



UNIVERSIDAD APEC

ESCUELA DE GRADUADOS

Informe Final Para Optara por el Titulo en

MAESTRIA EN GERENCIA Y PRODUCTIVIDAD

TITULO

Propuesta de Mejoras en el proceso de soldadura manual en la línea de manufactura DPT en Edwards Lifesciences, en Haina, San Cristóbal, año 2013.

SUSTENTANTE

Nombre:

Bellanira Guzmán Carvajal

Matricula:

Mat.2012-1366

Asesor (a):

Edda Freites Mejía, MBA

Santo Domingo, D.N

29 de Noviembre 2013

Tabla de Contenidos

Contenido	Pagina
Dedicatoria.....	vi
Agradecimiento.....	vii
Resumen.....	viii
Introducción	1
CAPITULO I.....	3
Marco Teórico.....	3
1. Procesos.....	3
1.1 Definición de los Procesos	3
1.2 Clasificación de los procesos	4
1.3 Proceso Productivo.....	4
1.4 Clasificación de los procesos productivos.	5
2. Industria de Dispositivos Médicos.....	5
2.1 Descripción de la industria de dispositivos médicos.....	5
2.2 Descripción de los procesos industriales comúnmente utilizados en la industria de dispositivos médicos.	6
2.3 Descripción de la industria de dispositivos médicos en la República Dominicana.	7
3. Herramientas para el diseño Seis Sigma.....	9
3.1 Seis Sigma	9
Fases de la Metodología DMAIC.....	10
CAPITULO II.....	23
Planteamiento del Problema.....	23
1. Historia de Edwards Lifesciences	23
1.1 Misión de Edwards Lifesciences.....	24
1.2 Visión de Edwards Lifesciences	24
1.3 Organigrama.....	24
1.4 Valores	26
1.5 Credo.....	26

1.6	Política de Calidad.....	26
1.7	Productos de Comercialización	27
1.8	Localización.....	27
2.	Procesos de manufactura utilizados en Edwards Lifesciences	27
2.1	Procesos de Ensamble.....	27
2.2	Procesos de soldadura	28
2.3	Otros procesos	28
3.	Situación Actual de la Línea DPT.....	29
	Descripción del Producto y del proceso de la línea de ensamble de DPT (TruWave Disposable Pressure).....	29
4.	Análisis del problema a investigar.....	36
4.1	Definir el problema:.....	36
4.2	Medir el problema:.....	36
4.3	Analizar el problema:.....	44
	Diagrama de Ishikawa	50
4.4	Mejorar el problema:.....	51
4.5	Controlar :.....	51
CAPITULO III.....		52
Propuesta de Mejoras.....		52
1.1	Propuesta de Mejora aplicando 5W + 1H.	52
1.2	Elaboración de propuestas.....	53
1.3	5W + 1H Para elaboración de propuestas.....	58
1.4	Anexos.....	66
Conclusiones y Recomendaciones.....		82
Referencias Bibliográficas		84

Tabla de contenido de figuras

Contenido	Pagina
Figura 1. Organigrama de la empresa Edwards Lifesciences, Haina RD	25
Figura 2. TruWave Disposable Pressure Transducer (DPT).....	30
Figura 3: soldadura del sensor al cable del DPT.	32
Figura 4: Inspection Lamps with magnification	33
Figura #5, Layout actual de la línea, desde una vista en 2D y 3D	35
Figura #6, Soldadura Fracturada.	41
Figura #7, Soldadura unida.....	41
Figura #8, Tierra o punto levantado.	42
Figura #9, Soldadura en almohadilla incompleta.	42
Figura #10, soldadura en blíster de empaque del sensor	44
Figura #11. Fixture de soldadura para posicionar el cable.....	46
Figura #12, Pantalla Magnificadora.	47
Figura #13, Esponja tradicional.....	48
Figura #14. Organigrama de Entrenamiento propuesto en soldadura	53
Figura #15. Equipo de soldadura marca Weller	54
Figura #16. Equipo de soldadura marca Metcal.....	55
Figura #17. Esponja tradicional.....	56
Figura #18. Limpiador de Virutas de metal	56
Figura #19, Organigrama de operaciones con prueba de impedancia.	57

Tabla de contenido de Cuadros

Contenido	Pagina
Cuadro #1. Diagrama de Pareto defectos por áreas.	37
Cuadro #2. Desglose de Scrap (defecto) por operación en líneas DPT año 2013... 38	
Cuadro #3. Gráfico de Scrap (defecto) por operación en líneas DPT año 2013.	39
Cuadro #4. Gráfico de complaints (quejas) de las líneas de DPT año 2013.....	40
Cuadro #5. Gráfico de defectos relacionados a complaints (quejas) de las líneas de DPT año 2013.	43

Dedicatoria

A Dios todo poderoso, el cual me da las fuerzas para salir adelante en todos mis proyectos y quien me ha ayudado a esforzarme días tras días para mejorar mi calidad de vida y ser quien soy hasta el día de hoy. “Mi Dios, todos mis logros los dedico a ti, porque sin ti nada soy”.

A mis padres queridos, los cuales me dieron la vida y por ellos existo y puedo ser quien soy, de manera muy especial a mi grandiosa madre Teófila Carvajal la cual siempre me ha brindado tanto amor y me ha incentivado a lograr cada día más cosas positivas.

A mi amado esposo Manuel Antonio Perez quien me ha brindado todo su apoyo de manera incondicional y me ha ayudado a entender en muchos momentos que las cosas se logran en base a un sacrificio el cual a la larga tiene sus recompensas.

A mí amada hija Mabel Perez Guzman, quien me han permitido tomar gran parte de su tiempo para dedicarlo a este proyecto de desarrollo profesional y quien siendo tan pequeña ha podido comprender con mucho amor que mis logros son también de ella.

Agradecimiento

Primeramente agradezco a Dios por enseñarme el camino de la sabiduría y la felicidad, siento que sin ti no podría llegar a ningún lado. Te agradezco por todo lo positivo que pasa en esta vida porque todo es impulsado por ti.

A la empresa Edwards Lifesciences, quien me ha brindado apoyo económico para lograr este objetivo y donde he permanecido 10 años de mi vida enriqueciendo mi profesionalismo personalidad.

A La universidad APEC que otorga tan importantes programas de estudios y que brinda facilidades de horario lo cual me permitió cursar esta maestría los sábados, además a todos los maestros que pudieron aportar a mi aprendizaje y desarrollo profesional durante estos meses de estudios.

A mi asesora de curso monográfico, Edda Freites Mejia, quien con mucha dedicación y entrega, de una manera muy profesional pudo ayudarme a culminar este proyecto.

Resumen

Edwards Lifesciences es una empresa que se dedica a proporcionar soluciones innovadoras para las personas que luchan contra enfermedades cardiovasculares. Dentro de la gama de productos que comercializa esta empresa se encuentran los dispositivos de control de presión, y dentro de estos se hallan los dispositivos transductores de presión desechable (DPT). En un estudio realizado en la línea que se encarga de ensamblar los DPT se obtuvieron informaciones pertinentes de las actividades realizadas en la estación de soldadura del sensor entre las cuales pudimos evidenciar algunas fallas que podrían impactar la calidad del producto. Se escogió esta operación para proponer mejoras utilizando la metodología DMAIC de seis sigma y el modelo de 5W+2H, para mejorar la situación actual de las estaciones de trabajo en el área de soldadura manual y obtener una reducción de los desperdicios y las quejas de los clientes relacionadas a defectos de soldadura que hace que las líneas de DPT y la empresa no alcancen sus objetivos. El análisis de la situación actual de la operación de soldadura manual del sensor de los DPT's se realizó mediante la observación del proceso de las estaciones de trabajo y entrevistas a expertos del proceso y al personal que interviene en dicho proceso. Luego se hizo un análisis de todas las variables que intervienen en el proceso de soldadura (las 5 M) para evaluar cual o cuales pueden incidir en el problema planteado en el estado actual del proceso productivo de DPT. Luego de evaluar las variables (5Ms) que intervienen el proceso de soldadura se procedió a realizar una lluvia de ideas con los expertos en el proceso para proponer oportunidades de mejora.

Introducción

La competencia en la industria de dispositivos médicos en la República Dominicana es cada vez mayor, y es que todos los productos elaborados en este sector son destinados a la exportación. En tal sentido, dichas empresas para seguir siendo competitivas, están buscando nuevas estrategias que les garanticen mayor productividad y calidad en sus productos.

En la empresa Edwards Lifesciences se manufactura un producto llamado DPT (Disposable Pressure Transducer), en las líneas de manufactura de Truwave, el cual es utilizado para el ensamble de todos los kits que se venden al mercado extranjero (Estados Unidos, Europa, Canadá y Japón). El DPT se produce como un Subensamble que es distribuido a las diferentes líneas que manufacturan producto terminado.

Este producto también es enviado como un subensamble a una planta de manufactura de dispositivos médicos en Japón. Al llegar el producto a esta localidad existe un equipo que le realiza las mismas pruebas funcionales e inspección visual 100% al producto recibido, debido a que las expectativas de calidad de este cliente son obtener un producto 100% aceptable.

El cliente de Japón ha estado reportando quejas relacionadas al proceso de soldadura durante los últimos meses. Han venido a nuestra localidad en varias ocasiones para ver el proceso y nos han dado la retroalimentación de que tenemos un proceso que requiere muchas mejoras ya que es muy antiguo y que no tenemos métodos robustos para que nuestras operaciones garanticen calidad 100%.

En la presente investigación se utilizan diferentes técnicas que nos permiten visualizar de una manera amplia las debilidades del proceso de soldadura manual y a la vez nos dan la oportunidad de profundizar y conocer cuales oportunidades de mejora se presenta en el mismo.

En el primer capítulo se detalla el marco teórico de la investigación, en este se puede visualizar todos los detalles de los procesos realizados en la empresa donde se lleva a cabo la investigación, se define el sector al que pertenece la empresa Edwards Lifesciences y los conceptos principales mediante los cuales se realiza la investigación, como son metodología DMAIC que es una herramienta de Seis sigma utilizada para la evaluación y solución de problemas.

En el segundo capítulo se habla en detalle sobre la empresa Edwards Lifesciences, que es la empresa en la cual se ha llevado a cabo la investigación, es una empresa de manufactura de dispositivos médicos del sector Zona Franca, la empresa Edwards en República Dominicana está dedicada a la producción de Cardiovasculares para pacientes en cuidados críticos.

En el tercer capítulo, luego de conocer cuales oportunidades de mejora tiene el proceso de soldadura manual, se elaboran las propuestas de mejora y se evalúan mediante la metodología DMAIC que es una metodología contemplada dentro de las herramientas de seis sigma que básicamente busca mejorar los procesos a través de la medición y análisis estadístico de los factores que contribuyen su funcionamiento y rendimiento.

CAPITULO I

Marco Teórico

La empresa Edwards Lifesciences es una empresa del sector zonas francas que se dedica a la fabricación de dispositivos médicos para ser distribuidos a Estados Unidos, Europa y Japón. La fabricación de los diferentes productos es mediante procesos de flujo continuo. Vamos a definir algunos conceptos básicos para explicar de forma más detallada el sector en el cual opera la empresa.

1. Procesos

1.1 Definición de los Procesos

Un proceso se define como una serie de actividades ligadas a fin de alcanzar un propósito específico (Don R. Hansen, Maryanne M. Mowen, 2007). Por otro lado (Thomas H. Davenport, 1996), lo define como la estructura por la que una organización hace lo que es necesario para producir valor para sus clientes. De forma similar lo define (José Antonio Pérez Fernández De Velasco, 2009) el cual afirma que un proceso es una secuencia ordenada de actividades repetitivas cuyo producto tiene valor intrínseco para su usuario o cliente. En conclusión un proceso es un conjunto de actividades encaminadas a un resultado final.

Existen cuatro formas de procesos en el sector de manufactura, estos pueden ser: Procesos de trabajo, procesos por lotes, procesos en líneas, procesos continuos.¹ El proceso en base al cual se llevara a cabo la investigación es un proceso por lotes, el cual consiste en producir volúmenes altos y repetidamente, se procesan lotes de productos los cuales son utilizados en otros productos.

¹ Krajewski, Lee; Ritzman, Larry; Malhotra, Mnoh; Administracion de Operaciones Procesos y Cadena de Valor, 8va Edición, PEARSON EDUCATION, México 2008.

1.2 Clasificación de los procesos

Los procesos pueden ser de producción, de servicios y administrativos (Antonio Creus Solé, 2006). Atendiendo a esta clasificación se puede decir que los procesos dependen directamente de la actividad que realiza la empresa y que los mismos pueden ser combinados si así se requiere. Los procesos involucrados en las empresas de producción, son distintos a los de servicios, a los administrativos y viceversa.

Por el contrario desde el punto de vista del sistema de gestión de calidad, se pueden considerar cuatro clasificaciones de procesos: procesos estratégicos, procesos operativos, procesos de apoyo y procesos de medida. A diferencia de la primera clasificación estos se basan en los procedimientos jerárquicos de la organización desde el nivel estratégico hasta el nivel operativo. La forma de clasificar a los procesos dependerá de las características de la empresa y de las actividades implicadas en ella.

1.3 Proceso Productivo

Según (Albert Suñe, 2004) el proceso productivo es una secuencia definida de operaciones que transforma unas materias primas y/o productos semielaborados en un producto acabado de mayor valor. De modo semejante lo define (Marcial Córdoba Padilla, 2006), el cual puntualiza que el proceso productivo es la fase en que una serie de materiales o insumos son transformados en productos manufacturados mediante la participación de tecnología, los materiales y las fuerzas de trabajo). En esencia el proceso productivo consiste en la transformación de materias primas en productos y /o servicios terminados mediante la actuación de la mano de obra, maquinarias, métodos, tecnología, entre otros.

1.4 Clasificación de los procesos productivos.

La clasificación de los procesos productivos depende del criterio que se seleccione. De acuerdo con (Richard B. Chase, 1999), los procesos productivos se pueden clasificar de la siguiente manera; proceso de conversión, proceso de fabricación, proceso de ensamble y proceso de prueba. En cambio (Albert Suñe, 2004) clasifica los procesos productivos atendiendo al grado de automatización, a la frecuencia de ocurrencia y a la naturaleza del flujo productivo.

El proceso productivo obedece al bien o servicio a producir. De forma general se puede clasificar a los procesos productivos atendiendo al producto a manufacturar y a la requisición del pedido.

2. Industria de Dispositivos Médicos

2.1 Descripción de la industria de dispositivos médicos.

Según la US FDA (Food Drug Administration) los dispositivos médicos son aquellos instrumentos, aparatos, máquinas, implantes o artículos similares relacionados, incluyendo piezas de componentes o accesorios que estén reconocidos por el National Formulary o United States Pharmacopeia. (Frederick H. Silver ,1994).

Teniendo en cuenta esta definición de dispositivos médicos se puede describir a la industria de dispositivos médicos como aquella encargada de diseñar, elaborar y comercializar productos para prevenir, curar y aliviar toda enfermedad que atenta contra la salud del ser humano. Al tratarse de esta rama médica dichas industrias se ven afectadas por un conjunto de reglamentos y procedimientos a nivel mundial para poder fabricar sus productos.

2.2 Descripción de los procesos industriales comúnmente utilizados en la industria de dispositivos médicos.

En las industrias de fabricación o manufactura de dispositivos médicos se utilizan una amplia gama de procesos para la transformación de la materia prima en productos terminados o sub-ensamblados. Dentro de los principales procesos tenemos:

a) Esterilización

La esterilización consiste en la destrucción completa de todos los microorganismos, incluidas las formas resistentes como esporas bacterianas, virus sin envoltura (no lípidos) y hongos (Patrick R Murray, Ken S. Rosenthal, Michael A. Pfaller, 2009).

Los productos son esterilizados en la industria médica debido a que los mismos entran en contacto con el organismo del individuo y de no estar esterilizado puede el individuo contraer virus y bacterias que atenten contra su vida.

b) Soldadura

La soldadura es un proceso de unión de materiales en el cual se funden las superficies de contacto de dos (o más) partes mediante la aplicación conveniente de calor o presión (Mikell P. Groover, 1997).

Dentro de los procesos de soldadura utilizados se encuentran: soldadura utilizando un sistema laser, soldadura utilizando un sistema de ultra sonidos, soldadura utilizando solvente y adhesivos UV.

c) Proceso de Curado

El proceso de curado, es la operación que se sigue para lograr una película sólida y resistente, a partir del adhesivo líquido aplicado en la junta

de la unión (Francisco Liesa, Francisco Liesa Luis Bilurbina, Lluís Bilurbina Alter, Luis Bilurbina, 1990).

Este es el proceso utilizado para que las partes unidas por adhesivos adquieran la dureza y resistencia necesaria.

d) Mecanizado

Este tiene como finalidad la remoción de material de la materia prima o producto, para lograr las dimensiones específicas que cumplan con las tolerancias establecidas por el diseño. Para estas operaciones se pueden utilizar maquinarias como tornos, taladros, fresadoras, tanto manuales como CNC (máquinas de control numérico).

Este proceso es muy utilizado por las industrias de dispositivos médicos, ya que permite la compra de materiales en gran proporción y luego extraer una cantidad específicas de piezas o modelos a utilizar como materia prima para el producto. Debido a que proporciona un ahorro sustantivo para la empresa en el costo del material.

e) Acabado

El proceso de acabado se utiliza en la transformación de una materia prima, para conseguir la superficie adecuada, dependiendo de la estética del producto o de las dimensiones requeridas para su buen funcionamiento.

2.3 Descripción de la industria de dispositivos médicos en la República Dominicana.

Según el informe estadístico correspondiente al año 2010 de la Asociación Dominicana de Zonas Francas, 24 industrias en el país enfocan su actividad en la elaboración de productos médicos y farmacéuticos teniendo una participación en el mercado de un 4.32%.

El total de empleos generados en este sector fue de 14,633 empleos, de los cuales el 66% de los trabajadores son mujeres. Esto se debe al tipo de trabajo que se realiza en dichas industrias, los cuales comparando con otros sectores industriales resultan ser más flexibles para el sexo femenino.

Según datos estadísticos del Banco Central de la República Dominicana las exportaciones en este sector para el 2010 fueron de 1,064.1 (en millones de US). Este sector aportó el 26.1% de las exportaciones totales del sector zonas francas. Y es que todas estas empresas son de inversión de capital extranjero y tienen todas sus sedes principales radicadas en los Estados Unidos.

La empresa de dispositivos médicos en el país ha ido creciendo y es que para el año 2001 solo se contaba en el país con 13 industrias y para el 2010 ya se contaba con 24 empresas radicadas en dicho sector industrial.²

Dentro de las principales industrias de dispositivos médicos ubicadas en la República Dominicana se encuentran:

1. Fenwal blood technologies
- 2. Edwards Lifesciences**
3. Hospira
4. Convatec
5. B. braun
6. Covidien
7. Caribbean Chemical Company, ltd
8. Cardinal Health

Los productos ensamblados en estas industrias incluyen dispositivos en su mayoría desechables. Dentro de los productos se encuentran dispositivos cardiovasculares, catéteres, productos para pacientes

² Datos estadísticos

Disponible:http://www.adozona.org/upload/file/Informe_Estadistico_2010_en_Espanol.pdf

ostomizados, dispositivos para la transferencia sanguínea, productos de manejo de heridas, de cirugía invasiva, agujas hipodérmicas, entre otros.

Los beneficios que aportan estas industrias al país son perceptibles ya que reducen el número de desempleo y fomentan la educación y preparación de sus trabajadores. Por otro lado generan divisas al país y aportan un porcentaje considerable en las exportaciones del producto en el sector de las zonas francas.

3. Herramientas para el diseño Seis Sigma

La investigación que se va a llevar a cabo será manejada a través de la metodología DMAIC que es una metodología contemplada dentro de las herramientas de **Seis Sigma**.

3.1 Seis Sigma

Seis-Sigma, metodología de calidad de clase mundial (iniciada por Motorola en 1986), es aplicada para ofrecer un mejor producto o servicio, más rápido y al costo más bajo. La Sigma (σ) es una letra tomada del alfabeto griego utilizado en estadística como una medida de variación.³

La metodología 6σ se basa en la curva de la distribución normal (para conocer el nivel de variación de cualquier actividad), que consiste en elaborar una serie de pasos para el control de calidad y optimización de procesos industriales.

"Seis Sigma utiliza datos y herramientas estadísticas para alcanzar un conocimiento profundo de las necesidades de los clientes y del

³ Seis-Sigma, Gómez Fraile, Fermín; Villar Barrio, José Francisco; Tejero Mozón, Miguel; FC Editorial, 200.

comportamiento de los procesos; y para diseñar y mejorar procesos, productos y servicios".⁴

Para la ejecución e implementación de sistemas Seis Sigma, se ha desarrollado la metodología DMAIC, que básicamente busca mejorar los procesos a través de la medición y análisis estadístico de los factores que contribuyen su funcionamiento y rendimiento, esta metodología consta de 5 fases las cuales se definen a continuación y se desarrollan más abajo.⁵

Fases de la Metodología DMAIC

Define.

Definir de forma cuantitativa las necesidades de los clientes y lo que constituye un 'defecto'. Establecer los objetivos concretos de mejora.

Measure.

Medir la capacidad o rendimiento del proceso frente a las necesidades de los clientes. Recopilar datos sobre éste para su posterior análisis.

Analyse.

Analizar estadísticamente los datos para identificar los factores críticos que afectan al funcionamiento del proceso y el origen de los errores

⁴ Control Estadístico de la Calidad y Seis Sigma, Gutiérrez Pulido, Humberto, de la Vara Salazar, Román. McGraw Hill., México , 2004

⁵ Seis-Sigma: metodología y técnicas, Escalante Vásquez, Edgardo J., Editor Limusa 2003.

Improve.

Identificar y verificar estadísticamente posibles mejoras.

Control.

Establecer controles que aseguren la sostenibilidad de las mejoras introducidas.

A continuación se explican algunas de las herramientas que se pueden utilizar en cada una de las etapas del sistema Seis Sigma.

3.1.1. Etapa Definir (Define)

Método SIPOC (Suppliers, Inputs, Process, Outputs, Customers).

El diagrama SIPOC, es usado como herramienta para identificar todos los elementos relevantes, de un proceso de mejora antes de que el trabajo comience. Ayuda a definir la complejidad del proyecto y sus alcances.

El nombre de la herramienta, le indica al equipo considerar: los proveedores del proceso (Suppliers), las entradas del proceso (Inputs), el proceso, salidas del proceso (Outputs) y los requerimientos de los clientes.

El proceso SIPOC, involucra las siguientes preguntas:

- Quiénes son los proveedores del proceso?
- Qué especificaciones se requieren en las entradas del proceso?
- Cuáles son los verdaderos clientes del proceso?
- Cuáles son los requerimientos del cliente?

3.1.2 Etapa Medir (Measure)

➤ Método la voz del cliente (VOC)

La voz del cliente es un método para obtener retroalimentación del cliente tanto interno como externo y proveer al cliente con mejor servicio o producto en cuanto a calidad se refiere, el proceso es proactivo y constantemente captura los requerimientos cambiantes de los clientes en el tiempo. La voz del cliente puede capturarse de diferentes formas: discusiones directas, entrevistas, encuestas, foros de discusión (grupos que se reúnen para asistir al fabricante o director de mercadeo a analizar el producto), especificaciones de los clientes, observaciones, datos de garantía (reclamos), reportes, quejas; entre otros.

Método o alcance importante para obtener éxito en el desarrollo de un nuevo producto y/o servicio.

La voz del cliente se escucha en el contexto; en sus expresiones verbales, pero principalmente en las no verbales (gestos, actitud, entusiasmo, grado de confianza). La voz del cliente es más importante aún que la nuestra ante nuestros superiores. El que no escuche y entienda... que calle para siempre (y no se queje).

➤ Algunos factores clave en los sistemas de Voz del Cliente:

- Esfuerzo continuado: El primer principio de un sistema VOC efectivo es que se debe convertir en una prioridad dada la velocidad del cambio actual.
- Definir claramente a los clientes: Un descubrimiento común es que solo una parte de los clientes contribuye a la parte fuerte de los beneficios, con frecuencia se observa que los costes derivados de mantener ciertos clientes los convierten en poco rentables.
- Obtener información de los clientes correctos: La clave es equilibrar y diversificar los esfuerzos para aprender de diferentes grupos que

incluyan clientes satisfechos actuales, clientes insatisfechos actuales, clientes perdidos, clientes de la competencia y clientes potenciales.

- Utilizar un amplio abanico de métodos: Existen muchas técnicas tradicionales que tienen el inconveniente de ser herramientas de observación directa y técnicas de nueva generación que tiende a incluir más métodos indirectos para evaluar las necesidades y preferencias de los clientes, la mejor combinación de métodos depende de los clientes, mercado, recursos y del tipo de datos que necesite.

Tradicional	Nueva generación
Sondeos	Entrevistas y estudios específicos y multinivel
Grupos focales Entrevistas	Fichas para sondeos de opinión del cliente
Sistemas de reclamaciones formales	Almacenamiento de datos y exploración de datos
Investigación de mercado	Auditorías a clientes / proveedores
Programación de computadores	Despliegue de la función de calidad

- Buscar datos específicos y observar tendencias: El sistema de voz del cliente debe tener la habilidad para identificar las necesidades del cliente sin perder de vista las tendencias (lo que le ayudara a mantenerse por delante de los cambios en las preferencias del mercado, a conocer las nuevas posibilidades, etc. Tener acceso a datos específicos es fundamental para desarrollar estándares objetivos y precisos y medidas de rendimiento.
- Utilizar la información: Los datos de la voz del cliente son válidos solamente cuando se analizan y se actúa en consecuencia. Muchas de

las fuentes de entradas de clientes que tienen las empresas se podrían consolidar y comparar para obtener una imagen más clara de las relaciones con el cliente y, por tanto, poder hacer predicciones de comportamiento futuro.

- Empezar con objetivos realistas: Crear y mantener un sistema sólido y completo para reunir y utilizar entradas de clientes y datos de mercados, con el cual sea posible dirigirse a los puntos débiles. Esforzarse en reunir entradas y a comprender las necesidades del cliente, basándose en unos inventarios de procesos clave y clientes, se pueden seleccionar algunas áreas por las que empezar.

➤ Capturar la Voz del Cliente

Las voces de cliente son diversas, en los mercados existe una variedad de necesidades. Hay incluso voces de cliente múltiples dentro de una sola organización: la voz de la organización que dirige, la voz del usuario, y la voz de la organización del soporte o del mantenimiento. Estas voces diversas se deben considerar, reconciliar y balancear para desarrollar un producto verdaderamente acertado.

Tradicionalmente en una organización el área comercial ha tenido la responsabilidad de definir las necesidades de cliente y requisitos del producto, esto tiende a aislar a la parte de ingeniería y al personal de desarrollo del cliente. Consecuentemente, las necesidades verdaderas del cliente pueden llegar a ser abstractas al personal del desarrollo.

El personal del desarrollo de producto necesita estar implicado directamente y entender las necesidades del cliente. Esto implica el visitar clientes, observar clientes usando o manteniendo productos, participar en grupos principales o rotar el personal de desarrollo con el de comercio, ventas, o de servicio al cliente. Esta implicación directa proporciona una comprensión mejor de las necesidades de cliente, el ambiente del cliente, y

uso de producto; desarrolla mayor empatía de parte de personal del desarrollo de producto, reduce al mínimo el “conocimiento oculto”, supera la arrogancia técnica, y proporciona una perspectiva mejor para la toma de decisiones.

¿Con cuántos clientes se debe hablar? El número depende de la complejidad del producto, de la diversidad del mercado, del uso de producto, y de la sofisticación de clientes. La meta es conseguir al nivel 90-95% en captura de necesidades del cliente.

¿Con quién hablamos? Los clientes actuales son la primera fuente de información si el producto es dirigido a un mercado actual. Además, es importante hablar con los clientes potenciales, los clientes potenciales son la fuente primaria de la información si el producto es dirigido a un nuevo mercado. Además, hablar con los clientes del competidor proporciona una buena fuente de la información. Los “clientes de plomo” son una clase especial que pueden proporcionar penetraciones importantes, particularmente con los productos nuevos, corresponden a los clientes que son los usuarios más experimentados del producto, de los clientes que están empujando el producto a sus límites, o de los clientes que están adaptando un producto existente a las nuevas aplicaciones.

Durante las discusiones del cliente, es esencial identificar sus necesidades básicas, Con frecuencia, los clientes intentarán expresar sus necesidades en términos de CÓMO la necesidad se puede satisfacer y no en términos de CUÁL es la necesidad, esto limita la consideración de alternativas de desarrollo. El personal de desarrollo y de comercialización debe preguntar PORQUÉ hasta determinar cuál es la necesidad raíz. No todas las necesidades de cliente son igualmente importantes, el objetivo es entender cómo la satisfacción de una necesidad particular influencia la decisión de compra.

- **Beneficios de utilizar una evaluación de la Voz del Cliente**
 - Garantizar que el problema y el objetivo se han definido de forma que se relacionen realmente con los requisitos de los clientes principales.
 - Evitar soluciones de recortar costes y tiempo que realmente perjudiquen al servicio o a la relación con los clientes.
 - Facilitar información sobre posibles medidas de “resultados” que precisen un seguimiento como soluciones a implantar.
 - Acostumbrar a los miembros del equipo a centrar los trabajos en el cliente y reforzar su importancia.

3.1.3 Etapa Analizar (Analyze)

➤ Método 5 Whys

Los 5 porqués son una técnica usada en la fase analizar de la metodología DMAIC. Es una gran herramienta que no implica la segmentación de los datos, la hipótesis que prueba , la regresión u otras herramientas estadísticas avanzadas , y en muchos casos puede ser terminado sin un plan de la colección de datos .

En varias ocasiones haciendo la pregunta "porqué", usted puede desglosar las capas de síntomas y determinar cuál puede conducir a la causa de la raíz de un problema. La razón de un problema le conducirá muy a menudo a otra pregunta, aunque esta técnica se llama "5 porqués," se puede encontrar que necesitará menos o más preguntas antes de encontrar la causa relacionada con un problema.

➤ Ventajas De los 5 Porqués

- Ayuda a identificar la causa de la raíz de un problema.
- Determina la relación entre diversas causas de la raíz de un problema.
- En una de las herramientas más simples; fácil de determinar sin análisis estadístico.

➤ ¿Cuándo son útiles los “5 porqués”?

- 1.1 Cuando los problemas implican factores humanos o interacciones.
- 2.1 En vida cotidiana del negocio; puede ser utilizado dentro o sin de un proyecto de seis sigma.

➤ Cómo Terminar Los 5 Porqués

1. Anote el problema específico y lo describe totalmente.
2. Pregunte por qué sucede el problema y escriba la respuesta debajo del problema.
3. Si la respuesta que usted acaba de proporcionar no identifica la causa de la raíz del problema que usted anotó en el paso 1, pregunte porqué otra vez y escriba que respuesta abajo.
4. Vuelva al paso 3 hasta que el equipo está en el acuerdo que la causa de la raíz del problema se identifica. Una vez más esto puede tomar menos o más que cinco porqués.

➤ Ejemplo de los 5 Porqués

Declaración del Problema: Los clientes están insatisfechos porque les están siendo enviados productos que no cumplen con sus especificaciones.

- 3.1 **¿Por qué** a los clientes le son enviados malos productos?
- porque la fabricación construyó los productos a una especificación que es diferente de lo que convinieron el cliente y la persona de ventas.

- 4.1 **¿Por qué** la fabricación construyó los productos a una diversa especificación que ventas acordó? porque la persona de las ventas apresura el trabajo sobre el piso de la tienda llamando el jefe de la fabricación directamente para comenzar el trabajo. Un error sucedió cuando las especificaciones eran comunicadas o anotadas.

- 5.1 **¿Por qué** la persona de ventas llama al jefe de la fabricación directamente para comenzar el trabajo en vez después del procedimiento establecido en la compañía? porque "la forma del trabajo establecida" requiere la aprobación del director de ventas antes de que el trabajo pueda comenzar y retarda el proceso de fabricación (o lo detiene cuando el director está fuera de la oficina).
- 6.1 **¿Por qué** la forma contiene una aprobación por el director de ventas? porque el director de ventas necesita ser puesto al día continuamente en las ventas para las discusiones con el CEO.

En este caso solamente cuatro porqués fueron requeridos descubrir que la autorización (firma) no agrega valor y está ayudando a causar una interrupción de proceso.

➤ 5 Porqués y el Diagrama de Fishbone

Los 5 porqués se pueden utilizar individualmente o como parte del diagrama del fishbone (también conocido como la causa y el efecto o el Ishikawa). Con la ayuda del diagrama del fishbone usted explora todo el potencial o causas verdaderas que da lugar a un solo defecto o falta. Una vez que todas las entradas se establezcan en el fishbone, usted puede utilizar la técnica de 5 porqués para perforar abajo a las causas de la raíz.

Al utilizar un acercamiento del equipo a solucionar de problema, hay a menudo muchas opiniones en cuanto a la causa de la raíz del problema. Una forma para capturar estas diversas ideas y para estimular la reunión de reflexión del equipo en causas de la raíz es el diagrama de la causa y del efecto, comúnmente llamado un fishbone. El fishbone ayudará a exhibir visualmente las muchas causas potenciales para un problema o un efecto específico. Es particularmente útil en un ajuste del grupo y para las

situaciones en las cuales pocos datos cuantitativos están disponibles para el análisis.

3.1.4 Etapa Mejora (Improve)

➤ Método Poka Yoke

Poka-yoke es una técnica de calidad desarrollada por el ingeniero japonés Shigeo Shingo en los años 1960's, que significa "a prueba de errores". La idea principal es la de crear un proceso donde los errores sean imposibles de realizar.

Shigeo Shingo era un especialista en procesos de control estadísticos en los años 1950's, pero se desilusionó cuando se dio cuenta de que así nunca podría reducir hasta cero los defectos en su proceso. El muestreo estadístico implica que algunos productos no sean revisados, con lo que un cierto porcentaje de error siempre va a llegar al consumidor final.

Un dispositivo Poka-yoke es cualquier mecanismo que ayuda a prevenir los errores antes de que sucedan, o los hace que sean muy obvios para que el trabajador se dé cuenta y lo corrija a tiempo.

El concepto es simple: si los errores no se permite que se presenten en la línea de producción, entonces la calidad será alta y el retrabajo poco. Esto aumenta la satisfacción del cliente y disminuye los costos al mismo tiempo. El resultado, es de alto valor para el cliente. No solamente es el simple concepto, pero normalmente las herramientas y/o dispositivos son también simples.

Los sistemas Poka-yoke implican el llevar a cabo el 100% de inspección, así como, retroalimentación y acción inmediata cuando los defectos o errores ocurren. Este enfoque resuelve los problemas de la vieja

creencia que el 100% de la inspección toma mucho tiempo y trabajo, por lo que tiene un costo muy alto.

Los trabajadores no son infalibles. El reconocer que las personas son humanos y el implantar dispositivos efectivos de Poka-yoke de acuerdo a las necesidades, es uno de los cuatro Conceptos Básicos para un Sistema de Control de Calidad de Cero Defectos (ZQC Systems). Los dispositivos Poka-yoke también completan las funciones de control que deben ser efectivas en influenciar las funciones de ejecución.

Por lo que es imprescindible que la inspección sea en la fuente y las mediciones con Poka-yoke deben de combinarse si uno desea eliminar defectos. Es la combinación de inspección en la fuente y los dispositivos Poka-yoke que hace posible el establecimiento de Sistemas de control de Calidad de Cero Defectos.

Shigeo Shingo fue uno de los ingenieros industriales en Toyota, quien creó y formalizó el Control de Calidad Cero Defectos (ZQC). La habilidad para encontrar los defectos es esencial, como dice Shingo "la causa de los defectos recae en los errores de los trabajadores, y los defectos son los resultados de continuar con dichos errores".

➤ Poder del sistema a prueba de errores

Un sistema a prueba de errores involucra retroalimentación inmediata y toma de acción tan pronta como el error o defecto ocurre. Involucra inspección al 100% e incorpora las funciones de una lista de verificación. Integra la inspección al proceso.

El objetivo es recortar el ciclo enfocándose en la causa del error y desarrollando dispositivos que prevengan errores o al menos que detenga la ocurrencia de un error.

Normalmente el ciclo grande es en semanas, meses o incluso años. El ciclo a prueba de error es comúnmente encontrado en segundos o fracciones de segundo. La diferencia en el tiempo ilustra el poder del sistema a prueba de error.

"DEFECTOS Y ERRORES NO SON LA MISMA COSA"

DEFECTOS son resultados.

ERRORES son las causas de los resultados

Un sistema de detección se usa cuando un error fue cometido para que el usuario pueda corregirlo inmediatamente. Características de un buen sistema Poka-Yoke:

- Son simples y baratos.
- Son parte del proceso.
- Son puestos cerca o en el lugar donde ocurre el error.

3.1.5 Etapa Controlar (Control)

En esta etapa es importantes establecer un plan de monitoreo, del sistema implementado.

➤ Calculador para Seis Sigma

Cuantifica parámetros importantes a considerar en el diseño Seis Sigma, entre ellos defectos por millón de oportunidades, valor seis sigma, defectos por año, costos de los defectos por año, costo anual recuperado.

En general mide una muestra de eventos sobre un periodo de tiempos (e.j aplicaciones con los clientes).

➤ Requerimientos

- Tener el número total posibles de eventos (ej la población entera)

- Tiempo sobre el cuál los eventos fueron medidos
- Elementos muestreados fuera de la población
- Número de defectos
- Número de posibles defectos por evento (usualmente uno)

En conclusión:

1. La metodología Six-Sigma es aplicada a procesos industriales con el fin de obtener una buena calidad de los productos (bienes y servicios). La mayoría de las compañías a nivel mundial utilizan la metodología 6σ elaborando inspecciones visuales y electrónicas y aplicando las herramientas estadísticas, con las cuales se puede observar el comportamiento de los procesos.

2. El corazón del sistema Seis Sigma se centra en el cliente, por ello la herramienta la voz del cliente (VOC), se utiliza mucho en la etapa de medición, para el diseño del sistema seis sigma.

3. El diagrama SIPOC, define los elementos relevantes de un proceso de mejora.

4. Los 5 porqués es una gran herramienta que no implica la segmentación de los datos, la hipótesis que prueba, la regresión u otras herramientas estadísticas avanzadas, y en muchos casos puede ser terminado sin un plan de la colección de datos. Es una herramienta simple y ayuda a identificar la causa raíz de un problema.

5. Las características principales de un buen sistema Poka-Yoke: Son simples y baratos, Son parte del proceso, Son puestos cerca o en el lugar donde ocurre el error.

6. La herramienta Calculator for Six Sigma, permite calcular los parámetros más importantes para el sistema Seis Sigma.

CAPITULO II

Planteamiento del Problema

1. Historia de Edwards Lifesciences

La historia de Edwards Lifesciences inicia hace 50 años en el taller de Miles "Lowell" Edwards, un ingeniero eléctrico e inventor quien conducido por una curiosidad insaciable, logró patentar 63 inventos, principalmente en la aviación y las industrias de pulpa y de papel. En 1957, ya retirado, visualizaba otro proyecto que cambiaría su vida y las vidas de otros para siempre. A la edad de 13 años, había padecido de fiebre reumática y presentó una repetición severa en su adolescencia, esto le indicó el daño potencial que este tipo de enfermedades podía causar a las válvulas del corazón y despertó su interés en este tema.

Unas semanas después de retirarse, el inventor de 60 años, estaba trabajando sobre la idea de cómo el corazón humano podría ser mecanizado y con la ayuda del Dr. Albert Starr, empezaron a desarrollar una válvula artificial para el corazón.

Les tomó solamente dos años el diseño, desarrollo y prueba de la válvula de bola de Starr-Edwards Silastic, que se podría utilizar para substituir la válvula mitral en un corazón humano. En septiembre 21 de 1960, un granjero de 52 años llamado Philip Amundson, que en niñez también había sufrido de fiebre reumática, fue el primer paciente para recibir la válvula de Starr-Edwards. Al día siguiente, los periódicos por toda la nación proclamaron como un éxito la cirugía de corazón.

Edwards continuó innovando y desarrollando productos en este campo con la colaboración de importantes profesionales del área médica. Este legado ha hecho que Edwards Lifesciences desde entonces y hasta la

actualidad se caracterice por ser una empresa vanguardista y en continua expansión en pro de quienes luchan contra enfermedades cardiovasculares Edwards nace como resultado de la separación de Baxter Cardio Vascular Group (CVG), de la Corporación Baxter y adquiere su independencia en noviembre del 1999.

En abril del 2000 esta separación se hizo efectiva en las operaciones de “CVG” en Haina, Republica Dominicana.

Más de 50 años más tarde, la visión original de Lowell Edwards continúa hoy. Edwards Lifesciences es una empresa global con ingresos anuales superiores a US \$ 1 mil millones y más de 6.300 empleados fuerte, todos ellos dedicados a la promoción de la visión original de Lowell Edwards para ayudar a los médicos, los pacientes y sus familias trabajan juntos como una comunidad unida en la lucha contra las enfermedades cardiovasculares.

1.1 Misión de Edwards Lifesciences

Edwards Haina tiene la Misión de Manufacturar Dispositivos Médicos para salvar vidas de personas que luchan contra enfermedades cardiovasculares.

1.2 Visión de Edwards Lifesciences

Edwards Haina tiene la visión de convertirse en el líder mundial en el negocio de Manufactura de Dispositivos para el Monitoreo de la Presión Arterial

1.3 Organigrama

El organigrama de la empresa se realizó de forma vertical donde se presentan las jerarquías de arriba hacia abajo, como muestra la **figura 1**.

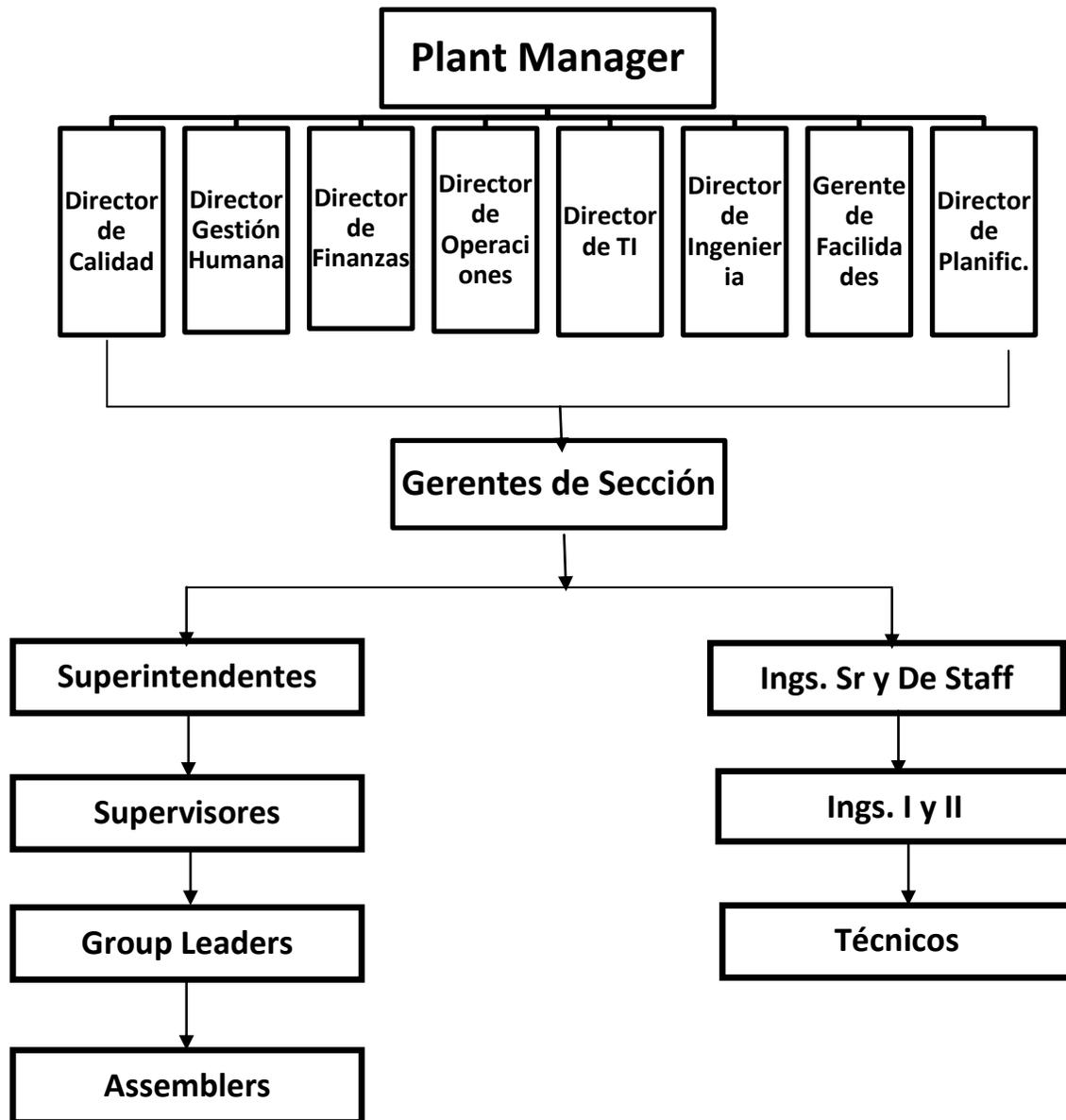


Figura 1. Organigrama de la empresa Edwards Lifesciences, Haina RD⁶

⁶ Fuente, Edwards Lifesciences DRO.

1.4 Valores

- Compromiso
- Responsabilidad Social
- Integridad
- Confianza
- Respeto
- Perseverancia

1.5 Credo

En Edwards Lifesciences, estamos dedicados a proporcionar soluciones innovadoras para las personas que luchan contra las enfermedades cardiovasculares. A través de nuestros actos, nos convertiremos en socios de confianza con los clientes, colegas y pacientes - creando una comunidad unida en su misión de mejorar la calidad de vida en todo el mundo. Nuestros resultados beneficiarán a clientes, pacientes, empleados y accionistas.

Vamos a celebrar nuestros éxitos, prosperar en el descubrimiento, y ampliaremos constantemente nuestros límites.

Vamos a actuar con valentía, firmeza y con determinación a favor de las personas luchan contra las enfermedades cardiovasculares.

“Ayudar a los pacientes es nuestro trabajo de la vida y la vida es ahora”

1.6 Política de Calidad

En Edwards todos los empleados están dedicados a ayudar a los pacientes, proporcionando los mejores productos de calidad y los servicios entregados oportunamente. Estamos comprometidos a mantener un sistema de calidad eficaz que cumpla con las normas que seguimos.

1.7 Productos de Comercialización

Edwards Lifesciences fabrica y comercializa productos que satisfagan problemas cardiovasculares específicos, incluidas las enfermedades de las válvulas cardíacas, cirugía vascular y las tecnologías de cuidados críticos.

Dentro de la gama de productos se encuentran: válvulas cardíacas pericárdicas, monitorización hemodinámica menos invasiva, control de presión, entre otros

1.8 Localización

Edwards Lifesciences DR
Parque Industrial de Itabo
Carr. Sánchez, Km 18.5
Zona Franca Industrial de Haina
Haina, San Cristóbal República Dominicana

2. Procesos de manufactura utilizados en Edwards Lifesciences

En la compañía Edwards Lifesciences se utilizan una gran variedad de procesos para la manufactura de los dispositivos médicos. Dentro de los cuales se encuentran:

2.1 Procesos de Ensamble

- **Soldadura con solvente:** Se utiliza para unir tuberías con sus conectores (ambos de material plástico) al producto terminado. El cual debe de tener una buena robustez en la unión, sellado hermético, no oclusión en el paso de fluidos y una prevención del debilitamiento del tubo.

- **Adhesión UV:** En esta se aplican adhesivos a tuberías, conectores y piezas plásticas para la unión con el curado o secado del adhesivo. Para lograr el secado se utiliza una luz ultra violeta, en Edwards se utilizan los siguientes métodos de aplicación de UV; Fibras ópticas, hornos fijos y con correas transportadoras.
- **Soldadura manual con estaño:** Se utiliza para la unión de materiales metales de cobre, en este caso cables eléctricos de cobre o sus aleaciones que facilite la conductividad eléctrica.

2.2 Procesos de soldadura

- **Taladrado (Mecanizado):** La pieza es instalada en un pequeño taladro que realiza un desprendimiento de material utilizando una Broca o barrena. Con la ayuda del efecto cortante giratorio el agujero restante es de igual diámetro a la barrena.
- **Corte (Mecanizado):** Este proceso se utiliza para el corte de diferentes medidas de tuberías, utilizadas para el paso de fluidos. Con la cuchilla ejerce una fuerza cortante, que separa el material.
- **Prensado:** Se utiliza una fuerza que permita el prensado, con el objetivo de unir piezas con pequeñas diferencias de diámetros.

2.3 Otros procesos

- **Termo formado:** Se utiliza para crear las bandejas para el empaque del producto terminado. Se le aplica una temperatura específica a la placa de plástico, luego con una presión de aire positivo o negativo (vacío) toma la forma de la cavidad.
- **Termo Sellado:** En este proceso se sellan las bandejas que contienen el producto terminado, para luego ser enviados a esterilizar. El

proceso de sellado es considerado como uno de los más críticos para el producto, ya que puede afectar el esterilizado realizado y provocar daños en la salud al cliente que lo utilice. Las unidades pasan por otros procesos tales como etiquetado, lavado y lavado.

3. Situación Actual de la Línea DPT.

Descripción del Producto y del proceso de la línea de ensamble de DPT (TruWave Disposable Pressure).

El DPT es un dispositivo que se encarga de monitorear la presión arterial durante y después de cirugías en pacientes que se encuentran en cuidados intensivos. Este dispositivo convierte las señales análogas del corazón (pulsaciones) en señales digitales y las presenta en una pantalla para monitorear la presión arterial del corazón.

Este producto sirve de sub-ensamble para la fabricación de un 70% de los ensambles finales de la planta.



Figura 2. TruWave Disposable Pressure Transducer (DPT).⁷

La empresa cuenta con 3 líneas que producen DPT. La producción diaria es de aproximadamente 40,000 unidades de DPT. Se trabaja tres turnos de trabajo: turno A (7:00 am – 3:00 pm), turno B (3:00 pm 11:00 PM) y el turno C (11:00 pm -7:00 pm). Por lo que la empresa trabaja las 24 horas del día.

El proceso actual de la línea de DPT cuenta con 18 operaciones para el ensamble de su producto final. Dichas operaciones van desde cortar los cables hasta que el producto es inspeccionado y empaclado. Los elementos que intervienen en dichas operaciones son de entrada, de transformación y de salida. Las operaciones totales se pueden englobar en tres grandes grupos, los cuales son: Soldadura, Dispensado y pruebas e inspección. Ver diagrama de procesos en el **anexo 2**.

⁷ Fuente de fotografía, Edwards Lifesciences DRO.

Dentro de las actividades relacionadas con la soldadura se encuentran: Stripping (pelado), Tinning (estañado), soldadura y la inspección visual de la soldadura y la gel del sensor. En cambio en las operaciones relacionadas con el dispensado se pueden enumerar las siguientes: housing loading, DPT & Housing assembly, sensor bond, succión, backplate assembly, potting y stopcock. Por otra parte para finalizar las operaciones de prueba consideradas son las ejecutadas por las máquinas del sprint y final test.

Para que el lector pueda entender el proceso de la línea las operaciones serán descritas en los próximos párrafos. En dicho orden se explicará la secuencia lógica de las operaciones como son realizadas actualmente en las líneas de manufactura.

En la operación de pelado la entrada son los cables, los cuales son introducidos a una máquina a la que se le aplica una energía de 110 voltios, son cortados por un operador y organizados en un bin o recipiente para la próxima estación. La precisión en esta operación no puede ser considerada como tal ya que interviene el factor humano y por consiguiente los defectos generados.

En la operación de estañado los materiales de entrada son varios ya que en esta operación intervienen: barra de estaño, cables, alicate, soldador flux, maquinaria extractor de humo, caldera de estaño. El factor humano y maquinaria también son considerados en esta operación. Estos materiales son organizados, estañados y colocados en un bin o recipiente para la próxima estación. Es un proceso simple pero de igual forma que el proceso de pelado existen errores humanos que provocan defectos en las unidades procesadas. En esta operación la espera de los cables de la estación anterior son considerados como desperdicio.

La soldadura del sensor a los alambres del cable se logra mediante la utilización de alambre de soldadura de 2% de plata, 62% de estaño y 36% de plomo, agua osmosis, soldador con indicador de temperatura, pantalla, extractor de humo. En el proceso de soldadura se deben de considerar muchos factores como si la punta del soldador está o no contaminada, la esponja esta desgastada o rota y si todos los equipos están bajo los parámetros establecidos para su funcionalidad. Ver figura 3.

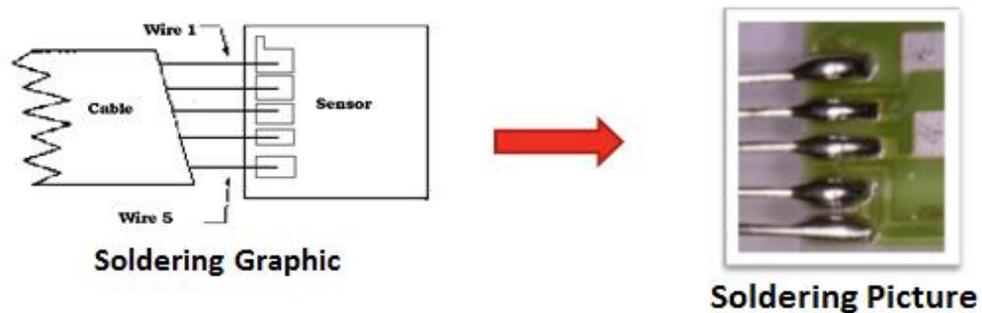


Figura 3: soldadura del sensor al cable del DPT.⁸

Luego de la verificación de la soldadura y saber si pasa o no se procede a la ejecución de la inspección visual de la soldadura y la gel del sensor, en dicha en dicha inspección se descartan los cables que no estén correctamente soldados y que tengan la gel tocada o con partículas. Después de la realización de la inspección visual se procede al sub-ensamble del housing. Para la realización de dicha inspección se utiliza una lámpara magnificadora para ayudar al operador a tener una mejor visión de la operación realizada, ver figura 4.

⁸ Fuente fde fotografía, Edwards Lifesciences DRO.



Figura 4: Inspection Lamps with magnification.⁹

El housing ensamblado pasa a ensamblarse con el DPT, por lo que se hace necesario realizar las operaciones de sensor bond, backplate bond, potting, succión y stopcock. Estas operaciones ayudan a unir estos dos sub-ensamblajes del housing y del DPT en una sola unidad. Para finalizar este proceso la unidad ensamblada pasa por un proceso de prueba de Sprint tester y Final test. En dichas pruebas se verifica que la unidad no tenga ningún tipo de oclusión o de escape. Al finalizar las pruebas la pieza es limpiada con alcohol, inspeccionada y luego empaquetada para ser llevada a su destino.

⁹ Fuente de fotografía, Edwards Lifesciences DRO.

En el proceso de elaboración de este dispositivo médico intervienen operadores, supervisores, Group leader, personal de calidad y personal de mantenimiento.

Los operadores son el personal involucrando directamente con la transformación de la materia prima. Son responsables de seguir todos los procedimientos en la línea de ensamble. Los Group leader y supervisores son los trazan las directrices a seguir en el trabajo y animan a los operadores a cumplir la meta de producción. Por otro lado se utiliza la intervención del personal de manteniendo para los arreglos de las maquinarias y la pronta actuación por cualquier parada que se presente y al personal de calidad para que el producto sea elaborado bajo todos los estándares de calidad aplicados.

La meta de producción de la línea es fabricar 24,000 unidades de DPT diaria, es decir producir 6,000 unidades en un turno de trabajo, por consiguiente elaborar 480,000 unidades al mes.

La línea cuenta con 18 operaciones, la distribución de la línea esta de forma lineal y ocupa unos 2,249 Ft² como muestra el Lay Out en la figura #5.

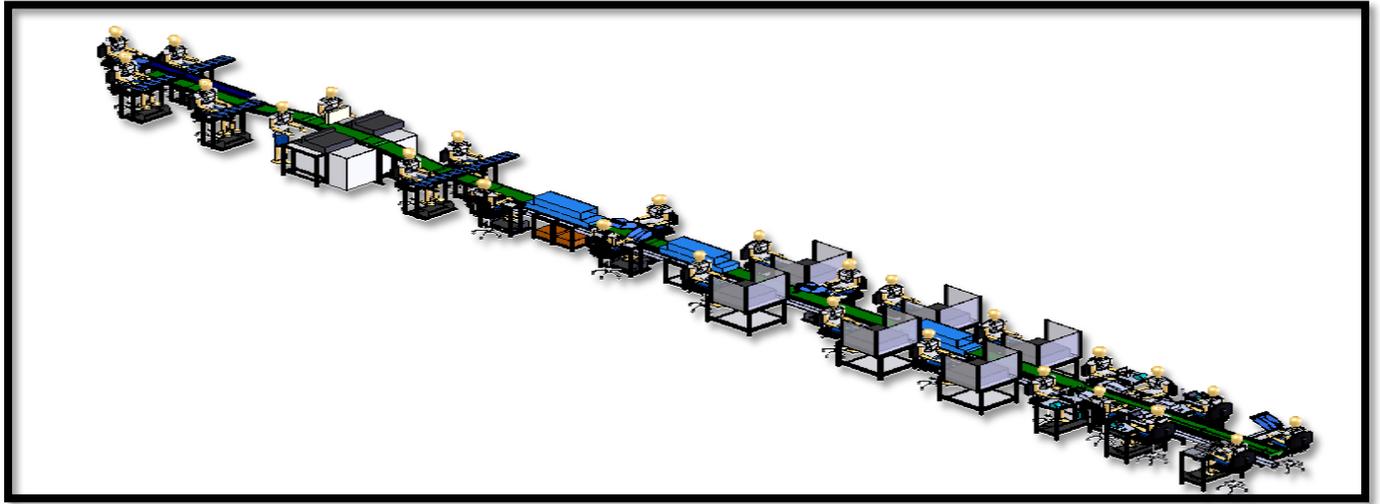
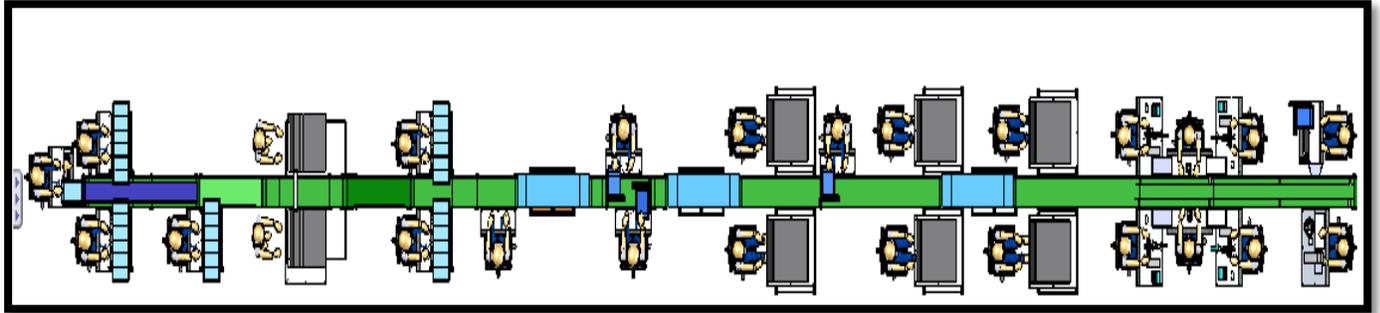


Figura #5, Layout actual de la línea, desde una vista en 2D y 3D.¹⁰

¹⁰ Fuente de información, Edwards Lifesciences DRO.

4. Análisis del problema a investigar

El análisis del problema se va a realizar mediante la utilización de la metodología DIMAIC, del modelo de seis sigma para solución de problemas, se analizará el problema en cada una de las fases de la metodología hasta llegar a fase de mejora. La última fase de control no será implementada debido a que esta se ejecuta luego que las mejoras son implementadas.

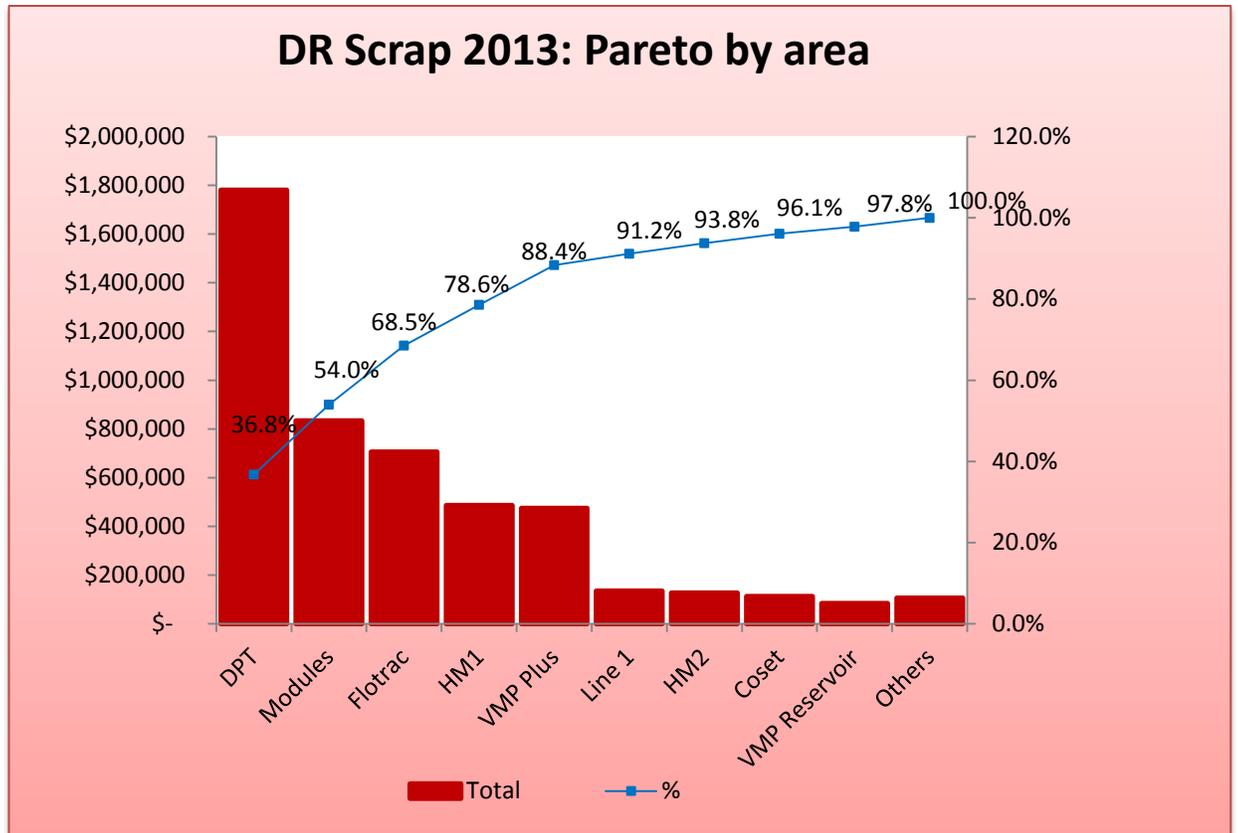
4.1 Definir el problema:

En los últimos 9 meses los productos de la línea DPT (Disposable Pressure transducer), para el mercado de Japón han estado exhibiendo un alto nivel de DPM (Defectos por millón) en la inspección Infus.

El producto DPT (Disposable Pressure transducer), manufacturado en la localidad de Haina, lleva un proceso de soldadura de un cable a un sensor, se han reportado quejas de fallas y defectos en el producto relacionadas a este proceso, las quejas reportadas han aumentado considerablemente y las ventas a este cliente han disminuido drásticamente.

4.2 Medir el problema:

La empresa Edwards Lifesciences DRO, tiene 15 líneas de producción, estas están contenidas en dos áreas (Líneas de Subensamble y Líneas finales), en los últimos 9 meses el 88% del scrap (desperdicio) de la empresa está concentrado en 5 líneas dentro de las cuales las líneas de DPT y los módulos de DPT tienen el 36% del total del scrap ver diagrama de Pareto en el cuadro a continuación.



- ✓ DPT is the top one heater of Scrap, 36.8% of the total scrap
- ✓ 5 areas contain more than 88% of the total scrap
- ✓ Two areas are sub assembly lines and three are part of Final Lines assembly

Cuadro #1. Diagrama de Pareto defectos por áreas.¹¹

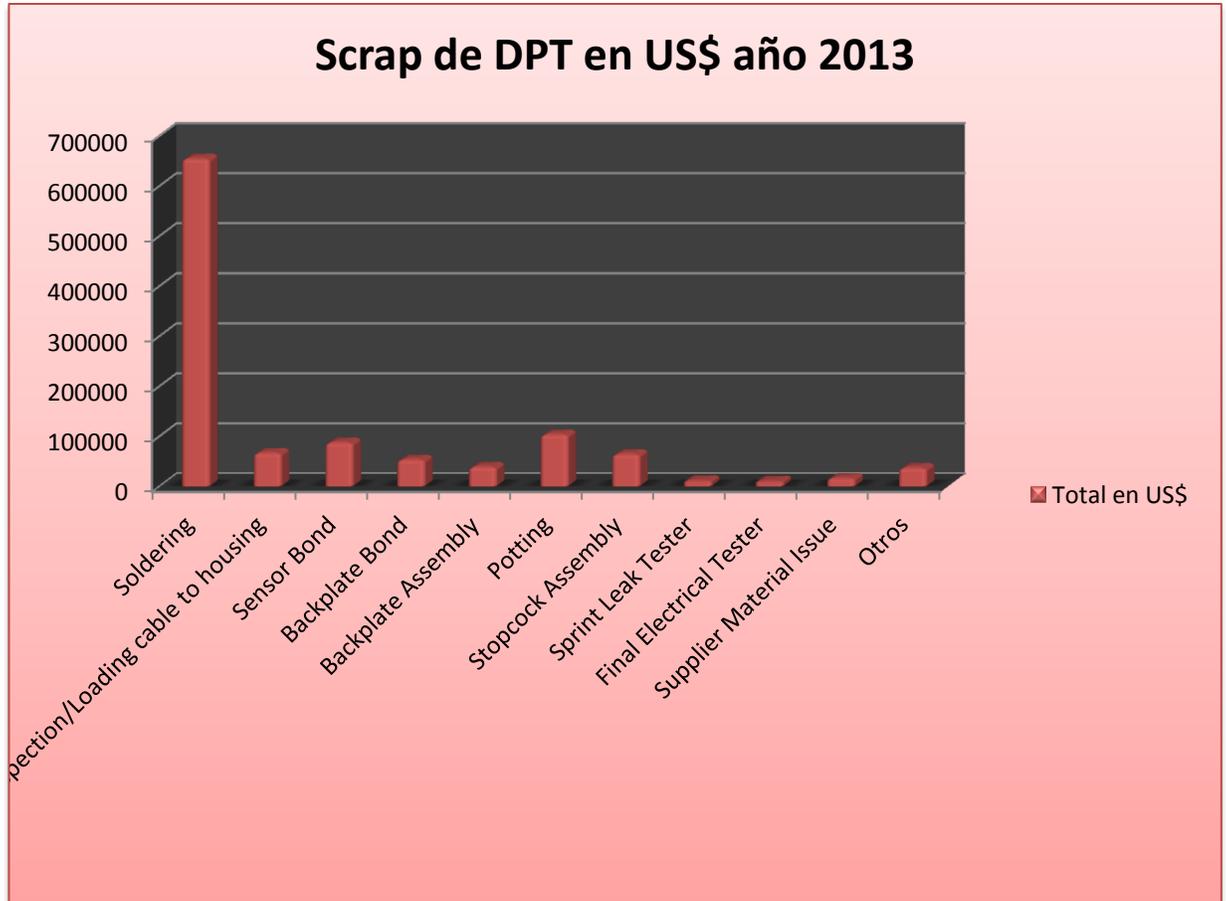
El scrap (desperdicio) de las líneas y módulos de DPT durante este año 2013 ascienden a US\$1,143,778.50 de los cuales US\$654,748.5 corresponden a la operación de soldadura manual. Ver cuadro # 2 y cuadro # 3.

¹¹ Fuente de información, Edwards Lifesciences DRO

Scrap de las DPT Lines en US\$ en el Q3 Año 2013	
Proceso	Total en US\$
Soldering	\$654,748.50
Soldering Inspection/Loading cable to housing	\$66,832.50
Sensor Bond	\$87,507.00
Backplate Bond	\$53,328.00
Backplate Assembly	\$38,922.00
Potting	\$103,572.00
Stopcock Assembly	\$64,281.00
Sprint Leak Tester	\$11,188.50
Final Electrical Tester	\$10,174.50
Supplier Material Issue	\$16,254.00
Otros	\$36,970.50
Total	\$1,143,778.50

**Cuadro #2. Desglose de Scrap (defecto) por operación en líneas DPT
año 2013.¹²**

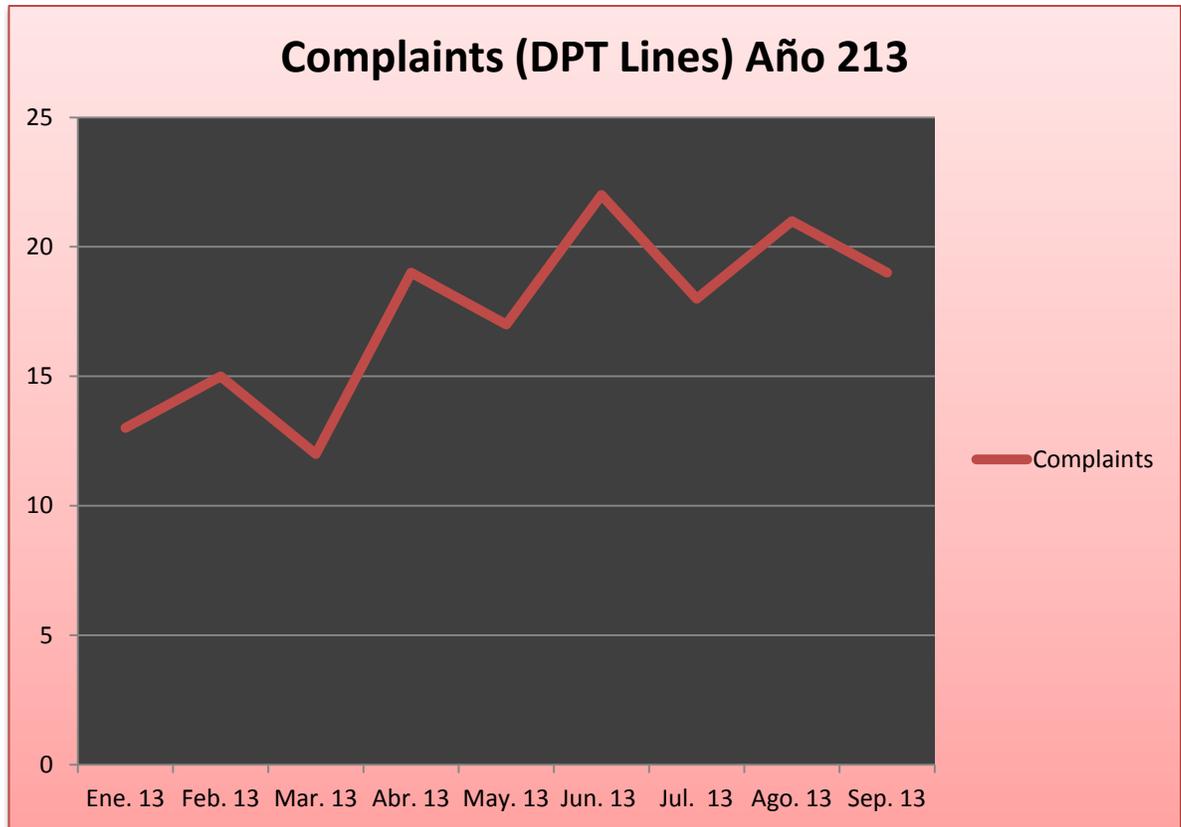
¹² Fuente de información, Edwards Lifesciences DRO.



Cuadro #3. Gráfico de Scrap (defecto) por operación en líneas DPT año 2013.¹³

Durante este año 2013 la línea de DPT ha recibido 156 complaints (quejas) de Infus (clientes de Japón) relacionadas a la operación de soldadura manual como muestra el cuadro #4.

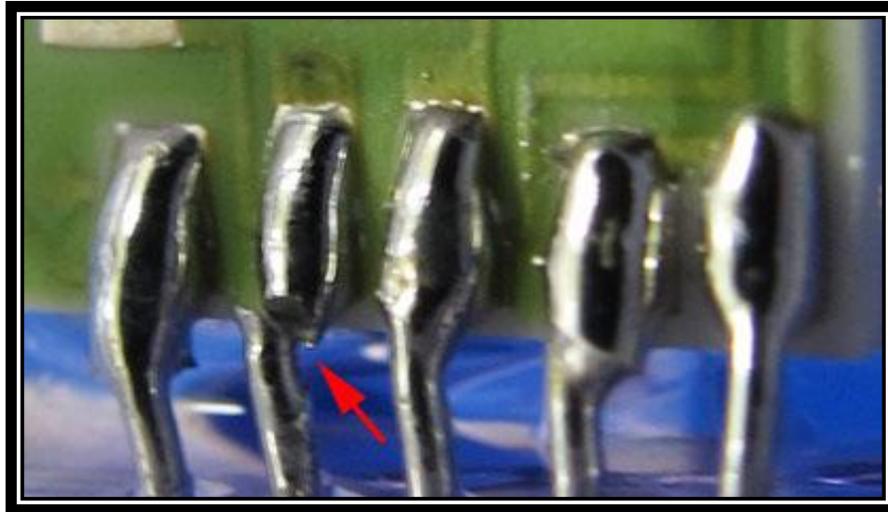
¹³ Fuente de información, Edwards Lifesciences DRO.



Cuadro #4. Gráfico de complaints (quejas) de las líneas de DPT año 2013.¹⁴

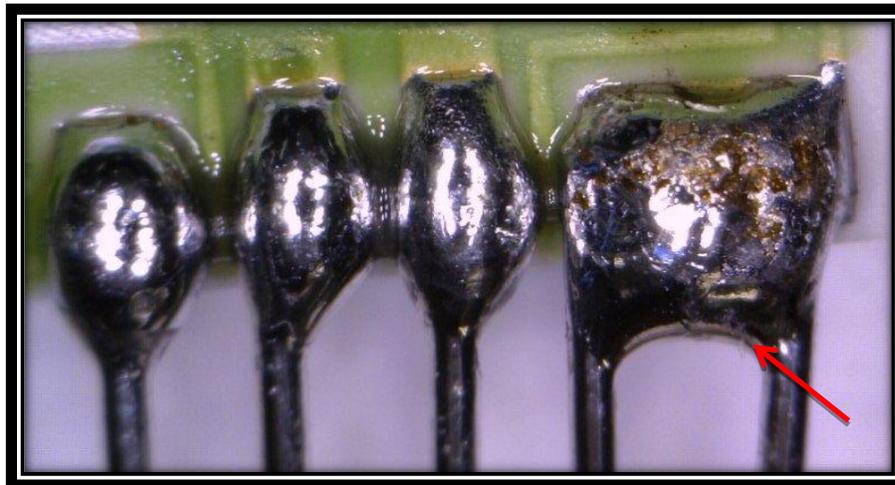
Los complaints (quejas) relacionadas al área de soldadura manual están relacionadas a 4 defectos que son: Voltaje positivo, Impedancia alta o baja, Voltaje negativo y soldadura desprendida, ver muestra de defectos en las figuras #6, #7, #8 y #9.

¹⁴ Fuente de información, Edwards Lifesciences DRO.



Fractured solder

Figura #6, Soldadura Fracturada.¹⁵



Short & Overheated joint

Figura #7, Soldadura unida.¹⁶

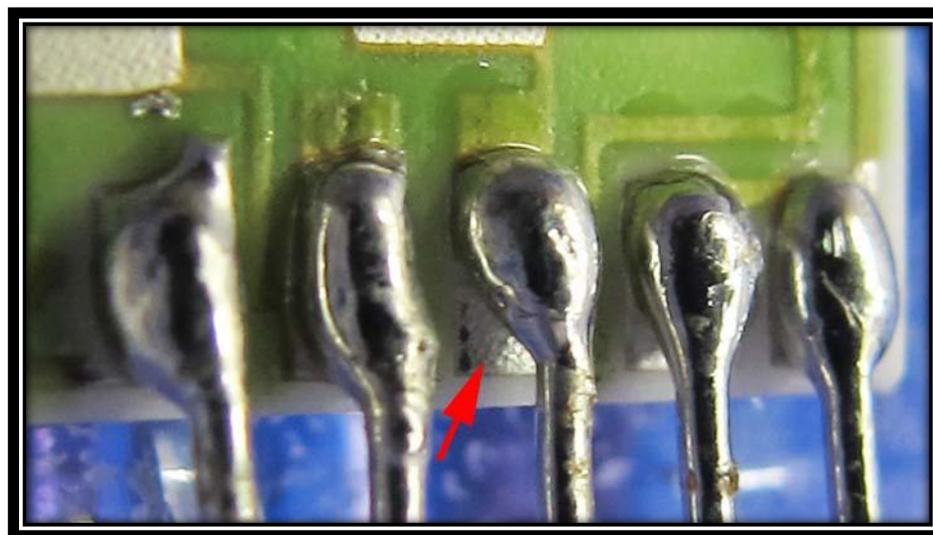
¹⁵ Fuente de fotografía, Edwards Lifesciences DRO

¹⁶ Fuente de fotografía, Edwards Lifesciences DRO



Lifted Land/Open joint

Figura #8, Tierra o punto levantado.¹⁷



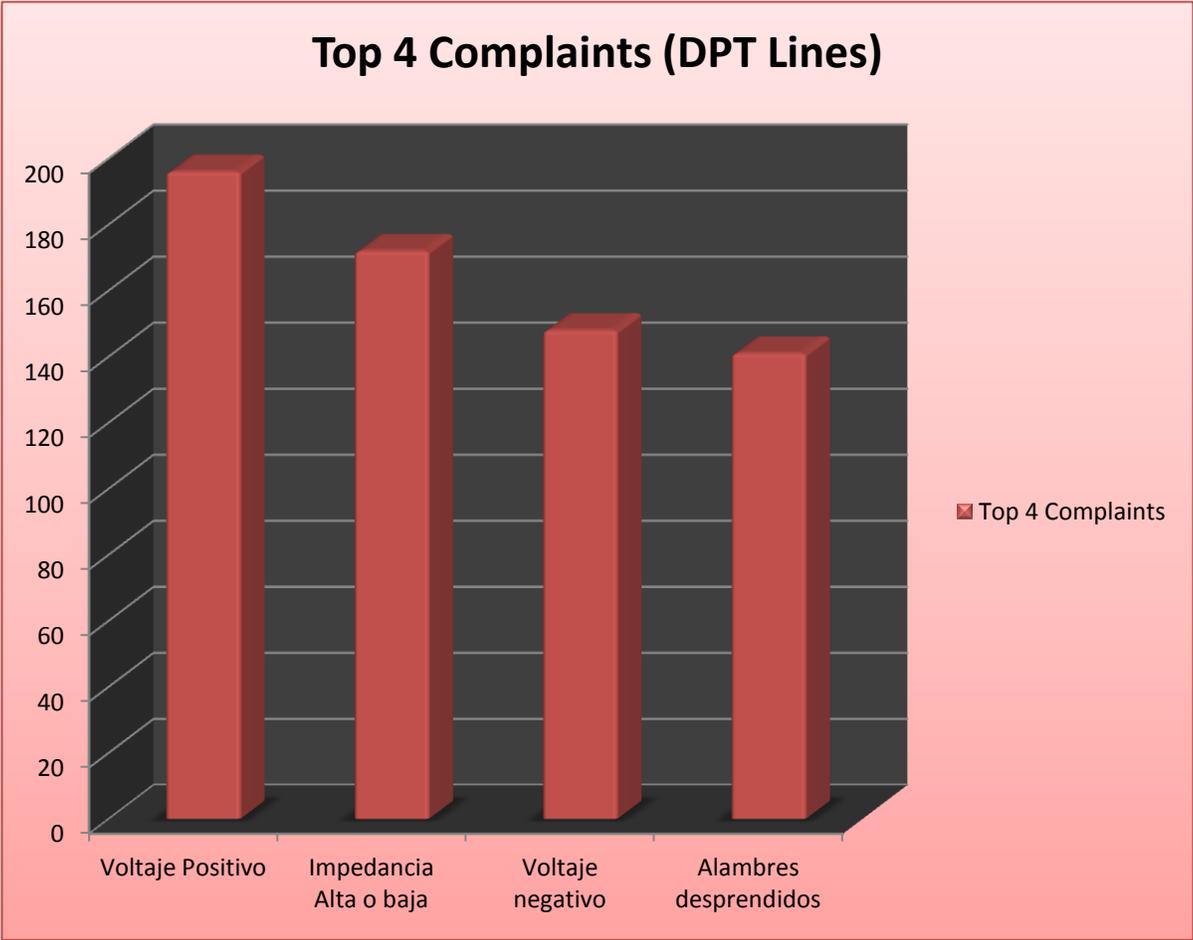
Pad not solder complete

Figura #9, Soldadura en almohadilla incompleta.¹⁸

¹⁷ Fuente de fotografía, Edwards Lifesciences DRO

¹⁸ Fuente de fotografía, Edwards Lifesciences DRO

Durante este año 2013 Infus (cliente Japón) han detectado y reportado 657 defectos relacionados a la operación de soldadura manual, como se muestra en el cuadro #5.



Cuadro #5. Gráfico de defectos relacionados a complaints (quejas) de las líneas de DPT año 2013.¹⁹

¹⁹ Fuentes de información, Edwards Lifesciences DRO.

4.3 Analizar el problema:

En la fabricación del producto DPT se lleva a cabo el proceso de soldadura manual, el cual consiste en soldar los alambres del cable del DPT a las almohadillas del sensor. En esta fase de analizar el problema, se realizaron entrevistas a expertos del área de soldadura para identificar posibles causas que pudieran estar incidiendo en los defectos generados en el proceso.

Durante el proceso de entrevista se obtuvo información de cuatro (4) expertos del proceso de soldadura, los cuales aportaron valiosas informaciones a la investigación.

De acuerdo al Ing. Selvi García, Ingeniero Industrial con más de 10 años de experiencia en industrias electrónica, el proceso presenta varias situaciones entre las cuales el menciona las siguientes:

- El proceso de soldadura del sensor es realizado en el mismo blíster o empaque en el cual viene del suplidor ver figura #10. Esto provoca movimiento en el sensor al momento de realizar la operación afectando la alineación de los cables provocando fallas en la soldadura.



Figura #10, soldadura en blíster de empaque del sensor.²⁰

²⁰ Fuente de fotografía, Edwards Lifesciences DRO.

- Otra mala práctica es el uso de plancha de soldadura para alinear los cables a las almohadillas del sensor, esta plancha genera tensión en los alambres y esto puede ocasionar fallas en las conexiones.

De acuerdo al Ing. Federico Carrasco, la debilidad que ha observado es en cuanto al entrenamiento del personal, estos no están afinados en cuanto a los criterios de aceptación de las unidades, no tienen los niveles de entrenamiento unificados para decidir en algunos casos la aceptación o rechazo de una falla en ensambles electrónicos. Además agrega que el método utilizado para realizar el ensamble a la tarjeta electrónica (soldadura manual del cable al sensor) no es un método unificado cada persona tiene una forma diferente de realizar el ensamble.

Durante el proceso de análisis de esta investigación, también fue entrevistado el Ing. Robinson Jiménez, Ingeniero electrónico con una gran experiencia en procesos de soldadura, actualmente es Ingeniero de CAPA en Edwards Lifesciences, fue invitado como observador del proceso para que pueda identificar debilidades en el mismo, de las observaciones realizadas se pudieron obtener las siguientes informaciones:

- El fixture de posicionar el cable no es funcional, debido a que simplemente ajusta el cable para que no se mueva, este fixture pudiera ser mejorado de forma tal que pueda posicionar los alambres del cable en cada almohadilla del sensor, como muestra la figura #11.

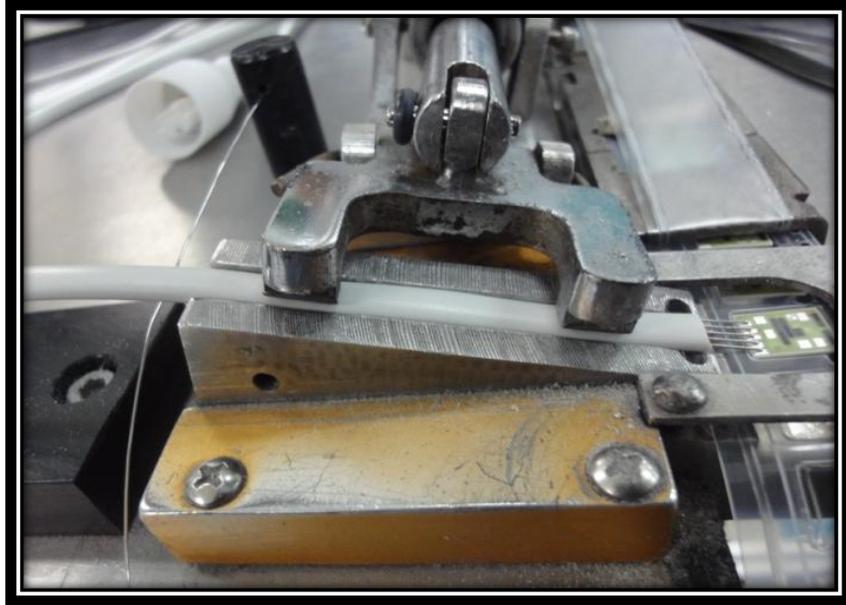


Figura #11. Fixture de soldadura para posicionar el cable.²¹

- La punta de soldadura utilizada en el proceso actual es muy gruesa, esto da lugar a que al momento de realizar la operación queden soldaduras unidas y al momento de desunirlas se aplica mucho calor al sensor y las unidades se pueden dañar además de que hay algunas que se van al cliente con este defecto (pads unidos).

El Ing. Santo Lara, el cual es Ing. Industrial con más de 15 años de experiencia en el área de manufactura Electrónica, actualmente es Gerente de Ingeniería de Procesos en una planta de manufactura donde se realiza soldadura manual similar a la del proceso de Edwards Lifesciences, fue invitado como observador del proceso de soldadura para poder alimentar la investigación con la visión de alguien que lo vea desde afuera y este pudo identificar las siguientes debilidades:

²¹ Fuente de información, Edwards Lifesciences DRO

- Primeramente realizó preguntas a diferentes operarios en el proceso de soldadura sobre los criterios de rechazo de las unidades, y pudo observar que más del 60% del personal no están claros con los criterios de inspección que se establecen en el procedimiento. Esto da lugar a que acepten unidades que de acuerdo al procedimiento deben ser rechazadas.
- Pudo notar que el equipo de soldadura que utilizamos actualmente Marca Weller es muy obsoleto, y para la cantidad de unidades que debe hacer un empleado por turno (1600 unidades) este equipo no es 100% funcional.
- La cámara magnificadora que se utilizan para ampliar la visión del sensor son muy pequeñas (ver figura #12) y en algunas estaciones están muy opacas, no permiten visualizar claramente la soldadura que se está realizando, dando lugar a que se generen defectos en el ensamble



Figura #12, Pantalla Magnificadora.²²

²² Fuente de fotografía, Edwards Lifesciences DRO

- Las fuentes de soldadura no mantienen una temperatura estable, durante el proceso estas pueden variar entre 250°F y 350°F de la temperatura normal en la cual se ha seteado el equipo para trabajar de acuerdo al procedimiento.
- Las esponjas utilizadas para limpiar el exceso de estaño en el caudín (punta de soldar) no atrapa el particulado que se genera durante la limpieza (ver figura #13), estas partículas se riegan en toda la estación y genera el defecto llamado “partícula sobre la gel del sensor”.



Figura #13, Esponja tradicional.²³

A continuación se analizan las 6 M para evaluar las variables que pueden incidir en el problema que se está investigando:

1. **Método:** Se verifico el procedimiento del área de soldadura “Técnicas de Soldadura” y se pudo evidenciar que en este procedimiento están claramente listadas las instrucciones del

²³ Fuente de fotografía, Edwards Lifesciences DRO

proceso, como son set up del equipo, instrucciones de ensamble, instrucciones de inspección y criterios de aceptación o rechazo de una unidad. Este procedimiento tiene ayudas visuales para permitir al operario diferenciar entre las unidades buenas y malas, no obstante, el procedimiento es muy extenso y contiene muchas informaciones que el operario no maneja.

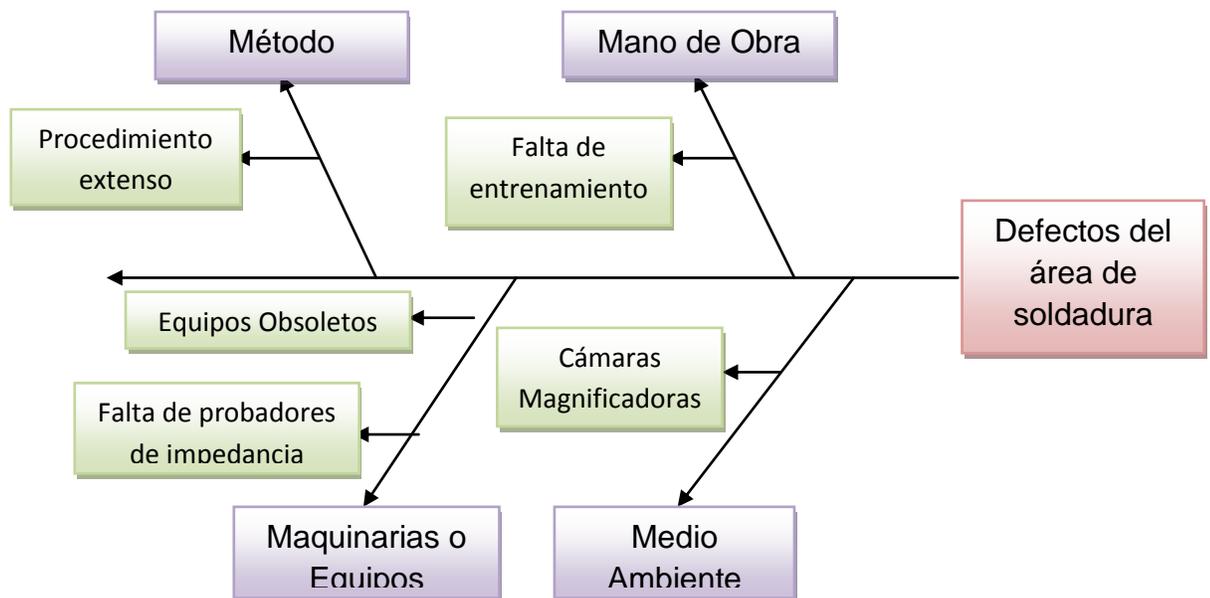
2. **Mano de obra:** Se verificaron los reportes de entrenamiento del personal de soldadura y se evidencio que todos los empleados que trabajan en dicha operación están entrenados en la revisión actual del procedimiento, no obstante, el personal no mostró seguridad al momento de hacerle cualquier pregunta sobre el proceso dando a entender que no estaban claros de lo que estaban haciendo, por lo que se puede observar que el personal necesita ser entrenado nuevamente de manera teórica y práctica. El entrenamiento practico no se lleva a cabo actualmente sin embargo esta es una operación critica en la cual hay que mostrar muchas técnicas y evaluar que el empleado tiene la habilidad de ejecutar el trabajo con destreza.
3. **Maquinarias o equipos:** Se verificaron los reportes de validación de los equipos que tenemos actualmente en las líneas “Marca Weller” y se pudo evidenciar que son equipos realmente obsoletos, los cuales fueron validados en la localidad de Puerto Rico antes de transferir las líneas de DPT a la planta de Republica Dominicana hace más de 20 años y actualmente existen equipos con mejores herramientas y de tecnología más avanzada.
Se pudo evaluar además que existen en el mercado equipos que pueden hacer pruebas de impedancia y estos no existen en nuestro proceso.

4. **Materiales:** Los materiales utilizados “Solder bar, Solder Wire y Flux Solder” fueron evaluados y estos no representan incidencia en el problema que se está investigando.

5. **Mediciones o Inspección:** Las inspecciones que se realizan durante el proceso incluyendo el set up de los equipos son las adecuadas de acuerdo al procedimiento “Técnicas de Soldadura”. Esta variable no representa incidencia en el problema que se está investigando.

6. **Medio Ambiente:** Fueron evaluadas las diferentes condiciones que inciden en el medio ambiente (iluminación, ergonomía, espacio, etc.) y pudo evidenciar que la cámara magnificadora del sensor es pequeña Mide 3 ½” x 2 ½” y además queda un poco bajita con relación a la altura de la cabeza de algunos operarios sin poderse graduar la altura para una mejor visión.

Diagrama de Ishikawa



4.4 Mejorar el problema:

La fase de no será analizada en este capítulo debido a que las Mejoras serán detalladas en el capítulo 3.

4.5 Controlar :

La fase de control no puede ser llevada a cabo hasta que las mejoras propuestas no sean implementadas.

CAPITULO III

Propuesta de Mejoras

1.1 Propuesta de Mejora aplicando 5W + 1H.

Después de haber analizado el proceso de soldadura manual, conocer la situación actual del proceso y obtener las informaciones relacionadas a las diferentes variables que inciden en el problema que estamos investigando “defectos de soldadura manual” como muestra el diagrama de Ishikawa en el capítulo II, a continuación se procederá a definir algunas propuestas de mejoras que podrán ayudar a mitigar los diferentes defectos.

La herramienta 5W+1H será aplicada para definir el proceso de planificación al momento de implementar cada una de las propuestas. Mediante esta herramienta se va a definir lo siguiente:

1. **Qué?** Esta pregunta esta referenciada a lo que se va a hacer.
2. **Quién?** Esta pregunta hace referencia al responsable.
3. **Cuando?** Aquí se responde cuando se llevara a cabo la actividad.
4. **Por qué?** En esta se responde la razón o las razones por las que debe hacerse dicho cambio o mejora.
5. **Dónde?** Esta hace referencia al lugar donde se ejecutara la tarea.
6. **Cómo?** Aquí se especifica cómo se llevara a cabo dicho proceso.

Cada una de estas son las preguntas lógicas que debe contener todo procedimiento para desempeñar de manera correcta una actividad. Por lo cual cada una de estas preguntas debe responderse de manera particular para cada propuesta que sea recomendada.

1.2 Elaboración de propuestas.

Elaborar un plan de entrenamiento teórico-práctico para validar al personal de soldadura en los estándares de IPC-A-610D SP “ACEPTABILIDAD DE ENSAMBLES ELECTRONICOS”. Este estándar de criterio es una compilación de la Aceptabilidad de Calidad Visual para los Requisitos de Ensamblajes Electrónicos. El IPC-A-610D, como un documento consensual de la industria, no puede cubrir todas las combinaciones de componentes y diseño de producto. Sin embargo al existir características similares este documento puede otorgar la guía para el criterio de aceptación. Para detalles de la propuesta del entrenamiento ver organigrama en la figura #14.

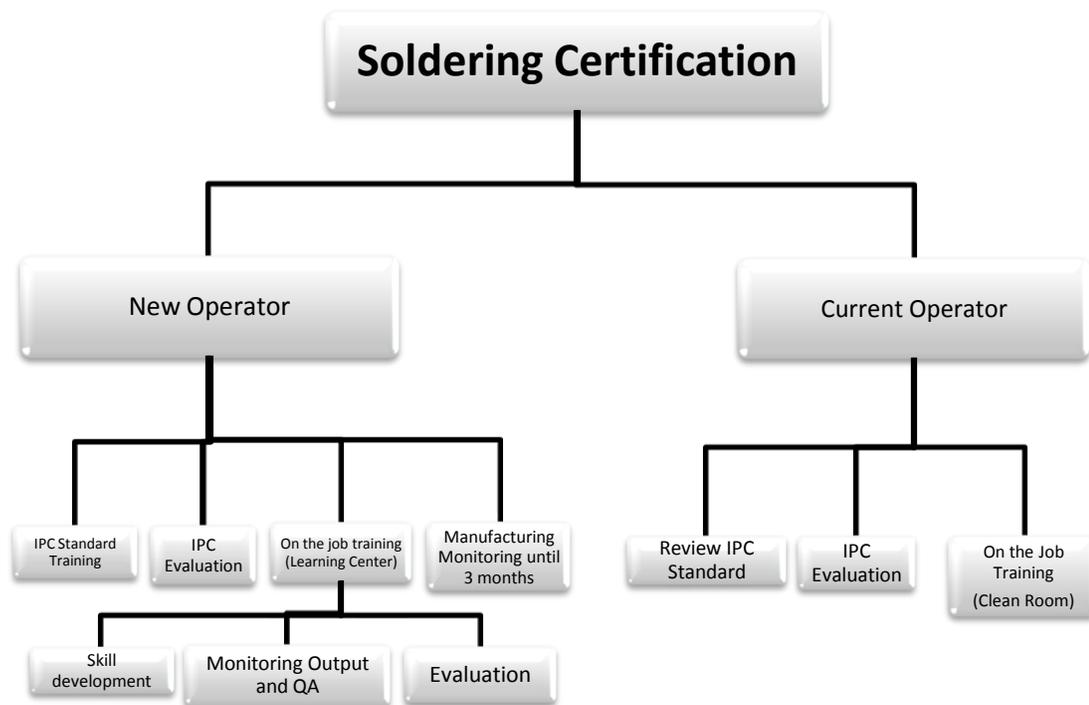


Figura #14. Organigrama de Entrenamiento propuesto en soldadura

1. Elaborar instructivos de trabajo que puedan estar disponibles en las estaciones de soldadura como una guía de consulta para el operador y que estos contengan las instrucciones de ensamble, las instrucciones de set up del equipo y ayudas visuales de los diferentes defectos que no deben ser aceptados.
2. Cambiar equipos de soldadura Weller por equipos de soldadura METCAL. Los sistemas de soldadura Metcal son fiables y permiten un aumento de la productividad y mejor control de los procesos. Es un sistema más potente que permite el aumento de las tasas de producción y rendimiento. Es un equipo ergonómico ya que el caudín de soldar es totalmente liviano el cual está diseñado para reducir la fatiga del operador y mejorar la destreza. Este sistema ofrece un mayor control del proceso debido a que la soldadura se lleva a cabo en temperaturas controladas y seguras, ver muestra de equipos en figuras #15 y #16.



Figura #15. Equipo de soldadura marca Weller.²⁴

²⁴ Fuente de fotografía, Edwards Lifesciences DRO.



Figura #16. Equipo de soldadura marca Metcal.²⁵

3. Cambiar las pantallas magnificadoras de 3 ½" x 2 ½" por pantallas de 5" x 5", las cuales permiten una mejor visión del proceso las cuales se puedan ajustar a la altura del operador.
4. Cambiar las esponjas de soldadura tradicionales por limpiadores para picos de soldar, Virutas de Metal, las cuales permiten que las virutas o partículas de residuos de metal se queden incrustadas dentro del limpiador evitando que estas puedan adherirse a la gel del sensor provocando un defecto al producto. Ver figuras #17 y #18.

²⁵ <http://mx.mouser.com>



Figura #17. Esponja tradicional.²⁶

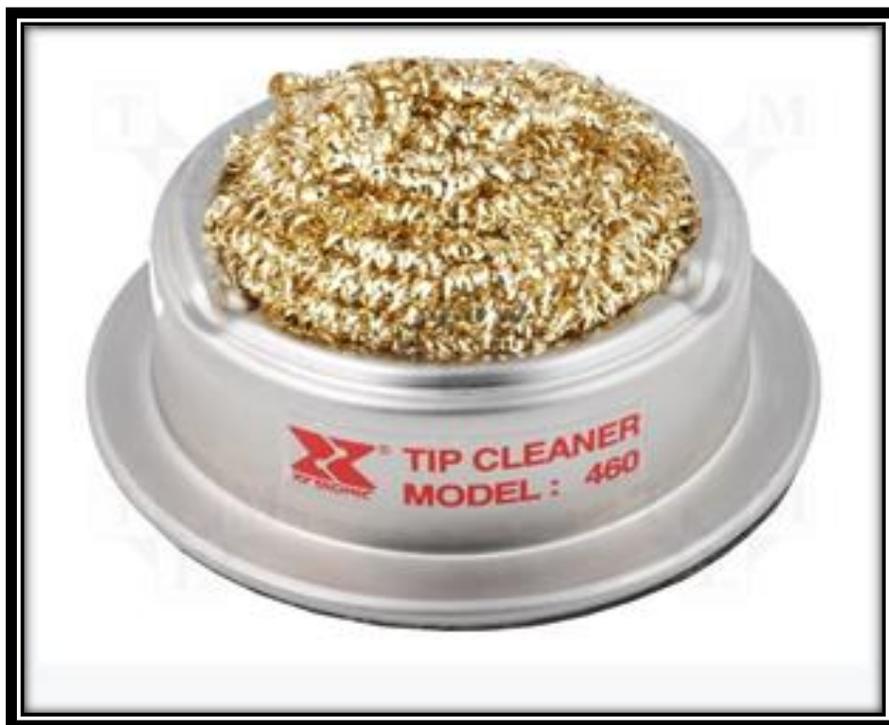


Figura #18. Limpiador de Virutas de metal.²⁷

²⁶ Fuente de fotografía, Edwards Lifesciences DRO

²⁷ <http://mx.mouser.com>

5. Crear un fixture de soldadura el cual posicione el cable con los diferentes alambres sobre las almohadillas del sensor correspondiente para realizar la soldadura y que ajuste el sensor para que este no se mueva durante se realiza la operación.
6. Colocar un número a cada fixture de soldadura el cual quede gravado en los cables cuando se realice la operación de soldadura para que se pueda identificar cuales operadores están los generando defectos para poder puntualizar de una mejor manera a quienes se debe retroalimentar y reforzar los entrenamientos.
7. Evaluar el uso de monitores de impedancia luego de que sea realizada la soldadura del sensor para detectar el defecto impedancia alta o baja antes de que sea ensamblada la pieza completa y de esta forma solo se descarta el sensor y no una unidad completa. Esta operación debe ser realizada donde se realiza la operación de inspección del sensor. el diagrama de operaciones quedaría como muestra la figura #19.

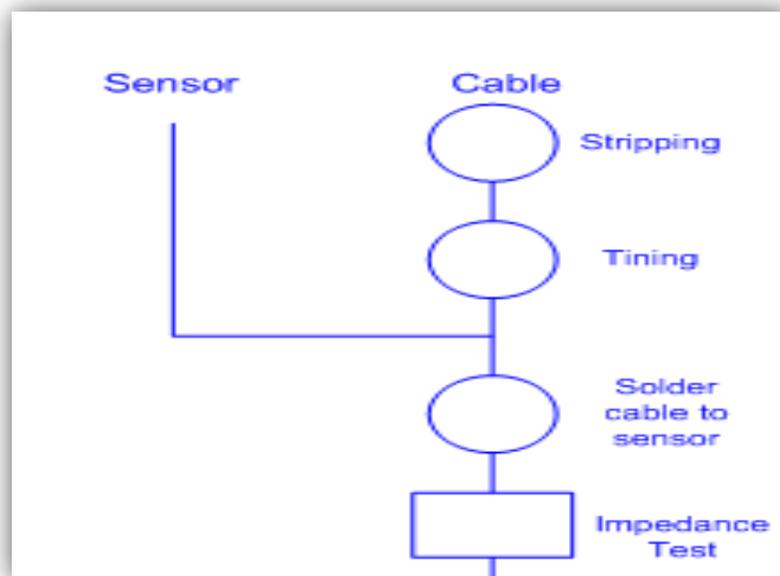


Figura #19, Organigrama de operaciones con prueba de impedancia.

1.3 5W + 1H Para elaboración de propuestas.

Cada una de las propuestas de mejora será planteada mediante un cuadro de 5W + 1H para tener mejores detalles de cómo se debe llevar a cabo la implementación en cada caso.

Propuesta número 1	
Qué	Elaborar un plan de entrenamiento teórico-práctico para validar al personal de soldadura en los estándares de IPC-A-610D SP “ACEPTABILIDAD DE ENSAMBLES ELECTRONICOS”
Quién	Encargada de Capacitación y Desarrollo.
Cuando	1er cuarto (Q1) 2014
Por qué	Este plan de capacitación debe ser realizado porque el personal que trabaja en las estaciones de soldadura de la empresa debe tener un entrenamiento que este validado en empresas de clase mundial.
Dónde	Este entrenamiento se llevará a cabo en el Learning Center de la empresa Edwards Lifesciences.
Cómo	Contratar instructores capacitados o capacitar a los supervisores de las líneas de DPT para impartir este entrenamiento, preparar un salón donde se pueda simular la operación de soldadura de manera práctica, planificar grupos de operadores de 12 personas tomando 1 por línea y por turno para no impactar la producción. Este entrenamiento tendrá la duración de 1 semana (5 días laborables) en teoría y práctica. Se debe preparar un material de capacitación que muestre al empleado todo lo relacionado a la soldadura manual y se deben dar exámenes teóricos y prácticos para evaluar el aprendizaje del personal, con una calificación de 95 puntos o más, donde el empleado que no obtenga esta calificación no podrá ser operador de soldadura hasta no lograr el objetivo deseado con la capacitación

Propuesta número 2	
Qué	Elaborar instructivos de trabajo que puedan estar disponibles en las estaciones de soldadura como una guía de consulta para el operador y que estos contengan las instrucciones de ensamble, las instrucciones de set up del equipo y ayudas visuales de los diferentes defectos que no deben ser aceptados.
Quién	Ingeniero de Procesos del área de DPT
Cuando	1er cuarto (Q1) 2014
Por qué	Porque el personal que trabaja en las estaciones de soldadura debe tener una guía de consulta rápida y de ayudas visuales que le permitan salir de dudas al momento de presentarse alguna eventualidad del proceso.
Dónde	Estos instructivos deben estar disponibles en las estaciones de soldadura de cada línea de producción, en la empresa Edwards Lifesciences.
Cómo	Utilizar los procedimientos de la operación y condensarlos en un instructivo de no más de 3 páginas para que pueda ser posteoado en las estaciones de trabajo y que pueda ser interpretado rápidamente al momento de realizar una consulta. Estos instructivos deben contener una sección de recordatorio, donde se detallen las cosas indispensables que deben ser utilizadas en la operación por ej: guantes o dedales, gafas de protección y pulseras antiestáticas. Debe contener detalle de los parámetros en los cuales debe estar seteado el equipo para su funcionamiento. Deben contener instrucciones de la operación y cada una de las instrucciones debe tener una foto de ayuda visual referenciada. Por ultimo debe tener fotografías que sirvan de ayudas visuales de la unidad manufacturada, especificando las unidades que deben ser descartadas.

Propuesta número 3	
Qué	Cambiar equipos de soldadura Weller por equipos de soldadura METCAL
Quién	Ingeniero de Procesos del área de DPT
Cuando	1er Cuarto (Q1) 2014
Por qué	Porque los sistemas de soldadura Metcal son fiables y permiten un aumento de la productividad y mejor control de los procesos. Es un sistema más potente que permite el aumento de las tasas de producción y rendimiento. Es un equipo ergonómico ya que el caudín de soldar es totalmente liviano el cual está diseñado para reducir la fatiga del operador y mejorar la destreza. Este sistema ofrece un mayor control del proceso debido a que la soldadura se lleva a cabo en temperaturas controladas y seguras
Dónde	En cada una de las estaciones donde se realiza proceso de soldadura manual en las líneas de DPT.
Cómo	Primeramente se debe evaluar posibles impactos positivos o negativos que pudiera ocasionar el cambio de los equipos actuales, preparar un proyecto y presentación del mismo donde se detallen los gastos y los beneficios del cambio para ser presentada a toda la gerencia para la aprobación del proyecto, luego de que este proyecto sea aprobado se deben hacer las cotizaciones de los equipos y de cada una de las herramientas que se necesitan para estos operar, solicitar la aprobación de la compra a la gerencia y poner la orden de compra. Cuando los diferentes equipos sean recibidos deben ser instalados 1 por línea para validar de acuerdo al proceso y una vez completado el proceso de validación se procede a instalar otro equipo, hasta completar la instalación y validación de todos los equipos en todas las líneas.

Propuesta número 4	
Qué	Cambiar las pantallas magnificadoras de 3 ½" x 2 ½" por pantallas de 5" x 5".
Quién	Ingeniero de Procesos del área de DPT
Cuando	1er Cuarto(Q1) 2014
Por qué	Porque estas pantallas permiten una mejor visión del proceso y además brindan mayor ergonomía ya que se pueden ajustar a la altura del operador.
Dónde	En cada una de las estaciones de soldadura manual en las líneas de DPT.
Cómo	Primeramente se debe evaluar posibles impactos positivos o negativos que pudiera ocasionar el cambio de las pantallas actuales, preparar un proyecto y presentación del mismo donde se detallen los gastos y los beneficios del cambio para ser presentada a toda la gerencia para la aprobación del proyecto, luego de que este proyecto sea aprobado se deben hacer las cotizaciones de las nuevas pantallas, solicitar la aprobación de la compra a la gerencia y poner la orden de compra. Cuando las pantallas nuevas sean recibidas deben ser instaladas 1 por línea para validar de acuerdo al proceso y una vez completado el proceso de validación se procede a instalar otra, hasta completar la instalación y validación de todas las pantallas en las diferentes estaciones de soldadura en todas las líneas de manufactura.

Propuesta número 5	
Qué	Cambiar las esponjas de soldadura tradicionales por limpiadores para picos de soldar, Virutas de Metal.
Quién	Ingeniero de Procesos del área de DPT
Cuando	1er Cuarto(Q1) 2014
Por qué	Porque estas permiten que las virutas o partículas de residuos de metal se queden incrustadas dentro del limpiador y de esta forma se disminuye el nivel de particulado en esta estación.
Dónde	En cada una de las estaciones de soldadura manual en las líneas de DPT.
Cómo	Se presentan los beneficios asociados al cambio a la gerencia para que sea aprobado el uso de dicha herramienta, se deben hacer las cotizaciones con suplidores, solicitar la aprobación de la compra a la gerencia y poner la orden de compra. Al momento de poner la orden de compra se debe tener en cuenta que este es un material gastable el cual debe haber en existencia todo el tiempo, para evitar posibles paradas en el proceso por falta del mismo. Luego que se reciban las nuevas esponjas se deben cambiar las actuales en todas las estaciones de soldadura manual de todas las líneas de manufactura y se deben cambiar los procedimientos para referenciar el uso de estas nuevas esponjas y se debe entrenar el personal en estos cambios del proceso.

Propuesta número 6	
Qué	Crear un fixture de soldadura el cual posicione el cable con los diferentes alambres sobre las almohadillas del sensor correspondiente para realizar la soldadura y que ajuste el sensor para que este no se mueva durante se realiza la operación.
Quién	Ingeniero de Diseño y proyectos e Ingeniero de procesos de DPT
Cuando	2do Cuarto (Q2) 2014
Por qué	Porque con la implementación de este fixture se eliminarían la mayoría de los defectos que son generados en esta estación, debido a que esto evitaría la movilidad del sensor al momento de realizar la operación de soldadura manual.
Dónde	En cada una de las estaciones de soldadura manual en las líneas de DPT.
Cómo	Primeramente se debe evaluar posibles impactos positivos o negativos que pudiera ocasionar el cambio de los fixtures actuales, preparar un proyecto de mejora y presentación del mismo donde se detallen los gastos y los beneficios del cambio para ser presentada a toda la gerencia para la aprobación del proyecto, se debe diseñar el fixture, hacer un demo para prueba, colocar en una estación de una línea para realizar las pruebas de confiabilidad del mismo, medir la reducción de los defectos con el uso del nuevo fixture, luego de tener datos estadísticos que muestren las mejoras obtenidas con el fixture diseñado, presentar estas mejoras a la gerencia para solicitar la aprobación de la compra de los diferentes fixtures y poner la orden de compra. Luego instalar y validar de acuerdo al proceso uno a uno en las diferentes estaciones de soldadura manual de todas las líneas de manufactura.

Propuesta número 7	
Qué	Colocar un número a cada fixture de soldadura el cual quede gravado en los cables cuando se realice la operación de soldadura.
Quién	Ingeniero de Diseño y proyectos e Ingeniero de procesos de DPT
Cuando	2do Cuarto (Q2) 2014
Por qué	Porque esto permite que se pueda identificar cuales operadores están generando defectos para poder puntualizar de una mejor manera a quienes se debe retroalimentar y reforzar los entrenamientos. Esto permite dar seguimiento a cada operador de soldadura de manera individual para mejorar las practicas que no están alineadas con el proceso.
Dónde	En cada una de las estaciones de soldadura manual en las líneas de DPT.
Cómo	Se debe grabar un número secuencial a cada fixture en cada estación de soldadura, cada número debe ser diferente para que se pueda rastrear de manera correcta a quien pertenece cada unidad que es procesada en la operación de soldadura manual luego se debe llevar data de os defectos y se le debe dar seguimiento a cada persona en particular para mejorar y eliminar las malas prácticas hasta tener un proceso controlado.

Propuesta número 8	
Qué	Evaluar el uso de monitores de impedancia.
Quién	Ingeniero de procesos de DPT
Cuando	3er Cuarto (Q3) 2014
Por qué	Porque el uso de estos monitores permitirá que se reduzca el nivel de rechazos por impedancia alta o baja en el proceso de DPT, ya que este defecto puede ser detectado de inmediato luego de realizar la soldadura del sensor.
Dónde	En la operación de inspección del sensor del proceso de DPT.
Cómo	Primeramente se debe evaluar posibles impactos positivos o negativos que pudiera ocasionar el uso de estos equipos en el proceso, preparar un proyecto y presentación del mismo donde se detallen los gastos y los beneficios de la implementación de este nuevo equipo para ser presentada a toda la gerencia para la aprobación del proyecto, luego de que este proyecto sea aprobado se deben hacer las cotizaciones de los equipos y de cada una de las herramientas que se necesitan para estos operar, solicitar la aprobación de la compra a la gerencia y poner la orden de compra. Cuando los diferentes equipos sean recibidos deben ser instalados 1 por línea para validar de acuerdo al proceso y una vez completado el proceso de validación se procede a instalar otro equipo, hasta completar la instalación y validación de todos los equipos en todas las líneas.

1.4 Anexos

Anexo 1. Anteproyecto curso Monográfico



UNIVERSIDAD APEC

ESCUELA DE GRADUADOS

MAESTRIA EN GERENCIA Y PRODUCTIVIDAD

Anteproyecto Curso Monográfico

Título

Propuesta de Mejoras en el proceso de soldadura manual en la línea de manufactura DPT en Edwards Lifesciences, en Haina, San Cristóbal, año 2013.

Sustentante

Bellanira Guzmán Carvajal

Mat. 2012-1366

Asesor (a)

Edda Freites Mejía, MBA

Santo Domingo D.N. 23 de Septiembre 2013

Anteproyecto Curso Monográfico.

1. Tema:

Propuesta de Mejoras en el proceso de soldadura manual en la línea de manufactura DPT en Edwards Lifesciences, en Haina, San Cristóbal, año 2013.

2. Planteamiento del problema:

El producto DPT (Disposable Pressure transducer), manufacturado en la localidad de Haina, lleva un proceso de soldadura de un cable a un sensor, uno de nuestros clientes “planta en Japón” ha estado reportando quejas de fallas y defectos en el producto relacionadas a este proceso, en los últimos 9 meses las quejas reportadas han aumentado considerablemente y las ventas a este cliente han disminuido drásticamente.

3. Justificación de la investigación:

En los últimos 9 meses, el cliente de Japón ha estado reportando quejas del producto que recibe y el mayor porcentaje de las quejas recibidas están relacionadas al proceso de soldadura del sensor que utiliza el producto de DPT. Las quejas reportadas han aumentado considerablemente y las ventas a este cliente han disminuido producto de la mala calidad que reciben en el producto.

Debido a esta situación se han incrementado los resultados en las métricas e indicadores de Scrap (desechos) y complaints (quejas), y esto ha

estado afectando directamente el desempeño de las líneas de Truwave y de la planta como tal.

Además cada vez que aumenten las quejas perdemos credibilidad ante nuestros clientes y perdemos mercado.

En vista de esta problemática se hace necesario realizar mejoras al proceso de soldadura manual en el sensor del producto DPT, para poder mejorar la calidad de nuestros productos y para recuperar la confianza que se ha perdido por parte de nuestros clientes.

4. Objetivo General de la Investigación:

Analizar el proceso de soldadura manual del producto DPT en las líneas de manufactura de Truwave en la empresa Edwards Lifesciences, para hacer propuestas de Mejora en dicho proceso que puedan contribuir a mejorar la calidad del producto y asegurar la satisfacción del cliente.

5. Objetivos específicos:

- Analizar el problema utilizando el método DMAIC.
- Evaluar las proposiciones de mejoras con el modelo 5W + 1H.
- Utilizar el método de investigación descriptivo investigativo con la finalidad de obtener retroalimentación de expertos en el proceso sobre los posibles problemas.
- Mejorar los resultados de nuestras métricas e indicadores de procesos y de planta.

6. Marco Teórico:

Para realizar este análisis, es importante comprender varios conceptos que nos ilustraran para analizar los datos y situaciones investigadas, a continuación los desarrollamos.

❖ Proceso:

Es un sistema de acciones que se encuentran interrelacionadas de forma dinámica y que se orientan a la transformación de ciertos elementos. De esta manera, los elementos de entrada (conocidos como factores) pasan a ser elementos de salida (productos), tras un proceso en el que se incrementa su valor²⁸.

Cabe destacar que los factores son los bienes que se utilizan con fines productivos (las materias primas). Los productos, en cambio, están destinados a la venta al consumidor o mayorista.

Las acciones productivas son las actividades que se desarrollan en el marco del proceso. Pueden ser acciones inmediatas (que generan servicios que son consumidos por el producto final, cualquiera sea su estado de transformación) o acciones mediatas (que generan servicios que son consumidos por otras acciones o actividades del proceso).

Por otra parte, aunque existen una gran cantidad de tipologías de productos, podemos mencionar las principales: los productos finales, que se ofertan en los mercados donde la organización interactúa, y los productos intermedios, utilizables como factores en otra u otras acciones que componen el mismo proceso de producción.

²⁸ Pérez Fernández José Antonio, Gestión Por Procesos, 4ta edición, sept. 2011

Los procesos productivos, por su parte, pueden clasificarse de distintas formas. Según el tipo de transformación que intentan, pueden ser técnicos (modifican las propiedades intrínsecas de las cosas), de modo (modificaciones de selección, forma o modo de disposición de las cosas), de lugar (desplazamiento de las cosas en el espacio) o de tiempo (conservación en el tiempo).

Según el modo de producción, el proceso puede ser simple (cuando la producción tiene por resultado una mercancía o servicio de tipo único) o múltiple (cuando los productos son técnicamente interdependientes).

❖ DPT (Disposable Pressure Transducer):

Disposable Pressure Transducer, es un dispositivo médico que Permite el monitoreo de la presión sanguínea. El producto de monitorización de presión estándar DPT envía la información sobre la presión sanguínea obtenida mediante un catéter de monitorización de la presión a un sistema de monitorización del paciente. Es un producto que pueden combinarse con otros sistemas (protección del control sanguíneo venoso y arterial) para conseguir un sistema de obtención de muestras de sangre sin agujas, cerrada, fiable y completa que proporciona lecturas precisas sobre la presión²⁹.

- Disponible en diversas configuraciones para satisfacer sus necesidades clínicas.
- Presenta una vía recta para fluidos que atraviesa el sensor de presión para facilitar el cebado y permitir una distorsión mínima de la onda.
- Alambres de conector dorados para una transferencia de señal de alta fidelidad.

²⁹ WWW.edwards.com

- Disponible con o sin el práctico dispositivo de lavado rápido diseñado para un cebado sencillo y realizar pruebas de onda cuadrada.

❖ Soldadura:

La Soldadura es un metal fundido que une dos piezas de metal, de la misma manera que realiza la operación de derretir una aleación para unir dos metales, pero diferente de cuando se soldan dos piezas de metal para que se unan entre sí formando una unión soldada³⁰.

En la industria de la electrónica, la aleación de estaño y plomo es la más utilizada, aunque existen otras aleaciones, esta combinación da los mejores resultados. La mezcla de estos dos elementos crea un suceso poco común. Cada elemento tiene un punto elevado de fundición, pero al mezclarse producen una aleación con un punto menor de fundición que cualquiera de los elementos para esto debemos de conocer las bases para soldar. Sin este conocimiento es difícil visualizar que ocurre al hacer una unión de soldadura y los efectos de las diferentes partes del proceso.

El estaño tiene un punto de fundición de 450° F; el plomo se funde a los 620° F. Esta proporción de Estaño/Plomo consiste de dos parámetros, uno de ellos es la temperatura en el eje vertical y la otra es la concentración en el eje horizontal. La concentración de estaño es la concentración del plomo menos 100. En el lado izquierdo del diagrama puede ver 100% de estaño, en el lado derecho del diagrama puede ver 100% de plomo. Las curvas dividen la fase líquida de la fase pastosa. La fase pastosa de la izquierda de la línea divide el estado líquido del estado sólido. Usted puede ver que estas líneas se unen en un punto correspondiente a una temperatura de 183° C o 361° F, a este punto se le llama punto eutéctico. La aleación 63% estaño y 37% plomo tienen la misma temperatura sólida y líquida. Pastoso o en pasta

³⁰ www.elprisma.com/apuntes/ingenieria_mecanica/procesodesoldadura

significa que existen ambos estados, sólido y líquido. Entre más alto sea el contenido de plomo, mayor será el campo pastoso. Entre más alto sea el estaño menor será el campo pastoso. La soldadura preferida en la electrónica es la aleación eutéctica debido a su inmediata solidificación.

❖ Calidad:

El concepto de calidad en lo absoluto es un concepto nuevo el mundo de los negocios. En el 1887 William Cooper Procter, nieto del fundador Procter & Gamble, dijo a sus empleados “El primer trabajo que tenemos que producir mercancía de calidad que los clientes compraran y seguirán comprando”³¹.

La afirmación de Procter comprende tres aspectos que son trascendentales para los administradores de la organización de manufactura y servicios:

- ✓ Productividad.
- ✓ Costo.
- ✓ Calidad.

La calidad puede ser un concepto confuso debido en parte a que las personas consideran la calidad de acuerdo con diversos criterios en sus funciones individuales dentro de la cadena de valor.

Dentro de los diferentes conceptos de calidad desde el punto de vista de diferentes administradores de empresa en EE UU podemos mencionar los siguientes:

- ✓ Perfección
- ✓ Consistencia
- ✓ Eliminación de desperdicios
- ✓ Velocidad de entrega

³¹ Evans James R. & Lindsay William M, Administración y Control de La Calidad, 7ma. Edición.

- ✓ Observancia de las políticas y procedimientos
- ✓ Proveer un producto bueno y útil
- ✓ Hacerlo bien la primera vez
- ✓ Complacer o satisfacer a los clientes
- ✓ Servicio y satisfacción total para el cliente

❖ Metodología DMAIC:

DMAIC, Esta metodología debe ser utilizada en las organizaciones para atacar proyectos de mejora o para solucionar problemas siempre y cuando la magnitud de los mismos lo amerite o cuando no se conozca la causa raíz que está originando el efecto no deseado³².

es una metodología desarrollada por Motorola a principios de los 90's, la primer letra "D" fue agregada por General Electric. Esta herramienta consta de 5 pasos que son utilizados una vez se identifica el proyecto de mejora que se quiere llevar a cabo. Estos pasos son:

Definir. Después de seleccionar un proyecto, el primer paso consiste en definir el problema con claridad. Esta actividad es muy diferente de la selección del proyecto. Esta última casi siempre responde a los síntomas de un problema y, por lo regular, da como resultado un enunciado vago del mismo. Primero se debe describir el problema en términos operativos que faciliten un análisis posterior. Por ejemplo, una empresa quizá tenga un historial de poca confiabilidad en los motores eléctricos que fabrica, lo que da como resultado un proyecto Six Sigma para aumentar esa confiabilidad. Una investigación preliminar de los datos sobre las garantías y reparaciones en el campo podría sugerir que el origen de la mayoría de los problemas es el desgaste de las escobillas y, de manera más específica, sugiere un problema con la variabilidad en la dureza de las escobillas. Por tanto, el problema se podría definir como "reducir la variabilidad en la dureza de las escobillas".

³² Evans James R. & Lindsay William M, Administración y Control de La Calidad, 7ma. Edición. González Aleu Fernando, Seis Sigma para Gerentes y Directores, 1ra Edición, año 2003

Este proceso de profundizar para llegar a un enunciado más específico del problema en ocasiones se conoce como alcance del proyecto.

Medir. Esta etapa del proceso DMAIC se concentra en cómo medir los procesos internos que tienen impacto en los CPC (Controles críticos del proceso). Es necesario entender las relaciones causales entre el desempeño de los procesos y el valor para el cliente. Sin embargo, una vez que se entienden, es necesario definir e implementar los procedimientos para reunir los hallazgos (recopilar los datos adecuados, observar y escuchar con atención). La información de los procesos y prácticas de producción existentes a menudo proporciona información importante, al igual que la retroalimentación de los supervisores, trabajadores, clientes y empleados de servicio en el campo.

Analizar. Una falla importante de muchos enfoques de solución de problemas es que no se presta suficiente atención al análisis riguroso. Con mucha frecuencia, se quiere llegar a una solución sin entender bien la naturaleza del problema e identificar su origen. La etapa de análisis del proceso DMAIC se concentra en por qué ocurren los defectos, errores o la variación excesiva.

Mejora. Una vez que se entiende de raíz la causa de un problema, el analista o el equipo necesitan generar ideas para eliminarlo o resolverlo y mejorar los indicadores del desempeño y del CPC. Esta etapa de recopilación de ideas es una actividad muy creativa, porque muchas de las soluciones no son obvias. Una de las dificultades en esta tarea es el instinto natural al prejuzgar las ideas antes de evaluarlas con detenimiento. La mayoría de las personas experimentan un temor natural a proponer una idea “absurda” o parecer tontas. Sin embargo, estas ideas en realidad pueden constituir la base para una solución creativa y útil. Las personas que solucionan problemas de manera eficaz deben aprender a desarrollar la

habilidad de generar gran cantidad de ideas en esta etapa del proceso, sean prácticas o no.

Control. La etapa de control se enfoca hacia cómo conservar las mejoras, que incluye tener las herramientas en su lugar para garantizar que las variables clave continúen dentro de los rangos máximos aceptables en el proceso modificado. Estas mejoras pueden incluir el establecimiento de nuevas normas y procedimientos, la capacitación del personal y la institución de controles para tener la seguridad de que las mejoras no desaparecerán con el tiempo. Los controles pueden ser tan sencillos como el uso de listados de verificación o revisiones periódicas de las condiciones para asegurarse de que se siguen los procedimientos apropiados o que se emplean los diagramas de control de los procesos para supervisar el desempeño de los indicadores clave.

❖ Modelo 5W + 1H:

El modelo 5W2H es una herramienta utilizada por las organizaciones para la ejecución de planificación y consiste en la construcción de una hoja de cálculo (hoja de cálculo 5W1H) en el que se busca responder 6 preguntas, cuyas palabras en Inglés, se inician con W y H, a saber: ¿Qué (What)?, ¿Por qué (Why)?, ¿Cuándo (When)?, ¿Dónde (Where)?, ¿Quién (Who)? y ¿Cómo (How)?. Por su facilidad y rapidez de construcción y uso, y la riqueza de la información que proporciona, este modelo es extremadamente útil para cualquier empresa que desee hacer su plan de desarrollo³³.

³³ www.knoow.net/es/cieeconcom/gestion/5w2h.htm

Tabla 8: El Método 5W2H

Clase	5W2H	Descripción	Contramedida
Tema	¿Qué?	¿Qué se está haciendo?	Eliminar tareas innecesarias
Propósito	¿Por qué?	¿Se puede eliminar esta tarea? ¿Por qué es esta tarea necesaria? Aclare el propósito	
Ubicación	¿Dónde?	¿Dónde se realiza? ¿Tiene que realizarse allá?	
Secuencia	¿Cuándo?	¿Cuándo es el mejor momento para hacerlo? ¿Tiene que hacerse en ese momento?	Cambiar la secuencia o la combinación
Personas	¿Quién?	¿Quién lo va a hacer? ¿Lo puede hacer alguien más? ¿Por qué lo estoy haciendo yo?	
Método	¿Cómo?	¿Cómo se hace?, ¿Es éste el mejor método? ¿Existe otra forma de hacerlo?	Simplificar la tarea
Costo	¿Cuánto?	¿Cuánto cuesta ahora? ¿Cuánto sería el costo después de la mejora?	Seleccionar un método de mejoramiento

Fuente: Administración de producción y operaciones. MANUFACTURA Y SERVICIO. Pj. 214

7. Marco Contextual:

Edwards Lifesciences

Historia:

Las raíces de Edwards Lifesciences nacen en 1958, cuando Miles “Lowell” Edwards decidió fabricar el primer corazón artificial³⁴.

Edwards era un ingeniero de 60 años recientemente retirado, con 63 patentes en diversos sectores, un espíritu emprendedor y el sueño de ayudar a los afectados por enfermedades cardíacas. Su fascinación por curar el corazón surgió cuando era un adolescente y sufrió dos ataques de fiebre reumática, lo que puede provocar una cicatriz en las válvulas del corazón y, finalmente, provocar un fallo del corazón.

Debido a su formación en sistemas hidráulicos y bombas de combustible, Edwards creía que el corazón humano podía mecanizarse. Presentó su idea al Dr. Albert Starr, un joven cirujano de la University of Oregon Medical School, quien pensó que la idea era demasiado compleja.

³⁴ WWW.edwards.com

No obstante, Starr animó a Edwards a centrarse primero en el desarrollo de una válvula cardiaca artificial, ya que era una necesidad inmediata.

Transcurridos tan solo dos años, la primera válvula mitral Starr-Edwards se había diseñado, desarrollado, probado y colocado con éxito en un paciente. Los periódicos de todo el mundo anunciaron lo que denominaron una cirugía cardiaca “milagrosa”. Estas innovaciones tuvieron como resultado una compañía, Edwards Laboratories, que estableció una tienda en Santa Ana, Calif., no lejos de donde se encuentra hoy la sede central de Edwards Lifesciences.

En 1966, la American Hospital Supply Corp. adquirió Edwards Laboratories y se convirtió en American Edwards Laboratories. Posteriormente, en 1985, Baxter International Inc. adquirió American Edwards. A principios de 2000, la compañía se convirtió en una corporación independiente y pública llamada Edwards Lifesciences, y entró en la Bolsa de Nueva York con el símbolo “EW.”

Ubicación:

La empresa Edwards Lifesciences tiene su sede principal en Irvine California, y está dividida en Unidades Estratégicas de Negocios ubicadas en Estados Unidos, Canadá, Europa, Oriente Medio, África, Japón, Pacífico, Puerto rico y republica Dominicana.

Misión:

Proveer Dispositivos Médicos de calidad para salvar vidas.

Visión:

Ser un equipo de alto desempeño. Líder en la manufactura de clase mundial de dispositivos médicos, operando en alianza con nuestros proveedores y grupos de interés; para lograr una cultura de excelencia operacional y responsabilidad social.

Valores:

- Innovación
- Trabajo en equipo
- Alianza
- Compromiso
- Servicio

Cultura Organizacional:

¿Cuándo un trabajo es más que un trabajo? Lo es cuando se está realmente convencido de que lo que se hace merece la pena. En Edwards Lifesciences, ya sea a través de aportaciones individuales o de equipos de dirección, cada persona representa un eslabón en la cadena de gente que lucha contra las enfermedades cardiovasculares en todo el mundo. Somos una empresa unida por el deseo de salvar a nuestros pacientes. Nuestra cultura refleja una diversidad de ideas que refuerza nuestra comunidad, crece con los descubrimientos y actúa para triunfar. Aquí, nuestra principal recompensa es saber que marcamos la diferencia. Este poema escrito por un miembro del equipo de Edwards demuestra mejor nuestros valores y nuestra cultura³⁵.

8. Metodología de la Investigación.

La metodología a utilizar en esta investigación será la **Descriptiva Investigativa**. Mediante esta se llevara a cabo investigación con diferentes expertos del proceso dentro de la empresa, para tener retroalimentación

³⁵ WWW.edwards.com

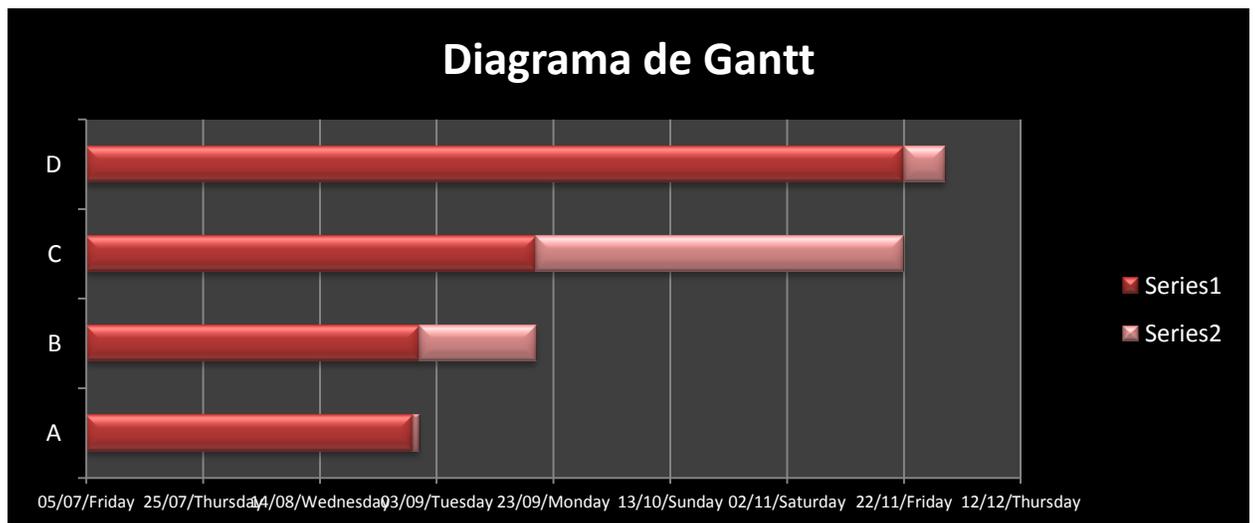
sobre cuales factores ellos consideran que pudieran ser la causa raíz de la problemática.

9. Tabla de Gantt, periodos de identificación de los tiempos.

9.1 Cronograma de Actividades

Cronograma de Actividades				
Nombre de actividades	Actividades	Inicio	Duración (días)	Fin
Metodología de la investigación e informaciones generales del anteproyecto/titulo de la investigación.	A	30/08/2013	1	31/08/2013
Inicio, revisión y análisis del contenido del anteproyecto	B	31/08/2013	20	20/09/2013
ELABORACIÓN DEL PROYECTO Construcción Capítulo I, II, III Introducción, cuerpo y terminación de los capítulos	C	20/09/2013	63	22/11/2013
Elaboración del Borrador del Proyecto	D	22/11/2013	7	29/11/2013

9.2 Diagrama de Gantt



9.3 Tabla de Presupuesto Estimado

Presupuesto Estimado del Proyecto	
Actividades	Costo Estimado
Curso Monográfico	RD\$14,000
Gasto de Combustible Asistencia Clase	RD\$6,000
Gastos Digitación Encuadernación Trabajo Final	RD\$5,000
Total	RD\$25,000

10. Construcción de Bibliografía Preliminar.

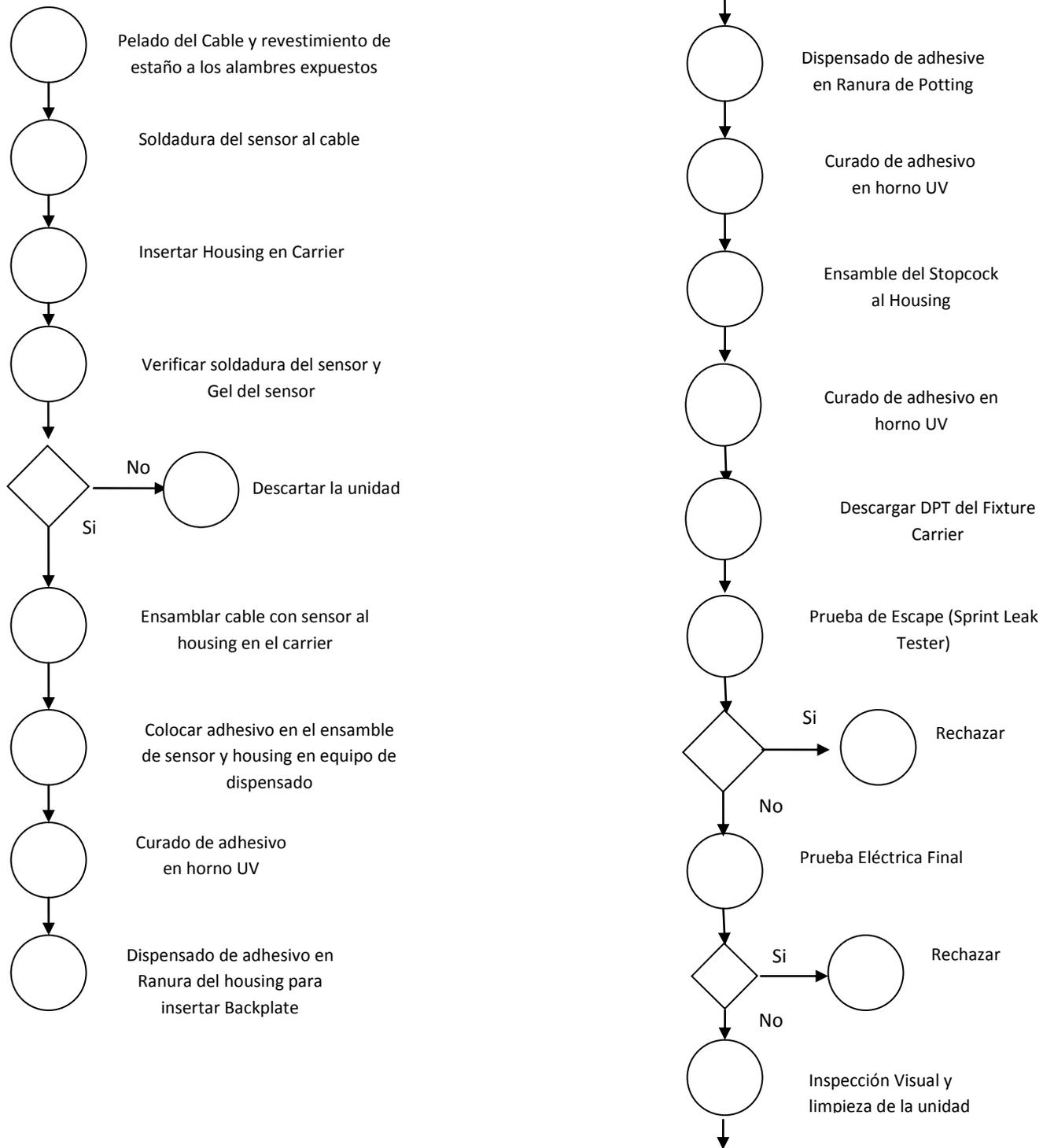
Libros:

- Evans James R. Lindsay William M., Administración y Control de La Calidad, 7ma. Edición.
- González Aleu Fernando, Seis Sigma para Gerentes y Directores, 1ra Edición, año 2003
- Pérez Fernández José Antonio, Gestión Por Procesos, 4ta edición, sept. 2011

Páginas Web:

- www.knoow.net/es/cieeconcom/gestion/5w2h.htm
- www.elprisma.com/apuntes/ingenieria_mecanica/procesodesoldadura
- WWW.edwards.com

Anexo 2. Diagrama de Flujo del producto DPT



Conclusiones y Recomendaciones

Durante la fase de investigación del tema propuesto se pudieron evidenciar varias oportunidades de mejora en el proceso de soldadura manual, lo cual pudiera ser beneficioso tanto para las líneas de DPT como para la planta.

Luego de realizar una investigación minuciosa del proceso y llevar a cabo el uso de las técnicas de observación en la elaboración de la operación de soldadura y la entrevista a diferentes sujetos expertos del proceso se puede elaborar un plan de recomendaciones que la gerencia de la empresa en cuestión pudiera implementar para mejorar su proceso.

Finalmente las recomendaciones que se proponen al finalizar este estudio son las siguientes:

- ❖ La gerencia debe aprobar la elaboración de un plan de entrenamiento teórico-práctico para validar al personal de soldadura en los estándares de IPC-A-610D SP “ACEPTABILIDAD DE ENSAMBLES ELECTRONICOS”.
- ❖ La gerencia debe elaborar instructivos de trabajo que puedan estar disponibles en las estaciones de soldadura como una guía de consulta para el operador y que estos contengan las instrucciones de ensamble, las instrucciones de set up del equipo y ayudas visuales de los diferentes defectos que no deben ser aceptados.
- ❖ La gerencia debe aprobar el cambio de los equipos de soldadura Weller por equipos de soldadura METCAL. Además el cambio de las pantallas magnificadoras de 3 ½” x 2 ½” por pantallas de 5” x 5” y las esponjas de soldadura tradicionales por limpiadores para picos de soldar, Virutas de Metal.

- ❖ La gerencia debe aprobar el diseño y elaboración de un fixture de soldadura el cual posicione el cable con los diferentes alambres sobre las almohadillas del sensor correspondiente para realizar la soldadura y que ajuste el sensor para que este no se mueva durante se realiza la operación y que cada fixture contenga un numero el cual quede gravado en los cables cuando se realice la operación de soldadura para que se pueda identificar cuales operadores están los generando defectos para poder puntualizar de una mejor manera a quienes se debe retroalimentar y reforzar los entrenamientos.

- ❖ La gerencia debe aprobar la evaluación y compra de monitores de impedancia para ser utilizados luego de que sea realizada la soldadura del sensor para detectar el defecto impedancia alta o baja antes de que sea ensamblada la pieza completa y de esta forma solo se descarta el sensor y no una unidad completa.

Referencias Bibliográficas

Libros:

- Bernal Torres, César Augusto, Metodología de la investigación: Para administración, economía, humanidades y ciencias sociales, 2a. edición, Pearson Educación, año 2006.
- Chase Jacobs, Aquilano. Administración de la producción y operaciones para una ventaja competitiva, 10ma edición, Mc Graw Hill, año 2005
- Evans James R. Lindsay William M., Administración y Control de La Calidad, 7ma. Edición.
- Eyssautier De La Mora, Maurice, Metodología de la investigación. Desarrollo de la inteligencia, 5ta edición, editorial Thompson, año 2006.
- González Aleu Fernando, Seis Sigma para Gerentes y Directores, 1ra Edición, año 2003.
- Gutiérrez Pulido, Humberto, De la Vara Salazar, Román, Control estadístico de la calidad y seis sigma, Editora McGraw Hill., México, año 2004
- Gutiérrez Pulido, Humberto, Calidad Total y Productividad, Ediktora McGraw Hill, año2005.
- Hill, Charles W. & Jones, Gareth R, Administración Estratégica, Editora McGraw Hill; 6ta edición, año 2005.
- Naghi Namakforoosh, Mohammad, Metodología de la Investigación, 2da edición, Editorial Limujsa, año 2000.
- Niebel, Freivalds, Ingeniería Industrial: métodos, estándares y diseño del trabajo, 11va edición, Editora Alfaomega, año 2004.
- Pérez Fernández José Antonio, Gestión Por Procesos, 4ta edición, sept. 2011

Páginas Web:

- www.knoow.net/es/cieeconcom/gestion/5w2h.htm
- www.elprisma.com/apuntes/ingenieria_mecanica/procesodesoldadura
- WWW.edwards.com