

Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña

Facultad de ciencias y tecnología

Escuela de ingeniería industrial

**"Propuesta de reducción de desperdicios en el proceso de fabricación de "Cassettes"
en la empresa Fresenius Kabi Haina"**



Trabajo de grado sustentado por:

Grismerly Massiel De Leon Perez 17-2310

Francis Alberto Garcia Pinales 17-2105

Para la obtención del grado:

Ingeniero industrial

Santo Domingo, D.N.

2022

Indice General

Capítulo I: Problema de la investigación	10
1.1 Introducción	11
1.2 Descripción del problema	12
1.3 Objetivo General	13
1.4 Objetivos específicos	13
Capítulo II: Marco conceptual	14
2.1 Antecedentes	15
2.2 Planteamiento del problema	16
2.3 Alcance del Proyecto	16
2.4 Límites	16
Capítulo III: Marco teórico	17
3.1 Conceptos Claves	18
3.2 La Empresa	20
3.2.1 Historia de la empresa	20
3.2.2 Portafolio de servicios y productos	24
3.2.3 Organigrama	27
3.3 Planteamiento estratégico	28
3.4 Empresa y su entorno	30
3.4.1 Tamaño de mercado y su participación.....	30
3.4.2 Competidores.....	32
3.5 Estructura de cadena de suministro	34
Capítulo IV: Marco Metodológico	35
4.1 Diseño de la investigación	36
4.2. Método de estudio	37
4.3 Metodología seleccionada para el problema	37
Definir	37
Medir.....	37
Analizar.....	38
Mejora.....	38
Controlar	38
Capítulo V: Estudio técnico	39
5.1 Personal encargado del proceso de Cassette	40
5.2 Proceso de obtención del Cassette	42
5.3 Diagrama de flujo de la Welder	45

5.3.1 Diagrama de flujo de la Pump Tubing	46
5.4 Análisis macro y micro del sistema de producción	47
5.5 Tiempo estándar de operaciones	49
5.6. Diagrama de ensamble	50
5.7 Tabla de flujo de operaciones	51
5.7.1 Representación de Hoja de análisis del proceso	52
5.7.2 Layout.....	54
5.8 Diagrama de recorrido	55
5.9 Balanceo de línea	56
5.9.1 Análisis de capacidad	56
5.9.2 Definición y análisis de causas.....	58
5.9.3 Diagrama de Ishikawa.....	60
5.9.4 Los 5 ¿Por qué?.....	61
5.9.5 Defectos en el área de Cassette	64
5.9.6 Defectos por máquina en el área de cassette	66
5.10 Aseguramiento de la calidad	67
5.11 Propuestas de mejora	70
5.11.1 Propuesta número 1.....	70
5.11.2 Propuesta número 2.....	81
6.0 Conclusiones y recomendaciones	95
6.1 Conclusiones	95
6.2 Recomendaciones	96
6.3 Referencias Bibliográficas.....	97
6.4 Anexos.....	99

Indice de tablas

Tabla 1. Operaciones e Inspecciones en el proceso de fabricación del Cassette Welder.	49
Tabla 2. Operaciones e Inspecciones en el proceso de fabricación del Cassette Pump tubing.	49
Tabla 3. Flujo de Operaciones en el proceso de fabricación del Cassette.	51
Tabla 4. Flujo de Operaciones en el proceso de fabricación del Cassette con pump tubing. ...	51
Tabla 5. Representación de hoja de análisis del proceso en el proceso de fabricación del Cassette máquina Welder.	52
Tabla 6. Representación de hoja de análisis del proceso en el proceso de fabricación del Cassette máquina Pump tubing.	53
Tabla 7. Datos sobre el cálculo de capacidad del área de Cassette.	56
Tabla 8. Datos sobre el cálculo de capacidad del área de Cassette.	57
Tabla 9. Los 5 ¿Por qué? En máquina welder	61
Tabla 10. Los 5 ¿Por qué? En máquina pump tubing. Fuente: propia.	62
Tabla 11. Los 5 ¿Por qué? En máquina Pump tubing.	63
Tabla 12. Puestos involucrados en la propuesta #1.	76
Tabla 13. Costos de materiales requeridos propuesta #1.	77
Tabla 14. Costos de mejora propuesta #1.	78
Tabla 15. Flujo de caja de la propuesta #1.	80
Tabla 16. Flujo de caja de la propuesta #1.	80
Tabla 17. Propiedades del material Resina Acetal (POM)	86
Tabla 18. Puestos involucrados en la propuesta #1.	90
Tabla 19. Costos de materiales requeridos propuesta #2.	91
Tabla 20. Costos de mejora propuesta #2.	92
Tabla 21. Flujo de caja de la propuesta #2.	94
Tabla 22. Flujo de caja de la propuesta #2.	94

Indice de Gráficos

Gráfico 1. Tamaño del mercado global.....	30
Gráfico 2. Participación de Fresenius Kabi en el mercado global.	31
Gráfico 3. Diagrama de Pareto de defectos del Cassette.	64
Gráfico 4. Diagrama de Pareto de defectos del Cassette.	65
Gráfico 5. Defectos por máquina en el área de Cassette.....	66
Gráfico 6. Boxplot de Welder Automática 1, Welder Automática 2 y Welder Manual.	66
Gráfico 7. Evaluación de muestra de partículas del Cassette.....	70
Gráfico 8. Energía requerida POM	88
Gráfico 9. Huella de carbono POM.....	88

Índice de Ilustraciones

Ilustración 1. Logo de la empresa Fresenius Kabi	20
Ilustración 2. Producto Alyx	24
Ilustración 3. Producto Amicus.....	24
Ilustración 4. Producto AmiCore Fuente: Fresenius Kabi product catalogue.	25
Ilustración 5. Producto Aurora Fuente: Fresenius Kabi product catalogue.	25
Ilustración 6. Producto Bone Marrow Fuente: Fresenius Kabi product catalogue.	25
Ilustración 7. Producto C.A.T.S plus Fuente: Fresenius Kabi product catalogue.	26
Ilustración 8.Producto CATSmart Fuente: Fresenius Kabi product catalogue.	26
Ilustración 9. Organigrama Fresenius Kabi	27
Ilustración 10. Macopharma	32
Ilustración 11. Icumedical.....	32
Ilustración 12. Diaverum	32
Ilustración 13. Smiths medical.....	33
Ilustración 14. Cadena de suministros de Fresenius Kabi, Haina. Fuente: Suministrada por la empresa Fresenius Kabi	34
Ilustración 15. Diagrama de flujo de operaciones	45
Ilustración 16. Diagrama de flujo de operaciones.	46
Ilustración 17. Diagrama de ensamble.....	50
Ilustración 18. Layout Clean room #2. Fuente: Plano proporcionado por la empresa Fresenius Kabi Haina	54
Ilustración 19. Diagrama de Recorrido del Área de Cassette Fuente: Plano realizado en colaboración con la empresa Fresenius Kabi Haina	55
Ilustración 20. Posición de cassette en Amicus. Fuente: Fresenius Kabi Transfusion Technology Product Catalogue.....	58
Ilustración 21. Partes del cassette para la welder. Fuente: propia	58
Ilustración 22. Posición de cassette en Amicus Fuente: Fresenius Kabi Transfusion Technology Product Catalogue.....	59
Ilustración 23. Partes del cassette para la pump tubing Fuente: Propia.....	59
Ilustración 24. Diagrama de Ishikawa. Fuente: propia	60
Ilustración 25. Diagrama de Ishikawa. Fuente: propia	60
Ilustración 26. Máquina Welder automática de Fresenius Kabi, Haina	72
Ilustración 27. Selladora por ultrasonido en la welder automática Fresenius Kabi, Haina	72
Ilustración 28. Máquina de sellado por ultrasonido Fresenius Kabi, Haina. Fuente: Diseñado en colaboración con la empresa para esta propuesta	73
Ilustración 29. Máquina de sellado por ultrasonido Fresenius Kabi, Haina. Fuente: Diseñado en colaboración con la empresa para esta propuesta	73
Ilustración 30.Plano de cobertor propuesto #1 máquina Welder Fresenius Kabi, Haina. Fuente: Diseñado en colaboración con la empresa para esta propuesta	74
Ilustración 31. Plano de cobertor propuesto #1 máquina Welder Fresenius Kabi, Haina. Fuente: Diseñado en colaboración con la empresa para esta propuesta	74

Ilustración 32. Máquina Pump tubing Fresenius Kabi, Haina	83
Ilustración 33. Sistema de visión de la máquina pump tubing Fresenius Kabi, Haina.....	83
Ilustración 34. Plano fixture propuesto #2 máquina pump tubing Fresenius Kabi, Haina	84
Ilustración 35. Plano fixture propuesto #2 máquina pump tubing Fresenius Kabi, Haina	85

Agradecimientos

En primer lugar, darle las gracias a Dios ya que sin el nada de esto sería posible, ayudándome siempre a superar todos los obstáculos que se me han presentado, gracias por obrar siempre en mi vida y en la de mis seres queridos.

En segundo lugar, darle las gracias a mi padre Wilfredo Antonio Garcia Morel y a mi madre Diomara Esther Pinales Soto, por todo su amor y apoyo incondicional hacia mí, gracias por inculcarme esos valores que desde pequeño me han enseñado ya que me han servido bastante tanto a nivel personal como profesional, gracias por guiarme por el camino del bien, siempre velando por mis estudios y colocándolos como prioridad en mi vida y sobre todo apoyándome tanto a nivel emocional, económico y en todos los aspectos que necesitaba su apoyo, no tengo como pagarles, pero desde el fondo de mi corazón muchas gracias por todo.

A Wilfredo Antonio Garcia Pinales que más que mi hermano y mi amigo siempre lo he visto como un ejemplo a seguir, tanto así que me ha servido como motor para seguir sus pasos tanto a nivel personal como laboral, cada uno de tus consejos me han ayudado a crecer y a ser mejor persona por eso y muchas más cosas, gracias.

A mis familiares tanto de parte de padre (Garcia) como de parte de madre (Pinales) porque de una forma u otra siempre me han apoyado y sobre todos siempre han estado ahí cuando más lo he necesitado, gracias porque sin cada uno de ustedes esto no se habría logrado.

A mis amigos que de forma directa o indirecta me ayudaron, me impulsaron y aportaron su granito de arena para que todo este largo proceso saliera de manera exitosa.

A mi compañera de trabajo de grado y amiga Grismerly Perez De Leon por depositar su confianza en mí en un proceso tan importante como este, enseñándome que con esfuerzo, responsabilidad y sacrificio se puede lograr todo lo que uno se proponga

Por último, a nuestro asesor de trabajo de grado Carlos Leger por tomar de su tiempo para ayudarnos a desarrollar este proyecto y enseñarnos todas las herramientas que necesitábamos.

Francis Alberto Garcia Pinales

Primero que nada, darle gracias a Dios por todas las oportunidades que me ha concedido en la vida y darme la oportunidad de formarme como profesional.

Gracias a mis padres Braulio De Leon y Escalín Perez por estar en cada paso de mi formación y siempre animarme a ser mejor cada día, sin su sacrificio, dedicación y entrega no estaría celebrando este momento. Gracias por siempre guiarme por el buen camino siempre pendientes de mi desarrollo en la universidad y de siempre ser ese ejemplo de superación mostrándome que con esfuerzo todo lo puedo lograr. Gracias por siempre depositar su confianza en mí y por impulsarme a continuar siendo una persona enfocada en mejorar continuamente y superarme.

Gracias a mis amigos y compañeros de la universidad por todos los buenos momentos compartidos y por hacer de mis días en la universidad más felices y amenos, especialmente mi grupo de industriales Aylin Méndez, Jesabel Gómez, Keysi Vicente, Laura Encarnacion, Camila Disla y Noelia Diaz. También agradecer a mis compañeros civiles Raymond Andújar, Ezequiel Vásquez y John Castillo.

También agradecer a los seres queridos que me regalo la vida que a pesar de no estar conmigo en la universidad me impulsan a darlo todo en cada entrega, Paula Castañeda, Carlos Gonzalez, Elías De Leon, Asunción Cespedes, Mariel De La Rosa y Mary Perez Gracias por depositar su confianza en mí por creer que en todo lo que me proponga lo puedo lograr y por estar a mi lado en cada momento que los he necesitado.

Gracias a mi compañero y amigo Francis Garcia por creer en nosotros como grupo y en siempre dar esa parte de serenidad y de entrega en nuestro equipo, siento que a lo largo de este trabajo nos apoyamos del otro para sacarlo adelante y siempre procuramos que lo mejor de nosotros quedara plasmado, de verdad muchas gracias por confiar y por siempre mostrarme el valor de un buen trabajo en equipo.

Por último, pero no menos importante darle gracias a nuestro asesor Carlos Leger por depositar su confianza en nosotros como grupo y de estar día a día para ayudarnos a sacar la mejor versión de nosotros.

Grismerly Massiel De Leon Perez

Capítulo I: Problema de la investigación

1.1 Introducción

La empresa Fresenius Kabi Haina, Líder global de dispositivos médicos ubicada en el Parque Industrial Itabo, Santo Domingo, República Dominicana. Fresenius Kabi es una empresa reconocida por su excelente calidad que de manera constante responde a exigentes estándares de producción. Nuestros procesos se desarrollan internamente y están sujetos a exigentes controles de calidad. Nuestra integración vertical asegura la calidad del producto desde el origen de las materias primas hasta su aplicación en el paciente.

Uno de los procesos que se realiza en la empresa es la manufactura de Cassette. El proceso de manufactura del Cassette se basa en el ensamble de sus componentes básicos que son:

- Body
- Cover
- Sheeting
- Tubo 347 de la Pump tubing

Actualmente en el área de Cassette presenta la problemática de un alto número de descartes de unidades, por la intervención de algunos de los 8 desperdicios en los procesos realizados, lo que lleva a la empresa a disminuir su productividad. En esta área el porcentaje de desperdicio sobrepasa el límite máximo trayendo consigo pérdidas económicas para la empresa.

Implementando una metodología específica, podremos recolectar los datos actuales de todo el proceso, determinando así los desperdicios específicos que se presentan en el proceso de manufactura de cassette, dándonos la oportunidad de saber cuáles serían las oportunidades de mejora más convenientes. Después de detectar dichas oportunidades de mejora, procederemos a realizar un análisis que nos ayudará a mitigar el problema en el área de Cassette, componente del Kit de Amicus encargado de separar el plasma de la sangre.

1.2 Descripción del problema

La empresa donde se realiza el presente trabajo de grado es una multinacional que tiene una planta de manufactura en el país, esta se dedica a la fabricación y exportación de dispositivos médicos.

La misma presenta un problema en el proceso de manufacturar los cassettes debido al alto descarte de unidades en el área, este proceso inicia con la recolección de los componentes que conforman el cassette para posteriormente ser colocados en las máquinas que combinan los componentes y lo vuelve el cassette. Los componentes llegan al área, donde la primera operación del proceso es una inspección visual para asegurar que los componentes cuenten con los estándares de calidad que la empresa busca, seguido por la operación de remoción de partículas de los componentes por separado, donde estos son colocados en recipientes de un material llamado lexan para luego pasarles aire a presión y de esa forma disminuir el particulado que se genera en el proceso de llegada de estos. Ahí empieza la siguiente operación que es unificar los productos y culmina con una inspección visual 100% es decir que se revisa cada unidad manufacturada.

Terminado el proceso de inspección las unidades con defectos son segregadas en una cacharra de control de proceso y se van marcando en un ponchador que contiene los defectos que se pueden producir ya sea por partículas o por situaciones de maquinaria.

Estas unidades pasan a la pump tubing máquina que se encarga de colocar el tubo al cassette para que posteriormente puedan ser incluidos en el kit de amicus dichas unidades pasan por un proceso de inspección con sistema de visión e inspección visual por las operarias de la máquina.

El problema que se está presentando es por un alto descarte de las unidades siendo partícula el mayor ofensor ya que por la naturalidad del proceso estas son encontradas en cada uno de los componentes que llegan al área al igual que tubo maltratado o deforme que se reciben en el proceso. El cual provoca que al ser captado por el sistema de visión la medida este fuera de tolerancia. Para estos defectos en particular se han realizado mejoras, pero por la complejidad del proceso a la hora de los procesos ser intervenidos en ocasiones se produce más descarte lo cual hace que el scrap permitido del área se eleven.

1.3 Objetivo General

Ofrecer y desarrollar un método de reducción de desperdicios en el área de Cassette's mediante la metodología de "DMAIC" permitiendo reducir el porcentaje de pérdidas por unidades defectuosas en la empresa Fresenius Kabi.

1.4 Objetivos específicos

1. Determinar factores que inciden en el alto porcentaje de descartes en Cassette.
2. Plantear mejoras que permitan reducir el desperdicio en el área de Cassette debido a las partículas y retrabajos por tubos fuera de tolerancia.
3. Determinar los desperdicios con más incidencia en el proceso de "Cassette".

Capítulo II: Marco conceptual

2.1 Antecedentes

La empresa Fresenius Kabi, Haina se ha visto en un descontrol en los últimos meses debido al alto porcentaje de Scrap que presenta el área de Cassette en la planta. El scrap meta de esta área es de 4%, de lo cual actualmente se encuentra elevado a un 9.40% más de la meta.

Actualmente, el área de Cassette se ve afectada por defectos en el producto tales como partículas móviles, partículas incrustadas, bump, exceso de PVC, sobre sellado, marcas de estrés, tubos maltratados, tubos largos, entre otros, siendo las partículas móviles en los Cassette's el "Top Offender" del área.

Esto afecta la producción diaria de los Cassette's debido a los descartes que se deben de realizar cuando estos defectos son encontrados y no pueden ser retrabajados ya que la estación de inspección de la línea donde se manufactura el producto se encuentra al final de esta, esto quiere decir que el Cassette ya está totalmente sellado cuando se inspeccionan.

Un operario debe de realizar la inspección correspondiente utilizando una lámpara y un fondo blanco y negro donde se coloca el Cassette y se realiza la inspección. Los Cassette defectuosos se ordenan en un "bin" para luego ser divididos por defectos y documentados en una hoja de control de procesos por parte de una monitora del departamento de process control, con esta información un Ingeniero de Control de Procesos se encarga de calcular el porcentaje de Scrap semanal para tomar las medidas necesarias que correspondan en la reducción de este.

2.2 Planteamiento del problema

La principal problemática en el proceso de Cassette en la empresa Fresenius Kabi Haina, es el Scrap por partículas móviles, partículas incrustadas y retrabajos en pump tubing, los cuales se ha mantenido en aumento desde el año 2020, debido a esto la propuesta se enfoca en un análisis detallado del proceso con el objetivo de encontrar al menos una mejora que ayude a la mitigación o reducción del scrap generado.

2.3 Alcance del Proyecto

El proyecto será realizado en la empresa Fresenius Kabi en la planta de Haina de la República Dominicana. Este se limita a un proceso de evaluación y desarrollo en la reducción de los defectos que ocasionan desperdicios en el área de Cassette durante tres meses (septiembre 2021 - diciembre 2021).

2.4 Límites

El presente trabajo no abarca la puesta en marcha de las propuestas sugeridas a la empresa Fresenius Kabi Haina.

Capítulo III: Marco teórico

3.1 Conceptos Claves

Cassette: Componente que controla el flujo de fluido a través del kit de Amicus durante el proceso de separación en la Amicus Separator. (Duval, 2021)

Partículas: La noción de partícula está asociada a los sedimentos o residuos que se adhieren en algo. (Duval, 2021)

Cacharra: Objeto de material plástico que sirve para colocar componentes o piezas en proceso de ensamble. (Duval, 2021)

DMAIC: Es un enfoque de resolución de problemas basado en datos que ayuda a realizar mejoras y optimizaciones incrementales en los productos, diseños y procesos comerciales. (Lynch, Bertolino, & Cloutier, 2003)

Descarte: Es todo aquello que no agrega valor a un producto o servicio para los clientes. (Giannasi, 2012)

Desperdicios: Pérdida o despilfarro, en este contexto, es toda mal utilización de los recursos y / o posibilidades de las empresas. (Giannasi, 2012)

Scrap: Es el desperdicio o materia prima rechazada, es decir, la suma de recursos que no cumplen las especificaciones requeridas o estándares de calidad. (Duval, 2021)

Annealing: Es el procedimiento utilizado para reducir o liberar “stresses” en piezas plásticas a través de un ciclo de calentamiento y enfriamiento gradual. (Duval, 2021)

Sobreproducción: se da cuando son fabricados más cantidad de producto de lo que se necesita. (Giannasi, 2012)

Tiempo de espera: Estos son definidos como tiempos muertos entre procesos donde la carga de trabajo no está balanceada. (Giannasi, 2012)

Transporte: Este es derivado de un exceso de espacio o distancia entre máquinas de una línea de producción. (Giannasi, 2012)

Retrabajo: Este es la redundancia de un proceso en una línea de producción. (Giannasi, 2012)

Inventario: Este se trata de exceso de mercancía o disposición de materia prima en la cadena de producción. (Giannasi, 2012)

Movimientos: Traslado innecesario del personal de una estación a otra donde se consume tiempo para moverse. (Giannasi, 2012)

Defectos en productos: Este se da cuando el proceso no es completado de forma satisfactoria. (Giannasi, 2012)

Talento subutilizado: Este es cuando no se aprovechan las capacidades del personal en un área. (Giannasi, 2012)

PVC: Es un material de cloruro de polivinilo, resistente al agua y al fuego, que tiene una gran variedad de aplicaciones. (Jimenez, 2015)

POM: Es un termoplástico de ingeniería semicristalino de uso general, se utilizan para piezas que necesitan ser muy rígidas. (Duval, 2021)

Diagrama de Pareto: Grafico especial de barras que ordena los datos de forma descendente de izquierda a derecha, el objetivo es identificar lo que tiene mayor impacto en un determinado una consecuencia. (Juran, Diagrama de Pareto, 2002)

Diagrama de Ishikawa: Herramienta que ayuda a identificar las causas raíces de un problema analizando todos los factores involucrados. (Valenzuela, 2000)

Diagrama de Flujo: Es un diagrama que describe un proceso, sistema o algoritmo informático. (Manene, 2011)

Balaceo de Línea: Es una herramienta efectiva y poderosa para mejorar la capacidad y productividad de cualquier proceso. (Peña Orozco, Neira García, & Ruiz Grisales, 2016)

3.2 La Empresa



Ilustración 1. Logo de la empresa Fresenius Kabi

Fuente: Fresenius kabi intranet

3.2.1 Historia de la empresa

Empresa Fresenius Kabi es una compañía que se dedica a la elaboración de productos de alta calidad para el tratamiento y la atención de pacientes en estado crítico y crónico, busca brindar un buen servicio al cliente en donde se sienta satisfecho con los productos ofrecidos. Se especializa en medicamentos y tecnologías que salva vidas para infusión, transfusión y nutrición clínica.

Estaremos mostrando una cronología histórica donde se presentan los progresos de cada año de la empresa Fresenius Kabi:

- 1998

En diciembre de 1998 Fresenius adquirió el negocio internacional de infusiones de Pharmacia & Upjohn (Kabi).

- 1999

A partir del 1 de enero, Fresenius Kabi se forma mediante la combinación de la división Pharma del Grupo Fresenius con el negocio adquirido de Pharmacia & Upjohn (Kabi). La nueva empresa es líder europeo en el campo de la nutrición y la terapia de infusión, y ofrece una cartera completa de productos y servicios en todo el mundo para hospitales y pacientes en el hogar.

- 2000

Fresenius Kabi acelera su expansión comercial mundial al abrir nuevos mercados de crecimiento en Asia, África y América Latina.

- 2003

El segmento empresarial Fresenius HemoCare se asigna dentro del Grupo Fresenius. Debido a su plataforma de tecnología similar, las Divisiones de Tecnología de Infusión y Tecnología de Transfusión se combinan bajo una administración y se asignan a Fresenius Kabi.

- 2004

Fresenius Kabi refuerza sus posiciones de mercado con adquisiciones en Sudáfrica y República Checa, así como con una empresa conjunta en Australia.

- 2005

Ampliación de I.V. cartera de medicamentos mediante la adquisición de la empresa farmacéutica portuguesa Labesfal. Fresenius Kabi fortalece la cartera de productos y la red de producción de dispositivos médicos mediante la adquisición del negocio de Clínico

- 2006

Adquisición de la farmacéutica argentina Filaxis: Ampliación de I.V. cartera de medicamentos.

- 2007

Fresenius Kabi fortalece las actividades comerciales a través de adquisiciones. Reemplazo del volumen sanguíneo: Adquisición del negocio de reemplazo del volumen sanguíneo de la compañía farmacéutica japonesa Kyorin. I.V. Medicamentos: Adquisición de la empresa chilena Laboratorio Sanderson y la empresa italiana Ribbon. Nutrición Clínica: Adquisición de los negocios de nutrición enteral de Nestlé en Francia y España

- 2008

Fresenius Kabi cultiva su I.V. negocio de genéricos y se expande a medicamentos oncológicos con la adquisición de Dabur Pharma. Fresenius Kabi ingresa al mercado farmacéutico de América del Norte y se convierte en un proveedor líder a nivel mundial en el campo de los medicamentos genéricos administrados por vía intravenosa mediante la adquisición de APP Pharmaceuticals, con sede en EE. UU.

- 2012

Fresenius Kabi adquiere la empresa de tecnología de transfusión Fenwal y crea un líder mundial en tecnología de transfusión con una amplia cartera de productos para la recolección y procesamiento de componentes sanguíneos y para el tratamiento terapéutico de la sangre del paciente mediante sistemas de aféresis.

- 2014

Fresenius Kabi tiene más de 32.000 empleados y comercializa más de 100 grupos de productos diferentes en más de 160 países y continúa ampliando su gama de productos y presencia global.

- 2016

Fresenius Kabi amplía su cartera de jeringas precargadas listas para administrar al adquirir el negocio BD Rx de EE. UU. De Becton Dickinson.

- 2017

Fresenius Kabi entra en el creciente sector de biosimilares adquiriendo una línea de I + D con un enfoque en enfermedades autoinmunes y oncología.

- 2019

Fresenius Kabi lanza su primer biosimilar en Europa

3.2.2 Portafolio de servicios y productos



ALYX

El sistema de recogida de componentes ALYX aporta una movilidad y facilidad de uso excepcionales a la colección RBC de la aféresis.

Fuente: Fresenius Kabi Transfusion Technology Product Catalogue

Ilustración 2. Producto Alyx
Fuente: Fresenius Kabi product Catalogue.



AMICUS

El dispositivo AMICUS Separator proporciona una separación celular superior para optimizar la recolección, el agotamiento y el intercambio de componentes de un solo donante o paciente.

Fuente: Fresenius Kabi Transfusion Technology Product Catalogue.

Ilustración 3. Producto Amicus
Fuente: Fresenius Kabi product Catalogue



Ilustración 4. Producto AmiCore Fuente: Fresenius Kabi product catalogue.

AMICORE

El sistema de aféresis AmiCore está diseñado para simplificar cada paso del proceso de recogida de plaquetas, permitiendo a los operadores más tiempo para centrarse en los donantes.

Fuente: Fresenius Kabi Transfusion Technology Product Catalogue



Ilustración 5. Producto Aurora Fuente: Fresenius Kabi product catalogue.

AURORA

Aurora es un sistema automatizado que agiliza la recolección de plasma, produciendo plasma prácticamente libre de células.

Fuente: Fresenius Kabi Transfusion Technology Product Catalogue.



Ilustración 6. Producto Bone Marrow Fuente: Fresenius Kabi product catalogue.

Bone Marrow Collection Kit

Sistema de recolección y filtración por flujo de gravedad.

Fuente: Fresenius Kabi Transfusion Technology Product Catalogue.



C.A.T.S plus

Técnica para el lavado intraoperatorio y postoperatorio de la sangre de la herida.

*Fuente: Fresenius Kabi Transfusion Technology
Product Catalogue.*

*Ilustración 7. Producto C.A.T.S plus Fuente:
Fresenius Kabi product catalogue.*



CATSmart

Único dispositivo de autotransfusión en el mercado que utiliza la tecnología de flujo continuo y a la vez garantiza el acceso temprano a RBC en cualquier momento, brindando una calidad confiable.

*Fuente: Fresenius Kabi Transfusion Technology
Product Catalogue.*

*Ilustración 8. Producto CATSmart Fuente:
Fresenius Kabi product catalogue.*

3.2.3 Organigrama

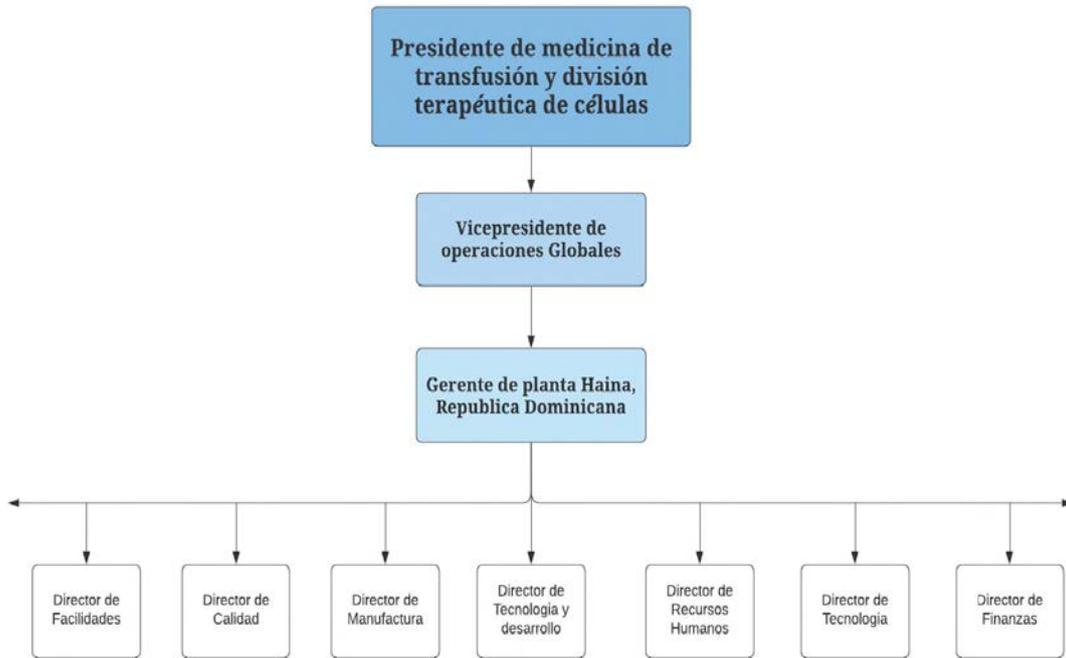


Ilustración 9. Organigrama Fresenius Kabi

Fuente: Suministrado por la empresa

3.3 Planteamiento estratégico

Misión

Estamos enfocados en la satisfacción de nuestros clientes, a través de la comercialización de productos de calidad y la mejora continua de nuestros procesos, generando los recursos necesarios para convertirnos en líderes en el tratamiento y la atención de pacientes críticos y crónicos dentro y fuera de los hospitales.

Visión

Estamos comprometidos en poner lo esencial, medicamentos y tecnologías en manos de personas que ayudan a los pacientes encontrando las mejores respuestas a los retos que enfrentan.

Valores

La empresa Fresenius Kabi posee varios valores los cuales los identifican en su ambiente laboral, estos valores son:

- Foco en el cliente

Nuestro máximo valor es el cliente, en todos los aspectos de nuestras operaciones, desde los que desarrollan los productos, los que producen, los que distribuyen y los apoyan a los clientes, nuestro foco como Fresenius Kabi está en satisfacer sus necesidades y expectativas.

- Calidad

Estamos comprometidos con la calidad en todo lo que hacemos. Nuestros negocios, prácticas y procesos se diseñan para lograr la excelencia de calidad a lo largo de toda nuestra cadena de valor, desde la investigación y desarrollo a través de la producción, ventas y marketing.

- Integridad

Somos confiables y responsables. Cumplimos nuestros compromisos con los estándares más altos, siendo éticamente responsables y cumpliendo nuestras políticas de Compliance. Estamos comprometidos a realizar nuestros negocios de manera justa y honesta con nuestros empleados, socios comerciales, autoridades de gobierno y el público en general. El éxito de nuestros negocios depende de mantener la confianza con nuestros accionistas.

- Colaboración

Nuestra labor se basa en la cooperación. Nos tratamos con respeto. Nuestro éxito se basa en que todos comprendamos nuestras metas, juntemos nuestras habilidades y nos comprometemos a lograrlas en conjunto.

- Creatividad

Entregamos soluciones, buscamos las mejores formas de trabajar y las mejores soluciones a los desafíos que nos proponen nuestros clientes. Aplicamos nuestra experiencia, conocimientos en medicinas, tecnologías para crear productos y servicios que promuevan la innovación en terapias y cuidados para nuestros pacientes críticos y crónicos a nivel mundial.

- Pasión y compromiso

Nos dedicamos a ayudar mejorando los resultados de los pacientes creando valor para nuestros accionistas. Estableciendo metas claras y trabajamos con pasión para lograrla.

3.4 Empresa y su entorno

3.4.1 Tamaño de mercado y su participación

Fresenius Kabi se ha posicionado como el número uno de los mejores lugares de trabajo de la República Dominicana y el Caribe según ranking de la encuesta sobre los mejores lugares de trabajo “Good Place to Work”. Existen otras empresas de manufactura de dispositivos médicos que han tenido un lugar importante, como lo es Baxter en el puesto número 15 y Edwards Lifesciences en el puesto número 11.

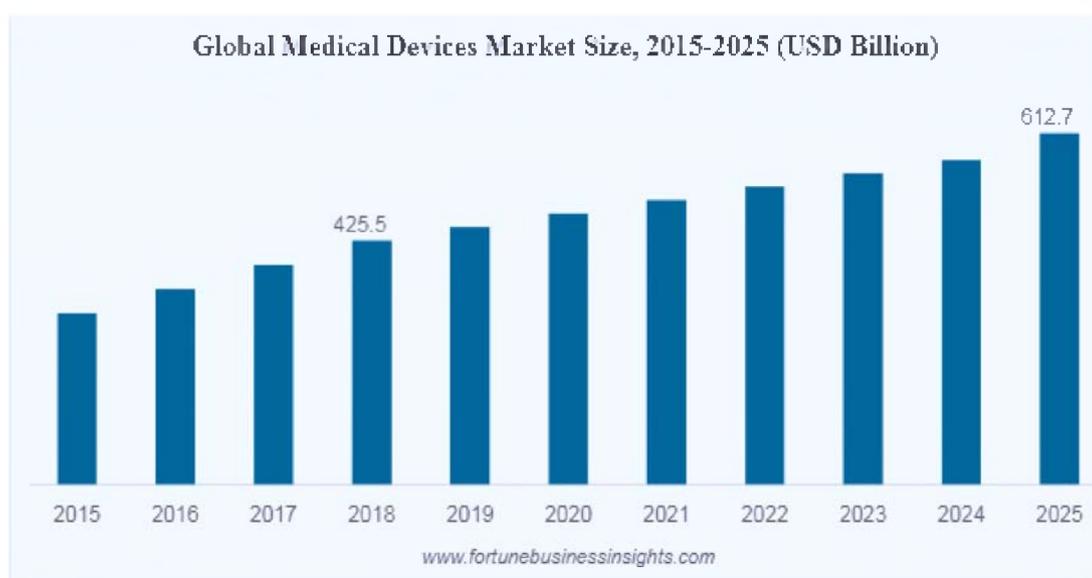
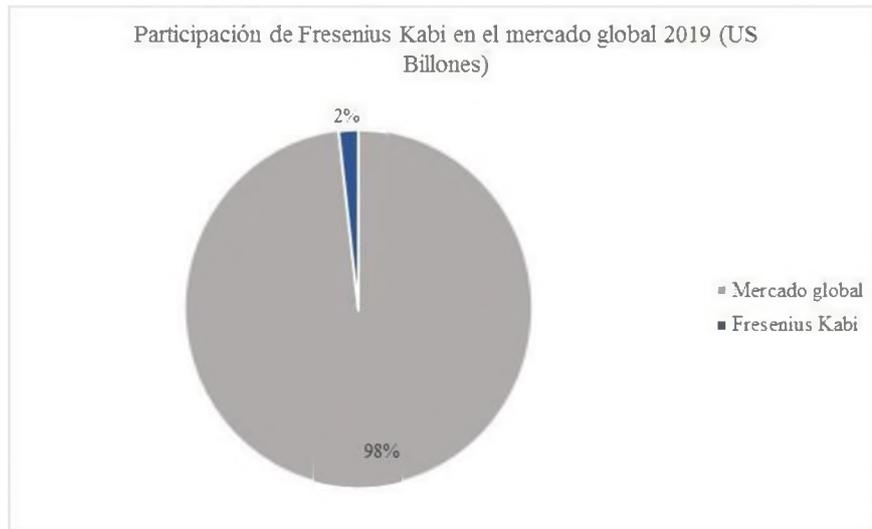


Gráfico 1. Tamaño del mercado global.

Fuente: <https://www.fortunebusinessinsights.com/industry-reports/medical-devices-market-100085>

Debido al aumento de enfermedades crónicas, el estilo de vida, el envejecimiento de la población y la pandemia por coronavirus, el tamaño del mercado mundial de dispositivos médicos se valoró en 447,63 billones de dólares en 2019 y se espera que tenga un valor de alrededor de 671,49 billones de dólares para 2027. En la gráfica 1 se puede apreciar la proyección crecimiento del mercado global en un periodo de 2015-2025 Para un aumento de 50% dentro de 8 años



*Gráfico 2. Participación de Fresenius Kabi en el mercado global.
Fuente: Fresenius Kabi (2021).*

En el 2019, las ventas totales de Fresenius Kabi fueron de 8.19 billones de dólares, dando un equivalente a un 2% del porcentaje total del mercado total.

3.4.2 Competidores

Fresenius Kabi es una empresa que pertenece al área de dispositivos médicos, dentro de sus competidores están:

1. Macopharma



Ilustración 10. Macopharma

Fuente: <https://www.owler.com/company/fresenius-kabi>

2. Icumedical



Ilustración 11. Icumedical

Fuente: <https://www.owler.com/company/fresenius-kabi>.

3. Diaverum



Ilustración 12. Diaverum

Fuente: <https://www.owler.com/company/fresenius-kabi>.

4. Smith Medical

The logo for Smiths Medical, featuring the words "smiths medical" in a lowercase, blue, sans-serif font. The "s" in "smiths" is slightly larger and more prominent than the other letters.

Ilustración 13. Smiths medical

Fuente: <https://www.owler.com/company/fresenius-kabi>

3.5 Estructura de cadena de suministro

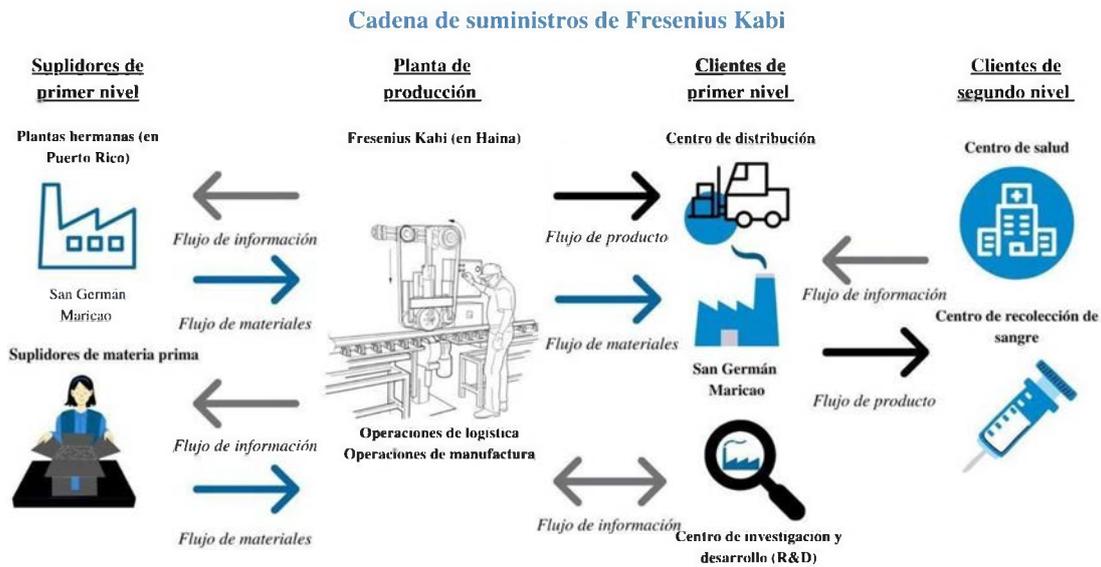


Ilustración 14. Cadena de suministros de Fresenius Kabi, Haina. Fuente: Suministrada por la empresa Fresenius Kabi

Los principales suplidores de Fresenius Kabi vienen de empresas externas y plantas hermanas ubicadas Puerto Rico específicamente en San Germán y Maricao. Debido a que la planta de Fresenius Kabi no cuenta con un almacén que abarque todos los insumos necesitados por la empresa, se ven en la necesidad de alquilar localidades adicionales para el almacenar estos insumos, al igual que tienen que solicitar servicios a terceros para logística de la empresa.

La empresa se auxilia de centros de distribución ubicados en Estados Unidos, Canadá, Europa, entre otras localidades internacionales, con el motivo de asegurar la distribución del producto para los clientes. Los centros de salud y centros de recolección de sangre son los clientes primarios de Fresenius Kabi por el tipo de productos que existe en su catálogo, estas entidades se encargaran de ofrecer el servicio que cada dispositivo pueda ofrecer según el consumidor lo requiera. La planta ubicada en Haina también supe a las plantas hermanas ubicadas en Puerto Rico, de insumos y/o materia prima que ésta solicite.

El flujo de información de la cadena de suministro va de forma invertida ya que el consumidor y los clientes primarios son quienes deben de dar la retroalimentación del producto y en base a la información recolectada el centro de investigación y desarrollo (R&D) ubicado en Lake Zurich, luego se transfieren esta información hacia la planta de Fresenius Kabi en caso de que necesite para cualquier control o cambio que se tenga que realizar al producto.

Capítulo IV: Marco Metodológico

4.1 Diseño de la investigación

Los métodos utilizados para el desarrollo del presente trabajo de grado para la reducción de desperdicios en el proceso de fabricación de "Cassettes" en la empresa Fresenius Kabi Haina" conlleva en la utilización del método "DMAIC".

D- DEFINIR

M- MEDIR

A- ANALIZAR

I- MEJORAR

C- CONTROLAR

La metodología "DMAIC" toma un problema que ha sido identificado por la empresa y utiliza un conjunto de herramientas y técnicas de manera lógica para llegar a una solución sostenible. Otras herramientas para utilizar son:

- Observación directa, a la realización de las actividades descritas en el proceso de ensamble del cassette en la empresa.
- Entrevista no estructurada, con la finalidad de obtener la información necesaria para la realización de los diferentes análisis.
- El método inductivo ha sido recurrido para la respectiva investigación del presente trabajo, partiendo del planteamiento de un problema para su posterior investigación, partiendo desde lo particular a lo general.

Análisis de datos

Luego de recolectar los datos, se analizará estos haciendo uso de herramientas las cuales pueden ser:

- Herramientas estadísticas: gráficos, diagrama de Pareto, histogramas, etc.
- Herramientas de ingeniería industrial: diagrama de recorrido, diagrama de operaciones y flujograma.

4.2. Método de estudio

De acuerdo con el tema planteado se realizó una Investigación de Campo, ya que fue realizada directamente con la empresa mediante revisiones continuas por 3 meses del proceso, que consiste en la observación en tiempo real de los recursos, el comportamiento de personas y las circunstancias en las que ocurren ciertas características de hechos realizados en el tema de investigación.

Las técnicas utilizadas en el trabajo de campo para la recopilación de material y las informaciones son: estudios de tiempo, entrevistas no formales, análisis de roles y fotografías.

4.3 Metodología seleccionada para el problema

Para la realización de nuestro proyecto estaremos apoyando de la metodología DMAIC (Definir, Medir, Analizar, Mejorar y Controlar) ya que nos estaremos concentrando en la mejora del proceso existente y buscamos minimizar los defectos en el área. Para asegurarnos una correcta aplicación de la metodología DMAIC se debe respetar el orden el cual estaremos definiendo a continuación:

Definir

En este primer paso se debe definir el problema que se busca resolver, para ello desglosamos las oportunidades en conjunto con el alcance, los objetivos y los participantes de nuestro proyecto, definiendo lo que se hará y cuáles resultados se esperan obtener al final de la ejecución del proyecto.

Medir

En esta etapa se establecen las métricas a seguir que ayuden a conocer la situación en la que se encuentra el problema que se quiere resolver. El objetivo de este paso es recolectar la data e informaciones que serán necesarias para analizar y evaluar el escenario actual del problema, para ello se utilizan herramientas estadísticas y herramientas como el diagrama de Ishikawa, Pareto, Causa y Efecto, entre otras.

Analizar

Los datos recolectados de la etapa de medición serán analizados para averiguar las razones de lo que está fallando y qué acciones se deben tomar para corregir el problema. El foco de esta fase es identificar la causa raíz del problema buscando priorizar y validar esta causa.

Mejora

En este paso se ponen en marcha las acciones necesarias ya definidas en la etapa de análisis para mejorar la situación actual. Primero se deben de identificar las posibles soluciones para poder erradicar la causa raíz del problema, así como también analizar la efectividad de esta solución.

Controlar

El propósito de este paso es asegurar que el proceso esté en control y que los objetivos planteados se hayan cumplido. Para ello es fundamental tener los criterios de control definidos como son los checklist, metas y estadísticas para servir como fuente de información para el monitoreo de la implementación de estas acciones.

Capítulo V: Estudio técnico

5.1 Personal encargado del proceso de Cassette

Inspector de Calidad

- Verificar que los parámetros introducidos en la máquina estén de acuerdo con los procedimientos aplicables y firma en la línea clara.
- De no estar disponible el sistema de documentación electrónica POMS, asegúrese de que están bien documentados los parámetros y firme.
- Retar/Verificar equipos intervenidos por mantenimiento y/o durante las interrupciones.
- Verificar que la limpieza de los equipos sea realizada de acuerdo con las formas aplicables y en los periodos requeridos.

Líder de grupo/ coordinador de manufactura y/o personal adiestrado.

- Hay que asegurar que el personal está realizando las operaciones de manufactura de acuerdo con el requerimiento de las instrucciones de trabajo (WI).
- Documentar los parámetros aplicables al producto a manufacturarse, de acuerdo con el procedimiento correspondiente (S/A).
- Verificar que la limpieza de los equipos sea realizada de acuerdo con las formas aplicables y en los periodos requeridos.

Supervisor de Manufactura o su delegado

- Hay que asegurar que el producto es manufacturado según las especificaciones y procedimientos aplicables a cada producto.
- Velar por la destrucción de las etiquetas luego de finalizada la manufactura del lote, según aplique.
- Revisar y Aprobar los récords de los lotes manufacturados.

Material Handler de manufactura

- Colocar las etiquetas de los materiales que están siendo consumidos en los buzones o sobres correspondientes para asegurar la documentación de los materiales por parte del Líder de grupo/coordinador de manufactura y/o personal adiestrado.

Técnico o Supervisor de Calidad

- Hay que asegurar que se realizan las inspecciones que establecen las especificaciones y procedimientos de cada de producto
- Dar seguimiento durante el turno a toda la documentación generada en el proceso.
- Generar Evento o PRR a requerimiento del proceso de manufactura

Mecánico del Área de Amicus o su Coordinador

- Ajustar los equipos con los parámetros aplicables, según aplique.
- Notificar a calidad cualquier intervención realizada a un equipo que requiera reto para su verificación.

5.2 Proceso de obtención del Cassette

El proceso de manufactura del Cassette en las welders se basa en el ensamble de sus componentes los cuales son los siguientes:

- Body
- Cover
- Sheeting

Manufactura de componentes

El body y el cover del cassette son manufacturados en la Planta No. 42 de Fresenius Kabi, Haina en el área de Injection Molding, para ello la empresa cuenta con cuatro máquinas distintas en las cuales es colocado en la cavidad del molde requerido dependiendo del componente a manufacturar. Por otro lado, el sheeting del Cassette es suministrado por la empresa Baxter.

Proceso de ensamble

El proceso de ensamble del cassette es realizado en el Cuarto Limpio número dos de Fresenius Kabi, Haina en las máquinas Welder Manual 1, Welder Manual 2, Welder Automática 1 y Welder Automática 2. Las Welder Manual tienen 4 estaciones de las cuales se requiere de la intervención de operarios para poder manufacturar el producto.

Proceso de inspección

Luego de ser ensamblados los componentes del Cassette, este es inspeccionado tanto visual como funcionalmente. Se realizan inspecciones visuales del cover para asegurar que este se encuentre libre de partículas, así como también se inspecciona al final de la línea de producción cuando todos los componentes están debidamente ensamblados.

Proceso de empaque

El empaque que se provee para el cassette es temporal en el cual el producto es tomado y almacenado en “magazines” para luego ser trasladados a un horno. El proceso de manufactura del Cassette en la Pump tubing se basa en el ensamble de sus componentes los cuales son los siguientes:

- Tubo 347 Pump tubing

Estación de trabajo para el proceso de Pump Tubing

Estación de Carga Automática: La máquina cuenta con un robot de carga de materiales automático, que recoge los cassettes de los magazines y los coloca en los depósitos provistos en ambos lados de la máquina (lado A y lado B). Esta estación también podría ser utilizada para la carga de materiales de forma manual en caso de no estar disponible el uso del robot.

Estación de carga del Conveyor: Toma los cassettes de los depósitos del lado A y B respectivamente y los posiciona en el conveyor.

Estación de Rotatorias A1 -A2; B1 -B2: Cada tabla rotatoria cuenta con cuatro brazos compuestos por dos pinzas para sujetar cada extremo de los tubos, un actuador para inclinar el brazo y un actuador para insertar los tubos. En cada una de estas estaciones se realiza el dispensado y corte de tubos, a través de una cortadora automática y un fixture que sirve para guiar y darle la curvatura del tubo. Una vez el tubo es cortado pasa al dispensador de solvente con doble bushing para mojar ambos extremos de los tubos a la vez, pasando luego a la inserción compartida con la tabla rotatoria del otro lado, la cual cuenta con un actuador que evita que el Cassette se levante durante la inserción de ambos lados.

Estación de sistema de visión: La estación cuenta con un sistema de visión el cual se encarga de verificar la inserción de los tubos en el Cassette para determinar si se trata de un ensamble correcto o defectuoso.

Estación de ID Marker: Luego de la revisión del sistema de visión, los Cassettes sin defectos son marcados con calor, identificado el lado de la estación en que fue ensamblada la unidad (A o B).

Estación de descarga: Una última estación se encarga de retirar las piezas ensambladas y clasificarlas según su estado previo de aceptación o rechazo por el sistema de visión.

Proceso de inspección

Luego de ser ensamblado el componente al cassette, este es inspeccionado visual. Se realizan inspecciones visuales de la unidad para confirmar la inserción del tubo y verificar por diferentes defectos si dicha unidad no cuenta con el Pump tubing o es rechazada en el sistema de visión pasa a la estación de retrabajo que se encuentra fuera de la máquina.

Proceso de empaque

El empaque que se provee para el cassette es temporal en el cual el producto es tomado y almacenado en las bandejas para luego ser trasladados a la línea de producción.

5.3 Diagrama de flujo de la Welder

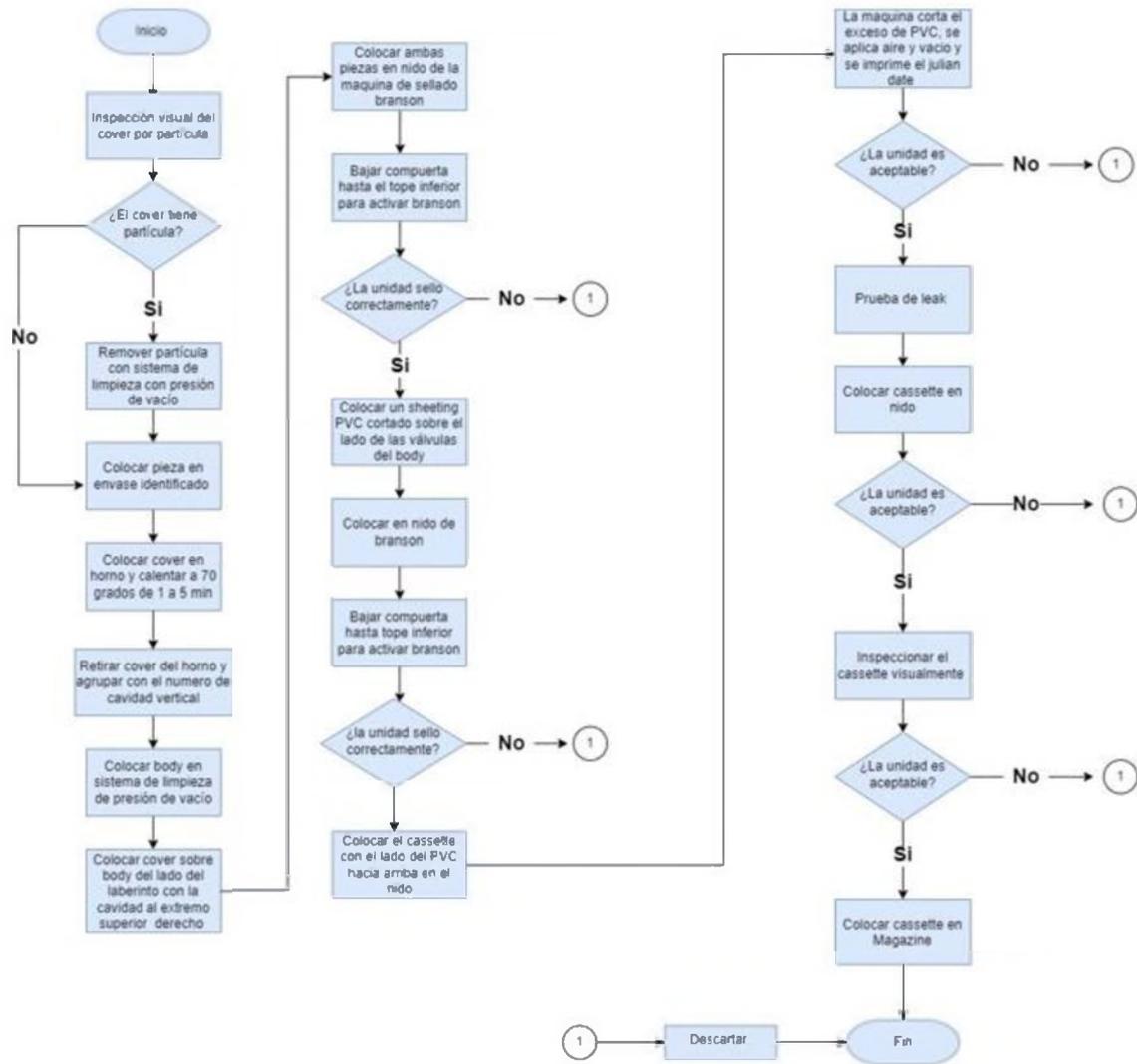


Ilustración 15. Diagrama de flujo de operaciones

Fuente: Propia.

Entre las conclusiones que podemos sacar luego de analizar este diagrama de flujo, se encuentran:

- Las operaciones de la Welder Automática difieren a las de la Manual
- Durante todo el proceso, el material se limpia 3 veces
- El cover es inspeccionado y luego limpiado
- La exposición al medio ambiente varía según la máquina

5.3.1 Diagrama de flujo de la Pump Tubing

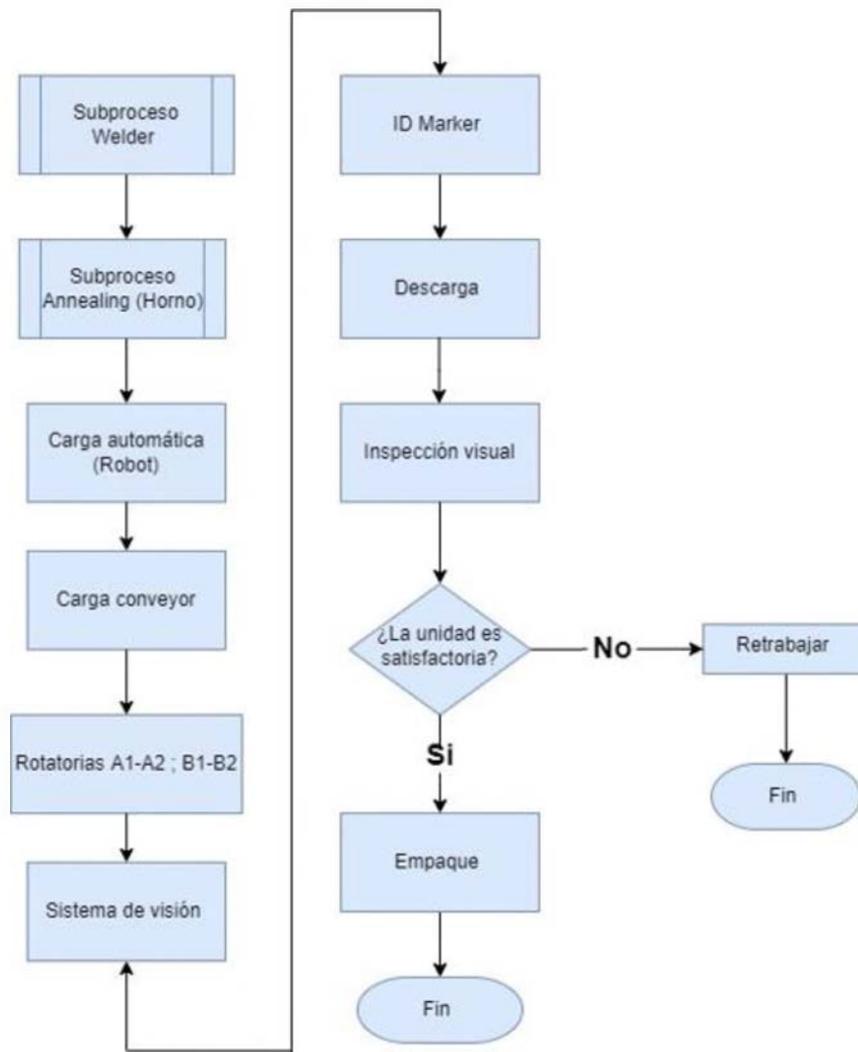


Ilustración 16. Diagrama de flujo de operaciones.

Fuente: Propia

Entre las conclusiones que podemos sacar luego de analizar este diagrama de flujo, se encuentran:

- Las operaciones de la Pump tubing son lineales.
- Durante todo el proceso no se le realiza limpieza al material.
- El Pump tubing solo es inspeccionado 1 vez antes de entrar a la máquina.

5.4 Análisis macro y micro del sistema de producción

En la empresa de Fresenius Kabi su sistema de producción del área de Cassette cuentan con máquinas automáticas, semiautomáticas y manuales que efectúan el proceso de ensamblaje de los diferentes tipos de componentes que conforman nuestro producto. La empresa posee un equipo de calidad y control de procesos con el propósito de asegurar que la salida del proceso cumpla con las especificaciones establecidas.

Para lograr analizar el sistema de producción del área de Cassette en la empresa Fresenius Kabi estaremos utilizando diferentes herramientas de análisis para poder observar a mayor detalle la situación actual de esta área.

Estas herramientas serán:

- **Diagrama de operaciones:**

El diagrama de operaciones nos contribuye al análisis de manera gráfica las operaciones e inspecciones que se realizan en el proceso. De igual manera, con este diagrama veremos las cantidades de operaciones que posee nuestro proceso, de manera organizada, agrupada y con el tiempo que conlleva cada una.

- **Layout:**

El layout del área de Cassette presenta la distribución física real de la empresa en el área de producción de la empresa, es decir, ilustra el espacio que ocupa cada una de las estaciones y/o áreas involucradas en el proceso, con el propósito de poner a analizar el flujo de materiales y movimientos que realizan los materiales de una estación a otra.

- **Diagrama de recorrido:**

A través del diagrama de recorrido se muestra el trayecto que realiza el material y que realizan los operadores incluyendo el proceso de las instalaciones principales del área, las salidas y las entradas.

- **Diagrama de ensamble:**

Este diagrama es una representación gráfica de los pasos que se siguen en toda una secuencia de actividades dentro de un proceso o procedimiento, identificándose mediante símbolos. Este diagrama nos permite analizar de manera más eficaz el flujo de cada materia.

5.5 Tiempo estándar de operaciones

A continuación, presentaremos una tabla con los tiempos estándar de cada operación que se realiza durante el proceso de manufactura del cassette. Esta medición es necesaria para poder conocer y pronosticar satisfactoriamente los tiempos de ejecución de las actividades que conforman el proceso, así como también las tolerancias que requieren los operarios para la jornada de trabajo.

Cabe destacar que los tiempos de las operaciones se encuentran relacionados con las máquinas utilizadas durante el proceso como la Branson, la cortadora de exceso de PVC y la leak tester. Estas máquinas poseen un tiempo de operación generando que el operador se encuentre en tiempo de ocio mientras se realiza el trabajo en la máquina.

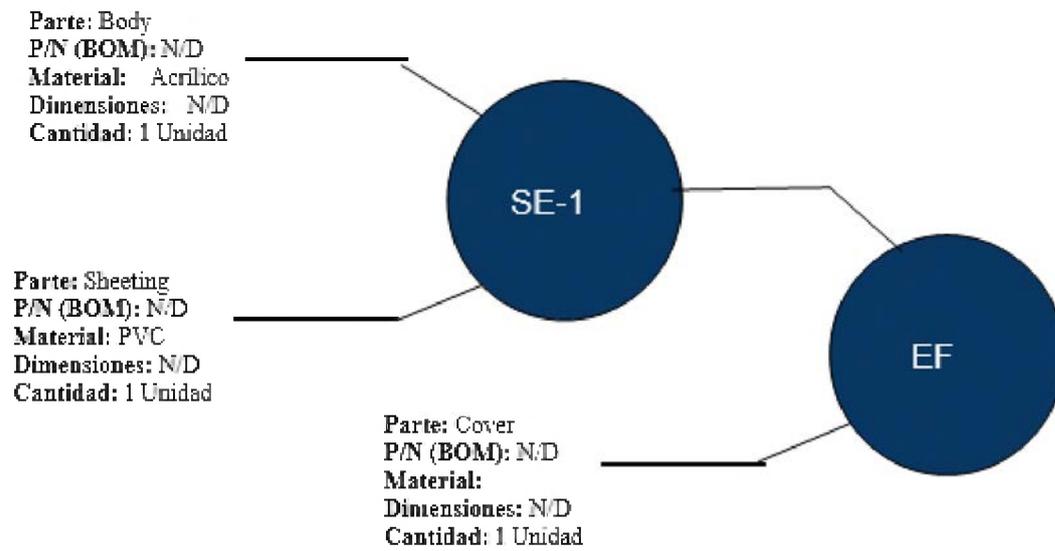
ID	Operaciones de Cassette	Tiempo (Segundos)
	Descripcion de actividad	
I-1	Inspeccion del cover	5.0 Seg
I-2	Inspeccion del body	5.0 Seg
O-1	Sellado de Acrilico con body	5.5 Seg
O-2	Sellado de Acrilico/ Body con PVC	6.0 Seg
O-3	Corte exceso de PVC	1.0 Seg
O-4	Limpieza de cassette	4.7 Seg
I-3	Prueba de leak del cassette	9.5 Seg
I-4	Inspeccion de Cassette por particulas	4.5 Seg
O-5	Proceso de anneling (Horno)	1800 Seg
Total:		1844 Segundos

Tabla 1. Operaciones e Inspecciones en el proceso de fabricación del Cassette Welder. Información proporcionada por la empresa Fresenius Kabi, Haina.

ID	Operaciones de Pump tubing	Tiempo (Segundos)
	Descripcion de actividad	
I-1	Inspeccion del tubo	10 Seg
O-1	Carga automtica del robot	8.0 Seg
O-2	Carga de conveyor	6.0 Seg
O-3	Rotatorias A1-A2 ; B1-B2	5.5 Seg
O-4	Sistema de vision	5.0 Seg
O-5	ID marker	4.0 Seg
O-6	Descarga	5.0 Seg
I-2	Inspeccion visual	9.5 Seg
A-1	Empaque	15 Seg
Total:		68 Segundos

Tabla 2. Operaciones e Inspecciones en el proceso de fabricación del Cassette Pump tubing. Información proporcionada por la empresa Fresenius Kabi, Haina.

5.6. Diagrama de ensamble



Resumen	
Símbolo	Descripción
SE-1	Subensamble 1
EF	Ensamble Final

Ilustración 17. Diagrama de ensamble

Fuente: Información proporcionada por la empresa Fresenius Kabi, Haina.

5.7 Tabla de flujo de operaciones

Tabla de flujo de proceso														
Localidad:	Fresenius Kabi Haina					Actividad	Cantidad	Tiempo	% Valor agregado					
Area:	Cassette					Operacion:	5	1817 Seg	99%					
Proceso:	welder					Transporte:	-	-	-					
Analista:	Francis y Grismerly					Inspeccion:	4	24 seg	-					
Fecha:	4/10/2021					Espera:	-	-	-					
Metodo:	Actual	X	Propuesto			Almacenamiento:	-	-	-					
Tipo:	Trabajador	X	Maquina	X	Material	Distancia total recorrida (m):	-	-	-					
Participante:	Supervisor	X	Cant. Operadores	-		Tiempo (s/ud):		1841 Seg	-					
Actividad. No.	Descripcion de actividad					Simbolo					Tiempo (s/ud)	Distancia	Observaciones	
1	Inspeccion del cover										5.0 Seg			
2	Inspeccion del body										5.0 Seg			
3	Sellado de Acrilico con body										5.5 Seg			
4	Sellado de Acrilico/ Body con PVC										6.0 Seg			
5	Corte exceso de PVC										1.0 Seg			
6	Limpieza de cassette										4.7 Seg			
7	Prueba de leak del cassette										9.5 Seg			
8	Inspeccion de Cassette por particulas										4.5 Seg			
10	Proceso de annealing (Horno)										1800 Seg			
Total en welder:											1841 Seg			

Tabla 3. Flujo de Operaciones en el proceso de fabricación del Cassette. Información proporcionada por la empresa Fresenius Kabi, Haina.

Tabla de flujo de proceso														
Localidad:	Fresenius Kabi Haina					Actividad	Cantidad	Tiempo	% Valor agregado					
Area:	Cassette					Operacion:	6	33.5 Seg	49%					
Proceso:	Pump tubing					Transporte:	-	-	-					
Analista:	Francis y Grismerly					Inspeccion:	2	19.5 Seg	-					
Fecha:	4/10/2021					Espera:	-	-	-					
Metodo:	Actual	X	Propuesto			Almacenamiento:	-	15 Seg	-					
Tipo:	Trabajador	X	Maquina	X		Distancia total recorrida (m):	-	-	-					
Participante:	Supervisor	X	Cant. Operadores			Tiempo (s/ud):		68 Seg	-					
Actividad. No.	Descripcion de actividad					Simbolo					Tiempo (s/ud)	Distancia	Observaciones	
1	Inspeccion del tubo										10 Seg			
2	Carga automatica del robot										8.0 Seg			
3	Carga de conveyor										6.0 Seg			
4	Rotatorias A1-A2 ; B1-B2										5.5 Seg			
5	Sistema de vision										5.0 Seg			
6	ID marker										4.0 Seg			
7	Descarga										5.0 Seg			
8	Inspeccion visual										9.5 Seg			
9	Empaque de unidades terminadas										15 Seg			
Total en Pump Tubing:											68 Seg			

Tabla 4. Flujo de Operaciones en el proceso de fabricación del Cassette con pump tubing. Fuente: Información proporcionada por la empresa Fresenius Kabi, Haina.

5.7.1 Representación de Hoja de análisis del proceso

HOJA DE ANALISIS DEL PROCESO											
Localidad:	Fresenius Kabi, Haina	Area:	Cassette	Analistas:	Francis Garcia, Grismely De Leon	Proceso predecesor:	Moldeo por Inyeccion				
Proceso:	Manufactura de Cassette	Fecha:	12/11/2021	Línea:	Máquina Welder	Proceso sucesor:	Pump Tubing				
No. Actividad	Actividad	Personal		Equipo/Máquina	Herramienta	Entradas		Salidas			Emisiones
		Cant.	Funcion			Material	Producto	Producto	Basura	Merma	
1	Inspeccion del Cover	1	Personal adiestrado MFG	Vacumm	-	Cover	-	Cover	-	-	-
2	Proceso de Anneling (Horno)	-	-	Anneling (Horno 70 c)	-	Cover	-	Cover pasado por anneling	-	-	Emision de Calor
3	Inspeccion del Body	1	Personal adiestrado MFG	-	-	Body	-	Body	-	-	-
4	Sellado de Aoriloo con Body	-	-	Branson	-	Body,Cover	-	Body-Cover pasado por anneling	-	-	Emision de ondas
5	Sellado de Acitiloo/Body con	-	-	Branson	-	Body-Cover,Sheeting	-	Body-Cover-Sheeting	-	-	-
6	Corte exeso de PVC	-	-	Presna neumatica	-	Body-Cover-Sheeting	-	Body-Cover-Sheeting sin exeso de pvc	-	Exceso de Sheetting	-
7	Limpieza de Cassette	-	-	Welder	-	Body-Cover-Sheeting sin exeso de pvc	-	Cassette Manufacturado	-	Unidades de desoarte	-
8	Prueba de Leak del Cassette	-	-	Zaxix	-	-	Cassette Manufacturado	Cassette Manufacturado sin fuga	-	Unidades con fuga	Emision de aire a presion
9	Inspeccion de Cassette por defectos varios	1	Personal adiestrado MFG	-	-	-	Cassette Manufacturado sin fuga	Cassette Manufacturado inspeccionado	-	Unidades de desoarte	-
10	Empaque temporal del Cassette en magazine	1	Material Handler	-	Magazine	-	Cassette Manufacturado inspeccionado	Cassette Manufacturado en magazine	-	-	-
11	Proceso de Anneling (Horno)	-	-	Anneling (Horno 63-74 c)	-	-	Cassette Manufacturado en magazine	Cassette Manufacturado paso por Anneling	-	Unidades sobre calentadas	Emision de Calor

Emisiones	Mudas del Proceso								Observación
	Inventario	Sobreproduccion	Esperas	Transporte	Defecto	Movimiento	Sobreprocesamiento	Talento	
-					-	X			Cover con particula
Emision de Calor					-	-			-
-					-	X			Body con short shot
Emision de ondas					-	X			Particulas incrustadas
-					-	-			-
-					-	-			-
Emision de aire a presion					-	X			Unidades con particula
-					-	X			Unidades con defectos varios
-					-	-			Falta de maganize (Produccion)
Emision de Calor					-	-			-

Tabla 5. Representación de hoja de análisis del proceso en el proceso de fabricación del Cassette máquina Welder.

Fuente: Información proporcionada por la empresa Fresenius Kabi, Haina.

								HOJA DE ANALISIS DEL PROCESO			
Localidad:	Fresenius Kabi, Haina	Area:	Cassette	Analistas:	Francis Garcia, Grismary Da Leen	Proceso predecesor:	Waldar				
Proceso:	Manufactura de Cassette	Fecha:	12/11/2021	Línea:	Pump Tubing	Proceso sucesor:	Amicus				
No. Actividad	Actividad	Personal		Equipo/Maquina	Herramienta	Entradas		Salidas			
		Cant.	Funcion			Material	Producto	Producto	Basura	Merma	Emisiones
1	Inspeccion del tubo para verificar la terminacion	1	Personal adiestrado MFG	-	Grapa cortadora	Tubo	-	tubo inspeccionado	-	Tubo coilaado	-
2	Carga automatica del robot	-	-	/	-	tubo inspeccionado, Corte	-	tubo precortado	-	-	-
3	Carga de cassette al Conveyor	1	Personal adiestrado MFG	/	-	tubo precortado	Cassette	Tubo-Cassette	-	-	-
4	verificacion de los lados Proceso Rotatorias A1-A2; B1-B2 verificacion de los lados	-	-	-	-	-	Tubo-Cassette, solvente	Cassette con el tubing adherido	-	Tubo desprendido	-
5	Verificacion de presencia de tubo con sistema de vision.	-	-	Cognex	-	-	Cassette con el tubing adherido	Cassette con presencia de tubo	-	Tubo con falta de insercion	Emision de imagen
6	Estampado del rido mediante ID Marker	-	-	Estampadora por calor	-	-	Cassette con presencia de tubo	Cassette con grabado de identificacion	-	Falta de ID	Estampado de letra
7	Descarga de unidades ensambladas	-	-	/	-	-	Cassette con grabado de identificacion	Cassette con Pump Tubing	-	-	-
8	Inspeccion Visual	1	Personal adiestrado MFG	-	Tappi chart para particulas	-	Cassette con Pump Tubing	Cassette con Pump Tubing inspeccionado	-	Defectos Varios	-
9	Empaque provisional de unidades terminadas	1	Material Handler	-	-	-	Cassette con Pump Tubing inspeccionado	Cassette con Pump Tubing empacado	-	-	-

Emisiones	Mudas del Proceso								Observación
	Inventario	Sobreproduccion	Esperas	Transporte	Defectos	Movimiento	Sobreprocesamiento	Talento perdido	
-					-		-		-
-					-		-		-
-					-		-		-
-					X		-		Tubo desprendido
Emision de imagen					-		X		Error por ausencia de tubo
Estampado de letra					-		X		Ausencia de identificador
-					-		X		-
-					X		X		Defectos varios
-					-		-		-

Tabla 6. Representación de hoja de análisis del proceso en el proceso de fabricación del Cassette máquina Pump tubing.

Fuente: Información proporcionada por la empresa Fresenius Kabi, Haina

5.7.2 Layout

El cassette es manufacturado en el Cuarto Limpio número dos en Fresenius Kabi, Haina. En este cuarto se encuentran las líneas de producción de los productos como: Amicus, Alyx, Umbilicus y Cassette. Podemos ver en la siguiente página el layout correspondiente al área de Cassette.



Ilustración 18. Layout Clean room #2. Fuente: Plano proporcionado por la empresa Fresenius Kabi Haina

5.8 Diagrama de recorrido

Este diagrama nos ayuda a mostrar el lugar en el que se llevan a cabo actividades determinadas y el trayecto que recorren los operarios, materiales y/o equipos para que ésta se efectúe de forma correcta.



Ilustración 19. Diagrama de Recorrido del Área de Cassette Fuente: Plano realizado en colaboración con la empresa Fresenius Kabi Haina

5.9 Balanceo de línea

El proceso para la elaboración del Cassette es semiautomático, es decir, que intervienen los operadores, pero se apoyan de máquinas quedando así solo el trabajo de la inspección y almacenamiento. Todas las actividades siguen van siguiendo una secuencia quedando todas dentro del tiempo de ciclo, teniendo flujo continuo de forma recta, es por esto por lo que el equipo considera no necesario realizar un balanceo de línea.

5.9.1 Análisis de capacidad

Operación		
Turnos	3	
Cantidad de horas por turno	8	
Capacidad de producción por turno por máquina	Welder Manual 1	4,000
	Welder Manual 2	4,000
	Welder Automática 1	5,000
	Welder Automática 2	5,000
Cantidad de máquinas	4	
Capacidad de producción diaria (total del área)	18,000	

*Tabla 7. Datos sobre el cálculo de capacidad del área de Cassette.
Fuente: Información proporcionada por la empresa Fresenius Kabi, Haina.*

Como podemos observar en la tabla, la capacidad de producción diaria del área de Cassette es de 18,000 unidades. No obstante, esta cantidad no siempre es producida debido a distintas razones que se presentan a lo largo del proceso tales como:

- Parada de la máquina por falta de materia.
- Seteo de la línea.
- Paradas de la máquina por mantenimiento correctivo.
- Retrasos de la máquina por validaciones.

Operación		
Turnos		3
Cantidad de horas por turno		8
Capacidad de producción por turno por maquina	Pump Tubing	5,000.00
Cantidad de maquinas		1
Capacidad de producción diaria (Total del área)		5,000.00

*Tabla 8. Datos sobre el cálculo de capacidad del área de Cassette.
Fuente: Información proporcionada por la empresa Fresenius Kabi, Haina.*

Como podemos observar en la tabla, la capacidad de producción diaria del área de Cassette con respecto a la pump tubing es de 5,000 unidades. No obstante, esta cantidad no siempre es producida debido a distintas razones que se presentan a lo largo del proceso tales como:

- Parada de la máquina por falta de materia
- Seteo de la línea
- Paradas de la máquina por mantenimiento correctivo
- Retrasos de la máquina por validaciones
- Entre otros

5.9.2 Definición y análisis de causas

El Cassette pertenece al Kit de Amicus, este se encarga de separar el plasma de la sangre mediante el proceso de aféresis, para que luego la sangre pueda ser retornada al donante.

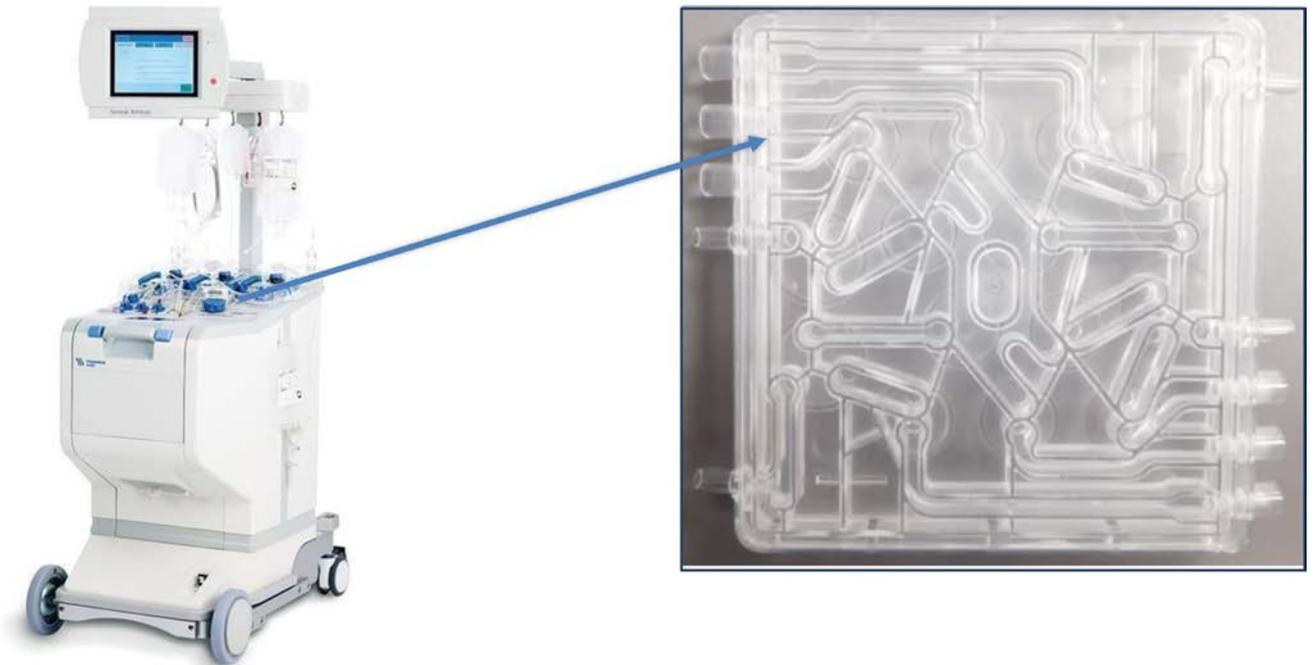


Ilustración 20. Posición de cassette en Amicus. Fuente: Fresenius Kabi Transfusion Technology Product Catalogue

El Cassette está compuesto por tres partes: el body, cover y sheeting, los cuales podemos ver a continuación.

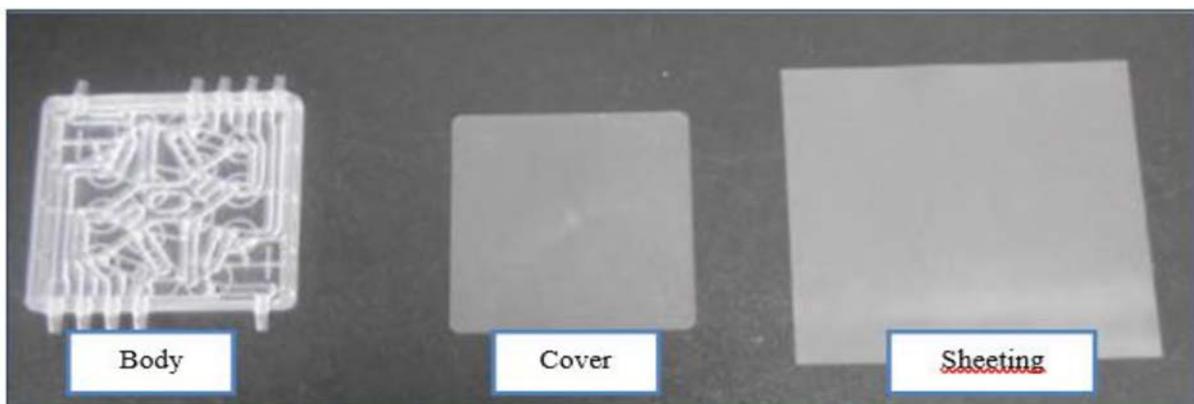


Ilustración 21. Partes del cassette para la welder. Fuente: propia

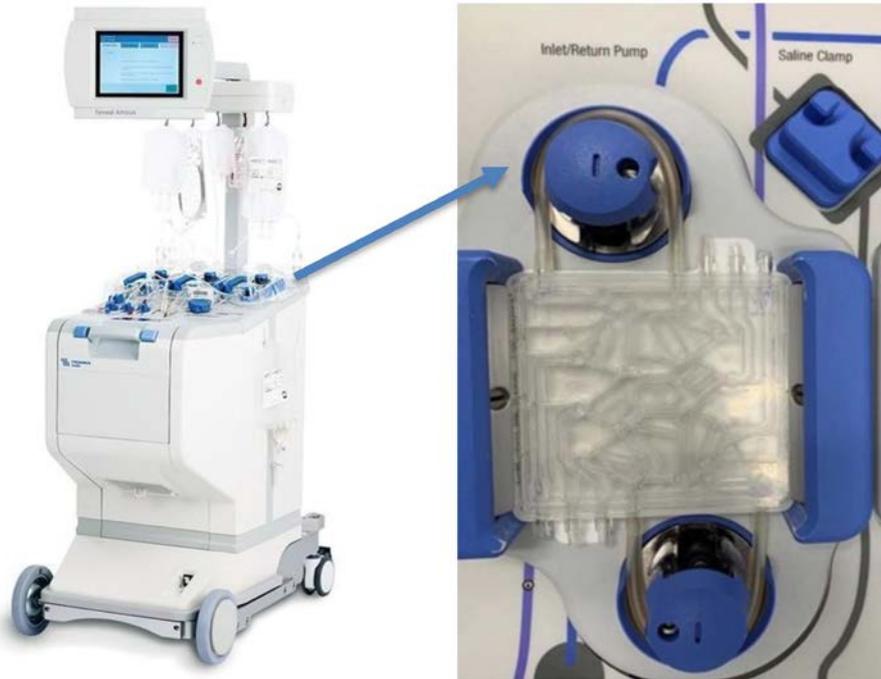


Ilustración 22. Posición de cassette en Amicus Fuente: Fresenius Kabi Transfusion Technology Product Catalogue

El Cassette está compuesto por tres partes: el body, cover y sheeting, los cuales podemos ver a continuación.

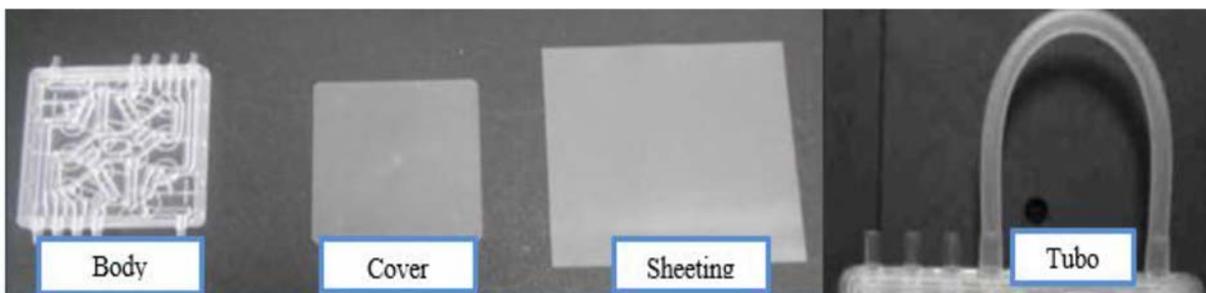


Ilustración 23. Partes del cassette para la pump tubing Fuente: Propia

5.9.3 Diagrama de Ishikawa

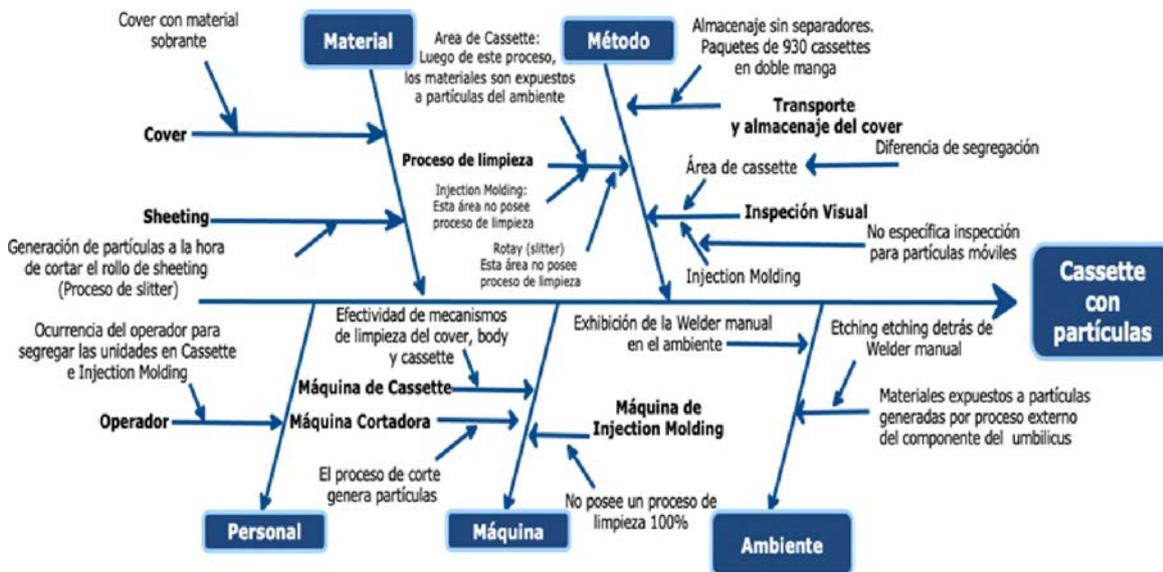


Ilustración 24. Diagrama de Ishikawa. Fuente: propia

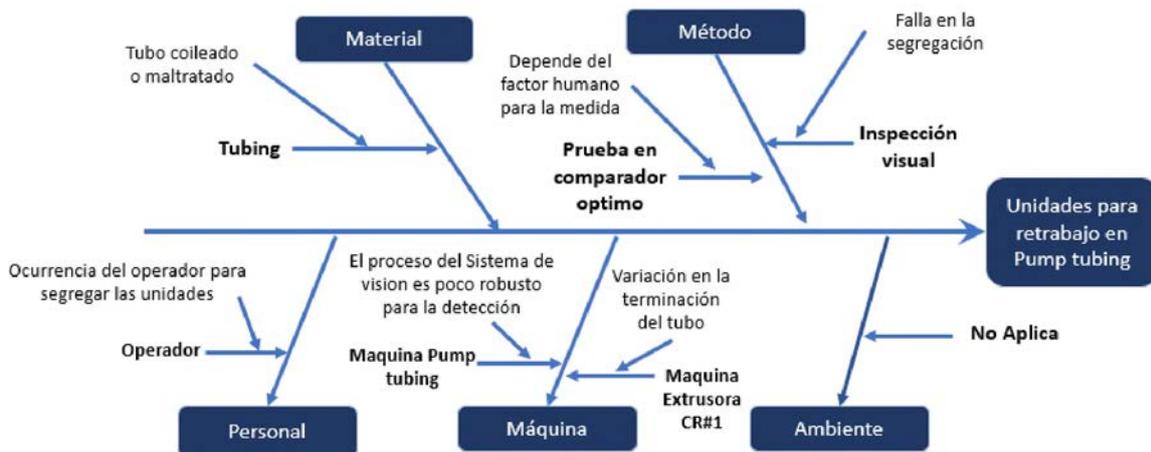


Ilustración 25. Diagrama de Ishikawa. Fuente: propia

Este diagrama de causa y efecto sirve de ayuda para conocer los posibles factores pueden estar provocando los defectos y retrabajos que están presentes en el cassette, para así tenerlos en cuenta en la búsqueda de propuestas para las mejoras. Algunas de estas causas que pueden ser tomadas en consideración es una limpieza no efectiva del cover, body y cassette, el corte del sobrante genera partículas, exhibición de la Welder en el ambiente, al igual que sistema de visión fuera de parámetro en la pump tubing.

5.9.4 Los 5 ¿Por qué?

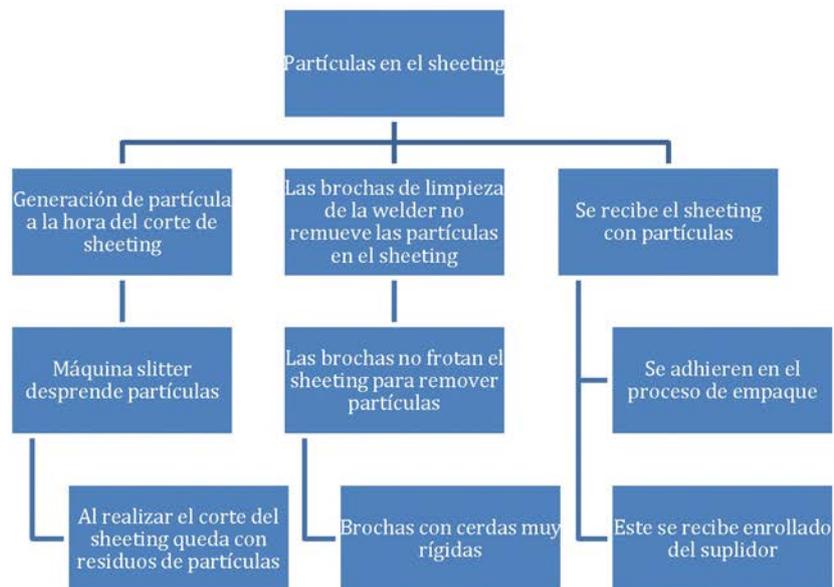
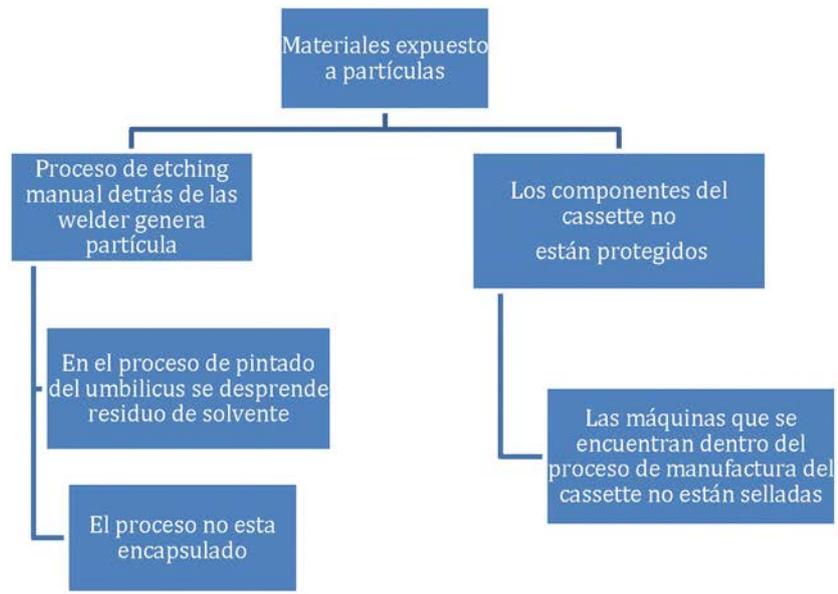


Tabla 9. Los 5 ¿Por qué? En máquina welder

Fuente: propia

Podemos concluir que diversos factores influyen en la generación de partículas en los cassettes, tales como:

1. La Welder cuenta con cepillos de cerdas rígidos, por lo tanto, las partículas en los sheeting no se eliminan.
2. Las brochas están por encima de la superficie donde se coloca el sheeting y no es posible eliminar las partículas en el lado del sheeting.
3. Los contenedores para cover, body y sheeting se abren durante el proceso de manufactura del cassette, exponiéndose a partículas del medio ambiente.
4. Las partículas están adheridas al rollo del sheeting que se recibe del CR#1.

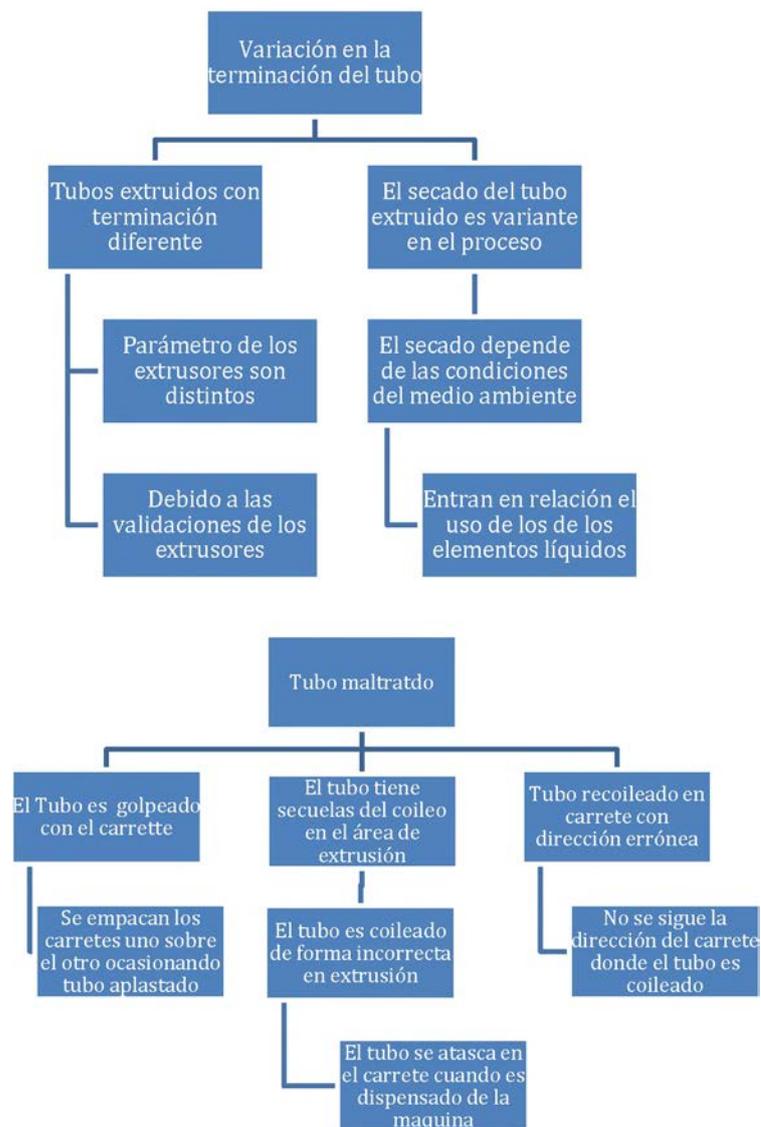


Tabla 10. Los 5 ¿Por qué? En máquina pump tubing. Fuente: propia

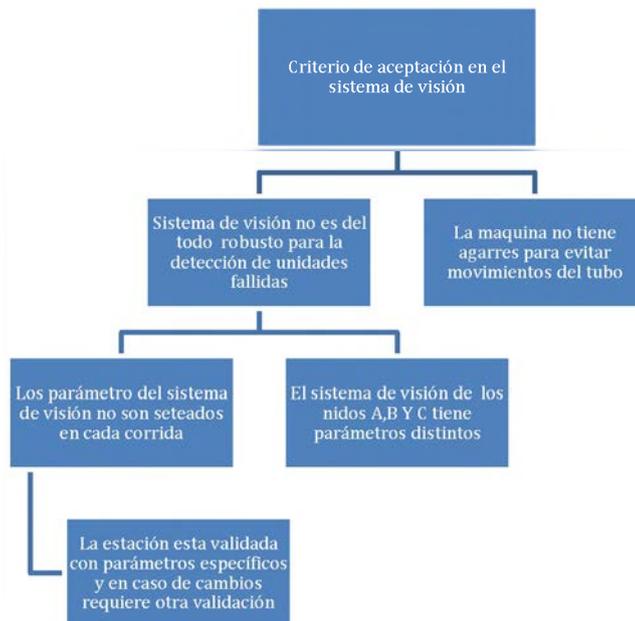


Tabla 11. Los 5 ¿Por qué? En máquina Pump tubing.
Fuente: propia.

Podemos concluir que diversos factores influyen en la generación de retrabajos en los cassettes, tales como:

1. La Pump tubing no tiene agarres para los tubos lo cual puede influir en la variación de medidas al ser captada por el sistema de visión.
2. Los parámetros de la máquina no son seteados en cada corrida de la máquina posiblemente causando unidades con falso rechazo.
3. El fixture de medida de unidades manufacturadas es manipulado por humanos lo cual no hace posible una medición exacta.

5.9.5 Defectos en el área de Cassette

Mediante el porcentaje de defectos en el Cassette se realizó un gráfico de Pareto para analizar el nivel de incidencia de cada tipo de defecto del problema seleccionado. Este diagrama Pareto muestra las barras que se ordenan de la frecuencia de ocurrencias más alta a la frecuencia de ocurrencias más baja, siendo la de más incidencia la partícula móvil en el Cassette con un porcentaje de un 42.5%. Este diagrama de Pareto es utilizado para jerarquizar los defectos de mayor a menor, de forma que pueda priorizar los esfuerzos en cuanto a mejora de la calidad.

Entre los defectos que se contemplan en el área de cassette se encuentran los siguientes:

- Partícula móvil
- Bump
- Partícula incrustada
- Exceso de PVC
- Sobre sellado
- Marca de estrés
- Otros

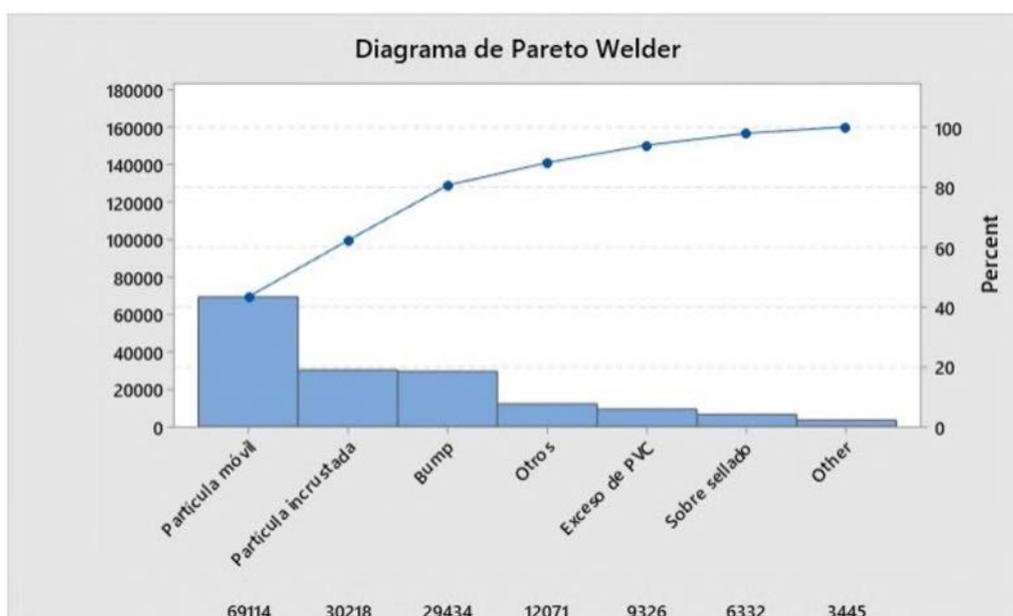


Gráfico 3. Diagrama de Pareto de defectos del Cassette.

Fuente: Suministrado por Fresenius Kabi, Haina. Data de control de procesos 2021

Mediante el porcentaje de defectos en el Cassette con pump tubing se realizó un gráfico de Pareto para analizar el nivel de incidencia de cada tipo de defecto del problema seleccionado. Este diagrama Pareto muestra las barras que se ordenan de la frecuencia de ocurrencias más alta a la frecuencia de ocurrencias más baja, siendo la de más incidencia tubo fuera de tolerancia en el Cassette con un porcentaje de un 43.5%. Este diagrama de Pareto es utilizado para jerarquizar los defectos de mayor a menor, de forma que pueda priorizar los esfuerzos en cuanto a mejora de la calidad.

Entre los defectos que se contemplan en el área de cassette se encuentran los siguientes:

- Agujero o perforación en PVC
- Pump tubing no ensamblado al cassette (falta de inserción)
- Leak (Presencia de escape)
- Partícula móvil en el paso de fluido
- Tubo (Pump Tubing) doblado
- Puertos rotos
- Doblez en el tubo de la bomba (Pump Tubing)
- Pump tubing dañado o defectuoso

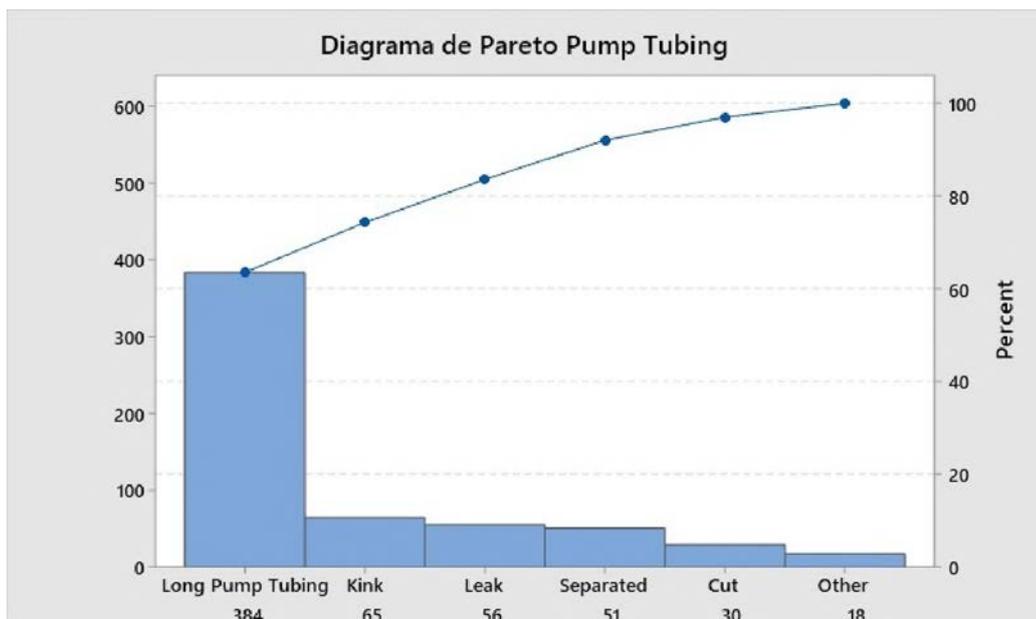


Gráfico 4. Diagrama de Pareto de defectos del Cassette.

Fuente: Suministrado por Fresenius Kabi, Haina. Data de control de procesos septiembre-diciembre 2021

5.9.6 Defectos por máquina en el área de cassette

El cassette es manufacturado en 3 máquinas las cuales son: Welder Automática 1, Welder automática 2 y Welder Manual. Siendo el defecto de partículas móviles el “Top Offender” del área de Cassette. En el gráfico podemos observar donde se originan la mayoría de las partículas móviles que es en la Welder Manual. También, podemos observar en las gráficas que la Welder manual presenta una variación en la proporción de descartes mayor a la de las otras máquinas.

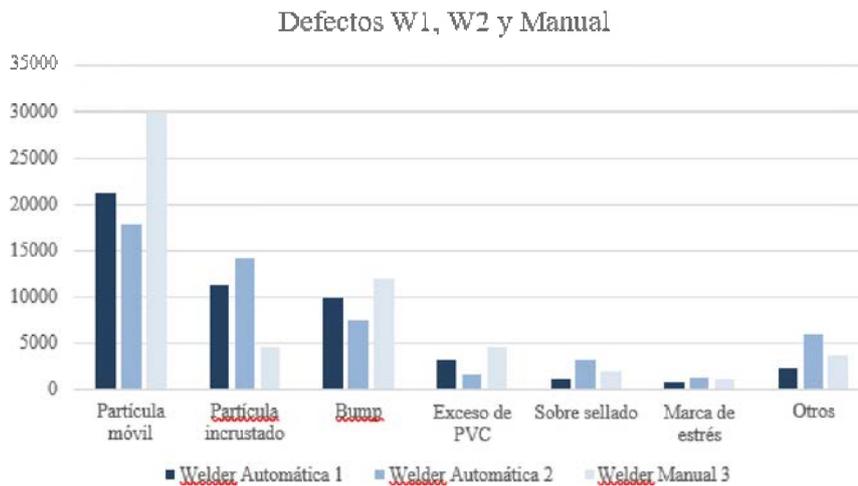


Gráfico 5. Defectos por máquina en el área de Cassette.

Fuente: Suministrado por Fresenius Kabi, Haina. Data de control de procesos septiembre-diciembre 2021.

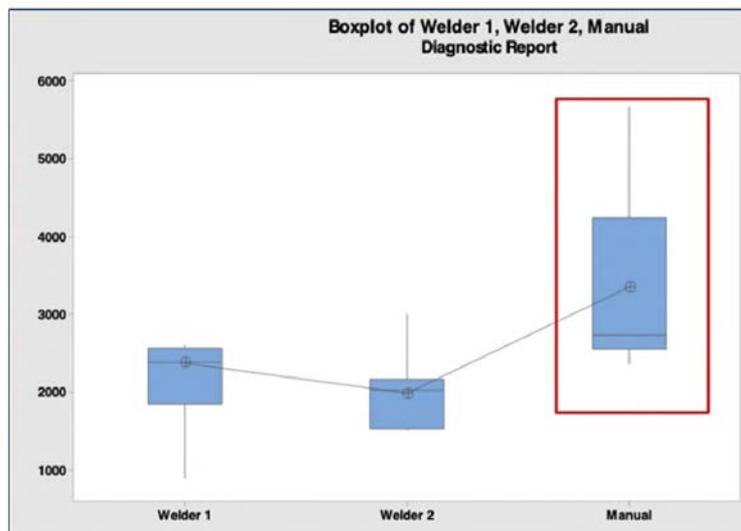


Gráfico 6. Boxplot de Welder Automática 1, Welder Automática 2 y Welder Manual.

Fuente: Suministrado por Fresenius Kabi, Haina. Data de control de procesos septiembre-diciembre 2021.

5.10 Aseguramiento de la calidad

Según los requerimientos de calidad, el cassette no debe de tener los siguientes defectos:

- Partícula móvil
- Bump
- Partícula incrustada mayor a 0.60mm²
- Exceso de PVC
- Sobre sellado en el lado del acrílico
- Marca de estrés
- Grieta
- PVC desalineado
- Válvula desalineada
- Válvula depresiva
- Perforación en PVC
- Puerto del cassette roto
- PVC al revés
- Pelo de ángel

Para asegurarnos de que ningún defecto se escape durante el proceso de manufactura del cassette, se inspecciona al 100% todas las unidades producidas. Entre las inspecciones y pruebas que se realizan se encuentran las siguientes:

- Inspección visual
- Prueba de Burst (Ruptura)
- Prueba de altura de la válvula fuera de tolerancia
- Altura de la vuelta (loop) del pump tubing fuera de tolerancia

Parámetros

Los parámetros de las distintas estaciones son verificados al inicio de cada turno con el fin de asegurarse de que se encuentren en su parámetro descrito en el estándar de operaciones de cada estación. Entre las estaciones en las cuales se realiza la verificación se encuentra la estación de limpieza, estación de sellado de PVC, estación de sellado de Acrílico y la estación de prueba de leak.

Mantenimiento preventivo

Las estaciones del proceso de manufactura del cassette tienen programados mantenimientos preventivos para evitar que sus componentes se vean afectados a lo largo del tiempo y al mismo tiempo perjudiquen el Cassette. Para ello se realizan retos a la máquina con el mecánico encargado del área.

Inspecciones

Al final de la línea se tiene establecida una estación para realizar una inspección 100% del cassette. En esta estación, un representante del departamento de Control de Procesos inspecciona y documenta los defectos encontrados en una hoja de control de procesos.

Muestreos de calidad

Un técnico de calidad inspecciona cada dos horas por turno las unidades terminadas de cada Welder (ya sea manual o automática). Se utiliza un AQL de 0.40% inspeccionando 13 unidades, con una tolerancia de 0 unidades defectuosas para poder pasar este muestreo de calidad satisfactoriamente.

Puntos críticos de control y límites

Entre los puntos críticos de control y límites para la manufactura del cassette se encuentran los siguientes:

- El cassette no puede poseer partículas incrustadas mayores a 0.60mm²
- No pueden presentarse partículas móviles en el cassette
- Al realizar la prueba de leak, el cassette debe pasarla antes de ser enviado a la siguiente estación, de lo contrario, debe ser descartado
- No se permiten partículas móviles en el paso del fluido del cassette

No se permiten defectos tales como: bump, exceso de PVC, sobre sellado en el lado del acrílico, marca de estrés, grieta, PVC desalineado, válvula desalineada, válvula depresiva, perforación PVC, puerto del cassette roto, PVC al revés, pelo de ángel.

Actividades ofensoras del proceso

Basándonos en todo lo anteriormente visto el enfoque de nuestro proyecto es la reducción de desperdicios en el área de cassette, así que nos enfocamos en determinar cuáles serían esos desperdicios para luego delimitar cuál sería el mayor el ofensor para el área con respecto a producción, aplicando una evaluación de los 8 desperdicios del lean manufacturing.

5.11 Propuestas de mejora

5.11.1 Propuesta número 1

“Instalación de cover para estación de sellado por ultrasonido y sistema de vacío”

Esta propuesta consiste en la instalación de un cobertor y tira de vacío para la estación de sellado por ultrasonido. La misma tiene finalidad de mitigar el particulado producido por el roce de los componentes involucrados en el proceso de sellado; dicho proceso emite ondas mecánicas y vibraciones provocando el desprendimiento de partículas en los componentes.

Con esta propuesta buscamos la reducción de uno de nuestros mayores ofensores, el cual es la partícula ya sea móvil o incrustada, al encapsular el proceso con el cobertor y añadirle la tira de vacío buscamos atrapar toda partícula que se genera en el proceso.

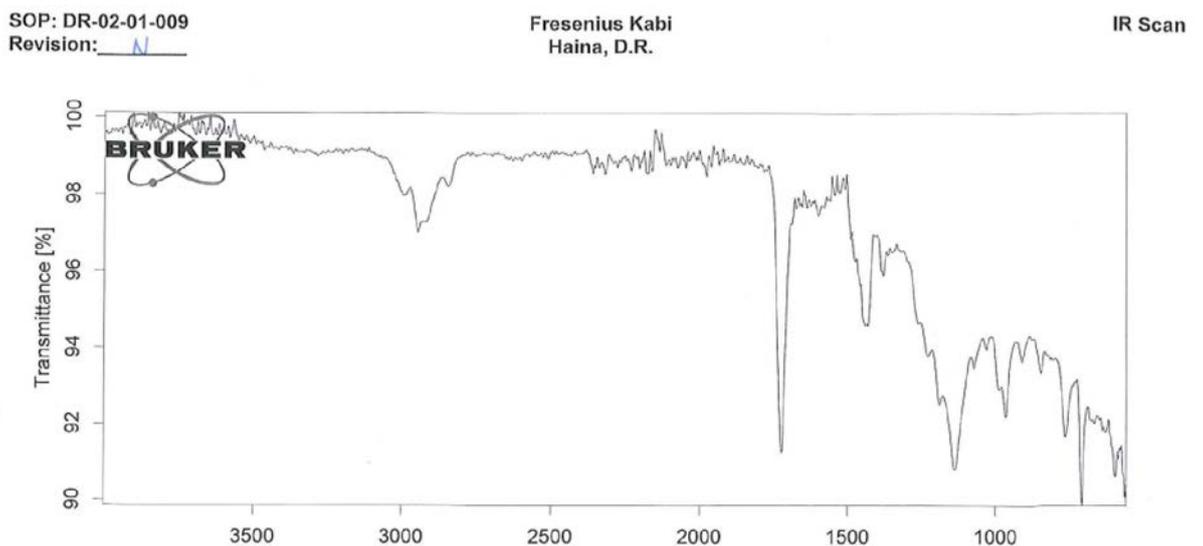


Gráfico 7. Evaluación de muestra de partículas del Cassette.

Fuente: Información proporcionada por la empresa Fresenius Kabi, Haina

En la gráfica infrarroja podemos ver una evaluación de una muestra de partículas del Cassette, en esta podemos concluir que las partículas más comunes del Cassette provienen del acrílico o cover, siendo este el causante de las partículas que se producen al manufacturar el Cassette. Estas partículas pueden adherirse al Cassette al momento de que se realiza el sellado con el body.

En base a esto, se realizó una prueba en la máquina, en la cual se inspeccionaron visualmente los componentes (Cover y Body) antes y después de que estos sean sellados.

Los resultados arrojados por esta prueba muestran las oportunidades que tiene la línea de manufactura del cassette ya sea en la mejora de la efectividad de las estaciones, así como también en el sistema de limpieza interno de la máquina.

Para ello, proponemos la instalación de un cobertor y tira de vacío en la estación de sellado del cover con el body para la mitigación del particulado emitido por las vibraciones del proceso.

Este es un aparato destinado al encapsulamiento dentro de la máquina para reducir el esparcimiento de partículas a las demás estaciones, al igual que el sistema de vacío se utilizan para crear garras de ventosas en aplicaciones automatizadas.

A la hora de dimensionar el sistema de vacío, este beneficiara las máquinas dentro la Welder al succionar los residuos de partículas desprendidas por el sellado Con carga eléctrica para mejorar la calidad del aire el cual consigue reducir las partículas que se encuentran en el aire durante la operación del sellado

Imágenes del proceso actual



Ilustración 26. Máquina Welder automática de Fresenius Kabi, Haina

Fuente: Propia

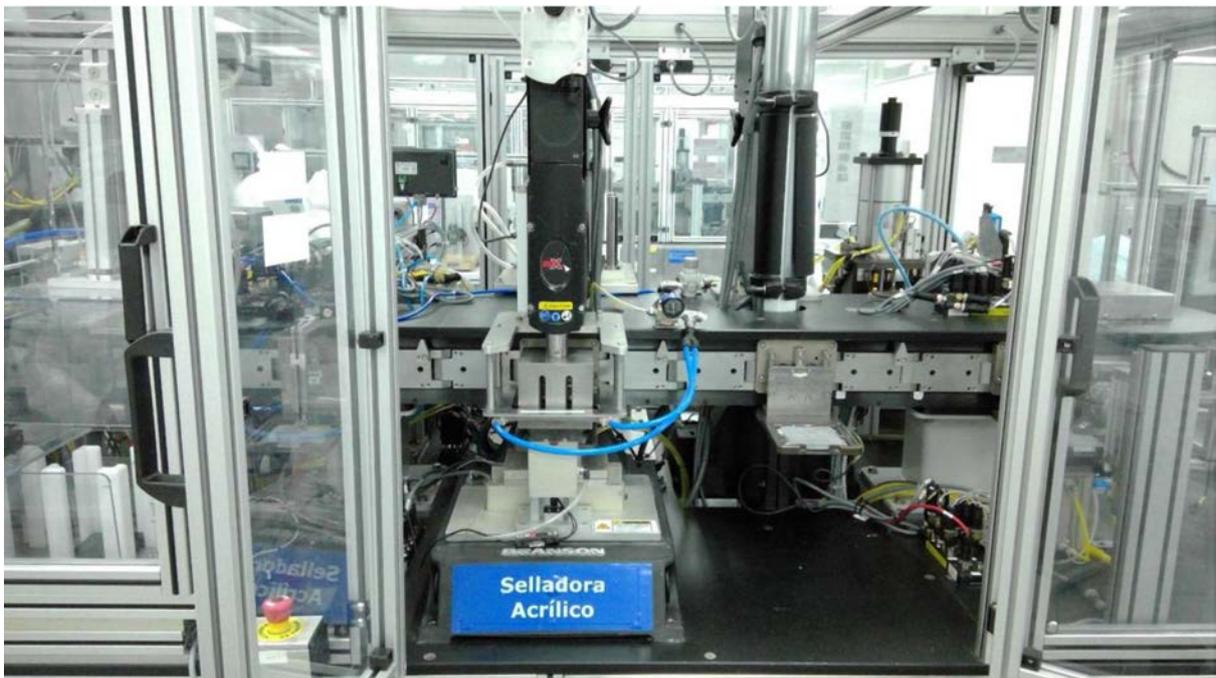


Ilustración 27. Selladora por ultrasonido en la welder automática Fresenius Kabi, Haina

Fuente: Propia

Diseño del fixture propuesto

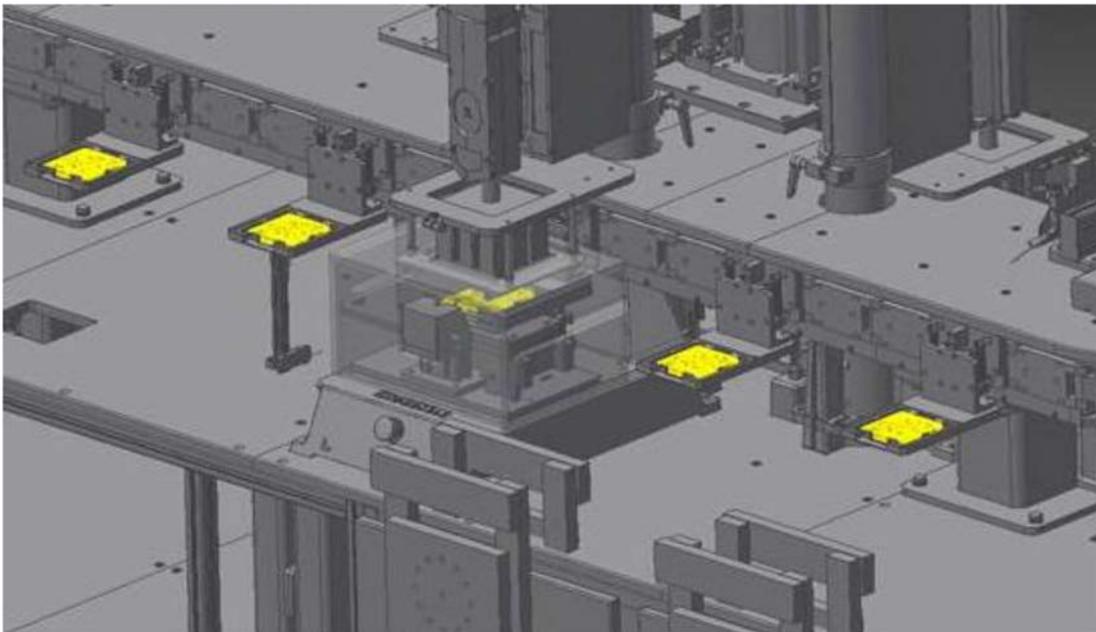


Ilustración 28. Máquina de sellado por ultrasonido Fresenius Kabi, Haina. Fuente: Diseñado en colaboración con la empresa para esta propuesta

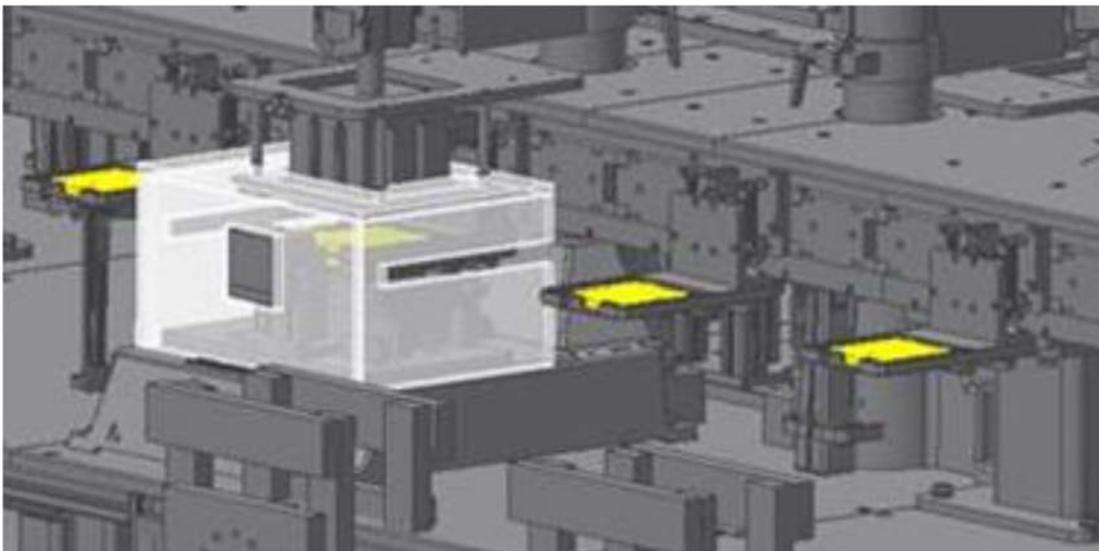


Ilustración 29. Máquina de sellado por ultrasonido Fresenius Kabi, Haina. Fuente: Diseñado en colaboración con la empresa para esta propuesta

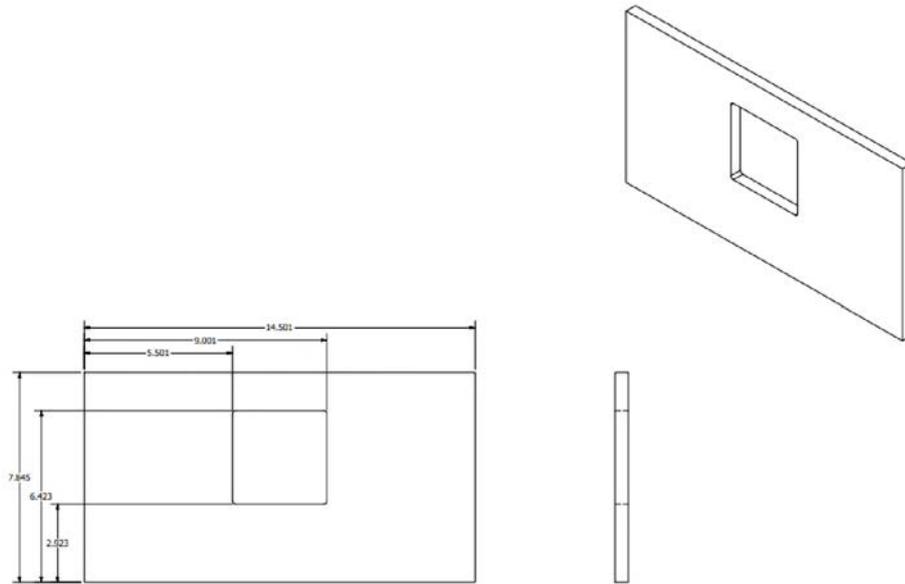


Ilustración 30. Plano de cobertor propuesto #1 máquina Welder Fresenius Kabi, Haina. Fuente: Diseñado en colaboración con la empresa para esta propuesta

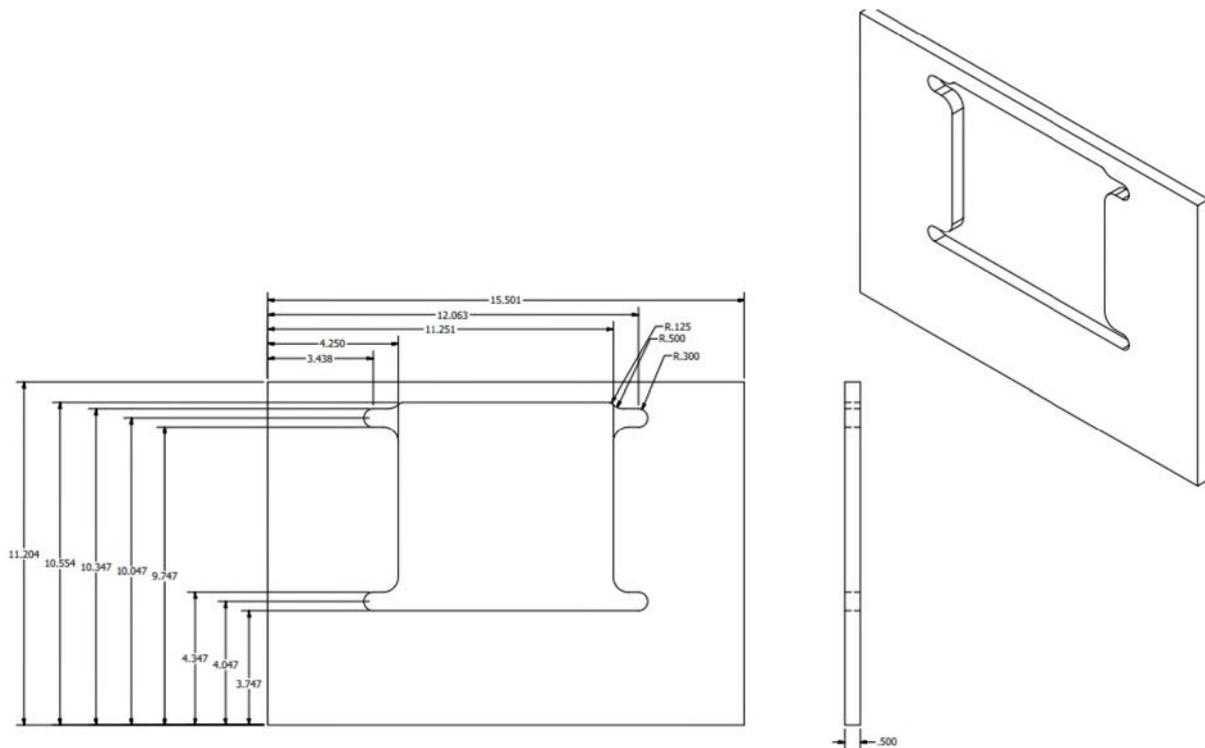


Ilustración 31. Plano de cobertor propuesto #1 máquina Welder Fresenius Kabi, Haina. Fuente: Diseñado en colaboración con la empresa para esta propuesta

Se requiere de los siguientes materiales para realizar el cobertor en la estación del sellado de acrílico con PVC:

- Plancha de Lexan
- Tornillos
- Bomba de vacío
- Juego de brocas de acero de alta velocidad de óxido negro de 96 piezas en pulgadas

Análisis Gestión

Para el desarrollo de este proyecto se conformó un equipo multidisciplinario con el propósito de involucrar a todas las áreas al momento de construir el cobertor en las máquinas correspondientes.

Definición del Equipo del Proyecto

El equipo está conformado por las siguientes áreas:

- ❖ Manufactura.
- ❖ Mantenimiento.
- ❖ Servicios técnicos.

Definición de roles y responsabilidades

Puestos involucrados		
Puestos		Responsabilidad
Encargado de proyecto	Gerente de manufactura	Encargado de tomar las decisiones respecto al área de manufactura de cassette, y aprobar las propuestas, proveer y desplazar los recursos necesarios
Equipo del proyecto	Supervisor de mantenimiento	Encargado de asignar el técnico para llevar a cabo la instalación del cobertor y la tira de vacío
	Ingeniero de control de proceso del área	Encargado de dar seguimiento a los proyectos, así como también realizar los procedimientos requeridos para la inclusión de las propuestas
Equipo operacional	Técnico de la maquina	Encargado de realizar los ajustes mecánicos para que el equipo se encuentre en forma optima y bajo las especificaciones establecidas

*Tabla 12. Puestos involucrados en la propuesta #1.
Fuente: Información proporcionada por la empresa Fresenius Kabi, Haina.*

Costo de mejoras

Para realizar el cambio en la estación de sellado por ultrasonido se requiere de un cobertor en el cual el proceso pueda ser encapsulado, impactando de manera positiva el proceso de sellado del PVC y el acrílico. Estos cobertores tienen un costo de materiales los cuales fueron cotizados en McMaster-Carr como podemos ver a continuación:

Materiales requeridos para el Cobertor	
Elemento	Costo (RD\$)
Plancha de Lexan®	18,212.00
Tornillos	2,900.00
Bomba de vacío de 3.5 cfm	4,350.00
Juego de brocas de acero de alta velocidad de óxido negro de 96 piezas en pulgadas	6,109.14
Total	31,571.14

Tabla 13. Costos de materiales requeridos propuesta #1.

Fuente: Información proporcionada por la empresa Fresenius Kabi, Haina y McMaster-Carr.

Las buenas prácticas de fabricación y las normas de calidad Nacionales e Internacionales vigentes describen el diseño, fabricación, instalación y operativa de los equipos. Esto implica que sean calibrados, inspeccionados o verificados de acuerdo con un programa escrito diseñado para asegurar su rendimiento adecuado. Al realizar este tipo de cambio en Fresenius Kabi, Haina en la máquina se requieren las siguientes validaciones:

❖ **Cualificación de la Instalación (IQ):** este protocolo tiene como propósito certificar que todos los aspectos claves del equipo y los necesarios para la instalación estén conforme a los requisitos y normas de seguridad legales indicadas.

❖ **Cualificación del Proceso (PQ):** este protocolo demuestra la efectividad y reproducibilidad del proceso según los requerimientos previamente establecidos, y verificar que los ciclos de operación son homogéneos y reproducibles en el tiempo.

Luego de haber contemplado estos protocolos, tomamos en cuenta las paradas de las máquinas por parte de las validaciones correspondiente para la implementación del cobertor en la máquina welder el cual tiene un costo total de \$26,563.93 pesos dominicanos incluyendo IQ y PQ de la welder, así como también se requiere de mano de obra de parte del Machine Design Center (MDC) la cual tiene un costo de \$25,000 pesos dominicanos. Siendo RD\$83,135.07 el total de costos para la implementación de la mejora.

A continuación, podemos ver una tabla resumen de los costos de mejora para la propuesta #1.

Costos de mejora para cobertor	
Elemento	Costo (RD\$)
Materiales para fixture	31,571.14
Mano de obra	25,000.00
Paradas de la maquina por validaciones requeridas (IQ, PQ)	26,563.93
Total	83,135.07

Tabla 14. Costos de mejora propuesta #1.

Fuente: Información proporcionada por la empresa Fresenius Kabi, Haina y McMaster-Carr.

- **Análisis financiero**

El análisis financiero es el proceso a través del que analizamos la viabilidad de un proyecto, para ello tomamos como base los recursos económicos que tenemos disponibles y el coste total del proceso de producción. Ver detalles de costos en la sección de anexos.

- **Inversión propuesta**

Esta sería la inversión calculada anteriormente, de la cual tomamos en cuenta los materiales para los cobertores requeridos, la mano de obra para realizarlos y las paradas de la máquina para validar los cambios.

- **Situación actual de la pérdida de la empresa**

La situación de la pérdida actual de la empresa se ve afectada por el alto porcentaje de scrap que se genera en el área de cassette debido a los defectos por partículas que se detectan en la estación de inspección y que deben ser descartados lo cual tiene un impacto de alrededor del 42% de la producción total el cual representa un monto de RD\$4,498,200 mensual.

- **Situación propuesta**

Con la implementación de la propuesta se estima reducir en un 35% los defectos por particulado, esto nos arroja como situación propuesta un ahorro de unos RD\$749,740.29 mensuales.

- **TIR**

Esta es la tasa interna de retorno, esta es la que indica la rentabilidad promedio mensual que genera el capital que permanece invertido en el proyecto.

$$TIR = (0) + ((\$83,135.07)) / ((\$749,740.29)) = 0.12 \text{ meses} = 4 \text{ días}$$

- **Relación beneficio / Costo**

Esta mide la relación entre los costos y los beneficios asociados en el proyecto de inversión con la finalidad de evaluar la rentabilidad, este es calculado de la siguiente manera:

$$\text{Relación } B_{\text{beneficio}}/C_{\text{costo}} = 9.02$$

- **Flujo de caja**

Este informe nos sirve para ordenar ingresos y egresos de efectivo que tiene la empresa durante un tiempo definido, en nuestro caso, calculamos los ingresos que se obtendrán en la empresa en 5 meses a partir de nuestra inversión inicial.

	0	1	2	3	4	5
Fujo de Caja	\$ (83,135.07)	\$ 749,740.29	\$ 749,740.29	\$ 749,740.29	\$ 749,740.29	\$ 386,770.78
Flujo de Caja Acumulado	\$ (83,135.07)	\$ 666,605.22	\$ 1,416,345.51	\$ 2,166,085.80	\$ 2,915,826.09	\$ 3,302,596.88

Tabla 15. Flujo de caja de la propuesta #1.
Fuente: Propia

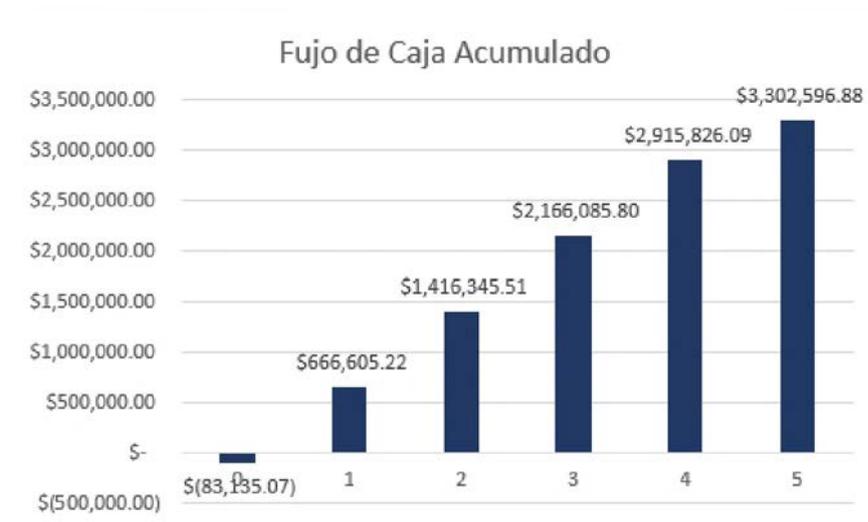


Tabla 16. Flujo de caja de la propuesta #1.
Fuente: Propia

5.11.2 Propuesta número 2

“Instalación de fixture para robustecer la medición del tubo que va conectado al cassette”.

Esta propuesta consiste en la implementación de un fixture para robustecer la medición del tubo que va conectado al cassette para de esta forma reducir la variación del tubo cuando pasa por el sistema de visión y este pueda reconocer su presencia y que tan insertado se encuentra. El nuevo fixture conlleva unos grippers que sostienen al costado el tubo cuando pasa por la inspección de visión, permitiendo mayor efectividad en el reconocimiento del tubo.

Análisis Técnico

Esta propuesta consiste en el cambio de agarre del cassette con el tubo en la pump tubing durante el proceso de inspección realizada por el sistema de visión que está incluido en la máquina, para de esta forma tener un mayor impacto en la detección de unidades con tubo fuera de tolerancia siendo esta una de las condiciones más comunes para retrabajar unidades. Se realizó un estudio con unidades impactadas del mercado haciendo verificaciones de posibles causas raíz al defecto presentado en la unidad que pasa a ser retrabajada.

Dados los resultados del estudio, el rango óptimo de aceptación de la unidad según el parámetro de sistema de visión de la máquina es de 2.23 Min y 2.31 Max obteniendo un 56.3% de piezas dentro de tolerancia.

El rango de 2.27 Med se determinó como el rango óptimo para este cambio debido a que, con los valores de anteriores el comportamiento de la data es de manera uniforme (tendencia de data).

Para poder comprobar que este parámetro no afecta el cassette, se realiza una prueba en el comparador óptimo como prueba de parte de calidad. Esta es una prueba de muestreo que se ejecuta para determinar la inserción del tubo y verificar si se encuentra dentro de tolerancia. Esta prueba se lleva a cabo especialmente para productos en los que la falla no es una opción, como el cassette, con el objetivo de determinar el factor de seguridad especificado en las normas aplicables y confirmar el margen de diseño del producto.

En adición a la prueba para encontrar los parámetros óptimos del sistema de visión, se analizó la data referente a la prueba del comparador (data por quejas de clientes recolectada de los meses septiembre y noviembre 2021) y se concluyó a que el cassette resiste los parámetros establecidos antes de que se genere el modo de falla.

Luego de realizar la prueba de parámetros óptimos en conjunto con las unidades satisfactorias inspeccionadas, se analizó la data recolectada de las quejas de clientes en el mercado para demostrar la correlación entre las variables de parámetros con las unidades defectuosas, demostrando así que el rango y el agarre de la unidad en la máquina si afecta la acción de detectar la falta de inserción.

Debido a las conclusiones obtenidas mediante los análisis anteriores, se propone un diseño de fixture que serán utilizados en la estación del sistema de visión en la pump tubing para de esta forma reducir la variable de falta de inserción.

Imágenes del proceso actual:



Ilustración 32. Máquina Pump tubing Fresenius Kabi, Haina

Fuente: Propia

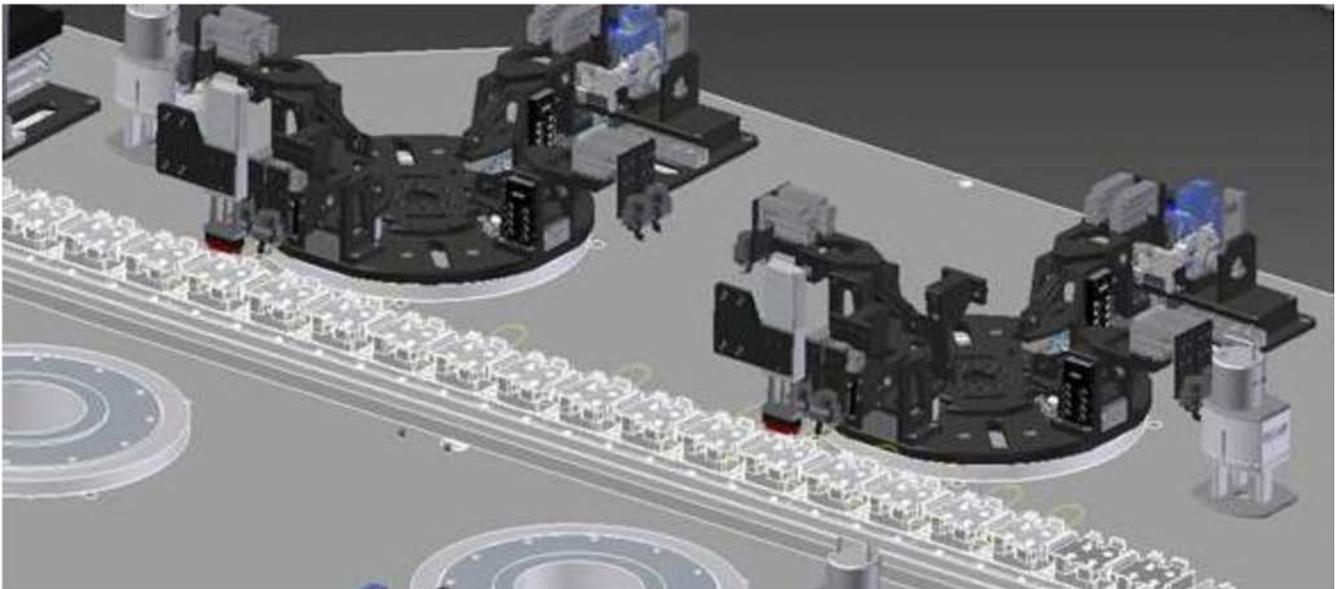


Ilustración 33. Sistema de visión de la máquina pump tubing Fresenius Kabi, Haina

Fuente: propia en colaboración con el taller de Fresenius Kabi Haina

Diseño del fixture propuesto

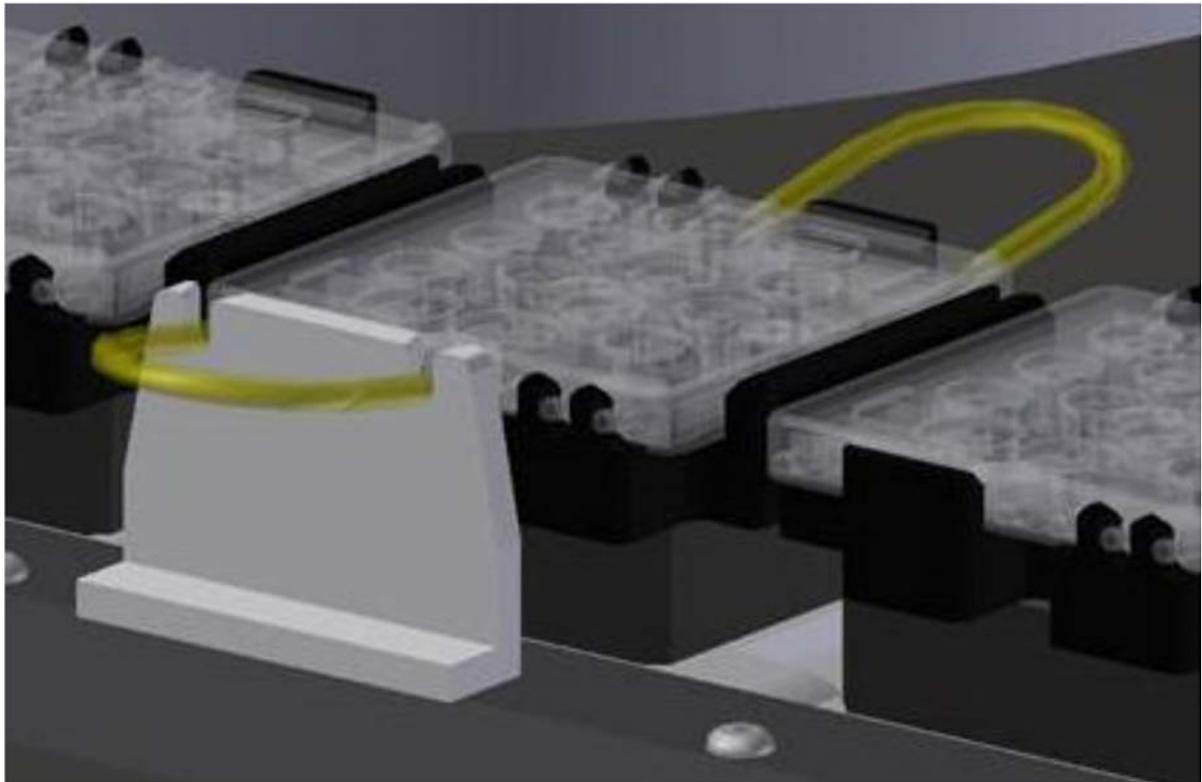


Ilustración 34. Plano fixture propuesto #2 máquina pump tubing Fresenius Kabi, Haina

Fuente: Diseñado en colaboración con la empresa para esta propuesta

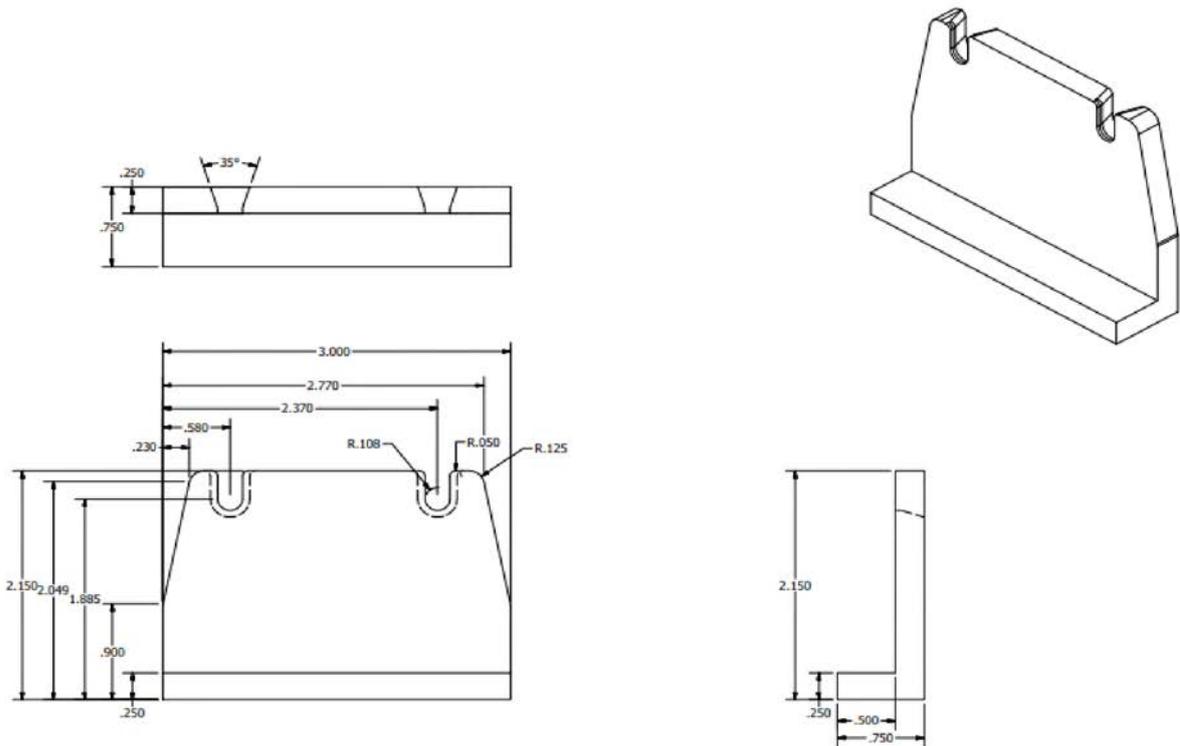


Ilustración 35. Plano fixture propuesto #2 máquina pump tubing Fresenius Kabi, Haina

Fuente: Diseñado en colaboración con la empresa para esta propuesta

Se requiere de los siguientes materiales para realizar el fixture para el soporte del tubo en la estación de inspección con sistema de visión:

- Hoja de resina acetal blanca Delrin® 4 "de espesor, 12" x 12 "
- Fresa de extremo cuadrado de carburo de desbaste de corte rápido
- Fresa de extremo cuadrado de carburo de desbaste de corte rápido
- Juego de brocas de acero de alta velocidad de óxido negro de 96 piezas en pulgadas

Auxiliándose del software CES EduPack Granta se proveerá una tabla con información sobre las propiedades más relevantes del material, tomando como base su funcionalidad y ambiente de uso:

Resina Acetal (POM)	
Propiedades físicas	
Densidad (Lb/Plg ³)	0.0502 - 0.0509
Propiedades mecánicas	
Modulo de Young (10 ⁶ psi)	0.377 - 0.464
Limite elastico (ksi)	8.3 - 10.4
Dureza (HV)	17 -22
Propiedades de impacto y de fractura	
Tenacidad a la fractura (ksi.Plg ^{3/2})	3.46 - 3.82
Propiedades térmicas	
Máxima temperatura de servicio (°F)	181 - 207
Durabilidad	
Resistencia a ácidos débiles	Aceptable
Resistencia a sales débiles	Excelente
Resistencia a sales fuertes	Excelente
Resistencia a solventes orgánicos	Aceptable

Tabla 17. Propiedades del material Resina Acetal (POM)

Fuente: Propia en colaboración con el departamento de medio ambiente, salud y seguridad

La Resina Acetal / POM tiene las siguientes ventajas:

- Alta resistencia a la abrasión
- Bajo coeficiente de fricción
- Alta resistencia al calor
- Buenas propiedades eléctricas y dieléctricas
- Baja absorción de agua

La resina Acetálica / POM se presenta en forma granulada y se puede formar en la forma deseada mediante la aplicación de calor y presión. Los dos métodos de formación más comunes empleadas son de moldeo por inyección y extrusión rotacional y moldeo por soplado son también posibles.

Las aplicaciones típicas para la inyección de plástico POM incluye componentes de alta ingeniería de rendimiento. Hay tipos especiales que ofrecen mayor resistencia mecánica rigidez o de baja fricción / propiedades de desgaste.

Se realizó una auditoría ecológica evaluando el material que es la resina acetal (POM) donde podemos ver que tanto con relación al impacto ambiental es decir huella de carbono y energía requerida impacta el material, donde los valores arrojados nos muestran que el impacto ambiental es mínimo.

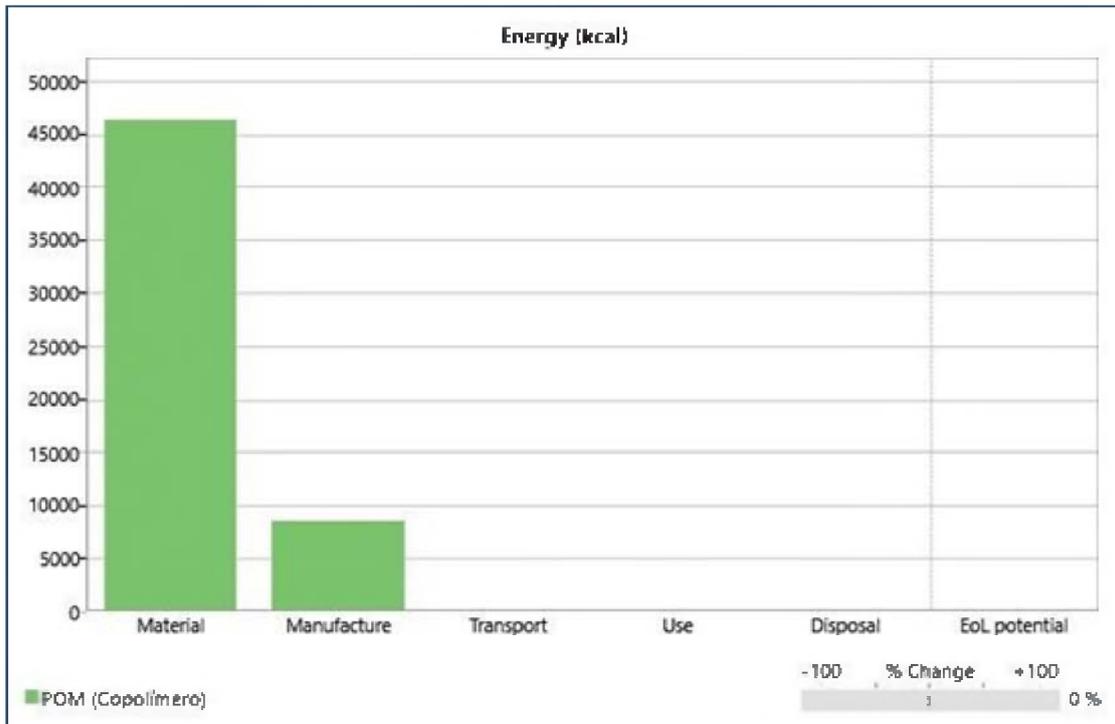


Gráfico 8. Energía requerida POM

Fuente: propia en colaboración con el departamento de medio ambiente, salud y seguridad

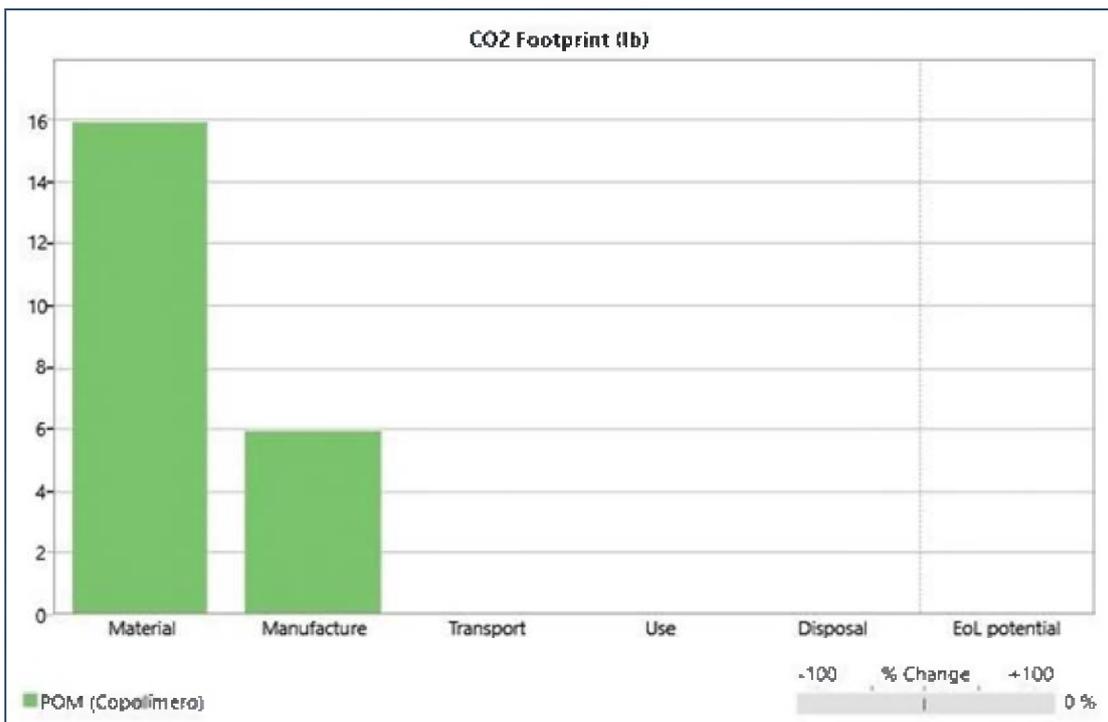


Gráfico 9. Huella de carbono POM.

Fuente: propia en colaboración con el departamento de medio ambiente, salud y seguridad

Análisis Gestión

Para el desarrollo de este proyecto se conformó un equipo multidisciplinario con el propósito de involucrar a todas las áreas al momento de la implementación del cambio de flujo de aire y ajustes de parámetros en la estación de limpieza.

Definición del Equipo del Proyecto

El equipo está conformado por las siguientes áreas:

- ❖ Manufactura.
- ❖ Mantenimiento.
- ❖ Ingeniería de Procesos.
- ❖ Ingeniería de Calidad.

Definición de roles y responsabilidades

Puestos involucrados		
	Puestos	Responsabilidad
Encargado de proyecto	Gerente de manufactura	Encargado de tomar las decisiones respecto al área de manufactura de cassette, y aprobar las propuestas, proveer y desplazar los recursos necesarios
	Promotor del proyecto	Garantizar el correcto procedimiento para la gestión de inspección del proyecto
Equipo del proyecto	Supervisor de mantenimiento	Encargado de asignar el técnico para llevar a cabo la instalación del fixture
	Ingeniero de control de proceso del área	Encargado de dar seguimiento a los proyectos, así como también realizar los procedimientos requeridos para la inclusión de las propuestas
Equipo operacional	Técnico de la maquina	Encargado de realizar los ajustes mecánicos para que el equipo se encuentre en forma optima y bajo las especificaciones establecidas
	Monitor de control de proceso	Tomar las acciones correctivas, Contabilizar la cantidad de unidades defectuosas del proceso
	Técnico de calidad	Realizar el muestro de calidad requerido para la evaluación de la estación y documentar los resultados del muestreo
	Supervisor del área	Proporcionar los materiales requeridos para completar el plan de muestreo y programar el espacio en la producción para realizar las pruebas

Tabla 18. Puestos involucrados en la propuesta #1.

Fuente: Información proporcionada por la empresa Fresenius Kabi, Haina

Costo de mejoras

Para robustecer la inspección por sistema de visión se requiere de fixtures en los cuales se pueda sostener el tubo a la hora de este ser capturado para que no haya variación en las medidas y este cambio del actual al propuesto, impactando de manera positiva el proceso de inspección del loop high del Cassette. Estos fixtures tienen un costo de materiales los cuales fueron cotizados en McMaster-Carr como podemos ver a continuación:

Materiales requeridos para Fixtures	
Elemento	Costo (RD\$)
Hoja de resina acetal blanca Delrin®	42,897.38
Tornillos	2,320.00
Fresa de extremo cuadrado de carburo de desgaste de corte rapido	10,208.00
Juego de brocas de acero de alta velocidad de oxido negro de 96 piezas en pulgadas	6,109.14
Total	61,534.52

Tabla 19. Costos de materiales requeridos propuesta #2.

Fuente: Información proporcionada por la empresa Fresenius Kabi, Haina y McMaster-Carr.

Las buenas prácticas de fabricación y las normas de calidad Nacionales e Internacionales vigentes describen el diseño, fabricación, instalación y operativa de los equipos. Esto implica que sean calibrados, inspeccionados o verificados de acuerdo con un programa escrito diseñado para asegurar su rendimiento adecuado. Al realizar este tipo de cambio en Fresenius Kabi, Haina en la máquina se requieren las siguientes validaciones:

❖ **Cualificación de la Instalación (IQ):** este protocolo tiene como propósito certificar que todos los aspectos claves del equipo y los necesarios para la instalación estén conforme a los requisitos y normas de seguridad legales indicadas.

❖ **Cualificación del Proceso (PQ):** este protocolo demuestra la efectividad y reproducibilidad del proceso según los requerimientos previamente establecidos, y verificar que los ciclos de operación son homogéneos y reproducibles en el tiempo.

Luego de haber contemplado estos protocolos, tomamos en cuenta las paradas de las máquinas por parte de las validaciones correspondiente para la implementación del fixture en la pump tubing el cual tiene un costo total de \$87,000 pesos dominicanos incluyendo IQ y PQ de la pump tubing, así como también se requiere de mano de obra de parte del Machine Design Center (MDC) la cual tiene un costo de \$75,000 pesos dominicanos. Siendo RD\$223,534.52 el total de costos para la implementación de la mejora. A continuación, podemos ver una tabla resumen de los costos de mejora para la propuesta #2.

Costos de mejora para fixtures	
Elemento	Costo (RD\$)
Materiales para fixture	61,534.52
Mano de obra	75,000.00
Paradas de la maquina por validaciones requeridas (IQ, PQ)	87,000.00
Total	223,534.52

Tabla 20. Costos de mejora propuesta #2.

Fuente: Información proporcionada por la empresa Fresenius Kabi, Haina y McMaster-Carr.

Análisis financiero

El análisis financiero es el proceso a través del que analizamos la viabilidad de un proyecto, para ello tomamos como base los recursos económicos que tenemos disponibles y el coste total del proceso de producción. Ver detalles de costos en la sección de anexos.

- **Inversión propuesta**

Esta sería la inversión calculada anteriormente, de la cual tomamos en cuenta los materiales para los fixtures requeridos, la mano de obra para realizarlos y las paradas de la máquina para validar los cambios

- **Situación actual de la pérdida de la empresa**

La situación de la pérdida actual de la empresa se ve afectada por el alto porcentaje de scrap que se genera en el área de cassette debido a los defectos por loop high que se detectan en el sistema de visión y que deben ser descartadas lo cual tiene un impacto de alrededor del 43% de la producción total el cual representa un monto de RD\$4,189,920 mensual.

- **Situación propuesta**

Con la implementación de la propuesta se estima reducir en un 35% los defectos por tubo fuera de tolerancia esto nos arroja como situación propuesta unos RD\$779,520 mensuales.

- **TIR**

Esta es la tasa interna de retorno, esta es la que indica la rentabilidad promedio mensual que genera el capital que permanece invertido en el proyecto.

$$\text{TIR} = (0) + ((\$223,534.52)) / ((\$779,520.00)) = 0.29 \text{ meses} = 9 \text{ días}$$

- **Relación beneficio / Costo**

Esta mide la relación entre los costos y los beneficios asociados en el proyecto de inversión con l finalidad de evaluar la rentabilidad, este es calculado de la siguiente manera:

$$\text{Relación beneficio/costo} = 3.49$$

- **Flujo de caja**

Este informe nos sirve para ordenar ingresos y egresos de 3fectivo que tiene la empresa durante un tiempo definido, en nuestro caso, calculamos los ingresos que se obtendrán en la empresa en 5 meses a partir de nuestra inversión inicial.

	0	1	2	3	4	5
Fujo de Caja	\$ (223,534.52)	\$ 779,520.00	\$ 779,520.00	\$ 779,520.00	\$ 779,520.00	\$ 779,520.00
Flujo de Caja Acumulado	\$ (223,534.52)	\$ 555,985.48	\$ 1,335,505.48	\$ 2,115,025.48	\$ 2,894,545.48	\$ 3,674,065.48

Tabla 21. Flujo de caja de la propuesta #2.
Fuente: Propia

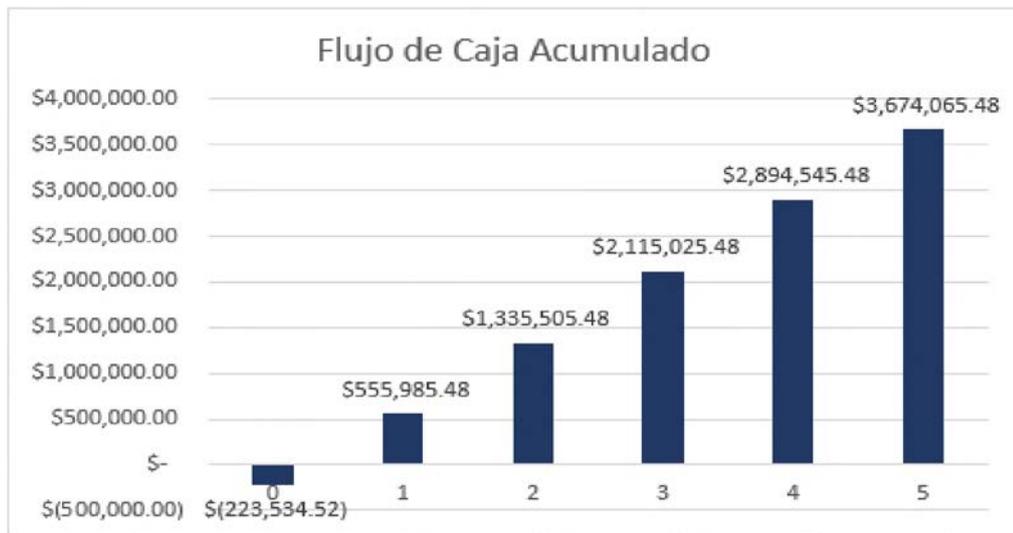


Tabla 22. Flujo de caja de la propuesta #2.
Fuente: Propia

6.0 Conclusiones y recomendaciones

6.1 Conclusiones

Con los estudios realizados en la empresa se determinó la necesidad de diseñar mejoras en los procesos que componen las máquinas que manufacturan el cassette.

El exceso de defectos y retrabajos en el área de Cassette fue el problema en el cual nos basamos para solucionar mediante este Proyecto de Ingeniería Industrial. Dicho indicador se ha encontrado fuera de la meta durante los meses Septiembre-diciembre del 2021. Este problema ha repercutido en los costos de la empresa que sobrepasan los \$US 123,000 anuales.

Se utilizaron varias herramientas para identificar las posibles causas raíz de las problemáticas resaltadas en el trabajo, entre estos Diagramas Ishikawa, diagrama de Pareto, análisis de roles, diagramas de flujo, diagramas de recorrido al igual que representación de hoja de flujo.

Empleando la metodología establecida en el trabajo se encontró que el porcentaje más alto de Scrap del área es generado por partículas móviles en las welders y por retrabajos por tubo fuera de tolerancia en la pump tubing. Se realizaron diferentes experimentos y análisis que con esto se llegó a la conclusión que las partículas más comunes del Cassette provienen de acrílico, el cual es el material del cover, siendo este el causante de las partículas que se generan al manufacturar el Cassette. Estas partículas pueden adherirse al Cassette al momento de que se sella junto al Cassette body en el proceso de sellado por ultrasonido.

A partir de dicho análisis surgieron las propuestas: Implementación de cobertor y tira de vacío en el proceso de sellado del cover con el body y Fixture de agarre del tubo de pump tubing para disminuir la variación de tolerancia. Estas propuestas fueron sometidas a análisis técnico, análisis de gestión y análisis financiero para comprobar su validez y beneficios esperados.

6.2 Recomendaciones

Con los estudios y evaluaciones realizados en la empresa se recopiló datos con la intención de lograr los objetivos establecidos al comienzo del trabajo.

- Se deben realizar verificaciones periódicas de los parámetros del sistema de visión en la pump tubing debido a que este tiene sensibilidad al capturar el tubo del cassette en la estación de inspección.
- Se debe recalcular el Scrap permitido del área.
- Se debe contemplar un nuevo sistema de reducción de particulado en las máquinas que se encuentran dentro de la welder.

6.3 Referencias Bibliográficas

Fresenius Kabi. (n.d.). *FRESENIUS KABI TOP COMPETITORS OR ALTERNATIVES*. owler.com. Retrieved noviembre 20, 2021, from <https://www.owler.com/company/fresenius-kabi>

Fresenius Kabi. (n.d.). *Nuestra Misión*. Fresenius Kabi. Retrieved January 4, 2022, from <https://www.fresenius-kabi.com/ec/compania/nuestra-mision>

Fresenius Kabi. (s.f, s.f s.f). *Transfusion and Cell Technologies Product Catalog*. www.fresenius-kabi.com. Retrieved 1 3, 2022, from https://www.fresenius-kabi.com/us/documents/2021_US-Med-Devices-ProductCatalog_june302021_final.pdf

Fresenius Kabi. (s.f, s.f s.f). *Transfusion Technology Product Catalogue*. <https://www.fresenius-kabi.com>. Retrieved 12 23, 2021, from https://www.fresenius-kabi.com/no/documents/Produktkatalog_Fresenius_Kabi_Transfusion_Technolo-Q_smpFCuAau2bGekq5W8jXHusten_LjM97QZf_MP7CA.pdf

Gerges Gonzalez, M. N., Canci, M., Civico, A., Jordan, E., & Rubio, D. (2020, Abril 30). *Lean Six Sigma*. Izertis. Retrieved Septiembre 29, 2021, from <https://www.izertis.com/es/-/blog/lean-six-sigma-una-metodologia-aplicada-a-procesos-reales>

GlobeNewswire. (2021, noviembre 11). *Medical Devices Market Size Worth Around US\$ 671.49 Bn by 2027*. www.globenewswire.com. Retrieved noviembre 20, 2021, from <https://www.globenewswire.com/news-release/2020/11/11/2124829/0/en/Medical-Devices-Market-Size-Worth-Around-US-671-49-Bn-by-2027.html>

Great Place to Work. (2021). *Best Workplaces in Dominican Republic 2021*. Great place to work. Retrieved Octubre 28, 2021, from <https://lists.greatplacetowork.net/es/best-workplaces-in-the-dominican-republic/2021>

Instituto Nacional de Tecnología Industrial. (2012, octubre 12). *Desperdicios en la Producción*. uic.org.ar. Retrieved octubre 19, 2021, from <https://www.uic.org.ar/Archivos/Revista/File/Desperdicios%20de%20la%20producci%C3%B3n-%20Ef.%20Em..pdf>

Leader Techna. (s.f, s.f s.f). *Validaciones DQ IQ OQ PQ*. Leadertecna. Retrieved January 5, 2022, from <https://leadertecna.com/servicios/otros-servicios-de-consultoria/validaciones-dq-iq-oq-pq>

RDI Plastics. (s.f, s.f s.f). *Resina acetálica / POM: plásticos autolubricados*. Rdiplastics. Retrieved January 2, 2022, from <https://www.rdiplastics.com/resina-acetalica-pom/>

Shankar, R. (2009). *Process Improvement Using Six Sigma*. Matt Meinholz. https://books.google.es/books?hl=es&lr=&id=pJfEY9Z74IC&oi=fnd&pg=PR3&dq=DMAIC&ots=fsjcLWvt3e&sig=9HsNTPskmGp66igjYJKn_CHq1Ec#v=onepage&q=DMAIC&f=false

Duval, M. (2021, Mayo 3). Fresenius Kabi Intranet. From Fresenius share point: <https://fresenius.sharepoint.com/sites/Fresenius-Kabi-Intranet-DO-Haina>

Gerges Gonzalez, M. N., Canci, M., Civico, A., Jordan, E., & Rubio, D. (2020, Abril 30). Lean Six Sigma. Retrieved Septiembre 29, 2021 from Izertis: <https://www.izertis.com/es/-/blog/lean-six-sigma-una-metodologia-aplicada-a-procesos-reales>

Giannasi, E. (2012). Desperdicios en la produccion. Instituto Nacional de Tecnologia Industrial, 59.

Jimenez, D. (2015). Plasticos comerciales. From Plasticos Comerciales: <https://www.plasticoscomerciales.com/product/pvc/#:~:text=Descripci%C3%B3n%20Las%20l%C3%A1minas%20o%20barras%20de%20PVC%20son,marinos%2C%20plantas%20de%20impresi%C3%B3n%2C%20litograf%C3%ADas%20e%20industria%20qu%C3%ADmica>.

Juran. (2002). Diagrama de Pareto. 4.

Juran. (2002). Diagrama de Pareto. 4.

Lynch, D., Bertolino, S., & Cloutier, E. (2003, Enero). How to scope DMAIC projects. HMG, 5. From <https://www.hmg.com.au/ayb/Scope%20LSS%20Projects.pdf>

Manene, L. M. (2011). Los diagramas de flujo. 17.

Peña Orozco, D. L., Neira García, Á. M., & Ruiz Grisales, R. A. (2016). Aplicación de técnicas de balanceo de línea. *Scientia Et Technica*, 10.

Valenzuela, L. (2000). Diagrama de Ishikawa. *ACADEMIA*, 5.

6.4 Anexos

Datos Generales Propuesta #1	
Costo de manufactura del cassette sin pump tubing	RD\$21.25
Output	504,000 und
Scrap	42%
Unidades Scrap	211,680 und
Scrap luego de implementación	35%
Unidades scrap luego de implementación	176,400 und
Diferencia entre unidades scrap antes vs luego de implementación	35,280 und

Análisis Financiero Propuesta #1				
Inversion Propuesta	$\begin{aligned} & \text{Perdida actual de la empresa} \\ & = \\ & \text{Uds Scrap luego de implementación} \\ & \times \\ & \text{Costo de cassette} \end{aligned}$	$\begin{aligned} & \text{Beneficio luego de la implementación} \\ & = \\ & \text{Costo de cassette} \\ & \times \\ & \text{Diferencia entre unidades de Scrap y uds luego de implementación} \end{aligned}$	$\begin{aligned} & \text{TIR\%} \\ & = \\ & \frac{\text{Total de costos}}{\text{Beneficio luego de propuesta}} \end{aligned}$	$\begin{aligned} & \text{Relación Beneficio /Costo} \\ & = \\ & \frac{\text{Beneficio luego de propuesta}}{\text{Total de costos}} \end{aligned}$
RD \$83,135.07	RD \$4,498,200	RD \$749,740.29	4 días	RD \$ 9.02

Los datos proporcionados en el análisis financiero están calculados al mes.

Datos Generales Propuesta #2	
Costo de manufactura del cassette con pump tubing	RD\$69.60
Output	140,000 und
Scrap	43%
Unidades Scrap	60,200 und
Scrap luego de implementación	35%
Unidades scrap luego de implementación	49,000 und
Diferencia entre unidades scrap antes vs luego de implementación	11,200 und

Análisis Financiero Propuesta #2				
Inversion Propuesta	Perdida actual de la empresa = Uds Scrap luego de implementación X Costo de cassette	Beneficio luego de la implementación = Costo de cassette X Diferencia entre unidades de Scrap y uds luego de implementación	TIR% = Total de costos / Beneficio luego de propuesta	Relación Beneficio /Costo = Beneficio luego de propuesta / Total de costos
RD \$223,534	RD \$4,189,920	RD \$779,520	9 días	RD \$ 3.49

Los datos proporcionados en el análisis financiero están calculados al mes.