

CENTRO DE ENSEÑANZA TÉCNICA Y SUPERIOR



Colegio de Ingeniería  
Dirección de Posgrado  
Campus Mexicali

Tesis / Proyecto de Ingeniería e Innovación

**Rediseño de los procesos para la manufactura de los catéteres *Super Sheath* de 4.5F y 5F para incrementar el índice de desempeño (RTY)**

para obtener el grado de

**Maestro en Ingeniería e Innovación**

Presenta

**Brenda Liceth Montoya Villa**

Director de proyecto: Dra. Dania Licea Verduzco

Co-director de proyecto: Dra. Karla Garduño Palomino

Asesor de la Industria: Francisco Edmundo Nava Urías

Mexicali, Baja California, Septiembre de 2020

CENTRO DE ENSEÑANZA TÉCNICA Y SUPERIOR



Colegio de Ingeniería  
Dirección de Posgrado  
Campus Mexicali

Tesis / Proyecto de Ingeniería e Innovación

**Rediseño de los procesos para la manufactura de los catéteres *Super Sheath* de 4.5F y 5F para incrementar el índice de desempeño (RTY)**

para obtener el grado de

**Maestro en Ingeniería e Innovación**

Presenta

**Brenda Liceth Montoya Villa**

Director de proyecto: Dra. Dania Licea Verduzco

Co-director de proyecto: Dra. Karla Garduño Palomino

Asesor de la Industria: Francisco Edmundo Nava Urías

Mexicali, Baja California, Septiembre de 2020

CENTRO DE ENSEÑANZA TÉCNICA Y SUPERIOR



Colegio de Ingeniería  
Dirección de Posgrado  
Campus Mexicali

Tesis / Proyecto de Ingeniería e Innovación

**Rediseño de los procesos para la manufactura de los catéteres *Super Sheath* de 4.5F y 5F para incrementar el índice de desempeño (RTY)**

para obtener el grado de

**Maestro en Ingeniería e Innovación**

Presenta

**Brenda Liceth Montoya Villa**

Asesor Académico: Dra. Dania Licea Verduzco

Co-director de proyecto: Dra. Karla Garduño Palomino

Asesor de la Industria: Francisco Edmundo Nava Urías

Comité evaluador:

---

Dr. Miguel Alberto  
Salinas Yáñez

---

MC Abiud Flores Valentín

---

Dra. Dania Licea  
Verduzco

Mexicali, Baja California, Septiembre de 2020

## AGRADECIMIENTO Y DEDICATORIAS

En primera instancia quiero dar las gracias a Dios por haberme permitido llegar a la culminación de mi proyecto y por haberme dado la paciencia y sabiduría a lo largo de todo este tiempo donde han existido acontecimientos difíciles de sobrellevar.

Agradezco infinitamente a mi esposo José Luis Larrea Vintimilla por todo el apoyo que me ha brindado durante el trayecto de la maestría, por su infinito amor y paciencia y su gran entereza para estar ahí junto a mis hijos en los momentos en los que estaba en clases. A mis hijos Fernando y Sofía por su espera y su comprensión, en todo el trayecto que estuve dedicada a mis estudios.

A una amiga entrañable Mayra Alejandra Heredia Aguilar a quien encontré en mi estancia en la maestría, quien tuvo la fe y confianza de que podíamos llegar hasta el final de la carrera.

A mis papas por brindarme siempre su apoyo en todo momento y por su infinita amistad y sabiduría, por hacerme saber de qué toda meta se puede lograr a través de trabajo y una dedicación constante.

A todos aquellos quienes aportaron tiempo y esfuerzo para que la beca CONACYT industria se diera a aquellos alumnos quienes día con día trabajan y desean con todo fervor continuar con su preparación profesional.

A cada uno de los maestros que pusieron todo su conocimiento, tiempo, esperanza y fe en cada uno de sus alumnos obtendrían el título de maestría, nos mostraron que además podemos ser mejores seres humanos y mejores profesionistas.

# CARTA INSTITUCIONAL



## CARTA INSTITUCIONAL

Mexicali, 4 de Agosto 2020

Dra. Karla Garduño Palomino

Coordinadora de Posgrado de Ingeniería e Innovación Cetys Universidad campus Mexicali

Por medio de la presente se hace constar que el proyecto:

**“Rediseño de fixturas para el incremento del índice de desempeño (RTY) en los procesos de manufactura de los catéteres *Super Sheath* de 4.5F y 5F”**

El cual fue desarrollado por el empleado:

**Brenda Liceth Montoya Villa**

Matrícula: 036859, el cual cursa la Maestría en Ingeniería e Innovación

Asesor Cetys Universidad: Dra. Diana Licea Verduzco

Asesor *Martech*® *Medical Products*: Gerente de Operaciones / Francisco Edmundo Nava Uriás

El proyecto desarrolló los siguientes temas:

- Implementación de fixtura rediseñada de *shut off*.
- Implementación de cambios en procedimientos estándar de operación para uso de soporte en operaciones donde hay manejo del tubo de los números de parte de *super sheath* de 4.5F y 5F.
- Elaboración y corrida de prototipo para el uso de fixtura rediseñada con corte de muesca.

El proyecto es aceptado y se considera relevante para la empresa ya que se alinea con la misión, visión y objetivos del 2020, concluyendo que se obtuvieron resultados hasta los temas antes descritos para efecto de la tesis de nuestro empleado, el resto de los trabajos para llegar a los objetivos se seguirán desarrollando dentro de la empresa.

Alfonso Verdugo

Gerente de Recursos Humanos

08/04/2020



MARTECH MEDICAL PRODUCTS S. DE RL DE CV  
CALLE MERCURIO No. 46  
PARQUE INDUSTRIAL MEXICALI I  
MEXICALI B.C. C.P. 21210  
TEL. 686 5679476  
R.F.C. MMP150110MZ7  
REG. PATRONAL Z3220025103

# ÍNDICE

ÍNDICE DE FIGURAS .....	V
ÍNDICE DE TABLAS .....	VII
LISTA DE ABREVIATURAS .....	VIII
RESUMEN .....	IX
<b>CAPÍTULO 1: INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>1</b>
1.1 Entorno del problema .....	1
1.2 Proceso general .....	3
1.3 Antecedentes .....	6
1.4 Justificación .....	7
1.5 Planteamiento del problema.....	8
1.6 Preguntas de investigación.....	17
1.6.1 Pregunta general de investigación.....	17
1.6.2 Problemática.....	17
1.7 Objetivo .....	17
1.7.1 Objetivo general .....	17
1.7.2 Objetivos específicos .....	18
1.8 Hipótesis .....	18
<b>CAPÍTULO 2: MARCO TEÓRICO REFERENCIAL .....</b>	<b>19</b>
2.1 Conceptos.....	19
2.2 Teorías.....	25
2.3 Trabajos o investigaciones previas relacionadas con el proyecto.....	31
<b>CAPÍTULO 3: METODOLOGÍA.....</b>	<b>37</b>
3.1 Tipo de investigación.....	37
3.2 Metodología general.....	37
3.3 Plan de trabajo.....	40
3.4 Entregables .....	42
3.5 Recursos requeridos.....	43
<b>CAPÍTULO 4: RESULTADOS .....</b>	<b>44</b>
<b>CAPÍTULO 5: DISCUSIÓN, CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....</b>	<b>82</b>
5.1 Conclusiones.....	82

<b>5.2</b>	<b>Recomendaciones y discusiones .....</b>	<b>90</b>
<b>5.3</b>	<b>Líneas de investigación futura .....</b>	<b>91</b>
	<b>REFERENCIAS .....</b>	<b>92</b>
	<b>ANEXOS .....</b>	<b>97</b>

## ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 Ubicación de la compañía Martech® Medical Products (Google Map) .....	2
Figura 2. Estructura organizacional.....	2
Figura 3. Plantas de la compañía.....	3
Figura 4. Diagrama de flujo de operaciones del SA3234M y SA3214M.....	9
Figura 5. Cantidad de defectos de Enero a Diciembre de 2019 núm. parte SA3214M y SA3234M .....	11
Figura 6. No conformidades generadas en 2019 del SA3214M y cantidad acumulada por códigos de defectos .....	13
Figura 7. No conformidades generadas en 2019 del SA3234M y cantidad acumulada por códigos de defectos .....	13
Figura 8. Partes que componen el Super Sheath .....	14
Figura 9. Tubo dañado (MD020/ MD018/ PP020).....	15
Figura 10. Tubo dañado (MD020/MD018/PP020).....	15
Figura 11. Cuerpo con exceso y faltante de plástico.....	15
Figura 12. Modelo ADDIE .....	26
Figura 13. Círculo de Deming .....	27
Figura 14. Modelo conceptual para gestionar la eficiencia basado en los costos de la calidad con enfoque generalizador .....	28
Figura 15. Fases y procedimientos de la metodología.....	39
Figura 16. Recursos asignados por actividad .....	43
Figura 17. Diagrama de Ishikawa por daño en tubo.....	45
Figura 18. Diagrama de Ishikawa por faltante de plástico en cuerpo.....	46
Figura 19. Diagrama de Ishikawa por exceso de plástico en cuerpo .....	46
Figura 20. Mapeo de proceso de la orden MPAP000 correspondiente al núm. parte SA3234M .....	50
Figura 21. Diagrama de Pareto por cantidad de defecto en el núm. de parte SA3234M de 5 órdenes monitoreadas.....	58
Figura 22. Diagrama de Pareto por cantidad de defecto en el núm. de parte SA3214M de 5 órdenes monitoreadas.....	58

Figura 23. % total de piezas defectuosas y código de defecto en los no. de parte SA3234M y SA3214M .....	60
Figura 24. Modelo utilizado para manufacturar el núm. parte SA3234M de 4.5F y SA3214M de 5.5F .....	61
Figura 25. Modelo propuesto para manufacturar los núm. parte SA3234M de 4.5F y SA3214M de 5.5F .....	62
Figura 26. Diseño de Fixtura de Shut off usada en el proceso de moldeado del cuerpo .....	64
Figura 27. Fixtura de corte de muesca usada en el proceso de corte de muesca .....	65
Figura 28. Fixtura de ensamble de estacas hembra / macho usada en el proceso de colocación de estacas .....	65
Figura 29. Procesos donde aplicó rediseño de fixtura.....	66
Figura 30. Pieza con tubo dañado & faltante de plástico en el cuerpo, y partes de fixtura de corte de muesca rediseñada .....	68
Figura 31. Pieza con exceso de plástico en el cuerpo y fixtura de colocación de estacas rediseñada .....	70
Figura 32. Catéter con daño en el tubo y detalle de dimensiones de fixtura de Shut off modificada.....	72
Figura 33. Procesos y cambios validados .....	73
Figura 34. Proceso donde fue validado la fixtura rediseñada.....	73
Figura 35. Grafica de resultados dimensionales con fixtura rediseñada .....	75
Figura 36. Gráfica de resultados de .....	76
Figura 37. Procesos donde fue validado la fixtura rediseñada y las propuestas de mejora 1 y 2 .....	79
Figura 38. Formato de calificación de fixtura (TQ) de Shut off rediseñada .....	80

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. índice de desempeño acumulado (RTY) del núm. de parte SA3234M.....	5
Tabla 2. índice de desempeño acumulado (RTY) del núm. de parte SA3214M.....	5
Tabla 4. Cantidad de defectos por núm. parte .....	11
Tabla 3. Código de defecto/ Razón estándar .....	11
Tabla 5. Cronograma de Actividades .....	40
Tabla 6. Cronograma de Entregables .....	42
Tabla 7. Orden de trabajo muestreada.....	49
Tabla 8. Cuadro comparativo del mapeo de procesos y diagramas de Ishikawa de los principales defectos.....	52
Tabla 9. Procesos que pueden o no incluir soporte .....	54
Tabla 10. Órdenes monitoreadas del SA3234M y cant. de defectos encontrados por los operadores .....	55
Tabla 11. Frecuencia de defectos por proceso .....	56
Tabla 12. Órdenes monitoreadas del SA3214M y cant. de defectos encontrados por los operadores .....	56
Tabla 13. Frecuencia de defectos por proceso .....	57
Tabla 14. Resultado dimensional de validación de proceso de corte de muesca utilizando fixtura rediseñada.....	74
Tabla 15. Resultados dimensionales.....	76
Tabla 16. validación de proceso de moldeo utilizando fixtura de corte de muesca rediseñada .....	77
Tabla 17. Resultado de pruebas funcionales .....	78
Tabla 18. Ordenes monitoreadas después de implementar los cambios de rediseño en la fixtura de <i>Shut off</i> usada para el proceso de moldeo & procedimientos.....	81
Tabla 19. Estimación de ganancia para el 2020 por núm. parte .....	89

## LISTA DE ABREVIATURAS

1. **CFR**= *Code of Federal Regulations* =Código de Regulaciones Federales.
2. **DCR**= *Development Control Regulations*=Regulaciones de control de Desarrollo.
3. **DMADV**= Definir, Medir, Analizar, Diseñar y Verificar (*Define, Measure, Analyze, Design and Verify*)
4. **DMAIC**= Definir, Medir, Analizar, Controlar y Mejorar (*Define, Measure, Analyze, Improve and Control*)
5. **F**= *French*
6. **French** = Tamaño del catéter.
7. **GMP**= *Good Manufacturing Practices*= Buenas prácticas de Manufactura.
8. **H**= Hora
9. **ISO**= *International Organization for Standardization*= Organización Internacional para la Estandarización.
10. **JIT** = Just in time = Justo a tiempo.
11. **LSS** = *Lean Six Sigma*
12. **MD**=*Molding* = Moldeo.
13. **NCR**= *Non conformance report*= Reporte de no conformidad
14. **Núm** = Número
15. **Op**= Operación
16. **P/N**= *Part number*= Número de parte.
17. **PP**= *Purchased parts*= Partes compradas
18. **Pz** = Pieza
19. **Qty**= *Quantity* = Cantidad.
20. **RTY**= *Rolled Throughput Yield*= Índice de desempeño acumulado.
21. **SMED**= *Single-Minute Exchange of Die*= Cambio rápido de modelo.
22. **SOP**= *Standar Operation Procedure*= Procedimiento estándar de operación.
23. **TPY**= *Throughput yield* =*Desempeño del rendimiento*.
24. **TQ**= Calificación de herramienta
25. **VSM**= *Value Stream Map* = Mapa del flujo de valor.
26. **DLLS**= Dólares

## RESUMEN

El proyecto se realizó en la compañía *Martech® Medical Products* con ubicación en PIMSA I Mexicali y sede en Estados Unidos de América; la cual está dedicada a la manufactura de dispositivos médicos. La compañía cuenta con 6 plantas, donde se encuentra la planta #1 moldeo y la planta #2 ensamble que pertenecen a producción, en las que se localizan los procesos para la manufactura de los números de parte de *Super Sheath* del SA3234M de 4.5F y SA3214M de 5.5F, que fueron motivo de estudio para la problemática planteada en esta investigación.

Este proyecto se generó debido al bajo índice de desempeño acumulado (RTY) identificados en los números de parte SA3234M de 4.5F y SA3214M de 5.5F, que fueron del 85.6% y 85.1% respectivamente, en función de una línea base (base line) obtenida de 10 órdenes de trabajo manufacturadas en el 2019. Por análisis previos se identificó además los principales defectos en las partes y al área de moldeo como fuente donde se generaban estos defectos.

Este proyecto tuvo como objetivo general mejorar los procedimientos mediante la aplicación de la metodología de *Six Sigma*, utilizando como herramienta el DMADV, en la manufactura de los catéteres *Super Sheath* de 4.5F y 5.5F, a fin de disminuir los principales defectos dentro de sus procesos, de manera que permitan incrementar el índice de desempeño acumulado (RTY) hasta un 95%, el cual pudo implementarse parcialmente a través de un modelo propuesto que incluía 3 cambios principales especificados en el capítulo 4 de resultados, logrando con ello resultados satisfactorios.

Finalmente, con base a resultados presentados en el capítulo 4 y a lo establecido en la hipótesis, fue posible inferir que al reducir los principales defectos ocasionados durante el proceso de manufactura de los catéteres *Super Sheath* de 4.5F y 5.5F, se genera un incremento en el índice de desempeño acumulado (RTY) mayor al 95%.

# CAPÍTULO 1: INTRODUCCIÓN

## 1.1 Entorno del problema

*Martech® Medical Products* es una empresa maquiladora que se encuentra operando en Mexicali Baja California desde 1990, la cual tiene su sede en Pensilvania dentro de Estados Unidos de América. Cuenta con 6 plantas, de las cuales en 3 de ellas se manufacturan catéteres de uso médico de clase mundial, mismos que son exportados a varios países tales como Suiza, Alemania, Brasil, Canadá, Japón, entre otros que cumplen exitosamente todas las regulaciones (*Martech Medical Products*, 2015).

La principal característica de la compañía es la ventaja competitiva que ofrecen a sus clientes en el extranjero, ya que trabajan bajo la “fabricación por contrato” pudiendo producir diferentes productos en función de las necesidades de sus clientes, todo ello con un estricto régimen de certificaciones (*Martech Medical Products*, 2020).

*Martech® Medical Products* manufactura catéteres quirúrgicos para uso de hemodiálisis junto con otros productos como son la familia de *Super Sheath*. Hoy en día cumple con al menos 7 certificaciones médicas entre ISO 13485:2003 en Europa, Parte 21 CFR 820 en Estados Unidos y la GMP DCR 16-2013 brasileña (*Martech Medical Products*, 2015).

*Martech® Medical Products* es reconocido a nivel mundial como proveedor de servicios de producción y soporte para empresas que manufacturan dispositivos médicos, esto es, proporcionan servicios personalizados que las empresas más pequeñas no tienen y que las empresas más grandes desean ahorrar, ofreciendo diseño y fabricación de herramientas, permitiendo con ello producir dispositivos médicos a la medida de lo que el cliente necesita en toda su línea de productos existentes.

*Martech® Medical Products* se encuentra ubicada en el parque Industrial PIMSA I en Calle Mercurio 45, Hípico, 21210 Mexicali Baja California, como se muestra en la Figura 1.



Figura 1 Ubicación de la compañía *Martech® Medical Products* (Google Map)

Fuente: Google (s.f.)

*Martech® Medical Products* tiene una estructura organizacional Lineo-Funcional, en donde se conserva de la parte funcional la especialización de cada actividad de una función, y de la parte lineal la autoridad y responsabilidad que se transmite a través de un solo jefe por cada función en especial. Ver Figura 2.

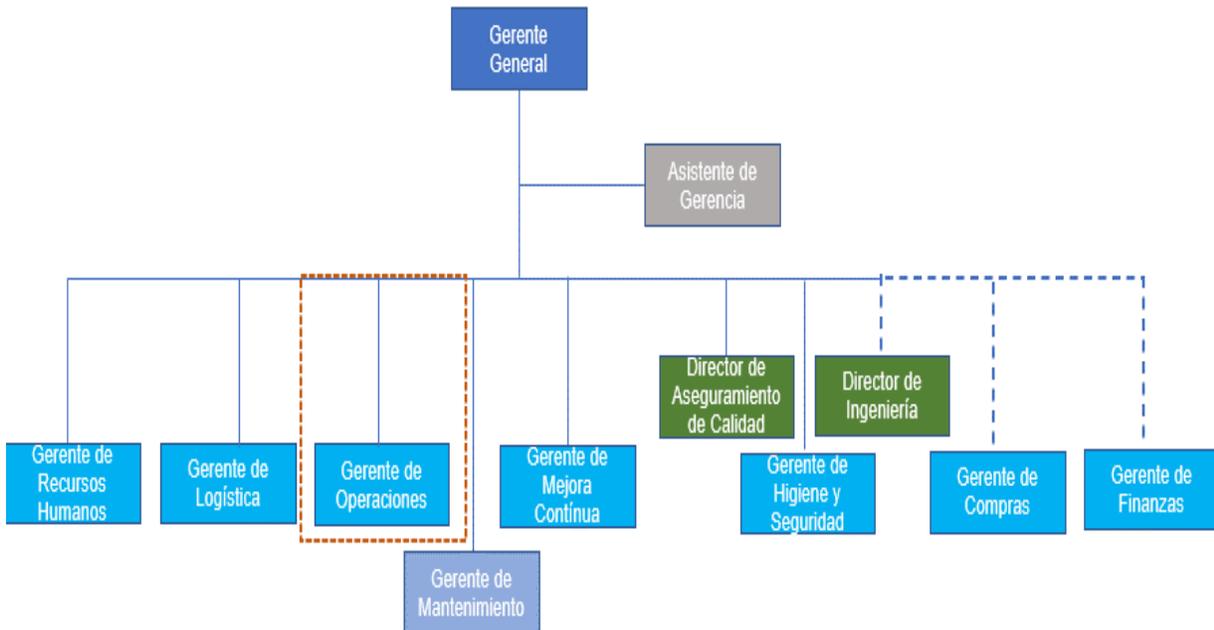


Figura 2. Estructura organizacional

Fuente: Elaboración propia

## 1.2 Proceso general

La compañía *Martech® Medical Products* cuenta con 6 plantas, tal como se indica en la Figura 3, donde solo en 3 de ellas se elaboran dispositivos médicos. En la planta #1 se moldea la mayor parte de los dispositivos que se venden en paquetes, en tanto que en la planta #2 se ensamblan los dispositivos que requieren de dicho proceso de ensamblaje y que son vendidos en paquetes. Algunos otros dispositivos son ensamblados en la planta #3 y empacados en *kits*, que luego son vendidos a los clientes. En la planta #4 se encuentra el área de *Machine shop* y en las plantas #5 y planta #6 se encuentra parte del personal administrativo y almacenes.

El proyecto dentro de la compañía *Martech® Medical Products* está enfocado al área de producción, donde de acuerdo con la Figura 2, el Gerente de Operaciones es el encargado de este departamento. Las plantas donde se encuentran los procesos motivo del análisis del proyecto son la planta #1 de moldeo y planta #2 de ensamble que se muestran en el recuadro azul de la Figura 3.

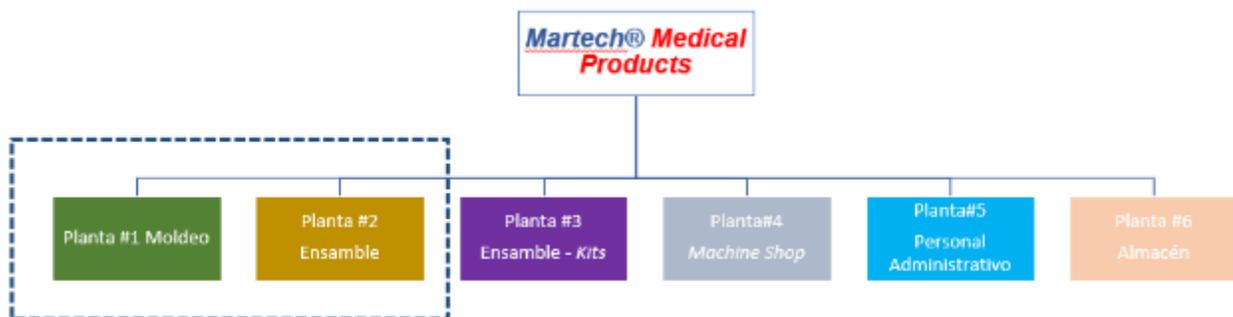


Figura 3. Plantas de la compañía

Fuente: Elaboración propia

Año con año la compañía *Martech® Medical Products* está experimentando diversos problemas relacionados con un alto porcentaje de defectos, y no conformidades internas vinculados con los mismos modos de fallo o defectos, lo que ocasiona un bajo porcentaje en la eficiencia de producción en la familia de dispositivos médicos denominados *Super*

*Sheath*, dentro de los que destacan por su alto volumen de producción de alrededor de 67,000 piezas anuales los de tamaño de 4.5F y 5.5F respectivamente.

Durante el 2019, de un total de 10 órdenes de trabajo de dispositivos médicos *Super Sheath* de 4.5F y 5.5F correspondientes a los números de parte SA3234M y SA3214M respectivamente, se obtuvo como línea base un índice de desempeño acumulado (RTY) del 85.6% para el de 4.5F y del 85.1% para los de 5.5F. Ver Tabla 1 y Tabla 2.

La primera columna del lado derecho de la Tabla 1 y 2 indica el número de parte (*item*) seguido de la columna de las operaciones (*oper*), donde se especifica de manera ascendente el total de operaciones dadas para manufacturar cada número de parte antes mencionado. En la tercer columna nombrada descripción (*description*), se especifica cada una de las operaciones que indican el proceso de manufactura de cada uno de los números de parte determinados en la columna uno. El renglón superior marcado de verde, determinan las 10 órdenes obtenidas del sistema de la compañía, y en cada columna se indica la cantidad de piezas producidas por cada una de las operaciones de cada orden. En la antepenúltima columna nombrada como total se muestra la suma de la cantidad total de piezas producidas por operación y órdenes.

En la penúltima columna nombrada Desempeño por operación (*Yield by Op*) está dividida la cantidad total de piezas producidas por operación de las 10 órdenes entre la cantidad total de piezas esperadas que se suministró en las 10 órdenes, y el resultado de dicha división se multiplica por 100, para obtener un porcentaje.

La última columna nombrada como (RTY) representa la división entre la cantidad total de piezas de las 10 órdenes obtenida en la última operación y la cantidad que se suministró al inicio de las operaciones la cual se muestra en el recuadro de color anaranjado. Dicho resultado representa el índice de desempeño acumulado que determina el porcentaje del total de piezas producidas con cero defectos a través de todo el proceso de manufactura. Ver Tabla 1 y Tabla 2.

**RTY= Rolled Throughput Yield= Índice de desempeño acumulado**

Cantidad total de piezas esperadas del SA3234M= 13,318 piezas

Cantidad de piezas producidas con cero defectos del SA3234M =11,401 piezas

**RTY=** (11,401 piezas / 13,318 piezas) \* 100= **85.6%**

Tabla 1. índice de desempeño acumulado (RTY) del núm. de parte SA3234M

		RM5140	MO1	MO2	MO3	MO4	MO5	MO6	MO7	MO8	MO9	MO10		
IP			15	10	10	12	6	10	10	10	6	14		
RS			0	6	0	0	0	3	0	6	0	0		Qty Per
			15	4	10	12	6	7	10	4	6	14	88	0.0017
Item	Oper	Description	MNLL300	MNHN510	MNLL410	MNNG220	MNHN501	MNNE370	MNH1070	MNNE420	MNHN460	MNNG2070	total	Yield By Op
SA3234M	10	Tipping	1160	1147	1160	1142	1170	1160	1172	1165	1147	2895	13318	100.0%
SA3234M	20	Trimming	1160	1147	1160	1142	1170	1160	1172	1165	1147	2895	13318	100.0%
SA3234M	30	Grinding	1160	1147	1160	1142	1170	1160	1172	1165	1147	2895	13318	100.0%
SA3234M	40	Zero Clearance	1160	1147	1160	1142	1149	1147	1172	1165	1144	2895	13281	99.7%
SA3234M	50	Cut To Length	1160	1147	1144	1142	1143	1117	1172	1165	1144	2895	13229	99.6%
SA3234M	60	Punching	1160	1147	1136	1142	1143	1114	1172	1165	1144	2895	13218	99.9%
SA3234M	70	Drilling	1160	1115	1132	1113	1105	1114	1172	1165	1144	2895	13115	99.2%
SA3234M	80	Notching	1105	970	1021	1016	935	990	898	1044	1015	2452	11446	87.3%
SA3234M	90	Staking	1098	958	1014	1014	918	990	898	1044	1015	2452	11401	99.6%
SA3234M	100	Mold Hub	1098	958	1014	1014	918	990	898	1044	1015	2452	11401	100.0%

RTY  
85.6%

Fuente: Elaboración propia

Para el núm. parte SA3214M, la cantidad total de piezas esperadas fue de 12,000 piezas

Donde la cantidad de piezas producidas con cero defectos del SA3214M =10,210 piezas

**RTY=** (10,210 piezas / 12,000 piezas) \* 100= **85.1%**

Tabla 2. índice de desempeño acumulado (RTY) del núm. de parte SA3214M

		RM5140	MO1	MO2	MO3	MO4	MO5	MO6	MO7	MO8	MO9	MO10		
IP			2	10	12	23	15	10	5	12	10	6		
RS			0	0	0	0	0	6	2	8	0	0		Qty Per
			2	10	12	23	15	4	3	4	10	6	89	0.0085
Item	Oper	Description	MNLL300	MNLL320	MNLL330	MNLL340	MNLL310	MNH1040	MNLL350	MNM2040	MNM2050	MNP2790	total	Yield By Op
SA3214M	5	Cut To Length	1200	1200	1200	1200	1200	1200	1200	1200	1200	1200	12000	100.0%
SA3214M	10	Tipping	1165	1175	1165	1160	1165	1170	1170	1160	1160	1165	11655	97.1%
SA3214M	20	Trimming	1165	1175	1165	1160	1165	1170	1170	1160	1160	1165	11655	100.0%
SA3214M	30	Cut To Length	1165	1175	1165	1160	1165	1170	1170	1160	1160	1165	11655	100.0%
SA3214M	40	Punching	1165	1175	1165	1160	1165	1170	1170	1160	1160	1165	11655	100.0%
SA3214M	50	Drilling	1165	1175	1165	1160	1156	1167	1166	1160	1156	1165	11635	99.8%
SA3214M	60	Notching	1161	1175	1165	1160	1156	1167	1166	1158	1156	1165	11629	99.9%
SA3214M	70	Staking	1161	1147	1165	1160	1156	1167	1166	1158	1156	1165	11601	99.8%
SA3214M	80	Mold Hub	1068	1056	1060	1077	1080	1082	1039	981	900	1006	10349	89.2%
SA3214M	90	Qau Inspection	1056	1005	1060	1044	1080	1082	1016	974	900	993	10210	98.7%
SA3214M	100	Package For Transfer	1056	1005	1060	1044	1080	1082	1016	974	900	993	10210	100.0%

RTY  
85.1%

Fuente: Elaboración propia

Por tal motivo, la compañía *Martech® Medical Products* decidió abocar recursos que le permitieron lograr un incremento de al menos un 95% en el índice de desempeño acumulado (RTY) de la producción en los números de parte SA3234M de 4.5F y SA3214M de 5.5F especificados en las Tablas 1 y 2, el cual está dado a través del porcentaje del RTY, lo que puede implicar la reducción de sus principales defectos y con ello también la reducción de sus no conformancias internas relacionados con esos mismos defectos.

### **1.3 Antecedentes**

Desde el 2012, cuando se inició en *Martech® Medical Products* con la manufactura de los catéteres *Super Sheath* con número de parte SA3234M de 4.5F y SA3214M de 5.5F, hasta lo que va del 2020, se ha presentado un incremento en el porcentaje de piezas defectuosas del 4.71% y 9.15% respectivamente, además de no conformidades internas anualmente de entre 15 y 20 respectivamente; ocasionando un decremento en el índice de desempeño acumulado (RTY) de su producción del 15% en ambos números de parte, ocasionando el no cumplimiento de los requerimientos de calidad y tiempos de entrega esperados por los clientes.

Para mitigar uno de los problemas principales relacionados con el daño en el tubo de los números de parte SA3234M de 4.5F y SA3214M de 5.5F que serán tema de investigación, se hicieron cambios por parte del departamento de Ingeniería que involucran ajustes en los procedimientos estándar de operación (SOP) utilizados por los operadores, en los procesos donde existe mayor manejo del tubo utilizado, lo que incluye el uso de un soporte de plástico y / o metálico. Dicho cambio redujo aproximadamente el 5% del fallo por daños en el tubo en ambos números de parte citados anteriormente de un total de 46.73% que actualmente se muestran con el mismo fallo a través de una gráfica de Pareto en la sección de planteamiento del problema.

## 1.4 Justificación

Este proyecto tuvo como propósito el mejorar los procedimientos de tal manera que permitan reducir los principales defectos y no conformidades internas en los números de parte SA3234M de 4.5F y SA3214M de 5.5F, a fin de incrementar el índice de desempeño acumulado (RTY) al 95% en los procesos para la manufactura de los catéteres *Super Sheath* antes mencionados y que actualmente se producen en alto volumen en la compañía *Martech® Medical Products*.

Del resultado de la investigación se pretende obtener las principales causas raíz que están relacionadas con los 3 fallos más importantes, los cuales fueron obtenidos de las bases de datos de defectos y bases de datos de no conformidades internas del 2019, y una vez obtenida dicha información se pretende proporcionar soluciones a cada fallo en base a lo encontrado durante el estudio de esta problemática.

Para este estudio se utilizó el método de DMADV y cada resultado se mostró con la ayuda de gráficas de Pareto, diagramas de Ishikawa, figuras de diseños de prototipos de equipos asociadas a los procesos de manufactura en los componentes de los *Super Sheath* de 4.5F y 5.5F, mapeos a procesos, gráficas de control, tablas de resultados y reportes de pruebas.

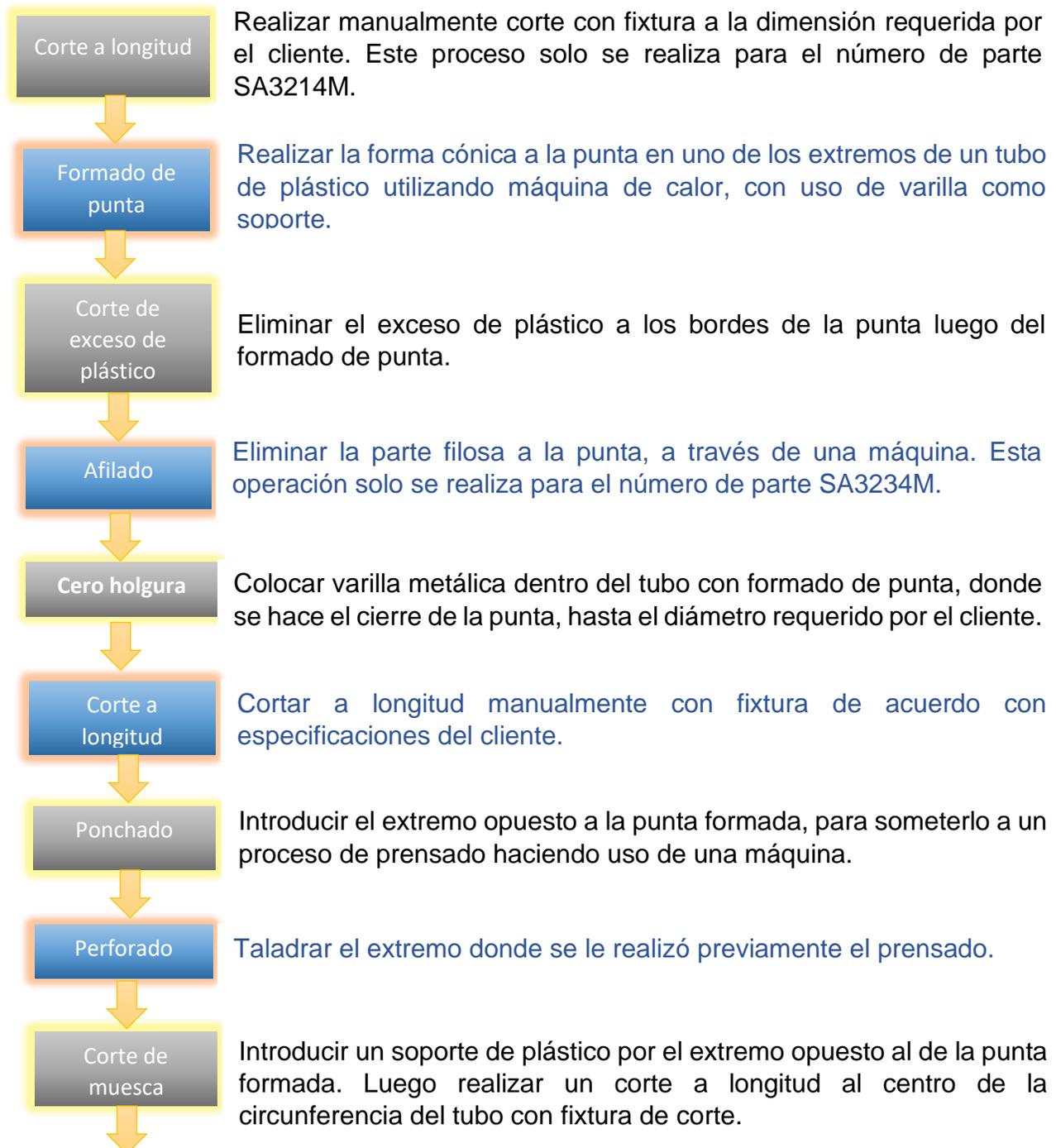
Este proyecto tuvo un impacto positivo para la compañía *Martech® Medical Products*, porque redujo las no conformidades internas y externas del producto *Super Sheath*, dándole realce a todo el personal involucrado en los departamentos de manufactura, producción y calidad por lo que en consecuencia dio una mayor credibilidad ante los clientes actuales, permitiendo a futuro que nuevos clientes inviertan en estos productos y otros que manufactura esta compañía.

También, al reducir los defectos, se disminuyó la cantidad de productos destinados a ser desechados por la compañía, reduciendo de esta forma el impacto al medio ambiente ya que son materiales no biodegradables.

Además, el usuario final (paciente vulnerable) se benefició al usar un catéter de buena calidad que permitieron hasta salvar su vida.

## 1.5 Planteamiento del problema

Para llevar a cabo la manufactura de los dos números de parte SA3234M de 4.5F y SA3214M de 5.5F de *Super Sheath*, se realizaron 12 operaciones las cuales se citan en el diagrama de flujo indicado en la Figura 4.



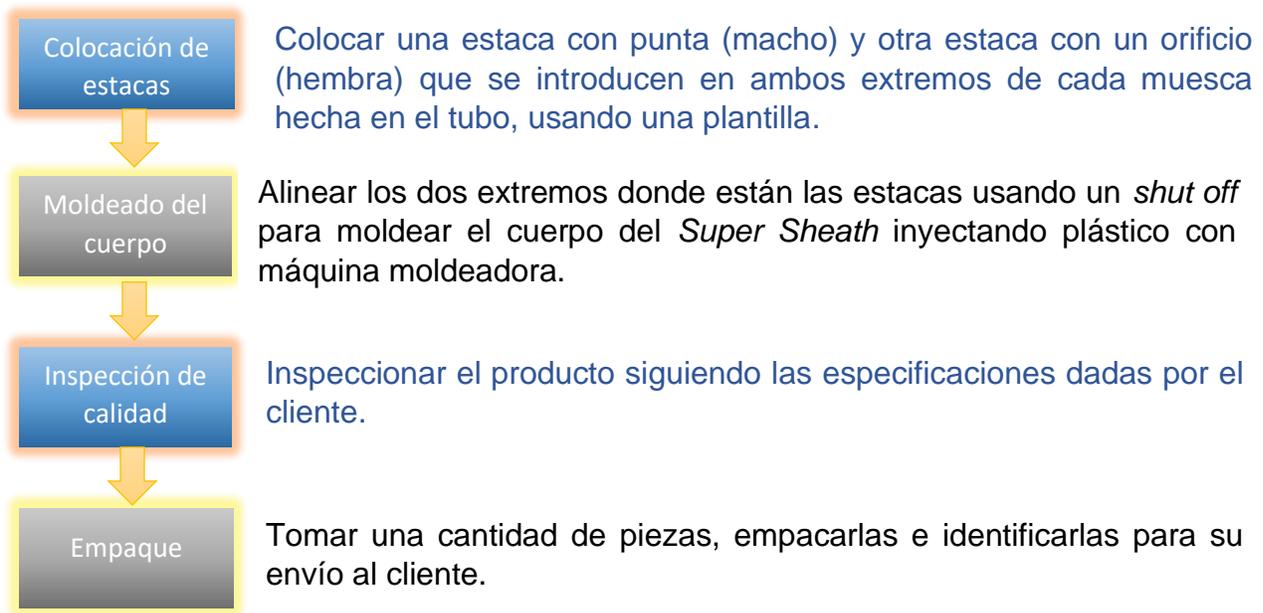


Figura 4. Diagrama de flujo de operaciones del SA3234M y SA3214M

Fuente: Elaboración propia

Durante la ejecución de las operaciones mencionadas en la Figura 4, se han detectado una serie de defectos, motivo de análisis del del proyecto.

Por tanto, para conocer la cantidad total de defectos encontrado durante el proceso de manufactura de ambos números de parte de *Super Sheath*, se realizó la recopilación de la cantidad de piezas que presentaban algún tipo de defecto y los reportes de no conformidad internos, generado con ello una base de datos de Enero a Diciembre del 2019 en los números de parte de *Super Sheath* del SA3234M de 4.5F y SA3214M de 5.5F.

De la cantidad de defectos acumulada por proceso de manufactura durante el 2019 se obtuvo una gráfica de Pareto, la cual se muestra en la Figura 5, además de una tabla donde se indica el código asignado a cada uno de los defectos que se presentaron

durante ese año los cuales están dados en la Tabla 3 y una Tabla 4 indicando la cantidad de piezas por número de parte.

En la gráfica de Pareto en el eje de las Y se indica la cantidad de piezas defectuosas, y en el eje de la X se indica el código de defecto encontrado durante el proceso tanto para el número de parte SA3234M de 4.5F como para el SA3214M de 5.5F. Del lado derecho se muestra la cantidad de piezas acumulado (en porcentaje), donde la línea roja muestra la cantidad acumulada en porcentaje hasta llegar al 100% del total de piezas defectuosas presentadas durante el 2019.

Los principales fallos o defectos que forman parte del proyecto están marcados en el recuadro de color rojo de la gráfica, tal como se muestra en la Figura 5, lo que representa aproximadamente el 80% del total de las piezas defectuosas durante el 2019.

En la Tabla 3 se muestra la cantidad de piezas defectuosas acumulada durante el 2019 según el número de parte. En la Tabla 4 se indica cuáles son los códigos de defectos que se presentaron y las razones estándar dentro de la compañía asociadas a dichos defectos; donde las primeras dos letras especifican el proceso o tipo de componente en donde se presentó dicho defecto, siendo MD moldeo y PP parte comprada de los más representativos en la gráfica. Los 3 dígitos en el código representado por el 020 indican daños, 094 faltante de plástico y 095 exceso de plástico entre los más importantes.



Figura 5. Cantidad de defectos de Enero a Diciembre de 2019 núm. parte SA3214M y SA3234M

Fuente: Elaboración propia

Tabla 3. Cantidad de defectos por núm. parte

P/N	Qty
SA3214M	6132
SA3234M	3156

Fuente: Elaboración propia

Tabla 4. Código de defecto/ Razón estándar

Scrap Code	Standard reason
020	DAMAGED/HEAT FORMING OUT OF SPECIFICATION
095	SIZE OF FLASH OUT OF SPECIFICATION
096	SLIT / SPLIT TIPS
094	SHORTFILL/ INCOMPLETE/ GAP
041	FAILED PEEL TEST
052	INCORRECT ASSEMBLY
028	EFM
006	BROKEN WIRES, NIBS/PINCHES ON GUIDEWIRE

Fuente: Elaboración propia

Tal como se describe en una de las operaciones mencionadas en la Figura 4; cada lote del número de parte es revisado por calidad a través de muestreos, donde una vez analizadas las piezas se pueden detectar diferentes defectos que pueden o no coincidir con los defectos encontrados durante el proceso de producción. Por tal motivo, por cada defecto detectado por calidad se genera una no conformidad interna.

En la primera y segunda gráfica de pastel (Figura 6 y Figura 7) se indica la cantidad acumulada de no conformancias internas, los códigos de defectos y el porcentaje del total de no conformancias generada por cada número de parte en el 2019.

Dentro de las principales no conformancias internas se encuentran las de exceso de plástico indicado por el código de defecto MD095, el cual conforme a la descripción de la no conformidad fue localizado luego de moldear el cuerpo del *Super Sheath*.

Como segunda principal no conformidad interna se presenta con el código de defecto se encuentran las de tubo dañado, donde de acuerdo con la descripción dada en el reporte, este defecto se presenta en el tubo utilizado para la manufactura de ambos *Super Sheaths*. Dicho defecto se indica a través de los 3 últimos dígitos de los códigos de defecto MD020 o MD018 y PP020, donde MD representa al igual que en la gráfica de Pareto de la Figura 5, el área donde se reportó el problema que es en moldeo, mientras que PP indica que fue encontrado a nivel componente antes de iniciar el proceso de moldeo.

Y como última no conformidad interna se encuentra la de MD094, indicando un fallo por faltante de plástico, que, de acuerdo con la descripción de la no conformidad, esta fue localizada durante el proceso de moldeo del cuerpo del *Super Sheath*.

Es importante destacar que estos 3 fallos se repiten tanto en la gráfica de Pareto indicada en la Figura 5, así como en las gráficas de pastel de ambos números de parte en las Figuras 6 y 7, por consecuencia, el enfoque del proyecto estará centrado en la reducción de estos fallos a fin de lograr un incremento en el índice de desempeño acumulado (RTY) en los procesos de manufactura de los números de parte SA3214M y SA3234M a fin de cumplir con los requerimientos de los clientes a los que se les vende dichos productos.

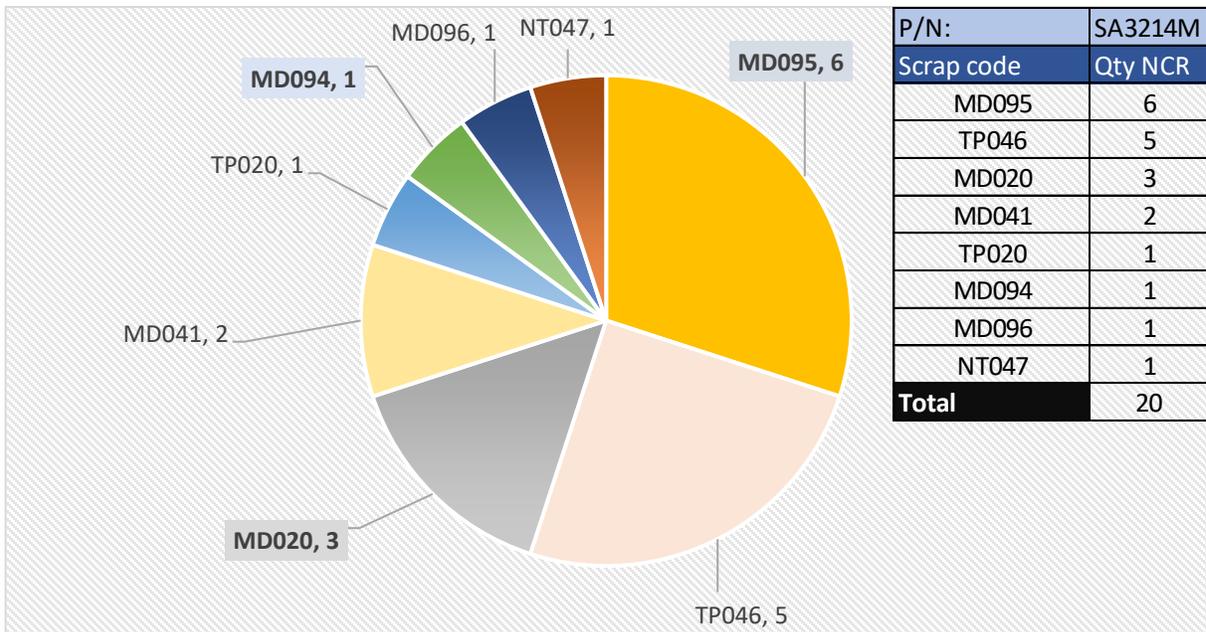


Figura 6. No conformidades generadas en 2019 del SA3214M y cantidad acumulada por códigos de defectos

Fuente: Elaboración propia

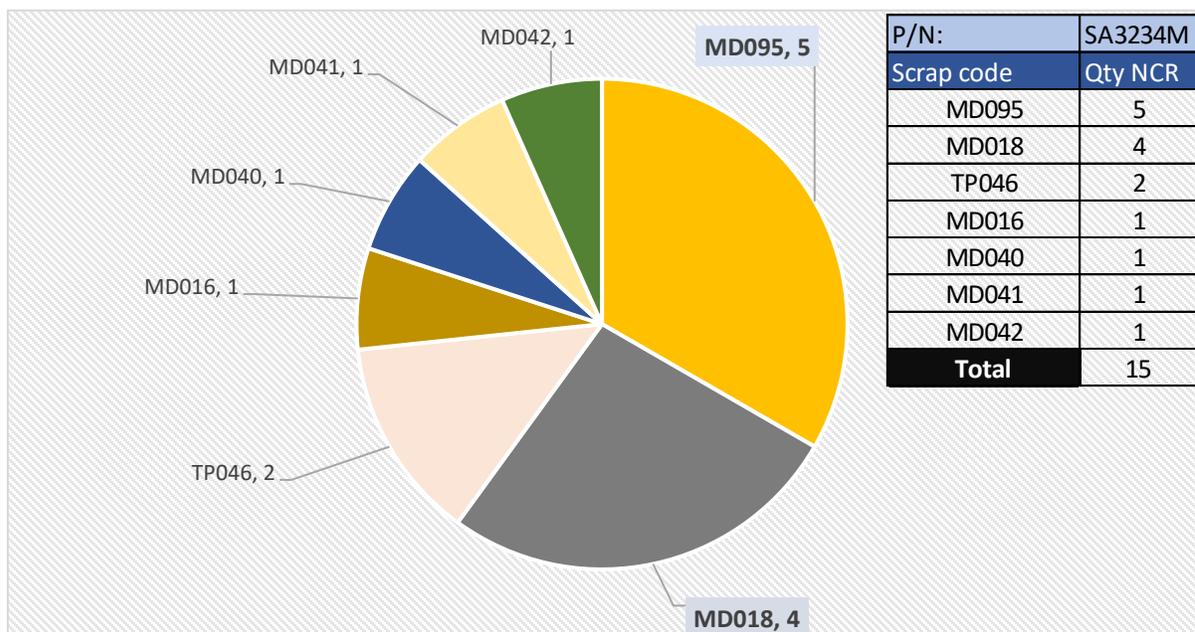


Figura 7. No conformidades generadas en 2019 del SA3234M y cantidad acumulada por códigos de defectos

Fuente: Elaboración propia

Cada número de parte de *Super Sheath* está conformado por diferentes números de parte de tubo plástico y diferentes longitudes, sin embargo, su forma es igual. A continuación, se muestran en la Figura 8 las partes que componen tanto al núm. de parte SA3214M de 5.5F como al núm. de parte SA3234M de 4.5F.



Figura 8. Partes que componen el *Super Sheath*

Fuente: Elaboración propia

Enseguida se muestran los principales defectos que fueron encontrados durante la manufactura de los números de parte SA3214M de 5.5F y SA3234M de 4.5F.

Como primer fallo en la Figura 5 de Pareto tenemos el de tubo dañado, el cual puede estar indicado con el código MD020, PP020 o bien MD018, y representa el 46.73% de los defectos encontrados en proceso. Dicho problema se muestra en la Figura 9 y 10.



Figura 9. Tubo dañado (MD020/ MD018/ PP020)

Fuente: Elaboración propia



Figura 10. Tubo dañado (MD020/MD018/PP020)

Fuente: Elaboración propia

Como segundo fallo en la gráfica de Pareto de la Figura 5 tenemos el de exceso de plástico que está representado por el código de defecto MD094, y representa el 21.15% de los defectos encontrados durante los procesos de manufactura de ambos números de parte. En adición, tenemos el faltante de plástico como el tercer fallo principal indicado en la gráfica de Pareto antes mencionada, el cual es representado por el código de defecto MD094, y representa el 12.62% de los defectos encontrados en proceso de manufactura. Ambos fallos se muestran en la Figura 11 para mayor referencia.



Figura 11. Cuerpo con exceso y faltante de plástico

Fuente: Elaboración propia

De acuerdo con lo que se han venido presentado los defectos en proceso, el problema de daño en el tubo es detectado principalmente antes de realizar la operación de moldeo del cuerpo en el área de moldeo y al finalizar la operación, la cual está ubicada en la planta #1; mientras que el faltante de plástico en el cuerpo lo mismo que el exceso de plástico es encontrado una vez que es moldeo el cuerpo en cualquiera de los dos números de parte de *Super Sheath* antes mencionados.

Dentro de las principales causas raíz de daño en tubo se ha encontrado que ha sido debido al exceso de manejo del tubo, ocasionado por la falta de un soporte dentro del tubo al implicar en cualquiera de las operaciones que este sea sujetado. Otra de las principales causas ha sido un diseño inadecuado del *Shut off*, el cual es utilizado para sujetar el tubo durante el proceso de moldeo del cuerpo. Otra de las posibles causas pueden ser ocasionado al empacar el material para transportarlo de la planta #2 a la planta #1. En el caso de exceso de plástico en el cuerpo o faltante de plástico, también se ha encontrado que es ocasionado debido a que la fixtura que es utilizada durante el proceso de corte de muesca es inadecuada, lo que en algunas ocasiones provoca variaciones en la longitud al momento de cortar la muesca. También como posible causa raíz de exceso de plástico en el cuerpo se ha encontrado que la posición de las estacas esta invertida o mal alineada, esto debido a que la fixtura para realizar la operación de colocación de estacas es inadecuada.

Todo lo anterior genera una serie de defectos que a su vez forman parte de las no conformidades internas, lo que ocasiona que el índice de desempeño acumulado (RTY) en los procesos de manufactura de los catéteres *Super Sheath* se disminuya y por consiguiente no se logre la calidad deseada y los tiempos de entrega de dichos productos en base a lo requerido por el cliente.

## **1.6 Preguntas de investigación**

### **1.6.1 Pregunta general de investigación**

¿Cómo mejorar los procedimientos para la manufactura de los catéteres *Super Sheath* de 4.5F y 5.5F, que permitan disminuir los principales defectos, para incrementar el índice de desempeño acumulado (RTY) al 95%?

### **1.6.2 Problemática**

¿Cuáles son las principales causas que ocasionan los defectos en los procesos de manufactura de los catéteres *Super Sheath* de 4.5F y 5.5F, que impiden incrementar el índice de desempeño acumulado (RTY) al 95%?

¿Cuáles son los principales procesos donde se presentan los defectos en la manufactura de los catéteres *Super Sheath*, que afectan el índice de desempeño acumulado (RTY) al 95%?

¿Cuál es la frecuencia con que se presentan los defectos en los procesos de manufactura de los catéteres *Super Sheath*, que no permiten incrementar índice de desempeño acumulado (RTY) al 95%?

¿Cuáles son los cambios que se deben realizar en los procesos de manufactura de los catéteres *Super Sheath* de 4.5F y 5.5F para disminuir los defectos, a fin de incrementar el índice de desempeño acumulado (RTV) al 95%?

¿Cuáles son las pruebas a realizar para garantizar que los cambios en los procesos de manufactura de los catéteres *Super Sheath* de 4.5F y 5.5F incrementan el índice de desempeño acumulado (RTY) al 95%?

## **1.7 Objetivo**

### **1.7.1 Objetivo general**

Mejorar los procedimientos mediante la aplicación de la metodología de *Six Sigma*,

utilizando la herramienta DMADV, en la manufactura de los catéteres *Super Sheath* de 4.5F y 5.5F, a fin de disminuir los principales defectos dentro de sus procesos, de manera que permitan incrementar el índice de desempeño acumulado (RTY) hasta un 95%.

### **1.7.2 Objetivos específicos**

Determinar las principales causas que generan los defectos de daño en el tubo, exceso y faltante de plástico en el cuerpo de los catéteres *Super Sheath* de 4.5F y 5.5F que no permiten incrementar el índice de desempeño acumulado (RTY) al 95%.

Identificar los principales procesos donde se ocasionan los defectos, que impiden incrementar el índice de desempeño acumulado (RTY) al 95% en la manufactura de los catéteres *Super Sheath* de 4.5F y 5.5F.

Cuantificar los principales defectos en los procesos, que no permiten incrementar el índice de desempeño acumulado (RTY) al 95% en la manufactura de los catéteres *Super Sheath* de 4.5F y 5.5F.

Proponer una mejora en los procedimientos y requerir un rediseño en los equipos utilizados para los principales procesos de manufactura de los catéteres *Super Sheath* de 4.5F y 5.5F, a fin de incrementar el índice de desempeño acumulado (RTY) al 95%.

Realizar pruebas para garantizar que el índice de desempeño acumulado (RTY) se puede incrementar en los principales procesos de manufactura de los catéteres *Super Sheath* al 95%.

### **1.8 Hipótesis**

Reduciendo los principales defectos de daños en tubo, exceso de plástico y faltante de plástico en cuerpo, ocasionados durante el proceso de manufactura de los catéteres *Super Sheath* de 4.5F y 5.5F, se genera un incremento en el índice de desempeño acumulado (RTY) del 95%.

## CAPÍTULO 2: MARCO TEÓRICO REFERENCIAL

En este capítulo se presenta el marco teórico referencial asociado al tema de estudio, en el cual se hizo una revisión de literatura relacionada al tema. Este capítulo está organizado en 3 secciones principales: los conceptos asociados al tema, las teorías para la solución del problema, así como también los casos de estudio relacionados a este proyecto.

### 2.1 Conceptos

Una vez establecido el objetivo y la pregunta general, así como también los objetivos y preguntas específicas que forman parte del desarrollo de la investigación, se procede a describir los conceptos, teorías asociadas a esta misma problemática y trabajos de investigación previos que ahora son la base y forman parte del marco teórico referencial del proyecto final.

**Calidad:** Esta puede definirse desde seis perspectivas diferentes: trascendente, producto, usuario, valor, manufactura y cliente. Este puede ser un concepto confuso ya que está basada en diversos criterios que están basados en la función individual de la cadena de valor producción -*marketing* (Evans & Linsay, 2015).

**Calificación de herramienta (TQ):** Consiste en evaluar una herramienta y estar de acuerdo con la evidencia de respaldo de que la herramienta produce mediciones científicamente plausibles y funciona de acuerdo con lo previsto dentro del contexto de uso especificado (U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION, 2019).

**Catéter:** Tubo, comúnmente largo, delgado y flexible, de diversos materiales (goma, plástico, metal, etc.), que se utiliza en medicina y cirugía con finalidad terapéutica o

diagnóstica; que se inserta en un conducto, vaso sanguíneo, órgano o cavidad para explorarlo, ensancharlo, desobstruirlo, evacuarlo o inyectarle un líquido (Lexico.com, 2020).

**Causa:** Es todo aquello que se considera como fundamento u origen de algo (Real Academia, 2019) (Significados.com, 2019) (Reis, 2017).

**Cero defectos:** Motivación y concientización de los empleados para llevar a cabo bien su trabajo a la primera vez (Delgado, 2011).

**Datos históricos:** Son los datos que reflejan el estado actual del proceso bajo análisis durante cierto periodo de tiempo durante el cual no se han realizado modificaciones importantes (*Control Estadístico de Calidad y Seis Sigma*, 2013).

**Defecto:** Se refiere a la falta de alguna cualidad propia de algo o alguien en particular. Es una imperfección algo o alguien (Real Academia, 2019).

También se describe como la ausencia de productividad, debido a que incluye el trabajo adicional que debe realizarse como consecuencia de no haber ejecutado correctamente el proceso productivo desde la primera ocasión que este se hizo (Escaida et al., 2016).

Representan un desperdicio de material y esfuerzo humano. Los defectos dan pie a sorteos, reprocesos y chatarra. La sobreproducción magnifica su efecto. La combinación entre defectos y altos inventarios pueden crear altos costos de sorteos y segregaciones en las empresas y en los clientes (Nieto, 2013).

Producto que no cumple con las especificaciones o no satisface las expectativas del cliente, incluyendo los aspectos relacionados a seguridad (Matías & Idoipe, 2013)

**Desempeño:** Grado de desenvolvimiento que una entidad tiene con respecto a un objetivo esperado (Gardey, 2013).

**Diagrama de flujo:** Es un instrumento que permite representar como se relacionan entre sí distintos procesos o grupos. Es una gráfica de secuencia de pasos de un proceso que incluye inspecciones y retrabajo (*Control Estadístico de Calidad y Seis Sigma*, 2009).

**Diagrama de Ishikawa:** Es un instrumento que permite analizar de forma eficaz las diferentes causas que ocasionan un problema. Permite visualizar las diferentes ramificaciones de causa y efecto, lo que facilita estudios posteriores de evaluación a cada una de las causas (Escalda et al., 2016)

También conocido como diagrama de espina de pescado o diagrama de causa y efecto. Es una herramienta que ayuda a determinar causas-raíces de un problema, analizando cada uno de los factores que se involucran dentro de un proceso (Blog de la calidad, 2017).

**Dispositivo médico:** Definido como un instrumento, aparato, instrumento, aparato, implemento, maquina, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro equipo, destinado por el fabricante para ser utilizado, solo o en combinación, para seres humanos, para uno o más fines específicos (ISO 13485, 2016).

**Gráfica de Pareto:** Es un gráfico de barras especial cuyo campo de análisis son los datos categóricos, y tiene como primordial objetivo ayudar a identificar el o los problemas importantes, así como sus principales causas. El principio se basa en la ley de Pareto la cual menciona que el 20% de los defectos ocasionan el 80% de los problemas (*Control Estadístico de Calidad y Seis Sigma*, 2009).

Es una gráfica mediante la cual se representa la importancia relativa de las diferentes causas, seleccionando las más relevantes, y que ayuda a decidir la línea de actuación frente a una situación. Su uso continuo permite supervisar y verificar la eficacia de las soluciones para la resolución de los problemas (Cuatrecasas, 2010).

Es un diagrama que se utiliza para representar datos cualitativos (Peña, 2014).

**Gráfica de pastel:** Es una representación gráfica de información cuantitativa que está representada mediante un círculo dividido en varios sectores, en el que el tamaño de las áreas de los sectores corresponde a los tamaños relativos o proporciones de las cantidades (Dictionay.com, 2020).

**Hipótesis:** Es una suposición o enunciado que se considera de principio cierto, aunque aún no haya podido probarse, y que por consiguiente constituye una especulación o una conjetura de trabajo, carente de confirmación o refutación mediante la experiencia (Raffino, 2020).

**ISO 13485:** Es una norma para Sistemas de Gestión de Calidad independiente, proveniente de la norma de calidad ISO 9000. Está basada en los conceptos del modelo de procesos Planear, Hacer, Verificar, Actuar; y está diseñada para el cumplimiento regulatorio. Esta norma fue escrita para apoyar a los fabricantes de dispositivos médicos en el diseño de sistemas de gestión de calidad que establecen y mantienen la eficacia de sus procesos, lo que asegura el continuo diseño, el desarrollo, la producción y la entrega hasta la eliminación de dispositivos médicos que sean seguros para su propósito (BSI Group México, 2016).

**Lluvia de ideas:** Es una manera de pensamiento creativo encausada a que todos los integrantes de un grupo participen libremente y aporten ideas sobre un tema (*Control Estadístico de Calidad y Seis Sigma*, 2009).

El propósito de este enfoque es mejorar la solución de problemas al encontrar soluciones nuevas o no comunes. En una reunión de lluvia de ideas se busca la multiplicación de estas ideas. Dentro de las reglas que existen se encuentran: no criticar ninguna de ellas, cuanto más radicales mucho mejor, insistir en incrementar la cantidad de ideas, mejorar las ideas (Koontz, Weihrich, & Cannice, 2012).

**Manufactura esbelta:** Puede definirse como la aplicación sistemática de una serie de herramientas que tienen como fin el mejorar los procesos productivos mediante la reducción de cualquier tipo de “desperdicios”, enfocándose principalmente en generación de un flujo de tal manera que le pueda entregar el máximo valor a los clientes. Para lograr este objetivo, se requiere aplicar sistemática y habitualmente un conjunto de técnicas que cubran por completo las áreas operativas de fabricación: organización de puestos de trabajo, gestión de la calidad, flujo interno de producción, mantenimiento y gestión de la cadena de suministro (Escaida et al., 2016).

Son varias herramientas que tienen como finalidad eliminar todas las operaciones que no le agregan valor al producto, servicio y a los procesos, incrementando el valor de cada actividad realizada y eliminando lo que no se necesita. Reducir desperdicios y mejorar las operaciones, basándose siempre en el respeto al trabajador (Barrera, 2013).

**No conformancia:** Es una desviación de la calidad especificada para un determinado producto (*Control Estadístico de Calidad y Seis Sigma*, 2009).

**Proceso:** Conjunto o serie de fenómenos asociados al ser humano a la naturaleza, que se asocian al ser humano o a la naturaleza, que se desarrollan en un periodo de tiempo finito o infinito y cuyas etapas sucesivas suelen conducir hacia un propósito específico (Significados.com, 2019).

**Productividad:** Es la relación entre resultados y tiempo utilizado para obtenerlos, esto es cuanto menor es el tiempo en que tome lograr el resultado deseado, más productivo resultara el sistema (Becerril, 2018).

Es la relación que existen entre los bienes y servicios producidos y la cantidad de recursos utilizados; por tanto, se dice que es productivo quien hace un mejor uso de los recursos con los que cuenta obteniendo con ello mejores resultados (Aranda & Herrera, 2014).

**Pruebas de tensión:** Es una prueba destructiva que provee información relacionada a la resistencia a la tensión, resistencia a fluencia, y ductilidad de la pieza. Mide la fuerza requerida para romper el material y para determinar la máxima elongación en el punto de ruptura (Saba N., 2019).

**Rechazo:** Es la acción y resultado de rechazar (The free Dictionary by Farlex, 2020).

**RTY:** Se define como la probabilidad de que una pieza se encuentre libre de defectos desde la primera hasta llegar a la última etapa del proceso (*Control Estadístico de Calidad y Seis Sigma*, 2009).

Este índice de desempeño acumulado (RTY) se calcula de la siguiente forma:

$$\text{RTY} = \frac{\text{Número de piezas que pasan con cero defectos desde la primera etapa}}{\text{Número de piezas probadas en la etapa}}$$

Es la probabilidad de que una pieza sea elaborada en un proceso sin defectos. El RTY considera si fue necesario el retrabajo para generar el número de piezas finales (Council for Six Sigma Certification, 2018).

Se calcula como sigue:

(número de piezas ingresadas – (desperdicio + retrabajo) / número de piezas ingresadas en el proceso.

Es la probabilidad de que un proceso completo produzca cero defectos. Este métrico es muy relevante cuando en el proceso existe retrabajo excesivo (Six Sigma Material, 2020).

Este se calcula de la siguiente manera:

$$\text{RTY} = \text{Proceso 1 TPY} * \text{Proceso 2 TPY} * \text{Proceso 3 TPY}$$

**Validación:** Es la acción y efecto de validar algo, esto es hacer valido, darle validez o veracidad (Gardey, 2013).

Se define como la acción y resultado de validar, esto es dar alguna autenticidad, legitimidad, certeza, validez, verdad o evidencia en algo. Fuerza, robustez, dureza, estabilidad, resistencia, resistencia, subsistencia, solidez, seguridad o consistencia de alguna determinada acción (Definiciona, 2020).

## **2.2 Teorías**

### **A) Modelo ADDIE**

Los sistemas de evaluación de desempeño forman parte de programas clave para localizar deficiencias que limitan resultados individuales y de cada uno de los elementos que conforman la organización, los cuales están delimitados por el alcance de metas establecidas (Estrada, 2015).

Dichos sistemas a su vez se convierten en instrumentos, que permiten la toma de decisiones objetiva con lo que se espera tener un impacto positivo en las metas establecidas, especificando además la eficiencia de los recursos establecidos que han sido logrados en los sistemas utilizados (Estrada, 2015).

Por lo tanto, un sistema de medición de desempeño esta dado por: análisis, diseño, desarrollo, implementación y evaluación. Este proceso sistemático e interactivo, es el resultado de un estudio desarrollado por Loo en el 2013, donde los resultados de la evaluación de cada una de las etapas de cada fase o proceso, conduce al diseño de regreso a cualquiera de las etapas previas. La siguiente Figura 12 muestra el modelo de dicho autor (Estrada, 2015).

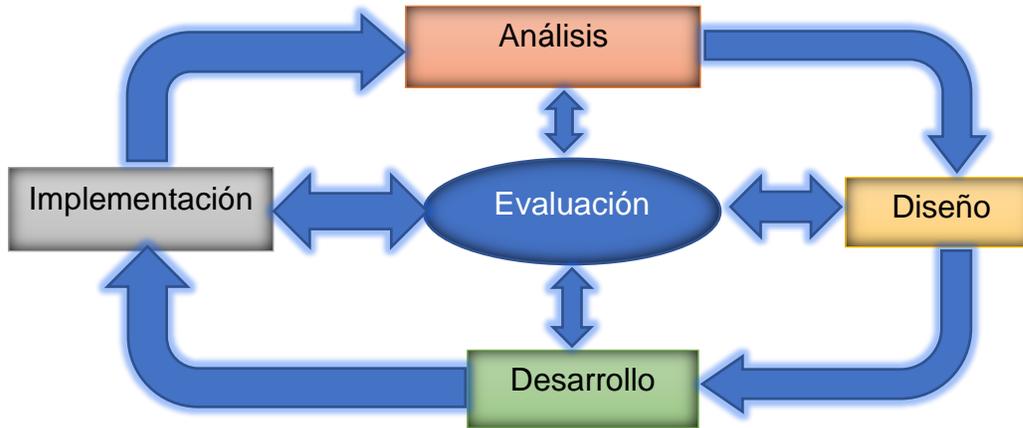


Figura 12. Modelo ADDIE

Fuente: Elaboración propia

## B) Círculo de Deming

Otra de las teorías investigadas es el círculo de *Deming*, el cual es una adaptación del método científico para el mejoramiento del proceso, el cual consiste en las siguientes fases o etapas. Ver figura 13 (Evans J., 2017).

También es conocido como el ciclo de la calidad o espiral de la mejora continua, el cual se fundamenta en 4 pasos: Planificar (*Plan*), hacer (*Do*), verificar (*Check*) y actuar (*Act*).

Este ciclo contribuye a la ejecución de los procesos de manera organizada y al entendimiento de la necesidad de ofrecer altos estándares de calidad en el producto o servicio, por consiguiente, puede ser usado en las industrias, ya que contribuye a realizar las actividades de una manera eficaz (Gómez, 2015).

Este círculo sirve como guía a fin de realizar una mejora continua y llevar de forma sistemática y estructurada la resolución y prevención de problemas. Es un proceso que se repite una vez que se cierra el círculo, lo que permite volver a comenzar el círculo, en forma de espiral de manera continua (Cuatrecasas & González, 2017).

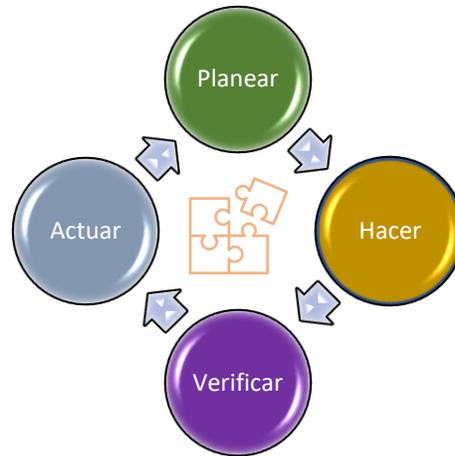


Figura 13. Círculo de *Deming*

Fuente: Elaboración propia

Conforme a la Figura 13 en el paso “planear” se establecen las políticas, los objetivos y los procesos necesarios para lograr los resultados deseados por la organización, puntualiza que hacer y cómo lograrlo. En el paso “hacer” se promueve la implementación de los procesos conforme a lo planificado. En el paso “verificar” se monitorean los procesos, productos y servicios y se lleva a cabo el seguimiento y para corroborar que las actividades se realizaron según lo planificado. En el paso “actuar” se toman acciones para la mejora continua del desempeño de los procesos y se estipulan nuevos compromisos de cómo mejorar en la próxima vez. (Gómez, 2015).

### **C) Manufactura esbelta**

El modelo de la fabricación esbelta es un modelo que se ha convertido en pieza clave para muchas industrias a nivel global. Mediante el uso de estas herramientas han permitido incrementar la productividad y ser competentes en la manufactura de productos. Sin embargo, aún se desconoce qué efecto otorgan estas herramientas de manufactura esbelta para lograr una mayor productividad. Dentro de estas se encuentran: 5S, mantenimiento productivo total, justo a tiempo (JIT), *Kaizen*, *Kanban*, cambio rápido de modelo (SMED), y el mapa del flujo de valor (VSM). Otros indicadores

que miden la productividad son los relacionados con la eficiencia, la efectividad y los factores internos (Herrera, 2019).

#### D) Modelo de la gestión de la eficiencia basado en los costos de la calidad con enfoque generalizador

Este Modelo conceptual se basa en procedimientos específicos para la gestión de la eficiencia teniendo como principal enfoque los costos de la calidad. Extiende el análisis más allá de costos de la calidad con enfoque generalizador, permitiendo desplegar estrategias con enfoque hacia a la mejora en los diferentes procesos empresariales usando herramientas como el costeo ABC, matriz para el análisis del riesgo económico, análisis operacional, entre otras (Ramos, 2016). Ver imagen del modelo en la Figura 14.

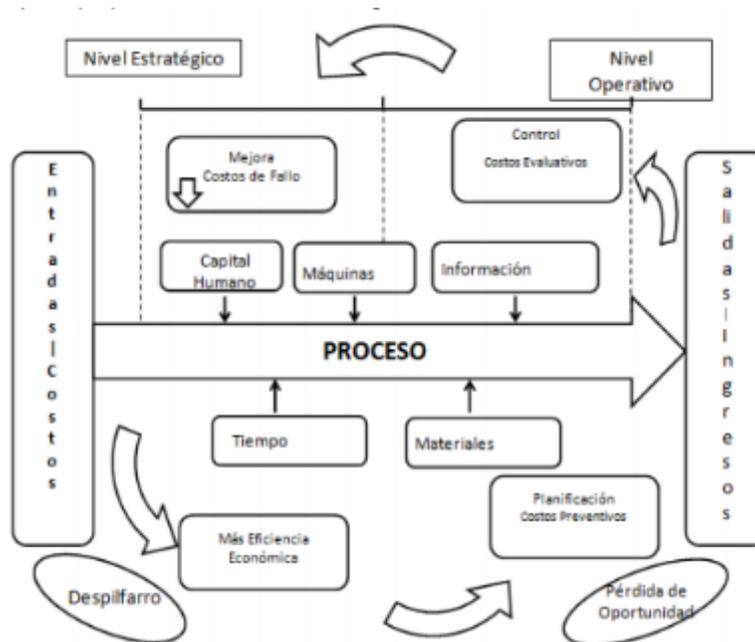


Figura 14. Modelo conceptual para gestionar la eficiencia basado en los costos de la calidad con enfoque generalizador

Fuente: (Ramos, 2016).

### **E) Lean Six Sigma en pequeñas y medianas empresas: un enfoque metodológico.**

Six Sigma y Manufactura Esbelta, forman parte de la mejora de la calidad y productividad que se han implementado con gran aceptación por grandes empresas a nivel mundial en lo que respecta a la manufactura y los servicios. Sin embargo, en la actualidad investigadores y expertos en el tema han detectado dificultades en la implementación de este tipo de enfoques en pequeñas y medianas empresas (PYMES). Por tal motivo, una metodología para la implementación de un enfoque integrado es Lean Six Sigma (LSS), el cual se adecua a las necesidades y características de las empresas PYMES. La metodología está integrada de cuatro fases: la primera estipula los factores claves en los cuales las PYMES deben prepararse para implementar LSS; en segundo se propone la identificación de focos de mejora y definición de un portafolio de proyectos; en tercer lugar, la ejecución de los proyectos priorizados; y, por último, la evaluación de los resultados obtenidos (Felizzola, 2014).

### **F) DMAIC**

El método Seis Sigma es una filosofía se dio a conocer en los 80's a mediante el ingeniero Mikel Harry, a través de la evaluación y análisis de la variación de los procesos en la empresa Motorola, quien fue una de las primeras empresas en implantar esta metodología como parte de una estrategia de mercado y de mejoramiento de la calidad. Como parte de la globalización, las empresas del sector industrial y comercial empezaron a desarrollar técnicas para optimizar sus procesos y mejorar su competitividad y productividad mediante la mejora continua. Dicha metodología tiene como base los conceptos estadísticos de *Shewart, Deming, Juran y Taguchi*, donde *Six Sigma* provee soluciones a corto plazo de problemas repetitivos. Tiene como base un diseño robusto además de establecer tolerancias para determinar un estándar y conocer que productos tienen o no la suficiente calidad para su venta al mercado. La metodología Seis Sigma está compuesta por cinco fases: Definir, Medir, Analizar, Mejorar y Controlar. Dicha metodología determina el número el número de desviaciones estándar obtenidas a la salida del proceso. Su principal objetivo de incrementar la capacidad de los procesos, de

manera que estos generen los mínimos defectos por millón de unidades producidas, los cuales deben ser imperceptibles por los clientes (Navarro, et al., 2017).

La metodología DMAIC es una mejora al sistema para procesos existentes a fin de mejorarlos de manera gradual (Devendra & Taqui, 2015).

### **G) DMADV**

Otra metodología de *Six Sigma* es la DMADV (Definir, Medir, Analizar, Diseñar y Verificar) la cual tiene como enfoque el desarrollo de un producto, proceso o servicio o que se debe rediseñar radicalmente. La parte de definir consiste en definir los objetivos de la actividad de diseño y porque, esto para asegurar que los objetivos son alcanzados de forma consistente con lo que requiere el cliente y las estrategias de la empresa. En proceso de medir consiste en determinar cuáles son los métricos críticos para las partes interesadas, esto es traducir los requisitos del cliente en los objetivos del proyecto de manera cuantitativa. Analizar aquellas opciones disponibles a fin de cumplir con los objetivos, de esta forma se determina cuáles son los diseños que mejor rendimiento dan en su clase. Diseñar aplica para un nuevo producto, proceso o servicio. Para ello es necesario utilizar modelos predictivos, simulación, prototipos, ejecuciones piloto, etc. Para validar el diseño, para así cumplir con los objetivos del proyecto. Verificar la efectividad del diseño en tiempo real (Pyzdek & Keller, 2018).

Ventajas: La principal ventaja del uso de este método en comparación con otros es que está orientado al cliente. Tiene objetivo lograr la máxima satisfacción del cliente mientras aumenta ganancias y minimiza sus porcentajes de defectos. También tiene como objetivo reducir los defectos a no más del 3.4 defectos por millón de productos, donde cualquier cosa que no sea aceptable por sus clientes se considera como un defecto. Se enfoca en todo el proceso de producción y planificación, en vez de defectos o deficiencias. Es particularmente valioso en la producción de productos de precisión, como dispositivos médicos, donde la calidad es de suma importancia. Se puede utilizar

el DMADV cuando se necesita desarrollar un nuevo producto o mejorar un producto existente que no cumple con los estándares de calidad (Quality Solutions Now, 2015).

Desventajas: Entre sus principales desventajas se encuentra en que su implementación precede a la innovación y la creatividad. Debido a que se enfoca en el cliente, es posible que deba favorecer medidas de control de calidad interna costosas para respaldar el objetivo de lograr el nivel de satisfacción del consumidor estipulado por *Six Sigma* en vez de medidas baratas que conlleven a un menor riesgo de defectos. Capacitar a sus empleados en *Six Sigma* también es costoso y requiere de mucho tiempo. Puede encontrar el método DMADV ideal para garantizar la calidad de sus productos, o bien resultarle demasiado costoso o poco práctico de implementar. También debe evaluar sus pros y contras para determinar si beneficio o no al negocio (Quality Solutions Now, 2015).

### **2.3 Trabajos o investigaciones previas relacionadas con el proyecto**

Se realizó una búsqueda de información relacionada con casos similares a los que se plantean en el proyecto donde se encontró lo siguiente:

**Primer caso:** Aplicación de Seis Sigma para reducir la merma de cinta de sella en una empresa de productos lácteos.

Consta de 5 fases. En la fase de definir, se estipula el alcance y objetivo del proyecto, donde se evaluaron los datos históricos, se generó un equipo multidisciplinario, a través de una matriz de habilidades del equipo y un plan de acción del proyecto.

En la fase de medir; se estableció el punto de partida para identificar, recolectar y clasificar cada uno de los datos, validando dichos datos. En la fase de analizar; se evaluaron los datos, localizando la causa raíz a través de un Diagrama de Ishikawa, basados en este diagrama y haciendo uso de los 5 porque, se verifico la causa raíz con hechos y datos. En la fase de implementar, se estipularon acciones a fin de resolver el

problema mediante una lluvia de ideas, priorizando las acciones conforme al impacto y esfuerzo necesario, estableciendo un plan de acción el cual se implementó y verifico. En la fase de controlar se generaron estándares, dando entrenamiento y transfiriendo el conocimiento (Flores, 2018).

**Segundo caso:** Diagnostico de las causas de rechazo de piña para mercado nacional e internacional: el caso de Jaime Gásperi y Asociados S, de P.R. De R.L.

La investigación se realizó en una empacadora de piña de la región de llanos de Sotavento perteneciente a Veracruz, la cual consistió en diagnosticar las causas que ocasionaban el producto no conforme para la exportación de la cosecha de Enero a Mayo de 2018, esto con el fin de permanecer en el mercado, por lo que se utilizó las herramientas de control de calidad, primero una lluvia de ideas donde se establecieron problemas más recurrentes de rechazo, los cuales no permitían la exportación, luego con un diagrama de Pareto se determinó el problema de mayor impacto y como parte de la acción se analizaron las causas por las cuales se incumplía en la exportación toda vez que se generaban acciones de mejora. Y finalmente se evaluó la efectividad de todas y cada una de las acciones implementadas (Vázquez, 2018).

**Tercer caso:** Estudio de tiempos y movimientos para incrementar la eficiencia en una empresa de producción de calzado.

En este caso se presentan los resultados obtenidos del estudio de tiempos y movimientos de la industria. Como primer punto se empleó el Diagrama de Ishikawa, para determinar la causa de la baja de productividad. Luego se estandarizo las tareas utilizando un diagrama de proceso de operaciones y diagramas bimanuales. Y como punto final se estipulo un estudio de tiempos usando cronometro. Con ello se encontró que ninguna de las tareas estaba repartida equitativamente. Por ello se reasignaron las tareas. Se uso luego una hoja de verificación donde se evidencio los resultados. De esa forma se comprobó que el uso de herramientas de calidad incrementa la productividad y la

eficiencia de los procesos de producción. Este incremento se vio reflejado en un 5.49% (Andrade, 2019).

**Cuarto caso:** Incremento en la productividad en una planta de troquelado.

En base al análisis que se realizó, se encontró que la productividad cuanto menor sea el tiempo que lleve el obtener resultados satisfactorios, más productivo será el sistema. Lo anterior se logró mediante una reducción de rechazos ya que de tenerlos se invierte más en mano de obra, materia prima y herramientas, lo que implica tiempo y costos. Dentro de las diversas plantas ensambladoras se detectaron un sin número de rechazos en piezas y debido a ello la productividad no aumentaba, por lo que se tenían que reprocesar las piezas y en otros casos hacerlas nuevas. Lo anterior conlleva a una pérdida para la compañía, debido a que se requiere de recursos para solucionarlo, descuidando su trabajo por estar atendiendo este tipo de problemas, además de que se tuvo que invertir en tiempo extra para cumplir con la producción, pero muchas de esas piezas ya no se podían recuperar, teniendo con ello pérdidas económicas. Por lo tanto, teniendo un análisis de las causas que provocan dichos problemas de cada pieza se puede determinar posibles soluciones, lo que hará que el proceso mejore y con ello incrementar la productividad, reduciendo el número de rechazos de las piezas. Por lo tanto, la mejora en un determinado proceso puede lograr la excelencia en lo que respecta a producción, productividad y calidad y por consiguiente con lo anterior se obtiene mejoras para que los clientes se sientan más satisfechos logrando exceder sus expectativas (Becerril, 2018).

**Quinto Caso:** Implementación de *one piece Flow* para incrementar la productividad.

En este caso se analizó la situación actual de las celdas de producción de una empresa automotriz. Como cambio se propuso la implementación de un programa para la optimización del proceso de manufactura de manguera automotriz, tratando de obtener un ahorro del 15% en desperdicio y un incremento del 50% en productividad. Por tanto, se aplicaron diferentes herramientas de manufactura esbelta, para disminuir tiempos de

entrega, variabilidad y costos. El flujo continuo de pieza por pieza (*one piece Flow*) se considera la forma más eficiente para gestionar los recursos humanos y materiales, esto por la elaboración de producto uno a uno. Este proyecto consistió en determinar el flujo de proceso de manufactura en la línea de producción, toma de tiempos, análisis de datos, flujo de proceso que reduzca los tiempos de manufactura. Enseguida se presentó la ruta de proceso como parte de la propuesta. Con lo anterior se logró una productividad de 2.08 pz. /h/hombre, lo que implica un incremento de la productividad del 87% por lo tanto el proyecto se consideró viable para lograr los objetivos y metas establecidas de inicio (Becerril, 2018).

**Sexto caso:** Modelo de productividad en el taller Textil *Mario's Sport*. Este caso se desarrolló en la región sur del estado de Guanajuato, en una región donde tienen como principal actividad económica la industria textil. Esta industria tuvo como mayor principal problema la falta de aplicación de metodologías de administración, pese al uso de las tecnologías de punta adquiridas y los volumen de venta, dentro de la que se encontró la empresa en donde se realizó una investigación dedica a la confección de uniformes deportivos, específicamente en sus procesos de estampado la cual se realizaba mediante la tecnología de transfer, área que no contaba con un procesos estandarizado de las operaciones, esta área tenía fallas de calidad que representaban aproximadamente el 18% de la producción semanal, por lo que se aplicó una metodología de análisis DMAIC para determinar cuáles eran los principales problemas asociados con esas fallas para de ahí establecer un propuesta de solución que permitiera disminuir los defectos en un 18 %, estas soluciones tuvieron que ver con administrar los almacenes de tinturas, establecer las condiciones del área de estampado y diseñar una procesos de aprobación de aprobación de inicio de estampado (Morales, et al., 2018).

**Séptimo caso:** Seis Sigma en la reducción de costos de fabricación en paneles solares prefabricados de concreto. En el 2006 una empresa incursiono en la prefabricación de paneles de concreto con tecnología llamada batería de moldes debido a incremento de viviendas en el estado de Chihuahua de aproximadamente 100,000 viviendas. Por otra

parte debido al decremento de la demanda en la vivienda en el estado de Chihuahua de hasta un 70% del 2007 – 2010, la empresa se dio a la tarea de introducir un panel prefabricado de concreto en el sector privado, lo que conllevó a modificaciones en el proceso de producción. Esto ocasionó incrementos en los costos de elaboración de los paneles prefabricados, por lo que se buscó la mejora en los procesos de fabricación mediante la aplicación de la metodología Seis Sigma disminuyendo desperdicios para agilizar el proceso, mejorar la calidad del producto, incrementar la productividad y minimizar los desperdicios, obteniendo resultados significativos en la disminución de costos de fabricación (Del Moral, et al., 2014).

**Octavo caso:** *Designing a Cowl template with DFSS Methodology.* Este artículo muestra ideas modernas integradas a nuevas técnicas a fin de lograr la óptima eficiencia de los procesos de operación. El documento hace uso de la metodología *Design for Six Sigma* (DFSS) en el diseño de una plantilla de metal para soldadura por puntos de los soportes de una cubierta. Para este diseño se utilizó la metodología Seis Sigma, considerando 5 pasos conocidos como DMADV, que se asemeja a Definir, Medir, Analizar, Diseñar y Verificar. Además, se utilizaron herramientas de manufactura esbelta de Seis Sigma, software de modelado 3D, análisis de elementos finitos, plantillas y accesorios con el fin de determinar y eliminar cualquier cuello de botella con la ayuda de la metodología antes mencionada. Dichas lecturas de la muestra fueron registradas y analizadas, donde una comparación detallada mostró un incremento del 27% en la eficiencia del ciclo del proceso, lo que dio como resultado ahorros en el costo de mano de obra y reducciones en tiempos requeridos para el proceso general (Mane, et al., 2020).

**Noveno caso:** Implementación de la metodología DMAIC Seis Sigma en el envasado de licores en Fanal. Este caso trata sobre la mejora de la eficiencia en la línea de envasado de pet en la Fábrica Nacional de Licores (Fanal), mediante la aplicación de la metodología DMAIC-Seis Sigma. Este proyecto se realizó con la finalidad de darle solución al problema que presentaba la línea de envasado de licores en envase pet, misma que no estaba operando a su máxima capacidad por deficiencias en la línea de

producción. A través de un diagnóstico de la problemática se pudo establecer que en la línea de envasado de licores en pet tenían tiempos efectivos de producción demasiado bajos, exceso de paros en la línea de producción, las máquinas de cada subproceso no lograban su capacidad máxima de producción, defectos recurrentes en calidad, procesos repetitivos y desgastantes de su personal por lo que no existía la capacidad para dar abasto con los picos en temporadas de alta de demanda, entre otros. Para ello se propuso varias soluciones como: medir y monitorear la eficiencia de cada máquina en la línea con un indicador efectivo como el OEE (eficiencia general de los equipos), controlar las paradas no obligatorias de estos equipos de tal forma que el proceso fuese más fluido y expedito, se automatizaron algunos subprocesos en la línea de manera que los operadores no tuvieran que hacer trabajos que una máquina podría realizar a un bajo costo. En conclusión, con la mejora a través de la metodología DMAIC Seis Sigma en la línea de envasado de licores en pet de Fanal se obtuvo pasar de un OEE de 47% al inicio a uno de 80% al final luego de varias mejoras implementadas (entrenamiento al personal de mantenimiento y de la línea, además de la creación del plan de mantenimiento), lo que permitió una solución integral a la problemática planteada y cubrió la demanda en el periodo de mayor venta; reducción de tiempos muertos en el proceso y mayor uso de los recursos instalados y del recurso humano involucrado, de manera tal que se optimizó a su máximo rendimiento la capacidad de la línea productiva, generándole mayores ingresos anuales a la empresa (Pérez & García, 2014).

## CAPÍTULO 3: METODOLOGÍA

### 3.1 Tipo de investigación

De acuerdo con el enfoque y objetivo general que se planteó para este problema la investigación que se llevó a cabo fue del tipo mixto, ya que se hizo una mezcla de datos para probar la hipótesis planteada con base en la medición numérica y análisis estadístico, para así establecer patrones de comportamiento y probar teorías que se revisaron en el capítulo de marco teórico referencial, lo que corresponde a un enfoque cuantitativo. En adición, se hizo la recolección de datos para encontrar situaciones o para afinar preguntas que formaron parte de la investigación de situaciones, eventos, detalles proveídos por empleados o interacciones que se dieron a través de los diferentes procesos que se analizaron, lo que dio un enfoque cualitativo.

Todo lo anterior permitió darle un sentido a la investigación del tipo correlativo o explicativo, terminando con la elaboración de un prototipo y muestreo de partes para determinar cómo disminuir los principales defectos y mejorar los procesos de manufactura de los catéteres *Super Sheath* de 4.5F y 5.5F de manera que permiten incrementar el índice de desempeño acumulado (RTY) al 95%.

### 3.2 Metodología general

Este proyecto tuvo como base científica de estudio el modelo de la metodología DMADV, el cual fue analizado de manera general entre uno de los 7 modelos estudiados dentro del marco teórico referencial, con el propósito de identificar cuáles eran las principales causas que ocasionaban los 3 principales defectos que incluían daños en tubo, exceso de plástico en cuerpo y faltante de plástico en cuerpo, y cuáles eran los procesos donde estos defectos ocurrían con mayor frecuencia durante la manufactura de los catéteres *Super Sheath*, que impedían incrementar el índice de desempeño acumulado (RTY) al 95%. Para lo antes mencionado, se realizaron algunas adecuaciones a este modelo a fin

de utilizarlo como parte de la metodología en cada uno de los objetivos específicos propuestos para llevar a cabo este proyecto.

Para este proyecto la metodología fue dividida en 5 fases principales: Determinar, identificar, cuantificar, proponer y realizar, donde cada una de estas fases fue asignada como parte de los objetivos específicos planteados llevar a cabo esta investigación.

La Figura 15 muestra un bosquejo de estas fases donde se especifican las actividades principales que se realizaron para realizar este proyecto.

La **primera fase determinar**, tuvo como finalidad la de encontrar cuales eran las principales causas que generaban los defectos, y que no permitían incrementar el índice de desempeño acumulado (RTY) al 95% en la manufactura de los catéteres *Super Sheath* de 4.5F y 5.5F, mediante una lluvia de ideas de la que se obtuvieron las causas de los defectos que fueron motivo de estudio de este proyecto, mismas que fueron plasmadas en diagramas de Ishikawa.

La **segunda fase identificar**, tuvo como propósito el encontrar cuales eran los principales procesos donde se ocasionaban los defectos, y que impedían incrementar el índice de desempeño acumulado (RTY) al 95% en la manufactura de los catéteres *Super Sheath* de 4.5F y 5.5F, mediante un mapeo a proceso de una orden de trabajo de uno de los dos números de parte involucrados en este proyecto a través de la observación.

La **tercera fase cuantificar**, consistió en medir cuales de los principales defectos se presentaban con mayor frecuencia en los procesos y que a su vez no permitían incrementar el índice de desempeño acumulado (RTY) al 95% en la manufactura de los catéteres *Super Sheath* de 4.5F y 5.5F, a través del monitoreo de 5 órdenes de trabajo de cada número de parte (SA3234M de 4.5F y SA3214M de 5.5F), graficas de Pareto y tablas de frecuencia por proceso y código de defecto.

La **cuarta fase proponer**, consistió en mejorar los procedimientos lo que incluía un rediseño en las herramientas de manera que permitiera incrementar el índice de desempeño acumulado (RTY) al 95% en los procesos de manufactura de los catéteres

*Super Sheath* de 4.5F y 5.5F, esto mediante propuestas de cambios en metodologías de procesos, imágenes de herramientas rediseñadas y los usos de las mismas.

La **quinta fase realizar**, tuvo como propósito la de elaborar pruebas que incluyeron la creación de prototipos y muestreos, a fin de garantizar que los cambios realizados en los procedimientos para la manufactura de los catéteres *Super Sheath* de 4.5F y 5.5F fueran efectivos, para así lograr un incremento en el índice de desempeño acumulado (RTY) al 95%, mediante tablas de resultados de pruebas, gráficas de control, tablas de frecuencia de defectos en los procesos y tablas de porcentajes que incluyen el índice de desempeño acumulado (RTY) por proceso.

Cada una de las 5 fases que fueron descritas con anterioridad como parte de la metodología considerada para este proyecto, se muestra en la Figura 15 tomando como base el modelo DMADV y adaptado para este proyecto.

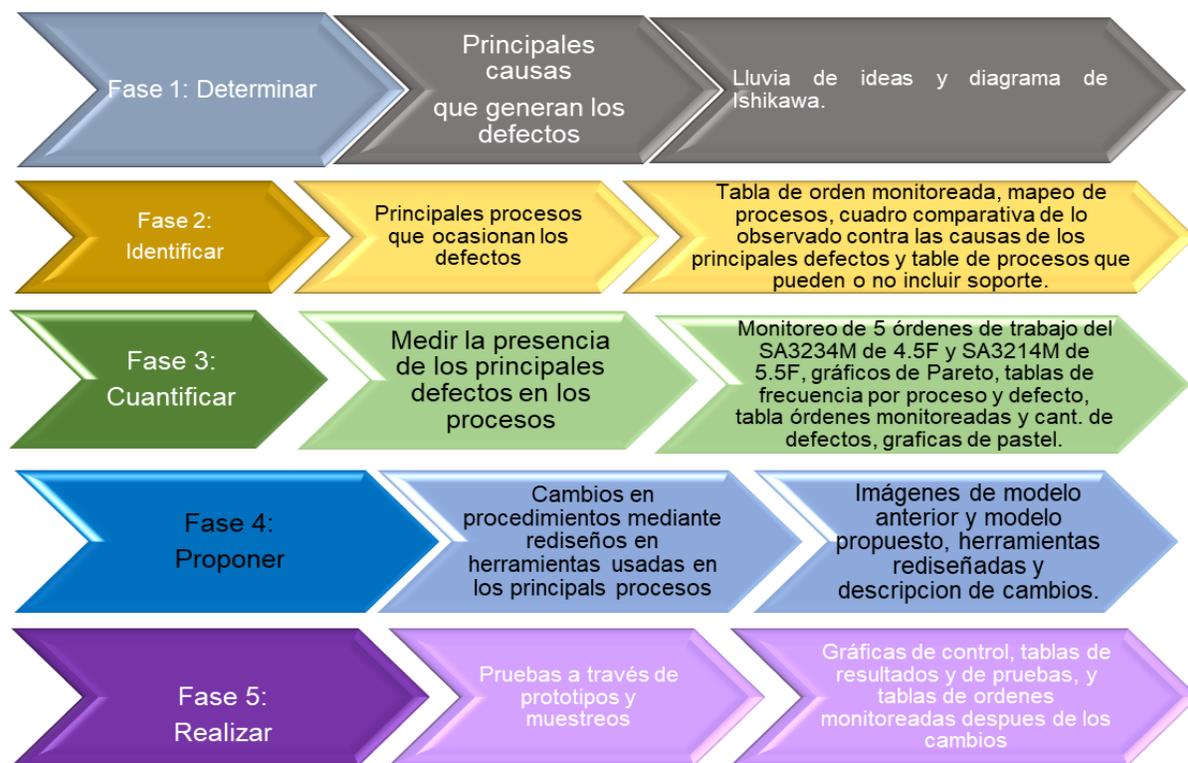


Figura 15. Fases y procedimientos de la metodología

Fuente: Elaboración propia

### 3.3 Plan de trabajo

Con base a las 5 fases descritas como parte de la metodología de este proyecto; se determinó la siguiente lista de actividades a través del cronograma indicado en la Tabla 5 para poder alcanzar todos y cada uno de los objetivos específicos planteados para el desarrollo de este proyecto e incrementar así el índice de desempeño acumulado (RTY) en la manufactura de los catéteres *Super Sheath* de 4.5F y 5.5F al 95%.

Tabla 5. Cronograma de Actividades

Núm.	Fase	Descripción de actividad	Duración
1	1	Realizar una junta con el personal involucrado en las áreas clave para obtener una lluvia de ideas y determinar principales causas de los defectos que no permiten incrementar el índice de desempeño acumulado (RTY) en la manufactura de los catéteres <i>Super Sheath</i> de 4.5F y 5.5F al 95%.	3 hrs
2	1	Elaborar un diagrama de Ishikawa por cada uno de los 3 principales defectos, que incluyen causas que generan dichos defectos, las cuales fueron obtenidas de la actividad anterior.	2 hrs
3	2	Realizar un mapeo de cada uno de los procesos involucrados en la manufactura de los catéteres <i>Super Sheath</i> de 4.5F y 5.5F y analizar en cuales de ellos se presenta los principales defectos que son motivo de estudio de este proyecto.	5 hrs
4	2	Cuadro comparativo de la información obtenida de la lluvia de ideas con la del mapeo de procesos	1 hr
5	2	Analizar y determinar a través de una tabla que liste los procesos que incluyen o no soporte para el tubo.	2 hrs

Núm.		Descripción de actividad	Duración
6	3	Realizar Gráficas de Pareto y grafica de pastel mediante el análisis de 5 órdenes manufacturadas en 2020 de los números de parte SA3234M de 4.5F y SA3214M de 5.5F para determinar donde se presenta con mayor frecuencia los defectos.	3 hrs
7	4	Realizar cambios en procedimientos para la manufactura de catéteres <i>Super Sheath</i> .	8 hrs
8	4	Requerir cambios en equipos que sean inadecuadas para la manufactura del <i>Super Sheath</i> con número de parte SA3234M de 45F y SA3214M de 5.5F.	24 hrs
9	4	Requerir orden de fabricación de equipos rediseñados a través de dibujos.	.5 hrs
10	4	Generar prototipos para usos de equipos rediseñados.	12 hrs
11	5	Probar cada uno de los equipos rediseñadas durante un prototipo u orden de trabajo.	8 hrs
12	5	Realizar un muestreo a ordenes de trabajo, obtener pruebas funcionales, inspección visual e inspección dimensional para analizar los equipos rediseñados.	4hrs
13	5	Analizar los datos obtenidos durante la corrida del prototipo para garantizar si es factible incrementar el índice de desempeño acumulado (RTY) de los procesos de manufactura de los catéteres <i>Super Sheath</i> de 4.5F y 5.5F al 95%.	5hrs

Fuente: Elaboración propia

### 3.4 Entregables

Teniendo como base las 13 actividades que se plantearon en la Tabla 5, se elaboró la Tabla 6, donde se muestra la lista de entregables que se llevó a cabo para este proyecto:

Tabla 6. Cronograma de Entregables

Núm.	Fase	Entregable	Duración	Fecha de culminación
1	1	Diagrama de Ishikawa por cada uno de los 3 defectos principales, incluyendo causas raíz.	6 hrs	29/Julio/2020
2	2	Tabla de mapeo de procesos, tabla de orden monitoreada, principales defectos encontrados dentro de los procesos, cuadro comparativo y tabla de procesos con y sin soporte.	3 hrs	27/Julio/2020
3	3	Tabla de Excel obtenido de 5 órdenes de trabajo manufacturadas en 2020 del SA3234M y SA3214M.	5 hrs	30/Julio/2020
4	3	Tabla de frecuencia por procesos y defectos	2 hrs	3/Agosto/2020
5	3	Gráfica de Pareto con la cuantificación de los principales defectos encontrados en 5 órdenes manufacturadas en 2020 del SA3234M y SA3214M y gráfica de pastel del % de piezas defectuosas por código de defecto.	1 hr	4/Agosto/2020
6	4	Lista de cambios realizados en los procedimientos de operación estándar por proceso.	1hr	5/Agosto/2020
7	4	Imágenes de nuevos diseños, incluyendo la función y forma de uso del equipo rediseñado.	15 hrs	6/Agosto/2020
8	5	Modelo anterior y propuesto, tablas de órdenes monitoreadas, tablas de resultados y gráficas en minitab.	10 hrs	10/Agosto/2020
9	5	Reporte de conclusiones basadas en el análisis de los resultados.	3 hrs	24/Agosto/2020

Fuente: Elaboración propia

### 3.5 Recursos requeridos

Para llevar a cabo cada una de las actividades planteadas en el cronograma de la Tabla 6, fue necesario requerir una serie de recursos para llevar al término cada una de las 9 actividades especificadas en este cronograma. Por tanto, en Figura 16 se especifican cuáles fueron los recursos principales que se asignaron para estas actividades:



Figura 16. Recursos asignados por actividad

Fuente: Elaboración propia

## CAPÍTULO 4: RESULTADOS

Este capítulo presenta los resultados obtenidos de este proyecto de investigación, el cual tuvo como objetivo Mejorar los procedimientos mediante la aplicación de la metodología de *Six Sigma*, utilizando la herramienta DMADV, en la manufactura de los catéteres *Super Sheath* de 4.5F y 5.5F, a fin de disminuir los principales defectos dentro de sus procesos, de manera que permitan incrementar el índice de desempeño acumulado (RTY) hasta un 95%.

Los resultados serán expuestos conforme a la metodología definida en el capítulo 3 que consistió en 5 fases: determinar, identificar, cuantificar, proponer y realizar, donde se incluirá el objetivo que se buscó abarcar en cada fase y se proveerá una breve descripción de los hallazgos obtenidos al realizar las actividades en cada una de las fases descritas anteriormente.

### FASE 1: DETERMINAR

Esta fase tuvo como propósito determinar cuáles eran son las principales causas que ocasionan los defectos de daño en el tubo, faltante de plástico en el cuerpo y exceso de plástico en el cuerpo de los catéteres *Super Sheath* de 4.5F y 5.5F.

De acuerdo con lo establecido en la metodología se llevaron a cabo dos actividades:

- a) **Lluvia de ideas.**
- b) **Diagramas de Ishikawa por defecto.**

Como primera actividad se realizó una **lluvia de ideas** a fin de obtener las causas principales que estaban ocasionado los defectos antes mencionados.

Para llevar a cabo dicha actividad fue necesario convocar a 3 juntas que tuvieron una duración de 6 horas, en donde se requirió la participación del: Supervisor de Máquinas, Supervisor de calidad, Técnico de moldeo, Supervisor de producción, líder de producción, Ingeniero de proyectos e Ingeniero de transferencia de productos.

Como parte de la segunda actividad se recopiló la información de la lluvia de ideas de donde se generaron los 3 **diagramas de Ishikawa por defecto** (daño en el tubo, faltante de plástico en el cuerpo y exceso de plástico en el cuerpo), los cuales incluyen las causas raíz del lado izquierdo de las espinas del diagrama y los defectos en el lado derecho.

Cada diagrama de Ishikawa se muestra a través de las Figuras 17, 18 y 19, donde se marca en recuadros de color anaranjado, las causas raíz que fueron consideradas como las más importantes de acuerdo con la opinión de los que participaron en la lluvia de ideas.

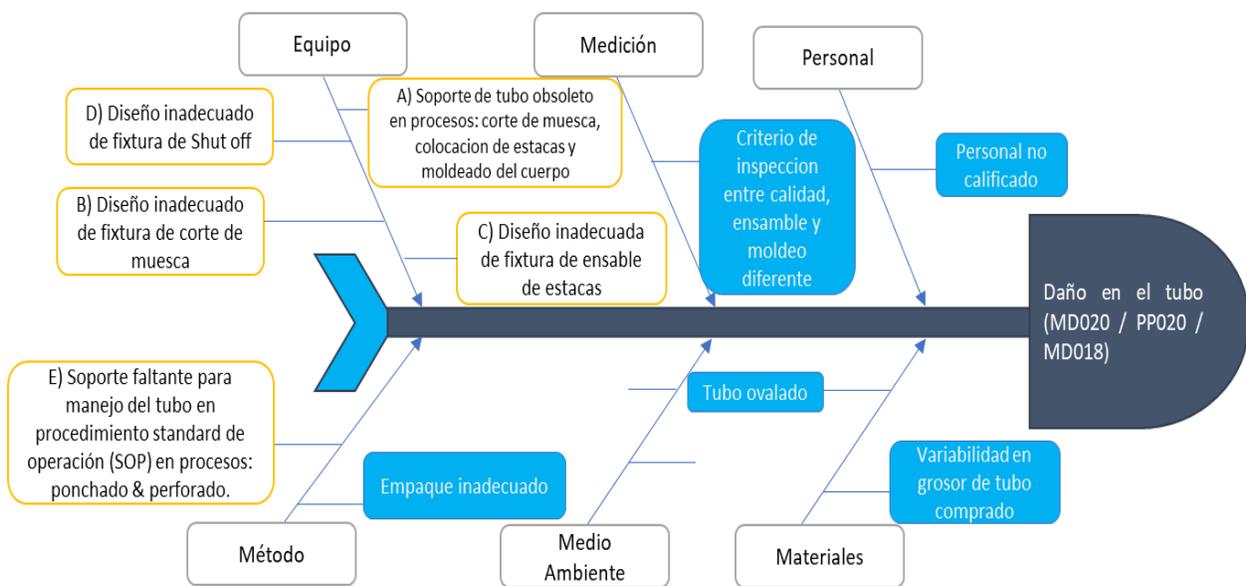


Figura 17. Diagrama de Ishikawa por daño en tubo

Fuente: Elaboración propia

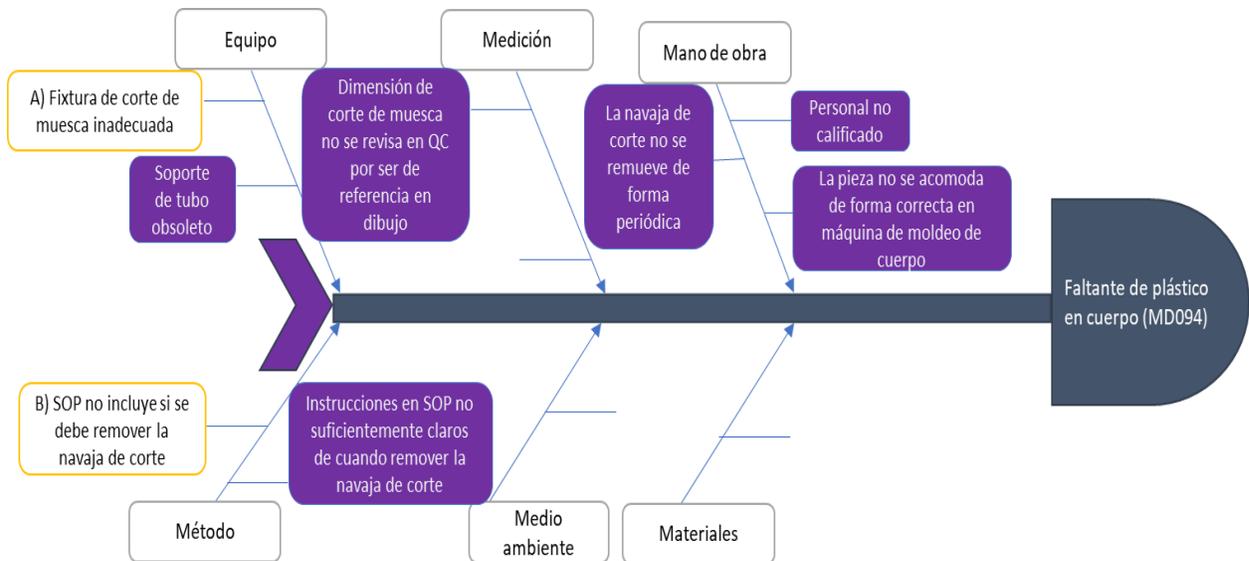


Figura 18. Diagrama de Ishikawa por faltante de plástico en cuerpo

Fuente: Elaboración propia

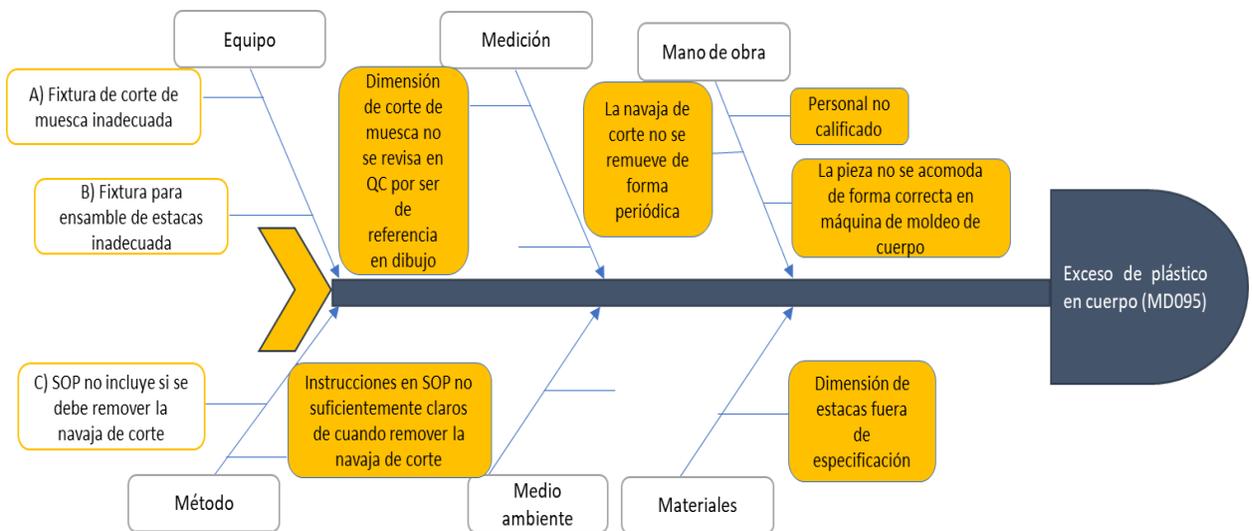


Figura 19. Diagrama de Ishikawa por exceso de plástico en cuerpo

Fuente: Elaboración propia

Hallazgos:

Conforme a lo recopilado a través de la lluvia de ideas, se encontraron como principales causas que estaban ocasionando los 3 defectos de daño en el tubo, exceso de plástico en el cuerpo y faltante de plástico en cuerpo en los catéteres *Super Sheath* de 4.5F y 5.5F lo siguiente:

 Daño en tubo:

1.- Con base a una investigación realizada por el Ingeniero de Proyectos, en los procesos de **corte de muesca**, **colocación de estacas** y **moldeado del cuerpo** fue encontrado que cada procedimiento de operación estándar (SOP) usado por los operadores de producción, en cada uno de los procesos antes mencionados incluía el uso de **un tubo como soporte**, el cual era introducido dentro del tubo de plástico de cada números de parte de los catéteres *Super Sheath* de 4.5F y 5.5F para evitar daños en el tubo por manejo, sin embargo, estos números de parte de soporte **fueron dados de baja en el sistema** a través de un reporte de control de cambio de ingeniería (CCR), y **por consiguiente los operadores de producción lo dejaron de utilizar en los procesos antes mencionados**.

2.- Por otra parte, se observó que el **pin metálico** que tenía la **fixtura de corte de muesca**, que **era utilizado como un soporte** para el tubo de plástico de los catéteres *Super Sheath* de 4.5F y 5.5F para evitar daños en el tubo **por manejo**, era más corto que la longitud que tenía cada tubo utilizado para los números de parte SA3234M y SA3214M, por lo que se observó que al realizar **la operación de corte de muesca**, el tubo del catéter se doblaba a la altura del pin de la fixtura.

3.- Se encontró que, durante **el proceso de colocación de estacas**, **la fixtura** no tenía pin de soporte lo que podía llegar a ocasionar un daño en el tubo debido a su **manejo**.

4.- En el caso del **proceso de moldeado del cuerpo**, se observó que el daño en el tubo era ocasionado por la **fixtura de shut off** lo que ocasionaba un daño en la parte inferior del cuerpo.

5.- También se encontró que en los procesos de **ponchado y perforado**, existía un exceso de manejo del tubo que puede ocasionar dobleces en los tubos al momento de realizar el proceso, y que el **procedimiento de operación estándar (SOP)** no incluía el uso de un **soporte para manejo del tubo** en la manufactura de los catéteres Super Sheath de 4.5F y 5.5F.

✚ Faltante de plástico en el cuerpo:

- 1.- Con base a lo observado se pudo encontrar que debido a que **la navaja de corte de la fixtura de corte de muesca no podía ser posicionada de forma correcta en la fixtura**, la longitud del corte tenía demasiada variación, lo que ocasionaba que la muesca quedara muy larga.
- 2.- En adición se encontró que **el procedimiento de operación estándar (SOP)** no incluía la **frecuencia con que la navaja de corte para la fixtura de corte de muesca debía ser removida**, lo que ocasionaba que el corte no se realizara ocasionando faltante de plástico en el cuerpo.

✚ Exceso de plástico en el cuerpo:

- 1.- Con base a la lluvia de ideas se encontró que **al no posicionarse de forma correcta la navaja en la fixtura de corte de muesca**, la longitud del corte quedaba muy corta.
- 2.- Se encontró que otra de las causas atribuibles a este defecto era debido a que **la fixtura de ensamble de estacas era inadecuada**, ya que al operador se le dificultaba colocar la estaca hembra y la estaca macho y que además podía ser invertida, ocasionando así un exceso de plástico al momento de moldear el cuerpo.
- 3.- También se encontró que **el procedimiento de operación estándar (SOP)** no incluía la **frecuencia con que la navaja de corte para la fixtura de corte de muesca debía ser removida**, lo que ocasionaba que el corte no se realizara ocasionando faltante de plástico en el cuerpo.

## FASE 2: IDENTIFICAR

Esta fase tuvo como propósito el encontrar cuales era los principales procesos donde se generaban los 3 defectos antes mencionados durante la manufactura de los catéteres *Super Sheath* de 4.5F y 5.5F.

Para llevar a cabo esta fase, se realizaron 3 actividades que consistieron en el mapeo de los procesos a través de la observación, comparativo entre lo obtenido del mapeo de procesos y diagrama de Ishikawa, análisis de procesos requieren soporte.

Para realizar el mapeo de procesos se monitoreó la corrida de la orden de trabajo MPAP000 con número de parte SA3234M de 4.5F durante 4 horas en un turno de trabajo, donde se revisó todos y cada uno de los procesos que son realizados para la manufactura de dicha parte. De cada proceso se elaboró un resumen de lo observado y las cantidades de piezas que presentaron fallos dentro de los cuales se incluyen los 3 defectos principales que forman parte de la investigación en este proyecto.

En la Tabla 7 se indica la orden que fue monitoreada durante el mapeo a procesos y la cantidad de piezas defectuosas encontradas por los operadores y con el código de defecto, donde MD020 / PPO020 corresponden a las piezas encontradas con daño en tubo, MD094 con faltante de plástico en el cuerpo y MD095 con exceso de plástico en el cuerpo del número de parte SA3234M en la orden MPAP000.

Tabla 7. Orden de trabajo muestreada

Núm. Parte	Orden	Fecha de manufactura	Cant. Pzas manufacturadas	Cant. Pzas aceptadas	Cant. Pzas rechazadas	Codigo de defectos			
						MD020	MD094	MD095	PP020
SA3234M	MPAP000	5/21/2020	1679	1644	35	20	2	10	3

Fuente: Elaboración propia

Como resultado de esta actividad se presenta la Figura 20 del lado izquierdo cada uno de los procesos a los cuales es sometida la parte SA3234M y del lado derecho la descripción de los hallazgos obtenidos durante el monitoreo a la orden antes descrita.

A) Corte a longitud	Al realizar un muestreo en una orden de trabajo del SA3234M (MPAP000) de 1679 piezas, que esta operación se observó que el desperdicio generado estaba asociado al sobrante del tubo al cortarse conforme a los especificado en la rutina de operación. No se detectó ninguno defecto ocasionado dentro del proceso.
B) Formado de punta	Durante el muestreo de este proceso, se identificó que el operador al revisar el diámetro interno de la punta mediante el uso de pin gages, algunas partes no se encontraban dentro de especificación, por lo que se separaban del resto de las piezas aceptadas y luego eran a retrabajars por segunda ocasion realizando el mismo proceso de formado de punta hasta que la parte fuera conformante con el diámetro interno requerido por el cliente,. No se observó desperdicio durante este proceso.
C) Corte de exceso de plástico	Del muestreo realizado a la orden no se observó defectos asociados con este proceso.
D) Cero holgura	No hubo defectos asociados con este proceso.
E) Corte a longitud	Al analizar las muestras de orden MPAP000 durante el corte con guillotina del tubo de forma manual, únicamente se pudo observar un sobrante de tubo para dejar la longitud del tubo conforme a las especificaciones indicadas en dibujo. No hubo defectos asociados con este proceso
F) Ponchado	Durante el muestreo se pudo detectar que el operador tubo dificultades para sujetar el tubo dado que no existia un soporte dentro del diámetro interno del tubo a fin de evitar dobleces al momento de realizar dicho proceso. No hubo defectos asociados con este proceso.
G) Perforado	Durante el muestreo se pudo observar dificultades para sujetar el tubo dado que no existia un soporte dentro del diametro interno del tubo a fin de evitar dobleces al momento de realizar dicho proceso. No hubo defectos asociados con este proceso.
F) Ponchado	Durante el muestreo se pudo detectar que el operador tubo dificultades para sujetar el tubo dado que no existia un soporte dentro del diámetro interno del tubo a fin de evitar dobleces al momento de realizar dicho proceso. No hubo defectos asociados con este proceso.
G) Perforado	Durante el muestreo se pudo observar dificultades para sujetar el tubo dado que no existia un soporte dentro del diametro interno del tubo a fin de evitar dobleces al momento de realizar dicho proceso. No hubo defectos asociados con este proceso.
H) Corte de muesca	Al analizar este proceso se pudo observar que al introducir el tubo al pin de sujecion este no tenia la misma longitud que la del tubo cortado, por lo que al realizar el corte el operador presionaba el tubo y podia doblarlo a la longitud del pin de soporte. En este proceso, el operador detectó 2 piezas con dobleces que coincidian con el extremo del largo del pin de soporte que se rechazaron con el Código de defecto PP020.
I) Colocación de estacas	Durante el muestreo de este proceso, se observó que el operador tenía muchas dificultades para sujetar el tubo al realizar el ensamble de las estacas. No se rechazaron partes en este proceso.
J) Moldeado del cuerpo	Al realizar la inspeccion visual por parte del operador se detectó 1 pieza que presentaban tubo doblado, la cual se rechazó con el codigó de defecto PP020. Una vez realizado el proceso de moldeado del cuerpo se rechazaron 20 piezas por tubo doblado que fueron rechazados con el Código MD020 que esta asociado con el proceso de moldeo y el código de defecto de daño. En adición se rechazaron 2 piezas con faltante de plástico en el cuerpo con el Código MD094 y 10 piezas por exceso de plástico rechazadas con el ódigo MD095. No se presentó ningún fallo adicional.
K) Inpección de calidad	Durante el muestreo de la orden antes mencionada, no se generaron reportes de no conformidad interna. Se liberó como aceptable.
L) Empaque	Se realizó dicho proceso y se envió al área de almacén. No hubo ningún defecto adicional.

Figura 20. Mapeo de proceso de la orden MPAP000 correspondiente al núm. parte SA3234M

Fuente: Elaboración propia

Hallazgos:

Según los resultados obtenidos durante el mapeo a procesos en la corrida de una de las órdenes del SA3234M, fue posible observar en cuales de los procesos se presentaban los 3 principales defectos.

❖ Daño en el tubo (PP020)

1.- Fue encontrado en los procesos de ponchado (F), corte de muesca (H) y moldeado del cuerpo (J), donde se pudo observar que, al momento de realizar el manejo del tubo, este se doblaba.

2.- En adición, mediante la observación fue posible encontrar que en los procesos de perforado (G) y colocación de estacas (I) el operador no utiliza un soporte dentro del tubo.

Exceso de plástico en el cuerpo (MD095) y faltante de plástico en el cuerpo (MD094)

1.- Ambos defectos fueron encontrados por el operador, luego de realizar el proceso de moldeado del cuerpo (J), en donde se pudo observar que al posicionar las estacas en la fixtura de *Shut off* (utilizado para moldear el cuerpo) en algunas piezas la longitud del corte de la muesca era más grande en unas o más corta en otras.

Como segunda actividad se generó un cuadro comparativo que se muestra en la Tabla 8, a fin de realizar un análisis entre las observaciones obtenidas durante el **mapeo de procesos** y la información obtenida de la **lluvia de ideas** en la fase 1 “determinar” donde se encontraron las causas de los principales defectos las cuales fueron **plasmadas en los diagramas de Ishikawa**.

Tabla 8. Cuadro comparativo del mapeo de procesos y diagramas de Ishikawa de los principales defectos

Tipo de Defecto	Código de defecto	Resultado de observación en mapeo de procesos	Resultado de lluvia de ideas anexadas en diagramas de Ishikawa
Daño en tubo	PP020 / MD020/ MD018	Fue detectado por los operadores en procesos de ponchado (F) corte de muesca (H) y moldeado del cuerpo (J)	A) Es ocasionado en proceso de ponchado, perforado, corte de muesca, colocacion de estacas y moldeado del cuerpo, debido a que el soporte no se usa por ser obsoleto
		Puede ser ocasionado donde existe manejo excesivo tales como perforado (G) y colocación de estacas (I)	E) Soporte faltante en SOP en procesos: pochado & perforado
		Doble en tubo ocasionado dedibo a que el pin de soporte de la fixtura de corte de muesca (H) era muy corto	B) Pin de soporte de corte de muesca muy corto
			C) Fixtura de colocacion de estacas inadecuada
			D) Fixtura de Shut off ocasiona daño en la parte inferior del cuerpo
Faltante de plástico en el cuerpo	MD094	Se encontró en el proceso de moldeado del cuerpo (J)	A) Debido al diseño de la fixtura de corte de muesca la navaja no podia ser colocada correctamente, ocasionando variacion en los cortes
		Era difícil posicionar las estacas en la fixtura de <i>Shut off</i> para moldear el cuerpo (J) debido a la longitud del corte de muesca (H)	
			B) No se especifica en el SOP la frecuencia con la que la navaja de corte de la fixtura de corte de muesca debe ser removida
Exceso de plastico en el cuerpo	MD095	Se encontró en el proceso de moldeado del cuerpo (J)	A) Debido al diseño de la fixtura de corte de muesca la navaja no podia ser colocada correctamente, ocasionando variacion en los cortes
		Era difícil posicionar las estacas en la fixtura de Shut off para moldear el cuerpo (J) debido a la longitud del corte de muesca (H)	
			B) Debido a que el diseño de la fixtura de ensamble de estacas es inadecuado, el operador puede colocar de forma invertida la estaca hembra y macho
			C) No se especifica en el SOP la frecuencia con la que la navaja de corte de la fixtura de corte de muesca debe ser removida

Fuente: Elaboración propia

Como resultado del análisis realizado a través de la tabla comparativa, se puede observar que las causas principales que ocasionan lo 3 defectos más importantes y los procesos donde estos se generaron es como sigue:

En cuanto al **defecto en daño en el tubo** se observó que los procesos donde ocurren son:

- Ponchado (F), perforado (G), corte de muesca (H), colocación de estacas (I) y moldeo del cuerpo (J).

Lo cual es ocasionado debido a:

- a) & e) Falta de soporte en el tubo en los procesos de ponchado (F), perforado (G), corte de muesca (H), colocación de estacas (I) y moldeo del cuerpo (J).
- b) Diseño inadecuado de fixtura de corte de muesca.
- c) Fixtura de colocación de estacas inadecuada.
- d) Fixtura de *shut off* inadecuada.

En lo que respecta al **defecto de faltante de plástico en el cuerpo** se encontró que los procesos donde ocurren son:

- Corte de muesca (H) y afecta al proceso de moldeo del cuerpo (J).

Lo cual es causado debido a:

- a) Fixtura de corte de muesca inadecuada.
- b) Procedimiento de operación estándar (SOP) no indica la frecuencia de cambio de navaja.

En lo que se refiere al **defecto de exceso de plástico en el cuerpo** se observó que este ocurre en los procesos de:

- Colocación de estaca (I) y moldeo del cuerpo (J).

Lo que es causado debido a:

- a) Fixtura de corte de muesca inadecuada
- b) Fixtura de ensamble de estacas inadecuada
- c) Procedimiento de SOP poco claro del proceso de corte de muesca.

Como tercera actividad se llevó a cabo un análisis de cada uno de los procesos donde se encontraron en los procedimientos de operación estándar (SOP) utilizado por los operadores de producción, el uso de un soporte que se obsoleto por un cambio de Ingeniería (CCR), y los procesos donde no mencionaba el uso de un soporte para los números de parte de *Super Sheath* de 4.5F y 5.5F, y que basado en la observación se encontró un manejo excesivo del tubo utilizado en ambas partes.

La Tabla 9 muestra el resultado de este análisis y lo que se observó en cada proceso.

Tabla 9. Procesos que pueden o no incluir soporte

Núm. Parte	Nombre del procesos	Incluye soporte obsoleto	No incluye uso de soporte
SA3234M & SA3214M	Ponchado		X
	Perforado		X
	Corte de muesca	X	
	Colocación de estacas	X	
	Moldeado del cuerpo	X	

Fuente: Elaboración propia

Hallazgo:

Conforme a lo observado, se pudo encontrar que los procesos donde existe un manejo excesivo del tubo en los catéteres *Super Sheath* de 4.5F y 5.5F son:

- Ponchado (F)
- Perforado(G)
- Corte de muesca(H)
- Colocación de estacas(I)
- Moldeado del cuerpo(J)

### FASE 3: CUANTIFICAR

Esta fase tuvo como finalidad la de establecer con qué frecuencia se presentan los 3 principales defectos en los procesos.

Para ello se realizaron 2 actividades las cuales se describen a continuación:

En la primera actividad se realizó el monitoreo de 5 órdenes de trabajo por cada número de parte involucrado en este proyecto (SA3234M de 4.5F y SA3214M de 5.5F), las cuales se especifican en la Tabla 10, 11,12 y 13, donde se incluyen los procesos y frecuencias con que se presentaron los 3 defectos principales de daño en el tubo (PP020 / MD020 /MD018), faltante de plástico (MD094) y exceso de plástico (MD095) en el cuerpo, (marcados de color amarillo) incluido otros fallos.

Dicha información fue tomada de las bases de datos de defectos del 2020 de la compañía lo que requirió 5 horas en un turno de trabajo para la elaboración de las tablas.

Tabla 10. Órdenes monitoreadas del SA3234M y cant. de defectos encontrados por los operadores

Núm. Parte	Orden	Fecha de manufactura	nt. manufactura	Cant. aceptada	Cant. rechazada	Código de defectos							
						MD020	MD094	MD095	PP020	TP018	DR066	AC052	MD041
SA3234M	MNYP300	5/5/2020	1992	1761	231	35	39		93	25	39		
	MNYD740	5/29/2020	1644	1572	72	34	24					14	
	MNXH920	6/15/2020	1514	1357	157	77	10	70					
	MNVC800	6/18/2020	2894	2846	48		30		18				
	MNTR430	6/30/2020	1863	1716	147	50	15	81					1
					<b>Total</b>	196	118	151	111	25	39	14	1

Fuente: Elaboración propia

Tabla 11. Frecuencia de defectos por proceso

Núm. Parte	Nombre del procesos	MD020	MD094	MD095	PP020	TP018	DR066	AC052	MD041
SA3234M	Corte a longitud								
	Formado de punta					25			
	Corte de exceso de plástico								
	Cero holgura								
	Corte a longitud								
	Ponchado				20				
	Perforado						39		
	Corte de muesca				35			14	
	Colocación de estacas								
	Moldeado del cuerpo	196	118	151	56				1
	Inspección de calidad								
	empaque								
	<b>Total</b>	<b>196</b>	<b>118</b>	<b>151</b>	<b>111</b>	<b>25</b>	<b>39</b>	<b>14</b>	<b>1</b>

Fuente: Elaboración propia

Tabla 12. Órdenes monitoreadas del SA3214M y cant. de defectos encontrados por los operadores

Núm. Parte	Orden	Fecha de manufactura	Cant. manufacturada	Cant. aceptada	Cant. rechazada	Código de defectos						
						MD020	MD094	MD095	PP020	TP018	DR066	TP020
SA3214M	MNYP290	5/20/2020	1773	1667	106	52	31		13	10		
	MNVD720	6/1/2020	1790	1775	15			15				
	MNVD700	6/13/2020	1789	1723	66	28	15	2		10	11	
	MNWZ650	6/25/2020	1820	1759	61	16	45					
	MNTG440	6/29/2020	1654	1572	82	31	51					
					<b>Total</b>	<b>127</b>	<b>142</b>	<b>17</b>	<b>13</b>	<b>10</b>	<b>10</b>	<b>11</b>

Fuente: Elaboración propia

Tabla 13. Frecuencia de defectos por proceso

Núm. Parte	Nombre del procesos	MD020	MD094	MD095	PP020	TP018	DR066	TP020
SA3214M	Formado de punta							
	Corte de exceso de plástico					10		11
	Afilado							
	Cero holgura							
	Corte a longitud							
	Ponchado							
	Perforado						10	
	Corte de muesca				3			
	Colocación de estacas							
	Moldeado del cuerpo	127	142	17	10			
	Inspección de calidad empaque							
<b>Total</b>		<b>127</b>	<b>142</b>	<b>17</b>	<b>13</b>	<b>10</b>	<b>10</b>	<b>11</b>

Fuente: Elaboración propia

Con base a los resultados obtenidos en las tablas antes mencionadas, se realizó un análisis por cada uno de los 3 principales defectos para determinar en qué proceso se presentaba con mayor frecuencia este problema en los catéteres *Super Sheath* de 4.5F y 5.5F:

- Para el defecto de daño en el tubo (MD020 / PP020) se encontró que este fallo ocurre en los procesos de **ponchado**, **corte de muesca** y **moldeado del cuerpo** con una frecuencia del 45.38% (obtenida de la suma de las piezas que presentaron este defecto en los 3 procesos).
- Para el defecto de **faltante de plástico en el cuerpo (MD094)** y **exceso de plástico en el cuerpo (MD095)** se encontró que estos fallos se presentan únicamente durante el proceso de **moldeado del cuerpo**, con una frecuencia del 26.40% y 17.06% respectivamente.

Como segunda actividad se generaron 2 graficas de Pareto del total de defectos encontrados por proceso.

Este resultado se muestra en las Figuras 21 y 22 donde se especifica la cantidad total de piezas defectuosas y los principales defectos (especificados como códigos de defectos) que forman parte de la investigación en este proyecto.

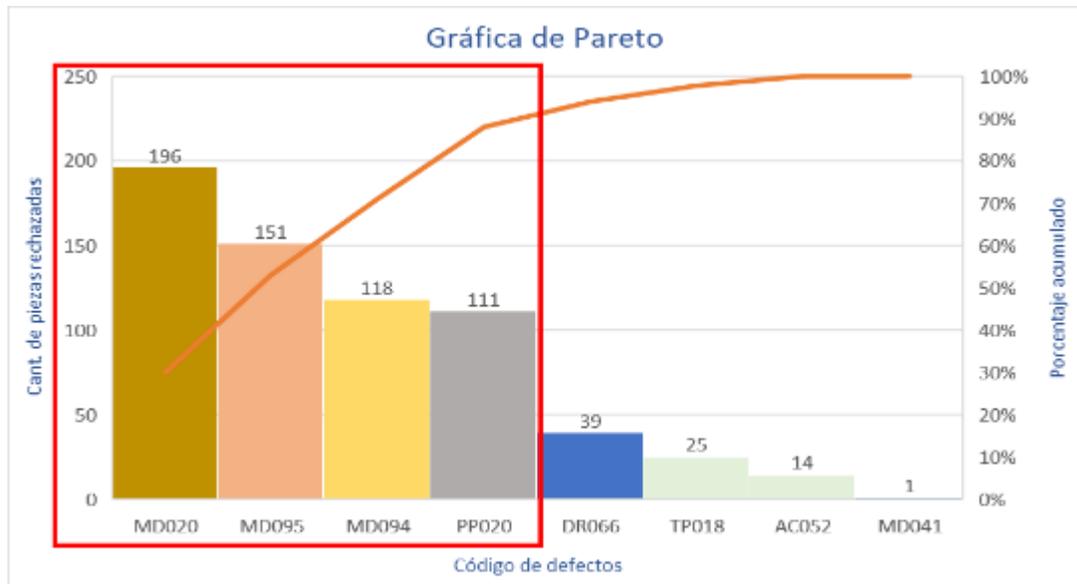


Figura 21. Diagrama de Pareto por cantidad de defecto en el núm. de parte SA3234M de 5 órdenes monitoreadas

Fuente: Elaboración propia

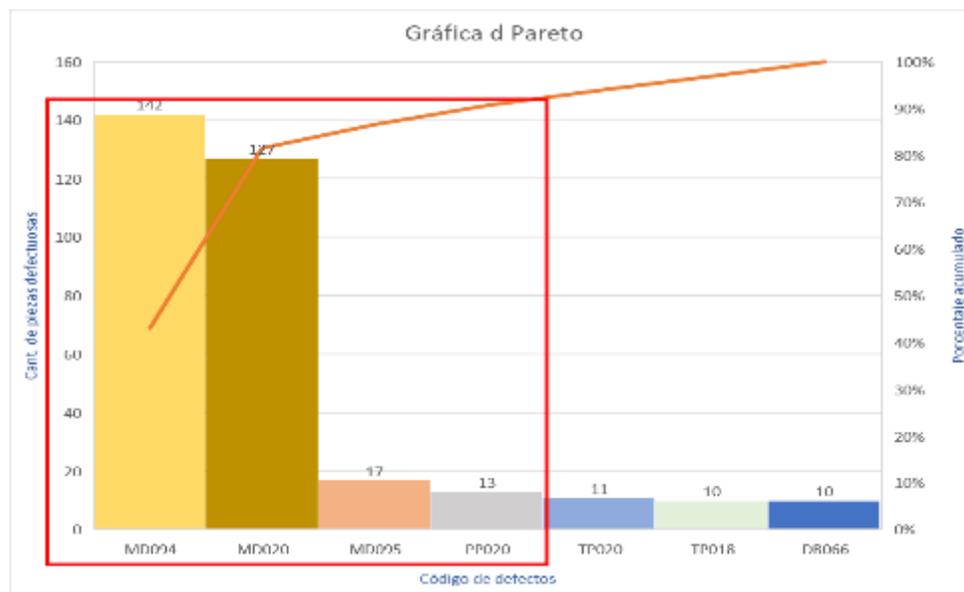


Figura 22. Diagrama de Pareto por cantidad de defecto en el núm. de parte SA3214M de 5 órdenes monitoreadas

Fuente: Elaboración propia

Hallazgos:

De acuerdo con los resultados encontrados se analizaron como principales defectos los siguientes:

- a) El defecto que con mayor frecuencia se presenta es el de **daño en el tubo (MD020 / PP020)** con un total de 307 piezas defectuosas encontradas en las 5 órdenes del SA3234M de 4.5F y 140 piezas del SA3214M en los procesos de **ponchado, corte de muesca y moldeo del cuerpo** antes mencionados.
- b) Mientras que el **faltante de plástico en el cuerpo (MD094)** fue encontrado en 118 piezas del *Super Sheath* de 4.5F y en 142 piezas del de 5.5F, las cuales fueron rechazadas en **el proceso de moldeo del cuerpo**.
- c) **El exceso de plástico en el cuerpo (MD095)**, fue encontrado en 151 piezas del *Super Sheath* de 4.5F y en 17 piezas en el de 5.5F, también en el **proceso de moldeo del cuerpo**.

Como parte de esta misma actividad se generó una gráfica de pastel donde se muestra el porcentaje de total de piezas defectuosas y los códigos de defecto que se presentaron en los números de parte de *Super Sheath* del SA3234M y SA3214M.

Como resultado se muestra la Figura 23, en la que se marcan de diferente color los códigos y defectos que fueron encontrados como los más importantes dentro de este proyecto.

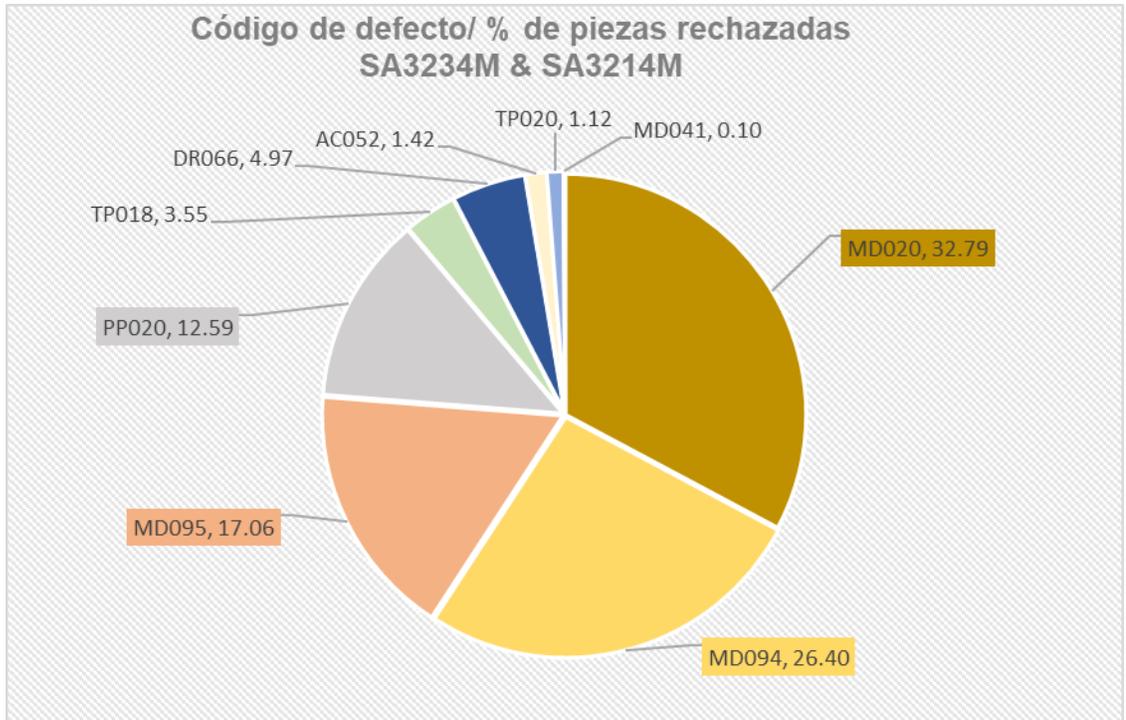


Figura 23. % total de piezas defectuosas y código de defecto en los no. de parte SA3234M y SA3214M

Fuente: Elaboración propia

#### Hallazgos:

Conforme a lo analizado en las gráficas de Pareto se encontró que el defecto que se presenta con menor frecuencia (1.72%) en el número de parte SA3214M de 5.5F, es el del exceso de plástico en el cuerpo (MD095). Además, se observó que el defecto que se presenta con mayor frecuencia tanto en SA3234M como en el SA3214M, es el de daño en el tubo (MD020 / PP020) lo que representa un 45.38% de acuerdo con lo indicado en la gráfica de pastel.

#### FASE 4: PROPONER

Esta fase tuvo como finalidad presentar la propuesta de mejora en los procesos donde se identificaron los 3 principales defectos, encontrados en la fase anterior que

involucraban cambios en los procedimientos para incluir un soporte donde había manejo excesivo del tubo usado en los catéteres *Super Sheath* de 4.5F y 5.5F, lo cual fue especificado en la Tabla 9 como parte de los resultados de la tercera actividad de la Fase 2 “Identificar”, además del rediseño de fixturas utilizadas en los principales procesos incluido el uso de las mismas.

Para llevar a cabo lo anterior se realizaron 2 actividades en donde se muestran los resultados obtenidos de cada actividad.

La primera actividad consistió en utilizar el modelo que la compañía seguía para manufacturar las partes de *Super Sheath* del SA3234M de 4.5F y SA3214M de 5.5F, como se presenta en la Figura 24.

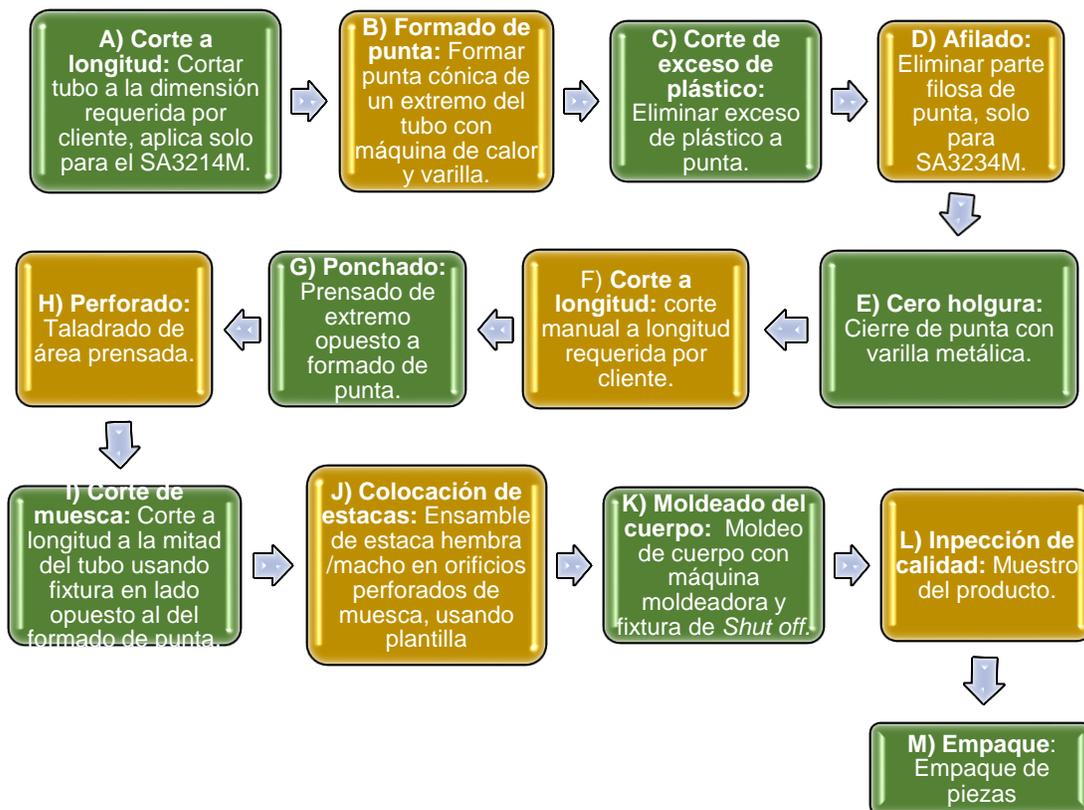


Figura 24. Modelo utilizado para manufacturar el núm. parte SA3234M de 4.5F y SA3214M de 5.5F

Fuente: Elaboración propia

Como segunda actividad se propuso un modelo con los cambios a realizar, a fin de disminuir los defectos en los principales procesos en las partes antes mencionadas, que se presentan en la Figura 25.

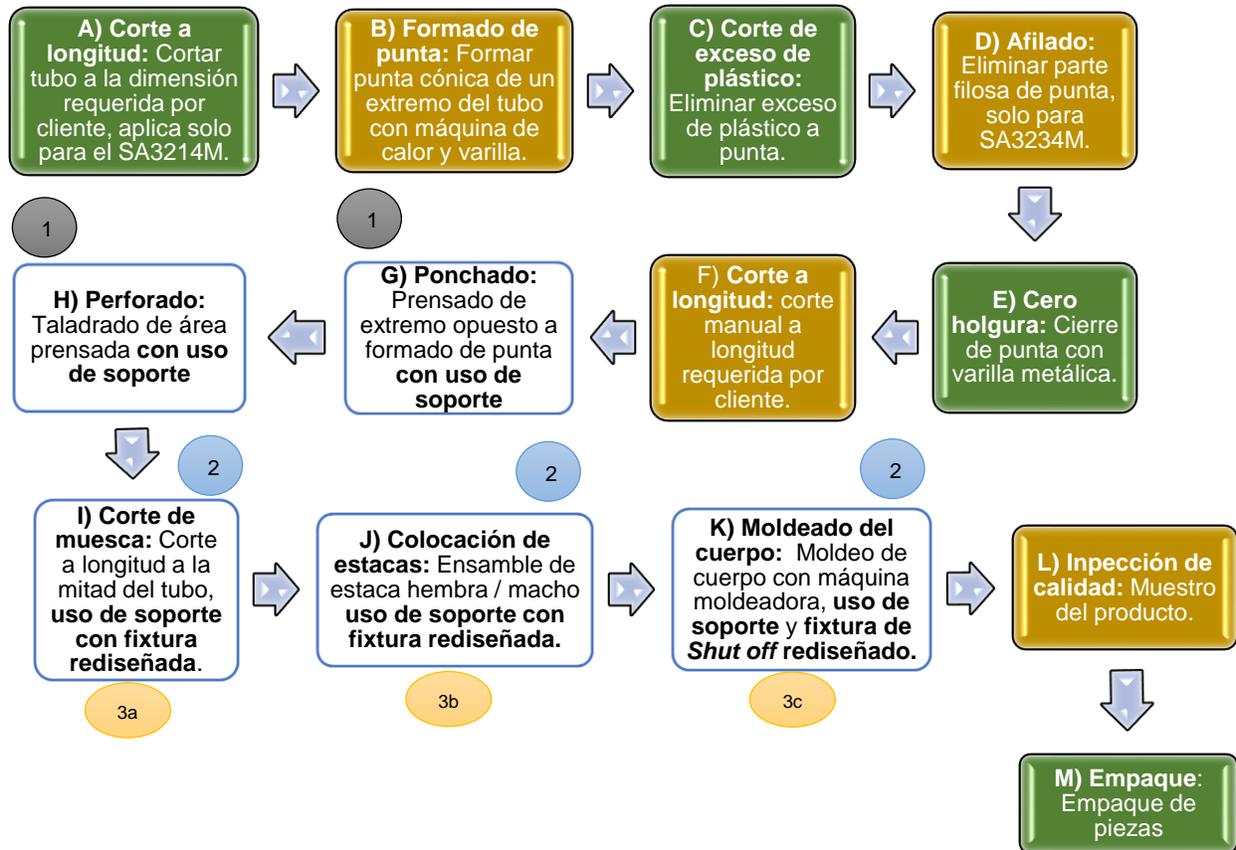


Figura 25. Modelo propuesto para manufacturar los núm. parte SA3234M de 4.5F y SA3214M de 5.5F

Fuente: Elaboración propia

Esta propuesta de solución presenta 3 cambios en 5 de los procesos descritos de la Figura 25 (marcados con recuadro azul y fondo blanco).

## **Propuesta de mejora**

### **1.- Mejora en los procesos de Ponchado (G) & Perforado (H)**

Esta mejora, basado en los resultados de la Tabla 9, consistió en generar modificaciones a través de un formato de control de cambios de Ingeniería (CCR) en los procedimientos de operación estándar (SOP), usados por operadores de producción con la finalidad de **agregar 2 números de parte de soportes hechos de plástico**, los cuales son introducidos a lo largo del tubo de los catéteres del SA3234M de 4.5F y SA3214M de 5.5F, reduciendo con ello daños por manejo.

### **2.- Mejora en los procesos de Corte de muesca (I), colocación de estacas (J) & moldeado del cuerpo (K)**

Esta mejora, también fundamentada en los resultados de la Tabla 9, consistió en modificaciones a través de un formato de control de cambios de Ingeniería (CCR) en los procedimientos de operación estándar (SOP) usados por operadores de producción con la finalidad de **eliminar los soportes que fueron dados de baja por un CCR anterior y agregar 2 números de parte de soportes hechos de plástico**, los cuales son introducidos a lo largo del tubo de los catéteres del SA3234M de 4.5F y SA3214M de 5.5F, reduciendo con ello daños por manejo.

Para llevar a cabo las propuestas de mejora 1 y 2 se requirió de la participación del Ingeniero de proyectos en un tiempo estimado de 8 horas.

Estas 2 propuestas de mejora fueron evaluadas al realizar la validación de la fixtura de *shut off* rediseñada, que más adelante se muestra en la sección de resultados de pruebas en la Tabla 18.

### 3.- Mejora basada en el rediseño de las fixturas de corte de muesca, ensamble de estacas macho/hembra & *Shut off*.

Esta mejora consistió en el rediseño de las 3 fixturas ya que se encontraron como las principales causas que generaban los defectos de daño en el tubo (PP020/ MD020/ MD018), exceso de plástico en el cuerpo (MD095) y faltante de plástico en el cuerpo (MD094) en los catéteres *Super Sheath* de 4.5F y 5.5F, las cuales fueron encontradas durante la observación realizada durante el mapeo de procesos y en los diagramas de Ishikawa, que involucran los procesos de corte de muesca, colocación de estacas y moldeado del cuerpo, respectivamente.

Para llevar a cabo esta actividad se requirió de la participación de 2 *Drafters* de diseño, lo que implicó un tiempo de 15 hrs., con quienes se revisaron todos los cambios propuestos para las fixturas de corte de muesca, ensamble de estacas macho/hembra y *Shut off*.

Como resultado de esta actividad se muestran en las Figuras 26, 27 y 28 los rediseños que se realizaron por fixtura y en la Figura 29 las mejoras que se aplicaron por proceso.

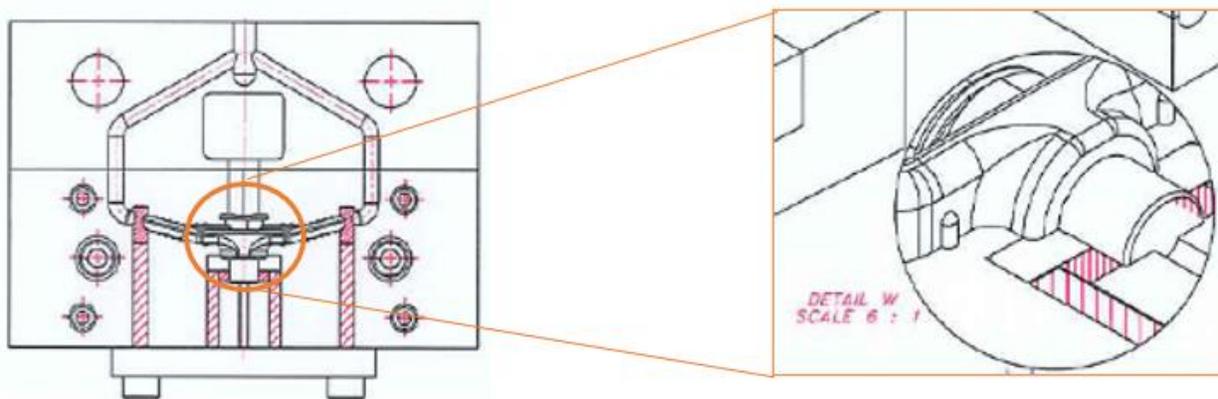


Figura 26. Diseño de Fixtura de *Shut off* usada en el proceso de moldeado del cuerpo

Fuente: *Martech® Medical Products*

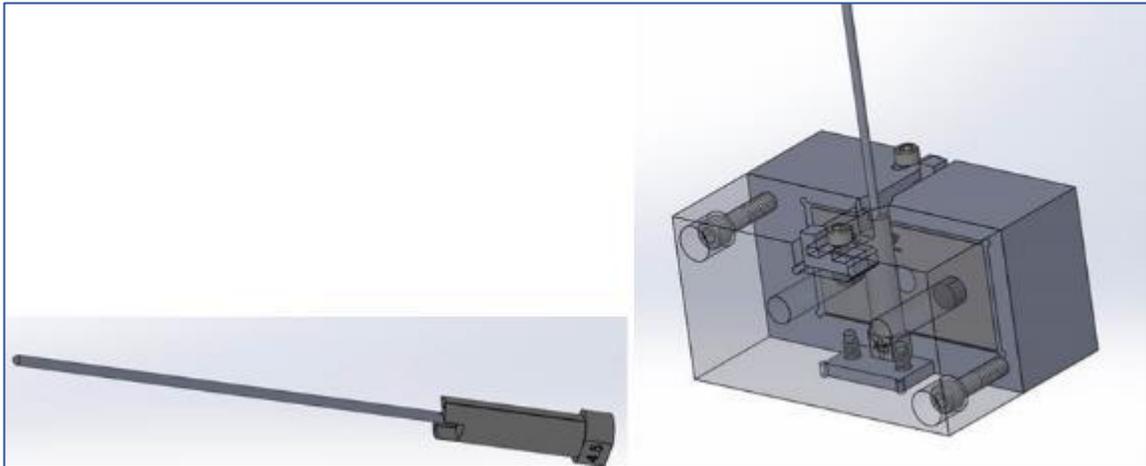


Figura 27. Fixtura de corte de muesca usada en el proceso de corte de muesca

Fuente: *Martech® Medical Products*

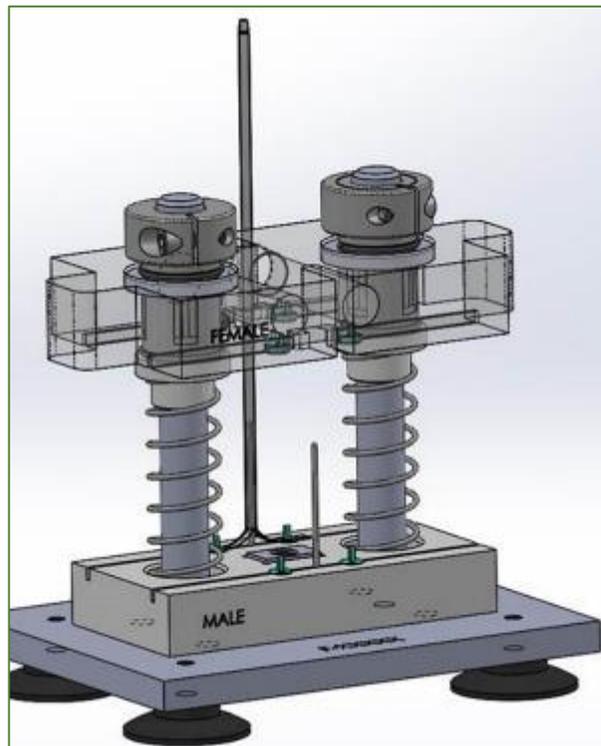


Figura 28. Fixtura de ensamble de estacas hembra / macho usada en el proceso de colocación de estacas

Fuente: *Martech® Medical Products*

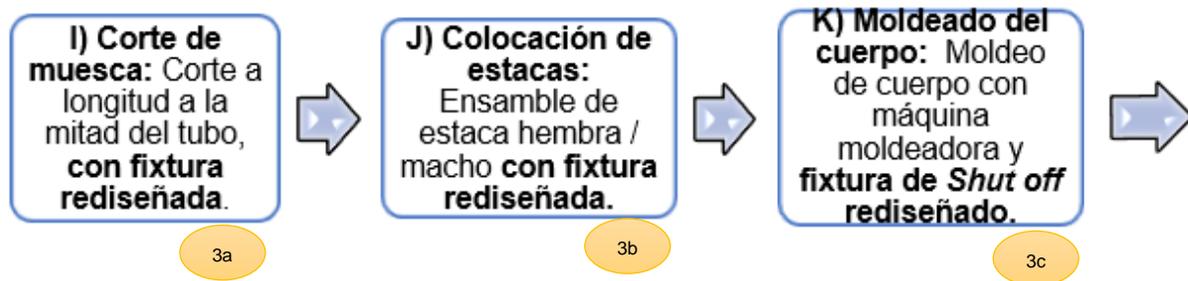


Figura 29. Procesos donde aplicó rediseño de fixtura

A continuación, se detalla los cambios hechos en cada una de las fixturas comparando el diseño anterior con el rediseño propuesto y también sus ventajas y desventajas de las fixturas rediseñadas.

### **3a) Fixtura de corte de muesca usada en el proceso de corte de muesca(I):**

#### ➤ Diseño anterior:

Al desensamblar la fixtura para realizar el proceso de corte de muesca, se observó que la sección que sujetaba la navaja no permitía que esta quedara fija, lo que hacía que el corte de la muesca quedara más larga o corta. También se observó que el tamaño del pin que sujetaba al tubo no era lo suficientemente grande para mantener sujeto a los tubos de los catéteres de *Super Sheath* de 4.5F y 5.5F.

#### ➤ Rediseño propuesto:

Como parte de la nueva propuesta de cambio, se diseñaron 2 pines de sujeción para cada catéter de 4.5F y 5.5F, a los cuales se les incremento su longitud acorde a la dimensión requerida por catéter (ver Figura 30), los cuales eran utilizados como soporte al momento de realizar el corte de la muesca en el tubo. También se realizó un ajuste en la sección donde se encontraba posicionada la navaja en la fixtura (ver Figura 30), a fin

de evitar movimientos de la navaja al momento de realizar el corte de la muesca en el tubo.

✓ Ventajas

- a) Mantener la navaja fija dentro de la fixtura.
- b) Realizar cortes uniformes al realizar el proceso de corte de muesca
- c) Evitar que los cortes sean demasiado cortos o largos con respecto a la dimensión estándar requerida para el corte de muesca de 0.0362" – 0.0812".
- d) Al mantener un corte uniforme cercano al valor estándar de 0.0362" – 0.0812"., se puede colocar de manera correcta las estacas en la fixtura de *Shut off* al momento de moldear el cuerpo en los catéteres de *Super Sheath* de 4.5F y 5.5F, evitando así el defecto de faltante de plástico en el cuerpo (MD094, ver Figura 30).
- e) Al incrementar el tamaño del pin de soporte en la fixtura, el defecto de daño en el tubo se elimina por manejar el tubo sin soporte.
- f) Mejorar la calidad de producto y reducir la cantidad de tiempo de espera para enviar el material al cliente.
- g) Los costos de manufactura se reducen.
- h) Decrementar la cantidad de no conformidades internas relacionadas con el defecto de daño en el tubo y faltante de plástico en el cuerpo.
- i) Incrementar la confiabilidad del producto lo que podría dar un mayor prestigio a la compañía para que otros clientes se interesen en comprarlo.
- j) Incrementar el índice de desempeño acumulado (RTY) al 95% en los procesos de manufactura de los números de parte SA3234M de 4.5F y SA3214M 5.5F.

☹ Desventajas

- a) Que el cambio propuesto, no reduzca o elimine los defectos de daño en el tubo y faltante de plástico en el cuerpo para los catéteres *Super Sheath* de 4.5F y 5.5F.
- b) Que se requiera realizar varias pruebas que requieran manufacturar más de un prototipo.

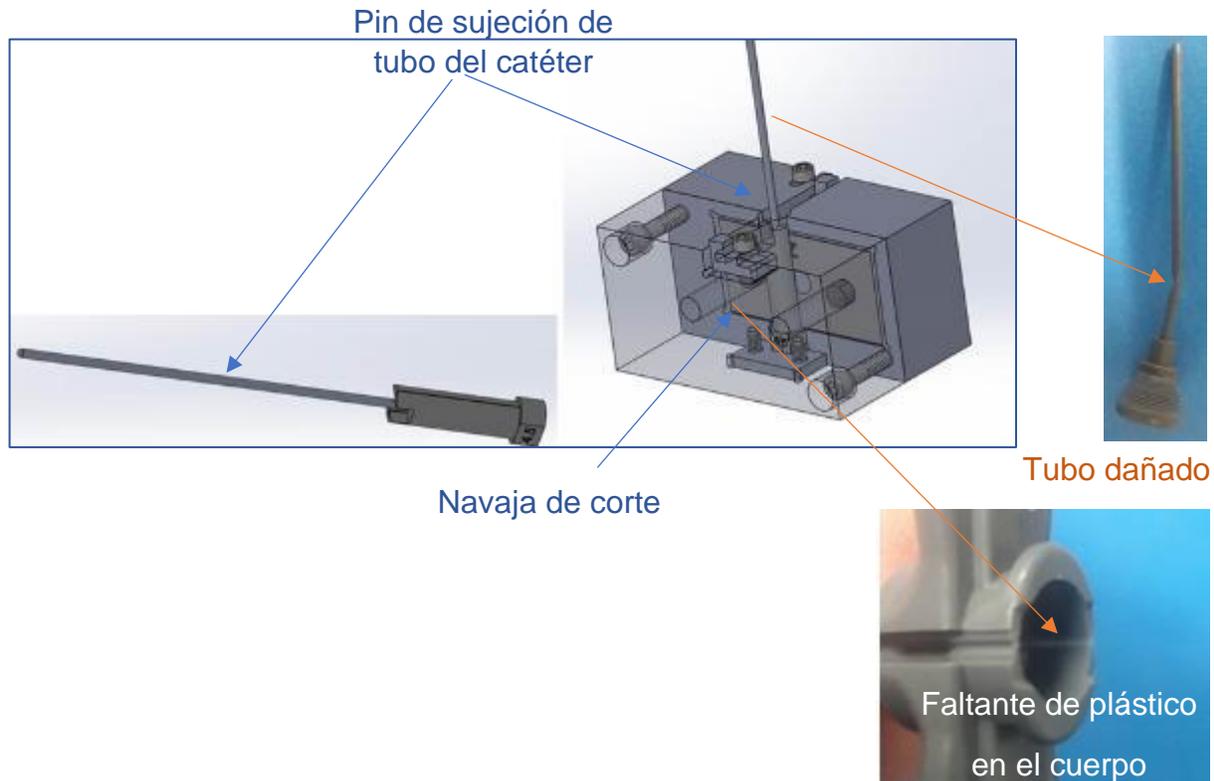


Figura 30. Pieza con tubo dañado & faltante de plástico en el cuerpo, y partes de fixtura de corte de muesca rediseñada

Fuente: Elaboración propia

### 3b) Fixtura de ensamble de estacas (hembra / macho) usada en el proceso de colocación de estacas (K).

#### ➤ Diseño anterior:

Al observar el proceso de colocación de estacas se encontró que el ensamble entre la estaca hembra y macho en los catéteres *Super Sheath* de 4.5F y 5.5F, era difícil de realizar para el operador. También se observó que, ambas partes podían ser ensambladas de forma invertida.

Por otra parte, al revisar detenidamente el proceso de moldeo del cuerpo, se encontró que el exceso de plástico en el cuerpo que detectaba el operador se localizaba en la misma posición que la de las estacas.

➤ Rediseño propuesto:

- a) Al identificar la fixtura con la leyenda de la posición donde deben ir las estacas reduce el problema de colocar las estacas de forma inversa (Male /Female – Macho/ hembra, ver Figura 31)
- b) Al diseñar un espacio para colocar las estacas con la dimensión requerida para cada una reduce la posibilidad de error al momento de ensamblarlo en el catéter.
- c) Al mantener la colocación correcta de las estacas el defecto de exceso de plástico en el cuerpo(MD095, ver Figura 31) se elimina durante el moldeo del cuerpo.
- d) Los tiempos de ensamble de colocación de estacas se pueden reducir.
- e) Mejorar la calidad de producto y reducir la cantidad de tiempo de espera para enviar el material al cliente.
- f) Los costos de manufactura se reducen.
- g) Decrementar la cantidad de no conformidades internas relacionadas con el exceso de plástico en el cuerpo.
- h) Incrementar la confiabilidad del producto lo que podría dar un mayor prestigio a la compañía para que otros clientes se interesen en comprarlo.
- i) Incrementar el índice de desempeño acumulado (RTY) al 95% en los procesos de manufactura de los números de parte SA3234M de 4.5F y SA3214M 5.5F.

☹ Desventajas

- a) Que el cambio propuesto, no reduzca o elimine el defecto de exceso de plástico en los catéteres *Super Sheath* de 4.5F y 5.5F.
- b) Realizar varias pruebas que requieran manufacturar más de un prototipo.

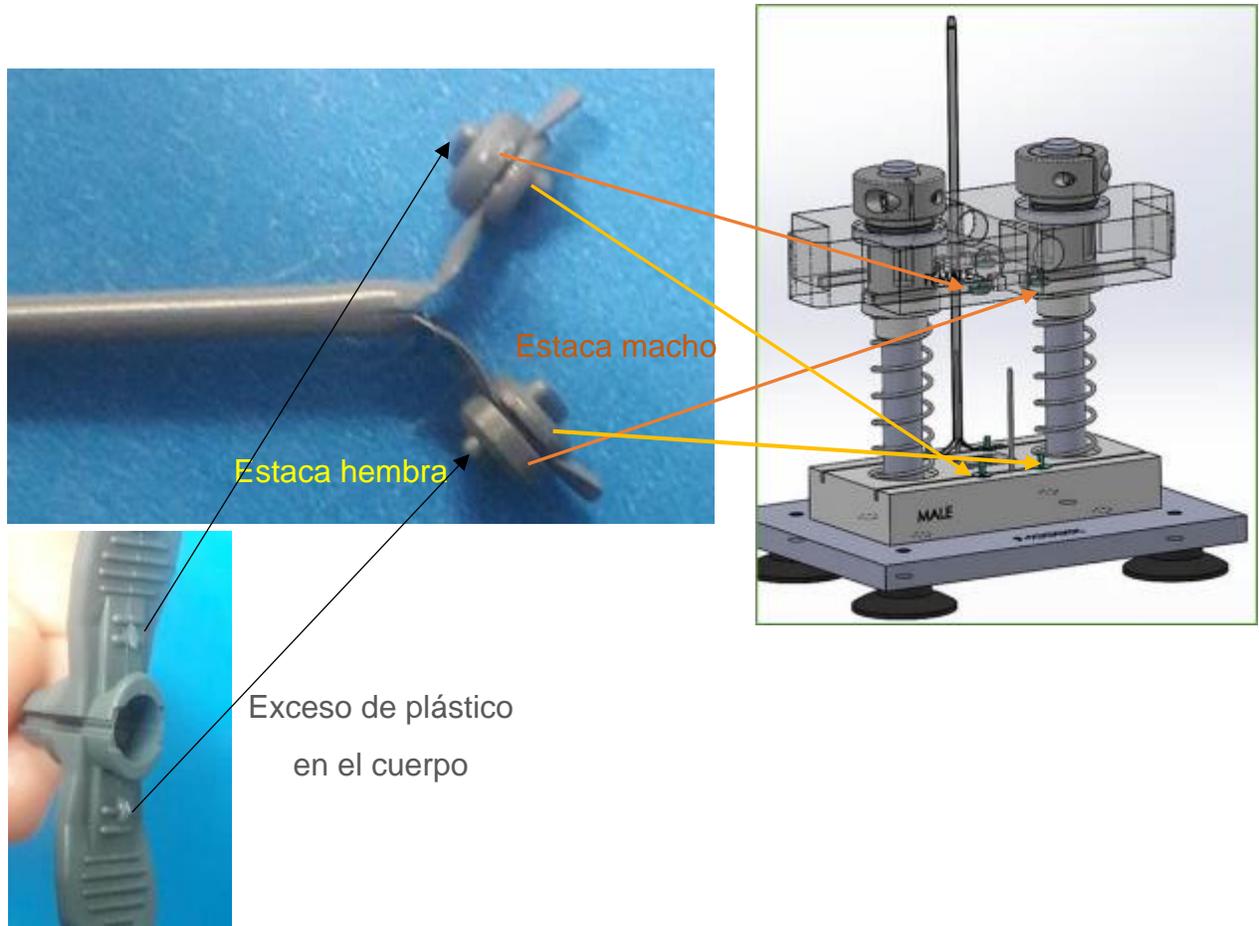


Figura 31. Pieza con exceso de plástico en el cuerpo y fixtura de colocación de estacas rediseñada

Fuente: Elaboración propia

### 3c) Fixtura de *Shut off* usada para el proceso de moldeo del cuerpo (J):

#### ➤ Diseño anterior:

Al observar detenidamente la fixtura de *Shut off* que se utilizaba para moldear el cuerpo de los catéteres del *Super Sheath* de 4.5F y 5.5F, se encontró que entre la unión del cuerpo y el tubo había un espacio en la fixtura generado debido a que las dimensiones J y K no eran simétricas, es decir tenía forma ovalada (indicado en Figura 32, lado derecho) mientras que el tubo utilizado para manufacturar los catéteres eran redondo. Debido a lo

anterior se observó que, al formarse el cuerpo, el tubo presentaba un daño bajo el cuerpo (ver Figura 32, lado izquierdo).

➤ Rediseño propuesto:

Teniendo en cuenta la información descrita del diseño utilizado para moldear el cuerpo de los catéteres *Super Sheath* de 4.5F y 5.5F, se propuso el incrementar la dimensión J de 0.0870" a 0.088" y a su vez disminuir en 0.001" el espacio creado entre la unión cuerpo / tubo de los catéteres de 4.5F y 5.5F en la fixtura de *Shut off*.

✓ Ventajas

- a) Reduciendo los espacios entre la unión cuerpo / tubo en los catéteres *Super Sheath* de 4.5F y 5.5F y la fixtura de *Shut off*, se pretende eliminar el defecto de daño en el tubo.
- b) Otro beneficio es el reducir la cantidad de defectos relacionados con el daño en el tubo y con ello, reducir costos relacionados a la manufactura de estos materiales.
- c) Incrementar el índice de desempeño acumulado (RTY) al 95% en los procesos de manufactura de los números de parte SA3234M de 4.5F y SA3214M 5.5F.
- d) Mejorar la calidad de producto y reducir la cantidad de tiempo de espera para enviar el material al cliente.
- e) Decrementar la cantidad de no conformidades internas relacionadas con el defecto de daño en el tubo.
- f) Incrementar la confiabilidad del producto lo que podría dar un mayor prestigio a la compañía para que otros clientes se interesen en comprarlo.

☹ Desventajas

- c) Que el cambio propuesto, no reduzca o elimine el defecto de daño en el tubo en los catéteres *Super Sheath* de 4.5F y 5.5F.
- d) Que se requiera de varios ajustes en la fixtura hasta lograr el tamaño deseado en la dimensión J para así eliminar el defecto de daño en el tubo.
- e) Realizar varias pruebas que requieran manufacturar más de un prototipo.

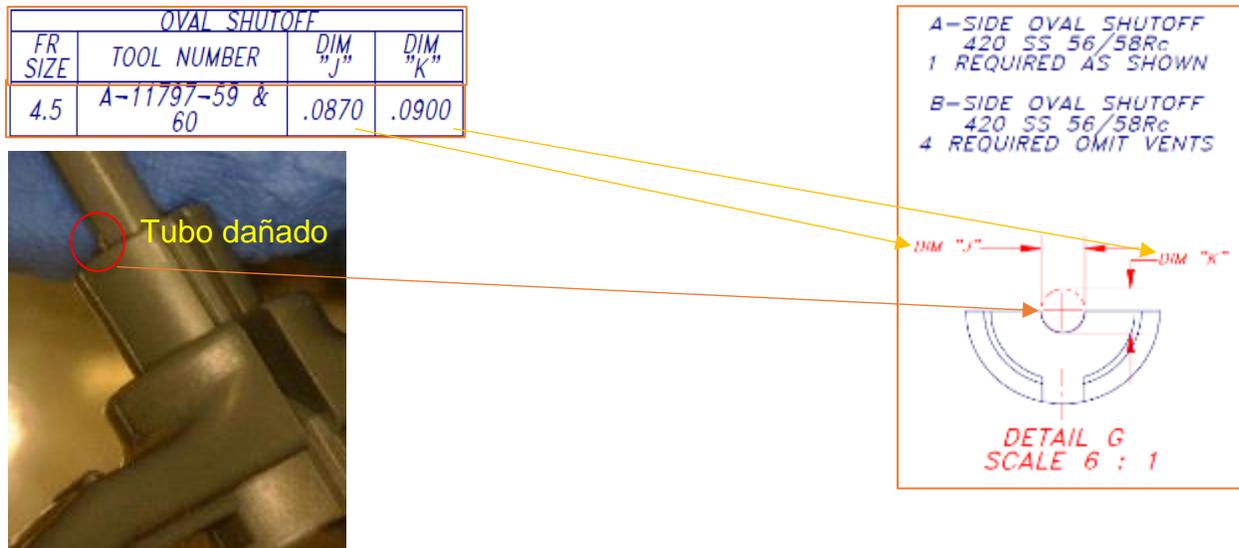


Figura 32. Catéter con daño en el tubo y detalle de dimensiones de fixtura de *Shut off* modificada

Fuente: Elaboración propia

## FASE 5: REALIZAR

Esta fase tuvo como propósito el validar las mejoras propuestas en la fase 4 “proponer”, mediante la creación de prototipos o muestreos de ordenes de trabajo a fin de garantizar que las 3 fixturas rediseñadas y los cambios en los procedimientos puedan reducir los defectos de daño en tubo (PP020 / MD020 / MD018), faltante de plástico en el cuerpo (MD094) y exceso de plástico en el cuerpo(MD095) en los catéteres *Super Sheath* de 4.5F y 5.5F, de manera que puedan incrementar el índice de desempeño acumulado (RTY) al 95%.

Para llevar a cabo lo anterior se realizaron 3 actividades principales, las cuales muestran los resultados obtenidos en cada una.

En la primera actividad se muestra de manera Gráfica los procesos y cambios que se validaron en la Figura 33.

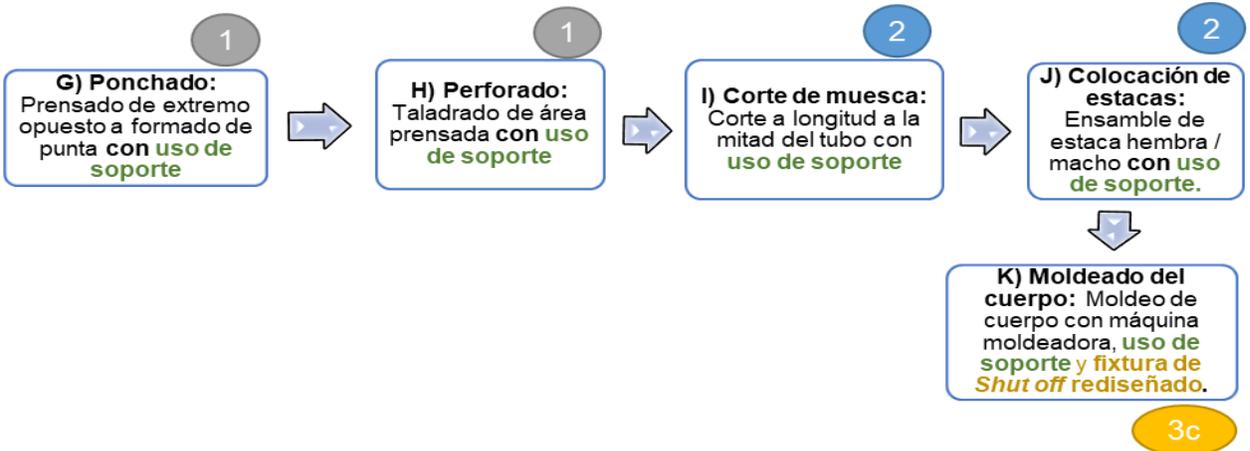


Figura 33. Procesos y cambios validados

Fuente: Elaboración propia

Con el fin de probar la fixtura de corte de muesca, se generó un primer prototipo, y se manufacturaron 20 piezas del SA3234M de 4.5F, la cual fue utilizada en el proceso de corte de muesca marcado de color anaranjado en la Figura 34.

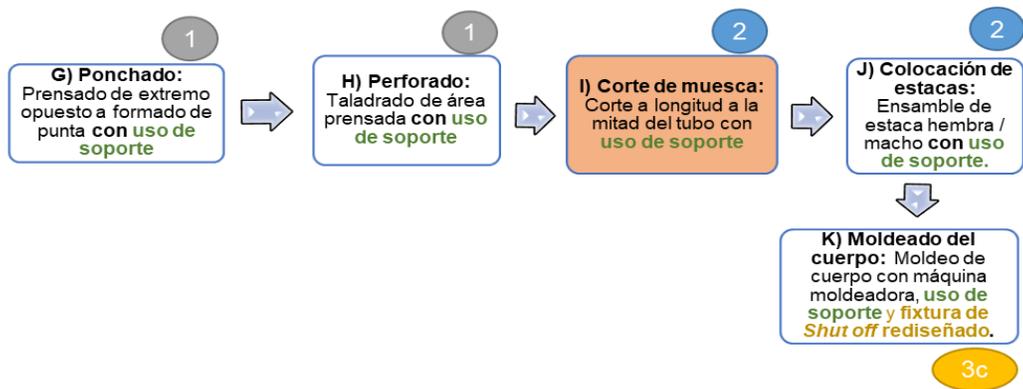


Figura 34. Proceso donde fue validado la fixtura rediseñada

Fuente: Elaboración propia

Para llevar a cabo este prototipo se requirió el soporte del Ingeniero de transferencias, Ingeniero de proyectos, Supervisor de calidad del área de ensamble y moldeo e inspectores de ensamble y moldeo, lo mismo que Supervisores de producción de

ensamble y moldeo. Esta actividad se realizó en un tiempo de 6 hrs., dividida en 2 turnos, obteniendo como resultado lo indicado en la Tablas 14, 16 y 17, además de las gráficas mostradas en la Figura 35.

La Tabla 14, fue generada para obtener datos relevantes del prototipo relacionados con resultados dimensionales relacionados con los cortes de la fixtura rediseñada y diámetro interno de la punta del tubo antes y después del corte. La Tabla 16, fue creada para confirmar defectos a través de inspecciones visuales realizadas antes y después del proceso de moldeo del cuerpo, que pudieron ser ocasionados durante el proceso de corte de muesca. La tabla 17 muestra los resultados del análisis obtenido con la ayuda del software de la máquina utilizada para ejecutar las pruebas funcionales en las 20 piezas. También se generaron 2 gráficas de control con los resultados dimensionales obtenidos de los cortes de muesca realizados con la fixtura rediseñada, los cuales se muestran en la Figura 35.

Tabla 14. Resultado dimensional de validación de proceso de corte de muesca utilizando fixtura rediseñada

Validation Process: <u>Notching</u>				
Inspection Information				
Part Number:	Validation#: N/A	GAP # 944		
Lot Number:	Inspector: D. Velazquez	Drawing # 05108 / Rev. U		
D.O.: 07/01/2020 - 07/04/2020	Employee #: 41340			
Quantity: 20 pcs.	Equipment Used: SPG012 (10-24-2020) Pin 0.061", Fin 0.062",			
Group: N/A	SPG029 (11-11-2020) Pin 0.060"			
Project Name: 4.5F Super Sheath Notching Process (New Fixture)				
Test	Dimensional Notching Side 1 (inch)	Dimensional Notching Side 2 (inch)	Dimensional BEFORE Notching (in.)	Dimensional AFTER Notching (in.)
Sample #	VALUE	VALUE	VALUE	VALUE
1	0.0533	0.0570	0.061	0.061
2	0.0711	0.0722	0.061	0.061
3	0.0712	0.0700	0.061	0.061
4	0.0685	0.0709	0.061	0.061
5	0.0529	0.0723	0.061	0.061
6	0.0552	0.0584	0.061	0.061
7	0.0653	0.0742	0.061	0.061
8	0.0670	0.0691	0.061	0.061
9	0.0753	0.0787	0.061	0.061
10	0.0719	0.0762	0.060	0.060
11	0.0653	0.0649	0.061	0.061
12	0.0700	0.0705	0.061	0.061
13	0.0759	0.0739	0.061	0.061
14	0.0698	0.0685	0.062	0.062
15	0.0534	0.0531	0.061	0.061
16	0.0542	0.0505	0.061	0.061
17	0.0651	0.0533	0.062	0.062
18	0.0640	0.0594	0.061	0.061
19	0.0703	0.0767	0.061	0.061
20	0.0588	0.0569	0.061	0.061

Fuente: Elaboración propia

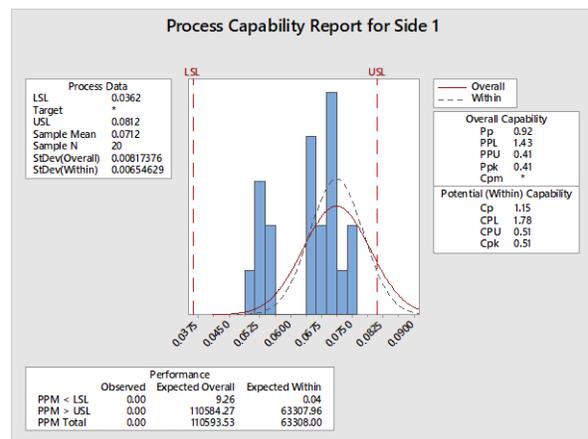
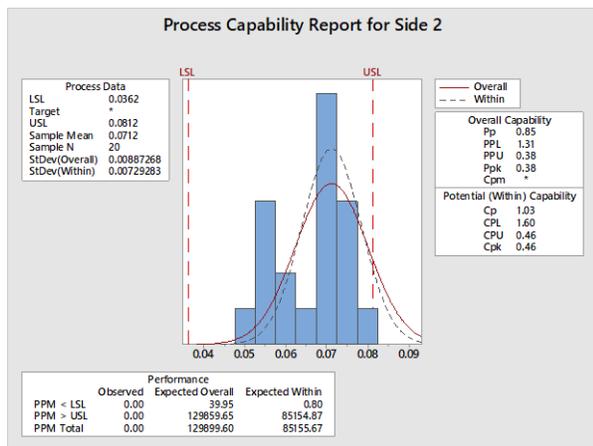


Figura 35. Grafica de resultados dimensionales con fixtura rediseñada  
Fuente: Elaboración propia

Como parte de un análisis hecho a la fixtura de corte del diseño anterior, se realizó la medición del corte de muesca a 40 piezas del núm. de parte SA3234M con el fin de comparar los resultados obtenidos de esta fixtura contra los resultados dimensionales de la fixtura rediseñada. Esta información se indica a través de la Tabla 15 y las gráficas en la Figura 36.

Tabla 15. Resultados dimensionales de fixtura de corte de muesca anterior

SPL#	SIDE 1	SIDE 2
1	0.0776	0.0676
2	0.0752	0.0702
3	0.074	0.0601
4	0.0818	0.0775
5	0.0643	0.0772
6	0.0713	0.0806
7	0.0533	0.0793
8	0.0737	0.0878
9	0.0822	0.0638
10	0.0877	0.0761
11	0.0622	0.0721
12	0.0803	0.0863
13	0.0694	0.0763
14	0.0731	0.0618
15	0.0808	0.0548
16	0.0661	0.0766
17	0.0689	0.0722
18	0.0561	0.0744
19	0.0506	0.0704
20	0.0739	0.0651
21	0.097	0.0809
22	0.0731	0.0849
23	0.0689	0.0511
24	0.0904	0.0728
25	0.0509	0.0794
26	0.0685	0.0489
27	0.0623	0.0822
28	0.0605	0.0812
29	0.0631	0.0513
30	0.0618	0.0752
31	0.0804	0.0606
32	0.0689	0.0592
33	0.052	0.068
34	0.0771	0.0523
35	0.0917	0.0763
36	0.0684	0.0956
37	0.0729	0.0766
38	0.0682	0.0686
39	0.0606	0.0733
40	0.0869	0.0615
MIN	0.0506	0.0489
MAX	0.097	0.0956
MEAN	0.071153	0.071253
STDEV	0.011324	0.010951

Fuente: Elaboración propia

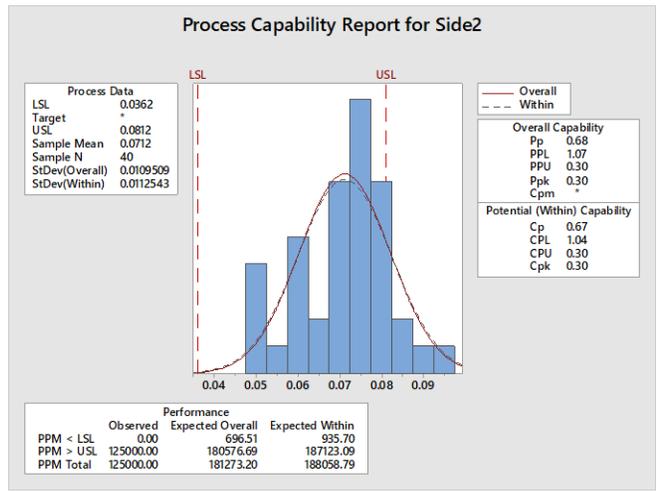
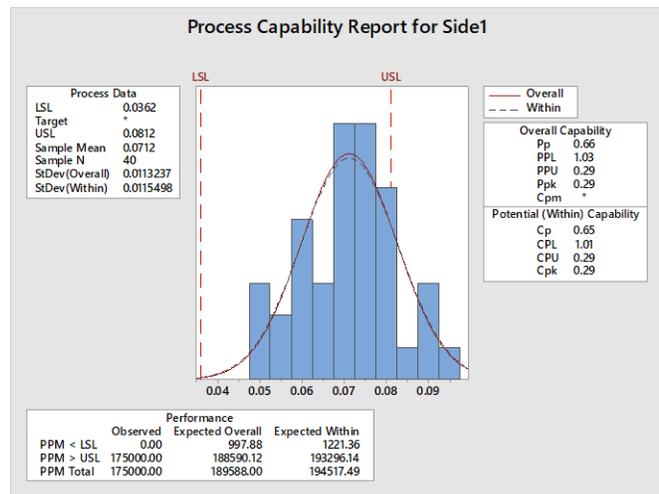


Figura 36. Gráfica de resultados de fixtura anterior

Fuente: Elaboración propia

Hallazgos:

Conforme a lo observado durante el proceso de corte de muesca con la fixtura rediseñada, se encontró que la longitud de los cortes generados por esta fixtura arroja valores entre 0.0505” – 0.0787”, mientras que los de la fixtura anterior se encuentran entre 0.0489” – 0.0970”, siendo la especificación de 0.0362” – 0.0812” (dimensión de referencia en el dibujo para ambos núm. de parte de *Super Sheath* de 4.5F y 5.5F).

Tabla 16. validación de proceso de moldeo utilizando fixtura de corte de muesca rediseñada

Validation Process: Molding

Inspection Information											
Part Number: <u>5A3234M</u>			Validation#: N/A <u>G. moreno</u>					QAP # <u>944</u>			
Lot Number: <u>N/A</u>			Inspected By: <u>G. moreno</u>					Drawing # <u>05100</u>			
Date: <u>7/8/2020</u>			Employee #: <u>41156</u>								
Quantity: 20 pcs.			Equipment Used: <u>RJ 268 2/24/2022</u>								
Group: N/A			<u>410YD08 (11-6-2020)</u>					<u>XL27500N (7.2-21)</u>			

Project Name: <u>4.5F Super Sheath Molding Process (Testing new notching fixture)</u>												
Test	Visual		Dimensional Free Length			Functional Initial break			Functional Peel Test			
	Sample#	Pass	Fail	Value	Pass	Fail	Value	Pass	Fail	Value	Pass	Fail
1	✓			2.700"	✓			/			/	
2	✓			2.710"	✓			/			/	
3	✓			2.720"	✓			/			/	
4	✓			2.740"	✓			/			/	
5	✓			2.720"	✓			/			/	
6	✓			2.730"	✓			/			/	
7	✓			2.710"	✓			/			/	
8	✓			2.730"	✓			/			/	
9	✓			2.720"	✓			/			/	
10	✓			2.720"	✓			/			/	
11	✓			2.740"	✓			/			/	
12	✓			2.730"	✓			/			/	
13	✓			2.730"	✓			/			/	
14	✓			2.740"	✓			/			/	
15	✓			2.710"	✓			/			/	
16	✓			2.710"	✓			/			/	
17	✓			2.730"	✓			/			/	
18	✓			2.720"	✓			/			/	
19	✓			2.750"	✓			/			/	
20	✓			2.710"	✓			/			/	

FOR REJECT CODES OF VISUAL, DIMENSIONAL & FUNCTIONAL INSPECTION REFER TO CP-0900-1

Fuente: Elaboración propia

Tabla 17. Resultado de pruebas funcionales

#	Date	Time	Spec #/Lot	Sample	Type Test	Equipment	Fixture	Load Max	Results	Comments	Lot# ID
1	7/8/2020	15:59:51 PM	SA3234M MPCC080	Sample 01 Cav 4	Initial Hub Break	LLOYD08 - XLC27500N	F-11873 Rev C	5.502 lbf	Pass	Hub Open	O Cordova
2	7/8/2020	15:52:38 PM	SA3234M MPCC080	Sample 02 Cav 3	Initial Hub Break	LLOYD08 - XLC27500N	F-11873 Rev C	5.673 lbf	Pass	Hub Open	O Cordova
3	7/8/2020	15:52:52 PM	SA3234M MPCC080	Sample 03 Cav 2	Initial Hub Break	LLOYD08 - XLC27500N	F-11873 Rev C	4.923 lbf	Pass	Hub Open	O Cordova
4	7/8/2020	15:53:55 PM	SA3234M MPCC080	Sample 04 Cav 1	Initial Hub Break	LLOYD08 - XLC27500N	F-11873 Rev C	4.869 lbf	Pass	Hub Open	O Cordova
5	7/8/2020	15:54:57 PM	SA3234M MPCC080	Sample 05 Cav 4	Initial Hub Break	LLOYD08 - XLC27500N	F-11873 Rev C	4.847 lbf	Pass	Hub Open	O Cordova
6	7/8/2020	15:55:44 PM	SA3234M MPCC080	Sample 06 Cav 3	Initial Hub Break	LLOYD08 - XLC27500N	F-11873 Rev C	5.794 lbf	Pass	Hub Open	O Cordova
7	7/8/2020	15:56:37 PM	SA3234M MPCC080	Sample 07 Cav 2	Initial Hub Break	LLOYD08 - XLC27500N	F-11873 Rev C	4.283 lbf	Pass	Hub Open	O Cordova
8	7/8/2020	15:59:36 PM	SA3234M MPCC080	Sample 08 Cav 1	Initial Hub Break	LLOYD08 - XLC27500N	F-11873 Rev C	4.636 lbf	Pass	Hub Open	O Cordova
9	7/8/2020	15:59:55 PM	SA3234M MPCC080	Sample 09 Cav 4	Initial Hub Break	LLOYD08 - XLC27500N	F-11873 Rev C	3.879 lbf	Pass	Hub Open	O Cordova
10	7/8/2020	16:04:25 PM	SA3234M MPCC080	Sample 10 Cav 3	Initial Hub Break	LLOYD08 - XLC27500N	F-11873 Rev C	5.501 lbf	Pass	Hub Open	O Cordova
11	7/8/2020	16:05:22 PM	SA3234M MPCC080	Sample 11 Cav 2	Initial Hub Break	LLOYD08 - XLC27500N	F-11873 Rev C	4.091 lbf	Pass	Hub Open	O Cordova
12	7/8/2020	16:06:04 PM	SA3234M MPCC080	Sample 12 Cav 1	Initial Hub Break	LLOYD08 - XLC27500N	F-11873 Rev C	4.702 lbf	Pass	Hub Open	O Cordova
13	7/8/2020	16:06:53 PM	SA3234M MPCC080	Sample 13 Cav 4	Initial Hub Break	LLOYD08 - XLC27500N	F-11873 Rev C	3.473 lbf	Pass	Hub Open	O Cordova
14	7/8/2020	16:09:43 PM	SA3234M MPCC080	Sample 14 Cav 3	Initial Hub Break	LLOYD08 - XLC27500N	F-11873 Rev C	5.149 lbf	Pass	Hub Open	O Cordova
15	7/8/2020	16:10:23 PM	SA3234M MPCC080	Sample 15 Cav 2	Initial Hub Break	LLOYD08 - XLC27500N	F-11873 Rev C	5.674 lbf	Pass	Hub Open	O Cordova
16	7/8/2020	16:11:03 PM	SA3234M MPCC080	Sample 16 Cav 1	Initial Hub Break	LLOYD08 - XLC27500N	F-11873 Rev C	4.634 lbf	Pass	Hub Open	O Cordova
17	7/8/2020	16:11:54 PM	SA3234M MPCC080	Sample 17 Cav 4	Initial Hub Break	LLOYD08 - XLC27500N	F-11873 Rev C	4.086 lbf	Pass	Hub Open	O Cordova
18	7/8/2020	16:13:14 PM	SA3234M MPCC080	Sample 18 Cav 3	Initial Hub Break	LLOYD08 - XLC27500N	F-11873 Rev C	5.024 lbf	Pass	Hub Open	O Cordova
19	7/8/2020	16:13:56 PM	SA3234M MPCC080	Sample 19 Cav 2	Initial Hub Break	LLOYD08 - XLC27500N	F-11873 Rev C	5.349 lbf	Pass	Hub Open	O Cordova
20	7/8/2020	16:14:39 PM	SA3234M MPCC080	Sample 20 Cav 1	Initial Hub Break	LLOYD08 - XLC27500N	F-11873 Rev C	4.411 lbf	Pass	Hub Open	O Cordova

#	Date	Time	Sample	Part #/Lot	Type Test	Equipment	Fixture	Load Max	Results	Comments	Lot# ID
1	7/8/2020	16:15:52 PM	Sample 01 Cav 4	SA3234M MPCC080	Along Shaft	LLOYD08 - XLC27500N	F-11873 Rev C	0.665 lbf	Pass	Tube Open	O Cordova
2	7/8/2020	16:18:00 PM	Sample 02 Cav 3	SA3234M MPCC080	Along Shaft	LLOYD08 - XLC27500N	F-11873 Rev C	0.638 lbf	Pass	Tube Open	O Cordova
3	7/8/2020	16:18:51 PM	Sample 03 Cav 2	SA3234M MPCC080	Along Shaft	LLOYD08 - XLC27500N	F-11873 Rev C	0.525 lbf	Pass	Tube Open	O Cordova
4	7/8/2020	16:19:54 PM	Sample 04 Cav 1	SA3234M MPCC080	Along Shaft	LLOYD08 - XLC27500N	F-11873 Rev C	0.577 lbf	Pass	Tube Open	O Cordova
5	7/8/2020	16:21:07 PM	Sample 05 Cav 4	SA3234M MPCC080	Along Shaft	LLOYD08 - XLC27500N	F-11873 Rev C	0.611 lbf	Pass	Tube Open	O Cordova
6	7/8/2020	16:22:07 PM	Sample 06 Cav 3	SA3234M MPCC080	Along Shaft	LLOYD08 - XLC27500N	F-11873 Rev C	0.545 lbf	Pass	Tube Open	O Cordova
7	7/8/2020	16:23:37 PM	Sample 07 Cav 2	SA3234M MPCC080	Along Shaft	LLOYD08 - XLC27500N	F-11873 Rev C	0.560 lbf	Pass	Tube Open	O Cordova
8	7/8/2020	16:24:45 PM	Sample 08 Cav 1	SA3234M MPCC080	Along Shaft	LLOYD08 - XLC27500N	F-11873 Rev C	0.536 lbf	Pass	Tube Open	O Cordova
9	7/8/2020	16:25:47 PM	Sample 09 Cav 4	SA3234M MPCC080	Along Shaft	LLOYD08 - XLC27500N	F-11873 Rev C	0.551 lbf	Pass	Tube Open	O Cordova
10	7/8/2020	16:26:41 PM	Sample 10 Cav 3	SA3234M MPCC080	Along Shaft	LLOYD08 - XLC27500N	F-11873 Rev C	0.589 lbf	Pass	Tube Open	O Cordova
11	7/8/2020	16:27:34 PM	Sample 11 Cav 2	SA3234M MPCC080	Along Shaft	LLOYD08 - XLC27500N	F-11873 Rev C	0.574 lbf	Pass	Tube Open	O Cordova
12	7/8/2020	16:28:35 PM	Sample 12 Cav 1	SA3234M MPCC080	Along Shaft	LLOYD08 - XLC27500N	F-11873 Rev C	0.543 lbf	Pass	Tube Open	O Cordova
13	7/8/2020	16:29:29 PM	Sample 13 Cav 4	SA3234M MPCC080	Along Shaft	LLOYD08 - XLC27500N	F-11873 Rev C	0.582 lbf	Pass	Tube Open	O Cordova
14	7/8/2020	16:30:17 PM	Sample 14 Cav 3	SA3234M MPCC080	Along Shaft	LLOYD08 - XLC27500N	F-11873 Rev C	0.577 lbf	Pass	Tube Open	O Cordova
15	7/8/2020	16:31:10 PM	Sample 15 Cav 2	SA3234M MPCC080	Along Shaft	LLOYD08 - XLC27500N	F-11873 Rev C	0.571 lbf	Pass	Tube Open	O Cordova
16	7/8/2020	16:32:03 PM	Sample 16 Cav 1	SA3234M MPCC080	Along Shaft	LLOYD08 - XLC27500N	F-11873 Rev C	0.607 lbf	Pass	Tube Open	O Cordova
17	7/8/2020	16:32:54 PM	Sample 17 Cav 4	SA3234M MPCC080	Along Shaft	LLOYD08 - XLC27500N	F-11873 Rev C	0.553 lbf	Pass	Tube Open	O Cordova
18	7/8/2020	16:33:47 PM	Sample 18 Cav 3	SA3234M MPCC080	Along Shaft	LLOYD08 - XLC27500N	F-11873 Rev C	0.567 lbf	Pass	Tube Open	O Cordova
19	7/8/2020	16:34:53 PM	Sample 19 Cav 2	SA3234M MPCC080	Along Shaft	LLOYD08 - XLC27500N	F-11873 Rev C	0.556 lbf	Pass	Tube Open	O Cordova
20	7/8/2020	16:35:45 PM	Sample 20 Cav 1	SA3234M MPCC080	Along Shaft	LLOYD08 - XLC27500N	F-11873 Rev C	0.559 lbf	Pass	Tube Open	O Cordova

Machine No. LLOYD08 Calibration Due: 11/05/2020  
 QAP: 944 REV 5 Specification: 0.1 - 3.0 lbf  
 Inspector: P. Cordova Supervisor: P. A. G. G. G.  
 Date: 07/08/2020 Validation (If Applies): N/A  
 Part # SA3234M Lot # MPCC080  
 Pull Test To: Along Shaft  
 Cell: XLC27500N Calibration Due: 07/31/2021

	Maximum	Minimum	Mean	Median	Coefficient of Variance	Standard Deviation	TRUE
Load Max Results	0.665 lbf	0.525 lbf	0.571 lbf	0.566 lbf	6.09%	0.035 lbf	100.00%
Number of Rows that Passed	20						
Number of Rows that Failed	0						

Fuente: Elaboración propia

Hallazgos:

Conforme a los resultados observados durante las inspecciones visuales, dimensionales y funcionales que se realizaron a las 20 piezas del prototipo, indicadas en las Tablas 14, 16 y 17, se encontró que ninguna de ellas presentó problemas por daños en tubo (PP020 / MD020/ MD018) o faltante de plástico en el cuerpo (MD095).

Como segunda actividad se elaboró un segundo prototipo para realizar una corrida de 20 piezas del SA3234M de 4.5F, con el fin de validar la fixtura de *Shut off* rediseñada, la cual es utilizada en el proceso de moldeado del cuerpo; además de validar las propuestas de mejora 1 y 2 con base en la Tabla 9, realizados en los procesos donde se agregaron los soportes de plástico utilizados en los tubos de los catéteres *Super Sheath* de 4.5F y 5.5F, que se muestra en la Figura 37.

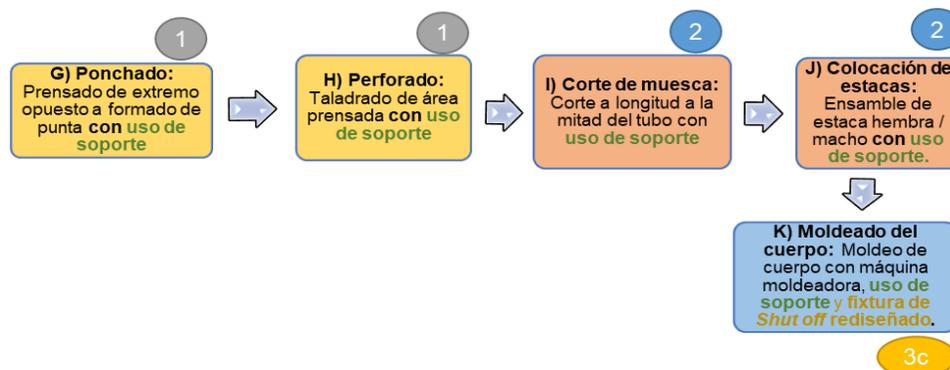


Figura 37. Procesos donde fue validado la fixtura rediseñada y las propuestas de mejora 1 y 2

Fuente: Elaboración propia

Para llevar a cabo la validación de la fixtura de *Shut off*, se llenó un formato para calificar la fixtura (TQ), lo cual se desarrolló a través de un Ingeniero de proyectos y prototipos, con un tiempo de 10 hrs. en 2 turnos.

Como resultado de lo anterior, se muestra la Figura 38 donde se evidencia que acorde a lo obtenido durante la corrida del prototipo, la fixtura es capaz de producir partes aceptables.

TOOLING/FIXTURE QUALIFICATION FORM			
TQ Number:	TQ-200235	TOOL/FIXTURE:	A-11797-85 & A-11797-86
Name of Tool/Fixture:	Oval Shutoff, A-11797-85 & A-11797-86		
Tool Drawing Number:	A-11797-4	Revision:	M
<b>VERIFICATION</b>			
Approval signatures located on drawing:		<input checked="" type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
Tool/fixture identification affixed:		<input checked="" type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
Tool conform to critical dimensions and/or on features of drawing:		<input checked="" type="checkbox"/> Pass	<input type="checkbox"/> Fail
The tool meet the specifications stated on drawing A-11797-4 Rev. M			
Calibration/Preventive maintenance completed and placed on routine schedule:		N/A	
PROCESS	SOP: SOP874		
Process associated with the		Mold Hub Operation.	
Functionality of tool/fixture:			
These tooling is used to form the bottom cavity and seal the hub of the 5.5F Sheaths w/gray hub.			
Description of Functionality testing:			
20 pieces of part number SA3234M were molded using the new shut off A-11797-85 & A-11797-86 on ATJ06 according to machine settings stated on AUTQJSUP-0225 Rev. 0 and SOP874 Rev. 16. All molded parts were inspected by QC according to QAP944 Rev. 3 and part drawing 05108 Rev. U.			
Results of Functionality testing:		<input checked="" type="checkbox"/> Pass	<input type="checkbox"/> Fail
All samples performed were accepted according to QAP944 Rev. 3 and part drawing 05108 Rev. U.			
Additional Comments:			
Inspection results shows the capability of the new tooling to produce parts within acceptance criteria. Therefore, the new shut off can be used for standard production. A copy of inspection report sheet, Date collection sheet and any other related documentation are included in this qualification.			

Figura 38. Formato de calificación de fixtura (TQ) de *Shut off* rediseñada  
Fuente: Elaboración propia

Como tercera actividad, debido a que la corrida de las 20 piezas no fue suficiente para ver el comportamiento que tuvo la fixtura de *Shut off* (mejora 3c) y el impacto por los cambios relacionados con el uso del soporte en los 5 procesos (mejora 1 y 2) indicados en la Figura 33, con respecto a la tendencia del defecto por daño en tubo (PP020 / MD020 / MD018), se optó por monitorear 3 órdenes del SA3234M de 4.5F.

Para llevar a cabo lo antes mencionado, se requirió de 5 hrs. con el fin de obtener la información de la base de datos de defectos de la compañía, de donde se elaboró la Tabla 18 del resultado de las 3 órdenes y los defectos que se presentaron luego de aplicar los cambios en la fixtura de *Shut off* y en los procedimientos.

Tabla 18. Ordenes monitoreadas después de implementar los cambios de rediseño en la fixtura de *Shut off* usada para el proceso de moldeo & procedimientos

P/N	W/O	Date	Qty manufactured	Qty accepted	Qty rejected	MD020	MD094	MD095	PP020
SA3234M	MPAP030	5/26/2020	1634	1555	79	20	54		5
SA3234M	MPAP010	5/26/2020	1681	1663	18		3	10	5
SA3234M	MPAP020	5/19/2020	1681	1660	21	5		3	13
				<b>RTY</b>	<b>97.64</b>				

Fuente: Elaboración propia

#### Hallazgos:

Al analizar los resultados de la Tabla 18 se puede observar que al realizar el cambio de la fixtura de *Shut off* rediseñada, la cual es usada en el proceso de moldeo del cuerpo y los cambios asociados al uso de soporte en los 5 procesos descritos en la Tabla 9 y monitorear estas mejoras, se encontró un incremento en el índice de desempeño acumulado (RTY) del **97.64%** (obtenido de la sumatoria del total piezas aceptadas entre la cantidad de piezas manufacturadas  $\times 100 = (4,878 / 4996) \times 100$ ), sin embargo se observaron defectos por daño en el tubo representados por el código MD020 y PP020 en las 3 órdenes, lo que representa el 40.7% (48 / 118 piezas defectuosas) del total de los defectos reportados en las 3 órdenes.

# CAPÍTULO 5: DISCUSIÓN, CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

## 5.1 Conclusiones

Este capítulo presenta las conclusiones, discusiones y recomendaciones de este proyecto, el cual tuvo como propósito el de mejorar los procedimientos mediante la aplicación de la metodología de *Six Sigma*, utilizando la herramienta DMADV, en la manufactura de los catéteres *Super Sheath* de 4.5F y 5.5F, a fin de disminuir los principales defectos dentro de sus procesos, de manera que permitan incrementar el índice de desempeño acumulado (RTY) hasta un 95%, para lo cual se utilizó una metodología dividida en 5 fases, alineados a cada uno de los objetivos específicos en este proyecto que se lograron a través de la información obtenida en el capítulo 4.

### Aportaciones

A continuación, se muestra por cada una de las fases de acuerdo con la metodología de estudio, los objetivos alcanzados y las aportaciones que se obtuvieron conforme a los resultados logrados al realizar la investigación según lo definido para este proyecto.

#### FASE 1: DETERMINAR

Esta fase tenía como propósito la de encontrar cuales eran las principales causas que generaban los defectos de daño en el tubo (PP020/MD020/MD018), exceso de plástico en el cuerpo (MD095) y faltante de plástico en el cuerpo (MD094) de los catéteres *Super Sheath* de 4.5F y 5.5F.

Por lo que, en función de los resultados obtenidos en la lluvia de ideas que fueron plasmados en los diagramas de Ishikawa por cada uno de los defectos, y a lo observado durante el mapeo de procesos en la fase 1, se puede concluir que las principales causas que ocasionaban los defectos, lográndose con ello el objetivo de esta fase.

## Defecto de daño en el tubo

- En los procesos de **corte de muesca, colocación de estacas y moldeado del cuerpo** el soporte indicado en los procedimientos de estos procesos era obsoleto provocando dobleces en el tubo por lo que se agregó un nuevo soporte.
- En **el proceso de corte de muesca**, la longitud del pin de soporte de la fixtura de **corte de muesca** era más corta que la de los tubos, ocasionando dobleces.
- En **el proceso de colocación de estacas**, la **fixtura de ensamble de estacas macho/hembra** no incluía un pin como soporte para manipular el tubo, sumado a que las piezas eran pequeñas, lo que ocasionaba dobleces.
- En **el proceso de moldeado del cuerpo**, la **fixtura de Shut off** tenía forma ovalada en la mitad del molde donde se unía el cuerpo/tubo, ocasionando daño.
- En **procesos de ponchado y perforado** donde había un **manejo excesivo del tubo** y que no utilizaban un soporte lo que provocaba daños.

## Defecto de exceso de plástico en el cuerpo

- En **el proceso de colocación de estacas**, la **fixtura de ensamble de estacas** era **inadecuada**, ya que permitía colocar las estacas de forma invertida, ocasionando un exceso de plástico.
- En **el proceso de corte de muesca**, la **fixtura de corte** no permitía la **correcta colocación de la navaja**, ocasionando cortes de muesca fuera de especificación, dificultando la colocación de las estacas en la máquina de moldeado del cuerpo.
- El **procedimiento de corte de muesca** no especifica la frecuencia con la que se debe **cambiar la navaja**.

## Defecto de exceso de plástico en el cuerpo

- En **el proceso de corte de muesca**, la **fixtura de corte** no permitía la **correcta colocación de la navaja**, ocasionando cortes de muesca fuera de especificación, dificultando la colocación de las estacas en la máquina de moldeado del cuerpo.
- El **procedimiento de corte de muesca** no especifica la frecuencia con la que se debe **cambiar la navaja**.

## FASE 2: IDENTIFICAR

Esta fase tuvo como finalidad identificar cuáles eran los principales procesos donde se ocasionaban los defectos, lo que impedían incrementar el índice de desempeño acumulado (RTY) al 95% en la manufactura de los catéteres *Super Sheath* de 4.5F y 5.5F, lo que se logró mediante un mapeo a proceso de una orden de trabajo de uno de los dos números de parte involucrados en este proyecto a través de la observación, lográndose el objetivo deseado en esta fase.

Con respecto al **defecto de daño en el tubo** se encontraron que los procesos que lo ocasionaban eran:

- ✓ Proceso de perforado
- ✓ Proceso de ponchado
- ✓ Proceso de corte de muesca
- ✓ Proceso de colocación de estacas
- ✓ Proceso de moldeado del cuerpo

En lo que respecta al **defecto de exceso de plástico en el cuerpo y faltante de plástico en el cuerpo** se encontraron que los procesos que lo ocasionaban eran:

- ✓ Proceso de corte de muesca
- ✓ Proceso de colocación de estacas.

## FASE 3: CUANTIFICAR

Esta fase tuvo como propósito la de cuantificar cuales defectos se presentaban con mayor frecuencia en los procesos, lo que ocasionaba un decremento en el índice de desempeño acumulado (RTY) al 95% en la manufactura de los catéteres *Super Sheath* de 4.5F y 5.5F, a través del monitoreo de 5 órdenes de trabajo de cada número de parte (SA3234M de 4.5F y SA3214M de 5.5F), gráficas de Pareto, gráfica de pastel y tablas de frecuencia por proceso y código de defecto, los resultados arrojaron que:

### Defecto de daño en el tubo

- Se presentaba en los procesos de ponchado, corte de muesca y moldeado del cuerpo con una frecuencia del 45.38%.

### Defecto de exceso de plástico en el cuerpo

- Se encontraba en el proceso de moldeado del cuerpo con una frecuencia del 26.40%

### Defecto de exceso de plástico en el cuerpo

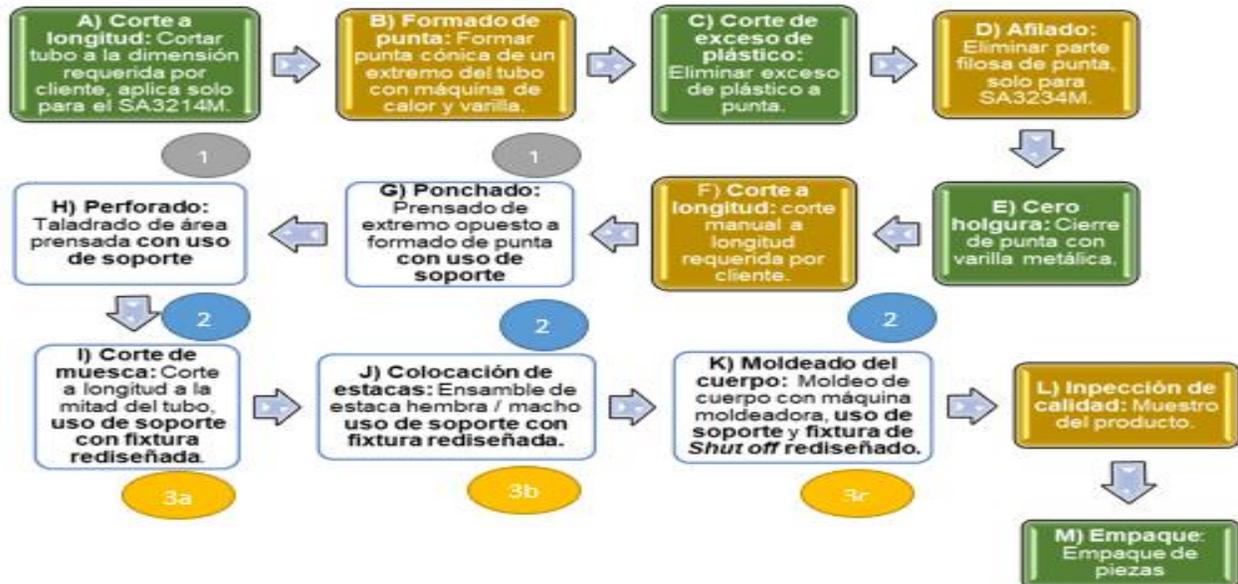
- Se encontraba en el proceso de moldeado del cuerpo con una frecuencia del 17.06%

Con esto se puede establecer y cuantificar cuales defectos se presentaban con mayor frecuencia en los procesos, lo que ocasionaba un decremento en el índice de desempeño acumulado (RTY), con lo cual se logró el objetivo planteado en esta fase.

## FASE 4: PROPONER

Esta fase tuvo como objetivo el mejorar los procedimientos lo que incluía un rediseño en las herramientas de manera que permitiera incrementar el índice de desempeño acumulado (RTY) al 95% en los procesos de manufactura de los catéteres *Super Sheath* de 4.5F y 5.5F, esto mediante propuestas de cambios en metodologías de procesos, imágenes de herramientas rediseñadas y los usos de estas.

Con base a la investigación realizada en este proyecto, se muestra un modelo como propuesta de solución el cual se describió en el capítulo 4 en la Figura 24 que abarcó 3 cambios principales en los procesos que generaban los principales defectos (marcados en recuadros azules con fondo blanco).



En resumen, se especifican los cambios propuestos de acuerdo con lo encontrado en el capítulo de resultados.

#### Propuesta 1

Se realizaron cambios en los procedimientos de los procesos de ponchado y perforado a través de un CCR, debido a que se observó un manejo excesivo del tubo, por lo que se incluyó un soporte para tener un manejo adecuado del tubo usado para los catéteres *Super Sheath* de 4.5F y 5.5F.

#### Propuesta 2

Se generaron ajustes en los procedimientos de los procesos de corte de muesca, colocación de estacas y moldeado del cuerpo a través de un CCR, para dar de baja un soporte que se encontraba obsoleto y se incluyó un soporte nuevo para el manejo adecuado del tubo utilizado en los catéteres *Super Sheath* de 4.5F y 5.5F.

Propuesta 3: Fue dividida en 3a, 3b y 3c

#### Propuesta 3a

Se propuso el rediseño y la fabricación de la fixtura de corte de muesca usada para el proceso de corte de muesca, a fin de mantener la correcta posición de la navaja de corte al igual que la dimensión del corte dentro de especificación, además de un pin de soporte

para el tubo de los catéteres *Super Sheath* de 4.5F y 5.5F, evitando con ello los defectos de daños en el tubo, faltante de plástico en el cuerpo y exceso de plástico en el cuerpo.

#### Propuesta 3b

Se propuso el rediseño y fabricación de la fixtura de ensamble de estacas macho/hembra utilizada en el proceso de colocación de estacas, para facilitar la correcta colocación de estos componentes por parte del operador, así como también un pin de soporte para evitar defectos de daño en el tubo y exceso de plástico en el cuerpo.

#### Propuesta 3c

Se propuso como solución el rediseño y fabricación de la fixtura de *Shut off* utilizada en el proceso de moldeado del cuerpo, con el fin de evitar defectos por daños en el tubo dada la forma ovalada de la fixtura en el área donde se encontraba la unión cuerpo/tubo de los catéteres de *Super Sheath* de 4.5F y 5.5F.

### FASE 5: REALIZAR

Esta fase tuvo como propósito la de elaborar pruebas que incluyeron la creación de prototipos y muestreos, a fin de garantizar que los cambios realizados en los procedimientos para la manufactura de los catéteres *Super Sheath* de 4.5F y 5.5F fueran efectivos, para así lograr un incremento en el índice de desempeño acumulado (RTY) al 95%, mediante tablas de resultados de pruebas, gráficas de control, tablas de frecuencia de defectos en los procesos y tablas de porcentajes que incluyen el índice de desempeño acumulado (RTY) por proceso.

Esta fue basada en el modelo que se propuso en la Fase 4, donde de acuerdo con lo planteado se agrupó la propuesta 1 y 2 conforme a los cambios realizados; y su validación se hizo en la propuesta 3c.

#### Propuesta 1 y 2:

Al realizar los cambios en los procedimientos para incluir un soporte para el manejo del tubo en los 5 procesos de ponchado, perforado, corte de muesca, colocación de estacas

y moldeado del cuerpo, tuvo como impacto directo la disminución de la frecuencia de los defectos relacionados con daño en el tubo de los catéteres *Super Sheath* de 4.5F y 5.5F del 45.38% (dato obtenido de la Fase 3 “Cuantificar” de 5 órdenes monitoreadas) al 40.7% (dato obtenido de la Fase 4 “Proponer” de 3 órdenes monitoreadas)

Propuesta 3: Fue dividida en 3a, 3b y 3c

Propuesta 3a

Se logró realizar prueba de la fixtura de corte de muesca, donde se confirmó que en la corrida del prototipo en 20 de las piezas del *Super Sheath* de 4.5F que, el corte de longitud de la muesca se mantuvo dentro del rango de especificación de 0.0382” – 0.0812”, obteniendo como resultados valores entre 0.0505” – 0.0787”. También se lograron resultados aceptables en inspecciones visuales, dimensionales y funcionales, sin defectos visuales reportados durante la revisión de las piezas, quedando pendiente su validación e implementación.

Propuesta 3b

Únicamente se logró obtener el rediseño y fabricación de la fixtura de ensamble de estacas macho/hembra, quedando pendiente la validación e implementación de la misma para su uso en el proceso.

Propuesta 3c

Al validar e implementar la fixtura de *Shut off* rediseñada en el proceso de moldeado del cuerpo, se pudo confirmar a través del monitoreo de 3 órdenes producidas con los cambios de esta fixtura y los de la propuesta 1 y 2 en el núm. de parte SA3234M de 4.5F; que hubo un incremento del índice de desempeño (RTY) del 85.6% (valor establecido como línea base en capítulo de introducción en la Tabla 1) al 97.64%, (indicado en el capítulo de resultados, Tabla 18), logrando con ello rebasar la meta de incrementar el índice al 95%.

También se hizo una estimación de la ganancia para el 2020, basado en las cantidades de defectos obtenidos en el 2019 de ambos números de parte (indicados en la Tabla 4

del capítulo 1), considerando el mismo valor en RTY para el núm. de parte SA3214M de 5.5F.

En la Tabla 19 se muestran los resultados de la ganancia para el 2020 con base a los cambios realizados.

Tabla 19. Estimación de ganancia para el 2020 por núm. parte

Núm parte	% RTY base	% RTY c/ cambios	Cant. pzas c/ defectos 2019	Cant. pzas estimada c/ defectos 2020	Costo / unidad dlls en Kit	Ganancia estimada en dlls p/ 2020
SA3234M	85.6	97.64	3156	2776	122.8	\$ 46,664
SA3214M	85.1	97.64	6132	5363	95.4	\$ 73,362.6
					<b>TOTAL</b>	<b>\$ 120,026.6</b>

Fuente: Elaboración propia

En resumen, se puede concluir que a través del método de solución propuesto a través de los 3 cambios se logró el objetivo general de mejorar los procedimientos mediante la aplicación de la metodología de *Six Sigma*, utilizando la herramienta DMADV, en la manufactura de los catéteres *Super Sheath* de 4.5F y 5.5F, a fin de disminuir los principales defectos dentro de sus procesos, de manera que permitan incrementar el índice de desempeño acumulado (RTY) hasta un 95%, ya que se pudieron implementar parcialmente los cambios descritos en el modelo propuesto logrando resultados satisfactorios.

En adición, es posible inferir con base a resultados obtenidos en el capítulo 4 y a lo establecido en la hipótesis, al reducir los principales defectos de daños en tubo, exceso de plástico y faltante de plástico en cuerpo, ocasionados durante el proceso de manufactura de los catéteres *Super Sheath* de 4.5F y 5.5F, se genera un incremento en el índice de desempeño acumulado (RTY) mayor al 95%.

## 5.2 Recomendaciones y discusiones

Estas las recomendaciones basadas en las investigaciones realizadas durante el estudio de este proyecto, las cuales tuvieron como base los resultados obtenidos en el capítulo 4, considerando las fases de la determinada en la metodología para el proyecto y los objetivos para lograr mejorar los procedimientos mediante la aplicación de la metodología de *Six Sigma*, utilizando la herramienta DMADV, en la manufactura de los catéteres *Super Sheath* de 4.5F y 5.5F, a fin de disminuir los principales defectos dentro de sus procesos, de manera que permitan incrementar el índice de desempeño acumulado (RTY) hasta un 95%.

Para ello se muestra una lista de recomendaciones de acuerdo con lo antes mencionado.

- A) Debido a circunstancias externas al proyecto como fueron: tiempos de mano de obra disponibles, tiempos de espera de componentes que se requirieron para la fabricación de la fixtura de ensamble de estacas hembra/macho, así como también el tiempo que requería el proyecto para su finalización, se recomienda la creación de varios prototipos a fin de confirmar que la “propuesta 3b” en la Fase 5”realizar” su diseño es confiable y puede producir piezas aceptables, y en adición garantizar que puede reducir el error de colocar las estacas de forma invertida, y que se pueden lograr las ventajas indicadas en el capítulo de resultados en la Fase 4 “proponer”.
- B) Se recomienda que se realice la validación de la fixtura de corte de muesca con la finalidad de garantizar que se pueden obtener cortes de muesca de acuerdo con la especificación y que se pueden lograr las ventajas que se expusieron en el capítulo de resultados en la Fase 4 “proponer”.
- C) Con base a los prototipos que se corrieron para la fixtura de corte de muesca y Shut off, utilizadas en los procesos de corte de muesca y moldeado del cuerpo, se recomienda que el prototipo para la fixtura de ensamble de estacas macho/hembra sea mayor a 20 piezas, ya que con esa cantidad no es posible

obtener datos fidedignos donde se pueda establecer si los principales defectos se pueden o no disminuir conforme a lo especificado en el objetivo general.

### 5.3 Líneas de investigación futura

Esta sección presenta las líneas de investigación futuras que surgen a partir de los hallazgos durante este proyecto de investigación, para así poder lograr los objetivos que se planteen en otros proyectos o que se deriven de este estudio.

Con base a las metodologías que fueron motivo de estudio para establecer la línea que se consideró para este proyecto, fue posible encontrar que otra línea de investigación que se desprende de este proyecto está dada:

- A) Disminuir defectos que se mantengan luego de realizar todos los cambios, siguiendo las metodologías de *Six Sigma* indicados en el capítulo de metodologías, aplicando mejora continua con cambios cortos para ver resultados a corto plazo.
- B) Al revisar las causas principales que ocasionaban el defecto de exceso de plástico en el cuerpo, se pudo encontrar que otra causa probable de error en el proceso de moldeo del cuerpo podría ocasionarse a la dificultad para observar la colocación de las estacas en el molde de la máquina, pudiendo formar parte de una nueva línea de investigación en lo futuro, que se pudiera resolver a través de cambios rápidos a través de la mejora continua en procesos que incluyan el ajuste en la colocación de la cámara disponible en ese proceso para ver más de cerca el acomodo de esos componentes.
- C) Otra línea de estudio para reducir el defecto de daño en el tubo podría estar dada en el uso de las técnicas relacionadas con la manufactura esbelta, para reducir las distancias para que el flujo de los procesos y manejo de material este dado solo en una de las plantas y no en 2 (ensamble y moldeo).

## REFERENCIAS

- Andrade, A. M., Del Río, C. A., & Alvear, D. L. (2019). Estudio de Tiempos y Movimientos para Incrementar la Eficiencia en una Empresa de Producción de Calzado. *Información Tecnológica*, 30(3), 83–93.  
<https://ebiblio.cetys.mx:4083/10.4067/S0718-07642019000300083>
- Aranda, M. M., & Herrera, D. R. (2014). *Administración de la calidad: Nuevas expectativas* (1a ed.). México: Grupo Editorial Patria, S.A. de C. V.
- Barrera, I. (29 de Enero de 2013). *Ingeniería Industrial*. Obtenido de Manufactura esbelta: <https://sites.google.com/site/ingenieriaindustrialismael/manufactura-esbelta>
- BECERRIL ROSALES, I., & VILLA SÁNCHEZ, G. (2018). Incremento De Productividad en Una Planta De Troquelado. *Revista Ciencia Administrativa*, 37–54
- BECERRIL ROSALES, I., & VILLA SÁNCHEZ, G. (2018). Implementación De One Piece Flow Para Incrementar La Productividad. *Revista Ciencia Administrativa*, 604–624.
- Blog de la calidad. (27 de 07 de 2017). *Diagrama de Ishikawa*. Recuperado de de Blog de la calidad: <https://blogdelacalidad.com/diagrama-de-ishikawa/>
- BSI Group México. (2016). Comprendiendo la Certificación de Sistemas de Gestión de Calidad (SGC) para Dispositivos Médicos. *Certificación de Sistemas de Gestión de Calidad*. Recuperado de [https://www.bsigroup.com/globalassets/LocalFiles/es-MX/ISO%2013485/QMS%20ISO13485\\_Print.pdf](https://www.bsigroup.com/globalassets/LocalFiles/es-MX/ISO%2013485/QMS%20ISO13485_Print.pdf)
- Control Estadístico de Calidad y Seis Sigma (2.ª ed., pp. 110 - 150). (2009). (2.ª ed.). México: McGRAW-HILL. México: McGRAW-HILL.
- Control Estadístico de Calidad y Seis Sigma (3ª ed., pp. 250- 260). (2013). (3ª ed.). México: McGRAW-HILL. México: McGRAW-HILL.
- Council for Six Sigma Certification. (2018). *SIX SIGMA: A complete step-by-step Guide*. Bufalo: Council for Six Sigma Certification.

- Cuatrecasas, L. (2010). *Gestión integral de la Calidad* (2 a ed, p. 72.). Barcelona: Editorial Profit.
- Cuatrecasas, L., & González, J. (2017). *Gestión Integral de la Calidad: Implantación, control y certificación* (5ta ed.). Bogota: Profit.
- Definiciona. (2020). *Definiciona Definición y etimología*. Recuperado de Definiciona: <https://definiciona.com/validacion/#definicion>
- Del Moral, R. M., Aguirre Solís, J., De los Ángeles Ramírez Ambriz M.C., M., Alamillo, A. A., & Lerma Vázquez, F. A. (2014). Seis Sigma en La Reducción De Costos De Fabricación en Paneles Prefabricados De Concreto. *Cathedra*, 3(1), 7–17.
- Delgado, H. C. (2011). *Desarrollo de una cultura de calidad* (4ta ed.). (J. M. Chacón, Ed.) México: McGraw-Hill.
- Devendra, P., & Taqui, Q. (2015). International Journal of Scientific & Engineering Research. *A Review of DMADV: Methodology, Customer*, 6(1), 1536-1541.
- Dictionay.com. (2020). *Pie-chart*. Recuperado de Dictionary.com: [dictionary.com/browse/pie chart](https://dictionary.com/browse/pie-chart)
- Escalda Villalobos, I., Jara Valés, P., & Letzkus Palavecino, M. (2016). Mejora De Procesos Productivos Mediante Lean Manufacturing. *Trilogía*, 28(39), 26–55.
- Estrada, I. C., Leyva, E. L., & Miranda Zavala, A. M. (2015). Sistema De Mejora Continua Para El Proceso Crm De Una Empresa De Servicios. *3C Empresa*, 4(4), 200–218. <https://ebiblio.cetys.mx:4083/10.17993/3cemp.2015.040424.200-218>
- Evans J., L. W. (2017). *Managing for Quality and Performance Excellence* (10 ed., p. 6). Boston, USA: Cengage Learning.
- Evans, J. R., & Lindsay, W. M. (2015). *Administración y control de la calidad* (9 a ed.). México: Cengage Learning.
- Felizzola Jiménez, H., & Amaya, C. L. (2014). Lean Six Sigma en pequeñas y medianas empresas: un enfoque metodológico. *INGENIARE - Revista Chilena de Ingeniería*, 22(2), 263–277.

FLORES SERRANO, M. D. S., SÁNCHEZ MARTÍNEZ, G., & ACEVEDO SERRANO, M. D. R. (2018). Aplicación De Seis Sigma Para Reducir La Merma De Cinta De Sellado en Una Empresa De Productos Lácteos. *Revista Ciencia Administrativa*, 35–45.

Gardey, J. P. (2013). *Definicion de Validacion*. Recuperado de Definicion. de: <https://definicion.de/validacion/>

Gómez, A. Z. (2015). *Ciclo de la calidad PHVA* (1ra ed.). Bogotá: Universidad Nacional de Colombia.

Google (s.f.) Recuperado el 7 de Mayo, 2020, de <https://www.google.com/maps/place/Martech+Medical+Products/@32.6689645,-115.4153138,15z/data=!4m5!3m4!1s0x0:0xea6b12024ce5ddb4!8m2!3d32.6689645!4d-115.4153138>

Herrera, M. K. I. F., Portillo, M. T. E., López, R. R., & Gómez, J. A. H. (2019).

*Herramientas de manufactura esbelta que inciden en la productividad de una organización: modelo conceptual propuesto*. Revista Lasallista de Investigación, 16(1), 115–133. <https://ebiblio.cetys.mx:4083/10.22507/rli.v16n1a6>

ISO 13485:2016, *Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes*

Koontz, H., Weihrich, H., & Cannice, M. (2012). *Administración: una perspectiva global y empresarial*. (14a ed.). México: McGraw-Hill.

Lara Martínez Octavio Rolando. (2011, octubre 28). *Tipos de estructura organizacional*. Recuperado de: <https://www.gestiopolis.com/tipos-de-estructura-organizacional/>

Lexico.com. (2020). *LEXICO powered by Oxford*. Recuperado de Léxico: <https://www.lexico.com/es/definicion/cateter>

Mane S., Patel S., Bhuvra J. (2020) Designing a Cowl Template with DFSS Methodology. In: Vasudevan H., Kottur V., Raina A. (eds) Proceedings of International

Conference on Intelligent Manufacturing and Automation. Lecture Notes in Mechanical Engineering. Springer, Singapore. .

[https://ebiblio.cetys.mx:4083/10.1007/978-981-15-4485-9\\_58](https://ebiblio.cetys.mx:4083/10.1007/978-981-15-4485-9_58)

Martech Medical products (2020). Recuperado de <https://martechmedical.com/>

Martech medical productos (2015). Martech Medical leading in certifications. *PIMSA*

Recuperado de: <http://www.pimsa.com.mx/news/index.php/2015/10/28/martech-medical-leading-in-certifications/>

Matías, J. C., & Idoipe, A. V. (2013). *Lean Manufacturing: Conceptos, técnicas e implantación*. Madrid: Escuela de organización Industrial.

Morales Guzmán, J. A., Orozco Trujillo, C., & Hernández Paredes, J. (2018). *Mejora De Productividad en El Taller Textil Mario's Sport*. *Revista Ciencia Administrativa*, 89–106.

Navarro Albert, E., Gisbert Soler, V. y Pérez Molina, A.I. (2017). Metodología e implementación de Six Sigma. *3C Empresa: investigación y pensamiento crítico*, Edición Especial, 73-80. DOI: <http://dx.doi.org/10.17993/3cemp.2017.especial.73-80>

Nieto, F. M. (2013). *Lean Manufacturing: Exposición adaptada a la fabricación repetitiva de familias de productos mediante procesos discretos*. Madrid: Bubok Publishing S.L.

Peña, D. (2014). *Fundamentos de estadística*. Madrid: Alianza.

Pérez López, E., & García Cerdas, M. (2014). Implementación de la metodología DMAICSeis Sigma en el envasado de licores en Fanal. *Tecnología en marcha*, 27(3), 88-106.

Pyzdek, T., & Keller, P. (2018). *The Six Sigma Handbook* (5a ed.). EUA: McGraw-Hill.

Raffino, M. E. (2020, Julio 28). Recuperado de Concepto.de: <https://concepto.de/hipotesis/>

- Ramos-Alfonso, Y., Acevedo-Suárez, J. A., Ramírez-Betenacourt, F., & García-Rodríguez, E. (2016). Modelo de gestión de la eficiencia basado en los costos de la calidad con enfoque generalizador. *Ingeniería Industrial*, 37(1), 59–69.
- Real Academia Española. (2019). *Diccionario de la lengua española* (23.3a ed.). Consultado en <https://dle.rae.es>
- Quality Solutions Now. (2015, Septiembre 14). Recuperado de qualitysolutionsnow.com: <https://www.qualitysolutionsnow.com/six-sigma-dmadv-method-is-it-worth-the-trouble/>
- Saba N., J. M. (2019). An overview of mechanical and physical testing of composite material. In T. M. Jawaid Mohamed, *Mechanical and Physical Testing of Biocomposites, Fibre-Reinforced Composites and Hybrid Composites* (pp. 1-12). Elsevier Ltd. doi:<https://doi.org/10.1016/C2016-0-04437-6>
- Significado.com. (05 de febrero, 2019). *Significado de proceso*. Recuperado de Significado.com:<https://www.significados.com/proceso/>
- Six Sigma Material. (2020). Six-Sigma-Material.com's. Recuperado de de Six Sigma Material: <https://www.six-sigma-material.com/>
- The free Dictionary by Farlex. (2020). *Rechazo*. Obtenido de The free Dictionary by Farlex: <https://es.thefreedictionary.com/rechazo>
- U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION. (12 de 12 de 2019). *Medical Device Development Tools (MDDT)*. Obtenido de U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION: <https://www.fda.gov/medical-devices/science-and-research-medical-devices/medical-device-development-tools-mddt#:~:text=Qualification%20means%20that%20the%20FDA,the%20specified%20context%20of%20use.>
- VÁZQUEZ TZITZIHUA, L., FUENTES ROSA, L., & FLORES SERRANO, M. D. S. (2018). *Diagnóstico De Las Causas De Rechazo De Piña Para Mercado Nacional E Internacional: Caso Jaime Gasperin Y Asociados S. De P.R.De R.L.* Revista.

## ANEXOS

N/A