Check Valve In Line" y un tubo de 2 pulgadas.

10.2 Coloque la "Check Valve In Line" dentro del fixture, asegúrese de que quede completamente ajustada en el fixture.

10.3 Usando el método de aplicador de solvente, realice la unión del extremo libre del tubo de 2 pulgadas al lado transparente de la "Check Valve In Line" previamente colocada en el fixture.

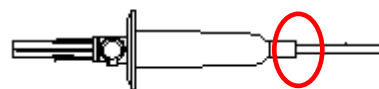
Nota: Para las instrucciones del método de aplicador, ver la sección Solvente y Método de Ensamble.

11. (Op. # 2756) Ensamblar el tubo de 10 pulgadas a un "Convertible Piercing Pin Assembly".

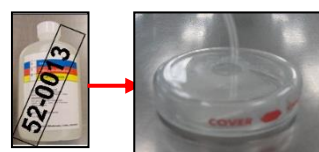
11.1 Obtenga un tubo de 10 pulgadas y un "Convertible Piercing Pin Assembly".

11.2 Usando el método de mojado con plato petri, realice la unión del tubo de 10 pulgadas al "Convertible Piercing Pin Assembly".

Nota: Para las instrucciones del método de mojado con plato petri, ver la sección Solvente y Método de Ensamble.



Método de Ensamble



Método de Mojado

12. (Op. # 2757) Ensamblar el Sub-ensamble del tubo de 10 pulgadas/Convertible Piercing Pin Assembly" a un Sub-ensamble de la "Check Valve In-Line/tubo de 2 pulgadas".

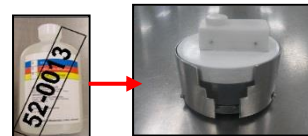
12.1 Obtenga un subensamble "tubo de 10 Pulgadas/Convertible Piercing Pin Assembly" y un subensamble "Check Valve In-Line/tubo de 2 pulgadas".



12.2 Usando el método de aplicador, realice la unión del extremo libre del tubo de 10 pulgadas del subensamble "tubo de 10 pulgadas/Convertible Piercing Pin Assembly" al lado blanco de la "Check Valve In-Line".

Nota: Para las instrucciones del método de aplicador, ver la sección "Solvente y Método de Ensamble".

Método de Ensamble



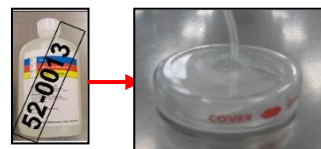
Aplicador de Solvente

13. (Op. # 2758) Ensamblar un "tubo de 21 pulgadas" y un "Female Adapter" a un subensamble "tubo de 6 pulgadas/Integral Y Clave/Option Lok Spin Collar/Option Lock Male Adapter/Air Filter Assembly" (Método de celda).

13.1 (ESTACIÓN 1): Ensamblar el tubo de 21 pulgadas a un subensamble "tubo de 6 pulgadas/Integral Y Clave/Option Lok Spin Collar/Option Lock Male Adapter/Air Filter Assembly".

13.1.1 Obtenga tubo de 21 pulgadas y un subensamble "tubo de 6 pulgadas/ Integral Y Clave/Option Lok Spin Collar/Option Lock Male Adapter/Air Filter Assembly".

Método de Ensamble



Método de Mojado

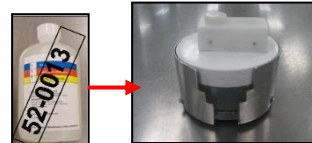
13.1.2 Usando el método de mojado con plato petri, realice la unión de uno de los extremos libres del tubo de 21 pulgadas al brazo de la "Integral Y Clave" del subensamble.

Nota: Para las instrucciones del método de mojado con plato petri, ver la sección "Solvente y Método de Ensamble".

13.2 (ESTACIÓN 2): Ensamblar un "Female Adapter" a un subensamble "tubo de 6 pulgadas/Integral Y Clave/Option Lok Spin Collar/Option Lock Male Adapter/Air Filter Assembly/ tubo de 21 pulgadas".

13.2.1 Obtenga un "Female Adapter" y un subensamble "tubo de 6 pulgadas/ Integral Y Clave/Option Lok Spin Collar/Option Lock Male Adapter/Air Filter Assembly/ tubo de 21 pulgadas".

Método de Ensamble



Aplicador de Solvente

13.2.2 Usando el método de aplicador, realice la unión del extremo libre del tubo de 21 pulgadas al extremo con estrías del "Female Adapter".

Nota: Para las instrucciones del método de aplicador, ver la sección "Solvente y Método de Ensamble".

14. (Op. # 2760) Ensamblar un Tubo de 16 pulgadas, un Integral Y Clave, un Option Lok Spin Collar y un Option Lok Male Adapter. (Método de Celda).

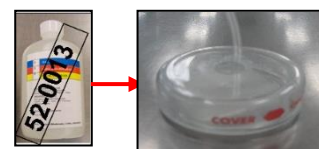
14.1 (ESTACIÓN 1): Ensamblar un tubo de 16 pulgadas y un Integral Y Clave.



14.1.1 Obtenga un "tubo de 16 pulgadas" y "Integral Y Clave".

Método de Ensamble

14.1.2 Usando el método de mojado con plato petri, realice la unión de uno de los extremos libres del tubo a la pierna del "Integral Y Clave".



Método de Mojado

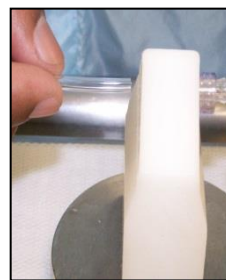
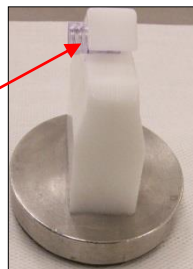
Nota: Para las instrucciones del método de mojado con plato petri, ver la sección "Solvente y Método de Ensamble".

14.2 (ESTACIÓN 2): Ensamblar un "Option Lok Spin Collar" y un "Option Lok Male Adapter" a un subensamble tubo de 16 pulgadas/Integral Y Clave.

14.2.1 Obtenga un "Option Lok Spin Collar" y colóquelo dentro del "Fixture".

14.2.2 Obtenga el Male Adapter e insértelo a través orificio del "Option Lok Spin Collar" previamente colocado en el "fixture".

Spin Collar



14.2.3 Obtenga el subensamble tubo de 16 pulgadas/Integral Y Clave y usando el método de aplicador de solvente, realice la unión del extremo libre del tubo al subensamble "Option Lok Spin Collar/Option Lok Male Adapter".

Método de Ensamble



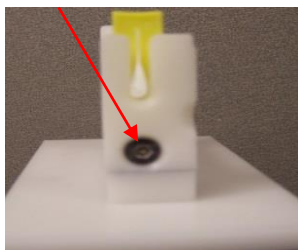
Aplicador de Solvente

Nota: Para las instrucciones del método de aplicador de Solvente, ver la sección Solvente y Método de Ensamble.

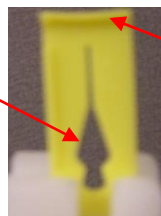
15. (Op. # 3025) Ensamble Final del bajante, enrollar y colocar en el "Pouch" (Método de Celda).

15.1 (ESTACIÓN 1): Ensamblar un "Slide Clamp", un "Cair Clamp" y un subensamble "tubo enrollado de 59 pulgadas con Paper Band/Integral Y Clave" a un subensamble tubo de 16 pulgadas/Integral Y Clave/Option Lok Male Adapter/Option Lok Male Adapter".

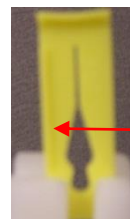
Orificio del fixture



Orificio del Slide Clamp



Pestaña sobresaliente



Pestaña lateral

Nota: Para ensamblar el Slide Clamp y el Cair Clamp se utiliza un "Fixture".

15.1.1 Posicione el fixture de forma horizontal hacia el operario.

15.1.2 Obtenga un Slide Clamp y colóquelo dentro del fixture de forma tal que la pestaña sobresaliente del Slide Clamp quede arriba y el orificio hacia abajo.



15.1.3. Obtenga un Cair Clamp y colóquelo dentro del fixture con la rueda hacia abajo.

Método de Ensamble



Método de Mojado

Nota: Asegúrese que el Slide Clamp y el Cair Clamp queden colocados completamente en el fixture.

15.1.4 Obtenga un subensamble tubo enrollado de 59 pulgadas con Paper Band/Integral Y Clave” e introdúzcalo a través del orificio del fixture con el Slide Clamp y el Cair Clamp previamente colocado.

Nota: Debe asegurarse que se insertó el tubo tanto en el Slide Clamp como el Cair Clamp.

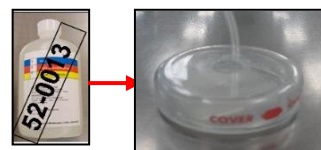
15.1.5 Retire el subensamble del fixture y asegurese que la pestaña lateral del Slide Clamp quede hacia el Cair Clamp.

15.1.6 Obtenga un subensamble “tubo de 16 pulgadas/Integral Y Clave/Option Lok Spin Collar /Option Lok Male Adapter”.

15.1.7 Usando el método de mojado con plato petri, realice la unión del extremo libre del tubo de 59 pulgadas al brazo de la “Integral Y Clave” del subensamble.

Nota: Para las instrucciones del método de mojado con plato petri, ver la sección “Solvente y Método de Ensamble”.

Método de Ensamble



Método de Mojado

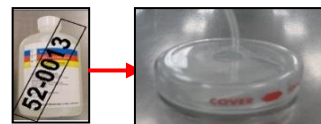
15.2 (ESTACIÓN 2): Ensamblar un subensamble "tubo enrollado de 59 pulgadas con Paper Band/Integral Y Clave/Slide Clamp/Cair Clamp/tubo de 16 pulgadas/Integral Y Clave/Option Lok Spin Collar/Option Lok Male Adapter" y un subensamble "tubo de 10 pulgadas/Convertible Piercing Pin Assembly/Check Valve In-Line/tubo de 2 pulgadas".

15.2.1 Obtenga un “tubo enrollado de 59 pulgadas con Paper Band/Integral Y Clave/Slide Clamp/Cair Clamp/tubo de 16 pulgadas/Integral Y Clave/Option Lok Spin Collar /Option Lok Male Adapter” y un subensamble “tubo de 10 pulgadas/Convertible Piercing Pin Assembly/Check Valve In- Line/tubo de 2 pulgadas”

15.2.1 Usando el método de mojado con plato petri, realice la unión del extremo libre del tubo de 2 pulgadas al brazo del Integral Y Clave” del subensamble.

Nota: Para las instrucciones del método de mojado con plato petri, ver la sección “Solvente y Método de Ensamble”.

Método de Ensamble



Método de Mojado

15.3 (ESTACIÓN 3): Ensamble manualmente un subensamble "tubo de 6 pulgadas/Integral Y Clave/Option Lok Spin Collar/ Option Lock Male Adapter/Air Filter Assembly/ tubo de 21 pulgadas/Female Adapter" y un subensamble "tubo de 10 pulgadas/Convertible Piercing Pin Assembly/ Check Valve In-Line/tubo de 2 pulgadas/Integral Y Clave/tubo enrollado de 59 pulgadas con Paper Band/ Slide Clamp/Cair Clamp/ tubo de 16 pulgadas/Integral Y Clave/Option Lok Spin Collar/Option Lok Male Adapter".



15.3.1 Obtenga un subensamble tubo de 6 pulgadas/Integral Y Clave/Option Lok Spin Collar/Option Lock Male Adapter/Air Filter Assembly/tubo de 21 pulgadas/Female Adapter" y un subensamble "tubo de 10 pulgadas/Convertible Piercing Pin Assembly/Check Valve In-Line/tubo de 2 pulgadas/Integral Y Clave/tubo enrollado de 59 pulgadas con Paper Band/Slide Clamp/Cair Clamp/tubo de 16 pulgadas/Integral Y Clave/Option Lok Spin Collar/Option Lok Male Adapter".

15.3.2 Usando un movimiento de giro, inserte el "Male Adapter" del subensamble tubo de 10 pulgadas/Convertible Piercing Pin Assembly/Check Valve In-Line/tubo de 2 pulgadas/Integral Y Clave/tubo enrollado de 59 pulgadas con Paper Band/Slide Clamp/Cair Clamp/tubo de 16 pulgadas/Integral Y Clave/Option Lok Spin Collar/Option Lok Male Adapter" al "Female Adapter" del subensamble.

15.4 (ESTACIÓN 4): Enrollar e introducir el ensamble final (bajante) dentro del "Pouch".

15.4.1 Obtenga un bajante completamente ensamblado enrolle e introdúzcalo en un "Pouch".

15.4.2 Oriente el ensamble final (bajante) en el "Pouch" para que la disposición de los componentes y el "Convertible Piercing Pin Assembly" no causen estrangulamientos "Kink". El "Convertible Piercing Pin Assembly" debe de estar en posición horizontal en el fondo del "Pouch".

15.4.3 Coloque el "Pouch" con el ensamble final (bajante) y sobre la correa transportadora o en un contenedor correctamente identificado cuando por razones justificadas no se pueda colocar sobre la correa transportadora.

Fuente: Procedimiento Operacional Estándar del producto Xi Arm Drape

2.7.1.1 Diagrama de Flujo de Procesos – Xi Arm Drape

Basado en las operaciones descritas en el procedimiento operacional estándar (SOP), el diagrama de Flujo de Proceso para el producto Xi Arm Drape se muestra en la Ilustración 13.

Ilustración 13 - Diagrama de flujo de procesos XI Arm Drape



Fuente: Procedimiento Operacional Estándar del producto Xi Arm Drape

2.7.2 Hojas de Verificación / gráficos de resultados

Los modos de Falla para el proceso de manufactura del producto Xi Arm Drape fueron extraídos del Análisis de Modo de Falla del Proceso (PFMEA). La Tabla 6 lista los modos de falla posibles;

Tabla 6 - Análisis de Modo de Falla del Proceso Xi Arm Drape

Nombre del Proceso u Operación	Modo de Falla del Proceso	Efecto Potencial de la Falla	Severidad	Causa Potencial de la Falla	Ocurrencia
1. (Op. # 2007) Cortar un tubo de 6 pulgadas.	Tubo Corto	Longitud Corta del producto Bajo volumen de paso en medicamento. Baja Presión	1	1. Ajuste del equipo 2. Tubo chato 3. Maquina Cortadora de tubo 4. Interrupción de la operación	2
	Tubo Largo	Longitud larga del producto Alto volumen de paso en medicamento. Alta Presión	1	1. Ajuste del equipo 2. Tubo chato 3. Maquina Cortadora de tubo 4. Interrupción de la operación	2

Nombre del Proceso u Operación	Modo de Falla del Proceso	Efecto Potencial de la Falla	Severidad	Causa Potencial de la Falla	Ocurrencia
1. (Op. # 2007) Cortar un tubo de 6 pulgadas	Deformación	Obstrucción de tubo Dificultad de uso Fuga/ No uso	1 1 3	1. Mala manipulación del material 2. Defecto de Suplidor	2
2. (Op. # 2015) Cortar un tubo de 2 pulgadas.	Tubo Corto	Longitud Corta del producto Bajo volumen de paso en medicamento. Baja Presión	1	1. Ajuste del equipo 2. Tubo chato 3. Maquina Cortadora de tubo 4. Interrupción de la operación	2
	Tubo Largo	Longitud larga del producto Alto volumen de paso en medicamento. Alta Presión	1	1. Ajuste del equipo 2. Tubo chato 3. Maquina Cortadora de tubo 4. Interrupción de la operación	2
	Deformación	Obstrucción de tubo Dificultad de uso Fuga/ No uso	1 1 3	1. Mala manipulación del material 2. Defecto de Suplidor	2
3. (Op. # 2008) Cortar un tubo de 10 pulgadas.	Tubo Corto	Longitud Corta del producto Bajo volumen de paso en medicamento. Baja Presión	1	1. Ajuste del equipo 2. Tubo chato 3. Maquina Cortadora de tubo 4. Interrupción de la operación	2
	Tubo Largo	Longitud larga del producto Alto volumen de paso en medicamento. Alta Presión	1	1. Ajuste del equipo 2. Tubo chato 3. Maquina Cortadora de tubo 4. Interrupción de la operación	2

Nombre del Proceso u Operación	Modo de Falla del Proceso	Efecto Potencial de la Falla	Severidad	Causa Potencial de la Falla	Ocurrencia
3. (Op. # 2008) Cortar un tubo de 10 pulgadas.	Deformación	Obstrucción de tubo Dificultad de uso Fuga/ No uso	1 1 3	1. Mala manipulación del material 2. Defecto de Suplidor	2
4. (Op. # 2333) Cortar un tubo de 16 pulgadas	Tubo Corto	Longitud Corta del producto Bajo volumen de paso en medicamento. Baja Presión	1	1. Ajuste del equipo 2. Tubo chato 3. Maquina Cortadora de tubo 4. Interrupción de la operación	2
	Tubo Largo	Longitud larga del producto Alto volumen de paso en medicamento. Alta Presión	1	1. Ajuste del equipo 2. Tubo chato 3. Maquina Cortadora de tubo 4. Interrupción de la operación	2
	Deformación	Obstrucción de tubo Dificultad de uso Fuga/ No uso	1 1 3	1. Mala manipulación del material 2. Defecto de Suplidor	2
5. (Op. # 2752) Cortar un tubo de 21 pulgadas.	Tubo Corto	Longitud Corta del producto Bajo volumen de paso en medicamento. Baja Presión	1	1. Ajuste del equipo 2. Tubo chato 3. Maquina Cortadora de tubo 4. Interrupción de la operación	2
	Tubo Largo	Longitud larga del producto Alto volumen de paso en medicamento. Alta Presión	1	1. Ajuste del equipo 2. Tubo chato 3. Maquina Cortadora de tubo 4. Interrupción de la operación	2
	Deformación	Obstrucción de tubo Dificultad de uso Fuga/ No uso	1 1 3	1. Mala manipulación del material 2. Defecto de Suplidor	2

Nombre del Proceso u Operación	Modo de Falla del Proceso	Efecto Potencial de la Falla	Severidad	Causa Potencial de la Falla	Ocurrencia
6. (Op. #2753) Cortar un tubo de 59 pulgadas y atar con "Paper Band".	Tubo Corto	Longitud Corta del producto Bajo volumen de paso en medicamento. Baja Presión	1	1. Ajuste del equipo 2. Tubo chato 3. Maquina Cortadora de tubo 4. Interrupción de la operación	2
	Tubo Largo	Longitud larga del producto Alto volumen de paso en medicamento. Alta Presión	1	1. Ajuste del equipo 2. Tubo chato 3. Maquina Cortadora de tubo 4. Interrupción de la operación	2
	Deformación	Obstrucción de tubo Dificultad de uso Fuga/ No uso	1 1 3	1. Mala manipulación del material 2. Defecto de Suplidor	2
	Falta de Paper Band	Retraso de Material Disgusto de diseño	1 1	1. Falta de adhesivo paper band. 2. Instrucciones no seguidas. 3. Corte de Paper Band Inconsistente.	1
7. (Op. # 2021) Ensamblar un tubo de 6 pulgadas a un "Integral Y Clave".	Integral Y Clave invertida	No acorde al dibujo No se permite inyección Retraso en tratamiento de paciente	5	1. Instrucciones no seguidas 2. Falta de fixture 3. Diseño de la estación de trabajo 4. Falta de Poka Yoke 5. Entrenamiento del Personal	1
	Poca inserción	Fuga Separación	3	1. Falta de fixture 2. Falta de Sistema de detección 3. Diseño del componente 4. Fatiga del personal 5. Instrucciones no seguidas	3

Nombre del Proceso u Operación	Modo de Falla del Proceso	Efecto Potencial de la Falla	Severidad	Causa Potencial de la Falla	Ocurrencia
7. (Op. # 2021) Ensamblar un tubo de 6 pulgadas a un "Integral Y Clave".	Exceso de Solvente	Fuga Separación Oclusión/Dificultad de uso Grieta en componente	4 4 3 4	1. Fatiga del personal 2. Aplicador de Solvente en malas condiciones	3
8. (Op. # 2058) Ensamblar un "Option Lok Spin Collar" y un "Option Lock Male Adapter/Air Filter Assembly" al subensamble de "tubo de 6 pulgadas/Integral Y Clave".	Falta de Spin Collar	Componente faltante No acorde al dibujo	2 1	1. Instrucciones no seguidas 2. Diseño del bajante 3. Distracción 4. Fatiga	1
	Spin Collar Invertido	No acorde al dibujo Fuga para desconexión Desconexión	4	1. Instrucciones no seguidas 2. Diseño del bajante 3. Distracción 4. Fatiga	1
	Falta de Male Adapter	Componente faltante No acorde al dibujo	2	1. Instrucciones no seguidas 2. Diseño del bajante 3. Distracción 4. Fatiga	1
	Falta de Air Filter	No uso Esterilización comprometida	2	1. Instrucciones no seguidas 2. Defecto de suplidor 3. Distracción 4. Fatiga	1
	Falta de Option Lok and Male Adapter Assembly	Componente faltante No acorde al dibujo No uso	2	1. Instrucciones no seguidas 2. Distracción 3. Fatiga	1
	Poca inserción	Fuga Separación	3	1. Falta de fixture 2. Falta de Sistema de detección 3. Diseño del componente 4. Fatiga del personal 5. Instrucciones no seguidas	3

Nombre del Proceso u Operación	Modo de Falla del Proceso	Efecto Potencial de la Falla	Severidad	Causa Potencial de la Falla	Ocurrencia
8. (Op. # 2058) Ensamblar un "Option Lok Spin Collar" y un "Option Lock Male Adapter/Air Filter Assembly" al subensamble de "tubo de 6 pulgadas/Integral Y Clave".	Exceso de Solvente	Fuga Separación Oclusión/Dificultad de uso Grieta en componente	4 4 3 4	1. Fatiga del personal 2. Aplicador de Solvente en malas condiciones	3
	Falta de Solvente	Fuga Separación Pobre inserción	4	1. Fatiga del personal 2. Aplicador de Solvente en malas condiciones 3. Problema dimensional entre componentes	3
9. (Op. # 2754) Ensamblar el "tubo enrollado de 59 pulgadas con paper band" a un "Integral Y Clave".	Integral Y Clave invertida	No acorde al dibujo No se permite inyección Retraso en tratamiento de paciente	5	1. Instrucciones no seguidas 2. Falta de fixture 3. Diseño de la estación de Trabajo 4. Falta de Poka Yoke 5. Entrenamiento del Personal	1
	Poca inserción	Fuga Separación	3	1. Falta de fixture 2. Falta de Sistema de detección 3. Diseño del componente 4. Fatiga del personal 5. Instrucciones no seguidas	3
	Exceso de Solvente	Fuga Separación Oclusión/Dificultad de uso Grieta en componente	4 4 3 4	1. Fatiga del personal 2. Aplicador de Solvente en malas condiciones	3
	Falta de Paper Band	Retraso de Material Disgusto de diseño	1 1	1. Falta de adhesivo paper band. 2. Instrucciones no seguidas. 3. Corte de Paper Band Inconsistente.	1

Nombre del Proceso u Operación	Modo de Falla del Proceso	Efecto Potencial de la Falla	Severidad	Causa Potencial de la Falla	Ocurrencia
10. (Op. # 2755) Ensamblar un tubo de 2 pulgadas a un "Check Valve In-Line".	Check Valve Invertida	Obstrucción de tubo Dificultad de uso Fuga/ No uso	4	1. Instrucciones no seguidas 2. Distracción 3. Fatiga 4. Diseño del bajante	1
	Poca inserción	Fuga Separación	3	1. Falta de fixture 2. Falta de Sistema de detección 3. Diseño del componente 4. Fatiga del personal 5. Instrucciones no seguidas	3
	Exceso de Solvente	Fuga Separación Oclusión/Dificultad de uso Grieta en componente	4 4 3 4	1. Fatiga del personal 2. Aplicador de Solvente en malas condiciones	3
11. (Op. # 2756) Ensamblar el tubo de 10 pulgadas a un "Convertible Piercing Pin Assembly".	Ensamble Incorrecto	Ensamble Incorrecto No acorde al dibujo	2	1. Secuencia Operacional no seguida 2. Configuración de Secuencia Operacional 3. Distracción 4. Fatiga 5. Entrenamiento del Personal	1
	Poca inserción	Fuga Separación	3	1. Falta de fixture 2. Falta de Sistema de detección 3. Diseño del componente 4. Fatiga del personal 5. Instrucciones no seguidas	3

Nombre del Proceso u Operación	Modo de Falla del Proceso	Efecto Potencial de la Falla	Severidad	Causa Potencial de la Falla	Ocurrencia
11. (Op. # 2756) Ensamblar el tubo de 10 pulgadas a un "Convertible Piercing Pin Assembly".	Exceso de Solvente	Fuga Separación Oclusión/Dificultad de uso Grieta en componente	4 4 3 4	1. Fatiga del personal 2. Aplicador de Solvente en malas condiciones	3
12. (Op. # 2757) Ensamblar el Sub-ensamble del tubo de 10 pulgadas/Convertible Piercing Pin Assembly" a un Sub-ensamble de la "Check Valve In-Line/tubo de 2 pulgadas".	Falta de Cap	Contaminación	4	1. Manejo del bajante	1
	Check Valve Invertida	Obstrucción de tubo Dificultad de uso Fuga/ No uso	4	1. Instrucciones no seguidas 2. Distracción 3. Fatiga 4. Diseño del bajante	1
	Ensamble Incorrecto	Ensamble Incorrecto No acorde al dibujo	2	1. Secuencia Operacional no seguida 2. Configuración de Secuencia Operacional 3. Distracción 4. Fatiga 5. Entrenamiento del Personal	1
	Poca inserción	Fuga Separación	3	1. Falta de fixture 2. Falta de Sistema de detección 3. Diseño del componente 4. Fatiga del personal 5. Instrucciones no seguidas	3
	Exceso de Solvente	Fuga Separación Oclusión/Dificultad de uso Grieta en componente	4 4 3 4	1. Fatiga del personal 2. Aplicador de Solvente en malas condiciones	3

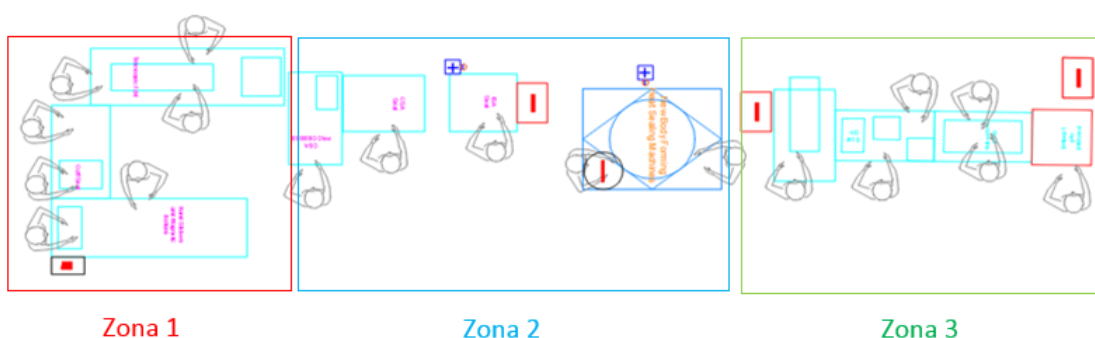
Nombre del Proceso u Operación	Modo de Falla del Proceso	Efecto Potencial de la Falla	Severidad	Causa Potencial de la Falla	Ocurrencia
13.1 (ESTACIÓN 1): Ensamblar el tubo de 21 pulgadas a un subensamblable "tubo de 6 pulgadas/Integral Y Clave/Option Lok Spin Collar/Option Lock Male Adapter/Air Filter Assembly".	Poca inserción	Fuga Separación	3	1. Falta de fixture 2. Falta de Sistema de detección 3. Diseño del componente 4. Fatiga del personal 5. Instrucciones no seguidas	3
	Exceso de Solvente	Fuga Separación Oclusión/Dificultad de uso Grieta en componente	4 4 3 4	1. Fatiga del personal 2. Aplicador de Solvente en malas condiciones	3
13.2 (ESTACIÓN 2): Ensamblar un "Female Adapter" a un subensamblable "tubo de 6 pulgadas/Integral Y Clave/Option Lok Spin Collar/Option Lock Male Adapter/Air Filter Assembly/ tubo de 21 pulgadas".	Poca inserción	Fuga Separación	3	1. Falta de fixture 2. Falta de Sistema de detección 3. Diseño del componente 4. Fatiga del personal 5. Instrucciones no seguidas	3
	Exceso de Solvente	Fuga Separación Oclusión/Dificultad de uso Grieta en componente	4 4 3 4	1. Fatiga del personal 2. Aplicador de Solvente en malas condiciones	3
	Ensamble Incorrecto	Ensamble Incorrecto No acorde al dibujo	2	1. Secuencia Operacional no seguida 2. Configuración de Secuencia Operacional 3. Distracción 4. Fatiga 5. Entrenamiento del Personal	1
	Falta de Male Adapter	Componente faltante No acorde al dibujo	2	1. Instrucciones no seguidas 2. Diseño del bajante 3. Distracción 4. Fatiga	1

Nombre del Proceso u Operación	Modo de Falla del Proceso	Efecto Potencial de la Falla	Severidad	Causa Potencial de la Falla	Ocurrencia
14.1 (ESTACIÓN 1): Ensamblar un tubo de 16 pulgadas y un Integral Y Clave.	Integral Y Clave invertida	No acorde al dibujo No se permite inyección Retraso en tratamiento de paciente	5	1. Instrucciones no seguidas 2. Falta de fixture 3. Diseño de la estación de Trabajo 4. Falta de Poka Yoke 5. Entrenamiento del Personal	1
	Poca inserción	Fuga Separación	3	1. Falta de fixture 2. Falta de Sistema de detección 3. Diseño del componente 4. Fatiga del personal 5. Instrucciones no seguidas	3
	Exceso de Solvente	Fuga Separación Oclusión/Dificultad de uso Grieta en componente	4 4 3 4	1. Fatiga del personal 2. Aplicador de Solvente en malas condiciones	3
	Falta de Paper Band	Retraso de Material Disgusto de diseño	1 1	1. Falta de adhesivo paper band. 2. Instrucciones no seguidas. 3. Corte de Paper Band Inconsistente.	1

Fuente: Registro Histórico de Producto Xi Arm Drape

Se crearon en la línea de producción de Xi Arm Drape, puntos de recolección de datos dividiendo la línea en tres (3) zonas conformadas cada una por un conjunto de operaciones. Los empleados encargados de cada zona son responsables de documentar los modos de falla encontrados en las operaciones bajo su zona. Es un trabajo en equipo, esta recolección depende bastante de la comunicación entre empleados dentro de cada zona para poder tomar datos representativos. La Ilustración 14 muestra la distribución de planta de la línea de Xi Arm Drape y la división de la línea en zonas de Recolección.

Ilustración 14 – Distribución de Planta Línea Xi Arm Drape.



Fuente: Distribución de Planta, Hospira LTD.

Cada zona utiliza una hoja de verificación, destinada a registrar y compilar datos como la ocurrencia de uno o varios modos de falla relacionados a una operación o proceso específico.

Una característica que debe reunir una buena hoja de verificación es que visualmente se pueda hacer un primer análisis que permita apreciar la magnitud y localización de los problemas principales. De esta manera, una buena hoja de registro de datos se convierte en una herramienta sumamente poderosa en el proceso de mejora continua.

La hoja debe llenarse de la siguiente forma, para comenzar la fecha la cual es de importancia para el registro de información, luego el turno, se tiene que identificar la zona efectuada, el operario debe registrar la hora de inicio de trabajo y la hora final, también debe anotar su nombre o número de registro.

Se debe explicar claramente al personal designado el por qué no se puede omitir ningún dato en la hoja y también explicar que no pueden existir revisiones sin registros. Esto se debe de hacer con el afán de poder obtener no sólo un buen registro, sino también que según los análisis de éstos podamos actuar de inmediato. Hay que recordar que las hojas de verificación no deben de ser tan complicadas de llenar, deben de ser lo más sencillo y deben de mostrar la mayor información posible a simple vista. Debe recordarse que estas hojas no sólo se archivarán, sino que su función principal es ir haciendo comparaciones en el tiempo con los estándares establecidos.

Esta data es de vital importancia ya que alimenta herramientas de diagnóstico que nos dan como resultado datos de calidad importantes como la tasa de rechazo de cada operación y los rechazos/defectos más repetitivos. Los modos de falla listados en la hoja de verificación son los levantados en el PFMEA del proceso. La Ilustración 15 muestra la hoja de recolección de datos para el producto Xi Arm Drape.

Ilustración 15- Hoja de Colección de Datos Xi Arm Drape

REPORTE DEFECTOS EN PROCESO

Día _____ Mes _____ Año _____ Turno _____

Línea _____

1
2
3

ZONA _____

1 = Botones, Cuff, Alambre, Telescópico.
 2 = Cánula, Act. Cánula, ISA, Body Forming.
 3 = Alambre, SPAR clip, lubricante, doblado, Vstahl.

ARM DRAPE

Total Producido _____
 Firma _____
 Supervisor _____

Nombre Asociado _____

ORIGEN FALLA	CONTAMINACION	CORTE	SELLADO CUFF Y POUCH	COLOCACION DE COMPONENTES	SUPLIDOR	SELLADO DEL CUERPO	OTROS
HORA	Alambre con residuo Cabello, pestañas Manchas/Sucio Partículas Suellos Alambre largo / cortos	Cinta larga / corta Dimensión/Corte Incorrecto	Sellado Frio Cuff Sellado Quemado Cuff Sellado con Pinzas Cuff Sellado Incompleto Cuff Sellado Frio Pouch Sellado Quemado Pouch Sellado con Pinzas Pouch Sellado Incompleto Pouch	Alambre mal colocado Botón mal colocado Cánula mal colocada Cinta arrugada Cinta mal colocada Falta de componentes Falta de componentes Falta de Lubricante ISA mal colocado Label Mal Colocado Tear Here mal colocado SPAR Clip mal colocado Alambre desdoblado - Suplidor Cinta desdoblada o manchada Drape Arrugado Partículas incrustadas en el drape Partículas blancas en el ISA Defectos de Sellado del Cuerpo	Sellado Frio Cuerpo Sellado Quemado Cuerpo Sellado con Pinzas Cuerpo Sellado Incompleto Cuerpo Adhesivo Expuesto Material roto y/o rasgado	Doblado Incorrecto Caída al Piso Material roto y/o rasgado Doblado Incorrecto	Caída al Piso
6:30-7:30							
3:30-4:30							
7:30-8:30							
4:30-5:30							
8:30-9:30							
5:30-6:30							
9:30-10:30							
6:30-7:30							
10:30-11:30							
7:30-8:30							
11:30-12:30							
8:30-9:30							
12:30-01:30							
9:30-10:30							
1:30-2:30							
10:30-11:30							
2:30-3:30							
TOTAL REPARABLE							
TOTAL BOTADO							

- Defecto **REPARABLE** - casilla blanca -->

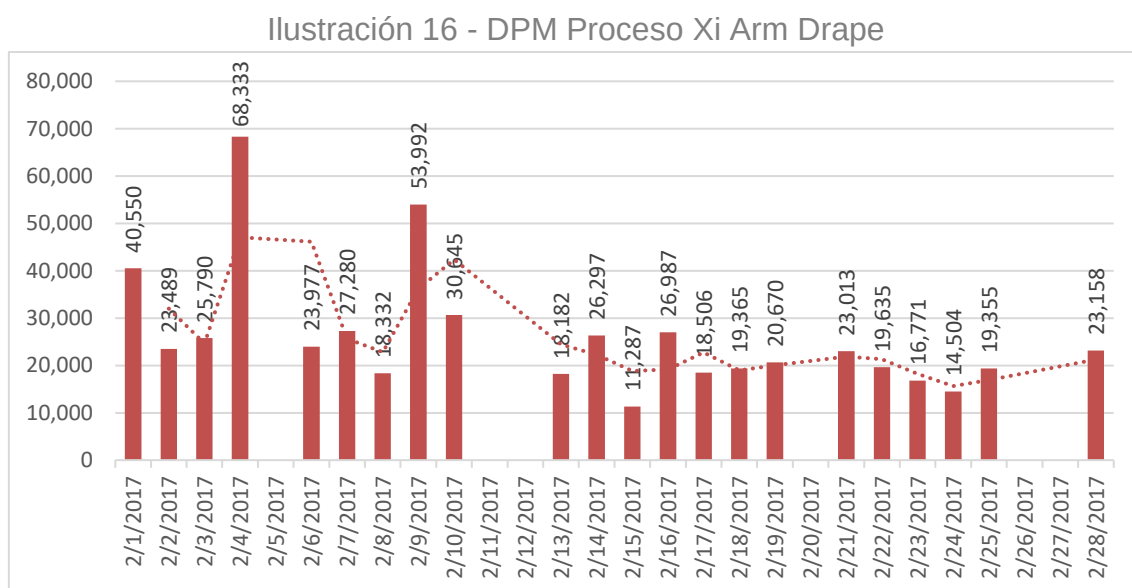
- Defecto a ser **BOTADO** - casilla gris -->

Fuente: Elaboración Propia

2.7.3 Histograma

El histograma como representación gráfica de los datos colectados de la línea, muestra la variación que existe entre operaciones. La ocurrencia y repetitividad de cada modo de falla registrado, así como el tiempo en que ocurre. Esta herramienta nos crea un cerco de enfoque para aplicar las oportunidades de mejora.

El Histograma da una base grafica para soportar la necesidad de implementar un Sistema de Control estadístico del proceso. Antes de comenzar a controlar el comportamiento de la línea y establecer una meta es necesario conocer el estado actual de la línea. El indicador de desempeño que se busca mejorar es DPM, o defectos por millón. DPM se define como la cantidad de defectos que un proceso puede generar por cada millón de unidades producidas. Este indicador es utilizado en todas las empresas de manufactura de clase mundial. Se analiza el comportamiento de este indicador en la línea Xi Arm Drape durante el mes de septiembre basado en los datos recolectados en las hojas de verificación y la cantidad de unidades producidas en este periodo de tiempo (Refiérase al Anexo 2). En la Ilustración 16 se visualiza el comportamiento de los defectos por millón (DPM) de la línea Xi Arm Drape en el mes de febrero.



Fuente: Hoja de Recolección de Defectos Xi Arm Drape

Se puede concluir con el grafico que existe una tendencia hacia la baja en el indicador, lo que significa que el índice de defectos por cada millón de unidades producidas está decreciendo; sin embargo, la alta variación entre días indica que el proceso aun no es estable y está altamente impactado por las variaciones del mismo. A fin de poder determinar una meta contra la cual retar el proceso se toman los valores mínimo, máximo y promedio. El valor de defectos más bajo se encuentra en los 11,287 DPM, el valor más alto está en 68,333 DPM. El promedio de DPM se encuentra EN 25,914 DPM.

Los procesos de manufactura de clase mundial permiten 6Sigma para su porcentaje de defectos, esto es 3.64 defectos por cada millón de unidades (3.64 DPM). El comportamiento anormal y las cifras por encima de la meta observadas en el proceso Xi Arm Drape justifican la necesidad de controlar las variables del proceso. El proceso de alcanzar la meta de 6Sigma es sistemático, inicialmente se propone una meta de 25,000 DPM para considerar el proceso en control.

2.7.4 Grafico de Pareto

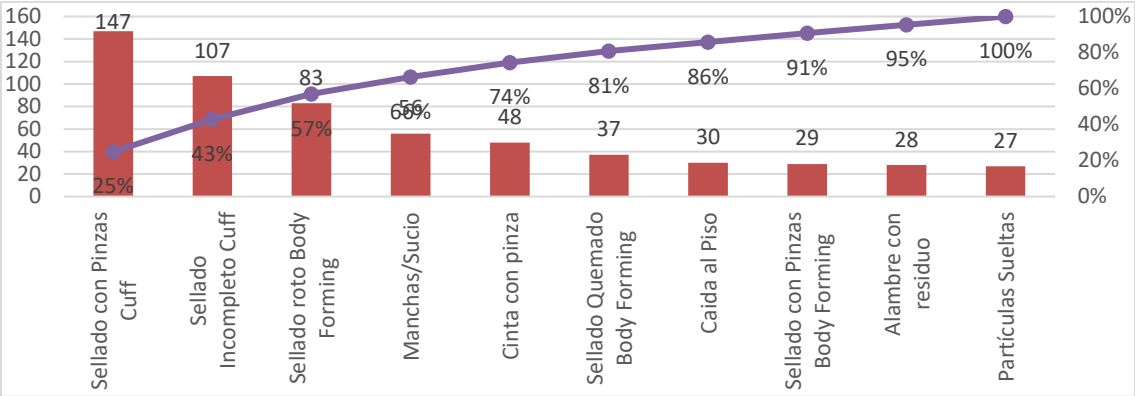
Los datos ilustrados en el histograma nos indica la cantidad de defectos en la línea. Los detalles de los defectos de la línea, cada modo de falla, es reorganizado por su nivel de ocurrencia, el porcentaje que ocupa cada modo de falla dentro del universo colectado es mostrado de izquierda a derecha en orden descendente. Por lo general el 80% de los resultados totales se origina en el 20% de los elementos, es decir, el mayor detractor de calidad en la línea de producción será el modo, o modos de falla que conformen el 80% del total de ocurrencias registradas en el proceso.

Las ventajas del diagrama de Pareto son:

- I. Evaluar objetivamente las mejoras logradas en el proyecto.
- II. Se utiliza para cuantificar con objetividad real la magnitud de los problemas, siendo este un punto de partida para buscar y reducirlos.

Se realizó un gráfico de Pareto de los defectos de la línea Xi Arm Drape basado en el lapso de tiempo analizado anteriormente. El mayor ofensor de los defectos en el proceso de Xi Arm Drape. Se puede apreciar en la Ilustración 17.

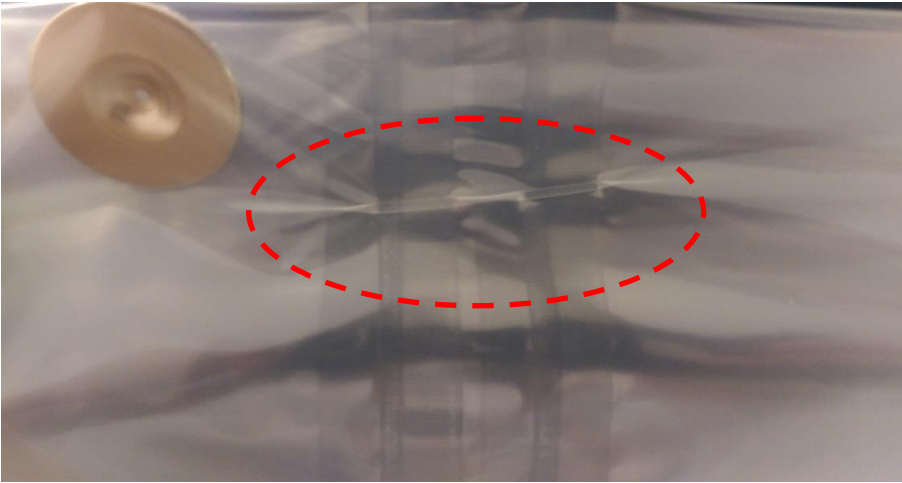
Ilustración 17 - Grafico de Pareto Xi Arm Drape



Fuente: Hoja de Recolección de Defectos Xi Arm Drape

De este gráfico se concluye que el defecto “Sellado con Pinzas Cuff” es el mayor ofensor con un total de 147 defectos en el mes de febrero, representando el 25% de todos los defectos de la línea. Las Pinzas en el Cuff son generadas en la operación de Sellado Cuff donde dos láminas de material “Drape” se superponen una sobre la otra en el proceso de sellado quedando adheridas por el calor y creando un canal de vacío en el producto, que resulta un potencial foco de contaminación para el producto y el paciente que lo utiliza. Un ejemplo del modo de falla se presenta en la Ilustración 18.

Ilustración 18 - Sellado con Pinza Cuff



Fuente: Defectos Xi Arm Drape

Debido al alto porcentaje de este modo de falla, la investigación basa las herramientas de estudio siguientes en este único modo de falla con el fin de poder apreciar de manera más detallada el impacto en la línea del control estadístico de procesos.

2.7.5 Análisis de Causa y Efecto

El análisis de causa y efecto debe ser utilizado para obtener todos los posibles factores contribuyentes, o las causas principales de los mayores detractores de acuerdo a la herramienta anterior. Se debe de usar el diagrama de Ishikawa con los seis 6 orígenes comunes de proceso (Mano de Obra, Maquina, Método, Medición, Medio Ambiente, Material).

A raíz de esta herramienta surgen acciones para mitigar la ocurrencia de los modos de falla identificados como mayores detractores de calidad en el proceso. El proceso del Análisis de Causa y Efecto se realiza en acompañamiento de un equipo multidisciplinario conformado mínimamente por los departamentos involucrados directamente en el proceso de manufactura, dígase Manufactura, Aseguramiento de Calidad, Ingeniería de Calidad, Ingeniería de Procesos, Ingeniería de Validaciones, Ingeniería de Mantenimiento, Materiales, Planificación, Inventario, Calidad de Suplidor, Seguridad, Salud y Medioambiente (EHS), Mejoramiento Continuo (como departamento imparcial en la investigación). Es ideal realizar un proceso de observación como equipo antes de llegar a la lluvia de ideas para la investigación.

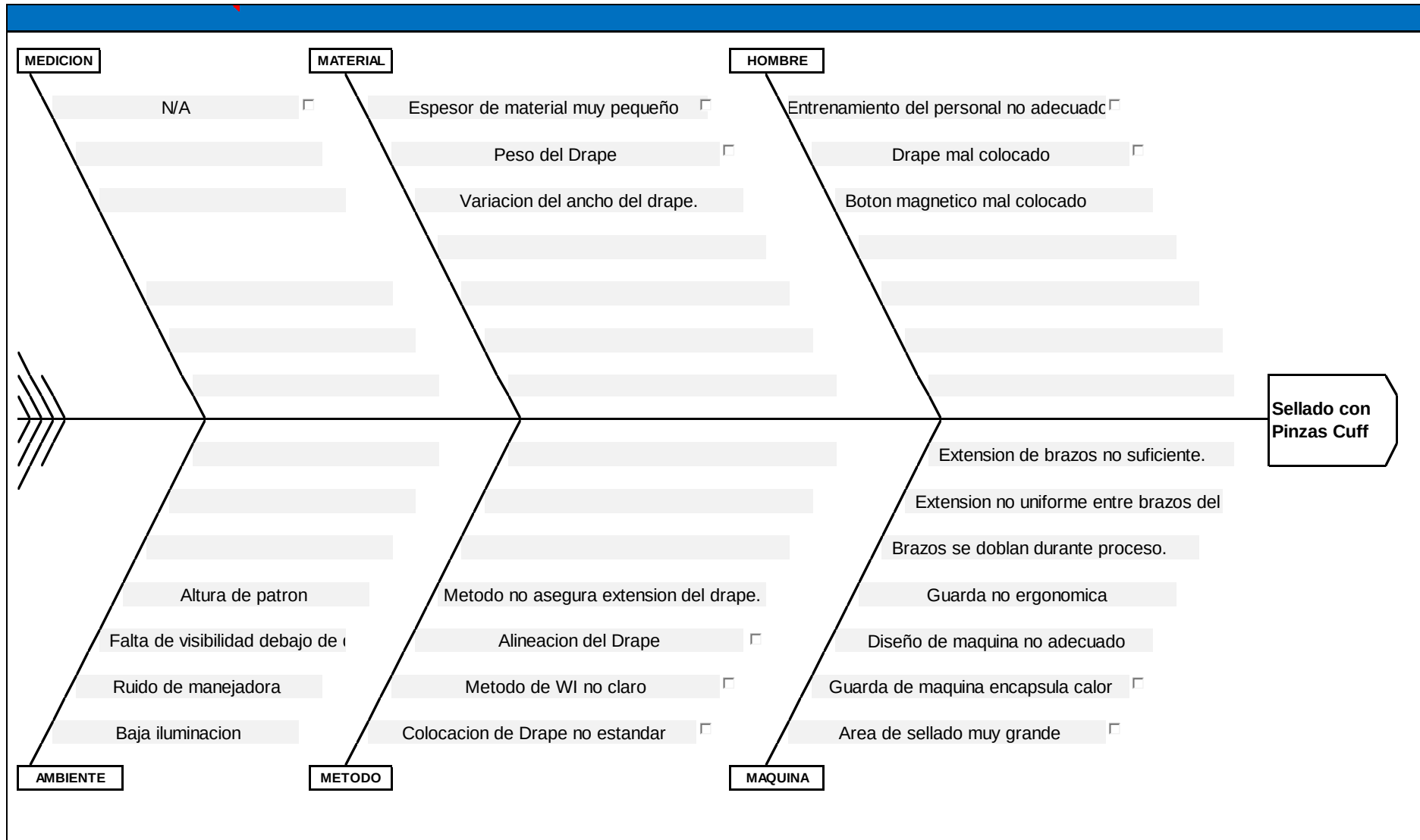
La efectividad de las acciones surgidas debe de medirse con el uso continuo de las herramientas anteriormente descritas. La variación de rechazo del proceso debe llegar a un punto estable basado en la tendencia de ocurrencia de los modos de falla analizados, esto considerado como el rango permitido de rechazo en una operación en específico.

Las posibles causas que se utilizan en este Diagrama de Causa y Efecto son las siguientes;

- **Medición:** Controles de calidad en el proceso colocados para detectar el modo de falla.
- **Material:** Variaciones y/o propiedades del material involucrado en el proceso que puede ocasionar el modo de falla.
- **Hombre:** Todos los elementos donde contribuya el operador, fuera de lo establecido en su método estandarizado de trabajo que pueda ocasionar el modo de falla.
- **Ambiente:** Todos los factores medioambientales que puedan influir directamente en generar el modo de falla.
- **Método:** Secuencias del proceso, oportunidades de mejora en el Procedimiento Operacional estándar que puedan influir directamente en generar el modo de falla.
- **Máquina:** Fallas o variaciones en los equipos involucrados en el proceso que influyan directamente en ocasionar el modo de falla.

El modo de falla a atacar es el mayor ofensor de la línea Xi Arm Drape, “Sellado con Pinzas Cuff” con un total de 147 defectos en el mes de febrero, representando el 25% de todos los defectos de la línea. Se reunió un equipo multidisciplinario para documentar las posibles causas raíces de este modo de falla. Estas causas, plasmadas en un Diagrama de Causa y Efecto se pueden apreciar en la Ilustración 19.

Ilustración 19 - Diagrama de Ishikawa - Sellado con Pinzas en Cuff



Fuente: Elaboración Propia

El desglose de las posibles causas son las siguientes;

Medición: No hay factores de medición que influyan en la generación de este modo de falla.

Material:

- **Espesor del material muy pequeño:** El reducido espesor del material lo hace bastante frágil durante su manipulación por lo que las láminas de material pueden ser fácilmente superpuestas.
- **Peso del Drape:** Debido al tipo de corte de material, posee un peso considerable lo que lo hace difícil de manipular. Una mala manipulación puede originar el modo de falla.
- **Variación del ancho de Drape:** Defecto de suplidor, que al presentar variación en el ancho del material impacta directamente los resultados de la maquina selladora que está diseñada especialmente para un ancho permitido de material.

Hombre:

- **Entrenamiento del personal no adecuado:** Debido a un entrenamiento no efectivo en el correcto método de ensamble del producto y la realización de la operación el modo de falla puede ser generado.
- **Drape mal colocado:** Si el material es colocado incorrectamente en la maquina selladora por el operador, el modo de falla es generado.
- **Botón magnético mal colocado:** El botón magnético, componente colocado en la operación anterior, en caso de estar colocado incorrectamente, puede ocasionar variación en el resultado del sellado y así provocando el modo de falla.

Medioambiente:

- **Altura de patrón:** El patrón, elemento visual utilizado para poder discriminar el resultado de la operación, se encuentra
- **Falta de visibilidad debajo del drape:** El método de inserción de la pieza en la maquina selladora es horizontal, por lo que el proceso de

colocación del componente y de sellado en la parte inferior del equipo no puede ser presenciado por el operador.

- **Ruido de manejadora de aire:** La salida de aire de una manejadora de Aire se encuentra detrás de la estación de sellado y genera de manera aleatoria en el día mucho ruido pudiendo ocasionar distracción al operador.
- **Baja iluminación:** una mala iluminación en el interior de la maquina selladora dificulta la visibilidad del operador al momento de realizar la operación ocasionando que el operador no pueda visualizar correctamente la colocación de la pieza en la maquina asegurando un sellado correcto.

Método:

- **Método no asegura extensión del drape:** El Procedimiento estándar Operacional (SOP) en el método descrito no asegura que la extensión del drape durante el proceso de sellado sea uniforme mitigando el modo de falla.
- **Alineación del Drape:** El Procedimiento estándar Operacional (SOP) en el método descrito no especifica la forma específica de cómo alinear el Drape dentro de la maquina selladora. Este método no definido genera variación lo que influye directamente en la generación del modo de falla.
- **Método de WI no claro:** la WI (Work Instrucciones) por sus siglas en inglés, son las instrucciones de trabajo, otra forma de denominar al Procedimiento Operacional estándar (SOP). El mismo no detalla de manera específica las operaciones. (Movimientos de cada mano, secuencias durante el ensamble).
- **Colocación del Drape no estándar:** No existe una forma específica de cómo colocar el Drape dentro de la maquina selladora. Este método no definido genera variación lo que influye directamente en la generación del modo de falla.

Máquina:

- **Extensión de brazos no suficiente:** El proceso de sellado de la máquina, consiste de dos etapas, primero la extensión de la pieza con el uso de dos brazos neumáticos (con el fin de tensar las láminas del material para dejarlo uniforme) y el sellado de las láminas de material mediante cuatro (4) resistencias colocadas en un lugar específico; dos (2) arriba y dos (2) debajo de las láminas de material.

El recorrido de los brazos neumáticos al momento de extender la pieza es fijo. Esta distancia recorrida puede no absorber la variación dimensional del material con respecto al ancho, dígame, si el material “Drape” viene con un ancho por encima del normal, el material no se verá tensado en su totalidad, si por el contrario el material posee un ancho menor al normal, el material se verá estresado debido a la extensión adicional; ambos defectos producen el modo de falla.

- **Extensión no uniforme entre brazos del equipo:** Al ser un sistema neumático, ambos brazos dependen de una única entrada de aire comprimido no regulada. El recorrido que realizan los brazos neumáticos al momento de extender la pieza no sucede al mismo tiempo entre los brazos. Esto genera variación en la alineación del material en la maquina produciendo el modo de falla.
- **Brazos se doblan durante proceso:** Debido al peso del material, al momento de extender, los brazos se ven sujetos a una presión que, por el diámetro actual de los brazos, se ven doblados generando variación en el material y produciendo el modo de falla.
- **Guarda no Ergonómica:** La máquina de sellado posee una guarda de seguridad con el fin de mitigar cualquier riesgo de seguridad en la utilización del equipo. El diseño de esta guarda no es ergonómico porque limita la movilización de los brazos del operador dentro del equipo. Esta falta de movilización puede ocasionar una mala manipulación del material generando el modo de falla.
- **Diseño de máquina no adecuado:** Se considera que por el tipo de operación que se realiza, el diseño de la maquina no es el adecuado

debido a la alta manipulación del material que es necesario y la naturaleza del material que se posee. El proceso a efectuar en la maquina a causa de su confección es necesaria una alta manipulación por parte del operador.

- **Guarda de máquina encapsula calor:** la guarda de seguridad que encapsula la maquina es completamente hermética, las únicas aberturas que posee son para insertar los brazos del operador. El sistema de sellado de la maquina es a través de resistencias que desprenden calor durante el ciclo de sellado.

La máquina está configurada para liberar la pieza (Ciclo de enfriamiento) una vez la maquina termina el sellado y la maquina recupera su temperatura natural. En este periodo de tiempo la pieza se encuentra atrapada por las resistencias de sellado. Si la guarda hermética retiene todo el calor expedido por las resistencias del equipo durante el ciclo de sellado, la restauración de la temperatura natural es más difícil, dígame, bajar la temperatura del equipo toma más tiempo. En este lapso prologado, la pieza se encuentra fuera de lo establecido en sus características validadas del producto, por lo que los resultados de calidad son cuestionables. Esto representa un riesgo para la generación del modo de falla.

- **Área de sellado muy grande con respecto al equipo:** La resistencia de sellado instalada en el equipo tiene dimensiones más grandes que lo necesario en el producto para considerarse conforme. Malas prácticas de manufactura son necesarias para el recubrimiento del área de sellado no necesaria. Una mala colocación de estos recubrimientos puede ocasionar un sellado no conforme en la pieza y generar el modo de falla.

Estas son todas las posibles causas raíces que están impactando directamente en la generación del defecto “Sellado con Pinzas Cuff” y generando un valor elevado en el Indicador de desempeño “Defectos por Millón (DPM)” de la línea Xi Arm Drape.

CAPITULO III – PROPUESTA DE IMPLEMENTACION DE UN SISTEMA DE CONTROL ESTADISTICO DE PROCESOS

Del estudio realizado al proceso de manufactura del producto Xi Arm Drape surgen un conjunto de acciones para poder, antes de implementar un sistema de control del proceso, mejorar el resultado del indicador de desempeño analizado, Defectos por millón.

3.1 Acciones generales

- El primer paso que se debe dar antes de cualquier cosa, es comenzar a crear dentro de la empresa la cultura de calidad y mejoramiento continuo que se desea obtener, involucrando a la empresa en cursos afines al tema de acuerdo a cada área y departamento.
- Comenzar a implementar todos los formatos y formularios necesarios que en este trabajo fueron creados, dándole un seguimiento a todos los controles y lineamientos que dieron el primer paso en este proceso de la Ingeniería Industrial, asignando temporalmente al personal más idóneo para dicho trabajo.
- Las reuniones constantes, el trabajo en grupo, la creación de grupos multidisciplinarios de calidad, la lluvia de ideas, las encuestas y todo tipo de herramienta que ayuda a mejorar la comunicación y la retroalimentación de los problemas de la empresa, serán siempre de gran ayuda para el crecimiento del proceso.
- Auxiliarse con las Auditorías Internas y Externas de calidad, para la verificación y control de todos los lineamientos establecidos por escrito, después de un proceso de implementación, son importantes para que siempre se dé la mejora continua en la empresa.

- La Gerencia de Planta debe asegurar proveer los recursos apropiados necesario para implementar y mantener el Sistema de Gestión de la Calidad. La Gerencia de Planta debe asegurar que todos los productos fabricados en esta facilidad y todas las actividades relacionadas con el mismo, disponen de recursos suficientes para ser destinados de manera apropiada para satisfacer los requisitos regulatorios y de los clientes.
- Hospira Ltd. Debe basar su programa de reclutamiento y capacitación en mantener suficiente personal con los antecedentes necesarios en materia de educación, capacitación, habilidades y experiencia para asegurar que todas las actividades sean ejecutadas correctamente. Todos los empleados han de ser contratados en base a su capacidad para alcanzar los requisitos y criterios pertinentes a la descripción de puesto de trabajo.
- Se deben reforzar procedimientos para determinar la competencia necesaria y para identificar las necesidades de formación y proporcionar formación a todo el personal cuyas actividades que afectan a la calidad. El personal que realice determinadas tareas asignadas debe estar calificado en la base de una educación apropiada, habilidades, entrenamiento y/o experiencia, según sea necesario. Los registros de dichos entrenamientos y su efectividad deben ser almacenados.
- Crear los métodos para obtener información para satisfacer las necesidades de los clientes. Esta medición incluye comentarios de los clientes, tales como las quejas para los productos Hospira Medical Device. Cualquier comentario debe ser analizado por la Gestión de Planta para permitir la mejora continua de Sistema de gestión de la Calidad y a la resolución de problemas que se abordarán oportunamente a través del sistema de acción correctiva y preventiva de la Planta.

3.2 Acciones para el proceso Xi Arm Drape

Basado en las posibles causas raíces obtenidas en el Diagrama Causa y Efecto ejecutado para el mayor ofensor de defectos de la línea “Sellado con Pinzas Cuff”, las siguientes acciones listadas en la Tabla 7 deben realizarse para poder mitigar el modo de falla manteniéndolo dentro de los límites de control previamente establecidos;

Tabla 7 - Acciones Diagrama Causa y Efecto

Acción	Responsable
Prueba de sellado en Mínimo/ Máximo del ancho del drape.	Manufactura
Obtener 30 muestras en el ancho mínimo y 30 unidades en el ancho máximo para pruebas.	Manufactura/ Calidad
Instalar regulador de presión para los brazos extensores.	Mantenimiento
Incrementar diámetro de los brazos extensores para absorber la tolerancia del ancho del drape.	Mantenimiento
Incluir en el WI el ajuste de la segunda pieza mientras la primera está en proceso.	Ingeniería Industrial
Cambio de Distribución de Planta según los cambios en el WI.	Ingeniería Industrial / Ingeniería de Procesos
Instalar botón magnético debajo del patrón PT-0140 para sostener el botón metálico inferior del Drape.	Mantenimiento
instalar tope de goma debajo de patrón PT-0140 para limitar la inserción del drape.	Mantenimiento
Estimar los costos de Material/labor del proceso de Sellado de Cuff.	Manufactura
Actualizar el patrón PT-0140 para incluir el nivel de inserción.	Ingeniería de Procesos/ Calidad

Fuente: Diagrama Causa y Efecto “Sellado con Pinzas Cuff”

Desde el punto de vista financiero se puede reflejar el impacto de la implementación de las acciones mencionadas anteriormente. Es primero importante reflejar el costo unitario de la pieza, en dólares estadounidenses, al momento de generarse el modo de falla, esto listado en la Tabla 8.

Tabla 8 - Costo Unitario Xi Arm Drape (Durante Sellado con Pinza Cuff)

Material	QTY	Costo/Unidad	Costo Total
MAGNET BUTTON, IS4000	2	\$0.07	\$0.15
MAGNET BUTTON ADHESIVE GASKET, IS4000	2	\$0.04	\$0.08
POLYURETHANE TUBING, 18in X .004in	3.194	\$1.35	\$4.32
LABEL, HAND LOGO, IS4000	2	\$0.03	\$0.06
WHITE FLEXFORM WIRE TAPE 13.5 IN	0.375	\$0.31	\$0.12
LABEL, CUFF TAPE, GREEN	0.972	\$0.16	\$0.15
			\$ 4.88

Fuente: Departamento de Compras Hospira Ltd.

El costo total de una unidad de Xi Arm Drape durante el proceso de Sellado Cuff, es de US\$4.88, este es el precio de cada defecto “Sellado con Pinza Cuff” generado por la línea.

Extrapolando esta información al estudio del indicador de desempeño “Defectos por Millón” realizado en el capítulo anterior podemos estimar los costos actuales de los defectos en la línea y las proyecciones de mejora manteniendo el nivel de defectos dentro de los controles establecidos. Los ahorros anuales en defectos, tiempo muerto (no productivo) y de labor alcanzados con la implementación se ven la Tabla 9.

Tabla 9 - Ahorros Anuales con Implementación SPC

Turno	Costo Unitario	Antes del Cambio			Después del Cambio		
		% Defectos	Defectos diarios	Costo Defectos Anual	% Defectos	Defectos diarios	Costo Defectos Anual
A	\$ 4.71	17.5%	52.5	\$ 64,277	4.3%	12.9	\$ 15,794
B	\$ 4.71	5.0%	15	\$ 18,365	1.4%	4.2	\$ 5,142
C	\$ 5.02	2.5%	7.5	\$ 9,795	0.7%	2.1	\$ 2,743
		25%	75	\$ 92,437	6.5%	19	\$ 23,678

Fuente: Elaboración Propia

Se estima que el porcentaje de defectos baje en un 26%; de un 25% actualmente a un 6.5% luego de implementadas las mejoras. Siendo directamente proporcional con el número de defectos diarios; de 75 defectos diarios a solo 19 defectos diarios. En la Tabla 10 las proyecciones anuales en dólares estadounidenses.

Tabla 10 - Ahorros Anuales Xi Arm Drape

Annual Savings (Defects)	\$ 32,029
Annual Savings (Downtime)	\$ 2,602
Annual Saving (Labor)	\$ 1,567.57



Fuente: Elaboración Propia

3.3 Acciones para la implementación del Sistema de Control estadístico de Procesos (SPC)

Se debe elaborar y aprobar un plan de operaciones estándar (SOP) o guía de la compañía antes de iniciar el programa. Cualquiera de los dos métodos garantizará que el desarrollo y el mantenimiento del gráfico se gestionen de forma coherente.

Al aplicar un enfoque sistemático al control de procesos, las reglas básicas son:

- No debe haber proceso sin recolección de datos
- No debe haber recogida de datos sin análisis
- No debe haber análisis sin decisión
- No debe haber decisión sin acción

A continuación, se muestra un prototipo del procedimiento recomendado para el monitoreo estadístico de los procesos de manufactura. Se debe crear una nueva posición en el área de Manufactura encargada de realizar los muestreos, llenar las hojas de verificación y alimentar los gráficos de control.

Título PROCEDIMIENTO DEL MONITOREO ESTADISTICO DE LOS PROCESOS DE MANUFACTURA PARA AGUILAS DE PROCESOS	Efectivo en XX-XX-XX	 Hospira, Ltd
Número de SOP SOPXXXX	Revisión 00	Página X de X

Información General

Equipo (s)	N/A		
Referencia (s)	Formularios	N/A	
	Especificaciones	N/A	
	Procedimientos	N/A	
	Políticas / Procedimientos Corporativos	N/A	
	Cursos	N/A	
Anexo (s)	Reporte del Control Estadístico del Proceso de Ensamble Manual		AXXX
	Evaluación General del Proceso de Manufactura		BXXX
	Reporte del Control Estadístico del Proceso para Máquinas		CXXX
	Atributos Críticos para la Inspección y Monitoreo de Máquinas		DXXX

Generalidades

Propósito Describir el programa de monitoreo y verificación del control de los procesos de ensamble en las líneas de manufactura y a su vez establecer los lineamientos para prevenir y reducir la ocurrencia de defectos relacionados con las actividades de manufactura en Hospira, Ltd.

El objetivo de este monitoreo del producto es identificar y prevenir la ocurrencia de defectos en nuestros procesos para mitigar y/o eliminar la recurrencia de los mismos; estos defectos abarcan, pero no se limitan a: componentes defectuosos, ensambles incorrectos o uniones con solvente de forma inadecuada.

Título PROCEDIMIENTO DEL MONITOREO ESTADISTICO DE LOS PROCESOS DE MANUFACTURA PARA AGUILAS DE PROCESOS	Efectivo en XX-XX-XX	 Hospira, Ltd
Número de SOP SOPXXXX	Revisión 00	Página X de X

Alcance

Este procedimiento aplica a las águilas de proceso que realizan las actividades del monitoreo en las líneas de manufactura de la planta como parte de un trabajo preventivo de detección de defectos.

Este procedimiento también aplica al área de Ingeniería Industrial encargados del programa QIP.

Definiciones

- **Águila de Proceso:** “Process Eagle” por sus siglas en inglés, función que realiza la verificación de las operaciones de ensamble y monitoreo de las máquinas durante el proceso de manufactura de los productos.
- **Defecto:** Cualquier unidad de producto, subensamble y/o componente que no cumpla con su especificación.
- **Unidad Defectuosa:** unidad con uno más defectos.
- **Oportunidad de defecto:** La probabilidad de que ocurra un defecto.
- **Control Estadístico de Procesos (SPC):** Método de control de calidad que utiliza herramientas estadísticas para la evaluación y monitoreo del comportamiento de un proceso. Las herramientas claves utilizadas en SPC incluyen gráficos de control (de variable y/o atributo), un enfoque en la mejora continua a través de análisis para la identificación de la causa raíz y el diseño de experimentos.
- **Proceso en Control:** proceso que a través del tiempo tiene un comportamiento estable y predecible.
- **Gráfico de control:** Herramienta estadística que permite monitorear el control de un proceso, es utilizado para distinguir entre la variación causada por factores comunes y especiales. Es una representación gráfica del proceso en cierto plazo de tiempo, donde se visualiza la estabilidad o no del mismo.
- **Niveles de control (CL):** se utilizan para indicar la importancia que se le debe asignar a una característica no conforme respecto a los criterios de calidad durante su evaluación, para determinar su probabilidad y frecuencia de ocurrencia.
- **AQL** – “Acceptable Quality Level” por sus siglas en inglés. Nivel Aceptable de Calidad, cantidad máxima de defectos permitidos en un muestreo.

Título PROCEDIMIENTO DEL MONITOREO ESTADISTICO DE LOS PROCESOS DE MANUFACTURA PARA AGUILAS DE PROCESOS	Efectivo en XX-XX-XX	 Hospira, Ltd
Número de SOP SOPXXXX	Revisión 00	Página X de X

Definiciones (Continuación)

- **RQL** – “Rejectable Quality Level” por sus siglas en inglés. Nivel de rechazo de calidad, porcentaje mínimo de defectos que hacen que falle un plan de muestreo el 90% de las veces.
- **Procedimiento operacional estándar de un número de lista: Standard** - Operating Procedure List (SOPL) por sus siglas en inglés, procedimiento para un número de lista específico, el cual describe los pasos, secuencia y precauciones requeridas para manufacturar uniformemente un producto final o subensamble usando parámetros específicos diseñados en el producto.
- **QIP**: “Quality Improvement Program” Siglas en Inglés. Programa de mejora de Calidad. Este programa trabaja con mejoras para reducir los defectos en las líneas de producción durante el proceso de ensamble de los productos, como soporte del aseguramiento de la calidad. El responsable de la ejecución de éste programa son las águilas de procesos, la secretaria de manufactura (Production Secretary) y el área de ingeniería industrial con el soporte de manufactura.

Descripción del Proceso

Procedimiento General

Para garantizar la calidad de nuestros productos las águilas de proceso están intencionadas a:

- Inspeccionar las operaciones de ensamble, subensamble y operaciones finales, - antes de que el producto sea empacado –
- Realizar pruebas funcionales como parte de un monitoreo durante el proceso de manufactura de los productos,
- Asegurarse de que los productos cumplan con las especificaciones y con los procedimientos de manufactura de los mismos (SOPL)

Los resultados de los monitoreos realizados por las águilas de proceso serán registrados en el formulario AXXX en el caso de procesos manuales y en el CXXX cuando se trate de las máquinas. Si durante el monitoreo las águilas de proceso identifican alguna unidad defectuosa

Título PROCEDIMIENTO DEL MONITOREO ESTADISTICO DE LOS PROCESOS DE MANUFACTURA PARA AGUILAS DE PROCESOS	Efectivo en XX-XX-XX	 Hospira, Ltd
Número de SOP SOPXXXX	Revisión 00	Página X de X

deberán notificar inmediatamente a los operarios y al supervisor de manufactura de la línea con la intención de que se tomen las medidas de lugar.

Procedimiento General
(Continuación) Dichas medidas y/o acciones deberán ser establecidas tomando en consideración la criticidad del defecto y deberán ser documentadas en el anexo AXXX para los procesos manuales y en el CXXX si se trata de máquinas.

Monitoreo General del proceso Las águilas de proceso están direccionadas a evaluar el estado general de los procesos de manufactura a través del formulario BXXX. El formulario deberá ser llenado diariamente en cada turno de trabajo junto con el supervisor de la línea evaluada.

Si durante la inspección y verificación las águilas de proceso identifican alguna condición no apropiada deberán notificar inmediatamente al supervisor de manufactura de la línea correspondiente para tomar las acciones que apliquen. Las acciones tomadas deben ser documentadas a través del anexo BXXX.

1. Muestreo General para Procesos automatizados (Máquinas)

Plan de Muestreo para Monitoreo de procesos Para los equipos y/o máquinas serán tomadas tres muestras consecutivas al inicio de cada turno, una vez iniciadas las operaciones regulares serán tomadas dos (2) unidades cada dos horas. Se deberán tomar muestras de cada una de las cavidades de la máquina – según aplique - para ser evaluadas de acuerdo a las pruebas consideradas como críticas para el inicio de las operaciones.

La tabla mostrada a continuación muestra los pasos a seguir al momento de realizar los monitoreos y las pruebas en máquinas, la misma indica que hacer de acuerdo a los resultados obtenidos en los mismos.

Resultado de la primera muestra	Resultado de la segunda muestra	Acción
Unidad dentro de especificación	Unidad dentro de especificación	Continuar con el proceso.
	Unidad fuera de especificación	Re muestree.
Unidad fuera de especificación.	Detenerse inmediatamente.	Investigar la causa raíz y tomar acciones.

Título PROCEDIMIENTO DEL MONITOREO ESTADISTICO DE LOS PROCESOS DE MANUFACTURA PARA AGUILAS DE PROCESOS	Efectivo en XX-XX-XX	 Hospira, Ltd
Número de SOP SOPXXXX	Revisión 00	Página X de X

Plan de Muestro La verificación de los productos se hará con la intención de garantizar que
para Monitoreo estos estén en cumplimiento con los atributos críticos identificados como
de Procesos guía a través del anexo DXXX “Atributos críticos para la inspección y
(Continuación) monitoreo de máquinas”.

2. Muestreo General para Procesos Manuales

La cantidad de unidades a tomar para procesos manuales fue determinada utilizando el Software estadístico Minitab (versión 16). Partiendo de la diversidad de productos y pruebas existentes en planta se estandarizó el muestreo - cantidad de unidades a tomar cada dos horas - para este tipo de procesos.

Para pruebas visuales se tomarán aleatoriamente 20 unidades cada dos horas de cada operación que se esté realizando para el ensamble del producto. Estas 20 unidades serán divididas entre las celdas/operarios que estén efectuando dicha operación. Del total de unidades visualmente inspeccionadas, 15 unidades serán retornadas al proceso y los 5 restantes serán sometidas a pruebas dimensionales y funcionales.

Las pruebas visuales, dimensionales y físicas serán realizadas y luego documentadas a través del anexo AXXX.

La prueba dimensional requerida en los ensambles manuales será exclusivamente aplicable a la prueba de medición del “nominal length set” o verificación de la longitud total del producto.

Las pruebas dimensionales y funcionales serán realizadas a las muestras tomadas en la última operación, en la cual el producto ya esté completamente ensamblado.

Frecuencias de Monitoreo Las águilas de proceso realizaran los monitoreos cada dos horas tanto para el proceso de las máquinas como para el de ensamble manual. La evaluación general del proceso deberá realizarse una vez por cada turno de trabajo.

Título PROCEDIMIENTO DEL MONITOREO ESTADISTICO DE LOS PROCESOS DE MANUFACTURA PARA AGUILAS DE PROCESOS	Efectivo en XX-XX-XX	 Hospira, Ltd
Número de SOP SOPXXXX	Revisión 00	Página X de X

**Clasificación de
los defectos y
Pasos a seguir
luego de la
identificación de
los mismos**

1. Clasificación de los defectos de acuerdo a los niveles de control

A continuación, se muestra la clasificación de los niveles de control y el significado de los defectos en Hospira Ltd., cabe destacar que los defectos identificados exclusivamente en el muestreo realizado por el área de calidad y que caigan en la clasificación de A, B o C son los registrables para la métrica de DPM (Defectos por millón):

Descripción	Nivel de Control (CL)	Nivel Aceptable de Calidad (AQL)	Nivel de rechazo de calidad (RQL)
Cualquier defecto que podría representar un peligro para la salud.	A	0.10	1.00
Cualquier defecto que podría ocasionar que el producto no funcione durante su uso	B	0.40	2.50
Cualquier defecto que podría ocasionar mal funcionamiento de los productos y causar una queja sin generar riesgos en la salud.	C	1.00	5.00
Cualquier defecto que se pueda detectar antes del uso del producto y que podría afectar la imagen de Hospira.	D	2.50	10.0
Cualquier defecto que sería evidencia de una mala mano de obra pero que no afecta el uso y la funcionabilidad del producto.	E	4.00	15.0
Cualquier defecto que en base a su frecuencia podría ser notado por el águila de procesos debido a sus habilidades de detección de defectos, pero que podría no ser detectado por el cliente.	F	6.50	20.0

Título PROCEDIMIENTO DEL MONITOREO ESTADISTICO DE LOS PROCESOS DE MANUFACTURA PARA AGUILAS DE PROCESOS	Efectivo en XX-XX-XX	 Hospira Hospira, Ltd
Número de SOP SOPXXXX	Revisión 00	Página X de X

Clasificación de los defectos y Pasos a seguir luego de la identificación de los mismos

(Continuación)

2. Plan de control – Guía de acciones a tomar

La siguiente tabla constituye una guía de las acciones a tomar por Manufactura cuando se identifique un defecto, sin embargo, queda a discreción e Manufactura en poder tomar decisiones diferentes o adicionales a la citadas aquí:

Nivel de Control (CL)	Acción a Tomar
A	Detener el proceso para dar un reforzamiento a la línea.
	Entrenar a la persona que produjo el defecto (en caso de que se logre identificar) o las personas que realizaron la operación donde se identificó el defecto a través de una metodología de entrenamiento especializado.
	Hacer In-process o Extra process (según aplique) para identificar si los productos cumplen con los requisitos de calidad.
B	Detener el proceso para dar un reforzamiento a la línea.
	Entrenar a la persona que produjo el defecto (en caso de que se logre identificar) o las personas que realizaron la operación donde se identificó el defecto a través de una metodología de entrenamiento especializado.
	Hacer In-process o Extra process (según aplique) para identificar si los productos cumplen con los requisitos de calidad.
C	Detener el proceso para dar un reforzamiento a la línea.
	Entrenar a la persona que produjo el defecto (en caso de que se logre identificar) o las personas que realizaron la operación donde se identificó el defecto a través de una metodología de entrenamiento especializado.
	Hacer In-process o Extra process (según aplique) para identificar si los productos cumplen con los requisitos de calidad.
D	Dar un reforzamiento a la línea.
E	Dar un reforzamiento a la línea.
F	Dar un reforzamiento a la línea.

Título PROCEDIMIENTO DEL MONITOREO ESTADISTICO DE LOS PROCESOS DE MANUFACTURA PARA AGUILAS DE PROCESOS	Efectivo en XX-XX-XX	 Hospira, Ltd
Número de SOP SOPXXXX	Revisión 00	Página X de X

Clasificación de los defectos y Pasos a seguir luego de la identificación de los mismos (Continuación)

Nota: Si el defecto identificado está relacionado a “suplidor”, el mismo será entregado al área de Supplier Quality (SQ) para que se emita la notificación aplicable al suplidor y se tomen las acciones pertinentes.

Documentación del proceso de monitoreo.

- El monitoreo estadístico del proceso de ensamble manual se documentará en el formulario AXXX “Reporte del Control Estadístico del Proceso de Ensamble Manual.
- La Evaluación General del proceso de manufactura será documentado a través del formulario BXXX “Evaluación General del proceso de manufactura”.
- El monitoreo estadístico del proceso para máquinas se documentará en el formulario CXXX “Reporte del Control Estadístico del Proceso para máquinas”

Frecuencia de Reportes

La tendencia de los procesos será presentada a la gerencia de manufactura anualmente con el objetivo de reforzamiento y la toma de acciones en los planes de acción del siguiente año a discreción de la gerencia. Un reporte para revisión por parte de gerencia de manufactura y un registro de asistencia serán documentados. En caso de que un plan de acción sea considerado como requerido, una minuta con la intención de documentar dichas acciones será generada y aprobada.

FIN DEL DOCUMENTO

CONCLUSIONES

Se propuso la implementación de un sistema de control estadístico de procesos para la empresa Hospira Ltd. ubicada en la Zona Industrial de Haina, específicamente en el Parque Industrial ITABO (PIISA); República Dominicana para el año en curso.

Se aplicaron herramientas estadísticas de calidad para conocer el comportamiento del indicador de desempeño “Defectos por Millón” en la línea Xi Arm Drape. Los datos obtenidos fueron utilizados para definir las posibles causas raíces; se definieron acciones correctivas y preventivas para la mitigación del defecto y la mejora de la calidad del producto. La correcta ejecución de las mismas garantiza la estabilidad y control del proceso con respecto al indicador de desempeño “Defectos por Millón”.

Se estiman ahorros anuales por USD\$72,928.00 y un decrecimiento del 25% en la generación de defectos. No existe riesgo financiero en la implementación del Sistema de control estadístico de Procesos ya que las actividades necesarias serán externas a la cadena de valor del producto. Las responsabilidades relacionadas al correcto funcionamiento de SPC adicionales serán responsabilidad del personal de la línea y de la supervisión.

Desde el punto de vista regulatorio se debe comenzar a implementar todos los formatos y formularios necesarios que en este trabajo fueron creados, dándole un seguimiento a todos los controles y lineamientos que dieron el primer paso en este proceso de la Ingeniería Industrial, asignando temporalmente al personal más idóneo para dicho trabajo.

Siempre y cuando la compañía de dispositivos médicos mantenga meticulosamente la documentación generada, la FDA permitirá hacer la liberación al mercado de los lotes mediante el uso de SPC. Esto reducirá el tiempo de espera para liberar los lotes de producción, eliminando posibles interrupciones producidas por el enfoque de inspección por lote.

BIBLIOGRAFÍA

- "PMO and Project Management Dictionary". (2015, 05 31). Retrieved from Pmhut.com: <http://www.pmhut.com/pmo-and-project-management-dictionary>
- (FDA), F. a. (1996, October 7). *Medical Devices; Current Good Manufacturing Practice (CGMP) Final Rule; Quality System Regulation*. Retrieved from Food and Drugs Administration (FDA): <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/PostmarketRequirements/QualitySystemsRegulations/ucm230127.htm>
- Ab Rahman, M. N. (2009). The implementation of SPC in Malaysian manufacturing companies. *European Journal of Scientific Research*, 26(3), 453.
- Anderson, S. W. (2008). *Estadística para Administración y Economía*. Mexico: Cengage Learning.
- Estrada, C. E. (2007, Mayo 01). Implementación de un programa de control estadístico de la calidad en una empresa dedicada al ensamble de computadoras. *Tesis de Investigación*. Guatemala: Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ingeniería.
- FDA. (n.d.). Code of Federal Regulations, 21 CFR 808, 812, 820. *21 CFR 808, 812, 820*.
- Grafton, A., & Rosenberg, D. (2010). Cartographies of Time: A History of the Timeline. *Princeton Architectural Press*, p. p. 272.
- Gutiérrez P H, S. R. (2007). *Control estadístico de calidad y 6 sigma*. La Habana: Editorial Félix Varela.
- Hospira. (2016). *About Hospira*. Retrieved from Hospira: <https://www.hospira.es/es/spanish/abouthospira.aspx?cv=1>
- Hospira, Inc. (2013). *Our History, Hospira Inc.* (Hospira, Inc) Retrieved 05 26, 2013, from Hospira: http://www.hospira.com/about_hospira/our_history/
- Hospira, Inc. (2013). *Our Philosophy, Hospira Inc.* Retrieved from Hospira: http://www.hospira.com/about_hospira/our_philosophy/

- How to Implement a Statistical Process Control Program. (1998). *Medical Device & Diagnostic Industry Magazine*.
- I. Madanhire, C. M. (2016). *Statistical Process Control (SPC) Application in a Manufacturing Firm to Improve Cost Effectiveness: Case study*. Johannesburg, South Africa: Department of Quality Operations Management, University of Johannesburg.
- Ireland, L. R. (2006). *Project Management*. McGraw-Hill Professional.
- JD, B. (1981). *Fundamentals of Statistical Quality Control*. Reston, VA: Reston Publishing.
- JM, J. (1974). *Quality Control Handbook*. New York: McGraw-Hill.
- Kerzner, H. (2003). *Project Management: A Systems Approach to Planning, Scheduling, and Controlling*.
- Oakland, J. S. (2007). *Statistical Process Control*. England: Butterworth/Heinemann.
- Products, H. (2016). *Hospira*. Retrieved from Hospira products: <https://www.hospira.es/es/spanish/products.aspx>
- Reddy, Y. J. (2015). *Industrial Process Automation Systems - Design and Implementation*. Elsevier Inc.
- Roberto Carro Paz, Daniel Gonzalez Gomez. (2008). *Administracion de las Operaciones*. Argentina: Universidad Nacional Mar de Plata.
- Rungtusanatham, M. A. (1997). "Conceptualizing organizational implementation and practice of statistical process control". *Journal of Quality Management, Vol.2 No.1*, pp.113-37.

ANEXOS

Anexo 1 – Herramientas de Calidad

1.1 PFMEA

Nombre del Proceso u Operación	Modo de Falla del Proceso	Efecto Potencial de la Falla	Severidad	Causa Potencial de la Falla	Ocurrencia

1.2 Hoja de recolección de datos

REPORTE DEFECTOS EN PROCESO

LÍNEA

Día _____ Mes _____ Año _____ Turno _____ Línea _____ ZONA _____

1 = _____
2 = _____
3 = _____

ORIGEN FALLA																								
HORA																								
6:30-7:30																								
3:30-4:30																								
7:30-8:30																								
4:30-5:30																								
8:30-9:30																								
5:30-6:30																								
9:30-10:30																								
6:30-7:30																								
10:30-11:30																								
7:30-8:30																								
11:30-12:30																								
8:30-9:30																								
12:30-01:30																								
9:30-10:30																								
1:30-2:30																								
10:30-11:30																								
2:30-3:30																								
TOTAL REPARABLE																								
TOTAL BOTADO																								

- Defecto **REPARABLE** - casilla blanca -->
- Defecto a ser **BOTADO** - casilla gris -->

1.3 Histograma/ Gráfico de Pareto



1.4 Diagrama de Causa y Efecto

Reporte RCA (D1-D3)

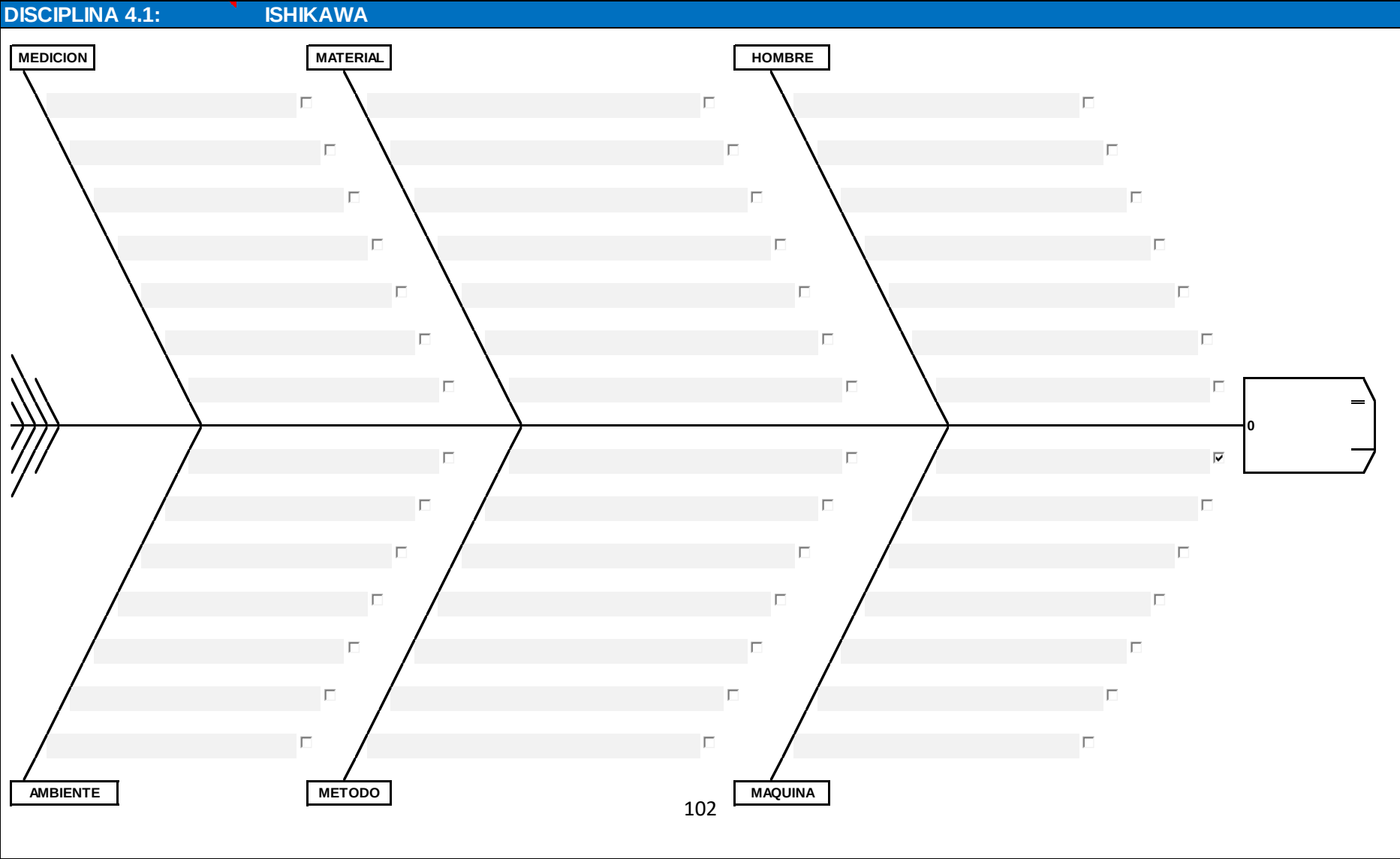
Area Afectada

DISCIPLINA 1: DEFINIR MIEMBROS EQUIPO			
Area	Participante	Area	Participante
Seguridad		RH	
Calidad		TPM	
Planing / Materiales / Compras		Housekeeping	
Manufactura *		MPD	
Ingeniería		Logística	
Mantenimiento		Asociados *	

DISCIPLINA 2: DESCRIPCION DEL PROBLEMA	
¿Qué está ocurriendo?	
¿Quiénes lo reportaron?	
¿Dónde está ocurriendo?	
Planta	
Línea	
Turno	
Proceso	
Máquina	
¿Desde Cuándo?	
Desde (dd/mm/aaaa)	
Hasta (dd/mm/aaaa)	
¿Cuánto está afectando?	
Tipo de Indicador	
Indicador Específico	
Valor Actual	

DISCIPLINA 3: ACCIONES DE CONTENCION INTERNAS		
Acción	Responsable	Fecha Cerrada
Si N/A justificar:		

Reporte RCA - D4 (Determinar Causa Raíz)



Reporte RCA - D4 (Determinar Causa Raíz)

DISCIPLINA 4.2: 5 Why?						
	RAMA ↓	¿POR QUE?	¿POR QUE?	¿POR QUE?	¿POR QUE?	¿POR QUE?
Temperatura no controlada	Causa de Proceso					A
						B
	Causa de Detección					I
	Causa de Sistema					L

Reporte RCA (D5-D8)

DISCIPLINA 5.1:		DETERMINAR ACCIONES CORRECTIVAS			
1) Si hago esto 2) Soluciono esto? 1) Si hago esto 2) Soluciono esto?					
Causa 5Why	Acción Correctiva	Responsable	Fecha	¿Completada?	
				☐	
				☐	
				☐	
				☐	
				☐	

DISCIPLINA 5.2:		PILOTEAR ACCIONES Y MEDIR RESULTADOS	
Tamaño de la muestra: Método de recolección data: Fecha recolección de data: Indicador Específico Valor Actual Valor Luego de la mejora % Mejora			

DISCIPLINA 6:		IMPLEMENTAR DE FORMA DEFINITIVA	
¿Todas las acciones fueron implementadas? ☐			

DISCIPLINA 7:		MODIFICAR SISTEMAS (DOCUMENTAR CAMBIOS)			
Acción Sistémica	Núm. Control	Documento	Responsable	Fecha	¿Completada?
					☐
					☐
					☐
					☐
					☐

DISCIPLINA 8:		RECONOCIMIENTO AL EQUIPO DE TRABAJO	

Anexo 2 - Datos recolectados de defectos - Xi Arm Drape

Fecha día/mes/año	Turno 1. 6:30-3:30 2. 3:30-11:30	Línea	Zona 1 - Tarjeta, Colocacion de Tarjeta, Cuff 2 - Cinta Verde, Alambres, Doble Inicial 3 - Doble Final, Sellado Pouch, Empaque inicial	Origen de la falla Para modificar, vacear columna H	Defectos	Total de Defectos	Total Producido
1-Feb	1	1	1	Sellado_Cuff_y_Pouch	Sellado con Pinzas Cuff	5	
1-Feb	1	1	1	Sellado_Cuff_y_Pouch	Sellado Incompleto Cuff	11	
1-Feb	1	1	1	Sellado_Cuff_y_Pouch	Doble Sellado Cuff	1	
1-Feb	1	1	2	Contaminación	Manchas/Sucio	1	
1-Feb	1	1	2	Corte	Drape Roto	1	
1-Feb	1	1	2	Suplidor	Drape Curvado	1	
1-Feb	1	1	2	Sellado_ISA	Sellado con Pinzas ISA	1	
1-Feb	1	1	3	Contaminación	Manchas/Sucio	6	
1-Feb	1	1	3	Contaminación	Partículas Sueltas	7	
1-Feb	1	1	3	Colocación Componentes	Cinta con pinza	1	
1-Feb	1	1	3	Colocación Componentes	Spar Clip mal colocado	1	
1-Feb	1	1	3	Otros	Caída al Piso	4	671
1-Feb	2	1	1	Sellado_Cuff_y_Pouch	Sellado con Pinzas Cuff	6	
1-Feb	2	1	1	Sellado_Cuff_y_Pouch	Sellado Incompleto Cuff	2	
1-Feb	2	1	1	Sellado_Body_Forming	Sellado Quemado Body Forming	1	
1-Feb	2	1	1	Sellado_Body_Forming	Sellado con Pinzas Body Forming	1	
1-Feb	2	1	2	Sellado_Body_Forming	Sellado Quemado Body Forming	4	
1-Feb	2	1	2	Sellado_Body_Forming	Sellado con Pinzas Body Forming	1	
1-Feb	2	1	2	Sellado_Body_Forming	Sellado roto Body Forming	1	
1-Feb	2	1	3			0	710
2-Feb	1	1	1	Suplidor	Partículas Incrustadas en el drape	1	
2-Feb	1	1	1	Sellado_Cuff_y_Pouch	Sellado con Pinzas Cuff	3	
2-Feb	1	1	1	Otros	Caída al Piso	1	

Fecha día/mes/año	Turno 1. 6:30-3:30 2. 3:30-11:30	Línea	Zona 1 - Tarjeta, Colocacion de Tarjeta, Cuff 2 - Cinta Verde, Alambres, Doble Inicial 3 - Doble Final, Sellado Pouch, Empaque inicial	Origen de la falla Para modificar, vacear columna H	Defectos	Total de Defectos	Total Producido
2-Feb	1	1	2	Sellado_Body_Forming	Sellado roto Body Forming	1	
2-Feb	1	1	3			0	734
2-Feb	2	1	1	Corte	Dimensión/Corte Incorrecto	1	
2-Feb	2	1	1	Sellado_Cuff_y_Pouch	Sellado con Pinzas Cuff	14	
2-Feb	2	1	1	Sellado_Cuff_y_Pouch	Doble Sellado Cuff	1	
2-Feb	2	1	2	Sellado_ISA	ISA Desalineado	1	
2-Feb	2	1	2	Sellado_Body_Forming	Sellado Quemado Body Forming	7	
2-Feb	2	1	2	Sellado_Body_Forming	Sellado Incompleto Body Forming	1	
2-Feb	2	1	2	Sellado_Body_Forming	Sellado roto Body Forming	1	
2-Feb	2	1	2	Sellado_Body_Forming	Sellado Quemado Body Forming	1	
2-Feb	2	1	3			0	671
3-Feb	1	1	1	Contaminación	Manchas/Sucio	2	
3-Feb	1	1	1	Fenestracion	Drape Rasgado en area de Fenestracion	1	
3-Feb	1	1	1	Suplidor	Partículas Incrustadas en el drape	2	
3-Feb	1	1	1	Suplidor	Material Fuera de medida	2	
3-Feb	1	1	1	Sellado_Cuff_y_Pouch	Sellado con Pinzas Cuff	2	
3-Feb	1	1	1	Colocación_Componentes	Botón mal colocado	2	
3-Feb	1	1	1	Otros	Caída al Piso	1	
3-Feb	1	1	2	Sellado_ISA	Sellado con Pinzas ISA	1	
3-Feb	1	1	2	Sellado_Body_Forming	Sellado roto Body Forming	1	
3-Feb	1	1	3	Contaminación	Partículas Sueltas	2	
3-Feb	1	1	3	Sellado_Body_Forming	Exceso de material area sellada en Body Forming	1	
3-Feb	1	1	3	Otros	Doblado Incorrecto	7	641

Fecha día/mes/año	Turno 1. 6:30-3:30 2. 3:30-11:30	Línea	Zona 1 - Tarjeta, Colocacion de Tarjeta, Cuff 2 - Cinta Verde, Alambres, Doble Inicial 3 - Doble Final, Sellado Pouch, Empaque inicial	Origen de la falla Para modificar, vacear columna H	Defectos	Total de Defectos	Total Producido
3-Feb	2	1	1	Sellado_Cuff_y_Pouch	Sellado con Pinzas Cuff	7	
3-Feb	2	1	1	Sellado_Cuff_y_Pouch	Doble Sellado Cuff	1	
3-Feb	2	1	2	Corte	Dimensión/Corte Incorrecto	1	
3-Feb	2	1	2	Sellado_Body_Forming	Sellado Incompleto Body Forming	2	
3-Feb	2	1	2	Sellado_Body_Forming	Sellado roto Body Forming	10	
3-Feb	2	1	3			0	561
5-Feb	1	1	1	Sellado_Cuff_y_Pouch	Sellado con Pinzas Cuff	27	
5-Feb	1	1	1	Sellado_Cuff_y_Pouch	Sellado Incompleto Cuff	2	
5-Feb	1	1	2	Contaminación	Alambre con residuo	3	
5-Feb	1	1	2	Contaminación	Manchas/Sucio	2	
5-Feb	1	1	2	Otros	Caída al Piso	1	
5-Feb	1	1	3	Contaminación	Manchas/Sucio	2	
5-Feb	1	1	3	Sellado_ISA	Sellado con Pinzas ISA	2	
5-Feb	1	1	3	Sellado_Body_Forming	Sellado roto Body Forming	2	600
6-Feb	1	1	1	Corte	Drape Arrugado	1	
6-Feb	1	1	1	Fenestracion	Fenestracion cuff inclinada	1	
6-Feb	1	1	1	Fenestracion	Drape Rasgado en area de Fenestracion	1	
6-Feb	1	1	1	Suplidor	Partículas Incrustadas en el drape	1	
6-Feb	1	1	1	Otros	Caída al Piso	3	
6-Feb	1	1	2	Corte	Drape Roto	1	
6-Feb	1	1	2	Corte	Drape con marcador negro	1	
6-Feb	1	1	2	Sellado_ISA	Sellado con Pinzas ISA	1	
6-Feb	1	1	2	Sellado_ISA	Sellado Frio ISA	1	

Fecha día/mes/año	Turno 1. 6:30-3:30 2. 3:30-11:30	Línea	Zona 1 - Tarjeta, Colocacion de Tarjeta, Cuff 2 - Cinta Verde, Alambres, Doble Final 3 - Doble Final, Sellado Pouch, Empaque inicial	Origen de la falla Para modificar, vacear columna H	Defectos	Total de Defectos	Total Producido
6-Feb	1	1	2	Sellado_ISA	Sellado Quemado ISA	1	
6-Feb	1	1	2	Sellado_ISA	ISA Desalineado	1	
6-Feb	1	1	3	Contaminación	Alambre con residuo	4	
6-Feb	1	1	3	Corte	Cinta larga / corta	1	
6-Feb	1	1	3	Colocación Componentes	Cinta con pinza	3	
6-Feb	1	1	3	Otros	Caída al Piso	1	745
6-Feb	2	1	1	Sellado_Cuff_y_Pouch	Sellado con Pinzas Body Forming	5	
6-Feb	2	1	1	Sellado_Cuff_y_Pouch	Sellado Incompleto Body Forming	4	
6-Feb	2	1	2	Sellado_Body_Forming	Sellado Quemado Body Forming	2	
6-Feb	2	1	2	Sellado_Body_Forming	Sellado con Pinzas Body Forming	5	
6-Feb	2	1	2	Sellado_Body_Forming	Sellado roto Body Forming	9	
6-Feb	2	1	2	Sellado_Body_Forming	Exceso de material area sellada en Body Forming	1	
6-Feb	2	1	3	Contaminación	Manchas/Sucio	1	
6-Feb	2	1	3	Sellado_Cuff_y_Pouch	Sellado con Pinzas Body Forming	1	
6-Feb	2	1	3	Sellado_Cuff_y_Pouch	Sellado Incompleto Body Forming	1	
6-Feb	2	1	3	Colocación Componentes	Cinta con pinza	5	
6-Feb	2	1	3	Otros	Falta de Refuerzo	4	673
7-Feb	1	1	1	Sellado_Cuff_y_Pouch	Sellado con Pinzas Cuff	3	
7-Feb	1	1	1	Sellado_Cuff_y_Pouch	Sellado Incompleto Cuff	2	
7-Feb	1	1	1	Sellado_Cuff_y_Pouch	Doble Sellado Cuff	1	
7-Feb	1	1	2	Sellado_Body_Forming	Sellado Quemado Body Forming	3	
7-Feb	1	1	2	Sellado_Body_Forming	Sellado No Corta el Drape (Body Forming)	1	
7-Feb	1	1	2	Sellado_Body_Forming	Sellado roto Body Forming	2	

Fecha día/mes/año	Turno 1. 6:30-3:30 2. 3:30-11:30	Línea	Zona 1 - Tarjeta, Colocacion de Tarjeta, Cuff 2 - Cinta Verde, Alambres, Doble Final Inicial 3 - Doble Final, Sellado Pouch, Empaque inicial	Origen de la falla Para modificar, vacear columna H	Defectos	Total de Defectos	Total Producido
7-Feb	1	1	2	Otros	Caida al Piso	1	
7-Feb	1	1	3	Contaminación	Partículas Seltas	2	
7-Feb	1	1	3	Colocación Componentes	Cinta con pinza	2	
7-Feb	1	1	3	Colocación Componentes	Exceso de Componentes	1	688
7-Feb	2	1	1	Sellado Cuff y Pouch	Sellado con Pinzas Cuff	2	
7-Feb	2	1	1	Sellado Cuff y Pouch	Sellado Incompleto Cuff	5	
7-Feb	2	1	2	Sellado ISA	Sellado con Pinzas ISA	2	
7-Feb	2	1	2	Colocación Componentes	Botón mal colocado	1	
7-Feb	2	1	2	Colocación Componentes	Falta de Lubricante	2	
7-Feb	2	1	2	Sellado Body Forming	Sellado Frío Body Forming	3	
7-Feb	2	1	2	Sellado Body Forming	Sellado Quemado Body Forming	6	
7-Feb	2	1	2	Sellado Body Forming	Sellado con Pinzas Body Forming	1	
7-Feb	2	1	2	Sellado Body Forming	Sellado No Corta el Drape (Body Forming)	2	
7-Feb	2	1	2	Otros	Adhesivo expuesto	1	
7-Feb	2	1	3	Contaminación	Manchas/Sucio	2	
7-Feb	2	1	3	Contaminación	Partículas Seltas	2	
7-Feb	2	1	3	Colocación Componentes	Cinta con pinza	3	
7-Feb	2	1	3	Otros	Falta de Refuerzo	3	595
8-Feb	1	1	1	Sellado Body Forming	Sellado Quemado Body Forming	3	
8-Feb	1	1	1	Sellado Body Forming	Sellado con Pinzas Body Forming	1	
8-Feb	1	1	1	Sellado Body Forming	Sellado Incompleto Body Forming	1	
8-Feb	1	1	1	Sellado Body Forming	Sellado No Corta el Drape (Body Forming)	5	
8-Feb	1	1	1	Sellado Cuff y Pouch	Sellado Incompleto Cuff	12	

Fecha día/mes/año	Turno 1. 6:30-3:30 2. 3:30-11:30	Línea	Zona 1 - Tarjeta, Colocacion de Tarjeta, Cuff 2 - Cinta Verde, Alambres, Doble Final 3 - Doble Final, Sellado Pouch, Empaque inicial	Origen de la falla Para modificar, vacear columna H	Defectos	Total de Defectos	Total Producido
8-Feb	1	1	1	Sellado_Cuff_y_Pouch	Sellado con Pinzas Cuff	1	
8-Feb	1	1	1	Contaminación	Partículas Seltas	2	670
8-Feb	2	1	1	Corte	Drape Roto	1	
8-Feb	2	1	1	Sellado_Cuff_y_Pouch	Sellado Quemado Cuff	1	
8-Feb	2	1	1	Sellado_Cuff_y_Pouch	Sellado con Pinzas Cuff	7	
8-Feb	2	1	1	Sellado_Cuff_y_Pouch	Sellado Incompleto Cuff	12	
8-Feb	2	1	1	Sellado_Cuff_y_Pouch	Doble Sellado Cuff	1	
8-Feb	2	1	2	Sellado_Body_Forming	Sellado Frío Body Forming	3	
8-Feb	2	1	2	Sellado_Body_Forming	Sellado con Pinzas Body Forming	1	
8-Feb	2	1	2	Sellado_Body_Forming	Sellado Incompleto Body Forming	1	
8-Feb	2	1	2	Sellado_Body_Forming	Sellado No Corta el Drape (Body Forming)	5	
8-Feb	2	1	2	Sellado_Body_Forming	Sellado roto Body Forming	3	
8-Feb	2	1	3	Contaminación	Alambre con residuo	1	
8-Feb	2	1	3	Contaminación	Manchas/Sucio	4	
8-Feb	2	1	3	Contaminación	Partículas Seltas	2	
8-Feb	2	1	3	Sellado_Cuff_y_Pouch	Sellado con Pinzas Cuff	1	
8-Feb	2	1	3	Colocación Componentes	Cinta con pinza	2	
8-Feb	2	1	3	Otros	Falta de Refuerzo	2	670
9-Feb	1	1	1	Corte	Drape Roto	1	
9-Feb	1	1	1	Suplidor	Partículas Incrustadas en el drape	2	
9-Feb	1	1	1	Sellado_Cuff_y_Pouch	Sellado Incompleto Cuff	2	
9-Feb	1	1	1	Sellado_Cuff_y_Pouch	Doble Sellado Cuff	1	
9-Feb	1	1	2	Sellado_ISA	Sellado con Pinzas ISA	3	

Fecha día/mes/año	Turno 1. 6:30-3:30 2. 3:30-11:30	Línea	Zona 1 - Tarjeta, Colocacion de Tarjeta, Cuff 2 - Cinta Verde, Alambres, Doble Final Inicial 3 - Doble Final, Sellado Pouch, Empaque inicial	Origen de la falla Para modificar, vacear columna H	Defectos	Total de Defectos	Total Producido
9-Feb	1	1	2	Sellado_ISA	Sellado Frio ISA	1	
9-Feb	1	1	2	Sellado_ISA	Sellado Quemado ISA	1	
9-Feb	1	1	2	Sellado_Body_Forming	Sellado roto Body Forming	15	
9-Feb	1	1	3	Suplidor	Cinta Descolorada o Manchada	1	
9-Feb	1	1	3	Suplidor	Material Fuera de medida	1	
9-Feb	1	1	3	Colocación Componentes	Cinta con pinza	1	
9-Feb	1	1	3	Otros	Caída al Piso	2	
9-Feb	1	1	3	Contaminación	Alambre con residuo	10	634
9-Feb	2	1	1	Sellado_Cuff_y_Pouch	Sellado con Pinzas Cuff	8	
9-Feb	2	1	1	Sellado_Cuff_y_Pouch	Sellado Incompleto Cuff	3	
9-Feb	2	1	1	Sellado_Cuff_y_Pouch	Doble Sellado Cuff	3	
9-Feb	2	1	1	Sellado_Cuff_y_Pouch	Sellado Quemado Cuff	1	
9-Feb	2	1	2	Sellado_Body_Forming	Sellado Quemado Body Forming	1	
9-Feb	2	1	2	Sellado_Body_Forming	Sellado con Pinzas Body Forming	3	
9-Feb	2	1	2	Sellado_Body_Forming	Sellado Incompleto Body Forming	1	
9-Feb	2	1	2	Sellado_Body_Forming	Sellado No Corta el Drape (Body Forming)	1	
9-Feb	2	1	3	Contaminación	Manchas/Sucio	5	
9-Feb	2	1	3	Corte	Dimensión/Corte Incorrecto	1	
9-Feb	2	1	3	Otros	Falta de Refuerzo	3	681
10-Feb	1	1	1	Corte	Doble Fenestrado	1	
10-Feb	1	1	1	Suplidor	Partículas Incrustadas en el drape	1	
10-Feb	1	1	1	Sellado_Cuff_y_Pouch	Sellado Incompleto Cuff	5	
10-Feb	1	1	2	Corte	Drape Roto	1	

Fecha día/mes/año	Turno 1. 6:30-3:30 2. 3:30-11:30	Línea	Zona 1 - Tarjeta, Colocacion de Tarjeta, Cuff 2 - Cinta Verde, Alambres, Doble Final 3 - Doble Final, Sellado Pouch, Empaque inicial	Origen de la falla Para modificar, vaciar columna H	Defectos	Total de Defectos	Total Producido
10-Feb	1	1	2	Sellado_Body_Forming	Sellado con Pinzas Body Forming	2	
10-Feb	1	1	2	Sellado_Body_Forming	Sellado roto Body Forming	1	
10-Feb	1	1	3			0	639
10-Feb	2	1	1	Sellado_Cuff_y_Pouch	Sellado con Pinzas Cuff	8	
10-Feb	2	1	1	Sellado_Cuff_y_Pouch	Sellado Incompleto Cuff	16	
10-Feb	2	1	2	Sellado_Body_Forming	Sellado roto Body Forming	3	
10-Feb	2	1	3	Contaminación	Manchas/Sucio	4	
10-Feb	2	1	3	Contaminación	Partículas Sueltas	2	
10-Feb	2	1	3	Corte	Drape Arrugado	1	
10-Feb	2	1	3	Colocación Componentes	Cinta con pinza	2	
10-Feb	2	1	3	Colocación Componentes	Falta de Componentes	1	
10-Feb	2	1	3	Colocación Componentes	ISA mal colocado	1	601
11-Feb	1	1	1	Sellado_Cuff_y_Pouch	Sellado con Pinzas Cuff	3	
11-Feb	1	1	1	Corte	Dimensión/Corte Incorrecto	1	
11-Feb	1	1	2	Sellado_ISA	Sellado con Pinzas ISA	1	
11-Feb	1	1	2	Sellado_ISA	Sellado Quemado ISA	1	
11-Feb	1	1	2	Sellado_Body_Forming	Sellado Quemado Body Forming	2	
11-Feb	1	1	2	Sellado_Body_Forming	Sellado roto Body Forming	4	
11-Feb	1	1	3			0	660
13-Feb	1	1	1	Fenestracion	Drape Rasgado en area de Fenestracion	1	
13-Feb	1	1	1	Sellado_Cuff_y_Pouch	Sellado Frío Cuff	1	
13-Feb	1	1	1	Sellado_Cuff_y_Pouch	Sellado con Pinzas Cuff	1	
13-Feb	1	1	1	Colocación Componentes	Botón mal colocado	1	

Fecha día/mes/año	Turno 1. 6:30-3:30 2. 3:30-11:30	Línea	Zona 1 - Tarjeta, Colocacion de Tarjeta, Cuff 2 - Cinta Verde, Alambres, Doble Inicial 3 - Doble Final, Sellado Pouch, Empaque inicial	Origen de la falla Para modificar, vacear columna H	Defectos	Total de Defectos	Total Producido
13-Feb	1	1	2	Sellado_ISA	Sellado con Pinzas ISA	3	
13-Feb	1	1	2	Sellado_Body_Forming	Sellado con Pinzas Body Forming	1	
13-Feb	1	1	2	Sellado_Body_Forming	Sellado Incompleto Body Forming	1	
13-Feb	1	1	2	Sellado_Body_Forming	Sellado roto Body Forming	1	
13-Feb	1	1	3	Contaminación	Partículas Sueltas	2	
13-Feb	1	1	3	Contaminación	Alambre con residuo	1	
13-Feb	1	1	3	Otros	Caída al Piso	2	737
13-Feb	2	1	1	Sellado_Cuff_y_Pouch	Sellado Quemado Cuff	1	
13-Feb	2	1	1	Sellado_Cuff_y_Pouch	Sellado con Pinzas Cuff	4	
13-Feb	2	1	1	Sellado_Cuff_y_Pouch	Doble Sellado Cuff	3	
13-Feb	2	1	2	Colocación_Componentes	Hoyo en el ISA	1	
13-Feb	2	1	2	Sellado_Body_Forming	Sellado roto Body Forming	4	
13-Feb	2	1	3	Contaminación	Manchas/Sucio	3	
13-Feb	2	1	3	Contaminación	Partículas Sueltas	1	
13-Feb	2	1	3	Colocación_Componentes	Cinta con pinza	4	
13-Feb	2	1	3	Otros	Falta de Refuerzo	2	708
14-Feb	1	1	1	Sellado_Cuff_y_Pouch	Sellado Incompleto Cuff	1	
14-Feb	1	1	2	Corte	Hoyo en Drape	1	
14-Feb	1	1	2	Corte	Drape Roto	1	
14-Feb	1	1	2	Sellado_ISA	Sellado con Pinzas ISA	2	
14-Feb	1	1	2	Sellado_Body_Forming	Sellado Quemado Body Forming	1	
14-Feb	1	1	3	Contaminación	Alambre con residuo	2	
14-Feb	1	1	3	Sellado_Cuff_y_Pouch	Sellado Incompleto Pouch	2	
14-Feb	1	1	3	Otros	Caída al Piso	2	620

Fecha día/mes/año	Turno 1. 6:30-3:30 2. 3:30-11:30	Línea	Zona 1 - Tarjeta, Colocacion de Tarjeta, Cuff 2 - Cinta Verde, Alambres, Doble Final Inicial 3 - Doble Final, Sellado Pouch, Empaque inicial	Origen de la falla Para modificar, vacear columna H	Defectos	Total de Defectos	Total Producido
14-Feb	2	1	1	Sellado_Cuff_y_Pouch	Sellado con Pinzas Cuff	2	
14-Feb	2	1	2	Sellado_Body_Forming	Sellado roto Body Forming	1	
14-Feb	2	1	3			0	709
15-Feb	1	1	1	Sellado_Cuff_y_Pouch	Sellado con Pinzas Cuff	1	
15-Feb	1	1	1	Sellado_Cuff_y_Pouch	Sellado Incompleto Cuff	3	
15-Feb	1	1	1	Sellado_Cuff_y_Pouch	Doble Sellado Cuff	1	
15-Feb	1	1	2	Sellado_ISA	Sellado Frio ISA	4	
15-Feb	1	1	3	Suplidor	Cinta Descolorada o Manchada	2	
15-Feb	1	1	3	Colocación Componentes	Cinta con pinza	6	
15-Feb	1	1	3	Otros	Caída al Piso	2	708
15-Feb	2	1	1	Sellado_Cuff_y_Pouch	Sellado con Pinzas Cuff	1	
15-Feb	2	1	1	Sellado_Cuff_y_Pouch	Sellado Incompleto Cuff	3	
15-Feb	2	1	1	Sellado_Cuff_y_Pouch	Doble Sellado Cuff	1	
15-Feb	2	1	2	Sellado_ISA	Sellado Quemado ISA	1	
15-Feb	2	1	2	Sellado_Body_Forming	Sellado roto Body Forming	4	
15-Feb	2	1	3	Contaminación	Alambre con residuo	1	
15-Feb	2	1	3	Contaminación	Manchas/Sucio	2	
15-Feb	2	1	3	Colocación Componentes	Cinta con pinza	4	626
16-Feb	2	1	1	Sellado_Cuff_y_Pouch	Sellado con Pinzas Cuff	6	
16-Feb	2	1	1	Sellado_Cuff_y_Pouch	Sellado Incompleto Cuff	4	
16-Feb	2	1	2	Sellado_ISA	Sellado Frio ISA	1	
16-Feb	2	1	2	Sellado_Body_Forming	Sellado roto Body Forming	1	
16-Feb	2	1	3	Contaminación	Cabello, pestañas	1	
16-Feb	2	1	3	Contaminación	Manchas/Sucio	4	

Fecha día/mes/año	Turno 1. 6:30-3:30 2. 3:30-11:30	Línea	Zona 1 - Tarjeta, Colocacion de Tarjeta, Cuff 2 - Cinta Verde, Alambres, Doble Final 3 - Doble Final, Sellado Pouch, Empaque inicial	Origen de la falla Para modificar, vacear columna H	Defectos	Total de Defectos	Total Producido
16-Feb	2	1	3	Otros		3	
16-Feb	2	1	3	Otros		1	730
16-Feb	1	1	1	Sellado_ISA	Sellado Incompleto ISA	2	
16-Feb	1	1	1	Sellado_Cuff_y_Pouch	Sellado Incompleto Cuff	1	
16-Feb	1	1	1	Sellado_Body_Forming	Sellado roto Body Forming	3	
16-Feb	1	1	3			0	729
17-Feb	1	1	1	Suplidor	Partículas Incrustadas en el drape	1	
17-Feb	1	1	2	Sellado_ISA	Sellado con Pinzas ISA	2	
17-Feb	1	1	2	Sellado_Body_Forming	Sellado con Pinzas Body Forming	2	
17-Feb	1	1	3	Contaminación	Alambre con residuo	2	
17-Feb	1	1	3	Otros	Caída al Piso	2	650
17-Feb	2	1	1	Sellado_Cuff_y_Pouch	Sellado con Pinzas Cuff	4	
17-Feb	2	1	1	Sellado_Cuff_y_Pouch	Sellado Incompleto Cuff	3	
17-Feb	2	1	2	Contaminación	Partículas Seltas	1	
17-Feb	2	1	2	Colocación Componentes	Cinta con pinza	2	
17-Feb	2	1	2	Sellado_Body_Forming	Sellado Frío Body Forming	3	
17-Feb	2	1	3	Colocación Componentes	ISA mal colocado	1	
17-Feb	2	1	3	Sellado_Body_Forming	Sellado roto Body Forming	2	641
20-Feb	1	1	1	Corte	Drape Roto	1	
20-Feb	1	1	1	Sellado_Cuff_y_Pouch	Sellado Quemado Cuff	1	
20-Feb	1	1	1	Sellado_Cuff_y_Pouch	Sellado con Pinzas Cuff	4	
20-Feb	1	1	1	Otros	Caída al Piso	1	
20-Feb	1	1	2	Sellado_Body_Forming	Sellado Quemado Body Forming	2	
20-Feb	1	1	3	Colocación Componentes	Cinta con pinza	1	672

Fecha día/mes/año	Turno 1. 6:30-3:30 2. 3:30-11:30	Línea	Zona 1 - Tarjeta, Colocacion de Tarjeta, Cuff 2 - Cinta Verde, Alambres, Doble Inicial 3 - Doble Final, Sellado Pouch, Empaque inicial	Origen de la falla Para modificar, vacear columna H	Defectos	Total de Defectos	Total Producido
20-Feb	2	1	1	Sellado_Cuff_y_Pouch	Sellado con Pinzas Cuff	5	
20-Feb	2	1	1	Sellado_Cuff_y_Pouch	Sellado Incompleto Cuff	1	
20-Feb	2	1	2	Sellado_Body_Forming	Sellado con Pinzas Body Forming	3	
20-Feb	2	1	2	Sellado_Body_Forming	Sellado Incompleto Body Forming	1	
20-Feb	2	1	2	Sellado_Body_Forming	Sellado roto Body Forming	3	
20-Feb	2	1	3	Contaminación	Manchas/Sucio	3	
20-Feb	2	1	3	Corte	Drape Roto	2	
20-Feb	2	1	3	Colocación Componentes	Cinta con pinza	1	731
21-Feb	1	1	1	Sellado_Cuff_y_Pouch	Sellado Incompleto Cuff	3	
21-Feb	1	1	2	Sellado_ISA	ISA Desalineado	1	
21-Feb	1	1	3	Contaminación	Alambre con residuo	2	
21-Feb	1	1	3	Contaminación	Cabello, pestañas	2	
21-Feb	1	1	3	Otros	Caída al Piso	1	725
21-Feb	2	1	1	Sellado_Cuff_y_Pouch	Sellado con Pinzas Cuff	8	
21-Feb	2	1	1	Sellado_Cuff_y_Pouch	Sellado Incompleto Cuff	4	
21-Feb	2	1	1	Sellado_Cuff_y_Pouch	Doble Sellado Cuff	1	
21-Feb	2	1	2	Sellado_Body_Forming	Sellado con Pinzas Body Forming	1	
21-Feb	2	1	2	Sellado_Body_Forming	Sellado roto Body Forming	2	
21-Feb	2	1	3	Contaminación	Cabello, pestañas	4	
21-Feb	2	1	3	Contaminación	Partículas Seltas	1	
21-Feb	2	1	3	Sellado_Cuff_y_Pouch	Sellado con Pinzas Cuff	1	
21-Feb	2	1	3	Sellado_Cuff_y_Pouch	Sellado Incompleto Cuff	1	
21-Feb	2	1	3	Otros	Falta de Refuerzo	1	709
22-Feb	1	1	1	Contaminación	Manchas/Sucio	1	

Fecha día/mes/año	Turno 1. 6:30-3:30 2. 3:30-11:30	Línea	Zona 1 - Tarjeta, Colocacion de Tarjeta, Cuff 2 - Cinta Verde, Alambres, Doble Inicial 3 - Doble Final, Sellado Pouch, Empaque inicial	Origen de la falla Para modificar, vacear columna H	Defectos	Total de Defectos	Total Producido
22-Feb	1	1	1	Corte	Hoyo en Drape	1	
22-Feb	1	1	1	Sellado_Cuff_y_Pouch	Sellado Incompleto Cuff	2	
22-Feb	1	1	2	Sellado_ISA	Sellado con Pinzas ISA	1	
22-Feb	1	1	2	Sellado_Body_Forming	Sellado con Pinzas Body Forming	1	
22-Feb	1	1	2	Sellado_Body_Forming	Sellado Incompleto Body Forming	1	
22-Feb	1	1	2	Sellado_Body_Forming	Sellado roto Body Forming	1	
22-Feb	1	1	3	Contaminación	Alambre con residuo	2	
22-Feb	1	1	3	Suplidor	Cinta Descolorada o Manchada	1	
22-Feb	1	1	3	Otros	Caída al Piso	2	
22-Feb	1	1	3	Corte	Dimensión/Corte Incorrecto	6	712
22-Feb	2	1	1	Sellado_Cuff_y_Pouch	Sellado Quemado Cuff	1	
22-Feb	2	1	1	Sellado_Cuff_y_Pouch	Sellado con Pinzas Cuff	2	
22-Feb	2	1	1	Sellado_Cuff_y_Pouch	Doble Sellado Cuff	1	
22-Feb	2	1	2	Sellado_Body_Forming	Sellado Quemado Body Forming	1	
22-Feb	2	1	3	Contaminación	Cabello, pestañas	1	
22-Feb	2	1	3	Contaminación	Manchas/Sucio	2	
22-Feb	2	1	3	Colocación Componentes	Cinta desalineada	1	714
23-Feb	1	1	1	Sellado_ISA	Sellado con Pinzas ISA	1	
23-Feb	1	1	1	Sellado_Body_Forming	Sellado Incompleto Body Forming	2	
23-Feb	1	1	1	Otros		1	
23-Feb	1	1	3	Contaminación	Manchas/Sucio	4	
23-Feb	1	1	3	Colocación Componentes	Canula mal colocada	2	
23-Feb	1	1	3	Otros	Caída al Piso	3	720
23-Feb	2	1	1	Sellado_Cuff_y_Pouch	Sellado con Pinzas Cuff	2	

Fecha día/mes/año	Turno 1. 6:30-3:30 2. 3:30-11:30	Línea	Zona 1 - Tarjeta, Colocacion de Tarjeta, Cuff 2 - Cinta Verde, Alambres, Doble Final Inicial 3 - Doble Final, Sellado Pouch, Empaque inicial	Origen de la falla Para modificar, vacear columna H	Defectos	Total de Defectos	Total Producido
23-Feb	2	1	2	Sellado_Body_Forming	Sellado No Corta el Drape (Body Forming)	1	
23-Feb	2	1	2	Sellado_Body_Forming	Sellado roto Body Forming	4	
23-Feb	2	1	3	Contaminación	Manchas/Sucio	1	
23-Feb	2	1	3	Contaminación	Partículas Sueltas	2	
23-Feb	2	1	3	Colocación Componentes	Cinta con pinza	1	711
24-Feb	1	1	1	Corte	Drape Roto	1	
24-Feb	1	1	1	Otros	Caída al Piso	1	
24-Feb	1	1	3	Colocación Componentes	Cinta desalineada	2	620
24-Feb	2	1	1	Sellado_Cuff_y_Pouch	Sellado con Pinzas Cuff	2	
24-Feb	2	1	1	Sellado_Cuff_y_Pouch	Sellado Incompleto Cuff	2	
24-Feb	2	1	2	Sellado_ISA	Sellado Quemado ISA	1	
24-Feb	2	1	2	Sellado_Body_Forming	Sellado roto Body Forming	3	
24-Feb	2	1	3	Contaminación	Manchas/Sucio	2	
24-Feb	2	1	3	Colocación Componentes	Cinta con pinza	1	
24-Feb	2	1	3	Colocación Componentes	Cinta desalineada	1	
24-Feb	2	1	3	Colocación Componentes	Falta de Componentes	1	
24-Feb	2	1	3	Otros	Falta de Refuerzo	1	621
25-Feb	1	1	1	Sellado_Cuff_y_Pouch	Sellado con Pinzas Cuff	5	
25-Feb	1	1	1	Sellado_Cuff_y_Pouch	Sellado Incompleto Cuff	5	
25-Feb	1	1	2	Colocación Componentes	Cinta con pinza	1	
25-Feb	1	1	2	Corte	Dimensión/Corte Incorrecto	1	
25-Feb	1	1	3			0	620
28-Feb	1	1	1	Sellado_Cuff_y_Pouch	Sellado con Pinzas Cuff	2	

Fecha día/mes/año	Turno 1. 6:30-3:30 2. 3:30-11:30	Línea	Zona 1 - Tarjeta, Colocacion de Tarjeta, Cuff 2 - Cinta Verde, Alambres, Doble Final Inicial 3 - Doble Final, Sellado Pouch, Empaque inicial	Origen de la falla Para modificar, vacear columna H	Defectos	Total de Defectos	Total Producido
28-Feb	1	1	1	Sellado_Cuff_y_Pouch	Sellado Incompleto Cuff	2	
28-Feb	1	1	2	Sellado_ISA	Sellado con Pinzas ISA	3	
28-Feb	1	1	2	Sellado_Body_Forming	Sellado roto Body Forming	1	
28-Feb	1	1	3	Suplidor	Partículas Incrustadas en el drape	1	720
28-Feb	2	1	1	Sellado_ISA	Sellado con Pinzas ISA	2	
28-Feb	2	1	1	Sellado_ISA	Sellado Incompleto ISA	2	
28-Feb	2	1	2	Sellado_Body_Forming	Sellado Quemado Body Forming	3	
28-Feb	2	1	3	Contaminación	Cabello, pestañas	1	
28-Feb	2	1	3	Contaminación	Manchas/Sucio	5	
28-Feb	2	1	3	Contaminación	Partículas Sueltas	1	
28-Feb	2	1	3	Colocación_Componentes	Cinta con pinza	8	
28-Feb	2	1	3	Colocación_Componentes	Exceso de Componentes	1	
28-Feb	2	1	3	Colocación_Componentes	Falta de Componentes	1	705

Anexo 3 - Solicitud y Autorización empresarial para realización de Trabajo Final



SOLICITUD Y AUTORIZACIÓN EMPRESARIAL PARA REALIZACIÓN DE TRABAJO FINAL

Yo, Juan A. Santos Mochales, cédula 001-1906554-8, matrícula de la Universidad APEC 2009-1816, estudiante de término del programa de Maestría en Gestión y Productividad, cursando la asignatura de trabajo final, solicita la autorización de (nombre de la empresa) para realizar mi trabajo final sobre (nombre o título de la investigación) y acceder a las informaciones que precisaré para este fin.

Este trabajo tiene por objetivo aportar en la mejora de procesos de manufactura.

Juan Santos (Firma)

Yo, JOSE TEJADA (nombre de quien autoriza)
GERENTE DE Op., (cargo que ocupa), cédula 223-0010853-1, autoriza a realizar el trabajo final arriba señalado y que el mismo podrá:

- ☒ Utilizar el nombre de la empresa ☐ Utilizar un pseudónimo
- ☒ Ser expuesto ante compañeros, profesores y personal de la Universidad APEC
- ☐ Incluido dentro del acervo de la Biblioteca de UNAPEC
- ☒ Aplicado en el área correspondiente dentro de la empresa si responde a las necesidades diagnosticadas.



J. TEJADA 11/25/10 (Firma y sello)