

Universidad Iberoamericana

UNIBE



Facultad de Ingeniería

Escuela de Ingeniería Industrial



**PROPUESTA DE MEJORA PARA LA REDUCCIÓN DE RETRABAJO EN EL
ÁREA DE EMPAQUE DE UNA EMPRESA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

Proyecto de Grado Presentado como Requisito para Optar por el Título de:

“Ingeniero Industrial”

Sustentantes:

Ailyn Astacio ----- 20-0205

Stephanie Viñas ----- 20-0215

Asesor(a):

Elvio Guerrero

Enero - Agosto 2023

Santo Domingo, República Dominicana.

**PROPUESTA DE MEJORA PARA LA REDUCCIÓN DE RETRABAJOS EN EL
ÁREA DE EMPAQUE DE UNA EMPRESA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

Proyecto de grado realizado para la Universidad
Iberoamericana (UNIBE), como requisito parcial
para la obtención del título de Ingeniero
Industrial.

Profesor(a): Elvio Guerrero

Ailyn Astacio

Stephanie Viñas

Propuesta de mejora para la reducción de retrabajos en el área de empaque de una empresa de dispositivos médicos.

Total, de páginas: 74 páginas.

Profesor(a): Elvio Guerrero.

Proyecto de grado de ingeniería industrial.

Universidad Iberoamericana, República Dominicana, 2023.

Áreas temáticas:

Formulación y evaluación de proyectos.

Ing. de métodos.

Ing. económica.

Análisis de costos industriales.

Calidad.

Investigación de operaciones.

Planificación y control de la producción.

Código de biblioteca:

**PROPUESTA DE MEJORA PARA LA REDUCCIÓN DE RETRABAJOS EN EL
ÁREA DE EMPAQUE DE UNA EMPRESA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

Esta tesis fue evaluada y aprobada en fecha ___/___/___ para la obtención del título de Ingeniero Industrial por la Universidad Iberoamericana.

Miembros de la Mesa Examinadora:

Nombre Firma

Prof. _____

Prof. _____

Prof. _____

Índice

Dedicatoria.....	10
Agradecimientos.....	11
Agradecimientos.....	12
Resumen.....	13
Introducción.....	14
Capítulo 1: Problema de investigación.....	15
1.1. Planteamiento del problema.....	16
1.2. Alcance.....	16
1.3. Hipótesis.....	16
1.4. Objetivos.....	17
1.5. Justificación.....	17
Capítulo 2: Marco de referencia teórico y conceptual.....	18
2.1. Antecedentes.....	19
2.2. Marco conceptual.....	20
Capítulo 3: Marco contextual.....	24
3.1. Historia.....	25
3.2. Sobre la empresa.....	25
Capítulo 4: Marco metodológico.....	34
4.1. Diseño metodológico.....	35
4.2. Tipo de investigación.....	35
4.3. Método de investigación.....	36
4.4. Tamaño de la muestra.....	36

4.5. Variables.....	36
4.6. Recolección de datos.....	37
Capítulo 5: Análisis de la situación actual.....	39
5.1. Características generales.....	40
5.2. Identificación de mayor detractor.....	47
5.3. Identificación y análisis de causa raíz.....	54
Capítulo 6: Elaboración de propuesta de mejora.....	59
6.1. Sistema de ionización digital.....	61
6.2. Pistola de aire ionizado.....	62
6.3. Colector de partículas.....	63
6.4. Reducción de retrabajos.....	63
6.5. Inversión.....	67
6.6. Costos de operación.....	68
6.7. Rentabilidad de la propuesta.....	69
Conclusión.....	70
Recomendaciones.....	71
Referencias.....	72

Índice de gráficos

Gráfico 1: Layout de la empresa.....	27
Gráfico 2: Layout área de empaque.....	33
Gráfico 3: Diagrama de flujo.....	42
Gráfico 4: Histograma de tasa de rechazos por mes.....	44
Gráfico 5: Gráfico mixto de barras y línea de tasa de rechazos por defecto.....	45
Gráfico 6: Histograma de impacto financiero por mes.....	46
Gráfico 7: Diagrama de Pareto.....	47
Gráfico 8: Diagrama de Ishikawa.....	56
Gráfico 9: Caso de estudio en empresa de catéteres.....	64
Gráfico 10: Segundo caso de estudio en empresa de catéteres.....	65
Gráfico 11: Caso de estudio en empresa de endoscopios.....	65
Gráfico 12: Gráfico de tendencia de proyección de tasa de rechazos.....	66
Gráfico 13: Gráfico mixto de barras y línea de proyección de tasa de rechazos.....	67

Índice de figuras

Figura 1: Cables implantados.....	28
Figura 2: Cable Xfine.....	28
Figura 3: Cable Navigo.....	29
Figura 4: Cable Invicta.....	29
Figura 5: Cable Vega.....	30
Figura 6: Cable Beflex.....	30
Figura 7: Componentes de empaque.....	31
Figura 8: Bandeja interior y exterior.....	31
Figura 9: Tyvek interior y exterior.....	32
Figura 10: Bandejas y tyveks ensamblados con cable y componentes de implantación.....	32
Figura 11: Empaque final.....	33
Figura 12: Gráfico TAPPI.....	48
Figura 13: Traje de cuarto limpio.....	50
Figura 14: Sistema de ionización digital.....	62
Figura 15: AirForce Ionizing Blow-off Gun MODEL 6115.....	62
Figura 16: Particle Capture System Under-Bench Mount.....	63

Índice de tablas

Tabla 1: Tabla de defectos y tasa de rechazo por mes.....	44
Tabla 2: Tabla de tasa de rechazos por defecto.....	45
Tabla 3: Tabla de impacto financiero por mes.....	46
Tabla 4: Tabla de 5 porqués.....	55
Tabla 5: Tabla de disminución de tasa de rechazo con propuesta.....	67
Tabla 6: Tabla de costos de herramientas.....	68
Tabla 7: Tabla de costos por operación.....	68
Tabla 8: Tabla de comparación de costos.....	68
Tabla 9: Tabla de ahorro anual.....	69
Tabla 10: Tabla de ROI.....	69
Tabla 11: Tabla de PRI.....	69

Dedicatoria

Dedicado a mi madre por ser mi fuente inagotable de amor, apoyo y aliento en cada paso de mi vida. Tu presencia y dedicación incondicional han sido el motor que me impulsa a perseguir mis metas y a seguir tus valiosos pasos. Gracias por ser mi roca y mi inspiración. Te amo con todo mi corazón.

Stephanie Viñas

De manera muy especial, quiero dedicar este proyecto a mi abuelo. Tus palabras de aliento, tu sabiduría y tu inspiración me impulsaron a dar lo mejor de mí en este proyecto. Tu ejemplo de perseverancia siempre me ha motivado a superar mis límites y a seguir adelante con determinación.

Ailyn Astacio

Agradecimientos

En esta oportunidad quiero expresar mi sincero agradecimiento a todas las personas que hicieron posible la realización de mi proyecto de grado y el cumplimiento de este sueño tan importante en mi vida.

En primer lugar, agradezco a Dios, fuente de fortaleza y guía en cada paso de este camino. Gracias por escuchar mis oraciones, por darme fuerzas en los momentos difíciles, con su amor y bendiciones, encontré la inspiración y la sabiduría para superar los retos y alcanzar este logro.

A mi amada familia, a quienes debo mi éxito, les agradezco por ser mi apoyo incondicional. Gracias por brindarme su amor, paciencia y comprensión a lo largo de esta travesía. Cada palabra de aliento y cada gesto de cariño fueron fundamentales para mi motivación y perseverancia.

A mi comunidad por tenerme presente en sus oraciones y brindarme su apoyo constante.

A la Universidad Iberoamericana, en especial al programa de becas Líderes del Mañana, les agradezco sinceramente por brindarme la oportunidad de estudiar la carrera de Ingeniería Industrial. Su apoyo ha sido el pilar de mi formación académica y el camino hacia el crecimiento personal y profesional.

A los profesores Eduardo Alvarez y Elvio Guerrero, agradecerles por su dedicación y entrega en transmitirme sus conocimientos y experiencias. Sus enseñanzas han sido fundamentales en mi crecimiento como estudiante y futura profesional.

Un agradecimiento especial a mi compañera en este proyecto de grado, Stephanie Viñas. Agradezco de corazón haber compartido estos 4 años de estudio a tu lado. Tu apoyo, amistad y compañía fueron invaluable durante este tiempo, siempre estuviste ahí para ser mi mano derecha, gracias por ser parte esencial de este recorrido. Aprecio cada momento compartido, cada reto superado y cada logro alcanzado a tu lado.

Cada uno de ustedes han sido una pieza clave en mi camino hacia el éxito, y este proyecto de grado es el resultado del amor, la confianza y el apoyo que me brindaron.

¡Gracias a todos por ser parte de mi historia y por hacer posible este logro!

Ailyn Astacio

Agradecimientos

Al culminar este arduo proceso, me gustaría expresar mi profundo agradecimiento a todas las personas que han contribuido de manera significativa en la realización de este proyecto de grado. Su apoyo incondicional y aliento constante han sido fundamentales para alcanzar este logro.

En primer lugar, quiero agradecer a mis padres, quienes siempre han estado a mi lado brindándome su amor, comprensión y apoyo incondicional. Gracias a su dedicación y sacrificio, he podido perseguir mis sueños y alcanzar esta meta. Su ejemplo de perseverancia y determinación siempre será una fuente de inspiración en mi vida.

También quiero extender mi agradecimiento a toda mi familia, quienes siempre me han apoyado en todas mis metas. Gracias por creer en mí y por ser mi mayor fuente de motivación.

Asimismo, quiero reconocer y agradecer al profesor Elvio Guerrero. Sus enseñanzas, conocimientos y orientación han sido fundamentales en el desarrollo de este proyecto.

Un agradecimiento especial va dirigido a mi compañera de proyecto de grado, Ailyn Astacio. Su compromiso, colaboración y dedicación han sido invaluable durante estos 4 años de carrera y la elaboración de este proyecto. Juntas hemos superado obstáculos y hemos compartido momentos de aprendizaje que han enriquecido este trabajo. Gracias por tu apoyo constante, por tus ideas y por ser una compañera excepcional en esta travesía académica.

Finalmente, quiero agradecer a todas aquellas personas que, de alguna manera, contribuyeron en la realización de esta , aunque no estén mencionadas aquí de manera específica. Cada uno de ustedes ha dejado su huella en este proyecto y ha sido parte fundamental de su confección.

A todos ustedes, ¡mil gracias!

Stephanie Viñas

Resumen

Una empresa dedicada a la fabricación de dispositivos médicos que presenta una gama de productos que incluyen dispositivos para el manejo del ritmo cardíaco e intervención coronaria, se enfrenta a desafíos en el área de empaque que generan retrabajos y afectan la eficiencia del proceso.

El presente proyecto se sustenta en la ejecución de propuestas de mejoras aplicando herramientas de ingeniería con el fin de reducir los retrabajos que se generan en el área.

Palabras claves: dispositivo médico, rechazo, retrabajo, empaque, mejora, eficiencia, calidad.

Introducción

El área de empaque en una empresa de dispositivos médicos desempeña un papel crítico en la producción de productos seguros y confiables para su uso en el ámbito de la salud. Es en esta etapa donde se prepara y protege adecuadamente el dispositivo para su almacenamiento, transporte y entrega al cliente. Sin embargo, a pesar de su importancia, los retrabajos en el área de empaque han sido un desafío constante que afecta tanto la eficiencia operativa como la calidad del producto final.

Los retrabajos no solo representan costos adicionales en términos de tiempo y recursos, sino que también comprometen la integridad del producto y la satisfacción del cliente. Los retrasos en la entrega de los productos debido a los retrabajos pueden generar inconvenientes para los usuarios finales, especialmente en situaciones donde se requiere un suministro oportuno de dispositivos médicos. Además, los retrabajos pueden poner en riesgo la calidad y la seguridad del producto, lo que afecta negativamente la confianza de los clientes en la empresa.

Ante esta problemática, es crucial abordar de manera efectiva los retrabajos en el área de empaque. En este proyecto de grado, se propone una solución integral para la reducción de los retrabajos, con el objetivo de mejorar la eficiencia del proceso y garantizar la calidad de los dispositivos médicos.

La propuesta de mejora se basa en un enfoque sistemático que combina la revisión exhaustiva de la literatura especializada y el análisis de datos recopilados internamente. El objetivo principal es comprender a fondo las principales causas de los retrabajos, que pueden estar relacionados a procesos de sellado, componentes o contaminación.

A partir de este análisis detallado, se propondrán soluciones específicas y prácticas que aborden cada uno de los problemas identificados. La implementación exitosa de esta propuesta de mejora se espera que resulte en una disminución significativa de los retrabajos en el área de empaque. Esto se traducirá en una mayor eficiencia operativa, ya que se reducirá el tiempo y los recursos empleados en el retrabajo de los productos. Además, la disminución de los retrabajos contribuirá a una reducción de costos, al evitar la necesidad de reprocesar o desechar productos defectuosos. Asimismo, se espera una mejora en la calidad del producto final, lo que aumentará la satisfacción del cliente y fortalecerá la reputación de la empresa en el mercado de dispositivos médicos.

Capítulo 1: Problema de investigación

1.1. Planteamiento del problema

El área de empaque de una empresa de dispositivos médicos ha experimentado un alto porcentaje de retrabajos desde el 1ro de mayo de 2022, manteniéndose en un promedio preocupante del 30%. Esta problemática se ha relacionado directamente con el descuido del área debido a la falta de un ingeniero encargado de la misma.

La situación adquiere mayor relevancia cuando, a finales de 2022, se produjo una escasez de material de empaque, lo cual ocasionó una interrupción en la producción del área en aquel momento. Este incidente destacó la necesidad de evaluar la situación que atraviesa el área de empaque en su totalidad.

Ante este escenario, es necesario llevar a cabo un análisis exhaustivo con el objetivo de identificar las principales causas de los retrabajos que afectan al área de empaque. Esta evaluación permitirá abordar adecuadamente los problemas existentes y tomar medidas correctivas apropiadas.

Por lo tanto, se ha formulado el siguiente problema general a investigar: *¿Cuáles son los factores principales que contribuyen a los altos índices de retrabajos en el área de empaque?* Es importante comprender estas causas fundamentales para mejorar la eficiencia y calidad del proceso de empaque en la empresa de dispositivos médicos.

1.2. Alcance

El presente estudio se llevará a cabo en una empresa del sector de dispositivos médicos del cual se reservará el nombre por temas de confidencialidad, y estará enfocado específicamente en el área de empaque de sellado. El período de investigación abarca desde el 1ro de mayo del 2022 hasta el 30 de enero del 2023, lo cual permitirá obtener una visión completa de los procesos y la situación donde se ve representado el problema.

Este proyecto busca investigar las causas de los retrabajos que se presentan en el área de empaque de la empresa. Cabe destacar que este estudio se enfocará exclusivamente en la fase de investigación y diseño de mejoras, sin incluir la implementación de las mismas.

1.3. Hipótesis

La cantidad de retrabajos disminuirá luego de la aplicación de las soluciones propuestas.

1.4. Objetivos

1.4.1. Objetivo general

Reducir retrabajos en el área de empaque de una empresa de dispositivos médicos.

1.4.2. Objetivo específicos

- Medir la cantidad de retrabajos producidos en el área de empaque de la empresa de dispositivos médicos desde agosto 2022 hasta junio 2023.
- Analizar el impacto financiero de la cantidad de retrabajos en la empresa de dispositivos médicos.
- Identificar las diferentes causas de los retrabajos.
- Analizar los métodos de manejo de contaminantes en el área de empaque.
- Evaluar soluciones para mitigar los retrabajos en el área de empaque.

1.5. Justificación

En la empresa de dispositivos médicos se data en el área de empaque un alto porcentaje de retrabajos, este manteniéndose en un promedio de 30%. Esta situación está directamente relacionada con la ausencia de un ingeniero en dicha área. Además, a finales del año 2022, la empresa experimentó una escasez de material de empaque debido a los altos niveles de retrabajos, lo cual resultó en una interrupción de la producción durante un mes completo.

Estos eventos destacan la urgente necesidad de abordar la problemática de los retrabajos en el área de empaque. Por lo que, el enfoque de este proyecto se centrará en investigar exhaustivamente las causas de los retrabajos, identificar la causa raíz de este problema y mitigar de manera efectiva. El objetivo principal es obtener soluciones concretas que permitan reducir significativamente el porcentaje de retrabajos y garantizar un proceso que asegure la calidad del producto, al mismo tiempo que se logre minimizar los costos asociados.

La importancia de esta investigación radica en el impacto directo que tendrá en la eficiencia operativa y la rentabilidad de este proceso en la empresa. Al identificar las razones detrás de los retrabajos y encontrar su causa raíz, se podrán implementar mejoras y optimizar el proceso de empaque.

Capítulo 2: Marco de referencia teórico y conceptual

2.1. Antecedentes

La reducción de retrabajos en el área de empaque de la empresa de dispositivos médicos es un tema crítico que afecta tanto la calidad del producto como la eficiencia de la producción. Hay una cantidad significativa de investigaciones sobre la reducción de retrabajos en el área de empaque de dispositivos médicos. Algunos de los antecedentes relevantes incluyen:

Revista Aristas de la Universidad Autónoma de Baja California. Facultad de Ciencias Químicas e Ingeniería. Enero-Junio, 2018: "Reducción de desperdicios en el área de empaque" por Pérez Ventura, Arredondo Soto, Solís Quinteros, Malpica Dominguez, (2018). Describe un proyecto para reducir el desperdicio en el área de empaque de una empresa médica. El proyecto incluyó la implementación de una fixture para mejorar la calidad de las etiquetas y la revisión de las etiquetas por legibilidad. Después de la implementación del proyecto, se logró reducir el desperdicio en un 94.6%.

"La gestión de la calidad en la industria de dispositivos médicos: Un enfoque en la reducción de los retrabajos" por R. Arora y S. Bansal (2019): Este estudio propone un enfoque de gestión de calidad para reducir los retrabajos en la industria de dispositivos médicos, que incluye la identificación y eliminación de las causas raíz de los problemas de calidad y la mejora de los procesos de empaque.

Diseño de un plan de mejora para reducir el Scrap en la línea de ensamble de agujas Deeplex Needle de la empresa de dispositivos médicos BD dominicana, por A. Pérez (2022) : El estudio analizó el nivel de Scrap en la línea de ensamble de agujas Deeplex Needle. Se identificó la necesidad de implementar un plan de mejora para reducir este nivel al menos al 3% para abordar el problema. Como solución, se propone implementar un método de moldeo por inyección que automatice el ensamblaje de las agujas.

Propuesta de reducción de desperdicios en el proceso de fabricación de "Cassettes" en la empresa Fresenius Kabi Haina". por G. De León y F. García (2022): Se descubrió que las partículas móviles en las welders y los retrabajos por tubo fuera de tolerancia en la pump tubing eran las principales fuentes de scrap en el área de cassette. Estas partículas se originaban en el material acrílico del cover del cassette durante el proceso de sellado por ultrasonido. Se propusieron soluciones como la implementación de un cobertor y una tira de vacío en el proceso de sellado y el uso de un fixture de agarre para el tubo de pump tubing para disminuir la variación de tolerancia.

2.2. Marco conceptual

- **Empaque:** Conjunto de materiales y técnicas utilizados para proteger, transportar, almacenar y promocionar productos.
- **Tyvek:** Es una marca registrada de un tipo de material sintético de alta densidad que se utiliza comúnmente en la fabricación de empaques para dispositivos médicos y productos farmacéuticos. El material es resistente al agua, al desgarramiento y a los productos químicos.
- **Retrabajo:** Se refiere a la tarea de volver a hacer o corregir un trabajo previamente realizado debido a errores, deficiencias o incumplimiento de los estándares de calidad. Puede ocurrir cuando un producto o servicio no cumple con los requisitos especificados, lo que requiere que se realicen modificaciones o ajustes para corregirlo.
- **Máquina selladora:** Es un dispositivo utilizado para sellar los bordes de los empaques y bolsas, utilizando calor, presión o ambos.
- **Partícula:** Son pequeñas unidades de materia que pueden ser sólidas, líquidas o gaseosas. Las partículas son comunes en muchos procesos de producción y pueden ser un problema en la industria de dispositivos médicos debido a su capacidad para contaminar los productos y afectar su calidad.
- **Dispositivo médico:** Es cualquier instrumento, aparato, máquina, implante o similar que se utiliza en la atención médica para diagnosticar, prevenir o tratar una enfermedad o afección.
- **Ionizado:** El ionizado se refiere al proceso de agregar o quitar electrones de los átomos o moléculas, lo que resulta en cargas eléctricas positivas o negativas. La ionización se utiliza comúnmente en la industria de dispositivos médicos para neutralizar la electricidad estática y reducir el riesgo de contaminación del producto.
- **Gestión de calidad:** La gestión de calidad es un enfoque sistemático para mejorar la calidad de los productos y servicios de una empresa.
- **Herramientas de análisis de causa raíz:** Las herramientas de análisis de causa raíz, como el diagrama de Ishikawa y el análisis de Pareto, pueden ayudar a identificar las

causas subyacentes de los retrabajos y tomar medidas para evitar que vuelvan a ocurrir en el futuro.

- Automatización del proceso: La automatización del proceso de empaque puede reducir significativamente el número de retrabajos al minimizar la intervención humana en el proceso y reducir la posibilidad de errores.
- Capacitación del personal: Proporcionar capacitación y entrenamiento al personal que trabaja en el área de empaque puede ayudar a reducir los errores humanos y mejorar la calidad del proceso.
- Filtro HEPA: Un filtro HEPA (High-Efficiency Particulate Air) es un tipo de filtro para capturar partículas pequeñas, como polvo, polen, ácaros del polvo, esporas de moho y otros alérgenos suspendidos en el aire. Son altamente eficientes y pueden capturar partículas de hasta 0.3 micrómetros de tamaño con una eficiencia de al menos el 99.97%. Están compuestos por una malla de fibras entrelazadas que retiene las partículas mientras permite que el aire limpio pase a través de él.
- Aire comprimido: Es el aire atmosférico que se ha comprimido y almacenado en un contenedor bajo presión. El aire comprimido se genera mediante compresores, que toman aire ambiente y lo comprimen, reduciendo su volumen y aumentando su presión.
- Gráfico TAPPI: Son gráficos de estimación para el control de calidad a través de la inspección visual. Estos gráficos planos y flexibles se utilizan para medir el tamaño de las imperfecciones en el rango de 0.02 a 5.00 milímetros cuadrados en materiales industriales.
- Tasa de rechazo: Se refiere a la proporción de solicitudes, transacciones o procesos que son rechazados o denegados en relación con el total de solicitudes presentadas. Por lo general, se expresa como un porcentaje.
- Layout: se refiere a la distribución de elementos y formas dentro de un diseño. Es un término en inglés que se traduce al español como 'disposición', 'plan' o 'diseño'. Se considera la representación gráfica de un plano utilizado para dibujar la distribución de un espacio específico.

- Marcapasos: es un dispositivo alimentado por una batería que ayuda a regular el ritmo cardíaco. Se utiliza para casos de frecuencia cardíaca lenta, rápida o irregular, así como bloqueos en el sistema de conducción eléctrica del corazón. El marcapasos emite impulsos eléctricos que estimulan el corazón a latir con un ritmo constante, asegurando así su correcto funcionamiento.
- Desfibrilador: es un dispositivo electrónico portátil que diagnostica y puede ayudar a restablecer el ritmo cardíaco cuando una persona sufre un paro cardíaco.
- Esterilización: es el proceso que se utiliza para eliminar por completo todos los microorganismos vivos, incluyendo las esporas microbianas, de un objeto o superficie se conoce como esterilización. Este proceso es esencial en entornos donde la higiene y la prevención de infecciones son fundamentales, como en la industria médica, farmacéutica y alimentaria.
- Histograma: es un gráfico que muestra la distribución de frecuencias de variables. Es ampliamente utilizado en estadística y permite interpretar la información representada.
- ISO 14644-1: se refiere a la norma internacional que establece los estándares y directrices para el control de la contaminación en ambientes limpios, especialmente en salas limpias y entornos controlados. Esta norma, titulada "Clasificación de la limpieza del aire en entornos controlados y salas limpias", proporciona criterios para la clasificación de la limpieza del aire basados en la concentración de partículas en suspensión.
- ESD: son las siglas en inglés de "Descarga Electroestática" (Electrostatic Discharge, en inglés). Se refiere al fenómeno en el cual se produce la transferencia de carga eléctrica entre dos objetos con diferentes potenciales eléctricos. Esto ocurre cuando hay una acumulación de electricidad estática en un objeto y luego se descarga al entrar en contacto con otro objeto o persona.
- AAMI/ANSI/EN ISO 14644-1&-2:2015: es una norma internacional desarrollada conjuntamente por la Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI), el American National Standards Institute (ANSI) y la International Organization for Standardization (ISO) establece los estándares y requisitos para el diseño, construcción y operación de salas limpias y entornos controlados.

- Conductividad: se refiere a la capacidad de un material para permitir el flujo de corriente eléctrica o de calor a través de él. Es una propiedad física que depende de la estructura y composición del material.

Capítulo 3:

Marco

contextual

3.1. Historia

La historia de esta *empresa de dispositivos médicos* se remonta a sus inicios en Francia en la década de 1990. En aquel entonces operaba bajo el nombre de ELA Medical, y se destacó por su dedicación a la innovación y al desarrollo de dispositivos médicos avanzados en el campo de la cardiología. A lo largo de los años, ELA Medical se convirtió en un actor importante en la industria y fue adquirida por la *empresa de dispositivos médicos* líder en tecnología médica con sede en Shanghai, China.

La adquisición de ELA Medical por parte de la *empresa de dispositivos médicos* permitió la consolidación de recursos y la expansión de la empresa a nivel global. Como resultado de esta fusión, nació la *empresa de dispositivos médicos*, una división especializada en marcapasos y terapias de estimulación cardíaca. La compañía continuó innovando y mejorando sus productos para brindar soluciones efectivas y de vanguardia para pacientes con afecciones cardíacas.

En su compromiso por satisfacer la demanda creciente y mejorar la eficiencia de producción, la *empresa de dispositivos médicos* decidió establecer una fábrica en la República Dominicana. La elección de este país como ubicación estratégica se basó en varios factores, como la disponibilidad de mano de obra calificada, la infraestructura logística adecuada y el apoyo del gobierno dominicano para fomentar la inversión extranjera en el sector de dispositivos médicos.

La presencia de esta empresa de dispositivos médicos en la República Dominicana ha contribuido significativamente al crecimiento de la industria de dispositivos médicos en el país, generando empleo y promoviendo la transferencia de conocimientos y tecnología en el sector de la salud. La empresa ha establecido sólidas alianzas con instituciones locales, colaborando en proyectos de investigación y desarrollo, así como en programas de educación y capacitación para profesionales de la salud.

3.2. Sobre la empresa

La *empresa de dispositivos médicos* es una empresa que diseña, fabrica y comercializa productos para el diagnóstico, tratamiento y manejo de trastornos del ritmo cardíaco e insuficiencia cardíaca. La empresa cuenta con una planta de manufactura en la Zona Franca

Industrial de Las Américas en Santo Domingo Este, República Dominicana. La planta produce diferentes modelos de cables de marcapasos y desfibriladores.

3.2.1. Visión

Ser líderes reconocidos en la industria de dispositivos médicos en el país, ofreciendo soluciones avanzadas que marquen la diferencia en el tratamiento de las enfermedades cardíacas. Buscan ser un referente de excelencia y confiabilidad, y ser elegidos como el socio preferido por los profesionales de la salud y los pacientes en la República Dominicana.

3.2.2. Misión

Mejorar la calidad de vida de los pacientes con afecciones cardíacas a través de la fabricación y suministro de dispositivos médicos de alta calidad y tecnología avanzada. Ofreciendo soluciones innovadoras y confiables que contribuyan al bienestar de las personas y promuevan la excelencia en la atención médica.

3.2.3. Valores

- Compromiso con la calidad y excelencia en sus productos y procesos.
- Fomento de la innovación y desarrollo de tecnologías médicas avanzadas.
- Prioridad en mejorar la calidad de vida de los pacientes con dispositivos médicos confiables.
- Ética y responsabilidad en todas sus operaciones y cumplimiento de regulaciones.
- Promoción de la transparencia, honestidad y cumplimiento de normativas.
- Valoración de la colaboración y trabajo en equipo con socios y profesionales de la salud.
- Enfoque en avanzar en el cuidado de la salud cardiovascular.

3.2.4. Política de calidad

Están comprometidos con la entrega de productos y servicios innovadores y confiables, manufacturados en el cumplimiento con los requerimientos, con rigor y pasión a través de:

- Mantener el enfoque en exceder las necesidades y expectativas de los pacientes/médicos,
- Desarrollar procesos ágiles y efectivos para cumplir con los estándares y regulaciones aplicables,
- Ser proactivos y esforzarse por lograr la mejora continua

3.2.5. Layout

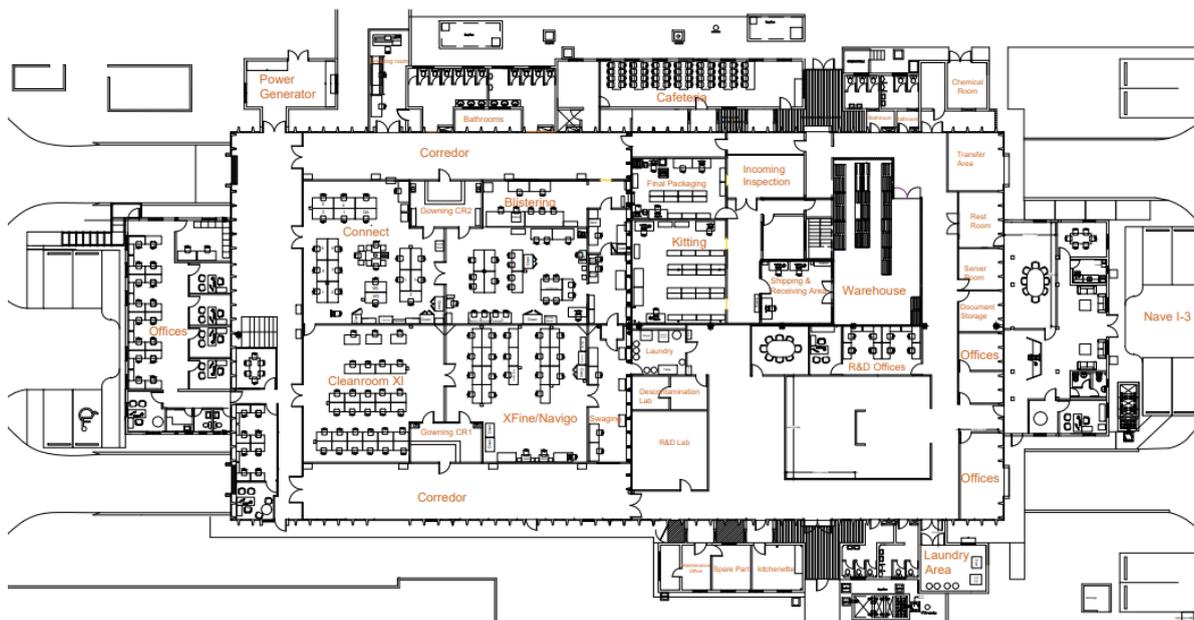


Gráfico 1: Layout de la empresa

3.2.6. Descripción del producto

Los productos manufacturados en la empresa de dispositivos médicos son cables de marcapasos y desfibriladores. Un cable de marcapasos es un dispositivo médico flexible y delgado que se inserta en el corazón para transmitir las señales eléctricas generadas por el marcapasos al tejido cardíaco. Este cable tiene varios electrodos en su extremo, que se colocan en diferentes ubicaciones dentro del corazón para asegurar una estimulación adecuada. Y un cable de desfibrilador es un componente esencial de los sistemas de desfibrilación utilizados para restablecer el ritmo cardíaco normal en caso de una arritmia o fibrilación ventricular. Este cable está diseñado para administrar una descarga eléctrica al corazón para detener la arritmia y permitir que el ritmo cardíaco se restablezca.

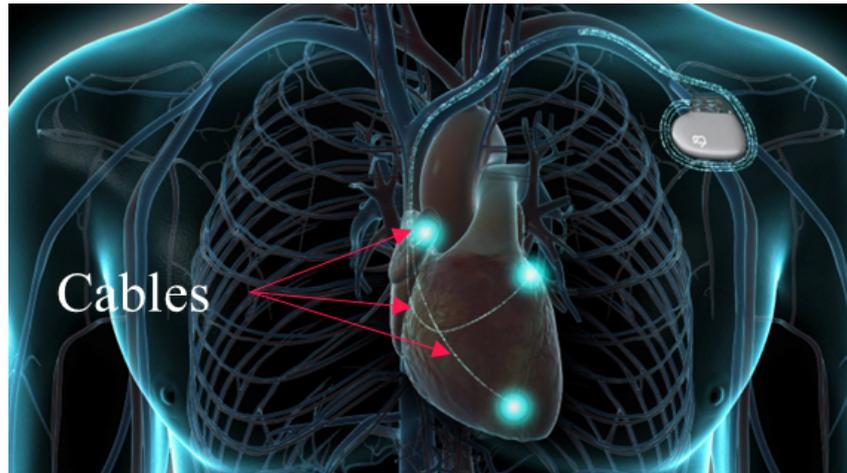


Figura 1: Cables implantados

La empresa fabrica diferentes modelos de cables los cuales son:



Figura 2: Cable Xfine

Los cables Xfine, cuando se conectan a un marcapasos o desfibrilador, están destinados a detectar la actividad cardíaca o estimular el corazón con impulsos eléctricos si es necesario, como se indica en las pautas sobre estimulación cardíaca, para mantener o restaurar una frecuencia cardíaca normal.



Figura 3: Cable Navigo

El cable Navigo es utilizado para la estimulación crónica del ventrículo izquierdo a través de una vena coronaria. Está diseñado para usarse junto con un marcapasos o desfibrilador para la estimulación permanente del ventrículo izquierdo para la terapia de resincronización cardíaca.



Figura 4: Cable Invicta

Los cables de desfibrilación Invicta son cables cuadripolares que se utilizan con desfibriladores cardíacos implantables y desfibriladores de terapia de resincronización cardíaca.



Figura 5: Cable Vega

Los cables Vega funcionan enviando pulsos eléctricos al corazón a un ritmo apropiado para el paciente. Posee electrodos que se colocan en la aurícula derecha y el ventrículo derecho del corazón. Los electrodos detectan la actividad eléctrica del corazón y envían esta información al marcapasos. Luego, el marcapasos usa esta información para determinar si debe administrar un pulso eléctrico.

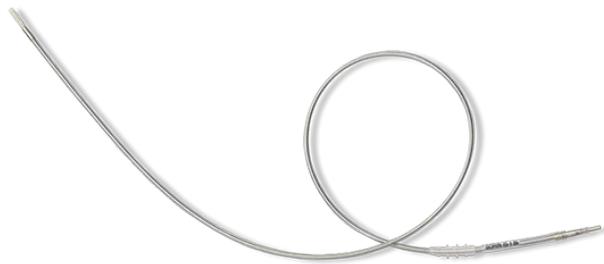


Figura 6: Cable Beflex

El cable Beflex funciona utilizando un pequeño electrodo atornillable que se conecta al sistema eléctrico del corazón. Es un tratamiento seguro y eficaz para la bradicardia, una afección en la que el corazón late con demasiada lentitud.

El empaque de estos productos consiste en componentes de implantación, una bandeja interior, un tyvek interior, una bandeja exterior, un tyvek exterior, una caja y sus respectivas etiquetas.

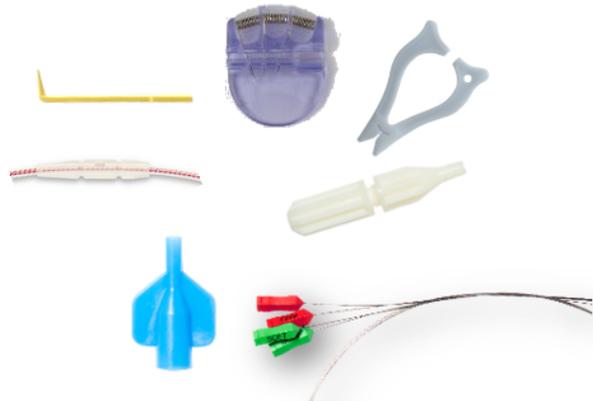


Figura 7: Componentes de empaque

Los componentes del empaque son accesorios que se utilizan al momento de la implantación. Cada modelo tiene su propio conjunto de accesorios adaptado al tamaño y forma del mismo. Por ejemplo, el “vein lifter” es utilizado para levantar la vena donde se va a introducir el cable; o el “stylet” el cual se introduce en el cable para mantenerlo rígido cuando esté haciendo el recorrido en el cuerpo.



Figura 8: Bandeja interior y exterior

La bandeja es una estructura rígida hecha de plástico PET (tereftalato de polietileno), que tiene cavidades individuales o compartimentos diseñados para contener y proteger cada uno de los componentes de implantación y el cable. Las cavidades se adaptan al tamaño y forma del producto, brindando una sujeción segura y protección contra daños físicos o contaminación.



Figura 9: Tyvek interior y exterior

El tyvek es una lámina de polietileno de alta densidad que se sella con la bandeja para proporcionar una barrera de protección adicional.



Figura 10: Bandejas y tyveks ensamblados con cable y componentes de implantación

El empaque cuenta con doble barrera de esterilización (bandeja/tyvek interior y bandeja/tyvek exterior). La barrera primaria es la primera capa de protección directa alrededor del producto, está diseñada para resistir la entrada de microorganismos desde el entorno externo y proteger físicamente el producto. La barrera secundaria es una capa adicional de protección que rodea y sella la barrera primaria, previene la contaminación durante el almacenamiento y transporte del producto.

El paso final del empaque de los cables está compuesto por la caja de cartón y sus respectivas etiquetas.



Figura 11: Empaque final

3.2.7. Descripción del área afectada

El área afectada es el área de empaque de la empresa de dispositivos médicos. A esta solo concierne el sellado de los cables y componentes en las bandejas y los tyveks. La misma se encuentra dentro de un cuarto limpio que se distribuye de la siguiente manera:



Gráfico 2: Layout área de empaque

La misma consta de maquinarias de limpieza como la cámara HEPA Clean que se utiliza para retener partículas, pistolas de aire comprimido, un tubo de succión, un horno y una máquina de sellado. El área se divide en dos partes separadas por una puerta: el área de lavado, donde se realiza la limpieza de todos los componentes y cables; y el área de ensamble, donde se ensamblan los componentes en la bandeja y se realiza el sellado de la bandejas y los tyveks.

El cuarto limpio cuenta con la certificación ISO 6 lo cual quiere decir que cumple con los más altos estándares de limpieza y esterilidad. Está diseñado para evitar la contaminación de dispositivos médicos, está equipado con filtros HEPA que eliminan el 99.99 % de las partículas del aire. También se mantiene a una presión negativa, lo que ayuda a evitar que entren contaminantes al cuarto. Todos los empleados que trabajan en el cuarto limpio deben usar ropa y equipo especial para evitar la contaminación.

Capítulo 4:

Marco

metodológico

4.1. Diseño metodológico

El proyecto tiene un diseño metodológico observacional descriptivo, en este tipo de diseño, se recolectan datos de las variables relevantes, en este caso, la cantidad y la razón de retrabajos, a través de la observación directa de los procesos de empaque en la empresa.

El objetivo principal del estudio es identificar y comprender los factores que interceden en la generación de retrabajos y las características del panorama que pueden afectar la eficiencia del empaque. Para lograr esto, se recopilará información detallada sobre los procesos de empaque, los procedimientos utilizados, los materiales empleados y cualquier otra variable relevante que pueda influir en la ocurrencia de retrabajos.

Al realizar esta observación y recopilación de datos, se pretende establecer una línea de base sobre la cantidad y razón de retrabajos en el área de empaque. Esto permitirá comparar los resultados antes y después de implementar el proyecto de reducción de retrabajos.

Con base en los datos recopilados, se realizará un análisis detallado para identificar los factores y las causas que contribuyen a la generación de retrabajos. Esto proporcionará una comprensión más profunda de las causas raíz y permitirá diseñar estrategias efectivas para reducir o eliminar los retrabajos en el área de empaque.

Una vez que se hayan identificado las áreas problemáticas y las posibles soluciones, se propondrán medidas correctivas.

4.2. Tipo de investigación

El tipo de investigación que se aplicará en este proyecto es el del enfoque cuantitativo, este enfoque se basa en la recopilación y análisis de datos numéricos, con el objetivo de medir variables, identificar patrones, establecer relaciones causales y realizar generalizaciones estadísticas. En este caso, el proyecto busca reducir los retrabajos en el área de empaque, por lo que es fundamental cuantificar y medir los índices de retrabajo y su variación a lo largo del proyecto.

Para llevar a cabo la investigación de enfoque cuantitativo, se recolectarán datos numéricos sobre la cantidad de retrabajos, su frecuencia, la razón de retrabajos, entre otros indicadores relevantes. Estos datos se obtendrán mediante la observación directa de los procesos de empaque y registros de incidencias.

4.3. Método de investigación

Se utilizará un enfoque de investigación proyectivo. Esto implica que se formularán propuestas y soluciones para abordar el problema identificado. El objetivo de estas propuestas es encontrar formas efectivas de reducir o eliminar los retrabajos en el proceso de empaque.

Es importante destacar que no serán implementadas dichas soluciones, en cambio, se realizará una proyección de las mejoras que podrían lograrse al aplicar el plan propuesto.

El enfoque proyectivo en este caso permite explorar diferentes posibilidades y escenarios futuros, considerando las implicaciones y beneficios potenciales de las soluciones propuestas. A través de este enfoque, se busca evaluar la viabilidad y efectividad de las propuestas antes de su implementación real.

4.4. Tamaño de la muestra

La empresa de dispositivos médicos en cuestión cuenta con un total de 218 empleados que desempeñan diversas funciones y roles dentro de la organización. Dentro de esta fuerza laboral, se divide en dos categorías principales: personal administrativo y personal operacional. El personal administrativo comprende a 83 empleados y el personal operacional consta de 135 empleados, donde 17 de estos pertenecen al área de empaque.

4.5. Variables

Las variables para tomar en cuenta en este proyecto son la cantidad de retrabajos y la razón de los retrabajos.

Cantidad de retrabajos:

Un retrabajo se refiere a la repetición de una operación debido a la falla en el empaque. En el caso de estudio el mismo sucede cuando al momento de la inspección final del empaque se encuentra algún defecto en el empaque, el mismo se descarta y se conserva el producto.

Luego pasa por el proceso de ensamble y sellado nuevamente. Mientras se van encontrando defectos en el empaque, las inspectoras lo documentan en una hoja el mismo como un retrabajo con datos de la orden de trabajo, fecha, firma de inspectora, descripción del producto y tipo de defecto encontrado. Se medirá recolectando las hojas de inspección y documentando las cantidades en un archivo de Excel. En el mismo se analizará con

porcentajes para realizar comparaciones entre los diferentes defectos y la cantidad total de retrabajos contra la cantidad de unidades buenas.

Clasificación:

- Por su naturaleza: Es cuantitativa discreta ya que no va por medio de rangos
- Por su complejidad: Es simple porque se presenta como una cantidad
- Por su función: Es dependiente de la razón del retrabajo

Razón de retrabajo:

Esta variable se presenta como el defecto por el cual se está retrabajando una unidad. Algunas razones de retrabajo son: partícula negra, partícula azul, partícula roja, partícula blanca, sellado incompleto, deformación por exceso de calor, componente fuera de posición, etc. Las mismas se documentan en la hoja de inspección donde ponen la cantidad de defectos por categoría. Esto se medirá recolectando las hojas de inspección y documentando las razones de retrabajo en un archivo de Excel. Se analizará con porcentajes y paretos para entender los defectos de mayor incidencia.

Clasificación:

- Por su naturaleza: Es cualitativa nominal ya que no se mide mediante una escala
- Por su complejidad: Es simple ya que el objeto puede tener un solo tipo de rechazo
- Por su función: Es independiente, la cantidad de retrabajos es dependiente de la razón de retrabajos

4.6. Recolección de datos

Para obtener la información se coordinaron visitas a la empresa de dispositivos médicos con el permiso del departamento de Procesos, Calidad y Recursos Humanos una vez al mes en horas de la mañana. Los datos se recolectarán en el cuarto limpio, específicamente en el área de empaque, en la operación de inspección final del empaque. Los datos se sintetizarán en un Excel sumando lo recolectado y analizándolos por medio del rendimiento de primera pasada y la tasa de retrabajos. Estos datos se utilizarán para poder visualizar el defecto de retrabajo con mayor incidencia.

El método de recolección es con hoja y lapicero, estos datos se recolectan de manera diaria por los operarios, por lo que la misma empresa financiará los recursos de recolección. De parte de los investigadores se utilizó el programa Excel para resumir lo documentado por los operarios.

Además de lo mencionado anteriormente, utilizaremos las siguientes herramientas

- Diagrama de Pareto: es una herramienta gráfica que ayuda a identificar y priorizar los problemas más significativos. Permite visualizar los defectos o causas que contribuyen en mayor medida al retrabajo y enfocar los esfuerzos de mejora en esos aspectos clave.
- Diagrama de Ishikawa (espina de pescado): es una herramienta que ayuda a identificar las posibles causas raíz de un problema. Permite analizar diferentes categorías de causas (como mano de obra, métodos, máquinas, materiales, medio ambiente) y buscar las causas subyacentes que están generando los retrabajos.
- Análisis de los 5 porqués: es una técnica que busca identificar la causa raíz de un problema. Consiste en hacer repetidamente la pregunta "¿por qué?" para indagar más profundamente en las causas de un retrabajo y llegar a la causa raíz subyacente.
- Métricas de desempeño: El uso de métricas como el rendimiento de primera pasada, la tasa de retrabajos, el costo de retrabajos, entre otros, ayuda a medir y monitorear el progreso de reducción de retrabajos en el tiempo.

Capítulo 5: Análisis de la situación actual

5.1. Características generales

En el área de empaque de la empresa de dispositivos médicos se ha notado que hay un porcentaje de retrabajos sumamente alto, desde el 1ro de mayo de 2022 hasta el 30 de enero del 2023, de un 30%. Esta problemática llegó a tener mayor relevancia cuando se produjo una escasez de material de empaque a finales del 2022.

5.1.1. Proceso de empaque

El proceso de empaque que se abordará en este proyecto consta de los siguientes pasos:

- Impresión de etiquetas: Este proceso consiste en ingresar al sistema de impresión en la computadora, escanear las informaciones necesarias para la etiqueta (número de orden, número de serial, tipo de modelo) e imprimir las mismas.
- Limpieza de cables: Se utiliza una toalla humedecida en alcohol y se pasa por todo el cuerpo del cable dos veces seguidas. Luego se deja reposar con aire ionizado de un abanico en una bandeja de acero inoxidable.
- Limpieza de componentes: Se echa alcohol directamente en el componente y se frota con una toalla seca hasta secar el alcohol del componente. Luego se deja reposar con aire ionizado de un abanico en una bandeja de acero inoxidable.
- Limpieza de bandejas: Su limpieza empieza introduciendo las bandejas en la cámara HEPA Clean por 4 segundos de cada lado para remover cualquier partícula que tenga y luego se utiliza una toalla humedecida con alcohol para remover partículas pesadas.
- Limpieza de tyvek: Se introduce en la cámara HEPA Clean por 4 segundos cada lado mientras se sopla con un dispensador de aire comprimido.
- Ensamble de bandejas: En este paso se ensamblan los componentes, los cables y las etiquetas en la bandeja interior.
- Succión de bandeja: Se utiliza un tubo de succión de un diámetro de 1 cm que el operario pasa por toda la bandeja interior para remover las partículas.
- Sellado de bandeja: El operario emplea una pistola de aire comprimido que pasa por la bandeja interior y el tyvek interior, luego posiciona la bandeja en la selladora y el tyvek arriba de la misma. El operario presiona un sensor que indica para que la

máquina selle la bandeja interior. Cuando la misma sale de la selladora el operario toma la bandeja exterior lo sopletea con aire comprimido, igualmente con el tyvek exterior, lo posiciona en la selladora y coloca la bandeja interior en la bandeja exterior, posteriormente dispone el tyvek exterior en las bandejas y procede al sellado con la máquina.

En cuanto a inspecciones, este proceso solo tiene dos, la inspección de las etiquetas de forma visual y la inspección final de las bandejas, también visual.

5.1.2. Proceso de retrabajo

El proceso de retrabajo viene a tomar lugar luego de la inspección final. En esta se pueden encontrar diferentes defectos que pueden ser tanto del sellado, como de los componentes o de contaminantes dentro del empaque.

Este proceso consiste en despegar el tyvek de la bandeja y volver a empaquetar el producto con nuevos materiales. Si el defecto es encontrado en el empaque exterior se despegan el tyvek exterior y la bandeja exterior, se realiza una limpieza de ser necesario y se sella nuevamente. En caso de que el defecto se encuentre en la bandeja interior, se descarta todo el material de empaque y se ensambla nuevamente en nuevas bandejas y tyveks, siguiendo el proceso de sellado estándar.

Este proceso conlleva unos 4 minutos aproximadamente.

5.1.3. Diagrama de flujo

El diagrama de flujo que se presenta a continuación representa el proceso de empaque de los cables de marcapasos y desfibriladores, este diagrama proporciona una representación visual clara y sistemática de los pasos involucrados en el empaque de estos dispositivos, desde el inicio hasta la etapa final.

El objetivo de este diagrama de flujo es brindar una comprensión detallada de las actividades y decisiones clave que se deben realizar durante el proceso de empaque.

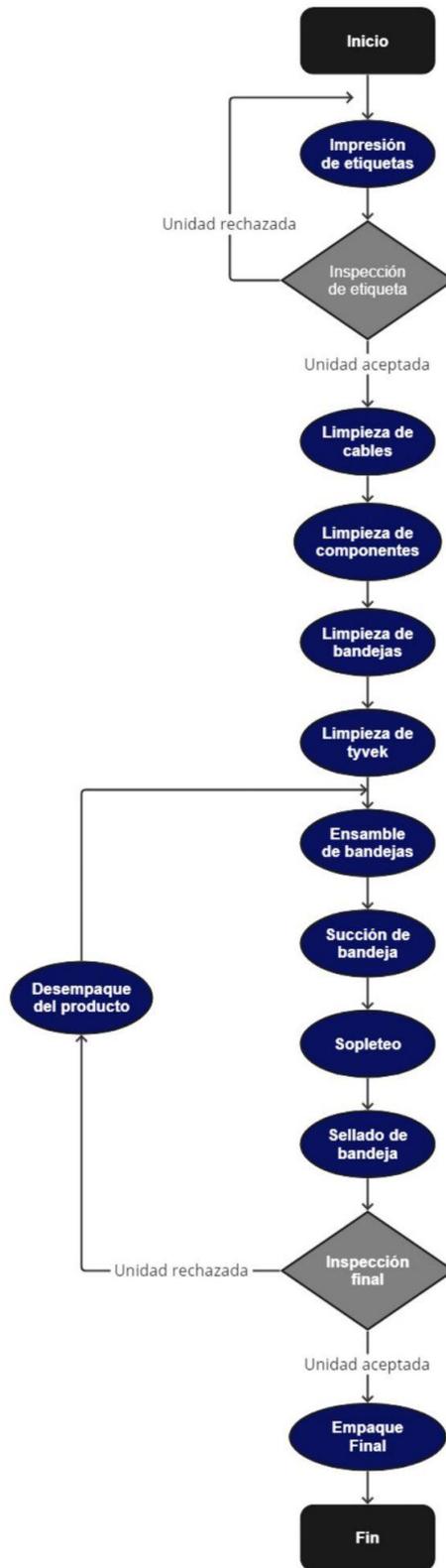


Gráfico 3: Diagrama de flujo

5.1.4. Defectos de retrabajo

Los defectos encontrados para retrabajar son los siguientes:

- Defectos de partículas:
 - Partícula negra
 - Partícula azul
 - Partícula roja
 - Cabello
 - Partícula blanca
 - Material extraño
 - Partícula de silicón
- Defectos de componentes:
 - Componente defectuoso
 - Componente fuera de posición
 - Componentes faltantes
 - Abolladura en bandeja
- Defectos de sellado:
 - Deformación por exceso de calor
 - Sellado incompleto
 - Bandeja exterior sellada con bandeja interior
 - Sellado descentralizado

5.1.5. Reporte de defectos

A continuación se expone el reporte de defectos desde el 1ro de mayo del 2022 hasta el 30 de enero del 2023 con relación a la tasa de rechazos, donde la tasa de rechazos deseada para esta área es de un 5%.

Mes	Año	Cantidad rechazada	Cantidad producida	Tasa de rechazo
Mayo	2022	2567	124457	35.06%
Junio		3910	156281	42.53%
Julio		2209	134827	27.85%
Agosto		1170	104618	19.01%
Septiembre		1101	74160	26.72%
Octubre		2137	141570	27.17%
Noviembre		1421	90342	28.31%
Diciembre		2449	147003	31.65%
Enero	2023	535	37905	27.67%
Total		17499	1011163	29.52%

Tabla 1: Tabla de defectos y tasa de rechazo por mes

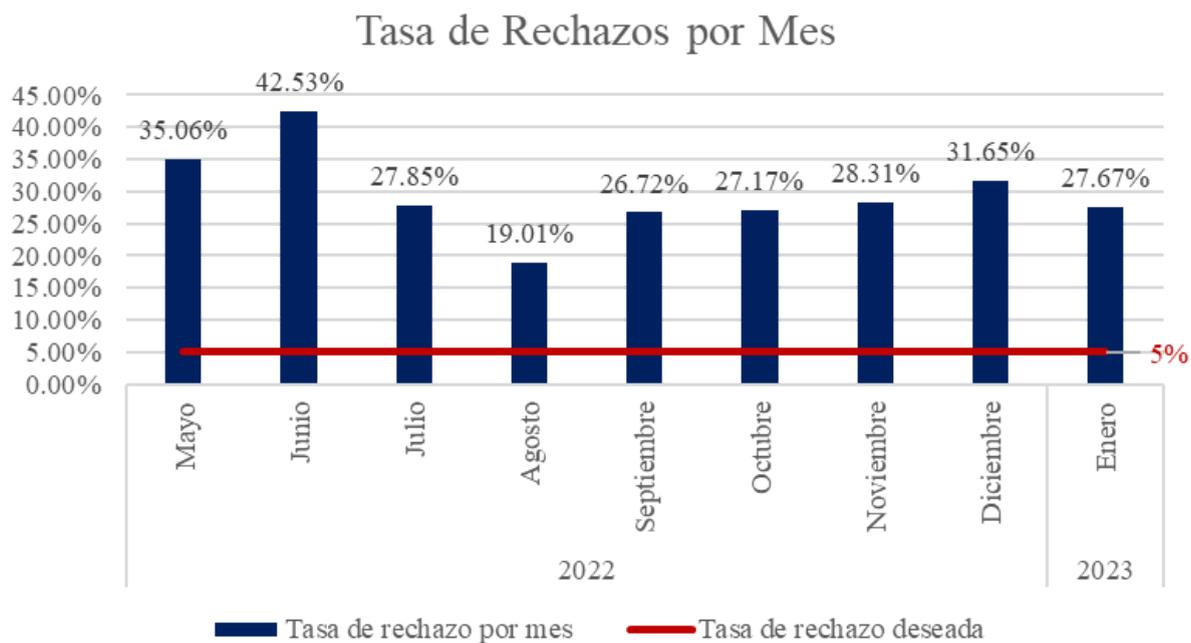


Gráfico 4: Histograma de tasa de rechazos por mes

En la información presentada anteriormente se puede ver cómo a lo largo de los meses se mantiene entre un 19% y 43% de tasa de rechazos lo cual concluye este rango de meses en un promedio de 30%. Esto quiere decir que el porcentaje de rechazos se encuentra en un 25% más alto de la tasa de rechazos deseada que es un 5%.

A continuación un desglose de la tasa de rechazo que representa cada defecto durante el periodo de medición mencionado:

Defecto	Cantidad	Tasa de rechazo
Partícula Negra	9120	56%
Partícula Blanca	1142	7%
Partícula Roja	1088	7%
Material Extraño	905	6%
Partícula de Silicón	896	6%
Partícula Azul	782	5%
Abolladura en Bandeja	547	3%
Sellado Descentralizado	415	3%
Deformación por Exceso de Calor	331	2%
Sellado Incompleto	301	2%
Bandeja Exterior Sellada con Bandeja Interior	235	1%
Cabello	190	1%
Componente Fuera de Posición	185	1%
Componente Defectuoso	80	0%
Componentes Faltantes	46	0%

Tabla 2: Tabla de tasa de rechazos por defecto

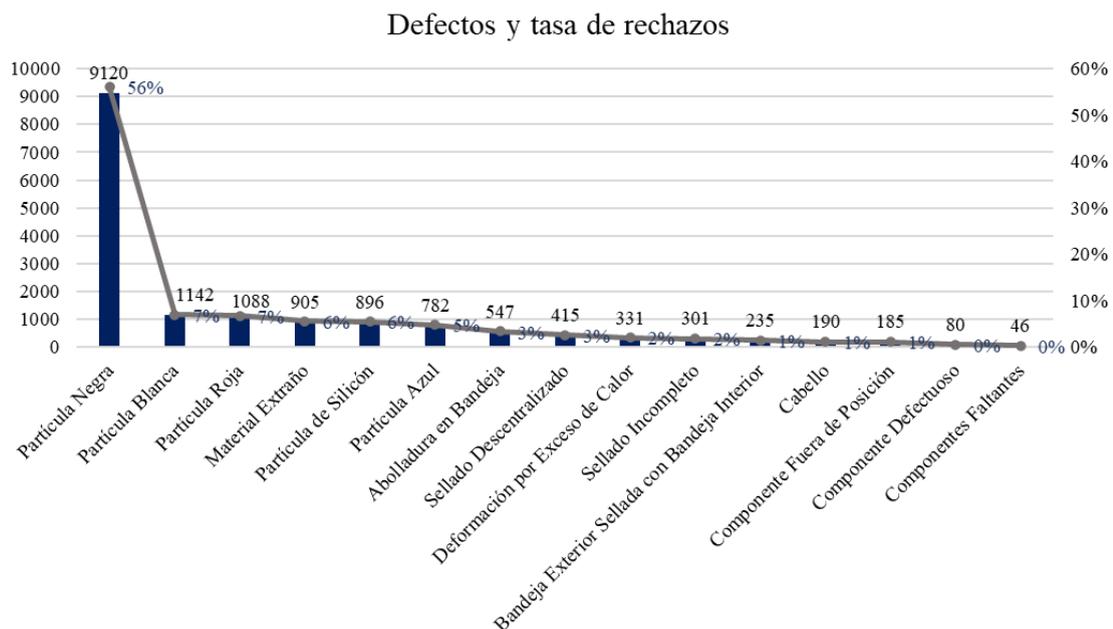


Gráfico 5: Gráfico mixto de barras y línea de tasa de rechazos por defecto

En este gráfico se pueden ver los defectos con mayor impacto en la tasa de rechazo de las unidades donde los 5 mayores detractores son la partícula negra con un 56%, partícula blanca con un 7%, partícula roja con un 7%, material extraño con un 6% y partícula de silicón con un 6%.

5.1.6. Impacto financiero

En cuanto al impacto financiero por mes se puede ver representado de la siguiente manera:

Mes	Año	Impacto financiero por mes	Impacto financiero deseado
Mayo	2022	USD 4,569.26	USD 423.11
Junio		USD 6,959.80	USD 470.19
Julio		USD 3,932.02	USD 509.17
Agosto		USD 2,082.60	USD 443.13
Septiembre		USD 1,959.78	USD 268.42
Octubre		USD 3,803.86	USD 509.70
Noviembre		USD 2,529.38	USD 320.13
Diciembre		USD 4,359.22	USD 470.19
Enero	2023	USD 952.30	USD 128.43
Total		USD 31,148.22	USD 3542.47

Tabla 3: Tabla de impacto financiero por mes

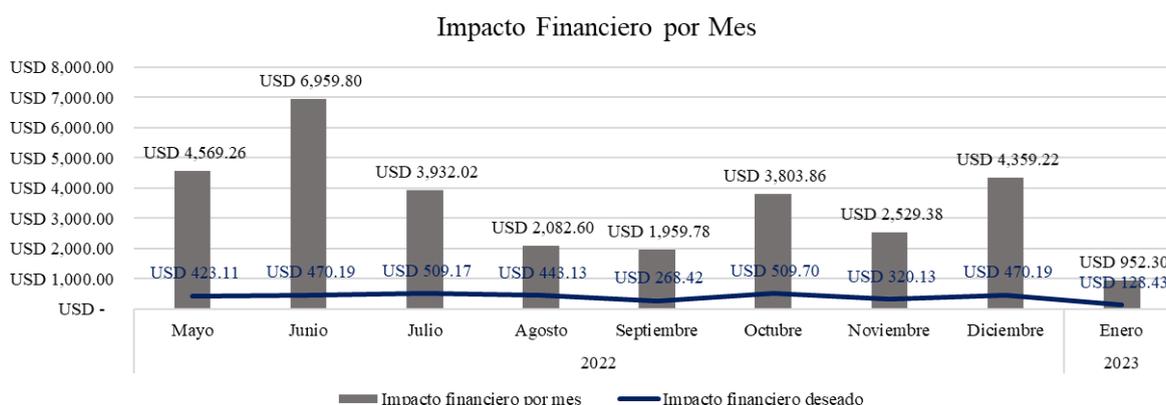


Gráfico 6: Histograma de impacto financiero por mes

De acuerdo a la información presentada se puede entender que no se está cumpliendo con los gastos deseados de desechos en esta área. Teniendo en cuenta el total de dinero consumido se

ha sobrepasado con una diferencia de USD \$27,605.75 de lo esperado como gasto, siendo un 88.62% más de lo presupuestado.

5.2. Identificación de mayor detractor

5.2.1. Diagrama de Pareto

Se presenta a continuación un gráfico de Pareto que ilustra la distribución del impacto de los diferentes defectos. Este gráfico proporcionará una visión clara y concisa de las áreas de enfoque prioritarias, lo que permitirá tomar acciones basadas en datos.

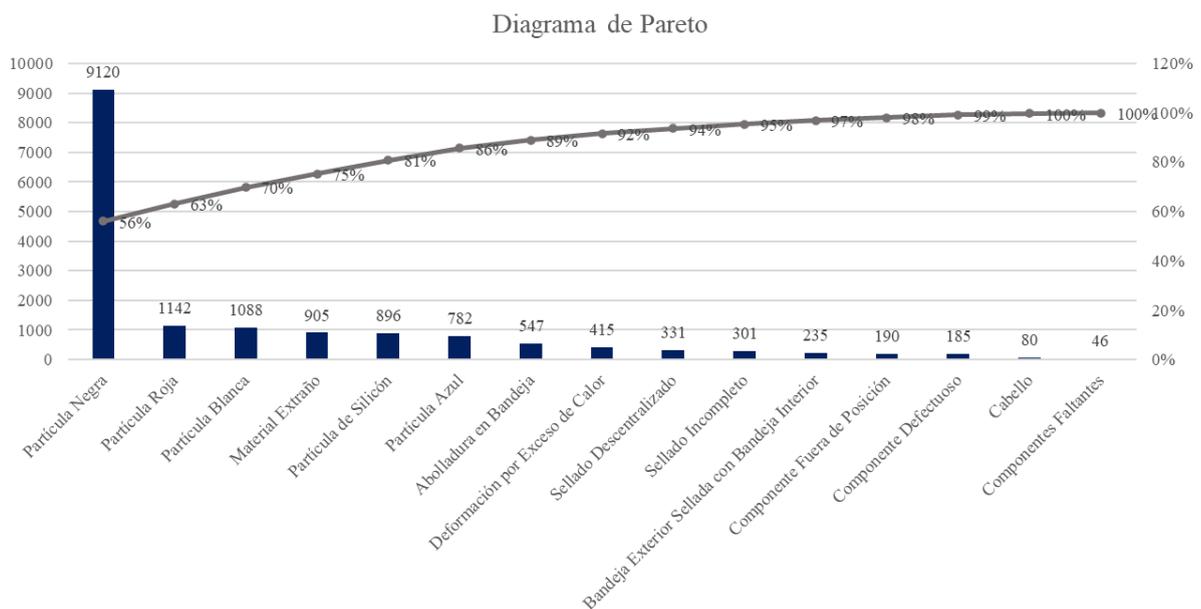


Gráfico 7: Diagrama de Pareto

Al analizar el gráfico de Pareto, se observa que los defectos "Partícula Negra", "Partícula Roja", "Partícula Blanca" y "Material Extraño" se encuentran por encima del umbral del 80%. Estos elementos representan la mayoría de los defectos identificados convirtiendo la prioridad de mitigar las partículas. El defecto "Partícula Negra" es el que contribuye con la mayor proporción total.

5.2.2. Descripción de defecto

Las partículas son un defecto que se puede encontrar tanto en el empaque interior como en el exterior. Pueden variar de tamaño desde 0.08 mm² a 1.00 mm² según el gráfico TAPPI. Este

es de material transparente y se utiliza colocándolo sobre la partícula encontrada para determinar el tamaño justo de la misma.

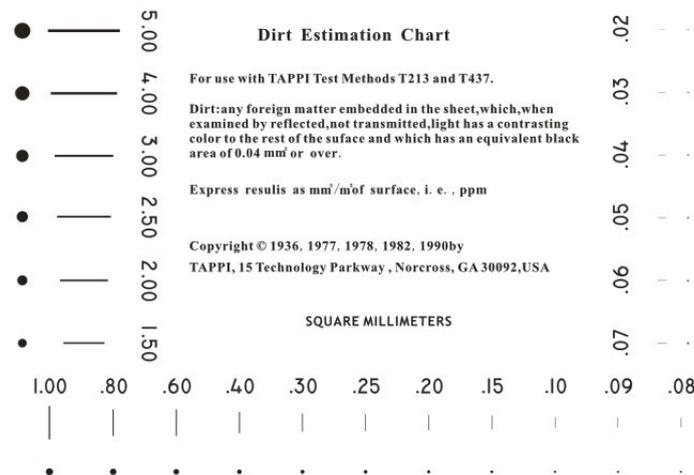


Figura 12: Gráfico TAPPI

Esto se detecta en el proceso de inspección por medio de un criterio que lo califica como defecto. El criterio especifica lo siguiente:

Método de inspección:

La inspección del producto empacado será realizada a una distancia de 18 pulgadas con visión corregida (la lámpara magnificadora será usada para identificación solamente). El gráfico TAPPI se colocará sobre la partícula para medir el tamaño de las partículas encontradas.

Criterio de componentes y producto:

- La superficie del producto debe estar libre de cualquier material extraño.
- Para otros componentes, material extraño incrustado debe estar limitado a 2 sucios incrustados o manchas coloreadas no mayores de 0.10 mm² o 1 no mayor de 0.20 mm².
- No debe haber material extraño suelto en la bandeja interna.

Criterio de tyveks:

Si sucio incrustado es encontrado, éste se limitará a 6 partículas no mayores de 0.10 mm² o una partícula no mayor de 0.30 mm².

Criterio de bandejas:

Las bandejas podrían tener no más de 3 partículas de sucios incrustados no mayores de 0.10 mm², o 1 no mayor de 0.30 mm².

5.2.3. Elementos con incidencia en la presencia de partículas

A pesar de que las partículas son un defecto que afecta al área de empaque es importante recalcar los elementos que tienen incidencia en lo referido a la presencia de partículas en todo el cuarto limpio.

- Cuarto limpio: Es un cuarto limpio clase 6, estos cuartos limpios para mantener niveles muy bajos de partículas en suspensión en el aire con el objetivo de garantizar la calidad y la integridad de los productos o procesos que se llevan a cabo en ellos. El cuarto limpio cumple con los estándares de limpieza de ISO 14644-1 clasificándose como clase 6. El límite de partículas se encuentra en el rango de 1.0 a 5.0 micrómetros. El control de partículas en el cuarto limpio clase 6 se logra mediante sistemas de filtración de aire de alta eficiencia que son los filtros HEPA (High-Efficiency Particulate Air). Estos filtros son capaces de capturar y retener partículas pequeñas en el aire, garantizando que se mantenga un nivel adecuado de limpieza.
- Traje de cuarto limpio: El traje utilizado consiste de las siguientes prendas:
 - Overol ESD: Es una prenda de manga larga y cuello alto que cubre todo el cuerpo. Está hecha de un material antiestático y de baja generación de partículas para minimizar la contaminación.
 - Gorro ESD: Se utiliza para cubrir el cabello y evitar la liberación de partículas y la acumulación de electricidad estática.
 - Mascarilla de 3 capas plisada: Es una mascarilla diseñada para cubrir la boca y la nariz, con el objetivo de prevenir la liberación de partículas o contaminantes respiratorios en el ambiente.

- Botas ESD: Son botas especialmente diseñadas para evitar la acumulación de electricidad estática y minimizar la generación de partículas.
- Guantes: Guantes antiestáticos para proteger las manos del usuario y evitar la transferencia de electricidad estática a los componentes o productos manipulados.
- Redecillas de polietileno: Son cubiertas para el cabello que se ajustan sobre la cabeza para evitar que los cabellos sueltos o partículas del cabello caigan en el cuarto limpio.
- Cubre barba de polietileno: Los cubre barbas son protectores faciales que se utilizan para cubrir la barba y los vellos faciales del usuario.
- Cubre botas de polipropileno: Los cubrebotas son fundas protectoras que se colocan sobre los zapatos o botas del usuario.



Figura 13: Traje de cuarto limpio

- Proceso de entrada al cuarto limpio:
 1. Fuera del vestidor se coloca apropiadamente cubriendo todo el cabello la redecilla y las personas con vello facial se coloca un cubre barbas.
 2. Al entrar al vestidor se coloca la mascarilla procurando cubrir la boca y la nariz.

3. Luego se sienta en la banca y se pone un cubre botas en un pie y lo pasa al otro lado de la banca, esto se repite con el otro pie.
 4. Se pasa al lavamanos para lavarse con agua y jabón, después se seca con el secador.
 5. Pasa a coger el gorro, se lo coloca en la cabeza y abotona en el cuello.
 6. Coge el overol y se lo pone en el cuerpo dejando el gorro por dentro siendo cuidadoso de no dejar el overol caer al piso.
 7. Procede a ponerse ambas botas y abrocharlas bajo las rodillas y en los pies.
 8. Se aplica gel antibacterial en las manos y se pone los guantes.
 9. Si trae algún objeto debe de desinfectar con un paño humedecido en alcohol y el celular introducirlo en una funda plástica.
- Abanicos ionizadores: Estos se encuentran en la parte de afuera del vestidor. Están diseñados para proporcionar un control estático eficiente y confiable en un área amplia. Utiliza tecnología de ionización avanzada para neutralizar las cargas estáticas, lo que reduce el riesgo de daños por descargas electrostáticas (ESD) en componentes o productos electrónicos sensibles.
 - Sistema de ionización digital: Está diseñado para brindar un control estático en el área de vestidores. Se compone por un control digital, ionización multipunto por medio de antenas, monitoreo de retroalimentación y funciones integradas lo cual permite que sea una herramienta para neutralizar cargas estáticas, prevenir daños por descargas electrostáticas (ESD) y mantener un entorno libre de estática.
 - Puertas y ventanas interlock: El cuarto tiene puertas interlock en diferentes puntos, en los vestidores y en el pasillo para entrar al área de empaque. Todas las ventanas para pasar materiales entre áreas son interlock. El sistema interlock provee sistema de seguridad y control que permite el acceso controlado de personas y equipos al cuarto limpio. Su principal función es garantizar que solo una puerta esté abierta a la vez, evitando la entrada de partículas y la pérdida de presión diferencial.

- Maquinaria relacionada a partículas en el área: En el área de empaque se encuentran diversas maquinarias que intervienen en la presencia de partículas:
 - Campana de flujo laminar: Sobre la mesa de operaciones de ensamble y la mesa de proceso de succión se encuentra una campana de flujo laminar en cada una. Estas caen en la categoría de clase ISO 5 y se certifica anualmente para el cumplimiento con el estándar AAMI/ANSI/EN ISO 14644-1&-2:2015. Sirve para crear un ambiente de trabajo controlado y estéril. Proporciona un área localizada de aire limpio, libre de partículas y contaminantes. Funciona mediante el uso de filtros de aire de partículas de alta eficiencia (HEPA) para eliminar las partículas y los microorganismos del aire entrante. Luego, el aire filtrado se dirige en un flujo laminar unidireccional sobre la superficie de trabajo, creando un ambiente estéril. El flujo de aire generalmente se mueve desde la parte superior de la campana hacia el frente, evitando que los contaminantes ingresen al área de trabajo y protegiendo los materiales o procesos sensibles.
 - Aerobar digital: En el borde las campanas de flujo laminar se encuentran aerobars en cada una. Funcionan en forma de cortinas de ionizado para neutralizar la carga estática, para evitar descargas electrostáticas (ESD), para mejorar el flujo de aire y para crear un campo iónico positivo o negativo para el control de partículas.
 - Cámara HEPA Clean: Es un sistema de limpieza de piezas cerrado de acero inoxidable que emplea tres herramientas de limpieza comprobadas: neutralización estática, aire comprimido de alta velocidad y filtración HEPA avanzada, lo cual permite limpiar piezas en un cuarto limpio con poco riesgo de contaminar el entorno.
 - Abanico de aire ionizado: Para el secado de los cables y componentes se utiliza un abanico de aire ionizado. Está diseñado para proporcionar control estático en pequeños entornos específicos y crear una capa de aire ionizado en toda el área que abarca.
 - Tubo de succión: Es un tubo con una boquilla de un diámetro de 1 cm que funciona para succionar las partículas del empaque.

- Pistola de aire comprimido: Su función es generar un chorro de aire a presión para soplar residuos o partículas sueltas.
- Monitoreo de ambiente: Se realiza un monitoreo del medio ambiente cada 3 meses. Se hace un conteo de partículas suspendidas que debe de cumplir con el siguiente criterio para el cuarto limpio clase 6:

CLASS	0.1µm	0.2µm	0.3µm	0.5µm	1 µm	5 µm
ISO6	1x10 ⁶	237000	102000	35200	8320	293

En enero del 2023 se realizó el conteo de partículas:

Section 8 (Blistering)

No. MUESTRA	PUNTO MUESTREO	0.5 µm	1 µm	5 µm	ISO
4	28	181	20	0	6
5	32	164	32	0	6
6	35	52	17	1	6
	Media *	132.3	23.0	0.3	6
	Desviación típica	70.1	7.9	0.6	
	Mayor recuento	181.0	32.0	1.0	

Resumen

La Section 8 (Blistering), en promedio se encuentra dentro de la clasificación de ISO CLASS 6.

Extracto de reporte de “Estudio de calidad de higiénica ambiental en áreas controladas - 4 de Enero 2023” de la empresa de dispositivos médicos

- Buenas prácticas de manufactura: La empresa cuenta con un procedimiento donde se dictan las buenas prácticas de manufactura que debe de seguir el personal en el cuarto limpio, algunas de las instrucciones mencionadas relacionadas a la presencia de partículas son las siguientes:
 - “Todo el personal que trabaja o acceda al área controlada debe mantener la higiene personal en todo momento. Así como reservarse a movimientos

mínimos dentro del mismo con el fin de minimizar el potencial de particulado.”

- “La vestimenta de Cuarto Limpio debe estar diseñada y manufacturada de manera que estén libres de pelusa y se limite el desprendimiento de partículas.”
- “No se permite el uso de uñas postizas, ropas rasgadas, con pedrerías, brillantes o piezas que se puedan caer.”
- “El material manejado desde fuera del cuarto limpio que se transporta hacia adentro del mismo debe ser almacenado dentro de dos bolsas plásticas dentro del ambiente controlado y luego transferido.”
- “Los contenedores para el transporte y almacenamiento de materiales o equipos que entren a las áreas controladas, deben estar manufacturados tanto en su material como diseño de manera que evite desprendimiento de partículas y cualquier otro tipo de contaminación. Antes de ser utilizados para almacenamiento de producto, todos los contenedores deben de ser sanitizados con alcohol 70%.”
- “Está prohibido el uso y porte de cualquier tipo de maquillaje facial, sin limitarse a: polvos, rubor (Rouge, blush, colorete), lápiz de labios, sombra de ojos, lápiz de ojos, rímel y pestañas postizas.”
- “Está prohibido rascarse, tocarse la nariz o la boca al momento de manufacturar el producto, así como estornudar o toser sobre el producto.”

5.3. Identificación y análisis de causa raíz

En esta etapa del proyecto, nos centraremos en la descripción detallada y el análisis de la causa raíz de la presencia de partículas en el área de empaque. Para ello, utilizaremos herramientas de análisis como el diagrama de causa y efecto, también conocido como diagrama de Ishikawa, y el método de los "5 porqués". Estas técnicas nos permitirán examinar exhaustivamente las posibles causas que contribuyen a la presencia de partículas y nos ayudarán a identificar las causas fundamentales que deben abordarse para resolver este problema de manera sostenible.

Problema	Por qué 1	Por qué 2	Por qué 3	Por qué 4	Por qué 5	Resultado
Partículas en los empaques de dispositivos médicos	<p>¿Por qué se encuentran partículas en los empaques de dispositivos médicos?</p> <p>Porque el método de limpieza de partículas es ineficiente.</p>	<p>¿Por qué el método de limpieza de partículas es ineficiente?</p> <p>Porque el sopleteo y el tubo de succión no logran asegurar que el producto esté libre de partículas.</p>	<p>¿Por qué el tubo de succión no logra asegurar que el producto esté libre de partículas?</p> <p>Porque el tubo de succión tiene una boquilla que no abarca todo el territorio del empaque.</p>	<p>¿Por qué el tubo de succión tiene una boquilla que no abarca todo el territorio del empaque?</p> <p>Porque la boquilla tiene un diámetro de 1 cm y la bandeja tiene un área de 18 cm².</p>		Conseguir herramienta de aspirado de partículas que abarque todo el producto
			<p>¿Por qué el sopleteo no logra que el producto esté libre de partículas?</p> <p>Porque la pistola de aire comprimido desprende las partículas al aire permitiendo que las mismas caigan nuevamente en el producto</p> <p>¿Por qué el sopleteo no logra que el producto esté libre de partículas?</p> <p>Porque el aire comprimido solo remueve partículas pesadas.</p>	<p>¿Por qué la pistola de aire desprende las partículas al aire permitiendo que las mismas caigan nuevamente en el producto?</p> <p>Porque cuando se sopletea desprende las partículas al aire estando fuera de un sistema de recolección de partículas.</p>	<p>¿Por qué cuando se sopletea desprende las partículas al aire estando fuera de un sistema de recolección de partículas?</p> <p>Porque donde se realiza el sopleteo no se encuentra dentro de un sistema de recolección de partículas</p>	Instalar sistema de ambiente de recolección de partículas
				<p>¿Por qué el aire comprimido solo remueve partículas pesadas?</p> <p>Porque al ser un aire desionizado no desprende las partículas adheridas por la estática.</p>		

Tabla 4: Tabla de 5 porqués

Después de identificar las posibles causas a través de los 5 porqués, realizamos un análisis utilizando el diagrama de Ishikawa. Este análisis, apoyado por el enfoque de las 6M, tiene como objetivo examinar las razones detrás del aumento de los retrabajos ocasionados por las partículas en los empaques. El propósito principal es descubrir la causa raíz que genera esta problemática. A continuación, se presenta el resultado de dicho análisis:

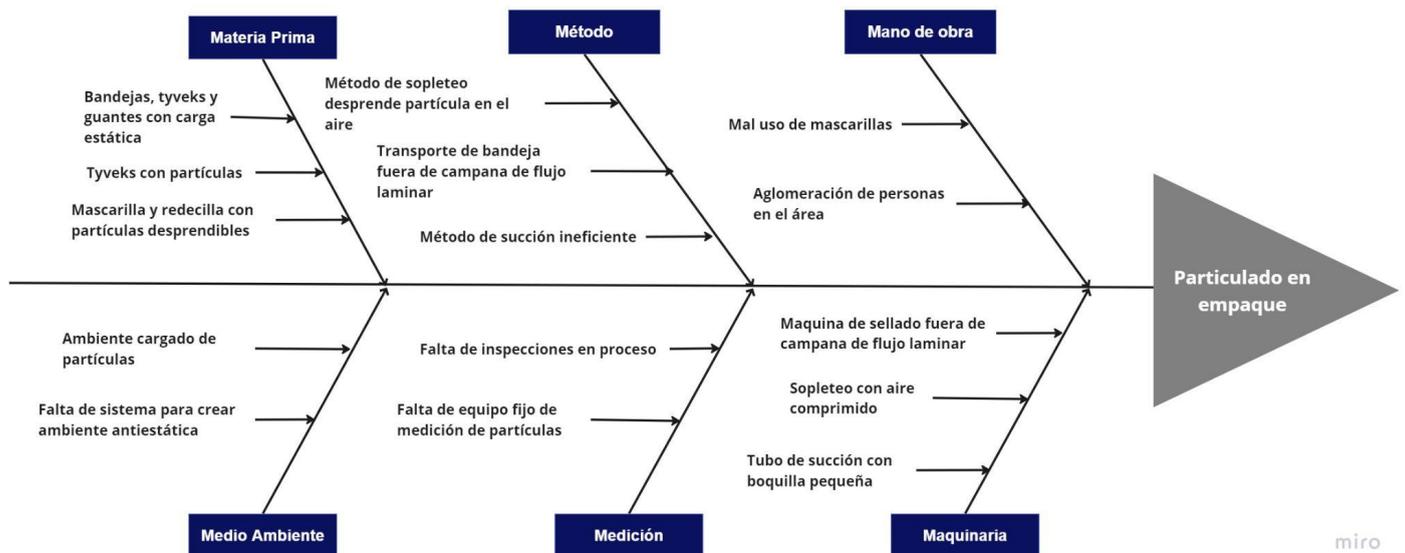


Gráfico 8: Diagrama de Ishikawa

A continuación iremos justificando cada causa establecida en el ishikawa anterior con el fin de validar cada una y determinar la causa raíz:

1. Materia prima

- Bandejas, tyvek y guantes con carga estática: los dos son materiales que debido a su composición generan gran cantidad de carga estática durante su manipulación lo cual causa que las partículas se adhieran a estos materiales - **Posible causa.**
- Tyvek con partículas: este componente viene desde el proveedor con partículas y se ha reclamado con el mismo, el cual está trabajando en un criterio de particulado aceptable - **Causa en proceso de mitigación.**
- Mascarilla y redrecilla con partículas desprendibles: estos productos a pesar de ser de grado médico desprenden partículas - **Posible causa.**

2. Método

- Método de sopleteo desprende partícula en el aire: este método no tiene un sistema de recolección de partículas ya que se realiza fuera de la campana de flujo laminar - **Posible causa.**
- Transporte de bandeja de campana de flujo laminar: para pasar las bandejas de la estación de tubo de succión a la selladora las mismas tienen que salir de la campana de flujo laminar - **Posible causa.**
- Método de succión ineficiente: la herramienta de succión tiene una boquilla de pequeño diámetro, lo cual es ineficiente para recolectar las partículas de todo el empaque - **Posible causa**

3. Mano de obra

- Mal uso de mascarillas: esto es un error humano para el cual se dan refrescamientos del buen uso del uniforme de cuarto limpio - **Causa en proceso de mitigación.**
- Aglomeración de personas en el área: esta área tiene un espacio reducido y algunos operarios entran en sus momentos de ocio. El supervisor del área se encarga de mantener solo a las personas necesarias en el área de empaque - **Causa en proceso de mitigación.**

4. Medio ambiente

- Ambiente cargado de partículas: es inevitable la existencia de partículas en el ambiente pero se hacen monitoreos periódicos para asegurar que sólo esté la cantidad permitida de partículas - **Posible causa.**
- Falta de sistema para crear ambiente antiestática: las herramientas para el control de partículas están focalizadas en ciertas estaciones por lo que es necesario un sistema que abarque toda el área - **Posible causa.**

5. Medición

- Falta de inspecciones en proceso: solo existe la inspección final por lo que si se encuentra una partícula en el proceso de sellado de la bandeja interior esta no es descartada inmediatamente - **Posible causa.**

- Falta de equipo fijo de medición de partículas: no existe un sistema fijo en el área que permita controlar directamente la existencia de partículas de manera diaria - **Posible causa.**

6. Maquinaria

- Máquina de sellado fuera de campana flujo laminar: debido a que la máquina se encuentra fuera de la campana las partículas pueden caer dentro del empaque en el proceso de sellado - **Posible causa.**
- Sopleteo con aire comprimido: como el sopleteo es de aire comprimido las partículas adheridas por estática no pueden ser removidas - **Posible causa.**
- Tubo de succión con boquilla pequeña: por el tamaño de la boquilla no es posible que abarque toda la bandeja y asegure la recolección de todas las partículas - **Posible causa.**

Después de analizar todas las posibles causas en ambas herramientas, hemos concluido lo siguiente:

- Síntoma: Elevada tasa de rechazos
- Problema visible: En el área de empaque hace falta un sistema de ionizado adecuado en donde haya máquinas que efficienten el proceso sin dejar partículas dentro del empaque.
- Causa de mayor nivel: Herramientas para remoción de partículas ineficientes
- Causa raíz: Falta de herramientas especializadas en el ionizado ya que durante el proceso de succión y sopleteo no se logra que el producto esté libre de partículas

Capítulo 6: Elaboración de propuesta de mejora

Luego de haber analizado la situación actual de la empresa de dispositivos médicos utilizando diferentes herramientas de análisis, procedemos a desarrollar la propuesta de mejora para el problema de la presencia de partículas en el empaque que es el mayor detractor que afecta la tasa de rechazo del área haciendo que los retrabajos sean un 30% de la producción.

El enfoque de esta propuesta es atacar la causa raíz identificada lo cual es que las herramientas para remoción de partículas son ineficientes. Esto sucede ya que no son las correctas para trabajar con el manejo de partículas. De acuerdo a lo mencionado se propone crear un sistema robusto de ionizado con el fin de desprender las partículas del producto y capturarlas para mantener el ambiente libre de partículas.

La propuesta de mejora se centra en abordar de manera específica el problema de la carga electrostática (ESC), que se produce cuando las moléculas en la superficie de un objeto se cargan o polarizan. Esta carga puede ser positiva o negativa, dependiendo de si los átomos en la superficie tienen un exceso o una deficiencia de electrones. Si la carga en la superficie de un producto no se elimina, esta atrae partículas suspendidas en el aire del cuarto limpio. Incluso con sistemas de filtrado eficientes, el personal, las máquinas y los procesos pueden introducir partículas en el aire. Una vez que estas partículas se adhieren a una superficie cargada, es extremadamente difícil eliminar la contaminación. El flujo de aire en el cuarto limpio no tiene la suficiente fuerza para eliminarla. Esta contaminación es el principal factor que contribuye a la presencia de partículas en los productos, lo que resulta en retrabajos.

Como método de control se realiza la ionización del aire para neutralizar la carga estática que se encuentra en el entorno. Los ionizadores son dispositivos que aumentan la conductividad del aire para disipar la carga estática. Todos los sistemas de ionización liberan iones positivos y negativos en el ambiente. Cuando el aire ionizado entra en contacto con una superficie cargada, esa superficie atrae iones de polaridad opuesta. Como resultado, se neutraliza la electricidad estática acumulada en los productos, equipos y superficies.

En la reunión técnica del Instituto de Ciencias Ambientales (IES) realizada en 1991, Roger Welker de IBM, llegó a la conclusión de que el uso de iones de aire permite reducir significativamente las tasas de contaminación en las superficies en comparación con condiciones de prueba sin iones de aire.

En un informe presentado por Masanori Inoue en la reunión técnica del IES en 1988, titulado "Depósito de aerosol sobre oblea" (Aerosol Deposition on Wafer), Inoue demostró que la

carga electrostática en un cuarto limpio es el factor principal que causa la contaminación de las superficies con partículas de aproximadamente 0.3 micrones.

En otro informe titulado "Atracción electrostática y control de partículas" (Electrostatic Attraction and Particle Control) realizado por Michael Yost (Yost et al., 1986), se examinan los aspectos físicos de la atracción electrostática. Se descubrió que las fuerzas electrostáticas que mantienen una partícula adherida a una superficie cargada son considerablemente más fuertes en comparación con la gravedad o las fuerzas aerodinámicas, como un chorro de aire. Los resultados del estudio indican claramente que la carga estática presente en un cuarto limpio provoca la contaminación de las superficies y dificulta su limpieza. En otro informe relacionado, realizado por Long, Peterman y Levit (Long et al., 2006), se demostró que al eliminar la carga estática de las superficies, se mejoró significativamente la eficacia de la limpieza de dichas superficies.

De acuerdo a lo mencionado anteriormente se realizó una investigación de soluciones para este problema, donde concluimos con ciertos sistemas y herramientas que aseguran la creación de un espacio controlado donde las partículas no terminan dentro del empaque.

Se decidió elegir al suplidor local de Simco-Ion que es reconocido por proporcionar los mejores productos y soluciones de su clase para el control estático y las soluciones de monitoreo disponibles en la industria. Con su ayuda se evaluó el área y se eligieron las siguientes herramientas para mitigar el problema en cuestión:

6.1. Sistema de ionización digital

Este sistema se mencionó anteriormente ya que se encuentra en los vestidores pero luego de la evaluación se reconoció que es de suma importancia que exista este sistema dentro de la misma área de empaque ya que neutraliza cargas estáticas y mantiene un entorno libre de estática. Sus beneficios:

- Proporciona control de precisión de todos los parámetros de ionización con amplias capacidades de salida de datos
- Garantiza un rendimiento ultra limpio con bajo mantenimiento
- Mantiene una salida de iones elevada y equilibrada durante períodos prolongados



Figura 14: Sistema de ionización digital

6.2. Pistola de aire ionizado

Al identificar la ineficiencia de la pistola de sopleteo se decidió reemplazar la misma por la herramienta adecuada que es una pistola de aire ionizado. El modelo escogido es “AirForce Ionizing Blow-off Gun MODEL 6115”, está diseñado para neutralizar las cargas estáticas en objetos o piezas de trabajo mediante la emisión de iones y el suministro de un flujo específico de aire. Consta de un cuerpo ergonómico de mano con una boquilla o emisor ionizante integrado. La boquilla emite iones equilibrados, que contrarrestan y neutralizan las cargas estáticas de la superficie a tratar. Simultáneamente, la pistola libera una corriente de aire comprimido para desalojar y eliminar partículas, polvo y contaminantes de la superficie. El 6115 es el único producto de pistola con clasificación de limpieza ISO 14644 Clase 4.



Figura 15: AirForce Ionizing Blow-off Gun MODEL 6115

6.3. Colector de partículas

Para terminar de crear un sistema robusto libre de partículas se eligió completar con un colector de partículas “PCS Under Bench Mount Muon Trap” que se colocará junto a la máquina selladora para capturar las partículas liberadas al momento del ionizado antes del sellado. Este es un sistema de circuito cerrado que captura las partículas que se desprenden del producto durante el proceso de limpieza. El sistema consta de una herramienta de una unidad de captura de partículas y un filtro HEPA. La unidad de captura de partículas es una cámara cilíndrica que está rodeada por un filtro HEPA. Las partículas que se expulsan del producto son atraídas hacia la cámara por el flujo de aire y luego son capturadas por el filtro HEPA. Esto asegura que las partículas que son capturadas por el sistema sean efectivamente eliminadas del aire.



Figura 16: Particle Capture System Under-Bench Mount

6.4. Reducción de retrabajos

Al implementar las herramientas se espera que el porcentaje de retrabajos por particulado baje un 80%, esta cifra nos la brinda el suplidor Simco-Ion basados en la experiencia que han tenido con otras empresas con el mismo problema de partículas en los productos.

En los gráficos siguientes se pueden ver evidencias de otras empresas que implementaron herramientas de ionizado de Simco-Ion y obtuvieron resultados significativos en la reducción de los rechazos tras su utilización.

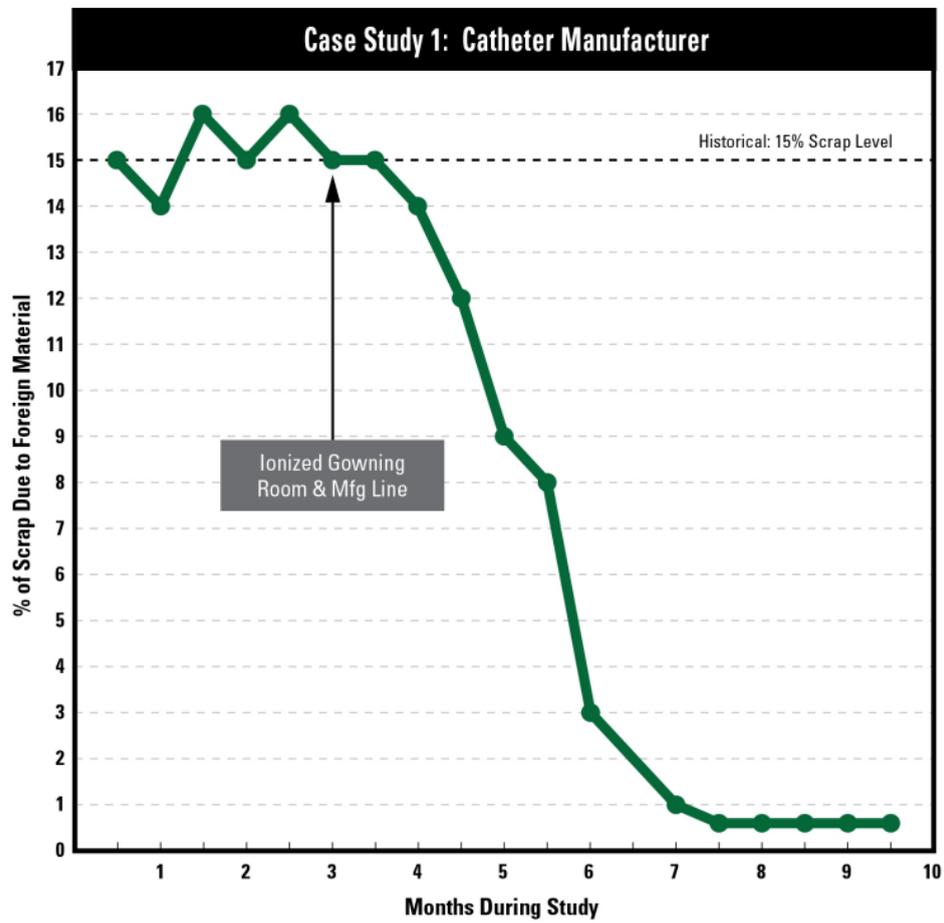


Gráfico 9: Caso de estudio en empresa de catéteres

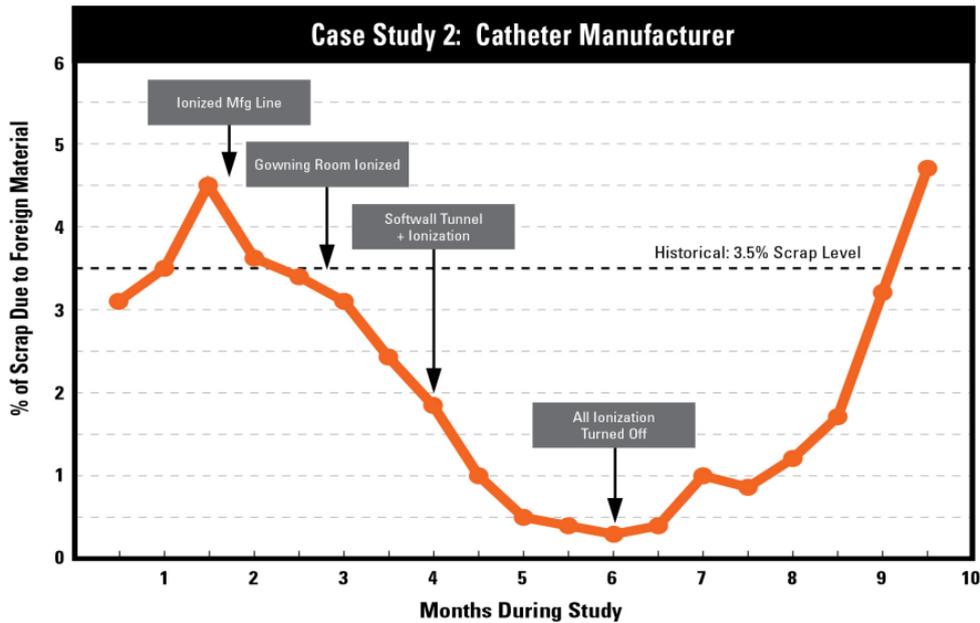


Gráfico 10: Segundo caso de estudio en empresa de catéteres

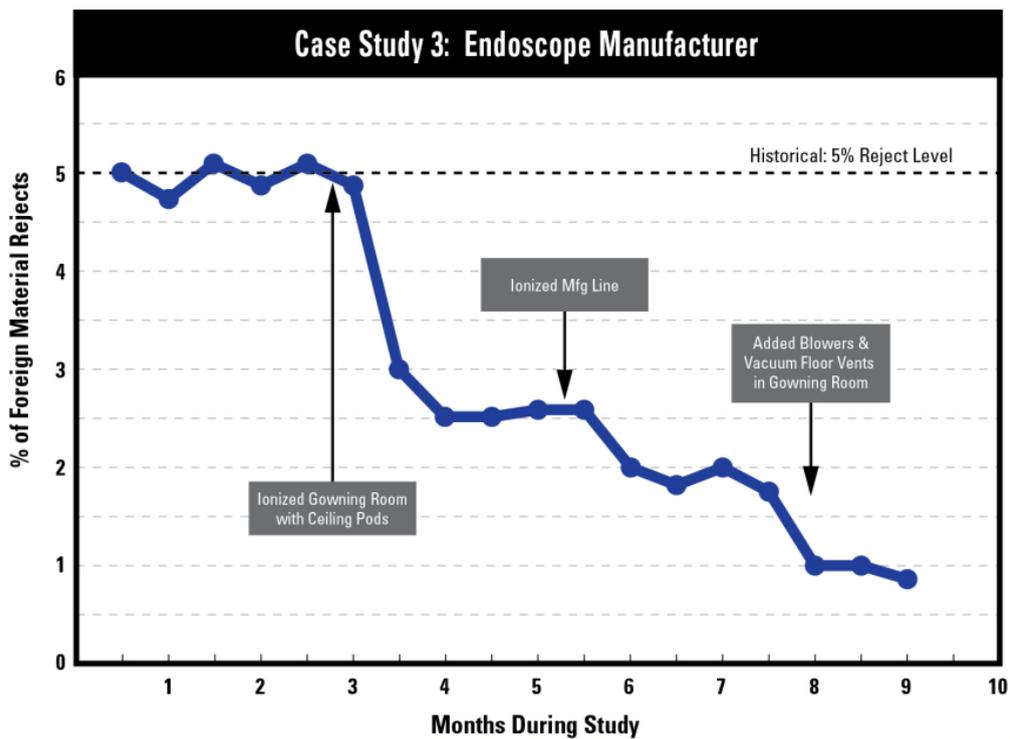


Gráfico 11: Caso de estudio en empresa de endoscopios

Esto quiere decir que de un 30% bajaría a un 6% estando cerca de la meta esperada que es un 5%, para esto hay que tener en cuenta que el área de empaque sufre otro tipo de defectos referidos a componentes y sellado por lo que al mitigar la presencia de partículas todavía se debe de trabajar en la mitigación de los demás defectos. En la siguiente proyección de un año,

donde se asumiría que a partir del último mes datado anteriormente (enero 2023) es cuando se implementarían las herramientas, se considera que con el tiempo las partículas se van disipando y como resultado el porcentaje de retrabajos es alrededor de la meta deseada dejando los otro tipos de defectos como representantes de ese 5%. Esta proyección está sujeta a incertidumbre dado que las máquinas pueden tener fallos y otros factores pueden incidir en la exactitud.

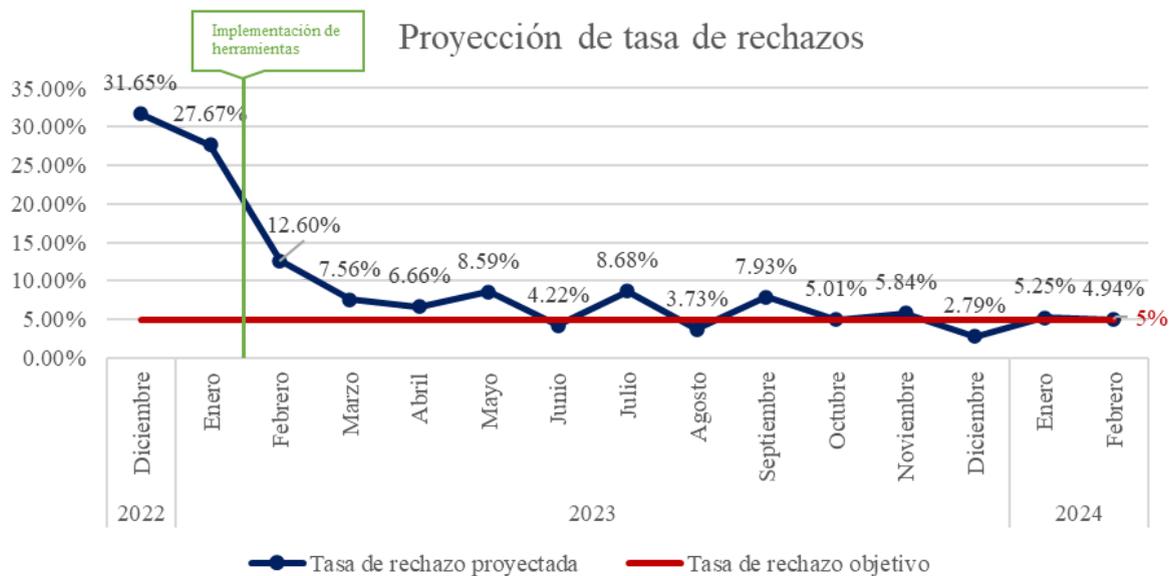


Gráfico 12: Gráfico de tendencia de proyección de tasa de rechazos

En el siguiente gráfico se puede visualizar cuál sería la proyección de la tasa de rechazo de los tipos de defectos luego de la implementación de la propuesta:

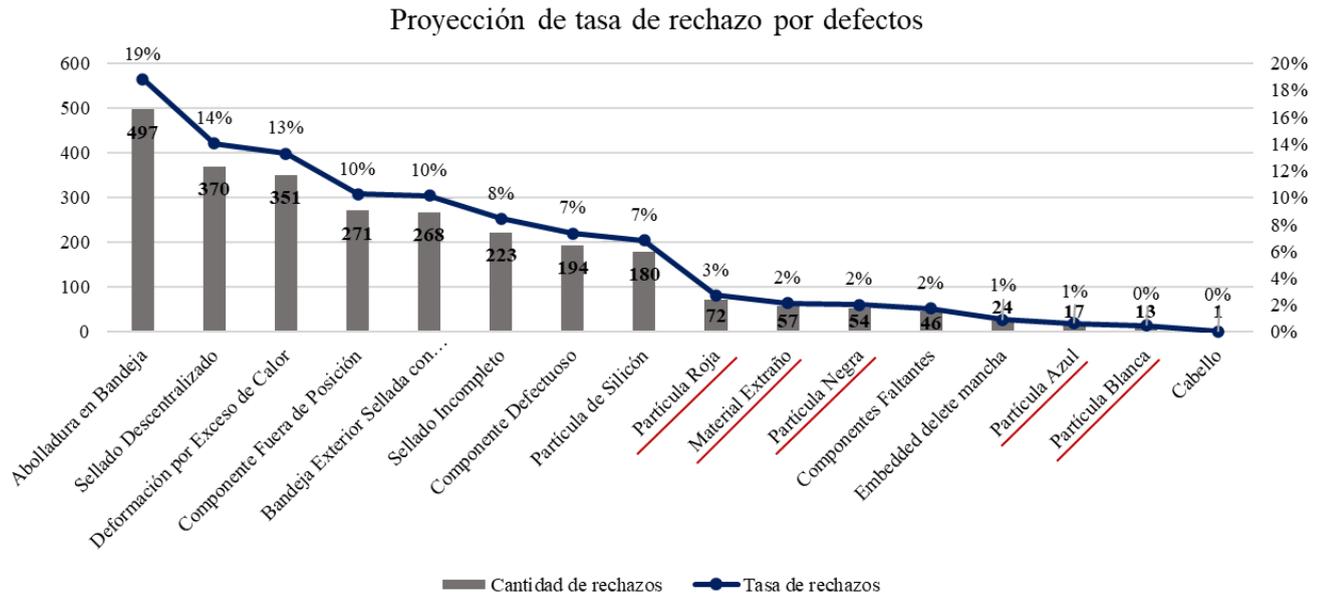


Gráfico 13: Gráfico mixto de barras y línea de proyección de tasa de rechazos

Defecto	Tasa de rechazos actual	Tasa de rechazos proyectada	Disminución proyectada
Partícula Negra	56,1%	2,0%	↓ 54,1%
Partícula Blanca	7,0%	0,5%	↓ 6,5%
Partícula Roja	6,7%	2,7%	↓ 4,0%
Material Extraño	5,6%	2,2%	↓ 3,4%

Tabla 5: Tabla de disminución de tasa de rechazo con propuesta

Se puede ver como luego de la implementación el defecto de partículas sólo representaría el 7.4% de los defectos, lo cual quiere decir que disminuyó un 68% este tipo de defecto a lo largo de un año.

6.5. Inversión

La inversión inicial de este proyecto es de USD 26,153.57, esta información fue obtenida haciendo cotizaciones con el suplidor local de Simco-Ion. Esto se desglosa en la siguiente tabla:

Descripción de producto	Costo
Sistema de ionización digital	16,483.00 USD
Instalación de sistema de ionización digital	4,775.00 USD
Pistola de aire ionizado	1,250.00 USD
Colector de partículas	3,645.57 USD
Total	26,153.57 USD

Tabla 6: Tabla de costos de herramientas

6.6. Costos de operación

Para comprobar la factibilidad de este proyecto se hizo una comparación de costos entre la situación actual y la propuesta implementada.

Situación actual		Propuesta	
Costo por mano de obra en retrabajos		Costo por mano de obra en retrabajos	
Costo de mano de obra		Costo de mano de obra	
Paga por hora	2.00 USD	Paga por hora	2.00 USD
Cantidad de operarios de retrabajos	6	Cantidad de operarios de retrabajos	6
Costo por mano de obra por hora	12.00 USD	Costo por mano de obra por hora	12.00 USD
Tiempo total de retrabajos		Tiempo total de retrabajos	
Cantidad promedio de retrabajos por mes	1944	Cantidad promedio de retrabajos por mes	226
Tiempo unitario de retrabajos	4 mins (0.06 hr)	Tiempo unitario de retrabajos	4 mins (0.06 hr)
Tiempo total de retrabajos por mes	129.6 hr	Tiempo total de retrabajos por mes	13.6 hr
Costo por mano de obra en retrabajos		Costo por mano de obra en retrabajos	
Costo por mano de obra por hora	12.00 USD	Costo por mano de obra por hora	12.00 USD
Tiempo total de retrabajos por mes	129.6 hr	Tiempo total de retrabajos por mes	13.6 hr
Costo de mano de obra en retrabajos por mes	1,555.20 USD	Costo de mano de obra en retrabajos por mes	162.72 USD
Costo por desperdicios		Costo por desperdicios	
Cantidad promedio de retrabajos por mes	1944	Cantidad promedio de retrabajos por mes	226
Costo unitario por retrabajo	1.78 USD	Costo unitario por retrabajo	1.78 USD
Costo por desperdicios promedio por mes	3,460.32 USD	Costo por desperdicios promedio por mes	402.28 USD
COSTO TOTAL		COSTO TOTAL	
5015.52 USD		565.00 USD	

Tabla 7: Tabla de costos por operación

Comparación de costos de un mes	
Actual	5,015.52 USD
Propuesta	565.00 USD
Ahorro de costos con propuesta	4,450.52 USD
Ahorro de costos con propuesta en un año	53,406.24 USD

Tabla 8: Tabla de comparación de costos

Como se muestra en las tablas anteriores, se reducirán los costos mensuales unos 4,450.52 USD que en términos anuales serían 53,406.24 USD, esto quiere decir que el ahorro en costos disminuiría en un 89%.

6.7. Rentabilidad de la propuesta

Teniendo en cuenta los costos ahorrados con esta propuesta se hará una estimación del periodo en el que se retornará la inversión (PRI) y el porcentaje de retorno de la inversión en un año (ROI). Se tomará como punto de partida febrero del 2023.

Mes	Inversión	Ahorro con propuesta	Ahorro acumulado
0	-26,153.57 USD		
Febrero		4,450.52 USD	4,450.52 USD
Marzo		4,450.52 USD	8,901.04 USD
Abril		4,450.52 USD	13,351.56 USD
Mayo		4,450.52 USD	17,802.08 USD
Junio		4,450.52 USD	22,252.60 USD
Julio		4,450.52 USD	26,703.12 USD
Agosto		4,450.52 USD	31,153.64 USD
Septiembre		4,450.52 USD	35,604.16 USD
Octubre		4,450.52 USD	40,054.68 USD
Noviembre		4,450.52 USD	44,505.20 USD
Diciembre		4,450.52 USD	48,955.72 USD
Enero		4,450.52 USD	53,406.24 USD

Tabla 9: Tabla de ahorro anual

ROI			
Ingresos	Inversion	Inversion	
((53406.24 USD	-	26,153.57 USD)	/ 26,153.57 USD) = 104%

Tabla 10: Tabla de ROI

PRI			
Inversión	Ingreso anual		
26,153.57 USD	/	4,450.52 USD	= 5.9 meses

Tabla 11: Tabla de PRI

Con los cálculos realizados anteriormente se puede entender que el retorno de inversión se realizaría en 6 meses y el retorno de la inversión en un año es de un 103%, lo cual supera el valor completo de la inversión y el rendimiento en un 3%. Esto quiere decir que el proyecto es factible y el tiempo de retorno es conveniente.

Conclusión

Este proyecto de grado ha propuesto una solución amplia y exhaustiva para abordar el desafío constante de los retrabajos en el área de empaque de una empresa de dispositivos médicos. El enfoque se ha centrado en el problema específico de la presencia de partículas en el empaque, ya que se ha identificado como el principal factor que contribuye a los retrabajos.

Después de llevar a cabo un análisis detallado de la situación actual de la empresa y comprender las causas raíz de los retrabajos, se ha diseñado una propuesta basada en la implementación de un sistema de ionización. Este enfoque busca mitigar la carga electrostática y mantener un ambiente libre de partículas, lo que a su vez reducirá la incidencia de los retrabajos.

Para llevar a cabo esta propuesta, se han seleccionado cuidadosamente las herramientas necesarias. Se ha optado por adquirir un sistema de ionización digital, una pistola de aire ionizado y un colector de partículas. Estas herramientas, suministradas por el proveedor local de Simco-Ion, han sido elegidas debido a su eficacia probada y su capacidad para abordar el problema específico de las partículas en el empaque.

Se espera que la implementación de estas herramientas tenga un impacto significativo en la reducción de los retrabajos en el área de empaque. Según las estimaciones del proveedor, se espera una disminución del 80% en los retrabajos relacionados con partículas, lo que permitiría reducir el porcentaje de retrabajos del 30% al 6%. Aunque esta solución no aborda otros posibles defectos en el área de empaque, se considera un paso importante hacia la meta deseada de alcanzar un nivel de retrabajos del 5%.

Es importante tener en cuenta que la implementación de esta propuesta conlleva un costo inicial de 26,153.57 USD, que incluye tanto el costo de las herramientas como los gastos de instalación. A pesar de esta inversión, se espera que los beneficios a cerca de los 6 meses compensen ampliamente los costos iniciales. Estos beneficios incluyen la reducción de los retrabajos, la mejora de la eficiencia operativa, la disminución de los costos asociados y la garantía de una mayor calidad en los productos finales.

Recomendaciones

Luego de identificar las posibles oportunidades de mejoras, a continuación detallaremos las siguientes recomendaciones en el caso de que se vaya a aplicar la propuesta, con el objetivo de evitar la contaminación que es la causa principal de los retrabajos:

- Implementar la propuesta de las herramientas de ionizado.
- Evaluar periódicamente el funcionamiento de las herramientas involucradas en la limpieza de partículas.
- Asignar a un ingeniero encargado del área para atacar cualquier problema inminente y asegurar la calidad en el funcionamiento del área.
- Medir las cargas estáticas con un instrumento especializado en zonas críticas y en el producto.
- Capacitación del personal en el buen uso de las herramientas de limpieza de partículas.
- Fomentar las buenas prácticas de manufactura para evitar la contaminación del área de empaque.
- Asegurar periódicamente el funcionamiento de los sistemas antiestáticos del vestidor.

Al implementar estas recomendaciones, la empresa de dispositivos médicos podrá reducir significativamente los retrabajos en el área de empaque, mejorar la eficiencia operativa, garantizar la calidad del producto final y fortalecer la satisfacción del cliente.

Referencias

- Arora, R., & Bansal, S. (2019). La gestión de la calidad en la industria de dispositivos médicos: Un enfoque en la reducción de los retrabajos. *Revista de la Facultad de Ingeniería*, 34(1), 61-70.
- Pérez Aquino, Á. S. (2022). Diseño de un plan de mejora para reducir el Scrap en la línea de ensamble de agujas DeepleX Needle de la empresa de dispositivos médicos BD dominicana (Doctoral dissertation, Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña).
- De Leon Perez, G. M., & García Pinales, F. A. (2022). Propuesta de reducción de desperdicios en el proceso de fabricación de " Cassettes" en la empresa Fresenius Kabi Haina" (Doctoral dissertation, Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña).
- Pérez Ventura, A. J., Arredondo Soto , K. C., Solís Quinteros, M. M., & Malpica Dominguez, A. G. (2018). Universidad Autónoma de Baja California. Obtenido de <http://fcqi.tij.uabc.mx/usuarios/revistaaristas/numeros/N12/articulos/234-238.pdf>
- Dupont. (s.f.). Recuperado de <https://www.dupont.es/tyvek/what-is-tyvek.html>
- Embalajes Terra. (2022). Recuperado de <https://www.embalajesterra.com/blog/selladora-de-bolsas-calor/#:~:text=La%20termosellado ra%20o%20selladora%20de,industria%20del%20embalaje%2C%20entre%20otras.>
- Huerta, A. J. (2023). tiendanube. Recuperado de <https://www.tiendanube.com/mx/blog/empaque-y-embalaje/>
- Thilkom. (2019). Recuperado de <https://thilkom.org/2019/06/29/retrabajo-y-desperdicio-definicion-para-su-control/#:~:text=El%20retrabajo%20es%20el%20producto,producci%C3%B3n%20en%20donde%20se%20orig in%C3%B3.>
- Organización Panamericana de la Salud (s.f.). Dispositivos médicos. Recuperado de <https://www.paho.org/es/temas/dispositivos-medicos>
- Química.es. (s.f.). Ionización. Recuperado de <https://www.quimica.es/enciclopedia/Ionizaci%C3%B3n.html>

Filtros HEPA, ¿qué son y cómo funcionan? (2021). Airtecnicos.com. Recuperado de <https://www.airtecnicos.com/es/noticias/filtros-hepa-que-son-y-como-funcionan>

Pneumatic, C. (2022). ¿Qué es el aire comprimido? Chicago Pneumatic. Recuperado de <https://compressors.cp.com/es-latinamerica/expert-corner/blog/que-es-el-aire-comprimido>

Cómo usar un gráfico TAPPI. (s.f). Scienceaq.com. Recuperado de <http://es.scienceaq.com/Biology/100309978.html>

Grupo Comunicar. (s.f.). Tasas de aceptación y rechazo. Recuperado de <https://www.grupocomunicar.com/wp/escuela-de-autores/tasas-de-aceptacion-y-rechazo/>

Significados.com. (s.f.). Layout. Recuperado de <https://www.significados.com/layout/#:~:text=Qu%C3%A9%20es%20Layout%3A,plan'%20o%20'dise%C3%B1o'>.

Texas Heart Institute. (s.f.). Pacemakers. Recuperado de <https://www.texasheart.org/heart-health/heart-information-center/topics/marcapasos/>

Ministerio de Salud de la Nación. (s.f.). Desfibrilador. Recuperado de <https://www.argentina.gob.ar/salud/primerosauxilios/rcp/desfibrilador>

Salusplay. (s.f.). ¿Qué es esterilización? Recuperado de <https://www.salusplay.com/blog/diccionario/que-es-esterilizacion/>

Excel Para Todos. (s.f.). Histograma. Recuperado de <https://excelparatodos.com/histograma/>

Beckman Coulter. (s.f.). ISO 14644-1 Classification. Recuperado de <https://www.beckman.es/resources/industry-standards/iso-14644-1/classification#:~:text=UU,Grado%20A%20de%20la%20UE>.

García, J. (2023). ESD y su importancia en la industria. Comercializadora GTZ. Retrieved July 13, 2023, Recuperado de <https://comergtz.com/blog/que-es-esd-y-su-importancia-en-la-industria/>

AAMI Standards. (s.f.). Advanced Sterilization Products. Recuperado de <https://www.asp.com/es-co/educacion/normas-aami>

Pérez Porto, J., Gardey, A. (2010). Conductividad - Qué es, definición y concepto. Recuperado de <https://definicion.de/conductividad/>

Gestión de la calidad de los dispositivos médicos. Guía de implementación ISO 13485.
(2021). Redalyc. Recuperado de <https://www.redalyc.org/journal/5604/560468688003/html/>