

UNIVERSIDAD NACIONAL PEDRO HENRÍQUEZ UREÑA

FACULTAD DE CIENCIAS Y TECNOLOGÍA
ESCUELA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

“Diseño de un plan de mejora para reducir el Scrap en la línea de ensamble de agujas DeepleX

Needle de la empresa de dispositivos médicos BD dominicana”



Trabajo de Grado presentado por:

Ámbar Stephanie Pérez Aquino

Matrícula 16-0010

Para la obtención del título de:

Ingeniero Industrial

Santo Domingo, D. N

Sábado 04 de junio del 2022

TABLA DE CONTENIDO

DEDICATORIA	VIII
AGRADECIMIENTOS	IX
INTRODUCCION	X
CAPITULO I: MARCO INTRODUCTORIO	1
1.1 Antecedentes de la investigación	1
1.2 Planteamiento del problema	3
1.2.1 Contextualización del problema	3
1.2.2 Formulación del problema.....	3
1.2.3 Sistematización del problema.....	4
1.3 Justificación del proyecto.....	4
1.4 Objetivos	6
1.4.1 Objetivo General.....	6
1.4.2 Objetivos Específicos	6
CAPITULO II: MARCO CONCEPTUAL.....	7
2.1 Sobre la empresa	7
2.1.1 Historia	7
2.1.2 Productos	9
2.1.3 Ubicación.....	11
2.1.4 Sucursales	11
2.1.5 Misión, Visión y valores.....	12
2.2 Alcance y límites.....	13
2.2.1 Alcance	13
2.2.2 Límites	13
CAPITULO III: MARCO TEORICO.....	15
3.1 Scrap.....	15
3.2 Defecto	15
3.3 Producto no conforme	15
3.4 % Scrap rate	15
3.5 Tipos de desperdicios o Mudass	16
3.6 Producción en línea (Line production).....	17

3.7 Attainment.....	17
3.8 Línea de ensamble.....	17
3.9 Productividad	17
3.10 Dispositivo Médico	18
3.11 CME (Manufacturing Controlled Enviroment).....	18
3.12 Norma ISO 13485	18
3.13 Manufactura Lean	18
3.14 Six Sigma	19
3.15 Cero defectos.....	19
3.16 Kaizen.....	20
3.17 Diagrama de Pareto	20
3.18 Diagrama de Causa-efecto	20
3.19 Método 6M.....	21
3.20 Diagrama de dispersión.....	21
CAPITULO IV: MARCO METODOLOGICO.....	23
4.1 Tipo de investigación	23
4.2 Fuentes de información	23
4.2.1 Fuentes primarias.....	23
4.2.2 Fuentes secundarias	24
4.3 Método de investigación	24
4.3.1 Método Inductivo	24
4.3.2 Método cualitativo	24
4.3.3 Metodología DMAIC	25
4.4 Técnicas y herramientas a utilizar.....	26
4.5 Instrumentos para el procesamiento de la información.....	26
4.6 Determinación de la muestra.....	27
CAPITULO V: DETERMINACION DE LAS CAUSAS DE LA GENERACION DE SCRAP Y DE SU INCREMENTO	28
5.1 Descripción de la situación actual	28
5.2 Descripción de las operaciones del proceso de ensamble de las agujas DeepleX Needle ..	34
1. Ensamble de la aguja interna:	34
2. Ensamble de la aguja externa:	35
3. Ensamble de la aguja interna y externa:	35

4. Colocación de sticker a la parte superior del soporte externo:	35
5. Ensamble de Cap con O-Ring:	36
6. Ensamble del Cap al Shell con la aguja:.....	36
7. Dispensado de adhesivo:	36
8. Inspección, bloqueo y colocación de protector:	37
5.3 Estudio de tiempos:.....	41
5.4 Diagrama de Pareto 80/20.....	44
5.5 Método de 6M para análisis de causa y efecto (Diagrama de Ishikawa)	47
Método:.....	48
Mano de obra:	50
Medio ambiente	52
Maquinaria	52
Material.....	53
Medición:	54
Causa Raíz:	56
CAPITULO VI. ELABORACION DE PROPUESTA PARA LA ELIMINACION DEL	
SCRAP.....	58
6.1 Proceso automatizado overmolding (moldeo por inyección).....	58
6.2 Maquinarias de moldeo por inyección	60
6.2.1 Características de la ARBURG eléctrica.....	61
6.3 Reducción del Scrap.....	64
6.4 Modificación del proceso de ensamble con la propuesta	68
CAPITULO VII. ANÁLISIS ECONÓMICO.....	73
7.1 Inversión.....	73
7.2 Costos de operación	73
7.4 Rentabilidad de la propuesta	77
CONCLUSION.....	81
RECOMENDACIONES.....	83
BIBLIOGRAFIA POR LIBRO.....	84
BIBLIOGRAFIA POR LINKS.....	87
ANEXOS	90

INDICE DE TABLAS

Tabla No.1 Reporte general de Scrap (Enero-Agosto 2021).....	29
Tabla No.2 Cálculo del Scrap Rate actual (Ene-Ago 2021).....	30
Tabla No.3 Cálculo de eficiencia y productividad.....	32
Tabla No.4 Estudio de tiempos	42
Tabla No.5 Demanda mensual y diaria	43
Tabla No.6 Tiempo neto disponible	43
Tabla No.7 Cálculo del Takt Time.....	43
Tabla No.8 Cantidad de defectos actual.....	44
Tabla No.9 Cantidad de defectos actual (cálculos en base al costo total)	46
Tabla No.10 Resultados de la entrevista al personal de la línea Deeplex Needle Parte 1 y 2	55
Tabla No.11 Resultados de la entrevista al personal de la línea Deeplex Needle Parte 3	56
Tabla No.12 Cálculo de capacidad y producción estimada	63
Tabla No.13 Cantidad de defectos esperados con la propuesta	64
Tabla No. 14 Scrap rate esperado con la propuesta (año 2022).....	66
Tabla No. 15 Estudio de tiempos de la propuesta.....	72
Tabla No. 16 Cálculo de los costos de operación de la situación actual.....	74
Tabla No. 17 Cálculo de los costos de operación de la propuesta	75
Tabla No. 18 Flujos de caja de la propuesta	78
Tabla No. 19 Retorno de la inversión.....	78
Tabla No. 20 Factores de decisión de la propuesta.....	79

INDICE DE ILUSTRACIONES

Figura 1. BD™ U-500 insulin syringe with BD Ultra-Fine™ 6mm needle. (Diabetes).....	93
Figura 2. Jamshidi Evolve™ bone marrow needle. (Biopsia para los huesos).....	93
Figura 3. Navarre™ Drainage Catheter. (Drenaje).....	94
Figura 4. DeepleX Needle, aguja y válvula (Drenaje).....	94
Figura 5. V. Mueller™ paracervical and pudendal nerve block needle. (Anestesia por bloqueo de nervios periféricos)	94
Figura 6. Progel™ Pleural Air Leak Sealant (Biocirugía).....	94
Figura 7. Producto DeepleX Needle (uso).....	94
Figura 8. Histograma de frecuencia del Scrap costo vs porcentaje	31
Figura 9. Diagrama de proceso de ensamble del producto DeepleX Needle	38
Figura 10. Layout de la línea de ensamble del producto DeepleX Needle (vista en planta)	40
Figura 11. Diagrama de Pareto de los defectos en función de la cantidad	45
Figura 12. Diagrama de Pareto de Defecto en función al costo.....	46
Figura 13. Diagrama de Ishikawa de “Aumento del Scrap en la línea Deeplex Needle”.	47
Figura 14. Acopladura correcta vs incorrecta	49
Figura 15. Aguja correcta vs aguja larga	49
Figura 16. Fixture UV para ensamble de las agujas	95
Figura 17. Drawing del Fixture UV para ensamble de las agujas	96
Figura 18. Pinza usada en el ensamble.....	96
Figura 19. Entrevista al personal de DeepleX Needle	95
Figura 20. Gráfico de resultados de la entrevista parte 1 y 2	98
Figura 21. Gráfico de resultados de la entrevista parte 3.....	98
Figura 22. Estructura básica de las máquinas de moldeo por inyección	99
Figura 23. ARBURG ALLROUNDER 520E	99
Figura 24. ARBURG ALLROUNDER 520E	100
Figura 25. Comparación de la cantidad de defectos del proceso actual de las agujas Deeplex Needle y la propuesta.....	100
Figura 26. Comparación del costo del Scrap del proceso actual de las agujas Deeplex Needle y la propuesta.	101
Figura 27. Comparación del Scrap rate del proceso actual de las agujas Deeplex Needle y la propuesta.	67

Figura 28. Disminución del Scrap rate en general del proceso actual de las agujas Deeplex Needle y la propuesta.....	68
Figura 29. Diagrama de flujo de procesos propuesto.....	70
Figura 30. Layout propuesto.....	71
Figura 31. Comparación de costos de operación actual vs propuesta.....	76
a) Pruebas pasa/falla	102
b) Drawing de acopladura agujas externa e interna con sus medidas y tolerancias	108
c) Regla del inspector ANSI/ASQ Z1.4-2003	109
d) Mediciones del tope del Fixture	109

DEDICATORIA

Me place dedicar este trabajo a mis más preciadas joyas: mi padre Manuel de Jesús Pérez y mi madre Ana Ebis Aquino, los responsables de que hoy sea una persona de bien, encaminada a la superación; por quienes mi vigor se ha mantenido siempre en lo alto para recorrer este trayecto y a quienes les dedicaría cada uno de mis logros.

Quiero dedicarlo también un ángel cuyas alas me cobijaron durante el trayecto de mi carrera y que aun habiéndose convertido en cenizas tiempo antes de que culminara, nunca me ha dejado sin su apoyo: mi querida abuela Virtudes Tejeda, quien me cuidó durante todo este tiempo y siempre creyó en mí, quien hoy mora en las alturas y estoy segura de que desde su hogar celestial se estará regocijando al ver una de mis metas cumplirse. De igual manera lo dedico a otro ángel que aun yace en la tierra, a mi abuela materna: Máxima Lavalé, por amarme tanto y a quien quisiera poder retribuir en vida todo el cariño y apoyo.

Por último, pero no menos importante, le dedico este proyecto a alguien que no hace poco vino a explorar el mundo, mi pequeña sobrina y ahijada Shaddaia De Jesús, que los meses que tiene de vida me brinda un amor puro y sano, por quien quiero ser una persona exitosa para que el mañana me vea como un modelo a seguir y como un ente en el cual pueda apoyarse en todo el sentido de la palabra y una de las razones por las que me inspiré a terminar lo que ya había empezado.

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a Dios por darme la sabiduría y las fuerzas para llegar hasta este punto de mi carrera y a mis padres por apoyarme tanto económica como moralmente durante todo este tiempo, por inculcarme los principios y valores que mañana me servirán en todos los ámbitos de mi profesión. Agradezco mucho a mi papá por velar siempre por mi futuro y bienestar, por sustentarme, por enseñarme, y por luchar con tanto ahínco para poder cumplir esta meta y a mi madre le debo toda la esperanza que lograrla sería posible, toda la motivación, todo el empuje y la confianza que hoy tengo en mí.

Agradezco a mis hermanos Jesús Manuel Pérez, Massiel Pérez y Keny Pérez por confiar siempre en mí. Tengo mucho que agradecer a mi querida abuela Virtudes Tejeda por cuidarme y acogerme en sus brazos durante mis estudios, hasta el final de sus días, así como a mis tías: Marisol Pérez y Carmen Pérez. También, debo mil gracias a los señores Julito Guillén y Teófilo Vargas quienes sirvieron de sustento en varias ocasiones para que mi carrera siguiera adelante y gozan de mi mayor gratitud.

Finalmente agradezco a mis compañeros de trabajo: los ingenieros Ruben Aristides, Braudy Cedeño, Auris Cedano, Luisanna Cáceres y Ezequiel Tejeda por brindarme su soporte y contestar mis preguntas y a mi asesor de tesis José Enrique Ramírez Pérez por brindarme su disposición, sus prontas respuestas y su mentoría para que este proyecto fuera posible. De igual modo, agradezco al ingeniero y profesor Jhonnathan Matos por transmitirme sus conocimientos con sensato liderazgo y afable disposición y por estar siempre presto para responder mis inquietudes.

INTRODUCCION

La cantidad de desperdicios por unidades no conformes o defectuosas que se desprende de los procesos productivos de los diferentes productos que se manufacturan en BD a nivel internacional, es una problemática que constituye una amenaza para la eficiencia, la productividad y la ganancia de la empresa en general. En todas las instalaciones de BD ubicadas alrededor del mundo se vela por tener un nivel de calidad muy alto en los productos terminados, para esto se tienen especificaciones y/o medidas estándares que los mismos han de cumplir, las cuales se ven amenazadas por eventualidades que surgen en el día a día, ya sea por el funcionamiento de los equipos, por la materia prima, por el diseño del producto o por el proceso per se.

El proyecto plasmado a continuación está inclinado a hacer más eficiente y productivo el proceso de ensamble de las agujas Deeplex Needle de la empresa de dispositivos médicos BD ubicada en República Dominicana (BD dominicana o también conocida como BD DR) a través de una reducción del porcentaje de productos defectuosos o Scrap, protagonizada por una automatización del proceso. Para tales fines se tiene definido como objetivo general, diseñar un plan de mejora para reducir al menos a un 3% el porcentaje de Scrap de dicha línea. Para el cumplimiento de este, se derivan entonces los siguientes objetivos específicos: 1) Investigar y determinar cuáles son las causas por las que se está generando el Scrap en la línea DeepleX Needle y descubrir qué está provocando su incremento; 2) identificar y analizar cuáles

estrategias y alternativas se pueden utilizar para la reducción de los defectos; 3) evaluar la factibilidad económica de implementar un plan de mejora para la reducción del Scrap en la línea.

El enfoque es reducir el nivel de defectos y de esta manera eliminar las pérdidas y aumentar la cantidad de productos conformes que se manufacturen. Se emplearán herramientas y metodologías para llevar a cabo una investigación mediante la cual se determine cuáles son las causas de la generación del alto nivel de Scrap presente en la línea y luego de halladas, se planteará una propuesta mediante la cual se pueda reducir el mismo.

CAPITULO I: MARCO INTRODUCTORIO

1.1 Antecedentes de la investigación

Una primera investigación que antecede a la presente es la de Juan Benavente y Andreina Hernández (2014), quienes hicieron una propuesta de mejora para la reducción de Scrap de una línea de ensamble de filtros sellados de la empresa Affinia Venezuela C.A. Dicha investigación expuso temas como análisis costo-beneficio, eliminación sistemática de los desperdicios ISIDE, OEE (Overall Equipment Effectiveness o Eficiencia General de los Equipos), metodología SMED, metodología de las 5s, mejoramiento continuo, diagrama de Pareto, círculo de Shewhart, los 5 porqué y otras herramientas claves que conllevan a alcanzar una mejora en la reducción de la cantidad de desperdicios que pueden surgir en cualquier línea de producción. (Benavente, J., 2014.)

Después de abordar de forma analítica y descriptiva la problemática de dicha empresa los ingenieros propusieron alternativas específicas como la reducción de elementos filtrantes golpeados, así como también una mejora en los métodos de vaciado y trasguedo de resina doble cara con el fin de reducir el desperdicio del material. Presentaron, además, la propuesta de implementar de un plan de mantenimiento, mejorar las actividades internas y externas y la implementación de una metodología 5s.

En segundo lugar, otro trabajo de esta índole se le atribuye a KRESS, Mailén Araceli, precursora de la tesis sobre la aplicación de las técnicas lean para reducir desperdicios en una

“Diseño de un plan de mejora para reducir el Scrap en la línea de ensamble de agujas DeepleX Needle de la empresa de dispositivos médicos BD dominicana”

pyme, en el cual se determinó que un porcentaje de los desperdicios son provocados por error humano y otros son propios al proceso productivo, contra los cuales propuso tomar acciones correctivas para reducir los primeros y para los segundos, fabricar productos alternativos de manera que se pueda aprovechar el valor económico de los mismos. Para su sustento utilizó técnicas y herramientas como Lean Manufacturing para la mejora de los procesos productivos a través de la reducción de todo tipo de desperdicios, a lo que se le adhieren otras como la gestión de stock y almacenamiento además de una serie de análisis para tomar acciones como la adquisición de nueva maquinaria, entre otros. (KRESS, 2016)

Un tercer trabajo corresponde a Martha Angélica Acho Andrade, Sofia Linet Cervantes Serena, José Pablo López Núñez, Dulce Angelica Rangel León y Gabriel Reyes Rea. Los antes mencionados se enfocaron en una aplicación de la metodología Six Sigma para la reducción de Scrap en la fabricación de Bumper Automotriz. Para sustentar dicho trabajo, hicieron uso de técnicas y herramientas como el diagrama de Ishikawa, gráficos de control, diagrama de Pareto, modelo Kano, histogramas, diagramas de dispersión, análisis del modo efecto de falla entre otras, las cuales los condujeron posteriormente a presentar propuestas como la mejora de un plan de capacitación, la implementación de la herramienta RCM que ayuda a determinar las actividades de mantenimiento adecuadas para eliminar la falta de presión en las maquinarias, la implementación de un formato de Plan de control Bumper Automotriz, mejora de estandarización de los procesos entre otras bajo las cuales llegaron a demostrar que al aplicar la metodología Six Sigma se logra disminuir la variabilidad de Scrap en el proceso productivo y de esta manera tener números significativos en el ahorro. (Acho Andrade, M. A., Cervantes Serena, S. L., López Núñez, J. P., 2019).

1.2 Planteamiento del problema

1.2.1 Contextualización del problema

BD dominicana es una planta compuesta por líneas de ensamble de dispositivos médicos y talleres para la manufactura de las partes principales que conforman los mismos, es decir, agujas. Estas hacen presencia en aproximadamente el 80% de los productos. Dentro de las más importantes se encuentran: Deeplex Needle, Phoenix Agujas, Marsufe Agujas, Tyles Catheter, entre otras; siendo esta primera la que genera el mayor volumen de producto terminado, representando un 65% de la producción total de la planta.

Durante unos meses esta línea ha estado sobrepasando los niveles de costo estimado para el Scrap. Basado en el histórico de su comportamiento, lo ha estado haciendo de forma incremental, sin tendencia a disminuir. Este fenómeno ha estado provocando paros en la línea en diversas ocasiones, como lo es en el caso actual, y un efecto muy notorio en la productividad, por lo que a la empresa le surgió la necesidad de tomar medidas para reducir la cantidad de piezas defectuosas o desperdicios que genera la línea y ser capaces de controlarlos, así como tener una forma más óptima de medirlos para su constante análisis y mejora continua.

1.2.2 Formulación del problema

¿Cómo podemos reducir el porcentaje de Scrap en la línea de ensamble de agujas DeepleX Needle de la empresa de dispositivos médicos BD dominicana?

1.2.3 Sistematización del problema

- ¿Cuáles son las causas por las que se está generando el Scrap en la línea DeepleX Needle y qué está provocando su incremento?
- ¿Cuáles estrategias y alternativas se pueden utilizar para la reducción del Scrap?
- ¿Cuál es la factibilidad económica de implementar un plan de mejora para la reducción del Scrap en la línea?

1.3 Justificación del proyecto

El aumento en el porcentaje de Scrap en esta y cualquier otra empresa manufacturera, afecta directa y negativamente la productividad y la eficiencia de las líneas de manufactura y ensamble y por ende a la de la empresa en general, ya que es uno de los mayores generadores de pérdidas económicas, por esta razón es uno de los factores que deben atacarse de forma constante. La presencia del Scrap impacta mayormente en el ámbito económico y ambiental:

- *Impacto económico:* los materiales o productos que se desperdician tienen un valor y el desaprovecho de los mismos tiene un costo. Las pérdidas que se generan por el Scrap repercuten significativamente en la economía de la empresa y en su posición respecto a las demás ya que si los procesos son improductivos se incurre en la mala calidad o inconformidad del producto, consecuentemente el ingreso económico disminuye y se va perdiendo la competitividad.

“Diseño de un plan de mejora para reducir el Scrap en la línea de ensamble de agujas DeepleX Needle de la empresa de dispositivos médicos BD dominicana”

- *Impacto ambiental:* el exceso de residuos y desperdicios es un ente contaminante para el medio ambiente, aunque el daño depende del tipo de material, si no se recicla de forma general, el bienestar de la madre naturaleza se ve en amenaza.

Transportándonos al caso en cuestión, el hecho de que la línea se vea en la obligación de pararse quiere decir que las ganancias, por vía de ese producto, también lo están y sin dejar de mencionar la pérdida de materia prima, capital, material gastable que se usa para operar las maquinarias, tiempo y trabajo del personal. Además, significa una falta de control de los indicadores de desempeño de producción. Por esta razón, es necesario solucionar el problema de los desperdicios, analizar porque ocurren, estudiar qué se puede hacer para reducirlos y en base a eso tomar acciones.

De todas las líneas escogí la de DeepleX Needle porque existen más oportunidades de mejora que en las demás. Al llevar a cabo esta investigación se hace posible la identificación de cada una de las causas de que existan diferentes desperdicios y cómo estas se reflejan en las ganancias y pérdidas, así como su repercusión en el producto final per se. De esa manera, presentar propuestas que contribuyan a su disminución, a un aumento de la eficiencia, y a un cumplimiento de las especificaciones dictadas por la industria médica, lo que puede lograr que se satisfaga la demanda del mercado y la mejora económica.

1.4 Objetivos

1.4.1 Objetivo General

Diseñar un plan de mejora para reducir al menos a un 3% el porcentaje de Scrap en la línea de ensamble de DeepleX Needle de la empresa de dispositivos médicos BD dominicana.

1.4.2 Objetivos Específicos

- Investigar y determinar cuáles son las causas por las que se está generando el Scrap en la línea DeepleX Needle y descubrir qué está provocando su incremento.
- Identificar y analizar cuáles estrategias y alternativas se pueden utilizar para la reducción de los defectos.
- Evaluar la factibilidad económica de implementar un plan de mejora para la reducción del Scrap en la línea.

CAPITULO II: MARCO CONCEPTUAL

2.1 Sobre la empresa

2.1.1 Historia

Becton, Dickinson and Company, también conocida como BD, es una compañía multinacional estadounidense de tecnología médica que fabrica y vende dispositivos médicos, sistemas de instrumentos y reactivos. También proporciona servicios de consultoría y análisis en ciertas geografías. (BD company, 2022).

BD fue fundada en 1897 por Maxwell W. Becton y Fairleigh S. Dickinson, dos hombres de negocios estadounidenses que se conocieron en un viaje de ventas. El mismo año, la compañía hizo su primera venta, una jeringa Luer-all-glass que se vendió por \$2.50 dólares. En 1898, BD adquirió su primera patente para un producto médico. En 1899, la compañía introdujo su primer logotipo que estaba destinado a simbolizar la calidad superior garantizada de los productos proporcionados por BD. En 1904, adquirió la Philadelphia Surgical Company. Esta primera adquisición y otras adquisiciones tempranas ampliaron significativamente la capacidad de fabricación y la oferta de productos de la compañía. Dos años más tarde, se incorporó en el estado de Nueva Jersey y construyó una planta de fabricación en Rutherford, la primera en los Estados Unidos creada específicamente para la producción de termómetros, agujas hipodérmicas y jeringas. En 1924, BD fabricó su primera jeringa diseñada específicamente para la inyección de insulina. Un año más tarde, BD introdujo la jeringa BD Yale Luer-Lok, diseñada y patentada por Fairleigh S. Dickinson, Sr. Proporcionó un método simple y seguro para unir y quitar la

“Diseño de un plan de mejora para reducir el Scrap en la línea de ensamble de agujas DeepleX Needle de la empresa de dispositivos médicos BD dominicana”

aguja hacia y desde la jeringa. Hoy en día, los conectores cónicos Luer son el estándar para las jeringas en los Estados Unidos. En 1947, Joseph Kleiner desarrolló el Evacutainer, un dispositivo utilizado para extraer sangre por vacío a través de una aguja en un tubo de ensayo. Este producto eventualmente evolucionó para convertirse en el sistema BD Vacutainer Blood Collection. (BD company, 2022).

Los clientes de la compañía incluyen instituciones de atención médica, investigadores científicos, laboratorios clínicos, la industria farmacéutica y el público en general. BD fue una de las primeras compañías en vender jeringas de vidrio fabricadas en Estados Unidos. También fue pionera en la producción de agujas hipodérmicas. Hoy en día, BD se divide en tres segmentos: BD Medical, BD Life Sciences y BD Interventional. BD ocupa el puesto #195 en la lista Fortune 500 de 2019. (BD company, 2022).

En octubre de 2014, la compañía acordó adquirir CareFusion por un precio de \$ 12.2 mil millones en efectivo y acciones. En abril de 2017, Becton Dickinson acordó adquirir C. R. Bard por \$ 24 mil millones. (BD company, 2022).

Con sede en Franklin Lakes, Nueva Jersey, BD emplea a casi 70,000 personas en más de 50 países de todo el mundo. En el año fiscal que finalizó el 30 de septiembre de 2019, más del 40% de las ventas de BD se generaron en mercados fuera de los Estados Unidos. (BD company, 2022).

“Diseño de un plan de mejora para reducir el Scrap en la línea de ensamble de agujas DeepleX Needle de la empresa de dispositivos médicos BD dominicana”

Con sede en Franklin Lakes, Nueva Jersey, BD emplea a casi 70,000 personas en más de 50 países de todo el mundo. En el año fiscal que finalizó el 30 de septiembre de 2019, más del 40% de las ventas de BD se generaron en mercados fuera de los Estados Unidos.

2.1.2 Productos

BD se divide en segmentos de negocio que ofrecen diferentes categorías de productos:

a. BD medical

Consta de cuatro divisiones que son: cuidado de diabetes, soluciones de gestión de medicamentos, soluciones de medicación y procedimientos y sistemas farmacéuticos. Los productos de este segmento incluyen: agujas y jeringas, catéteres intravenosos, dispositivos de ingeniería de seguridad y auto-desactivación, sistemas de administración de medicamentos prellenables, jeringas de descarga intravenosa, prellenadas, jeringas de insulina y agujas de pluma, agujas de anestesia regional y bandejas de anestesia. También ofrece servicios relacionados con consultoría y análisis dirigidos principalmente a hospitales, sistemas de atención médica y redes de proveedores de atención médica. Algunos ejemplos de estos se muestran en el documento anexo (figuras 1, 2, 3 y 4). (Acerca de 2022 BD).

Dentro de esta categoría, entra el producto más importante de este grupo que a su vez juega el papel principal en este trabajo, se trata del producto DeepleX Needle (Ver anexo figura 7). Este dispositivo se puede utilizar tanto para procedimientos de toracentesis como para paracentesis mediante succión de pared o botellas de vacío y drenaje manual. Está diseñado para reducir los riesgos asociados con el drenaje normal mediante aguja percutánea y mejorar el

“Diseño de un plan de mejora para reducir el Scrap en la línea de ensamble de agujas DeepleX Needle de la empresa de dispositivos médicos BD dominicana”

confort del paciente y la flexibilidad de los procedimientos. Cuenta con un catéter recubierto de silicona resistente a la oclusión (disponible en 6 u 8 Fr) que permite la colocación segura y dirección automática asistida anatómicamente.

El dispositivo en sí está construido con una válvula autosellante para evitar cualquier fuga, así como una llave de paso remota para facilitar la conexión de drenaje y minimizar cualquier movimiento innecesario del catéter. La aguja ecogénica está construida con el obturador romo de doble lumen con tecnología Veress que protege a los pacientes de perforaciones y cualquier herida por pinchazo de aguja. El diseño en espiral del catéter tiene cuatro puertos estratégicamente ubicados para evitar la oclusión. (Acerca de 2022 BD).

b. BD interventional

Las unidades de negocio incluyen intervención periférica, cirugía, urología y cuidados intensivos. BD Interventional es un segmento que está liderando la innovación en dispositivos que mejoran la vida en los campos de intervenciones quirúrgicas, endovasculares, urológicas y de cuidados críticos que no solo satisfacen las necesidades clínicas, sino que también brindan valor a los sistemas de salud y mejoran la vida de los pacientes. Los dispositivos tienen como objetivo avanzar en el tratamiento de enfermedades de alta carga y permitir procedimientos quirúrgicos e intervencionistas. (BD company, 2022). (Ver anexos, figura 5).

c. BD life science

Las unidades de negocio incluyen biociencias y soluciones de diagnóstico integrado. Las ofertas incluyen soluciones preanalíticas para la gestión de muestras; investigación en inmunología, incluyendo citometría de flujo y herramientas multiómicas; microbiología y

“Diseño de un plan de mejora para reducir el Scrap en la línea de ensamble de agujas DeepleX Needle de la empresa de dispositivos médicos BD dominicana”

diagnóstico molecular; automatización de laboratorios e informática; y reactivos y ensayos diferenciados. (BD company, 2022).

Este segmento diseña, fabrica y vende clasificadores y analizadores celulares activados por fluorescencia, anticuerpos monoclonales y kits para análisis celular, sistemas de reactivos para la investigación en ciencias de la vida, sistemas de imágenes celulares, productos de laboratorio para cultivo de tejidos y manejo de fluidos, y suplementos de medios de cultivo celular para fabricación biofarmacéutica. Atiende a los siguientes clientes: laboratorios clínicos y de investigación, instituciones académicas y gubernamentales, compañías farmacéuticas y biotecnológicas, hospitales y bancos de sangre. (Ver anexos, figura 6).

2.1.3 Ubicación

BD dominicana está ubicada en la Zona Franca La Américas, km 22. La planta donde se manufactura el producto en cuestión es la nave E-7.

2.1.4 Sucursales

La empresa se asocia con organizaciones de todo el mundo para abordar algunos de los problemas internacionales de salud más complejos. BD tiene más de 65.000 asociados en 50 países que colaboran estrechamente con clientes y socios para ayudar a mejorar resultados, reducir el costo de la prestación de servicios de salud, aumentar la economía, mejorar la seguridad de los servicios médicos y expandir el acceso a la salud. Estos son:

- **Norte América:** Canadá, México y Estados Unidos

“Diseño de un plan de mejora para reducir el Scrap en la línea de ensamble de agujas DeepleX Needle de la empresa de dispositivos médicos BD dominicana”

- **Sur América:** Argentina, Brasil, Chile, Colombia
- **Europa:** Bélgica, Dinamarca, Francia, Suiza, Finlandia, República Checa, Italia, Hungría, Países Bajos, Polonia, Rusia, España, Suecia, Turquía, Reino Unido, Noruega.
- **África:** Medio Oriente, África del Norte
- **Asia:** Australia/Nueva Zelanda, India, Indonesia, Corea, Malasia Filipinas, Singapur, Tailandia, Vietnam

2.1.5 Misión, Visión y valores

Misión

“Ayudar a todas las personas a llevar una vida sana.”

Visión

Visualizamos un mundo en el que nuestras soluciones avanzan en la atención médica y mejoran la seguridad de los trabajadores y los pacientes. Para hacer este mundo de diferencia, aprovechamos quiénes somos como personas y lo que hacemos como profesionales para ofrecer productos cuando y donde nuestros clientes los necesiten.

Valores fundamentales

- Hacemos lo correcto
- Aceptamos nuestra responsabilidad personal
- Nos anticipamos y atendemos los desafíos y necesidades de los pacientes y clientes de manera global
- Innovamos y mejoramos de manera continua

“Diseño de un plan de mejora para reducir el Scrap en la línea de ensamble de agujas DeepleX Needle de la empresa de dispositivos médicos BD dominicana”

- Nos tratamos con respeto, colaboramos, nos retamos constructivamente y cuidamos uno del otro.

2.1.6 Política de la calidad

“Proporcionaremos de forma consistente productos y servicios superiores en la búsqueda de nuestro propósito de seguir impulsando el mundo de la salud. Esto lo lograremos a través de la mejora continua enfocada al cliente y manteniendo un sistema de calidad eficaz que cumpla con los requerimientos regulatorios.” — *Tom Polen, Chairman, CEO and President.*

2.2 Alcance y límites

2.2.1 Alcance

El presente estudio explorará la línea de DeepleX Needle de la facilidad BD dominicana llevando a cabo una investigación y análisis a cerca de las causas del aumento significativo de los desperdicios por defectuosos, tomando en cuenta todos los factores que se podrían ver involucrados, recopilando data, tomando muestras y haciendo los debidos cálculos para ello. Al abordar este tema, se propondrán mejoras que sean de provecho para la situación actual. Se tiene como principal expectativa poder aportar a la solución y/o mejoras futuras para la reducción del Scrap de los procesos productivos.

2.2.2 Límites

Esta investigación se delimita al Scrap generado desde enero hasta agosto del año 2021, únicamente a la línea en cuestión y específicamente al ensamble de las agujas ya que las válvulas se ensamblan en otra línea y no presentan la misma problemática. Solo abarca los procesos

“Diseño de un plan de mejora para reducir el Scrap en la línea de ensamble de agujas DeepleX
Needle de la empresa de dispositivos médicos BD dominicana”

involucrados en la manufactura e inspección de las agujas y la naturaleza de operación de la línea que afecten el tema abordado.

El estudio se llevará a cabo desde la evaluación de la situación actual y el análisis del problema hasta el diseño de un plan de mejora que será propuesto a los encargados de la línea y mandos superiores con la expectativa de su satisfactoria aprobación.

CAPITULO III: MARCO TEORICO

3.1 Scrap

Es una palabra inglesa que se traduce como chatarra o residuo. En el contexto industrial, Scrap refiere a todos los desechos y/o residuos derivados del proceso industrial. (CeroScrap, 2014)

3.2 Defecto

Es cualquier estado de incapacidad para el uso o no conformidad con la especificación. (Defeo, J. 2016).

3.3 Producto no conforme

Es todo aquel que no cumple con alguno de los requisitos determinados por el sistema de gestión de calidad, como, por ejemplo, un material comprado que ha llegado defectuoso, un material no identificado cuando se requiere que lo esté. (Sistema de Gestión de Calidad según ISO 9000, 2013)

3.4 % Scrap rate

Este indicador mide la cantidad de producto no conforme que no es posible recuperar, retrabajar o reparar para llevarlo a condiciones normales de venta. Este tipo de producto se considera un desperdicio e impacta directamente al costo de la pobre calidad. (Cruz Álvarez, 2005).

3.5 Tipos de desperdicios o Mudas

La mejor traducción de la palabra japonesa muda debería ser “exceso”. Desperdicio o exceso será cualquier otro esfuerzo realizado en la empresa que no sea absolutamente esencial para agregar valor al producto o servicio tal como lo requiere el cliente. (Socconini, 2018)

Los tipos de desperdicios son:

- *Sobreproducción.* Se produce una cantidad más grande de la requerida o se produce antes de tiempo.
- *Tiempo de espera.* Tiempos muertos por falta de sincronización, falta de materiales, líneas mal balanceadas, mala programación de producción, mantenimiento deficiente, cuellos de botella
- *Transporte.* Movimiento innecesario o mal proyectado de material, incluyendo el del proveedor.
- *Procesamiento.* Se realiza trabajo innecesario y que no es parte normal del proceso y en donde el cliente no está dispuesto a pagar.
- *Inventario.* Es la acumulación de productos o materiales en cualquier parte del proceso, es un inventario “stock”.
- *Movimiento.* Movimientos innecesarios o ineficientes realizados por los trabajadores.
- *Producción de productos defectuosos.* El producto final no cumple los requerimientos de calidad. (Visión Industrial, 2013)

3.6 Producción en línea (Line production).

La producción es la elaboración de bienes y *servicios*. (Heizer & Render, 2009).

La producción en línea es un método de distribución de planta en el que las máquinas y demás equipos requeridos, sin importar las operaciones que realizan, se disponen en el orden de utilización en el proceso. Distribución por producto. (Gutarra Mesa, F. 2015).

3.7 Attainment

Es la cantidad de producción que se entrega durante toda la semana contra lo que se programa y que debería haberse producido. (DÍAZ ACTÉ, 2004)

3.8 Línea de ensamble

Enfoque donde se colocan las partes fabricadas juntas en una serie de estaciones de trabajo; se usa en los procesos repetitivos. (Heizer & Render, 2009).

3.9 Productividad

Es el resultado de dividir las salidas (bienes y servicios) entre una o más entradas (tales como mano de obra, capital o administración). (Heizer & Render, 2009)

La productividad es el uso eficiente de recursos (trabajo, capital, tierra, materiales, energía, información) en la producción de diversos bienes y servicios. (Sladogna, 2017)

3.10 Dispositivo Médico

Es todo instrumento, aparato, utensilio, máquina, implante, agente de diagnóstico, material, sustancia o producto similar, incluido el software para su funcionamiento, para ser empleado solo o en combinación de seres humanos y cuya intención de uso principal no es a través de mecanismos farmacológicos, inmunológicos o metabólicos; sin embargo, pueden ser asistidos por estos medios para lograr su función. (Residuos peligrosos, 2019)

3.11 CME (Manufacturing Controlled Environment)

Un entorno controlado, también conocido como entorno crítico, es un espacio con factores ambientales regulados con precisión. (Liberty, 2020)

3.12 Norma ISO 13485

Norma reconocida internacionalmente para sistemas de gestión de la calidad en la industria de dispositivos médicos. Especifica los requisitos para un sistema de gestión de calidad donde una organización ha de poder demostrar su capacidad de proporcionar productos sanitarios, y servicios relacionados que cumplen de forma coherente con los requisitos de los clientes y los requisitos reglamentarios aplicables. (DVN, 2021)

3.13 Manufactura Lean

Se puede definir como un proceso continuo y sistemático de identificación y eliminación del desperdicio o excesos, entendiendo como exceso toda aquella actividad que no

“Diseño de un plan de mejora para reducir el Scrap en la línea de ensamble de agujas DeepleX Needle de la empresa de dispositivos médicos BD dominicana”

agrega valor en un proceso, pero si costo y trabajo. Esta eliminación sistemática se lleva a cabo mediante trabajo con equipos de personas bien organizados y capacitados. Debemos entender que Lean Manufacturing es el esfuerzo incansable y continuo para crear empresas más efectivas, innovadoras y eficientes. (P. 2020, July 9).

3.14 Six Sigma

El término six sigma (la terminología aceptada es que “six sigma” se refiere al concepto estadístico, mientras que “Six Sigma” se refiere a la estrategia y filosofía globales) se fundamenta en una medida estadística igual a 3.4 o menos errores o defectos por cada millón de oportunidades. (Evans & Lindsay, 2008).

Six Sigma se puede describir como un enfoque de mejora del negocio que busca encontrar y eliminar las causas de los defectos y errores en los procesos de manufactura y servicios, concentrándose en los resultados que son decisivos para los clientes y una clara recuperación financiera para la organización.

3.15 Cero defectos

Cero Defectos es una norma de desempeño. Es la norma de los artesanos, sin importar la tarea que realicen. El lema de CD es hacer bien las cosas desde la primera vez. Esto significa concentrarse en evitar los defectos más que detectarlos y corregirlos. (Evans & Lindsay, 2008).

3.16 Kaizen

Kaizen, palabra japonesa que significa mejora gradual y continua en forma ordenada, es una filosofía que comprende todas las actividades de negocios y a todos los integrantes de una organización. (Evans & Lindsay, 2008).

3.17 Diagrama de Pareto

Es utilizado para determinar prioridades para ciertas actividades que impulsen el control total de la calidad. Es una gráfica de barra que muestra la frecuencia relativa de problemas en un proceso.

El Diagrama de Pareto ordena las causas según su importancia de mayor a menor, lo que muestra claramente que algunas destacan mucho más que las otras. (Carro Paz & González Gómez, 2012)

3.18 Diagrama de Causa-efecto

Otra técnica sencilla y útil es el diagrama de causa-efecto, también conocido como diagrama de Ishikawa o de espina de pescado. Su propósito es proveer una vista grafica de una lista en donde se pueden identificar y organizar posibles causas a problemas para asegurar el éxito dentro de algún proyecto. (Carro Paz & González Gómez, 2012)

3.19 Método 6M

Son seis causas fundamentales y preestablecidas para detectar cualquier error dentro de un proceso de producción y para mejorar el proceso de calidad dentro de cualquier empresa. Sus siglas forman el método 6M. Realizando un estudio de campo se logra corregir o mejorar algún efecto negativo en la empresa o en el área de calidad y fabricación. Por ello, el método de las 6M aplicado en diagrama de Ishikawa, es el esquema más empleado de todos. (Diagrama de Ishikawa, 2020)

1. *Materia prima*: Se encarga del principio en la cadena de suministros.
2. *Medición*: Debe velar por el proceso de inspección y revisión profunda de los materiales.
3. *Métodos*: En este punto, se establece una metodología de trabajo.
4. *Mano de obra*: El talento humano es un factor necesario y fundamental dentro de cualquier empresa exitosa.
5. *Medio ambiente*: Estudia y analiza las circunstancias naturales que engloban al sector de fabricación.
6. *Maquinaria*: Esta área es de las más delicadas e imprescindibles dentro de un proceso de producción.

3.20 Diagrama de dispersión

En la búsqueda de las causas de un problema de calidad y con el reto de innovar en un proceso de producción, es común que sea necesario analizar la relación entre dos factores. Así tal vez sea de interés averiguar si la variación en un factor provoca variación en el otro; es decir si existe una relación causa-efecto entre dos factores.

“Diseño de un plan de mejora para reducir el Scrap en la línea de ensamble de agujas DeepleX
Needle de la empresa de dispositivos médicos BD dominicana”

El diagrama de dispersión permite hacer esa comparación mediante un análisis gráfico de dos factores que se manifiestan simultáneamente en un proceso concreto. (Carro Paz & González Gómez, 2012)

CAPITULO IV: MARCO METODOLOGICO

4.1 Tipo de investigación

Esta investigación es de carácter descriptivo ya que se arroja una descripción del tópico a tratar puntualizando las características de este y de los factores influyentes. También es descriptiva porque, por la naturaleza de la investigación, las variables no son controladas y no están en manos del investigador ya que solo se observa el estado del fenómeno para poder contemplar y plasmar su comportamiento. Este estudio tiene como objeto analizar el “por qué” se genera una gran cantidad de Scrap en la línea a través de la recopilación de datos cuantificables para su posterior análisis, es decir que es también una investigación cuantitativa.

Por otro lado, es transversal porque es una investigación observacional donde se tomaron datos de variables que fueron recopiladas en un periodo de tiempo (enero-agosto) para analizarlos y a partir de ahí aplicar las técnicas de lugar y proponer mejoras óptimas y efectivas en el tiempo.

4.2 Fuentes de información

4.2.1 Fuentes primarias

- Información obtenida del departamento de ingeniería y del equipo de calidad de la empresa, como lo son el reporte de la cantidad de Scrap generado desde mayo hasta agosto, el costo promedio mensual permitido para los desperdicios, el costo unitario de las unidades que se desperdician, el layout de la línea y el reporte de defectos.

- Descripción de los operarios acerca de las unidades más frecuentes a desperdiciarse y del punto de ensamble en que ocurre, así como también de los ingenieros responsables del proceso de ensamble y de los procesos de inspección para poder identificar donde están las fallas más impactantes generadoras de la problemática.

4.2.2 Fuentes secundarias

- Búsqueda en libros virtuales de ingeniería industrial, manufactura esbelta, mejora continua.
- Búsqueda en Google académico e internet.
- Investigaciones y entrevistas a ingenieros y gerentes de la planta.

4.3 Método de investigación

4.3.1 Método Inductivo

Para realizar esta investigación se llevó a cabo un método inductivo, utilizando la observación directa del proceso de ensamble, de los tipos de defectos presentes, de la metodología de mano de obra, del costo generado y se hizo un estudio de la relación que existe entre ellos.

4.3.2 Método cualitativo

Se hizo uso de un método cualitativo ya que los documentos, las entrevistas, los reportes, la observación y la recolección de data en general son de carácter cualitativo. Se tomaron los datos numéricos y la realidad de la situación en el lugar de los hechos donde está

siendo llevada a cabo la investigación y a partir de esto levantar el proceso de estudio.

4.3.3 Metodología DMAIC

- **Definir:** En esta etapa se da una explicación del problema, se plasma el alcance y los límites de la investigación, se determinan los objetivos generales y específicos, se describe el producto atacado (DeepleX Needle) y su proceso de ensamble, así como los posibles defectos presentes en la línea para proceder con la investigación.
- **Medir:** En esta fase se cuantifica en dinero las pérdidas recurridas por el Scrap en el problema actual, la cantidad que se desperdicia y las partes más propensas a desecharse. También se medirá el nivel de mejora que se alcanzará con esta propuesta.
- **Analizar:** Se llevará a cabo un análisis de lo medido anteriormente para determinar las causas potenciales y exactas del problema en la línea DeepleX Needle.
- **Mejorar:** posterior al análisis, se implementarán mejoras en todo lo detectado como una causa de desperdicios en el proceso de ensamble del producto, que conlleven a reducirlos a un nivel aceptable.
- **Controlar:** con el plan propuesto se buscará controlar los desperdicios en toda la producción futura y tener manejo de los factores que los generan para esto se velará por que sea una propuesta factible a través del control de los defectos, se utilizará una metodología Kaizen para darle continuidad a la mejora.

4.4 Técnicas y herramientas a utilizar

- **Método de 6M para análisis de causa y efecto (Diagrama de Ishikawa)** para identificar, así como plasmar las causantes de la generación de Scrap y visualizar el peso que cada uno agrega al problema. Para realizar un análisis exhaustivo del problema y hace posible, además, el planteamiento de las soluciones más idóneas para las causas principales y secundarias más importantes.
- **Diagrama de Pareto 80/20:** Para representar un análisis de las fallas o defectos que presentan las agujas mostrando las frecuencias relativas del problema en el proceso de ensamble. De tal forma, organizar los defectos o según su importancia de mayor a menor, para tomar en cuenta los triviales que conforman el 80% de la generación del Scrap.
- **Diagrama de dispersión:** para representar la relación entre los factores que más influyen en que el producto o material pueda salir defectuoso y su repercusión en el costo y la productividad.
- **Histograma de frecuencia:** para representar el comportamiento del Scrap durante los meses sometidos a análisis (enero a agosto).

4.5 Instrumentos para el procesamiento de la información

- Observación
- Indicadores cualitativos y cuantitativos
- Lucidchart
- Minitab

- Excel
- Regla
- Equipos de inspección

4.6 Determinación de la muestra

La muestra abarca a todo el Scrap generado tanto de producto final como de los componentes desde enero hasta abril para fines de comparación, sin embargo, se hizo énfasis en los resultantes de mayo a agosto, meses en los que se presentó agravio de la problemática.

CAPITULO V: DETERMINACION DE LAS CAUSAS DE LA GENERACION DE SCRAP Y DE SU INCREMENTO

5.1 Descripción de la situación actual

La línea de DeepleX Needle debe producir 1,200 unidades diarias y cuenta con 7 operadores los cuales trabajan ocho horas cada uno, seis días a la semana. En sentido general, la demanda de la producción es de 28,800 unidades por mes. Por tratarse de dispositivos que van directo a los órganos del cuerpo, el cumplimiento de las características, propiedades, unidades de medida o en su defecto, especificaciones predeterminadas, han de ser muy meticulosas ya que existen normas de este tipo de mercado como lo es la NORMA ISO 13485, que no da cabida a que ningún producto que no cumpla con estas sea liberado, por consiguiente, se convierten automáticamente en desperdicio por defectuosos o Scrap.

Una aguja DeepleX tiene un precio de \$4.00 dólares. Para la producción de las agujas la empresa tiene permitido un costo promedio límite de Scrap de \$57.89 dólares diarios o \$1,794.59 dólares mensuales. Este es el único parámetro que hasta el momento la línea toma en consideración para saber su nivel de Scrap, no existe una métrica porcentual establecida para los desperdicios o piezas defectuosas, lo que ha privado a los ingenieros de tener conocimiento de cómo está el %Scrap rate de la línea, en qué punto se excede y cuál es el punto más factible en que se deben tomar medidas para empezar a controlarlo.

“Diseño de un plan de mejora para reducir el Scrap en la línea de ensamble de agujas DeepleX Needle de la empresa de dispositivos médicos BD dominicana”

Durante los meses de marzo y abril se comenzó a notar una anomalía en la línea que se traduce en un peculiar y notorio incremento en el costo generado por el Scrap. Desde entonces se ha venido reflejando un aumento y descontrol de los desperdicios en la producción, paros recurrentes por este motivo y por tanto efectos negativos.

A continuación, se expone el reporte genérico de Scrap desde enero hasta agosto del año 2021:

Tabla No.1 Reporte general de Scrap (Enero-Agosto 2021)

Mes	Unidades Producidas	Unidades Defectuosas	Scrap (dólares)
Enero	16,867	750	\$1,870.02
Febrero	23,685	1,550	\$1,700.12
Marzo	25,643	1,241	\$5,840.00
Abril	16,920	1,067	\$4,200.00
Mayo	20,930	2,925	\$6,456.11
Junio	21,457	3,221	\$4,300.06
Julio	20,907	3,316	\$7,250.09
Agosto	18,101	4,300	\$9,600.00
Total	164,510	18,370	\$41,216.40

Fuente: Dto. de ingeniería de procesos

En la tabla No.1, el color rojo indica todos los valores que se exceden del monto estimado para el Scrap, mientras que el verde indica que ese mes no se excedió. El Scrap en dólares es un estimado de la suma general de todas las partes defectuosas durante el mes, multiplicadas por su respectivo costo, cabe destacar que no todas las partes tienen el mismo costo y que las que resultan defectuosas no son siempre las mismas. Se puede apreciar que el único mes en que el costo estuvo dentro de las métricas fue en febrero, en marzo se excedió por más de la tercera parte, en ese momento se detuvo la línea por dos semanas y volvió a producir en abril y aunque en ese mes el costo disminuyó, en mayo el aumento fue más significativo. Esto volvió a suceder en los próximos dos meses, se tomaron algunas medidas y se volvió a producir en

“Diseño de un plan de mejora para reducir el Scrap en la línea de ensamble de agujas DeepleX Needle de la empresa de dispositivos médicos BD dominicana”

agosto. No obstante, la pérdida se excedió representando una cifra de \$9,600 dólares, lo que quiere decir que el problema no se atacó por las causas más dominantes y por tanto persiste su aumento.

En lo que va del año, las pérdidas han sido de un total de \$41,216.40 dólares, además del tiempo, mano de obra, materia prima y por consiguiente, la clientela; afectando directamente la eficiencia y por tanto productividad.

A continuación, se expone un cálculo del porcentaje actual del Scrap desde enero hasta agosto.

Tabla No.2 Cálculo del Scrap Rate actual (Ene-Ago 2021)

Mes	Unidades Producidas	Unidades Defectuosas	Scrap (dólares)	% Scrap Rate
Enero	16,867	750	\$1,870.02	4.45%
Febrero	23,685	1,550	\$1,700.12	6.54%
Marzo	25,643	1,241	\$5,840.00	4.84%
Abril	16,920	1,067	\$4,200.00	6.31%
Mayo	20,930	2,925	\$6,456.11	13.98%
Junio	21,457	3,221	\$4,300.06	15.01%
Julio	20,907	3,316	\$7,250.09	15.86%
Agosto	18,101	4,300	\$9,600.00	23.76%
Total	164,510	18,370	\$41,216.40	11.16%

Fuente: elaboración propia

En la tabla No.2 al igual que en la tabla No.1, el color rojo indica todos los valores que se exceden del monto estimado para el Scrap, así como un alto porcentaje en la columna de %Scrap Rate, mientras que el verde indica lo contrario.

El Scrap Rate se calculó dividiendo las unidades defectuosas entre las unidades producidas y luego multiplicando el resultado por cien. Estos cálculos permiten ver como estuvo el Scrap en porcentaje de la línea. Un 4.45 % de defectos, como se obtuvo enero, es un porcentaje relativamente alto para este tipo de industrias y un 23.76% como llegó a ser en agosto, excede lo inaceptable. En sentido general, el Scrap rate de la producción durante estos meses fue de un 11.16% el cual está sombreado de rojo indicando que no es aceptable. Este se obtuvo de dividir la cantidad total de unidades producidas entre la cantidad total de defectuosas. Se puede ver también que, aunque en febrero se cumplieron las métricas, el porcentaje fue mayor que en enero que no se cumplieron. A medida que se iba agravando el problema el porcentaje fue aumentando. El comportamiento del Scrap (costo versus porcentaje) se puede visualizar en el siguiente histograma de frecuencia:

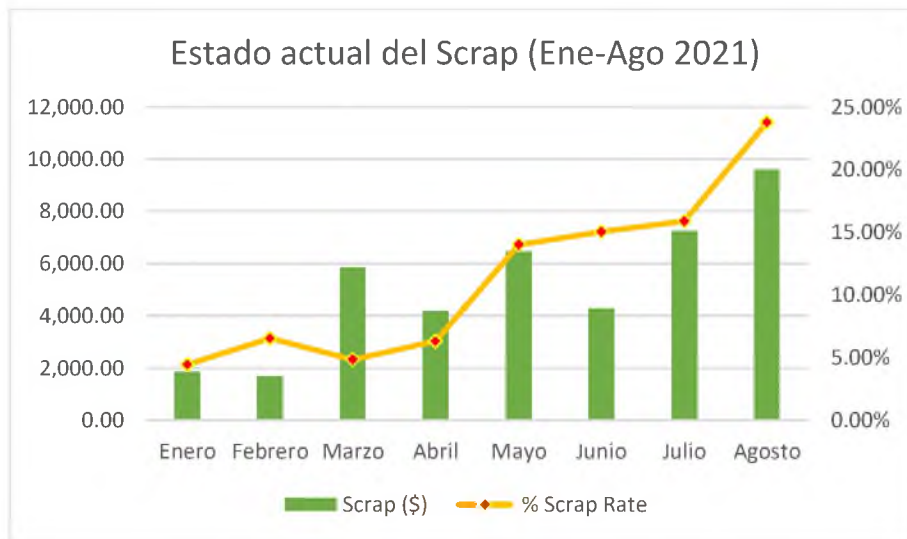


Figura 8. Histograma de frecuencia del Scrap costo vs porcentaje

“Diseño de un plan de mejora para reducir el Scrap en la línea de ensamble de agujas DeepleX Needle de la empresa de dispositivos médicos BD dominicana”

Si sacamos un promedio de las unidades producidas mensuales de la tabla No.1, obtenemos que se están produciendo un aproximado de 20,564 unidades de agujas mensuales cuando la producción debe ser de 28,800 unidades. La línea Deeplex opera 6 días a la semana, 8 horas por día durante un solo turno. Los operarios tienen 10 minutos de receso para el desayuno, 30 minutos de almuerzo y 5 minutos de ejercicios ergonómicos, por ende, el tiempo disponible por día es 7.25 horas/turno (435 minutos/turno). Al mes serían, entonces, 174 horas/mes (10,440 min/mes).

Entonces, sabiendo esto, se tiene que la eficiencia durante estos meses, así como la productividad es como se muestra en la tabla No.3.

Tabla No.3 Cálculo de eficiencia y productividad

Mes	Unidades Producidas (uds/mes)	Tasa de salida real (uds/hr)	Eficiencia de producción	Productividad (uds/hr)
Enero	16,867	96.94	58.57%	13.85
Febrero	23,685	136.12	82.24%	19.45
Marzo	25,643	147.37	89.04%	21.05
Abril	16,920	97.24	58.75%	13.89
Mayo	20,930	120.29	72.67%	17.18
Junio	21,457	123.32	74.50%	17.62
Julio	20,907	120.16	72.59%	17.17
Agosto	18,101	104.03	62.85%	14.86
Promedio	20,564	118.18	71.40%	16.88

Tiempo disponible	174 hrs/mes
Demanda	28,800 uds/mes
Tasa de salida estándar	165.51 uds/hr
Cantidad de operarios	7 operarios
Factor trabajo	1,218 hrs/hombre

Fuente: elaboración propia

“Diseño de un plan de mejora para reducir el Scrap en la línea de ensamble de agujas DeepleX Needle de la empresa de dispositivos médicos BD dominicana”

La tasa de salida real se obtuvo de dividir las unidades producidas en el mes entre las horas disponibles de trabajo al mes, la tasa de salida estándar se obtuvo de dividir las unidades que se deben producir (demanda) entre las horas disponibles. La eficiencia de producción se obtuvo de la tasa de salida real entre la tasa de salida estándar y la productividad se obtuvo de dividir las unidades producidas entre el factor trabajo (producto de las horas disponibles de trabajo por la cantidad de operarios).

En promedio la eficiencia de la línea es de un 71.40% y la productividad de un 16.88 unidades por hora, estos datos demuestran que la línea DeepleX Needle esta significativamente por debajo de su capacidad máxima, reduciendo sus niveles de producción y productividad.

A causa de esta situación surgió la necesidad y obligación imprevista de proceder nuevamente a un paro de producción para analizar la problemática en primer lugar y posteriormente diseñar un plan que ayude a mejorar la reducción de los defectos que se están produciendo, remediar esta discrepancia en el costo y el porcentaje, alcanzar la métrica de Scrap, elevar los niveles de producción, disminuir los costos, efficientizar los procesos y aumentar la calidad de estos y de los productos. Además, en ese mismo orden, evitar recurrir en situaciones futuras que signifiquen una ausencia temporal de producción a causa del problema planteado anteriormente.

Luego de varios acuerdos, la empresa se propuso reducir el Scrap Rate al menos a un 3%, siendo esta la meta a seguir para el próximo FY22 (año fiscal 2022), atendiendo a la complejidad de los procesos. Se espera que para enero del año entrante la línea vuelva a producir

“Diseño de un plan de mejora para reducir el Scrap en la línea de ensamble de agujas DeepleX Needle de la empresa de dispositivos médicos BD dominicana”

con un porcentaje reducido en aproximadamente un 10%, que se reduzca aproximadamente el 70% de las unidades defectuosas y los costos por defectos se disminuyan alrededor del 80% de esta manera aumentar la eficiencia y la productividad. Se espera que en los años venideros este nivel se mantenga por debajo de este porcentaje. Se pretende poder implementar estrategias y planes para evitar en lo cercano y a futuro más paros de línea de esta índole.

5.2 Descripción de las operaciones del proceso de ensamble de las agujas DeepleX Needle

El proceso de ensamble del producto Deeplex Needle se lleva a cabo dentro de un área controlada o CME (Manufacturing Controlled Area), por sus siglas en inglés. En su mayor proporción, es un proceso manual que dispone de la utilización de fixtures para el ensamble y maquinarias para el curado de las agujas.

Consta de siete estaciones de trabajo y un solo punto físico de inspección final de calidad, a lo que corresponden siete operadores y un QC o inspector de calidad. A continuación, se explica el proceso de ensamble del producto:

1. Ensamble de la aguja interna:

Se coloca el Pad Printer en la base interna del fixture hasta completar las seis cavidades de este. Tomando la aguja interna por la parte no afilada se coloca dentro del Pad Printer hasta completar las cavidades. Se alinean las agujas en el fixture (posicionándolo de forma horizontal)

y luego se coloca en posición vertical para ajustar los Pad Printers. Posteriormente se coloca el adhesivo Loctite 3922 en la cavidad de Pad Printer (sin mover la puntilla) con una pistola dispensadora, para las seis unidades. Luego de esto se coloca el fixture en la caja de curado. Una vez que el ciclo haya terminado se retira y se verifica la presencia de derrame o exceso de adhesivo y la longitud de las agujas con el fixture correspondiente. Se procede a colocar el subensamble en el Chantillón para realizar la prueba de Bond Pull (las uniones no deben separarse).

2. Ensamble de la aguja externa:

Se ensambla la aguja externa siguiendo los mismos pasos y criterios de ensamble de la aguja interna.

3. Ensamble de la aguja interna y externa:

Se coloca la aguja interna dentro de la externa, acoplando las agujas con ayuda de una pinza. Luego se realiza una prueba de fricción, el desplazamiento entre ambas agujas debe ser suave. Se verifica la acopladura de las agujas, comprobando que la punta de la aguja externa no toque o cubra ninguno de los agujeros de la interna, si toca o cubre algún agujero se descarta la unidad. En caso de dudas, se utiliza la lámpara magnificadora.

4. Colocación de sticker a la parte superior del soporte externo:

Se coloca la etiqueta gruesa en todo el contorno de la parte superior del soporte externo. Se coloca la etiqueta más estrecha deslizándola en todo el contorno de la parte inferior del soporte. Luego se verifica que las etiquetas estén derechas y no cubran el círculo de relieve del soporte.

5. Ensamble de Cap con O-Ring:

Se verifica que el Cap esté libre de partículas, manchas, y las guías se encuentren abiertas. Se toma el O-Ring con ayuda del fixture. Se ensambla el O-Ring con el Cap deslizando los extremos del Cap dentro del pistón y se encaja el O-Ring en la parte más estrecha del Cap. Para aplicar el dispensador de Dow Corning a los O-ring se debe de utilizar un gotero para evitar el exceso o derrame de este. Se verifica que el O-Ring se encuentre completamente dentro de la cavidad del Cap y que esté completamente dentro del ensamble del soporte externo y luego se pasa el ensamble a la próxima estación.

6. Ensamble del Cap al Shell con la aguja:

Se toma el ensamble de la aguja externa e interna y se verifica que esté libre de partículas. Se verifica que el resorte no esté doblado. Se coloca en la aguja interna que se encuentra dentro del soporte. Se toma el ensamble del Cap con O-ring, se ensambla al soporte externo y se acopla los soportes. Se verifica la alineación del O-ring con el soporte externo y se realiza una prueba de fricción, el desplazamiento entre ambas agujas debe ser suave. Visualmente se inspecciona que el Shell esté libre de partículas y su superficie esté libre de perforaciones (agujeros). Se coloca dentro del subensamble. Luego se verifica la fricción de la aguja.

7. Dispensado de adhesivo:

Se dispensa el adhesivo en la parte superior del Cap/Shell y se coloca el fixture en la estación de curado.

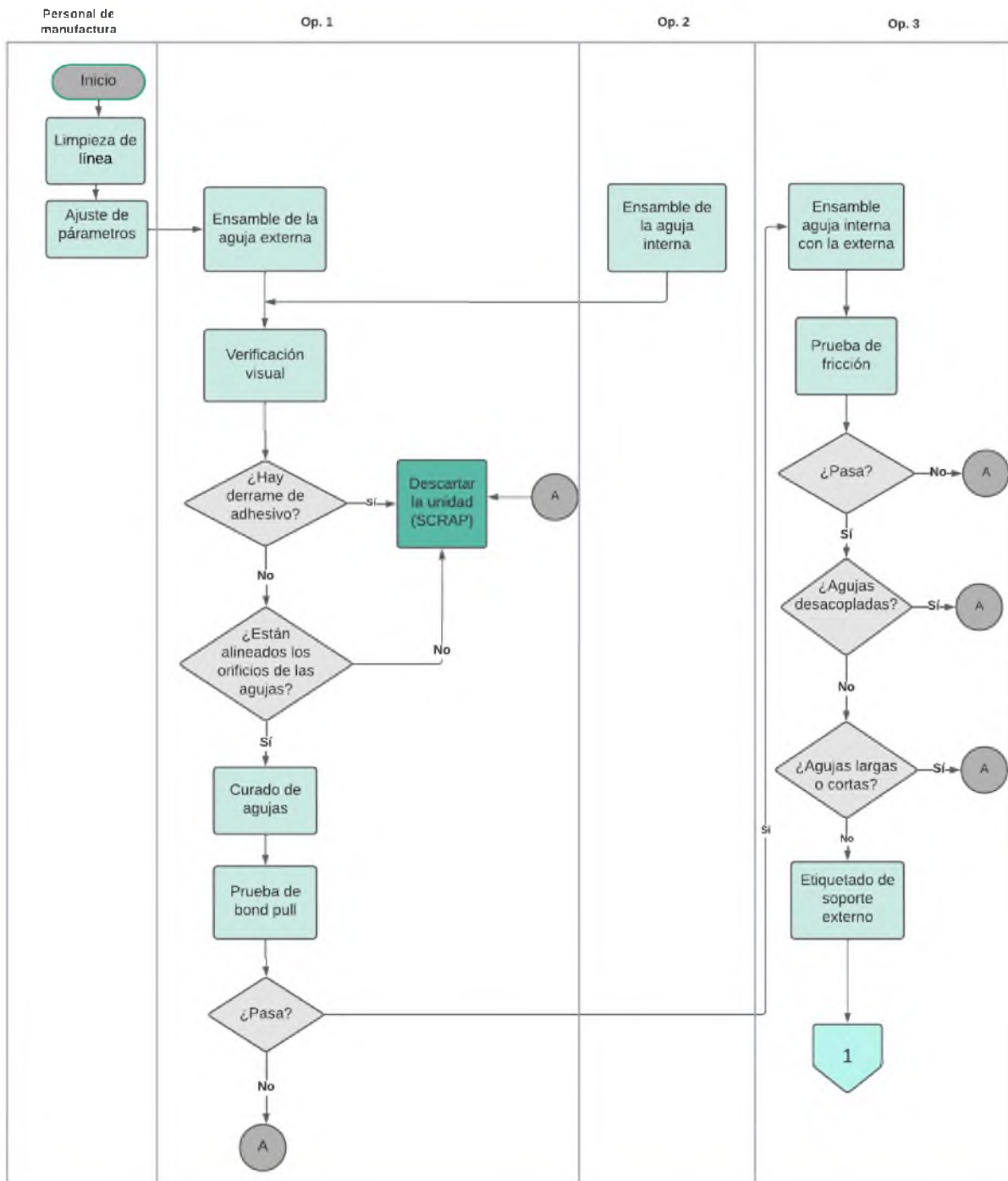
8. Inspección, bloqueo y colocación de protector:

Se introduce el Shell en la lámpara ultravioleta, se gira lentamente mientras se verifica la presencia de adhesivo alrededor del componente (cuando hay presencia de adhesivo está morado). Se verifica que el ensamble esté curado correctamente halando suavemente el Cap. (La unión del Cap y el Shell no debe separarse.) Se verifica la acopladura de las agujas, comprobando que la punta de la aguja externa no toque o cubra ninguno de los agujeros de la interna, si toca o cubre algún agujero se descarta la unidad. Se coloca el ensamble en el fixture de bloqueo y se gira el Shell hacia la derecha. Se realiza la prueba de Ratcheting presionando el Cap con el tope del fixture y se desliza la parte móvil. Se verifica que la parte roja sea visible. Se coloca el Lock assurance en el ensamble insertando la aguja por la parte más estrecha. Y luego se coloca el protector en el ensamble dentro del Lock assurance. Posterior a esto se pasa al proceso de empaque.

Esta inspección es la que realiza el operador antes de que el producto vaya a inspección de calidad.

En la figura 9 se expone este proceso de ensamble mediante un diagrama de flujo y más adelante en la figura 10 una representación del layout de la línea.

“Diseño de un plan de mejora para reducir el Scrap en la línea de ensamble de agujas DeepLeX Needle de la empresa de dispositivos médicos BD dominicana”



“Diseño de un plan de mejora para reducir el Scrap en la línea de ensamble de agujas DeepleX Needle de la empresa de dispositivos médicos BD dominicana”

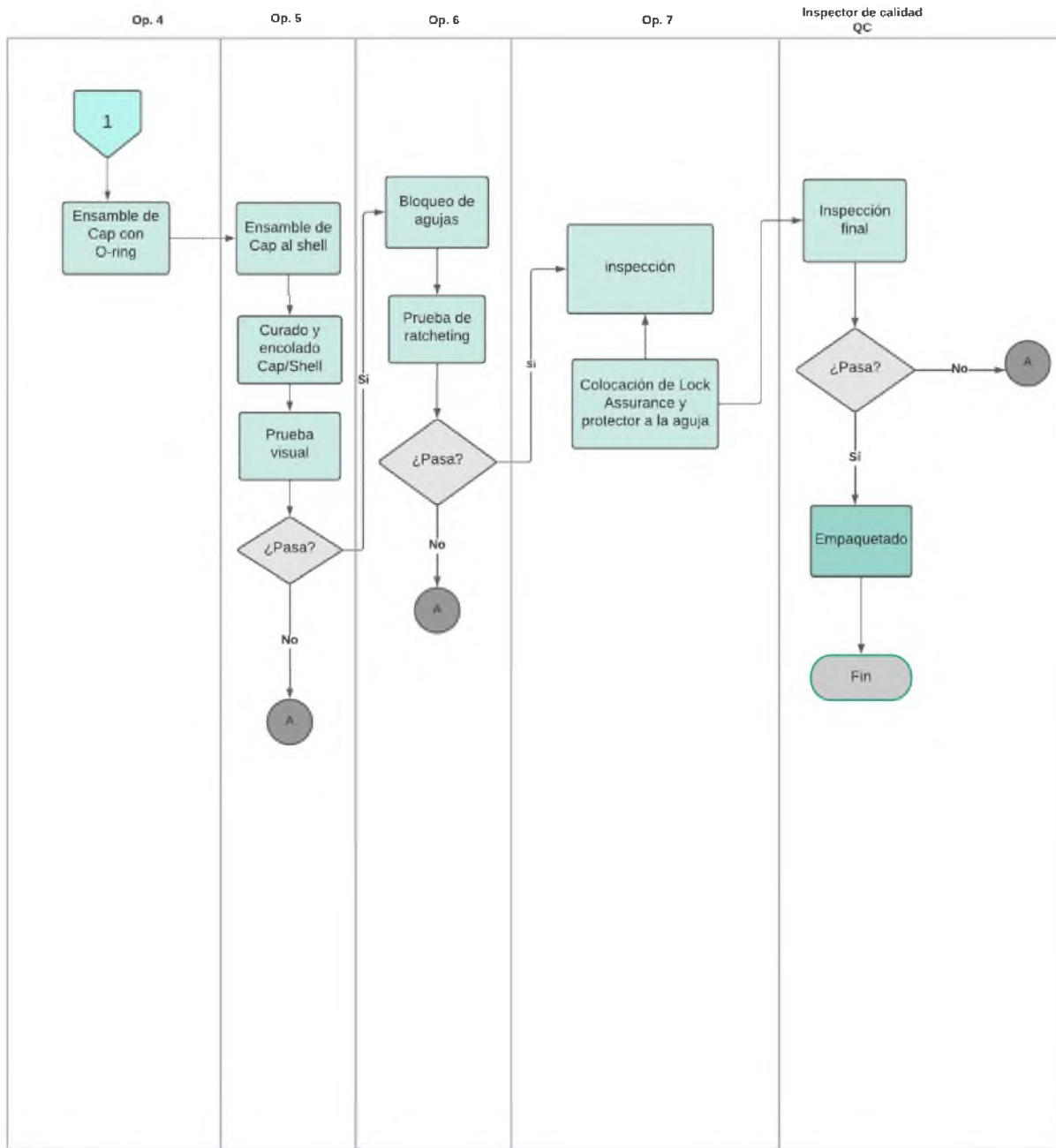
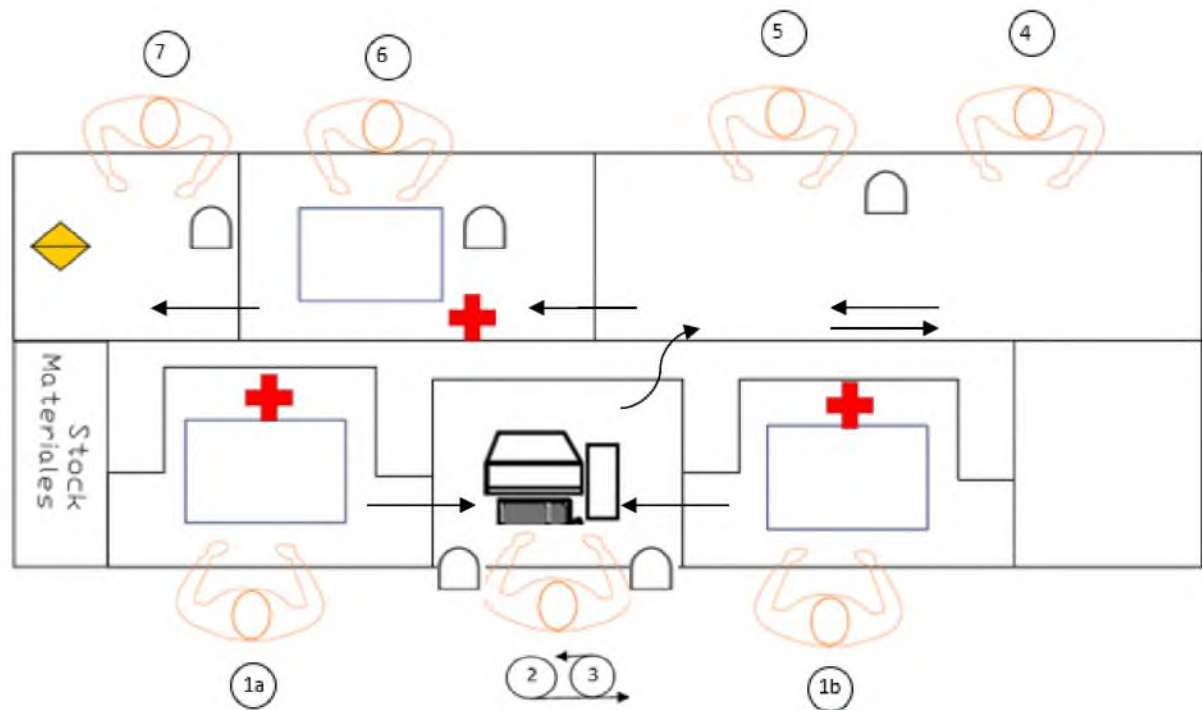


Figura 9. Diagrama de proceso de ensamble del producto DeepleX Needle

“Diseño de un plan de mejora para reducir el Scrap en la línea de ensamble de agujas DeepleX Needle de la empresa de dispositivos médicos BD dominicana”



1a. Ensamblar aguja interna, colocar adhesivo en el pad printer y colocar el fixture en la estación de curado.

1b. Ensamblar aguja externa, colocar adhesivo en el cap y colocar el fixture en la estación de curado.

2. Ensamblar aguja externa e interna.

3. Colocación de sticker a la parte inferior del soporte externo.

4. Ensamblar cap con O-ring con la ayuda del fixture colocándolo en el cap.

5. Ensamblar cap al Shell en la aguja.

6. Dispensar el adhesivo en la parte superior del cap/Shell y colocar el fixture en la estación de curado.

7. Inspección (previa a calidad), bloqueo y colocación de protector.



Figura 10. Layout de la línea de ensamble del producto DeepleX Needle (vista en planta)

5.3 Estudio de tiempos:

Se realizó un estudio de tiempo de las operaciones que componen el ensamble de la aguja con ayuda de un cronometro previamente calibrado, con el fin de saber el tiempo promedio y normal de cada una.

La siguiente tabla muestra un estudio de tiempos realizado para cada operación del proceso de ensamble. Los tiempos son medidos en segundos.

“Diseño de un plan de mejora para reducir el Scrap en la línea de ensamble de agujas DeepleX
Needle de la empresa de dispositivos médicos BD dominicana”

Tabla No.4 Estudio de tiempos

Estudio de tiempos															
Secuencia/Operación	Sub-Operaciones	Operarios	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Tiempo Promedio	Tiempo Normal	
1a	Ensamblar aguja interna	1	7.50	9.57	6.39	7.58	6.50	7.57	7.38	8.46	7.20	6.87	7.50	8.63	
	Colocar adhesivo en el cap		3.83	3.03	3.69	3.84	4.73	4.73	4.26	3.65	4.30	3.80	3.98	4.58	
	Colocar fixture en estación de curado		2.8	2.83	2.58	3.21	2	2.82	2.89	2.94	2.35	3.29	2.77	3.19	
	Prueba de Bond pull		1.35	1.65	1.8	1.69	1.77	1.79	1.09	1.32	1.85	1.64	1.60	1.83	
	Σ Operacion 1a		15.48	17.08	14.46	16.32	15.00	16.91	15.62	16.37	15.70	15.60	15.85	18.23	
1b	Ensamblar aguja externa	1	6.97	8.05	7.42	7.83	7.57	7.65	7.23	8.60	7.87	7.03	7.62	8.76	
	Colocar adhesivo en el cap		5.45	5.93	5.04	4.73	4.39	4.78	4.19	4.56	4.75	5.22	4.90	5.64	
	Colocar fixture en estación de curado		3.78	3.89	3.93	4.29	4.12	4.03	4.01	4.22	4.26	3.86	4.04	4.65	
	Prueba de Bond pull		1.71	1.92	1.65	1.23	1.84	1.44	1.55	1.62	1.92	1.42	1.63	1.87	
	Σ Operacion 1b		17.91	19.80	18.04	18.08	17.91	17.90	16.99	18.99	18.80	17.52	18.19	20.92	
2	Ensamblar aguja externa e interna	1	19.83	22.76	22.45	19.26	15.53	16.22	17.35	16.27	22.5	15.71	18.79	21.61	
3	Colocación sticker parte inferior		6.82	7.38	6.3	5.74	11.9	6.06	5.53	6.51	5.34	5.29	6.69	7.69	
4	Ensamblar cap con O-ring		3.47	5	5.38	5.95	5.66	7.76	4.87	5.04	6.03	5.77	5.49	6.32	
5	Ensamblar cap al shell en la aguja	2	15.93	21.46	14.04	9.89	11.21	11.48	16.97	22.81	9.59	13.1	14.65	16.85	
6	Dispensar el adhesivo del cap/shell	1	11.53	11.21	11.79	14.06	12.54	11.84	12.7	12.45	12.92	12.82	12.39	14.24	
	Colocar fixture en estacion de curado		15.34	16.33	14.92	15.75	16.4	16.09	14.21	14.86	16.92	13.64	15.45	17.76	
	Σ Operación 6		26.87	27.54	26.71	29.81	28.94	27.93	26.91	27.31	29.84	26.46	27.83	32.01	
7	Inspección	1	7.12	6.65	12.97	6.93	9.66	10.02	8.58	11.52	10.64	8.42	9.25	10.64	
	Bloqueo		12.5	10.06	7.89	7.96	9.28	11.22	16.3	13.2	17.19	14.03	11.96	13.76	
	Colocación de protector y jeringa		7.14	8.39	9.53	12.41	15.59	11.79	11.36	8.17	14.64	13.1	11.21	12.89	
	Σ Operación 7		26.76	25.1	30.39	27.3	34.53	33.03	36.24	32.89	42.47	35.55	32.43	37.29	
		7											Σ Operaciones	139.92	160.91

“Diseño de un plan de mejora para reducir el Scrap en la línea de ensamble de agujas DeepleX Needle de la empresa de dispositivos médicos BD dominicana”

Tabla No.5 Demanda mensual y diaria

Demanda	
Mensual	28,800 uds/mes
Diaria	1,200 uds/día

Tabla No.6 Tiempo neto disponible

Tiempo Neto Disponible		
	min	seg
Turnos	1	1
Tiempo/turno	480	28,800
Tiempo breakfast	10	600
Tiempo almuerzo	30	1800
Ejercicios Ergonómicos	5	300
Tiempo Disponible /día	435	26,100

Tabla No.7 Cálculo del Takt Time

Cálculo Takt Time	
Tiempo Disponible por día	26,100 seg/día
Unidades por día	1,200 uds/día
Takt Time(seg/ud)	21.75 seg/ud

El tiempo disponible por día fue obtenido de convertir las 7.25 horas disponibles al día en segundos y las unidades por días fueron obtenidas de dividir la demanda mensual de 28,800 unidades entre los 24 días disponibles al mes.

Los tiempos de cada operación es una suma del tiempo que tarda cada sub-operación, y el tiempo promedio, entonces, es una suma de los tiempos de los estudios realizados dividido entre la cantidad de estudios; el tiempo normal se obtuvo de multiplicar el tiempo promedio por el porcentaje de holgura estándar para estas operaciones (15%).

5.4 Diagrama de Pareto 80/20

En lo expuesto anteriormente se mencionaron las verificaciones que se les hacen al producto y los criterios de su proceso de ensamble para que se consideren partes conformes las producidas mediante este, de ahí que las que no atienden a este proceso y/o fallan tanto la inspección visual como las pruebas funcionales se van al Scrap. La línea tiene una clasificación de los defectos para que los operarios depositen el producto defectuoso según corresponda. En la tabla No.8 se muestran los tipos y cantidades de defectos reportados en el periodo de estudio y su costo por unidad, así como el porcentaje que representa cada uno.

Tabla No.8 Cantidad de defectos actual

Cantidad de defectos actual (Ene-Ago 2021)					
Defecto	Cantidad	Costo por unidad	Costo total (dólares)	Frecuencia Relativa	Frecuencia acumulada
Caídas al piso	6,800	\$0.43	\$2,890.00	37.02%	37.02%
Desacopladas	5,554	\$3.87	\$21,477.32	30.23%	67.25%
Largas	2,822	\$3.79	\$10,703.85	15.36%	82.61%
Fricción	1,656	\$0.12	\$200.38	9.01%	91.63%
Cortas	1,010	\$3.87	\$3,905.67	5.50%	97.13%
Manchas	372	\$3.87	\$1,438.52	2.03%	99.15%
Adhesivo Seco	105	\$3.87	\$406.04	0.57%	99.72%
Derrame de Adhesivo	51	\$3.82	\$194.62	0.28%	100.00%
Total	18,370		\$41,216.39	100.00%	

Los defectos más críticos en función a la cantidad reportada son los primeros tres que acumulan el 82.61% de la cantidad total de defectos (desacopladas, largas y caídas al piso). En la figura 11 se muestra un análisis de estos tres defectos y el porcentaje que representan mediante una gráfica de Pareto.

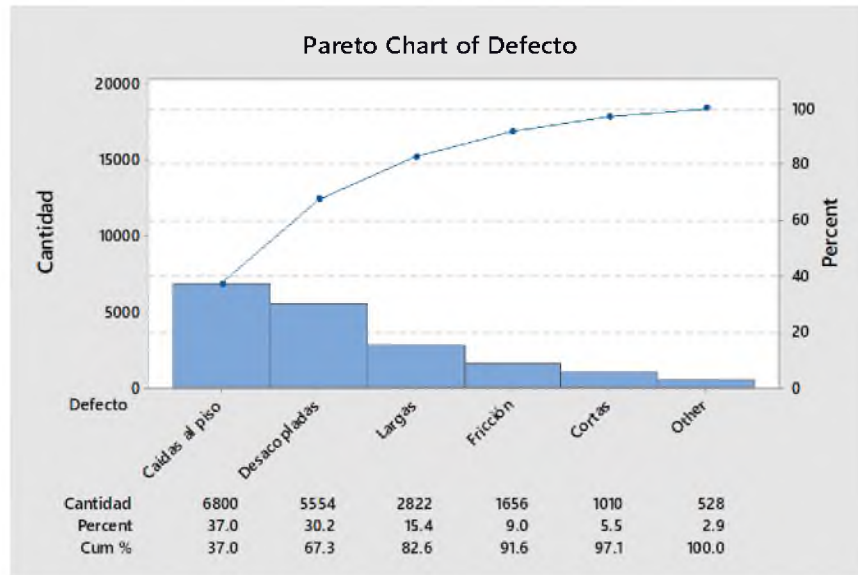


Figura 11. Diagrama de Pareto de los defectos en función de la cantidad

Ahora bien, algunos defectos han sido más frecuentes que otros, pero su costo es más bajo. Por ejemplo, del defecto “caídas al piso” se reportaron 6,800 unidades, pero el costo por unidad es de \$0.43 dólares, por ende, las pérdidas son menores que las resultantes del defecto “largas” cuya cantidad fue menor con 2,822 unidades, sin embargo, su costo unitario es de \$3.79 dólares de ahí que el costo resulta aún mayor. Partiendo de este análisis, si visualizamos la problemática en función a los defectos que más costo presentaron y calculamos la frecuencia acumulada en base al costo total, tenemos lo siguiente en la tabla No.9.

“Diseño de un plan de mejora para reducir el Scrap en la línea de ensamble de agujas DeepleX Needle de la empresa de dispositivos médicos BD dominicana”

Tabla No.9 Cantidad de defectos actual (cálculos en base al costo total)

Cantidad de defectos actual (Ene-Ago 2021)					
Defecto	Cantidad	Costo por unidad (Dólares)	Costo total (Dólares)	Frecuencia Relativa	Frecuencia Acumulada
Desacopladas	5,554	\$3.87	\$21,477.32	52.11%	52.11%
Largas	2,822	\$3.79	\$10,703.85	25.97%	78.08%
Cortas	1,010	\$3.87	\$3,905.67	9.48%	87.55%
Caídas al piso	6,800	\$0.43	\$2,890.00	7.01%	94.57%
Manchas	372	\$3.87	\$1,438.52	3.49%	98.06%
Adhesivo Seco	105	\$3.87	\$406.04	0.99%	99.04%
Fricción	1,656	\$0.12	\$200.38	0.49%	99.53%
Derrame de Adhesivo	51	\$3.82	\$194.62	0.47%	100.00%
Total	18,370		\$41,216.39	100.00%	

De la tabla No.9 se obtuvo que en este nuevo escenario los defectos que acumulan el 87.55% son: desacopladas, largas y cortas. Esto quiere decir que “cortas” pasó a ser un defecto crítico y “caídas al piso” pasó a un cuarto plano. En la figura 12 se muestra un análisis de los nuevos valores obtenidos para el porcentaje mediante un gráfico de Pareto.

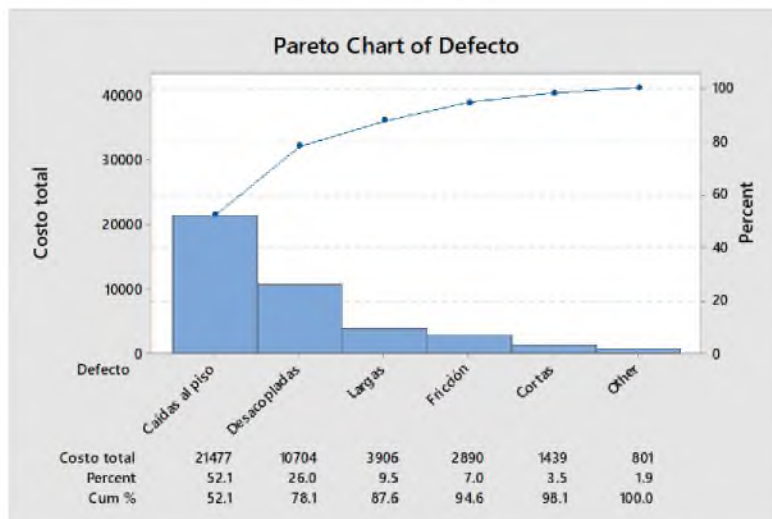


Figura 12. Diagrama de Pareto de Defecto en función al costo

5.5 Método de 6M para análisis de causa y efecto (Diagrama de Ishikawa)

Luego de analizar cómo está compuesto el Scrap que genera la línea, se analizaron las razones por las cuales se genera el gradual aumento del Scrap a través de un análisis 6M en acompañamiento de un diagrama de causa y efecto, con el objetivo de encontrar la causa raíz de la ocurrencia de este Scrap como se muestra a continuación:

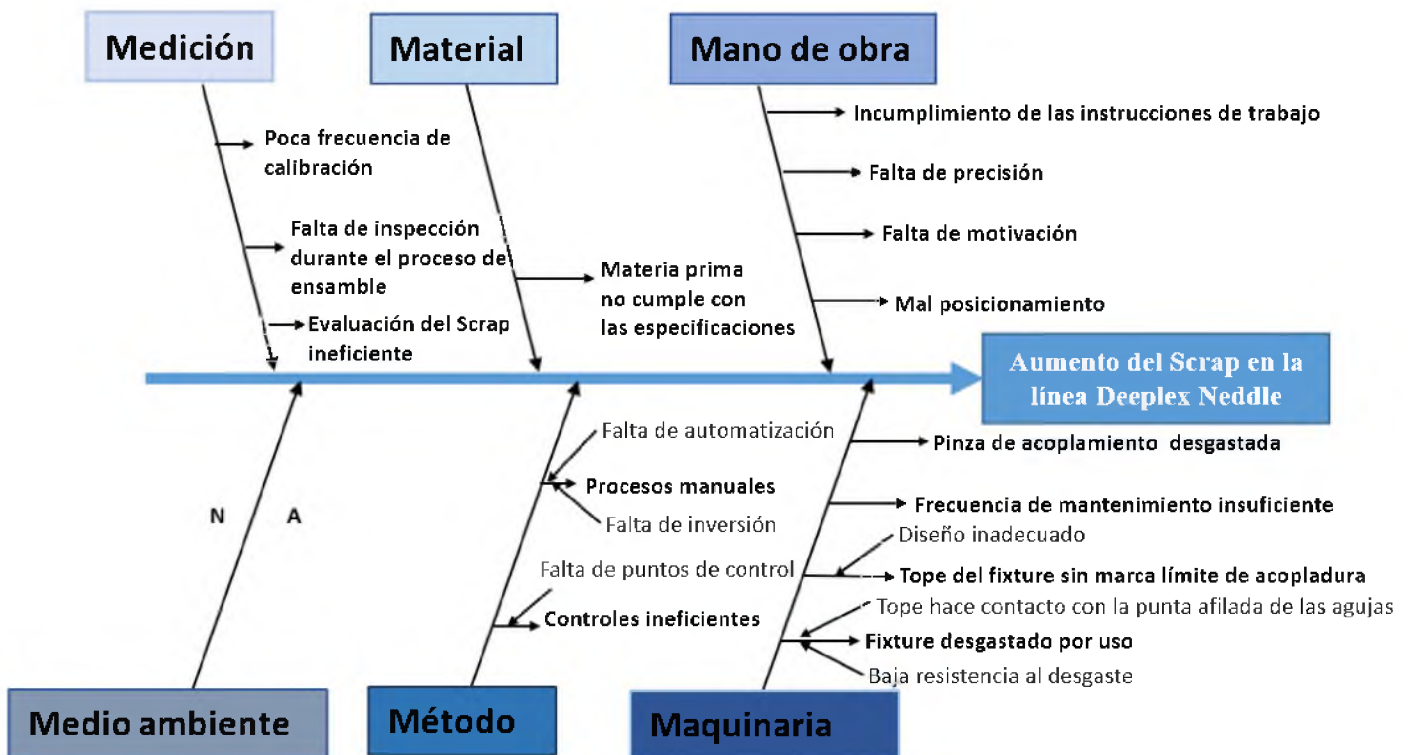


Figura 13. Diagrama de Ishikawa de “Aumento del Scrap en la línea Deeplex Needle”.

Método:

Procesos manuales: se identificó que el proceso de ensamble de las agujas Deeplex Needle es totalmente manual de ahí que todo el trabajo queda a responsabilidad del operador, lo que disminuye el nivel de precisión por ausencia de procesos automatizados con los cuales se fabriquen partes con menor nivel de defectos, con medidas estandarizadas, con menor rango de error y por ende dentro de especificación. La usencia de los procesos automatizados se atañe a que en la línea persiste una falta de inversión para estos fines.

Se examinó el ensamble de las agujas y los posibles escenarios que surgen del proceso. Se determinó que de estos errores manuales surgen los diferentes defectos de la siguiente manera: acopladura incorrecta y/o correcta, aguja larga y aguja corta. Según la instrucción de trabajo de la línea, una acopladura correcta es aquella en la cual la aguja externa está alineada con los dos agujeros de la aguja interna sin tocarlos o cubrirlos justo antes del borde, tal como se muestra en la figura 14. En cambio, una acopladura incorrecta, es en la cual la punta de la aguja externa toca o cubre algún agujero de la aguja interna, tal como se muestra en la figura 15. Esto es resultado del acoplamiento manual (poco preciso) que efectúan los operarios ya que si las agujas internas o externas no son ensambladas correctamente con sus partes plásticas el ensamble de las dos resultará también defectuoso. Se puede apreciar, además, en la figura 15, una aguja con el defecto “larga”, que es resultado de que la aguja interna quede más larga que la externa o en su defecto, que la aguja externa quede muy distante del borde límite del agujero de la aguja interna.

“Diseño de un plan de mejora para reducir el Scrap en la línea de ensamble de agujas DeepleX Needle de la empresa de dispositivos médicos BD dominicana”



Figura 14. Acopladura correcta vs incorrecta

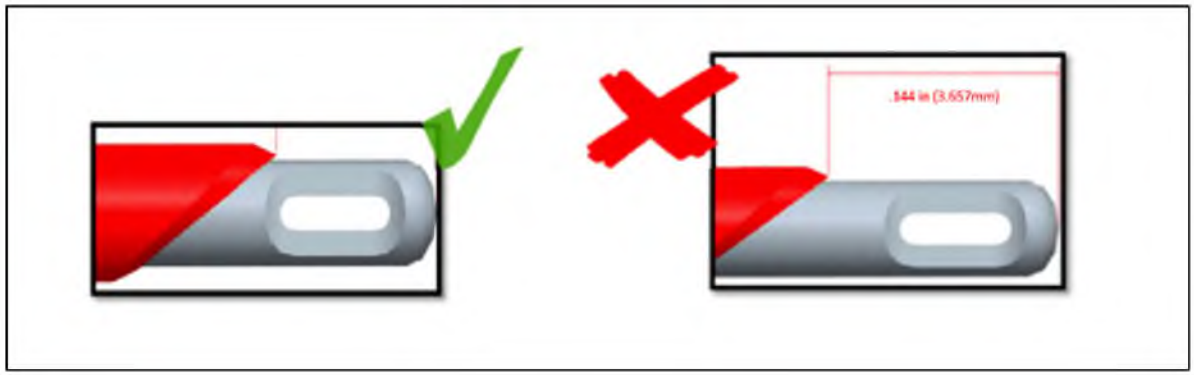


Figura 15. Aguja correcta vs aguja larga

Para comprobar esto, se hizo una inspección pasa/falla de los defectos larga, corta y desacoplada con el fixture GO/NO GO con las medidas a la que deben ir las agujas y sus tolerancias máxima y mínimo (ver documentación A y B), el cual es usado en la línea partiendo de un lote de 1,200 unidades con un AQL de 0.65 de los cuales se inspeccionaron 20 unidades, aceptando el lote con cero (0) unidades y rechazándolo con una (1), esto es según la regla de inspector ANSI/ASQ Z1.4-2003 (2013) (ver documentación anexa C). Se hicieron dos inspección de este tipo por cada defecto.

“Diseño de un plan de mejora para reducir el Scrap en la línea de ensamble de agujas DeepleX Needle de la empresa de dispositivos médicos BD dominicana”

Luego de obtener estos resultados se puede ver que las agujas que fallan son las que más predominan y son resultado de los procesos manuales.

Controles ineficientes: se identificó que en la línea no hay suficientes puntos de control (ver layout). La inspección más cautelosa y completa se le hace al ensamble de la aguja externa con la interna, las previas a este son muy elementales, por lo que no existe una forma óptima de cerciorarse de que las agujas lleguen impecables en tolerancias a la estación de acopladura.

Por estas razones, “Método” se considera una causa raíz de la no conformidad.

Mano de obra:

Luego de observar por un periodo de catorce días el comportamiento de los operarios y someterlos a una entrevista se obtuvieron los siguientes resultados:

Mal posicionamiento: se identificó que la mayoría de los operarios adoptan una mala posición, por diversas razones: cansancio, dejadez, estrés, entre otros. Por ser un proceso manual, este factor influye en la calidad del ensamble ya que el nivel de precisión requiere de una buena concentración y dedicación del operario.

Falta de motivación: se pudo apreciar también, una falta de motivación de los operarios, por ausencia de aumentos e incentivos. Por otro lado, el ambiente, por ser un área controlada, les cohibe de cualquier tipo de entretenimiento, a esto se le suma que los recesos son de muy corto

“Diseño de un plan de mejora para reducir el Scrap en la línea de ensamble de agujas DeepleX Needle de la empresa de dispositivos médicos BD dominicana”

tiempo (quince minutos el primero, media hora el segundo), esto conlleva a que se vaya desmotivando el personal en la faena diaria.

Falta de precisión: durante el proceso de acopladura los operarios no constan de la suficiente y constante precisión con la colocación de las agujas a la medida adecuada en el fixture, así como para acoplar las agujas.

Incumplimiento de las instrucciones de trabajo: Fue determinado a través de una entrevista a los QC (inspectores de calidad) que la IT (instrucción de trabajo) no es cumplida al pie de la letra debido a que algunos operarios se sienten muy confiados de saber el proceso y no siempre consultan las instrucciones. Sin embargo, esto no tiene gran impacto en la acopladura de las agujas ya que aun siguiendo las instrucciones de trabajo correctamente se siguieron reportando altos números de ocurrencia de este defecto.

En este ámbito, hay un impacto directo en el resultado de la acopladura de las agujas, no obstante, no hay una manera de que el operario tenga un grado tan alto de precisión como el producto lo requiere. Si el proceso no consta de elementos, maquinarias o equipos que permitan alcanzar dicho grado de precisión, tomando en cuenta el margen tan pequeño de tolerancias, el error humano puede ser justificado. Por tanto, no se considera que “Mano de obra” es una causa raíz del problema.

Medio ambiente

Esta espina no aplica (N/A) ya que no hay ningún factor del medio ambiente que influya en este defecto.

Por lo tanto, “Medio Ambiente” no se considera una causa raíz de la no conformidad.

Maquinaria

Fixture desgastado por uso: se identificó a través de una inspección visual y dimensional (con una regla calibrada) un desgaste en el tope del fixture ya que los resultados de la medición eran cifras más pequeñas que las predeterminadas (ver anexo D). Se determinó que colocar constantemente las agujas fue generando un desgaste en el tope del fixture con el que hacen contacto, restándole material y por tanto alterando las dimensiones, esto tiene gran impacto en la acopladura de las agujas ya que a medida que se ha ido desgastando, se ha ido aumentando paulatinamente el nivel de Scrap.

El personal de mantenimiento fue entrevistado, de ahí que se obtuvo la información de que el fixture es fabricado de aluminio, un material que se desgasta fácilmente. La resistencia al desgaste es muy pequeña cuando el rozamiento se produce en seco y no se halla relacionado en modo inmediato con la resistencia. (W. Hufnagel, 1992). Con este fixture, como se mencionó anteriormente, se ensamblan alrededor de 1,200 unidades diarias, seis días a la semana, por tanto, se determinó que a medida que iban pasando los días, en el proceso de ensamble se ha ido aumentando el desgaste del fixture en la parte que la afiladura de la punta de las agujas hace contacto con él, de esa misma manera en proporción directa al desgaste se aumentan los defectos.

Tope del fixture sin marca límite de acopladura: otra falla identificada en el fixture fue que el tope al que deben llegar las puntas de las agujas no tiene una señalización o marca límite que le diga al operario hasta qué punto están en la dimensión correcta o dentro de especificación lo que pudiera evitar el contacto innecesario y garantizar una acopladura más precisa. Esto es debido a que el diseño no es el adecuado para un proceso que depende del trabajo manual del operario. En la figura 16 y 17 (ver anexos) se puede visualizar el fixture utilizado en el ensamble.

Frecuencia de mantenimiento insuficiente: a este fixture se le da mantenimiento cada tres meses, esto tiene un efecto negativo en el producto ya que cualquier protuberancia o anomalía se refleja directamente en el mismo y si no se detecta a tiempo, no se corrige a tiempo.

Pinza de acople desgastada: se identificó que la pinza usada en el ensamble a pesar de que cuenta con las características requeridas (punta de metal doblada y agarre de plástico) como se muestra en la imagen anexa (figura 18), su constante uso ha venido desgarrando la punta de agarre a través del tiempo, el desgaste es muy poco notorio, sin embargo, puede provocar que las agujas queden mal acopladas.

Por las razones expuestas en este punto “Maquinaria” se considera una causa raíz del aumento del Scrap.

Material

Materia prima no cumple con las especificaciones: Se identificó que en ocasiones la materia prima de las agujas no cumple con las especificaciones por manipulación en los procesos

“Diseño de un plan de mejora para reducir el Scrap en la línea de ensamble de agujas DeepleX Needle de la empresa de dispositivos médicos BD dominicana”

externos, si esto no se detecta a tiempo, afecta la facilidad en la acoplatura de ambas agujas, así como también pueden perder dimensiones y propiedades durante los procesos de manufactura. Sin embargo, se inspeccionó el recorrido de la materia prima y se encontró que la misma es inspeccionada previamente al proceso de ensamble y de no cumplir con las especificaciones, es descartada; por tanto, esto no se considera una causa raíz de la no conformidad.

Medición

Evaluación del Scrap ineficiente: se evaluó la forma de evaluación del Scrap y se identificó que el mismo es evaluado y determinado en base al costo de las unidades que se desechan por ser defectuosas, así como de las partes más costosas que lo componen, sin embargo, el nivel de Scrap en porcentaje estaba muy alto con relación a los medidos en base al costo que estaban relativamente bien. Esto provoca que el problema no haya sido detectado a tiempo.

Falta de inspección durante el proceso de ensamble: el proceso de ensamble de las agujas fue revisado, se identificó que el método de inspeccionar no era el correcto, ya que hasta este punto es completamente visual lo que aumenta las posibilidades de error en la inspección. La línea no cuenta con un procedimiento de inspección del ensamble antes de llegar a la estación de acoplatura. Esto repercute en que, si alguna otra condición o defecto de la aguja influye en la calidad de la acoplatura, el ensamble no sea descartado, retrabajado o corregido a tiempo.

Poca frecuencia de calibración: se identificó que el fixture no se calibra con la frecuencia adecuada ya que se hace anualmente, por lo que no existe la posibilidad de detectar

“Diseño de un plan de mejora para reducir el Scrap en la línea de ensamble de agujas DeepleX Needle de la empresa de dispositivos médicos BD dominicana”

problemas que ocurran en ese lapso, de ser posible, solucionados y evitar ocurrencias futuras. No obstante, “Medición” no se considera una causa raíz de la no conformidad”.

Además de investigar sobre estos puntos, se realizó una entrevista a los operarios de los turnos A y B (ver documento anexo, figura 19.) Se realizó un total de 8 entrevistas que corresponden a los 7 operarios del turno y el inspector de calidad. La evaluación consiste en 3 partes, 1 y 2 consisten en catorce preguntas concernientes al proceso productivo y a la motivación del personal las cuales son evaluadas por separado, cada persona tiene 5 puntos para evaluarlas, siendo esta la mejor puntuación. Por ende, el valor total de cada una es de 40 puntos. La parte 3 consiste en nueve posibles razones del aumento del Scrap que los entrevistados seleccionaron según su criterio. En base a esto los resultados fueron los siguientes:

Tabla No.10 Resultados de la entrevista al personal de la línea Deeplex Needle Parte 1 y 2

	Turno A								Puntuación
	Op 1	Op 2	Op 3	Op 4	Op 5	Op 6	Op 7	QC	
A	2	2	1	2	3	2	1	2	15
B	3	4	4	3	3	3	2	4	26
C	4	4	4	4	5	4	3	5	33
D	2	1	2	1	1	1	1	2	11
E	2	2	2	1	3	1	2	3	16
F	4	4	3	4	5	4	4	5	33
G	3	3	3	4	3	4	2	4	26
H	1	1	2	3	2	3	2	2	16
1	2	2	2	1	2	1	1	3	14
2	1	1	2	1	1	1	2	1	10
3	2	2	2	2	1	2	2	2	15
4	2	3	1	1	2	1	1	3	14
5	1	1	1	2	1	2	1	2	11
6	4	3	4	4	5	4	5	5	34

Fuente: elaboración propia

Tabla No.11 Resultados de la entrevista al personal de la línea Deeplex Needle Parte 3

Pregunta	Cantidad de veces seleccionada
I. Mal funcionamiento del fixture	6
II. Poca precisión manual	7
III. Falta de inversión	4
IV. Forma incorrecta de ensamble	0
V. Poca frecuencia de mantenimiento	5
VI. Fixture desgastado	7
VII. Baja calidad de la materia prima	0
VIII. Pocos puntos de control	4
IX. Material del fixture	5

Fuente: elaboración propia

Los resultados de la entrevista se pueden visualizar en los gráficos 20 y 21 (ver anexos). Se puede ver gráficamente el comportamiento de cada ítem, siendo las preguntas A. (Fixture de ensamble de la aguja interna), D. (Mantenimiento de los equipos), E. (Puntos de control) los aspectos concernientes al proceso productivo los de menor puntuación y 1. (¿Cómo se siente con el ambiente de trabajo?), 2. (¿Qué tan a gusto está con los incentivos y aumentos salariales?), 4. (¿Qué tan cómodo se siente en su estación de trabajo?) y 5. (¿Qué tan satisfecho se siente con los horarios de break y tiempo de descanso?) Las preguntas concernientes a la motivación personal las de menor puntuación. En la tercera parte como muestra la tabla No.11 las razones seleccionadas la mayor cantidad de veces fueron I. (Mal funcionamiento del fixture) II. Poca precisión manual V. Poca frecuencia de mantenimiento y VI. Fixture desgastado.

Causa Raíz:

Luego de obtenidos los resultados de esta investigación se determinó que la causa raíz del aumento del Scrap en la línea Deeplex Needle es, por un lado, “Método” debido al proceso

“Diseño de un plan de mejora para reducir el Scrap en la línea de ensamble de agujas DeepleX
Needle de la empresa de dispositivos médicos BD dominicana”

manual propio de la línea que ata a la parte ensamblada a un error por falta de precisión. Y, por el otro lado, “Maquinaria” debido a que el fixture sufre de un desgaste en el tope por el constante roce con la parte filosa de las agujas, consecuencia de la baja resistencia al desgaste del material con que es fabricado (aluminio) y de que el mismo no consta de una señalización límite que le diga al operario hasta donde deben llegar las agujas para evitar este contacto.

CAPITULO VI. ELABORACION DE PROPUESTA PARA LA ELIMINACION DEL SCRAP

En esta sección se presentará una propuesta de mejora cuyo objetivo es reducir en gran proporción la generación de Scrap y disminuir el porcentaje de este al menos a un 3%. El enfoque principal de la propuesta es eliminar el ensamble manual e implementar un proceso automatizado con el fin de reducir la cantidad de defectos, aumentando el nivel de precisión y por tanto reduciendo el porcentaje de error y el nivel de defectos.

6.1 Proceso automatizado overmolding (moldeo por inyección)

El proceso de overmolding, mejor conocido en la industria como moldeo por inyección, consiste en combinar materiales como metales y plásticos en una sola unidad a través de máquinas que utilizan moldes a los cuales se les inyecta el material para darle la forma. El moldeo por inyección requiere de la fundición del plástico en una extrusora y de la utilización del tornillo de la extrusora para inyectar el plástico en un molde, donde es enfriado. (Martínez, C. L., Romero, D. J. R. C., & Montes, R. J., 2010).

Este proceso utiliza polímeros de ingeniería con el fin de incrementar la resistencia al desgaste y a la tracción en combinación con materiales metálicos para mejorar la resistencia. Actualmente, el 32% de todos los plásticos es moldeado por inyección debido a la capacidad de producir en grandes cantidades partes complicadas de un modo preciso. (Martínez, C. L., Romero, D. J. R. C., & Montes, R. J., 2010).

6.1.1 Ventajas del moldeo por inyección

- Se puede producir formas fácilmente complejas y piezas con pequeño espesor debido a las grandes presiones que se pueden aplicar.
- Los tiempos de operación son relativamente cortos, y muchas piezas pueden fabricarse en un molde sencillo, con lo que se pueden producir grandes series (millones de piezas anuales).
- El moldeo por inyección está generalmente automatizado. Muchas de las máquinas pueden operar con un solo operador. (Martínez, C. L., Romero, D. J. R. C., & Montes, R. J., 2010).

Con esta propuesta se pretende llevar a cabo el 85% de la manufactura de las agujas de manera automatizada, la resina del plástico será fundida sobre el metal de modo que tanto la aguja interna como la externa del producto DeepleX Needle serán adheridas a los componentes plásticos al que van ensambladas, a la medida exacta, de la manera exacta, con un elevado nivel de precisión y con las debidas especificaciones. En ese sentido la mayoría de los procesos manuales como el ensamble de las agujas, la acopladura de las agujas, curado de las agujas, dispensado de adhesivo y demás se verían eliminados, con esto se aumentaría el volumen de producción, el nivel de productos no conformes o defectuosos bajaría significativamente al compás con los costos tanto por materiales y desperdicios como por mano de obra. Por otro lado, se desperdiciaría menos tiempo y material y se eliminarían los retrabajos. Las fallas procedentes de manejo de materiales se eliminarían. Por otro lado, implementar esta tecnología

reduciría costes por mano de obra, costes de montaje y de post-moldeo.

6.2 Maquinarias de moldeo por inyección

Las máquinas de moldeo por inyección vienen en diferentes tipos, como máquinas motorizadas accionadas por servomotores, máquinas hidráulicas accionadas por motores hidráulicos, y máquinas híbridas accionadas por una combinación de servomotor y motor hidráulico. La estructura de una máquina de moldeo por inyección se puede resumir a grandes rasgos como una unidad de inyección que envía los materiales fundidos al molde, y una unidad de sujeción que opera el molde. (Ver anexos, figura 22). En los últimos años, el uso de CNC se ha adoptado cada vez más en las máquinas de moldeo por inyección, dando lugar a la popularidad de modelos que permiten una inyección a alta velocidad, bajo control programado. Por otro lado, también se utilizan varias máquinas especializadas, como los modelos que forman las placas de guía de luz para monitores LCD. (*KEYENCE México, 2022*)

En esta línea de ensamble en específico, la maquinaria que se requiere y se propone debe ser capaz de fundir la resina a las agujas tanto internas como externas a través del moldeo por inyección. Debe, además, tener la capacidad de satisfacer la demanda del producto.

La máquina propuesta es una máquina de inyección eléctrica debido al grado de precisión que se requiere, pues estas cuentan con transmisiones por husillo que actúan directamente, lo que permite obtener accionamientos de alta rigidez mecánica y movimientos

dinámicos. Por otro lado, se requiere que trabaje a velocidades elevadas para conseguir ciclos rápidos y mayor nivel de producción, que tenga baja dispersión en el proceso, que no deprenda polvo u otras partículas.

Para satisfacer todas estas características se propone la máquina eléctrica de moldeo por inyección ARBURG, ALLROUNDER las cuales son ideales para cuartos limpios y para la producción de dispositivos médicos con altos niveles de precisión. En las figuras 23 y 24 (ver anexos) se puede ver el modelo propuesto.

6.2.1 Características de la ARBURG eléctrica

La ARBURG ALLROUNDER, GOLEN ELECTRIC es un modelo de entrada estandarizado, útil para mayores exigencias en equipos y para tareas de fabricación exigentes, para esto consta de características como:

- Movimientos simultáneos y de tiempo de marcha en vacío cortos
- Llenado de molde reproducible
- Necesidad de energía extremadamente baja
- Demanda de refrigeración y nivel acústico bajos

Los accionamientos refrigerados por líquido funcionan de forma silenciosa sin turbulencias de aire y reducen la radiación del medio ambiente. Los accionamientos cerrados y los sistemas de husillo evitan la contaminación por polvo causada por la abrasión. ARBURG. (2021).

La inyección, la dosificación, la apertura y el cierre de la herramienta se accionan de

forma servoeléctrica incluidos movimientos con ahorro de energía, con alta precisión y a menudo simultáneos. ARBURG. (2021).

La preparación homogénea del material y la inyección precisa sientan la base para una producción de piezas de gran calidad. De ello se encargan, entre otros, los accionamientos eléctricos mecánicamente fijos que garantizan una excelente regulación del proceso. Además, gracias a la exactitud de posicionamiento de los accionamientos servoeléctricos se consigue una máxima reproducibilidad. ARBURG. (2021).

Se requieren dos moldes, uno para la parte plástica que va ensamblada a la aguja interna (pad printer) y otra para la correspondiente a la externa (cap). Estos moldes vienen fabricados con 4 cavidades. El diseño de los moldes será con las especificaciones ya existentes de estas partes, con la única particularidad de que el cap ha de tener una pequeña ranura en la que el Shell pueda ser ensamblada y encaje perfectamente sin necesidad de añadir adhesivo.

Para operar la máquina se necesitarán dos operarios, uno para cada molde. Para la disposición de espacio, la planta BD ubicada en el país cuenta con un área controlada destinada para maquinarias donde se manufactura partes plásticas de los demás productos, solo tienen cuatro máquinas en función y un espacio disponible donde puede ir ubicada esta máquina.

“Diseño de un plan de mejora para reducir el Scrap en la línea de ensamble de agujas DeepleX Needle de la empresa de dispositivos médicos BD dominicana”

Para poder cumplir con la demanda anual de 345,600 unidades (28,800 unidades al mes), tomando en cuenta que la línea Deeplex Needle opera 125,280 minutos al año como ya se ha calculado previamente, la máquina deberá producir 4 unidades por minuto y para esto ha de cumplir con las siguientes especificaciones:

- Factor de eficiencia esperada: 85%
- Factor de paradas: 95%

La siguiente tabla muestra los cálculos correspondientes:

Tabla No.12 Cálculo de capacidad y producción estimada

Capacidad de diseño	*	Factor de eficiencia esperada	=	Capacidad efectiva
4 uds/min		85%		3.4 uds/min
Capacidad efectiva	*	Factor de paradas	=	Capacidad real
3.4 uds/min		95%		3.23 uds/min
Capacidad real	*	Tiempo disponible de producción	=	Producción estimada
3.23 uds/min		125,280 min/año		404,654 uds/año

La capacidad real de la máquina sería de 3 unidades por minuto, es decir 1,305 unidades al día, y la producción estimada sería de 404,654 unidades al año, es decir 33,721 unidades al mes. En ese sentido la eficiencia excedería el 100% ya que se estarán produciendo más de la cantidad demandada. Cabe destacar que esta es la cantidad que producirá la máquina para abastecer la línea de ensamble, pero no en la producción real de la línea per se

“Diseño de un plan de mejora para reducir el Scrap en la línea de ensamble de agujas DeepleX Needle de la empresa de dispositivos médicos BD dominicana”

ya que hay que considerar la ocurrencia, aunque menor, de los demás defectos post-moldeo.

6.3 Reducción del Scrap

Con este proceso automatizado, los defectos desacopladas, largas, cortas y largas ya no serían un factor preocupante, pues la naturaleza del proceso obliga a la maquinaria a realizar un trabajo dentro de especificación ya que para tales fines serían diseñadas, sin embargo, habría que considerar una pequeña cantidad de no conformes ya que todas las maquinarias vienen por defecto con un porcentaje de error, además de las circunstancias que puedan ocurrir durante la producción. En la tabla No. 13 se muestra una proyección de los defectos de como reduciría la cantidad y también los costos de manera general al utilizar el moldeo por inyección:

Tabla No.13 Cantidad de defectos esperados con la propuesta

Cantidad de defectos esperados con la propuesta			
Defecto	Cantidad	Costo por unidad (Dólares)	Costo total (Dólares)
Desacopladas	500	\$3.87	\$1,935.00
Largas	250	\$3.79	\$947.50
Cortas	175	\$3.87	\$677.25
Caídas al piso	100	\$0.43	\$43.00
Fricción	85	\$3.87	\$328.95
Manchas	25	\$3.87	\$96.75
Derrame de adhesivo	0	\$0.12	\$0.00
Adhesivo Seco	0	\$3.82	\$0.00
Total	1,135		\$4,028.45

Los defectos de adhesivo seco y derrame de adhesivo se eliminarían por completo puesto que con esta tecnología no será necesario la utilización de adhesivo ya que las agujas serán adheridas a sus respectivos componentes y por la naturaleza del diseño de los moldes, como se mencionó anteriormente, el ensamble del Shell será posible a través de un simple

“Diseño de un plan de mejora para reducir el Scrap en la línea de ensamble de agujas DeepleX Needle de la empresa de dispositivos médicos BD dominicana”

encaje (poka joke). Los defectos como largas, cortas y desacopladas reducirían a casi el 98% ya que no será necesario la utilización del fixture para el ensamble, ni pinzas para asegurar la acopladura pues la maquinaria haría este trabajo a las medidas precisa. La pequeña cantidad que podría surgir de estos defectos se atribuiría al diseño de la aguja, a las variaciones en el drawing y al diseño del molde. De igual manera los defectos: fricción y manchas ocurrirían en menor proporción, así como las caídas al piso. Para corroborar esto, se hizo una observación de un proceso similar que utiliza otra línea de la misma planta y se comprobó cómo sería la ocurrencia de los defectos.

La mejora proyectada, en ese sentido, sería una disminución de la cantidad de los defectos en un 93.82%, descendiendo de una cantidad de 18,370 unidades defectuosas y reduciendo a 1,135 unidades. De igual manera el nivel del costo reduciría en un 90.22% siendo el costo actual 41,216 dólares y el costo proyectado 4,028 dólares como se muestra en los gráficos en la sección de anexos (figuras 25 y 26).

Consecuentemente, con la reducción de los defectos y el costo de esta manera, se reduciría automáticamente el nivel de Scrap, considerando que la producción mensual de 28,800 unidades que debe de haber en la línea se logre al aproximadamente 90% tomando en cuenta que los primeros meses de arranque la demanda no se cumple al 100%, considerando además, las paradas por mantenimiento, por días feriados y de cualquier otra índole y considerando que las unidades defectuosas habrían disminuido significativamente, se proyecta que el Scrap Rate se comportaría de la siguiente manera desde en el año 2022 y esperando se

“Diseño de un plan de mejora para reducir el Scrap en la línea de ensamble de agujas DeepleX
Needle de la empresa de dispositivos médicos BD dominicana”

mantenga constante en los años próximos.

Tabla No. 14 Scrap rate esperado con la propuesta (año 2022)

Scrap rate esperado con la propuesta (año 2022)			
Mes	Unidades Producidas	Unidades Defectuosas	% Scrap Rate
Enero	27,000	800	2.96%
Febrero	27,270	650	2.38%
Marzo	27,543	500	1.82%
Abril	27,818	480	1.73%
Mayo	28,096	300	1.07%
Junio	28,377	465	1.64%
Julio	28,661	500	1.74%
Agosto	28,948	365	1.26%
Septiembre	29,237	425	1.45%
Octubre	29,530	320	1.08%
Noviembre	29,825	356	1.19%
Diciembre	30,123	410	1.36%
Total	342,428	5,571	1.63%

Como muestra la tabla No.14, de un 23.76% del Scrap rate actual se reduciría a un 2.96% el primer mes de arranque de la máquina y de la línea, considerando los por menores de instalación, seteo y demás. Luego el nivel de Scrap seguiría reduciendo, llegando a reportarse un porcentaje general de 1.63%, lográndose reducir incluso a un nivel menor que un 3%. Este valor resulta de dividir el total de las unidades defectuosas entre el total de las unidades producidas.

Comparando el Scrap rate actual con la propuesta se tiene la siguiente gráfica:

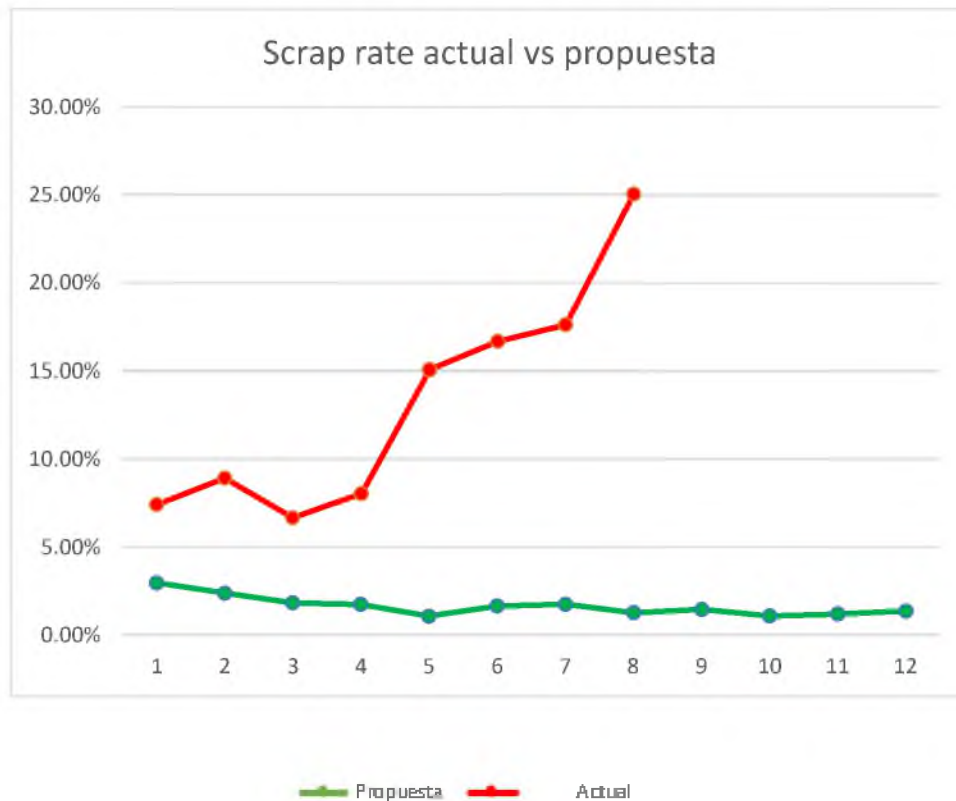


Figura 27. Comparación del Scrap rate del proceso actual de las agujas Deeplex Needle y la propuesta.

Como vemos en la gráfica, antes el Scrap rate se comportaba de manera ascendente, sin embargo, con esta propuesta se comportaría de manera descendente.

En sentido general el Scrap rate se estaría disminuyendo en un 85.39 %, como lo muestra la figura 27.

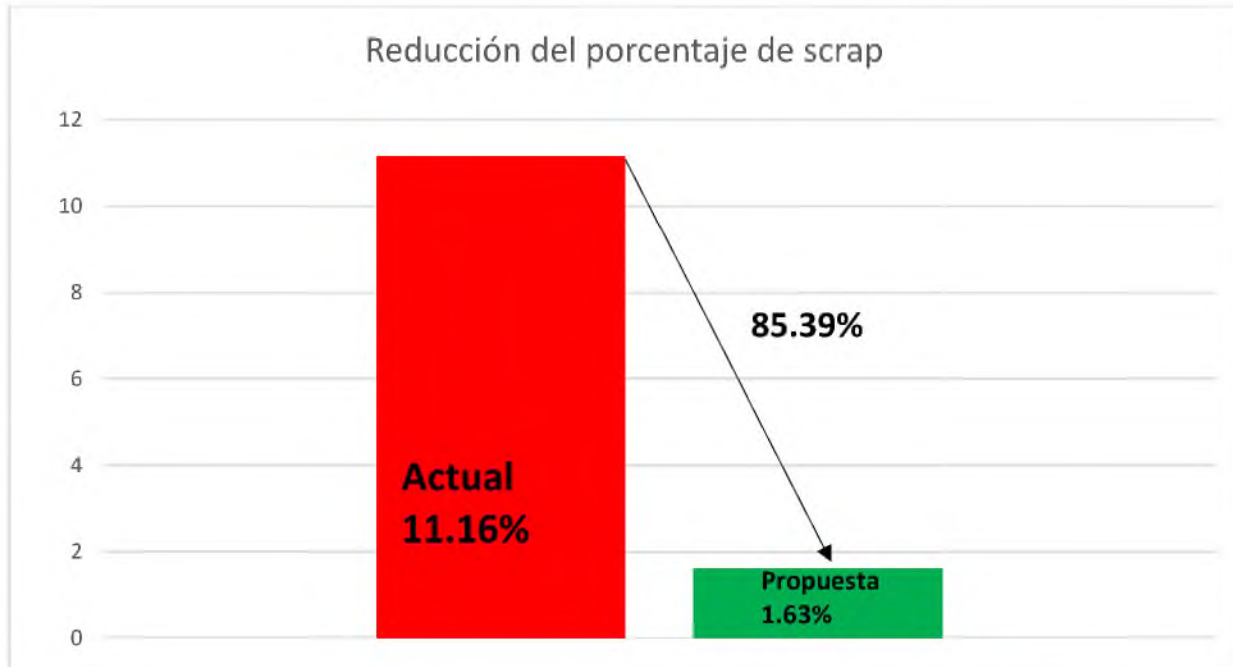


Figura 28. Disminución del Scrap rate en general del proceso actual de las agujas Deeplex Needle y la propuesta.

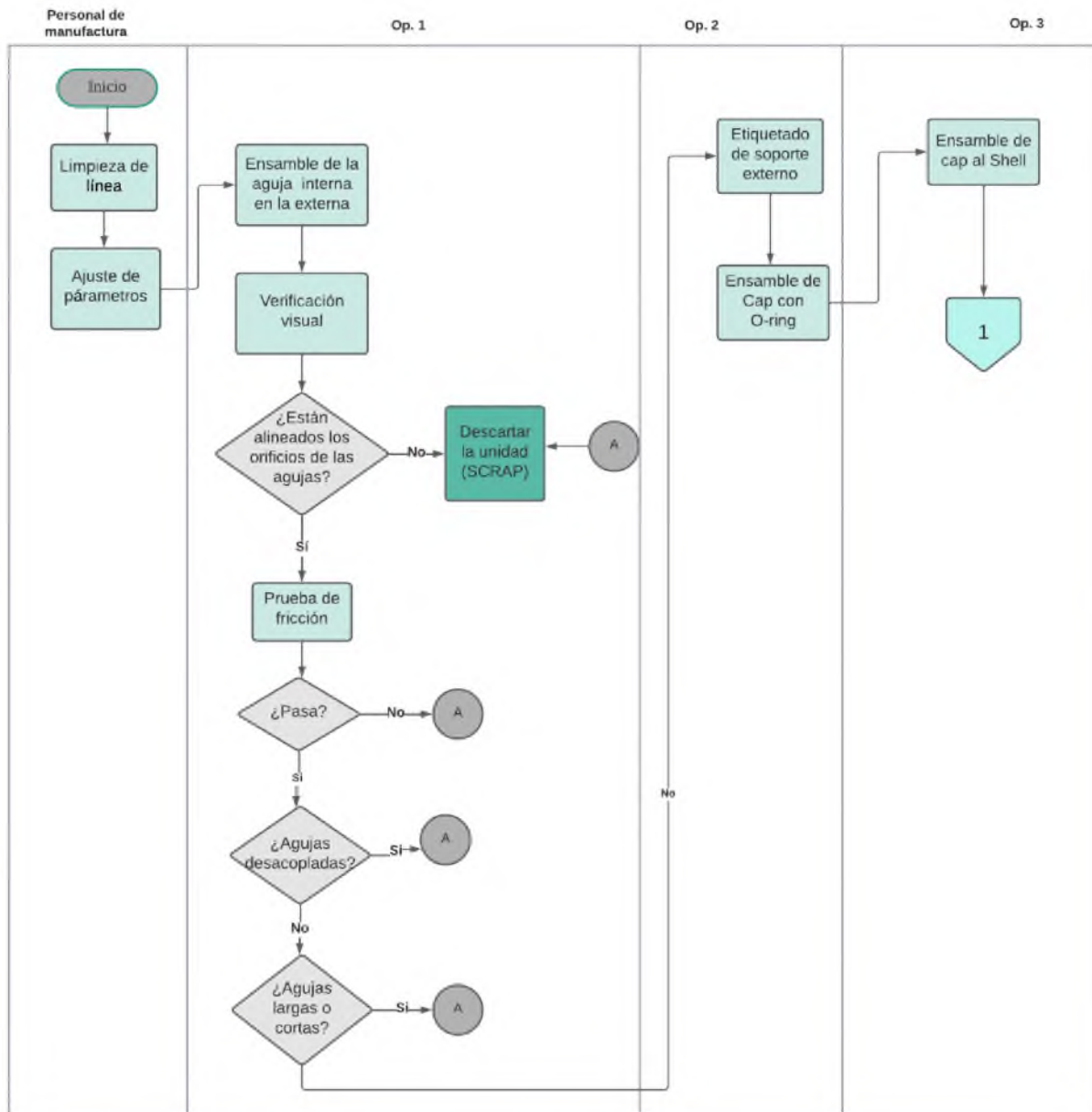
6.4 Modificación del proceso de ensamble con la propuesta

El nuevo proceso será aún más efectivo, la agujas internas y externas serán ensambladas a sus respectivas partes, a esto se le hará una inspección visual de las agujas y luego de ahí irán a la línea de ensamble. Se ensamblará la aguja interna en la externa y luego se hará la prueba de fricción del ensamble. Aunque en este proceso automatizado las posibilidades de que las agujas salgan desacopladas, largas o cortas son muy pequeñas, hay que considerar el porcentaje de error de la maquinaria, entonces se debe verificar que no estén presente ninguno de estos defectos en el ensamble. Luego se etiquetará el soporte externo y se ensamblará el cap con el O-ring, posterior a esto se llevará a cabo el bloqueo de las agujas y la prueba de

“Diseño de un plan de mejora para reducir el Scrap en la línea de ensamble de agujas DeepleX Needle de la empresa de dispositivos médicos BD dominicana”

ratcheting. Se inspeccionará manual y finalmente se colocará el lock assurance la jeringa, se hará la verificación final del producto y se procederá al empaquetado. Para este proceso de ensamble serán necesarios cuatro operarios y un operario que maneje la maquinaria.

La figura 29 expone el diagrama de flujo de procesos propuesto.



“Diseño de un plan de mejora para reducir el Scrap en la línea de ensamble de agujas DeepleX Needle de la empresa de dispositivos médicos BD dominicana”

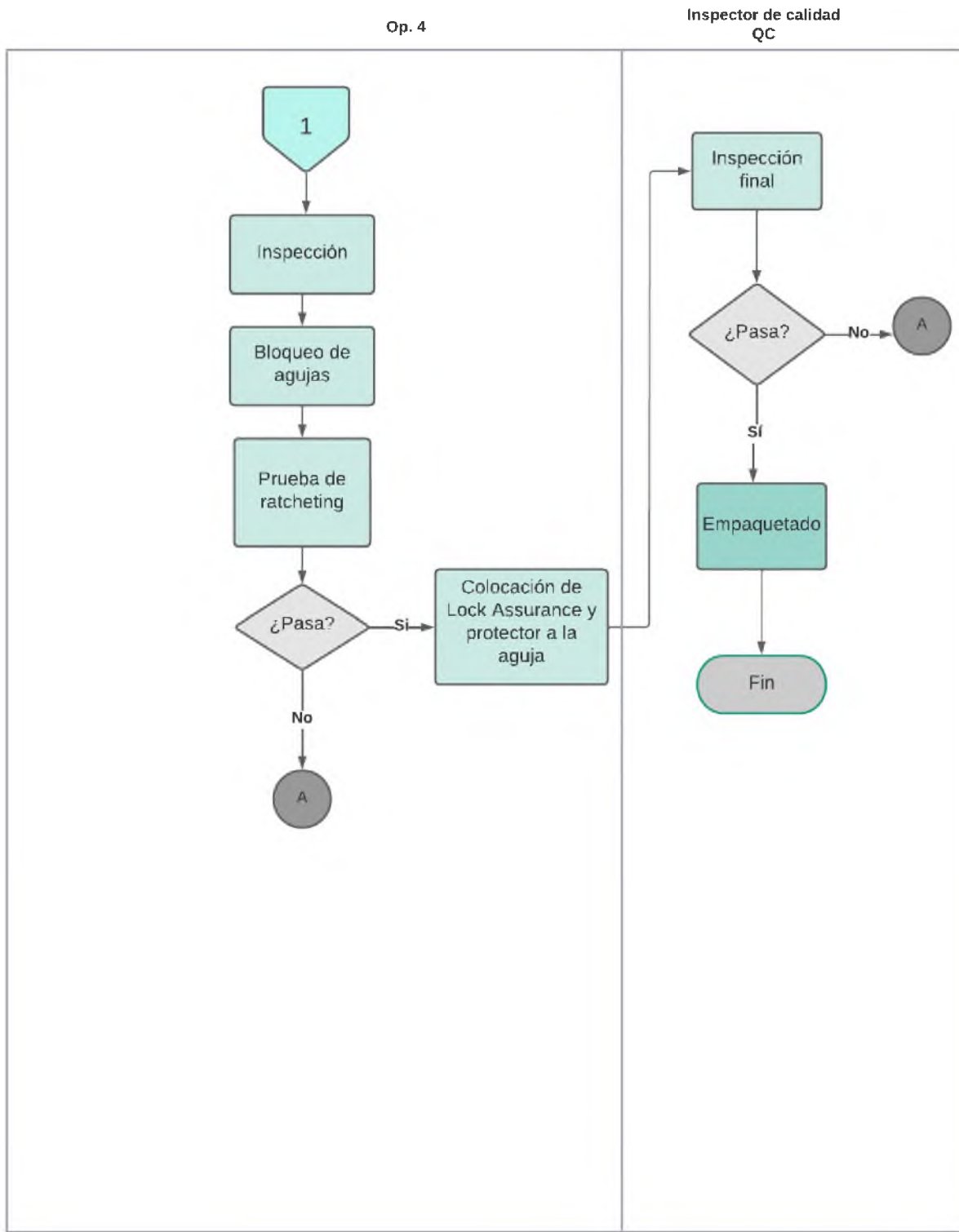
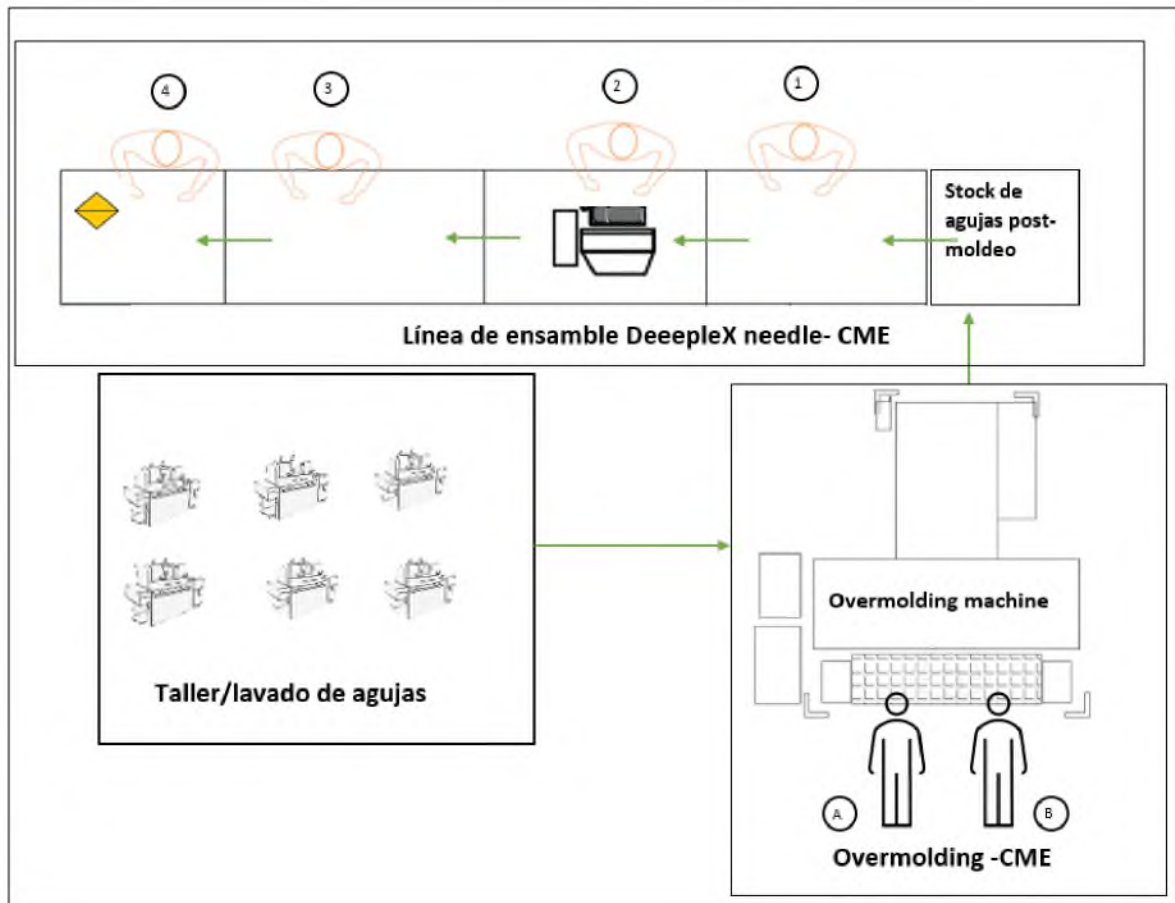


Figura 29. Diagrama de flujo de procesos propuesto

“Diseño de un plan de mejora para reducir el Scrap en la línea de ensamble de agujas DeepleX Needle de la empresa de dispositivos médicos BD dominicana”



1. Ensamblar la aguja interna en la externa.
2. Colocación de sticker a la parte inferior del soporte externo y ensamblar cap con O-ring.
3. Ensamblar cap al Shell en la aguja.
4. Inspección (previa a calidad), bloqueo y colocación de protector.



- A. Operador de molde para el cap
- B. Operador de molde para el pad printing

Figura 30. Layout propuesto

“Diseño de un plan de mejora para reducir el Scrap en la línea de ensamble de agujas DeepleX Needle de la empresa de dispositivos médicos BD dominicana”

La figura 30 muestra un overview de cómo será el proceso, se puede visualizar el taller y lavado de agujas, donde se manufacturaría la parte metálica del producto, se le daría el filo y demás detalles. Luego de agotar el proceso de lavado y la debida inspección se pasan las agujas a overmolding en el CME donde se les va a adherir mediante el moldeo de inyección la parte plástica y por último van a la línea de ensamble en el CME que ahora tendría 4 estaciones y 4 operarios. Cabe destacar que este layout no es el del CME completo sino solo de la línea a tratar.

Tabla No. 15 Estudio de tiempos de la propuesta

Estudio de tiempos														
Sub-Operaciones	Operarios	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Tiempo Promedio	Tiempo Normal	
Ensamblar aguja interna en la externa	1	19.83	22.76	22.45	19.26	15.53	16.22	17.35	16.27	22.5	15.71	18.79	21.61	
Colocación sticker parte inferior	1	6.82	7.38	6.3	5.74	11.9	6.06	5.53	6.51	5.34	5.29	6.69	7.69	
Ensamblar cap con O-ring	1	3.47	5	5.38	5.95	5.66	7.76	4.87	5.04	6.03	5.77	5.49	6.32	
Ensamblar cap al shell en la aguja		15.93	21.46	14.04	9.89	11.21	11.48	16.97	22.81	9.59	13.1	14.65	16.85	
Inspección	1	7.12	6.65	12.97	6.93	9.66	10.02	8.58	11.52	10.64	8.42	9.25	10.64	
Bloqueo		12.5	10.06	7.89	7.96	9.28	11.22	16.3	13.2	17.19	14.03	11.96	13.76	
Colocación de protector y jeringa		7.14	8.39	9.53	12.41	15.59	11.79	11.36	8.17	14.64	13.1	11.21	12.89	
Σ Operación 4		26.76	25.1	30.39	27.3	34.53	33.03	36.24	32.89	42.47	35.55	32.43	37.29	
	4											Σ Operaciones	78.04	89.75

Fuente: elaboración propia

Como muestra este estudio de tiempos, cuando antes el tiempo normal del ensamble completo era 160.91 segundos, con la propuesta sería 89.75 segundos, reduciéndose así el tiempo en que se completa un producto.

CAPITULO VII. ANÁLISIS ECONÓMICO

En este capítulo se expondrán los aspectos económicos y financieros de la propuesta, analizando la inversión requerida para poder implementarla y los costos de operación de la situación actual y de la propuesta con la finalidad de corroborar que tan factible es la propuesta.

7.1 Inversión

La inversión inicial en la que se incurrirá para llevar cabo este proyecto será de \$ 291,173 dólares. Este monto se desglosa en \$194,114 dólares del costo de la maquinaria, \$73,316 dólares correspondientes a los moldes requeridos para el proceso de ensamble de las agujas (36,658 cada uno) y un apartado de contingencia de \$26,743 dólares correspondientes al 10% del total del monto de la maquinaria más el monto de los moldes. La compra de la maquinaria incluirá los costos de capacitación de los colaboradores que operarán la máquina y el costo de envío, cabe destacar que BD dominicana está exento de impuestos de importación.

7.2 Costos de operación

Para corroborar que tan factible es la propuesta, se hará una comparación de los costos de operación en que se incurren en la situación actual de la línea DeepleX (tabla N0. 16), contra los costos de la propuesta (tabla No.17)

“Diseño de un plan de mejora para reducir el Scrap en la línea de ensamble de agujas DeepleX
Needle de la empresa de dispositivos médicos BD dominicana”

Tabla No. 16 Cálculo de los costos de operación de la situación actual

Cálculo de los costos de operación de la situación actual					
Costo por mano de obra directa					
Costo por operario 5,000 dólares	x	Cantidad de operarios 7	=	Costo por mano de obra directa 35,000 dólares	
Costo por desperdicios					
Total de scrap 18,370 agujas	x	Factor de estimación (12/8)	=	Cantidad de Scrap proyectado para el año 27,555 agujas	
Scrap proyectado para el año 27,555 agujas	x	Costo unitario 3.87 dólares	=	Costo de Scrap proyectado para el año 106,637.85 dólares	
Costo de energía eléctrica					
Consumo de energía eléctrica 30 KW/h	x	Tiempo de funcionamiento 1,392 horas	x	Costo por consumo 0.144 USD/Kw	= Costo de energía eléctrica 6,013.44 dólares
Costo por mantenimiento					
Costo de los hornos de curado 800 dólares	x	Porcentaje asignado a mantenimiento preventivo 2%	=	Costo por mantenimiento preventivo 16 dólares	
Costo de los hornos de curado 800 dólares	x	Porcentaje asignado a mantenimiento correctivo 3%	=	Costo por mantenimiento correctivo 24 dólares	
					Costo total = 147,691.29 dólares

“Diseño de un plan de mejora para reducir el Scrap en la línea de ensamble de agujas DeepleX Needle de la empresa de dispositivos médicos BD dominicana”

Cálculo de costos de la propuesta						
Costo por mano de obra directa						
Costo por operario	x	Cantidad de operarios	=	Costo por mano de obra directa		
5,000 dólares		6		35,000 dólares		
Costos por desperdicios						
Costo de Scrap proyectado para la propuesta	x	Factor de reducción de Scrap	=	Costo de Scrap proyectado para la propuesta		
4,028.45 dólares		100%-90.22%		39,398.241 dólares		
Costos de energía eléctrica						
Consumo de energía eléctrica	x	Tiempo de funcionamiento	X	Costo por consumo	=	Costo de energía eléctrica
28 KW/h		1,392 horas		0.144 USD/Kw		5,612.54 dólares
Costo por mantenimiento						
Costo total de la maquinaria	x	Porcentaje asignado a mantenimiento preventivo	=	Costo por mantenimiento preventivo		
194,114 dólares		2%		3,822.28 dólares		
Costo total de la maquinaria	x	Porcentaje asignado a mantenimiento correctivo	=	Costo por mantenimiento correctivo		
194,114 dólares		3%		5,823.42 dólares		
Costo por depreciación						
Costo total de la maquinaria	/	Vida útil de la maquinaria	=	Costo por depreciación		
194,114 dólares		10 años		19,411.4 dólares		
					Costo total = 109,067.881 dólares	

Tabla No. 17 Cálculo de los costos de operación de la propuesta

Como muestra la tabla anterior, los costos totales de operación en que se van a incurrir anualmente con esta propuesta son \$109,067.881 dólares correspondientes a la nueva cantidad de operarios (4 para la línea de ensamble y 2 para la maquinaria, 1 por molde), la reducción de los defectos, el costo total de la maquinaria y los costos de mantenimientos correspondientes, así como el costo por depreciación, de esta manera los costos de operación se estarían disminuyendo en un 32.92% reduciéndose una cantidad de 38,623.41 dólares. El siguiente gráfico muestra esta reducción de costos.

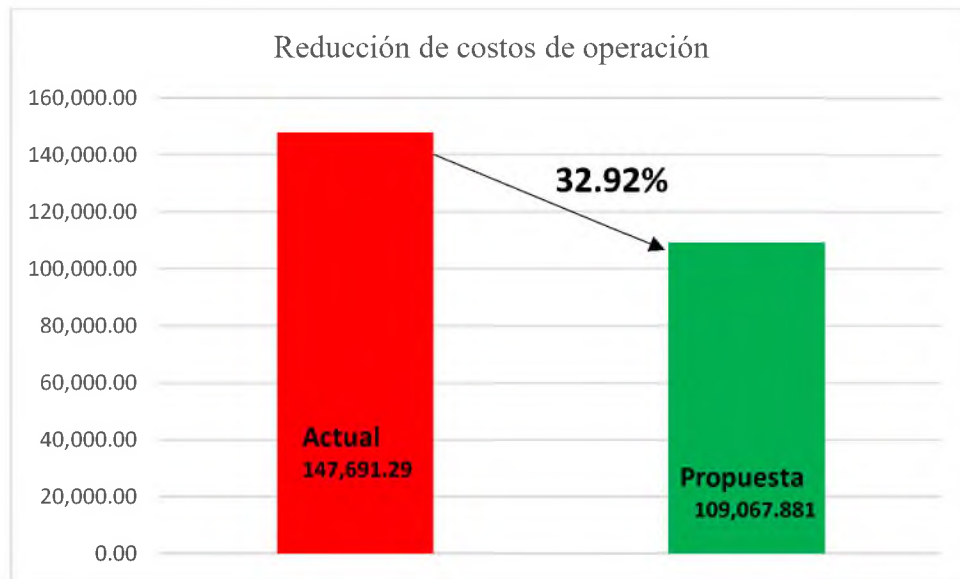


Figura 31. Comparación de costos de operación actual vs propuesta.

Es necesario hacer mención de que en este cálculo de costos no están incluidos los costos por validación en los cuales se incluyen la energía, el material y el tiempo empleado para fines de validar el buen funcionamiento de la máquina y del proceso que en ella se efectuará, así

como tampoco lo están los costos de capacitación de personal y de movimiento e instalación de la maquinaria.

7.4 Rentabilidad de la propuesta

Para comprobar la factibilidad de la propuesta y demostrar que este proyecto será rentable a través del tiempo. Se calculó el valor presente neto (VPN) con el fin de determinar si la propuesta es factible.

Como ya hemos visto anteriormente la inversión inicial en que se va a incurrir sería \$291,173 dólares, para saber cuándo se recuperará la misma se calculó el periodo de recuperación de la inversión (PIR), el retorno de la inversión y los flujos de caja netos. La tabla No.13 muestra los flujos de caja de la propuesta desde el mes de enero hasta diciembre del año 2022.

“Diseño de un plan de mejora para reducir el Scrap en la línea de ensamble de agujas DeepleX Needle de la empresa de dispositivos médicos BD dominicana”

Tabla No. 18 Flujos de caja de la propuesta

Cálculo de flujos de caja				
Mes	Inversión	Ingresos (dólares)	Egresos (dólares)	Flujos de caja (dólares)
0	- \$291,173 dólares.	-	-	-
Enero	-	\$108,000.00	\$9,088.99	\$98,911.01
Febrero	-	\$109,080.00	\$9,088.99	\$99,991.01
Marzo	-	\$110,170.80	\$9,088.99	\$101,081.81
Abril	-	\$111,272.51	\$9,088.99	\$102,183.52
Mayo	-	\$112,385.23	\$9,088.99	\$103,296.24
Junio	-	\$113,509.09	\$9,088.99	\$104,420.10
Julio	-	\$114,644.18	\$9,088.99	\$105,555.19
Agosto	-	\$115,790.62	\$9,088.99	\$106,701.63
Septiembre	-	\$116,948.52	\$9,088.99	\$107,859.53
Octubre	-	\$118,118.01	\$9,088.99	\$109,029.02
Noviembre	-	\$119,299.19	\$9,088.99	\$110,210.20
Diciembre	-	\$120,492.18	\$9,088.99	\$111,403.19
Resultado anual	-	\$1,369,710.33	\$109,067.88	\$1,260,642.45

Los ingresos son resultados de multiplicar la producción mensual de agujas por el precio de estas y los egresos se obtuvieron de convertir los costos anuales en meses ya que estos serán en los que se incurrirán para esta producción. En el mes de marzo se recuperará la inversión hecha, llegándose a acumular desde el mes de enero un total de \$327,250.80 dólares. La tabla número 19 muestra los cálculos correspondientes al retorno de la inversión. Se puede apreciar que la inversión se recuperara en 2.67 meses es decir 3 meses con un retorno de 432.95%.

Tabla No. 19 Retorno de la inversión

Retorno de la inversión	
PRI =	2.67 meses
ROI =	432.95%

Con esto queda en evidencia que el proyecto es bastante factible, tanto en el tiempo de recuperación de la inversión como en que tan bien será el mismo. Esto es porque los ingresos mensuales por la venta del producto son alrededor de la mitad de la inversión.

Cabe destacar que este tiempo en que se recuperará la inversión es un número ideal, atendiendo a los cálculos matemáticos, sin embargo, en la realidad de la producción esto no sucede tan perfecto, debido a que hay muchos otros factores que se traducen en tiempo, mano de obra y material perdido antes de obtener ganancias netas, tales como el tiempo de prueba, de validación del proceso, de inspección de los primeros productos y otros.

Ahora, veamos los factores de decisión de la propuesta.

Tabla No. 20 Factores de decisión de la propuesta

Factores de decisión	
Inversión total	\$291,173.00
Tasa de descuento	10%
BNA	\$707,221.01
VAN	\$416,048.01
TIR	34%

La tabla No.20 muestra los factores de decisión para este proyecto. La tasa interna de retorno es de un 34% y en vista de que el VAN dio un resultado positivo, significa que los flujos de ingresos son mayores que los egresos y por tanto el proyecto es viable. Para una tasa

“Diseño de un plan de mejora para reducir el Scrap en la línea de ensamble de agujas DeepleX Needle de la empresa de dispositivos médicos BD dominicana”

de descuento de un 10%, el beneficio neto (BNA) es de \$707,221.01, ya que este monto es mayor que la inversión en la cual se va a incurrir, entonces, se cumpliría con esta tasa e incluso se generaría un beneficio adicional. Dados estos factores de decisión la propuesta es factible.

CONCLUSION

Mediante el estudio de la situación actual del nivel de Scrap en la línea Deeplex Needle se detectó la necesidad de implementar un plan de mejora para reducir este nivel al menos a un 3% y así poder combatir este problema. Para identificar la razón del aumento de los productos defectuosos se emplearon herramientas tales como diagrama de Ishikawa, diagrama de Pareto y gráficos de control, así como también se empleó el método 6M para la determinación de la causa raíz. A través de esto fue posible determinar cuáles defectos constituyen el 80% del problema, no con relación a la cantidad sino a los que generan más costos y por consiguiente son más críticos y significan mayores pérdidas.

A raíz de analizar desde varias vertientes el problema, se pudo concluir que las causas raíces del aumento del nivel de Scrap se adjudican al método empleado en el ensamble y a la maquinaria utilizada para el mismo; al método porque es un proceso completamente manual y por eso existe una elevada falta de precisión por parte de los operarios y a la maquinaria ya que el fixture que se usa es de baja resistencia al desgaste de ahí que las puntas filosas de las agujas van desgarrando el material lo que provoca una variabilidad en las medidas y esto a su vez se repercute en la no conformidad del productos. Por esto se propuso implementar un método de moldeo por inyección a través del cual el ensamble de las agujas se efectuará mayormente de forma automatizada. Para diseñar esta propuesta se emplearon cálculos concernientes a las capacidades real, efectiva y de diseño de la máquina y a los costos de operación. También se

“Diseño de un plan de mejora para reducir el Scrap en la línea de ensamble de agujas DeepleX
Needle de la empresa de dispositivos médicos BD dominicana”

emplearon gráficos para representar la diferencia entre la situación actual y lo que se alcanzaría con la propuesta.

Por último, se llevó a cabo un análisis económico de esta propuesta mediante el cual se determinó el tiempo de recuperación de la inversión y la tasa interna de retorno, mediante lo cual se estudió la rentabilidad y se comprobó la factibilidad de esta.

RECOMENDACIONES

- Se recomienda implementar esta propuesta de automatización del proceso para reducir las pérdidas por productos defectuosos y por tanto el nivel de Scrap.
- Llevar un control del nivel de Scrap considerando los defectos que más generan costos de manera que se puedan combatir con tiempo los más críticos.
- Elaborar un programa de mantenimiento preventivo y correctivo para los equipos y máquinas utilizados.
- Implementar programas de Kaizen para mejorar continuamente el proceso de ensamble de las agujas.
- Aumentar la frecuencia de calibración de las maquinarias y equipos.
- Capacitar al personal con más frecuencia acerca del proceso de ensamble, del uso de las máquinas y equipos y el correcto uso de estos.
- Velar porque el personal utilice correctamente las instrucciones de trabajo.
- Revisar periódicamente que el estado de los fixtures vaya acorde a las especificaciones
- Aumentar los puntos de control de calidad en la línea de forma tal que se detecten las partes defectuosas antes de que el ensamble esté más avanzado y sea mayor el desperdicio.

BIBLIOGRAFIA POR LIBRO

Acho Andrade, M. A., Cervantes Serena, S. L., Lopez Núñez, J. P., Rangel León, D. A., & Reyes Rea, G. (2019). *APLICACIÓN DE LA METODOLOGÍA SEIS SIGMA PARA LA REDUCCIÓN DE SCRAP EN LA FABRICACIÓN DE BUMPER AUTOMOTRIZ.*

Acerca de. (2022b). BD.

A. (2020a, December 7). *Método de las 6M Aplicado en*». Diagrama de Ishikawa.

ARBURG. (2021). *ELÉCTRICO ALLROUNDER.*

Buenavente, J. (2014). *Propuestas de mejora para la reducción de desperdicios en una línea de ensamble de filtros sellados. Caso: Empresa Ajfinia Venezuela C.A.*

(BD dominicana, 2017) Procedimientos autóctonos de la compañía BD.

Carro Paz, R., & González Gómez, D. (2012). *Administración de la calidad total* (8.^a ed.). Universidad Nacional de Mar de plata.

CeroScrap. (2014, 15 marzo). Reciclado Industrial.

Cruz Álvarez, J. G. (2005). *¿Cuánto cuesta la calidad?* eprints. uanl.

C. (2019, February 3). *Dispositivos Médicos.* CM Ecotecnología.

CYSE MANUFACTURA. (2020, October 6). *Fabricación de FIXTURE.*

Defeo, J. (2016). *Juran's Quality Handbook: The Complete Guide to Performance Excellence, Seventh Edition* (7th ed.). McGraw-Hill Education.

DÍAZ ACTÉ, J. O. S. É. A. L. F. R. E. D. O. (2004, julio). *INCREMENTO DE EFICIENCIA EN LA LÍNEA DE PRODUCCIÓN EN UN CAMBIO DE ESTILO NUEVO EN KORAMSA.*

- Evans, J. R., & Lindsay, W. M. (2008). *Administración y control de la calidad/ Management and Quality Control*. Cengage Learning Editores S.A. de C.V.
- Gutarra Mesa, F. (2015). *Introducción a la Ingeniería Industrial*. Huacanyo: Fondo editorial de la universidad continental.
- Heizer, J., & Render, B. (2009). *Principios de Administración de Operaciones* (7.^a ed.). Autor-Editor.
- Industries, L. (2022, March 24). *Is a Controlled Environment the Same as a Cleanroom?* Liberty Industries.
- ISO 13485 gestión calidad de dispositivos médicos*. (s. f.). DNV. Recuperado 8 de septiembre de 2021.
- ISO 9001 calidad*. (2013). So9001calidad.Com/Control-de-Producto-No-Conforme-
- KRESS, M. A. (2016). *Aplicación de Técnicas de Lean para reducir desperdicios en una Pyme LEAN MANUFACTURING – Visión Industrial*. (2013, 6 marzo).
- Martínez, C. L., Romero, D. J. R. C., & Montes, R. J. (2010). *Procesos industriales para materiales no metálicos* (1. ed.). Visión Libros.
- P. (2020, July 9). *Disminuir el valor no agregado de mantenimiento*. Predictiva21.
- Socconini, L. (2018). *Lean Manufacturing: Paso a Paso*. Norma.
- ¿Qué es el moldeo por inyección? | Moldeo por inyección | Introducción al Maquinado | KEYENCE México*. (2022). keyence.com.
- Suñe, A. (2010). *Manual práctico de diseño de sistemas productivos (Spanish Edition)*. Díaz de Santos.
- Sladogna, M. G. (2017). *PRODUCTIVIDAD- DEFINICIONES Y PERSPECTIVAS PARA LA NEGOCIACIÓN COLECTIVA*. relats.org.

“Diseño de un plan de mejora para reducir el Scrap en la línea de ensamble de agujas DeepleX
Needle de la empresa de dispositivos médicos BD dominicana”

Tolerancias dimensionales - Brazo Romer. (2021). Brazo Romer.

W. Hufnagel, J. (1992). *Manual del aluminio* (segunda ed., Vol. 1). Editorial Reverté.

Wikipedia contributors. (2022, April 5). *BD (company)*. Wikipedia.

BIBLIOGRAFIA POR LINKS

- Acho Andrade, M. A., Cervantes Serena, S. L., Lopez Nuñez, J. P., Rangel León, D. A., & Reyes Rea, G. (2019). *APLICACIÓN DE LA METODOLOGÍA SEIS SIGMA PARA LA REDUCCIÓN DE SCRAP EN LA FABRICACIÓN DE BUMPER AUTOMOTRIZ*.
<https://tesis.ipn.mx/bitstream/handle/123456789/27186/APLICACION%20DE%20LA%20METODOLOGIA%20SEIS%20SIGMA%20PARA%20LA%20REDUCION%20DE%20SCRAP%20EN%20LA%20FABRICACION%20DE%20BUMPER%20AUTOMOTRIZ>
[UC](#)
- Acerca de. (2022b). BD. <https://www.bd.com/es-mx/company/about-bd>
- A. (2020a, December 7). *Método de las 6M Aplicado en*». Diagrama de Ishikawa.
<https://diagramadeishikawa.com/metodo-de-las-6m-diagrama-de-ishikawa/>
- ARBURG. (2021). *ELÉCTRICO ALLROUNDER*.https://plasgrom.com/wp-content/uploads/2021/08/arburg_electric_allrounders_es.pdf
- Buenavente, J. (2014). *Propuestas de mejora para la reducción de desperdicios en una línea de ensamble de filtros sellados. Caso: Empresa Ajfinia Venezuela C.A.*
<https://dokumen.tips/documents/propuestas-de-mejora-para-la-reduccion-de-desperdicios-en-riucbcuceduvebitstream12345678956621.html>
- CeroScrap. (2014, 15 marzo). Reciclado Industrial. <https://ecicladoindustrial.com/que-significascrap-industrial/#:~:text=“Scrap”%20es%20una%20palabra%20inglesa,residuos%20derivados%20del%20proceso%20industrial.&text=En%20efecto%20>
- Cruz Álvarez, J. G. (2005). *¿Cuánto cuesta la calidad?* eprints.uanl.
<http://eprints.uanl.mx/12439/1/A6.pdf>
- C. (2019, February 3). *Dispositivos Médicos*. CM Ecotecnología.
<https://residuos peligrosos.mx/dispositivos-medicos>

“Diseño de un plan de mejora para reducir el Scrap en la línea de ensamble de agujas DeepleX Needle de la empresa de dispositivos médicos BD dominicana”

CYSE MANUFACTURA. (2020, October 6). *Fabricación de FIXTURE*.

<https://cysmanufactura.com/servicios/fixture/#:%7E:text=Un%20fixture%20es%20un%20dispositivo,o%20alg%C3%BAn%20otro%20proceso%20industrial.>

Industries, L. (2022, March 24). *Is a Controlled Environment the Same as a Cleanroom?* Liberty

Industries. <https://www.liberty-ind.com/blog/controlled-environment-vs-cleanroom/#:%7E:text=A%20controlled%20environment%2C%20also%20known,other%20operations%20within%20the%20facility.>

ISO 13485 gestión calidad de dispositivos médicos. (s. f.). DNV. Recuperado 8 de septiembre de 2021, de

<https://www.dnv.es/services/iso-13485-gestion-de-la-calidad-para-la-industria-de-dispositivos-medicos--3282>

ISO 9001 calidad. (2013). So9001calidad.Com/Control-de-Producto-No-Conforme-

177.Html#:~:text=Un%20producto%20no%20conforme%20es,requiere%20que%20lo%20esté%2C%20etc. <https://iso9001calidad.com/control-de-producto-no-conforme-177.html#:~:text=Un%20producto%20no%20conforme%20es,requiere%20que%20lo%20est%C3%A9%2C%20etc.>

KRESS, M. A. (2016). *Aplicación de Técnicas de Lean para reducir desperdicios en una Pyme*.

<https://rdu.unc.edu.ar/bitstream/handle/11086/4928/PI-%20KRESS%2C%20Mailen%20Araceli.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

LEAN MANUFACTURING – Visión Industrial. (2013, 6 marzo). Visión Industrial.

<http://visionindustrial.com.mx/industria/calidad/lean-manufacturing>

P. (2020, July 9). *Disminuir el valor no agregado de mantenimiento*. Predictiva21.

<https://predictiva21.com/disminuir-valor-agregado-mantenimiento/>

“Diseño de un plan de mejora para reducir el Scrap en la línea de ensamble de agujas DeepleX Needle de la empresa de dispositivos médicos BD dominicana”

¿Qué es el moldeo por inyección? | Moldeo por inyección | Introducción al Maquinado |

KEYENCE México. (2022). keyence.com.

<https://www.keyence.com.mx/ss/products/measure-sys/machining/injection-molding/about.jsp>

Sladogna, M. G. (2017). *PRODUCTIVIDAD- DEFINICIONES Y PERSPECTIVAS PARA LA NEGOCIACIÓN COLECTIVA*. relats.org.

<http://www.relats.org/documentos/orgsladogna2.pdf>

Tolerancias dimensionales - Brazo Romer. (2021). Brazo Romer.

<https://sites.google.com/site/brazoromer/home/proyecto/tolerancias-dimensionales>

Wikipedia contributors. (2022, April 5). *BD (company)*. Wikipedia.

[https://en.wikipedia.org/wiki/BD_\(company\)#2004_Anti-competitive_practices](https://en.wikipedia.org/wiki/BD_(company)#2004_Anti-competitive_practices)

ANEXOS

1. Glosario de términos técnicos

Fixture: es un dispositivo de sujeción, posicionamiento, localización, y/o soporte ya sea al inicio, durante y/o a final de una operación de ensamble, maquinado, soldadura, inspección o algún otro proceso industrial. (CYSE MANUFACTURA, 2020)

Tolerancia: la cantidad total que se permite variar en la fabricación de una pieza respecto de lo indicado en el plano. *Brazo Romer.* (2021).

Curado: proceso mediante el cual se secan las agujas en un horno con temperatura constante y con un tiempo límite de 20 minutos. (BD Dominicana, 2017)

Encolado: proceso que consiste en colocar el adhesivo en el cap para adherirlo a la aguja interna. (BD Dominicana, 2017)

Aguja interna o Stylet: aguja de punta afilada, esterilizada, hecha generalmente de acero inoxidable, que permite ser introducida con facilidad a los tejidos del cuerpo. (BD dominicana, 2017)

Aguja externa o Cannula: aguja hueca que no tiene puntas afiladas, sirve para que una aguja interna sea introducida y se pueda perforar con facilidad la piel. (BD Dominicana, 2017)

Cap: parte blanca que va ensamblada con el spring y se introduce en la aguja externa o cannula.

O-Ring: anillo de goma negro que va ensamblado junto con el cap.

Shell: parte exterior de la aguja que va ensamblado con el cap y la cannula.

Adhesivo: material utilizado para la unión de dos o más partes de la aguja.

Lock Assurance: componente del protector de la aguja.

Pad printer: parte moldeada donde se ensambla la aguja interna.

Desacoplada: defecto resultante de que las agujas (interna y externa) estén desalineadas, es decir, cuando la punta de la aguja externa toca o cubre algún agujero de la aguja interna. (véase anexo)

Larga: defecto resultado de que la aguja interna quede más larga que la externa, es decir, más larga de la distancia preestablecida a la que debería quedar acoplada.

Corta: efecto resultado de que la aguja externa sobrepase la aguja interna, es decir, que sobrepase el borde del agujero de la aguja interna, excediendo la distancia establecida.

Prueba de bond pull: prueba no destructiva de fuerza (5 lb) que se le hace a cada una de las

agujas contra la cannula y el pad printer a través de un chatillon.

Prueba de ratcheting: prueba funcional que se hace mediante un fixture para verificar el deslizamiento de la aguja interna y para ver si la aguja esta larga o corta. Si está bien acoplada se expondrá una luz roja.

Prueba de fricción: prueba funcional que se aplica a las agujas para verificar su desplazamiento.

2. Figuras y gráficos



Figura 1. BD™ U-500 insulin syringe with BD Ultra-Fine™ 6mm needle. (Diabetes)



Figura 2. Jamshidi Evolve™ bone marrow needle. (Biopsia para los huesos)



Figura 3. Navarre™ Drainage Catheter. (Drenaje)



Figura 4. DeepleX Needle, aguja y válvula (Drenaje)



Figura 5. V. Mueller™ paracervical and pudendal nerve block needle. (Anestesia por bloqueo de nervios periféricos)



Figura 6. Progel™ Pleural Air Leak Sealant (Biocirugía)



Figura 7. Producto DeepleX Needle (uso)

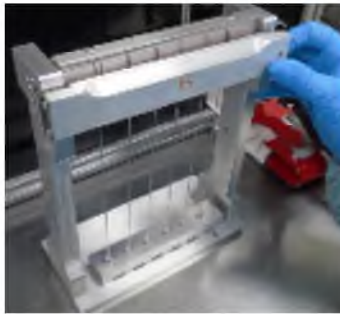


Figura 16. Fixture UV para ensamble de las agujas

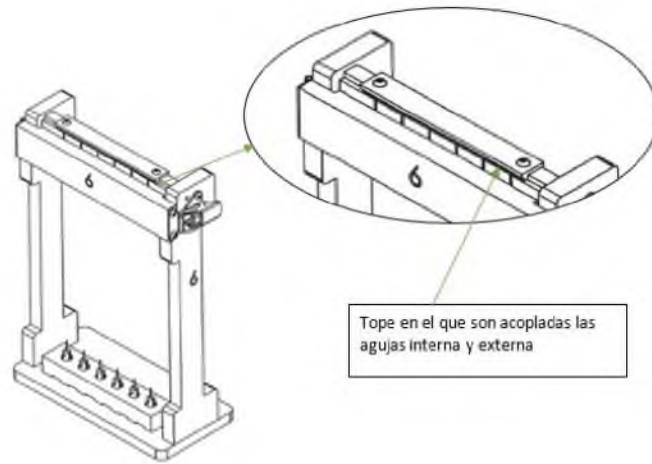


Figura 17. Drawing del Fixture UV para ensamble de las agujas



Figura 18. Pinza usada en el ensamble

“Diseño de un plan de mejora para reducir el Scrap en la línea de ensamble de agujas DeepleX Needle de la empresa de dispositivos médicos BD dominicana”

Entrevista al personal de DeepleX Needle sobre las posibles causas del Scrap reportado

Estación de trabajo:

Turno:

1. Proceso productivo

Califique los siguientes aspectos del 1 al 5, siendo 1 muy deficiente y 5 muy eficiente

Aspecto	Calificación
A. Fixture de ensamble de aguja externa e interna	
B. Pruebas de calidad (Bond pull, Ratcheting, etc.)	
C. Organización y distribución de la línea	
D. Mantenimiento de los equipos	
E. Puntos de control	
F. Abastecimiento de material	
G. Inspecciones de calidad	
H. Funcionamiento de la pinza de acoplamiento	

2. Motivación

Responda las siguientes preguntas del 1 al 5, siendo 1 bastante insatisfecho y 5 muy satisfecho

Preguntas	Respuesta
1. ¿Cómo se siente con el ambiente de trabajo?	
2. ¿Qué tan a gusto está con los incentivos y aumentos salariales?	
3. ¿Qué tan cómodo se siente con los equipos de trabajo?	
4. ¿Qué tan cómodo se siente en su estación de trabajo?	
5. ¿Qué tan satisfecho se siente con los horarios de break y tiempo de descanso?	
6. ¿Qué tan a gusto se siente con el trato de sus superiores?	

3. De las siguientes razones cuales considera que han causado el aumento del Scrap en la línea:

I. Mal funcionamiento del fixture	IV. Forma incorrecta de ensamble	VII. Baja calidad de la materia prima
II. Poca precisión manual	V. Poca frecuencia de mantenimiento	VIII. Pocos puntos de control
III. Falta de inversión	VI. Fixture desgastado	IX. Material del fixture

Figura 19. Entrevista al personal de DeepleX Needle



Figura 20. Gráfico de resultados de la entrevista parte 1 y 2



Figura 21. Gráfico de resultados de la entrevista parte 3

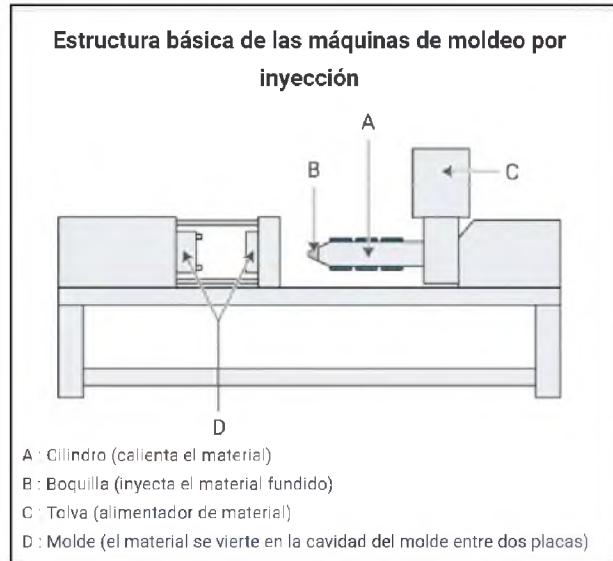


Figura 22. Estructura básica de las máquinas de moldeo por inyección



Figura 23. ARBURG ALLROUNDER 520E



Figura 24. ARBURG ALLROUNDER 520E

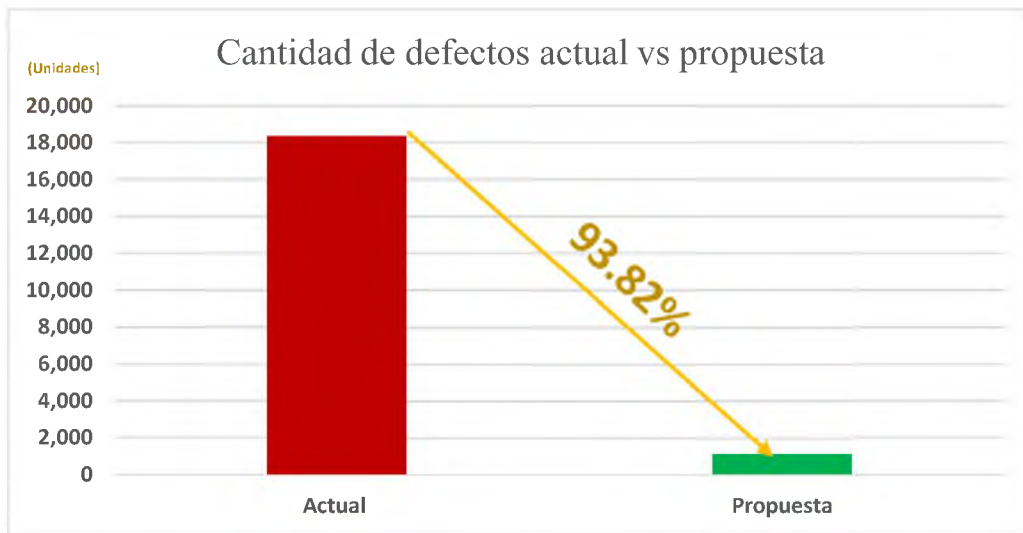


Figura 25. Comparación de la cantidad de defectos del proceso actual de las agujas Deeplex Needle y la propuesta.

“Diseño de un plan de mejora para reducir el Scrap en la línea de ensamble de agujas Deeplex Needle de la empresa de dispositivos médicos BD dominicana”

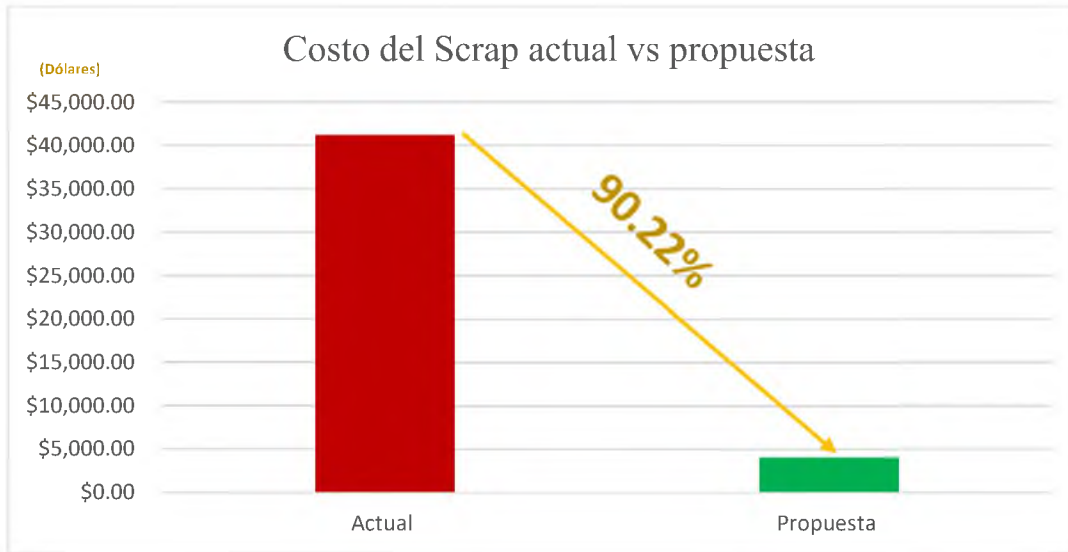


Figura 26. Comparación del costo del Scrap del proceso actual de las agujas Deeplex Needle y la propuesta.

“Diseño de un plan de mejora para reducir el Scrap en la línea de ensamble de agujas Deeplex Needle de la empresa de dispositivos médicos BD dominicana”

3) Documentación

A) Pruebas pasa/falla

FORMULARIO DE INSPECCIÓN DE CALIDAD MEDIANTE PRUEBAS DE PASA-NO PASA

Número de Faja: PLAS-32561 Descripción: Deeplex Needle No de Lote: 246939 Cantidad: 1,200

Tipo de Defecto: Corta Prueba: Dimensional AQL: 0.66 Ac: 0 Rec: 1 Muestra: 20

No. de Muestra			Resultado			No. de Muestra			Resultado			No. de Muestra			Resultado		
			Pasa	Falla				Pasa	Falla				Pasa	Falla			
1				✓	33					65			87				
2				✓	34					66			88				
3				✓	35					67			89				
4				✓	36					68			90				
5	✓			✓	37					69			91				
6				✓	38					70			92				
7	✓			✓	39					71			93				
8				✓	40					72			94				
9				✓	41					73			95				
10	✓			✓	42					74			96				
11				✓	43					75			97				
12				✓	44					76			98				
13				✓	45					77			99				
14				✓	46					78			100				
15	✓			✓	47					79			101				
16	✓			✓	48					80			102				
17	✓			✓	49					81			103				
18	✓			✓	50					82			104				
19				✓	51					83			105				
20				✓	52					84			106				
21				✓	53					85			107				
22				✓	54					86			108				
23				✓	55					87			109				
24				✓	56					88			110				
25				✓	57					89			111				
26				✓	58					90			112				
27				✓	59					91			113				
28				✓	60					92			114				
29				✓	61					93			115				
30				✓	62					94			116				
31				✓	63					95			117				
32				✓	64					96			118				
Realizado por / fecha				Realizado por / fecha				Realizado por / fecha				Realizado por / fecha					
<u>J. Pérez / 27 Jun / 22</u>																	

¿Las muestras fueron tomadas aleatoriamente tomando unidades de cada contenedor de la orden? Si No

Equipos Usados: AE-2240 AI-1003 Fecha Exp. Calibración 31/Dic/22
 AI _____ Fecha Exp. Calibración _____

Comentarios: _____

DISPOSICIÓN FINAL: ACEPTADO RETENIDO
 Procedimiento: PLAS-797161 Rev.: 3
 Realizado Por: J. Pérez Fecha: 27 Jun / 22

“Diseño de un plan de mejora para reducir el Scrap en la línea de ensamble de agujas DeepLeX Needle de la empresa de dispositivos médicos BD dominicana”

FORMULARIO DE INSPECCIÓN DE CALIDAD MEDIANTE PRUEBAS DE PASA-NO PASA

Número de Parte: PAW-30561 Descripción: DeepLeX Needle No. de Lote: 246934 Cantidad: 1,700

Tipo de Defecto: longa Prueba: Dimensión AGL: 0.65 Ac: 0 Rec: 1 Muestra: 20

No. de Muestra	Resultado		No. de Muestra	Resultado		No. de Muestra	Resultado		No. de Muestra	Resultado	
	Pasa	Falla		Pasa	Falla		Pasa	Falla		Pasa	Falla
1		✓	33		✓	66		✓	97		✓
2		✓	34		✓	66		✓	98		✓
3		✓	35		✓	67		✓	99		✓
4	✓	✓	36		✓	68		✓	100		✓
5		✓	37		✓	69		✓	101		✓
6		✓	38		✓	70		✓	102		✓
7	✓	✓	39		✓	71		✓	103		✓
8		✓	40		✓	72		✓	104		✓
9		✓	41		✓	73		✓	105		✓
10		✓	42		✓	74		✓	106		✓
11	✓	✓	43		✓	75		✓	107	N	✓
12	✓	✓	44		✓	76	N	✓	108	N	✓
13	✓	✓	45		✓	77		✓	109		✓
14		✓	46		✓	78		A	110		A
15		✓	47		✓	79		✓	111		✓
16		✓	48	N	✓	80		✓	112		✓
17		✓	49		A	81		✓	113		✓
18	✓	✓	50		✓	82		✓	114		✓
19		✓	51		✓	83		✓	115		✓
20		✓	52		✓	84		✓	116		✓
21		✓	53		✓	85		✓	117		✓
22		✓	54		✓	86		✓	118		✓
23	N	✓	55		✓	87		✓	119		✓
24		✓	56		✓	88		✓	120		✓
25		✓	57		✓	89		✓	121		✓
26		✓	58		✓	90		✓	122		✓
27		✓	59		✓	91		✓	123		✓
28		✓	60		✓	92		✓	124		✓
29		✓	61		✓	93		✓	125		✓
30		✓	62		✓	94		✓	126		✓
31		✓	63		✓	95		✓	127		✓
32		✓	64		✓	96		✓	128		✓

Realizado por / fecha: J. Pérez 07 Jun 22

¿Las muestras fueron tomadas aleatoriamente tomando unidades de cada contenedor de la orden? Si No

Equipos Usados: AE -2090 AI -100.3 Fecha Exp. Calibración: 31/dic/22
 AI _____ Fecha Exp. Calibración: _____

Comentarios: _____

DISPOSICIÓN FINAL: ACEPTADO RETENIDO
 Procedimiento: PA5-792161 Rev.: 5
 Realizado Por: J. Pérez Fecha: 07 Jun 22

“Diseño de un plan de mejora para reducir el Scrap en la línea de ensamble de agujas DeepLeX Needle de la empresa de dispositivos médicos BD dominicana”

FORMULARIO DE INSPECCION DE CALIDAD MEDIANTE PRUEBAS DE PASA-NO PASA

Número de Parte: PMW-32561 Descripción: DeepLeX Needle No de Lote 246935 Cantidad 1200

Tipo de Defecto: Deficiente Prueba: Durabilidad ACl-246 Ac: 0 Rec: 1 Muestra: 20

No. de Muestra	Resultado		No. de Muestra	Resultado		No. de Muestra	Resultado		No. de Muestra	Resultado	
	Pasa	Falla		Pasa	Falla		Pasa	Falla		Pasa	Falla
1			33			65			97		
2	✓		34			66			98		
3	✓		35			67			99		
4		✓	36			68			100		
5		✓	37			69			101		
6		✓	38			70			102		
7		✓	39			71			103		
8		✓	40			72			104		
9		✓	41			73			105		
10		✓	42			74			106		
11	✓		43			75			107		
12	✓		44			76			108	N	
13		✓	45			77			109		
14	✓		46			78			110		
15		✓	47			79			111		
16	✓		48	N		80			112		
17		✓	49			81	N		113		A
18		✓	50			82		A	114		
19		✓	51			83			115		
20		✓	52			84			116		
21			53		A	85			117		
22			54			86			118		
23			55			87			119		
24			56			88			120		
25	N		57			89			121		
26			58			90			122		
27		A	59			91			123		
28			60			92			124		
29			61			93			125		
30			62			94			126		
31			63			95			127		
32			64			96			128		

¿Las muestras fueron tomadas aleatoriamente tomando unidades de cada contenedor de la orden? SI No

Equipos Usados: AE - 2040 AI - 1003 Fecha Exp. Calibración: 31/08/22
 AI: _____ Fecha Exp. Calibración: _____

Comentarios: _____

DISPOSICIÓN FINAL: ACEPTADO RETENIDO
 Procedimiento: _____ Rev.: 5
 Realizado Por: J. Pérez Fecha: 08/09/22

“Diseño de un plan de mejora para reducir el Scrap en la línea de ensamble de agujas Deeplex Needle de la empresa de dispositivos médicos BD dominicana”

FORMULARIO DE INSPECCIÓN DE CALIDAD MEDIANTE PRUEBAS DE PASA-NO PASA

Número de Parte: P/W-32561 Descripción: Deeplex Needle No. de Lote: 246935 Cantidad: 1200

Tipo de Defecto: Desapuntal Pruebas: Dimensional AQL 0.65 An: 0 Rec: 1 Muestra: 213

No. de Muestra	Resultado		No. de Muestra	Resultado		No. de Muestra	Resultado		No. de Muestra	Resultado	
	Pasa	Falla		Pasa	Falla		Pasa	Falla		Pasa	Falla
1	✓		33			65			97		
2	✓		34			66			98		
3	✓		35			67			99		
4	✓		36			68			100		
5		✓	37			69			101		
6		✓	38			70			102		
7		✓	39			71			103		
8		✓	40		A)	72		N)	104		
9		✓	41			73			105		
10	✓		42			74			106		A
11		✓	43			75			107		
12		✓	44			76	A		108	N	
13		✓	45	A		77			109		
14	✓		46			78			110		
15		✓	47			79			111		
16		✓	48			80			112		
17	✓		49			81			113		
18		✓	50			82			114		
19		✓	51			83			115		
20	✓		52			84			116		
21			53			85			117		
22			54			86			118		
23			55			87			119		
24			56			88			120		
25			57			89			121		
26			58			90			122		
27			59			91			123		
28			60			92			124		
29			61			93			125		
30			62			94			126		
31			63			95			127		
32			64			96			128		

Realizado por / fecha

J. Pérez 08 Jun 22

Realizado por / fecha

Realizado por / fecha

Realizado por / fecha

¿Las muestras fueron tomadas aleatoriamente tomando unidades de cada contenedor de la orden? SI No

Equipos Usados: AE -2040

AI -2013

Fecha Exp. Calibración 31/DIC/22

AI _____

Fecha Exp. Calibración _____

Comentarios: _____

DISPOSICIÓN FINAL: ACEPTADO

NO RETENIDO

Procedimiento: _____

Rev.: 5

Realizado Por: J. Pérez

Fecha: 08 Jun 22

BMI-243

Rev.: 7

DOC: 27418

Ref.: SÓP-802-166 (Revisión Actual)

Emisión: 07-Sep-18

“Diseño de un plan de mejora para reducir el Scrap en la línea de ensamble de agujas Deeplex Needle de la empresa de dispositivos médicos BD dominicana”

FORMULARIO DE INSPECCIÓN DE CALIDAD MEDIANTE PRUEBAS DE PASA-NO PASA

Numero de Parte: PH-32561 Descripción: Deeplex Needle No de Lote: 29693 Cantidad: 4,200

Tipo de Defecto: Longa Prueba: Dimensional AOL: 0.65 An: 0 Rec: 1 Muestra: 20

No. de Muestra	Resultado		No. de Muestra	Resultado		No. de Muestra	Resultado		No. de Muestra	Resultado	
	Pasa	Falla		Pasa	Falla		Pasa	Falla		Pasa	Falla
1	✓		33			65			97		
2		✓	34			66			98		
3		✓	35			67			99		
4		✓	36			68			100		
5		✓	37			69			101		
6	✓		38			70			102		
7		✓	39			71			103		
8		✓	40			72			104		
9	✓		41	N		73			105		
10		✓	42			74			106		
11		✓	43			75			107		
12		✓	44			76	N		108		
13	✓		45			77			109		
14		✓	46		A	78			110		
15		✓	47			79			111		
16	✓		48			80			112		
17		✓	49			81			113		
18		✓	50			82			114		
19		✓	51			83			115		
20		✓	52			84		A	116		
21			53			85			117		
22			54			86			118		
23			55			87			119		
24	N		56			88			120		
25			57			89			121		
26			58			90			122		
27		A	59			91			123		
28			60			92			124		
29			61			93			125		
30			62			94			126		
31			63			95			127		
32			64			96			128		
Realizado por / fecha			Realizado por / fecha			Realizado por / fecha			Realizado por / fecha		
<u>J. Perez 06 Jan / 22</u>											

¿Las muestras fueron tomadas aleatoriamente tomando unidades de cada contenedor de la orden?

Si No

Equipos Usados: AE -20410 AI -1003 Fecha Exp. Calibración 31 Dic / 22

AI _____ Fecha Exp. Calibración _____

Comentarios: _____

DISPOSICIÓN FINAL ACEPTADO

RETENIDO

Procedimiento: PR-792.16b

Rev.: 5

Realizado Por: J. Perez

Fecha: 06 Jan / 22

BMI-243

Rev.: 7

DCC: 274118

Ref.: SOP-802-188 (Revisión Actual)

Emisión: 07-Sep-18

“Diseño de un plan de mejora para reducir el Scrap en la línea de ensamble de agujas Deeplex Needle de la empresa de dispositivos médicos BD dominicana”

FORMULARIO DE INSPECCIÓN DE CALIDAD MEDIANTE PRUEBAS DE PASA-NO PASA

Número de Parte: PN-31561 Descripción: Deeplex Needle No de Lote: 24693 Cantidad: 1,200

Tipo de Defectos: Costa Prueba: Dimensional AQL: 0.65 Ac: 0 Rec: 1 Muestra: 20

No. de Muestra	Resultado		No. de Muestra	Resultado		No. de Muestra	Resultado		No. de Muestra	Resultado	
	Pasa	Falla		Pasa	Falla		Pasa	Falla		Pasa	Falla
1	✓		33			65			97		
2		✓	34			66			98		
3	✓		35			67			99		
4		✓	36			68			100		
5	✓		37			69			101		
6		✓	38			70			102		
7		✓	39			71			103		
8		✓	40			72			104		
9	✓		41			73			105		
10		✓	42			74			106		
11		✓	43			75			107		
12	✓		44			76			108		
13		✓	45			77			109		
14		✓	46			78			110		
16		✓	47			79			111		
16	✓		48			80			112		
17		✓	49			81			113		
18		✓	50			82			114		
19		✓	51			83			115		
20	✓		52			84			116		
21		✓	53			85			117		
22		✓	54			86			118		
23		✓	55			87			119		
24		✓	56			88			120		
25		✓	57			89			121		
26		✓	58			90			122		
27		✓	59			91			123		
28		✓	60			92			124		
29		✓	61			93			125		
30		✓	62			94			126		
31		✓	63			95			127		
32		✓	64			96			128		

Realizado por / fecha:

J. Ponce Mejía / 22

Realizado por / fecha:

Realizado por / fecha:

Realizado por / fecha:

¿Las muestras fueron tomadas aleatoriamente tomando unidades de cada contenedor de la orden?

Si No

Equipos Usados: AE -2040 AI -1023 Fecha Exp. Calibración 20/06/22

AI _____ Fecha Exp. Calibración _____

Comentarios:

DISPOSICIÓN FINAL: ACEPTADO

RETENIDO

Procedimiento:

Rev.: 5

Realizado Por:

J. Ponce

Fecha:

06/09/22

BMI-243

Rev.: 7

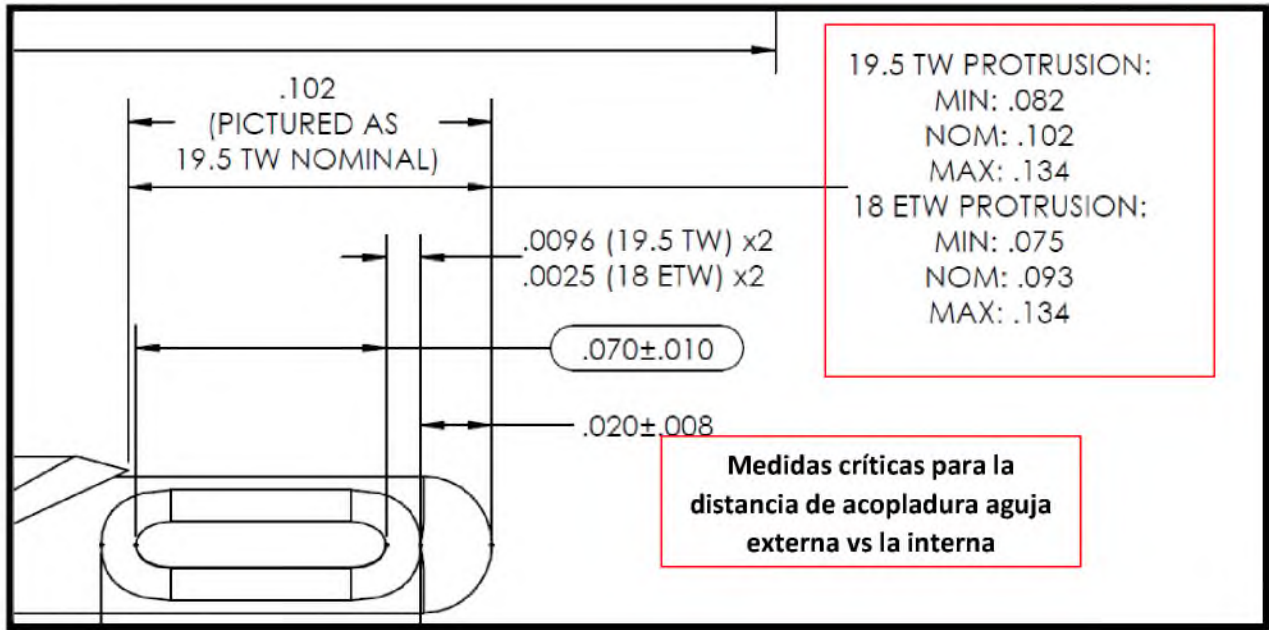
DCC: 27418

Ref: SOP-B02-156 (Revisión Actual)

Emisión: 07-Sep-18

“Diseño de un plan de mejora para reducir el Scrap en la línea de ensamble de agujas DeepLeX Needle de la empresa de dispositivos médicos BD dominicana”

B) Drawing de acopladura agujas externa e interna con sus medidas y tolerancias



C) Regla del inspector ANSI/ASQ Z1.4-2003

AQL

REGLA DE INSPECTOR

APLICA A **ANSI/ASQ Z1.4-2003 (R2013)** Y **MIL-STD-105E** ESTÁNDARES

Tamaño de Lote o Grupo

26
50

Letra de Tamaño de Muestreo

C	I
D	II
E	III
A	S-1
B	S-2
B	S-3
C	S-4

Alíne el tamaño del lote o grupo. Lea la Letra de Tamaño de Muestreo frente al correspondiente Nivel de Inspección.

Nivel de Inspección

Plan de Muestreo SIMPLE AQL **0.65**

Letra de Código	A	B	C	D	E	F	G	H	J	K	L	M	N	P	Q	R	
NORMAL	Ac-Re	⇔	⇔	⇔	⇔	⇔	0-1	⇔	⇔	1-2	2-3	3-4	5-6	7-8	10-11	14-15-21-22	
Tamaño de la Muestra		2	3	5	8	13	20	32	50	80	125	200	315	500	800	1250-2000	
APRETADO	Ac-Re	⇔	⇔	⇔	⇔	⇔	0-1	⇔	⇔	1-2	2-3	3-4	5-6	8-9	12-13	16-19	
Tamaño de la Muestra		2	3	5	8	13	20	32	50	80	125	200	315	500	800	1250-2000	
REDUCIDO	†Ac-Re	⇔	⇔	⇔	⇔	⇔	0-1	⇔	⇔	0-2	1-3	1-4	2-5	3-6	5-8	7-10	10-13
Tamaño de la Muestra		2	2	2	3	5	8	13	20	32	50	80	125	200	315	500	800

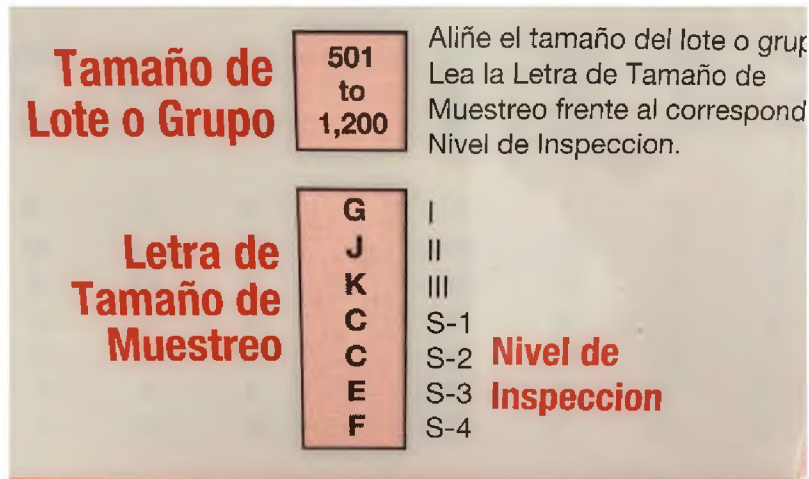
DIRECCIONES

- 1) Descifrase la muestra inspeccionada para el lote o tamaño de lote en la columna de la derecha de la tabla.
- 2) Con el Código de Letra por el AQL de inspección que desee.
- 3) Elige el Nivel AQL en la ventana.
- 4) Con el plan de muestreo obtiene el Código de Letra para el Nivel de Inspección que desee, o el Código de Letra que aparece en la ventana de hecho en la ventana. Usa el primer plan de muestreo que este en la columna correspondiente al Nivel de Inspección que desee.
- 5) Usa el Tamaño de Muestra de la columna correspondiente al Nivel de Inspección que desee.

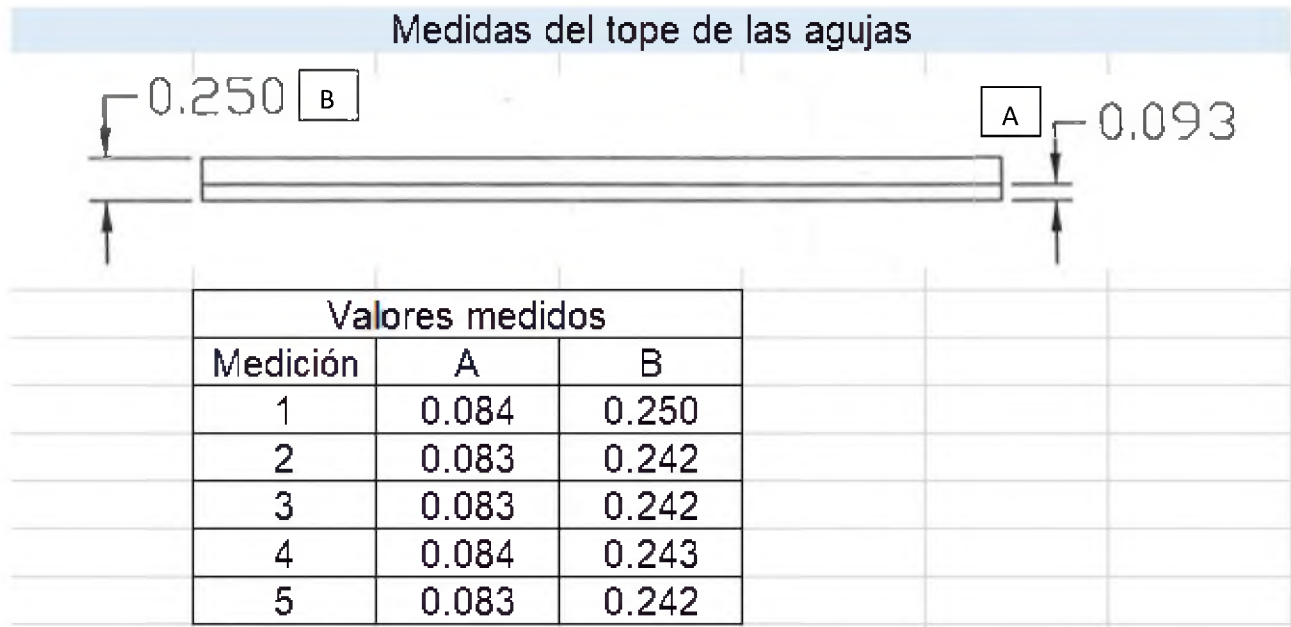
Si el tamaño de muestra no es un número entero, redondea hacia arriba, luego inspecciona el tamaño de muestra más próximo.

Vea el otro lado para detalles.

INFO
P.O. Box 808, Ayer, MA 01432
(978) 456-3648
<http://www.AQLInspectorsRule.com>



D) Mediciones del tope del Fixture



“Diseño de un plan de mejora para reducir el Scrap en la línea de ensamble de agujas DeepleX
Needle de la empresa de dispositivos médicos BD dominicana”

HOJA DE EVALUACIÓN

Sustentante

Ing. José Enrique Ramírez Pérez
Consejero

Ing. Brenda Hazim
Miembro del Jurado

Ing. Elizabeth Cuevas
Miembro del Jurado

Ing. Jhonnathan Matos
Presidente del Jurado

Ing. Nelbry Zapata
Directora Escuela de Ingeniería Industrial

Calificación:

Numérica _____

Alfabética _____

Calificación:

Numérica _____

Alfabética _____

Fecha: _____

