

INSTITUTO TECNOLÓGICO DE COSTA RICA
ESCUELA DE INGENIERÍA EN PRODUCCIÓN INDUSTRIAL
LICENCIATURA EN INGENIERÍA EN PRODUCCIÓN INDUSTRIAL
PROYECTO DE GRADUACIÓN

DISPOSITIVOS MÉDICOS S. A.

PROPUESTAS DE MEJORA DE LA LÍNEA DOS DE EMPAQUE DEL FOCUS
FACTORY DIÁLISIS PARA LA REDUCCIÓN DE TIEMPOS DE CAMBIO DE
LOTE

REALIZADO POR

MICHELLE FERNANDA JIMÉNEZ BADILLA

PROFESOR ASESOR

ING. ÉRICK PÉREZ MURILLO

ASESOR INDUSTRIAL

ING. ALEX GARCÍA GÓMEZ

OCTUBRE, 201

CONSTANCIA DE DEFENSA PUBLICA DEL PROYECTO DE GRADUACIÓN

El presente Proyecto de Graduación titulado "Propuestas de mejora de la línea dos de empaque del focus factory diálisis para la reducción de tiempos de cambio de lote" y realizado en la empresa "Dispositivos Médicos S. A.", durante el II Semestre de 2019, ha sido defendido, ante el Tribunal Examinador integrado por los profesores Ing. Bernal Vargas Vargas e Ing. Oscar Gamboa Calderón; como requisito para optar al grado de Licenciatura en Ingeniería en Ingeniería en Producción Industrial, del Instituto Tecnológico de Costa Rica.

La orientación y supervisión del proyecto desarrollado por el estudiante, estuvo a cargo del profesor asesor Ing. Erick Pérez Murillo, MSc.

Este documento y su defensa ante el Tribunal Examinador han sido declarados:

Públicos

Confidenciales

BERNAL
VARGAS
VARGAS (FIRMA)

Firmado digitalmente por
BERNAL VARGAS VARGAS
(FIRMA)
Fecha: 2019.11.27 07:32:05
-06'00'

OSCAR GAMBOA
CALDERON (FIRMA)

Firmado digitalmente por OSCAR
GAMBOA CALDERON (FIRMA)
Fecha: 2019.11.26 10:08:26 -06'00'

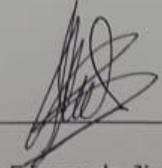
Ing. Bernal Vargas Vargas.
Profesor Evaluador

Ing. Oscar Gamboa Calderón.
Profesor Evaluador

ERICK JOSE PEREZ
MURILLO (FIRMA)

Firmado digitalmente por ERICK
JOSE PEREZ MURILLO (FIRMA)
Fecha: 2019.11.27 08:59:45
-06'00'

Ing. Erick Pérez Murillo M.A.E,
Profesor Asesor


Srta. Michelle Fernanda Jiménez Badilla
Estudiante

San Carlos, 20 de Noviembre de 2019

AGRADECIMIENTO

De la manera más sincera, quiero agradecer a las personas que me ayudaron en este proceso hasta concretarlo en mi proyecto de graduación. A lo largo de mi vida he logrado contar con las enseñanzas, disciplina y el amor de una maravillosa madre, además de la compañía de mis queridos hermanos. A todos, les agradezco de corazón por todo lo que significan para mí.

A Dios, agradezco la fuerza que me ha dado para superar cada etapa de mi vida.

De igual forma, hago una mención especial a mi profesor asesor Ing. Erick Pérez, por sus consejos y apoyo, a Kevin Hernández, por su soporte con el uso del Laboratorio SIMTEC y al Ing. Alex García y la Ing. Natalia Quintero, por su orientación y la oportunidad de realizar mi proyecto de graduación en Dispositivos Médicos S.A.

DEDICATORIA

*A mi madre, por toda la ayuda
y apoyo brindado durante
mis años de estudio, y
a mis hermanos que son
mi motor de vida.*

*Grandes descubrimientos
y mejoras implican invariablemente
la cooperación de muchas mentes.*

-Alexander Graham Bell.

ÍNDICE GENERAL

CONSTANCIA DE DEFENSA	i
AGRADECIMIENTO.....	ii
DEDICATORIA.....	iii
EPÍGRAFE	iv
ÍNDICE GENERAL.....	iv
ÍNDICE DE CUADROS	vii
ÍNDICE DE FIGURAS	x
ABSTRACT	xiv
RESUMEN	xv
I. INTRODUCCIÓN	1
A. Identificación de la empresa.....	2
B. Justificación del proyecto	7
C. Objetivos del proyecto.....	8
D. Alcances y limitaciones	8
II. MARCO TEÓRICO	10
A. Comercio de dispositivos médicos en Costa Rica.....	11
B. Mejora continua.....	12
C. Metodología DMAPI	13
D. Herramientas aplicadas durante el estudio	13
1. Gemba	13
2. Multivoto.....	14
3. 5 porqué's	14

4.	Ishikawa	15
5.	Pareto	15
6.	5W2H.....	16
7.	Diagrama de flujo.....	16
8.	RACI	17
9.	Informes A3.....	17
E.	Estandarización de procesos	18
F.	SMED: cambios rápidos.....	19
III.	METODOLOGÍA	19
IV.	DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL.....	22
A.	Descripción del proceso	23
B.	Factores que afectan el proceso de cambio de lote	34
C.	Muestreo del proceso.....	43
D.	Análisis causa-raíz	67
V.	CONCLUSIONES DE LA SITUACIÓN ACTUAL.....	74
VI.	SOLUCIONES AL PROBLEMA PLANTEADO	77
A.	Solución 1: Proceso estandarizado	78
i.	Evaluación de mejora.....	85
ii.	Análisis económico.....	86
B.	Solución 2: Proceso estandarizado con una operaria encargada de realizar el alisto.....	88
I.	Evaluación de mejora.....	97
II.	Análisis económico	98
C.	Solución 3: Oportunidades de mejora en documentación	100
i.	Evaluación de mejora.....	110

ii. Análisis económico.....	111
VII. IMPLEMENTACIÓN DE SOLUCIONES.....	112
A. Resultados de parte implementada de solución 3: oportunidades de mejora en documentación	113
B. Plan de implementación	115
VIII. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	121
IX. BIBLIOGRAFÍA.....	121
APÉNDICES.....	128
Apéndice A. Glosario	129
Apéndice B. Multivoto	130
Apéndice C. Hojas de estudio de tiempo del muestreo y gráficos de resultados.	131
Apéndice D. Resumen de tiempos e iteraciones totales por actividad	137
Apéndice E. Diagrama de flujo del proceso por estación de la solución uno... ..	138
Apéndice F. Diagrama de flujo del proceso por estación de la solución dos	141
Apéndice G. A3: Propuestas de mejora de la línea 2 de empaque del Focus Factory Dialysis para la reducción de tiempos de cambio de lote	145
ANEXOS	146
Anexo A. Cantidad de componentes por familia de catéter	147
Anexo B. Cantidad de cambios diarios	148

ÍNDICE DE CUADROS

Cuadro N.º	Descripción	Página
1.	Cuadro metodológico para DMAPI.....	21
2.	Familia de catéter por área	23
3.	Actividades realizadas durante un cambio de lote en línea dos.....	28
4.	Calificación y rubro utilizado en la técnica multivoto en línea dos....	36
5.	Cinco actividades con mayor puntuación del multivoto en turno 1 ...	38
6.	Cinco actividades con mayor puntuación del multivoto en turno 2 ...	39
7.	Cinco actividades con mayor puntuación del multivoto en ambos turnos	41
8.	Observaciones de las operarias durante la aplicación del multivoto	43
9.	Premuestreo de tiempos totales de cambio de lote	44
10.	Muestreo de tiempos totales de cambio de lote en línea dos de empaque primario	47
11.	Actividades generales por medir de cada muestra	50
12.	Información general de la observación 1.....	51
13.	Información general de la observación 2.....	52
14.	Información general de la observación 3.....	53
15.	Información general de la observación 4.....	53
16.	Información general de la observación 5.....	54
17.	Información general de la observación 6.....	55
18.	Información general de la observación 7.....	56
19.	Información general de la observación 8.....	57
20.	Información general de la observación 9.....	57
21.	Información general de la observación 10.....	58

22.	Información general de la observación 11.....	59
23.	Información general de la observación 12.....	59
24.	Principales hallazgos de actividades con oportunidad de mejora	70
25.	Clasificación de las actividades de cambio de lote en internas y externas.	72
26.	Diagrama de trabajo estandarizado para la primera estación, solución 1	80
27.	Diagrama de trabajo estandarizado para la segunda estación, solución 1	82
28.	Diagrama de trabajo estandarizado para la tercera estación, solución 1	84
29.	Comparación de solución 1 con la situación actual.....	85
30.	Reducción al aplicar la solución 1 en línea dos, empaque primario .	86
31.	Cálculo de ahorro al aplicar la solución 1 en línea dos, empaque primario	87
32.	Aporte de horas al aplicar la solución 1 en línea dos, empaque primario	87
33.	Diagrama de trabajo estandarizado para la primera estación, solución 2	90
34.	Diagrama de trabajo estandarizado para la segunda estación, solución 2	93
35.	Diagrama de trabajo estandarizado para la tercera estación, solución 2	95
36.	Comparación de solución 2 con la situación actual.....	97
37.	Reducción al aplicar la solución 2 en línea dos, empaque primario .	98
38.	Cálculo de ahorro al aplicar la solución 2 en línea dos, empaque primario	99

39.	Aporte de horas al aplicar la solución 2 en línea dos, empaque primario	99
40.	Lista de operaciones que conforman el DHR.....	105
41.	Paquete de documentación.....	106
42.	Plan de implementación	116
43.	Matriz RACI.....	118
44.	Recursos para la implementación	119
45.	Indicadores de mejora en el proceso	119
46.	Posibles riesgos al implementar.....	120

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura N.º	Descripción	Página
1.	Diagrama de la trayectoria de Dispositivos Médicos S. A.	2
2.	Ubicación geográfica de la empresa Dispositivos Médicos S.A.	3
3.	Organigrama general de la empresa Dispositivos Médicos S. A.	4
4.	Organigrama específico de los tres Focus Factory.....	4
5.	Productos de los Focus Factory de Dispositivos Médicos S. A.	5
6.	Flujo general del proceso de empaque del Focus Factory Dialysis.....	6
7.	Porcentaje de líderes en exportaciones del país (Costa Rica)	11
8.	Comparación del 2000-2017 en cantidad de empresas y empleos en C.R.	12
9.	Ejemplo de formato para un informe A3	18
10.	Guía para aplicación de SMED para reducción de tiempos.	20
11.	Metodología propuesta: DMAPI.....	20
12.	Esquema del capítulo: situación actual	23
13.	Esquema de trabajo en empaque primario línea dos	24
14.	Estaciones de línea dos empaque primario.....	25
15.	Distribución uno de la línea dos de empaque primario.....	26
16.	Distribución dos de la línea dos de empaque primario	26
17.	Distribución tres de la línea dos de empaque primario.....	27
18.	Distribución cuatro de la línea dos de empaque primario.....	27
19.	Ensamble de <i>stylet</i> en proceso durante un cambio de lote	29
20.	Ejemplo de bolsas dobladas o recortadas en los bins.....	30
21.	Formato de etiqueta para la identificación del material en los bins	30

22.	Diagrama de proceso de la estación 1 de línea dos.....	31
23.	Diagrama de proceso de la estación 2 de línea dos.....	32
24.	Diagrama de proceso de la estación 3 de línea dos.....	33
25.	Técnica 5W2H del problema en empaque primario.....	34
26.	Diagrama de Ishikawa para el tiempo de cambio de lote prolongado ..	35
27.	Porcentaje de respuesta del multivoto de turno 1 en línea dos	37
28.	Gráfico de barras de las respuestas del multivoto en turno 1	38
29.	Porcentaje de respuesta del multivoto de turno 2 en línea dos	39
30.	Gráfico de barras de respuestas del multivoto de turno 2	40
31.	Porcentaje de respuesta del multivoto de ambos turnos	41
32.	Gráfico de barras de resultados del multivoto en ambos turnos.....	42
33.	Datos estadísticos del premuestreo de tiempos de cambio de lote	44
34.	Tiempo total de cambio de lote del premuestreo en línea dos	45
35.	Resultados prueba t de 1 muestra del premuestreo en línea dos	45
36.	Curva de la potencia para prueba t de 1 muestra del premuestreo en línea dos de empaque primario	46
37.	Tiempo total de cambio de lote del muestreo en línea dos	48
38.	Datos estadísticos del muestreo de tiempo de cambio de lote en línea dos de empaque primario	48
39.	Resultados prueba t de 1 muestra del muestreo de tiempos de cambio de lote en línea dos, empaque primario	49
40.	Curva de la potencia para prueba t de 1 muestra del muestreo en línea dos, empaque primario.....	49
41.	Promedios de tiempo y cantidad total por actividad del muestreo en línea dos, empaque primario.....	67

42.	Diagrama de Pareto de la cantidad de iteraciones por actividad.....	68
43.	Diagrama de Pareto del tiempo promedio por actividad.....	69
44.	Técnica 5 por qué aplicada a los tiempos de cambio de lote prolongados	71
45.	Diagrama SMED para el cambio de lote en línea dos empaque primario.	73
46.	Esquema de soluciones al problema planteado en línea dos, empaque primario	78
47.	Primera estación de trabajo de línea dos, solución 1	78
48.	Segunda estación de trabajo de línea dos, solución 1	81
49.	Tercera estación de trabajo de línea dos, solución 1	83
50.	Comportamiento mensual de la cantidad de cambios de lote de 6 meses	86
51.	Primera estación de trabajo de línea dos, solución 2	88
52.	Segunda estación de trabajo de línea dos, solución 2	91
53.	Tercera estación de trabajo de línea dos, solución 2	94
54.	Recorte de etiqueta o bolsa doblada como identificación de material	100
55.	Formato de etiqueta en material acrílico para línea dos.....	101
56.	Etiqueta acrílica adherida a los bines en línea dos.....	102
57.	Etiquetas de dilatadores	102
58.	Formato de las tres etiquetas de dilatadores para línea dos.....	103
59.	<i>Placard</i> al inicio y al final de línea dos empaque primario	103
60.	Formato <i>placard</i> en acrílico para línea dos, empaque primario.....	104
61.	Lista de ítems de la estación de lavado de la operación 5 del DHR...	107
62.	Pruebas de inicio, mitad y final del lote de la operación 8 del DHR. ..	108

63.	Parámetro sellado de bandejas de la operación 14 del DHR	108
64.	Parámetros Urania de la operación 16 del DHR.....	109
65.	Prueba de sello en Urania de la operación 16 del DHR	109
66.	Esquema del capítulo: implementación de soluciones	113
67.	Identificación de dilatadores con mejoras en la línea dos	113
68.	Diagrama de Gantt para la implementación de soluciones propuestas en línea dos de empaque primario	117

ABSTRACT

Jiménez Badilla, Michelle Fernanda, 2019. Proposals for improvement of the two line of packing of the focus factory dialysis for the reduction of times of change of lot in Devices Medical S.A. Graduation project. Technological Institute of Costa Rica. Advisory Professor: Erick Pérez Murillo.

This project was developed in the company Devices Medical S.A., located in the Zona Franca el Coyoil de Alajuela, consisted in proposing proposals for improvement of the two line of packing of the focus factory dialysis to reduce batch change times. The objective of the study was to reduce the total time of change of production batches and the costs that this causes.

In the diagnosis of the current situation, it was determined that, on average, the total lot change time of line two of primary packaging is 42 minutes. It was also determined that 103 monthly changes are made corresponding to a cost of \$ 3,621.73.

Three solution proposals are proposed that consist of: 1. Standard method for batch changes, 2. Standard method with an operator in charge of the pre-batch change, 3. Documentation improvement opportunities.

The proposal for improvements in documentation was partially implemented, resulting in a reduction of 1648 sheets of the total discarded monthly, in addition to reducing unnecessary tasks during a change of the lot when using acrylic material labels. The implementation of one of the standard method solutions for the process is pending, for which a schedule of activities is proposed in the implementation section. Solution 1 improves batch change time by 33% and provides 24 hours per month in production and solution 2 improves 57% total time with 41 hours per month in production. It is recommended to implement solution 2 to reduce more time and increase production.

RESUMEN

Jiménez Badilla, Michelle Fernanda, 2019. Propuestas de mejora de la línea dos de empaque del focus factory dialysis para la reducción de tiempos de cambio de lote en Dispositivos Médicos S.A. Proyecto de graduación. Instituto Tecnológico de Costa Rica. Profesor Asesor: Erick Pérez Murillo.

Este proyecto se desarrolló en la empresa Dispositivos Médicos S. A., localizada en la Zona Franca el Coyol de Alajuela, consistió en plantear propuestas de mejora de la línea dos de empaque del focus factory dialysis para reducir tiempos de cambio de lote. El objetivo del estudio fue disminuir el tiempo total de cambio de lotes de producción y los costos que ello ocasiona.

En el diagnóstico de la situación actual se determinó que, en promedio, el tiempo total de cambio de lote de la línea dos de empaque primario es de 42 minutos. También se determinó que se realiza 103 cambios mensuales que corresponden a un costo de \$3 621.73.

Se plantea tres propuestas de solución que consisten en: 1. Método estándar para cambios de lote, 2. Método estándar con un operador encargado del alisto previo al cambio de lote, 3. Oportunidades de mejora en documentación.

Se logró implementar de manera parcial la propuesta de mejoras en documentación, de lo que se obtuvo una reducción de 1648 hojas del total que se desecha mensualmente, además de que se redujo las tareas innecesarias durante un cambio del lote al utilizar etiquetas de material acrílico. Queda pendiente la implementación de una de las soluciones de método estándar para el proceso, para lo cual se propone un cronograma de actividades en la sección de implementación. La solución 1 mejora en un 33% el tiempo de cambio de lote y aporta 24 horas mensuales en producción y la solución 2 mejora en un 57% el tiempo total con 41 horas mensuales en producción. Se recomienda implementar la solución 2 para reducir más tiempo y aumentar la producción.

I. INTRODUCCIÓN

A. Identificación de la empresa

El presente estudio se desarrolla en la industria médica Dispositivos Médicos S. A., especializada en la manufactura de catéter, medias de compresión y dispositivos de compresión secuencial, la cual se ubica en la Zona Franca del Coyo de Alajuela desde el 2017.

A continuación, se muestra una descripción detallada de la empresa.

1. Visión y misión de la empresa

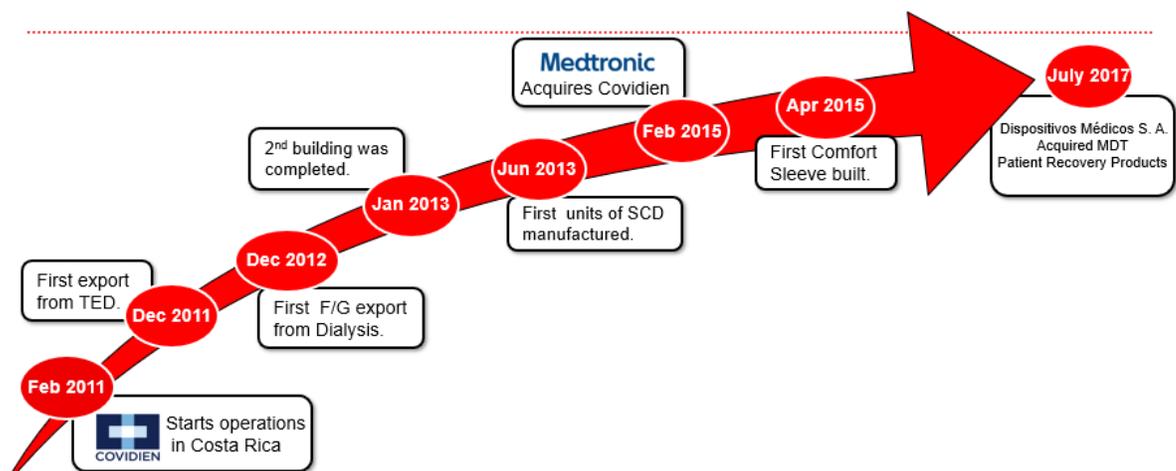
1.1 Visión:

Ser esenciales para el cuidado de la salud, dando productos que sean seguros y confiables, mediante las personas con mejor talento.

1.2 Misión:

Crear valor para el negocio, al mismo tiempo en que se mejoran las capacidades de fabricación en Costa Rica con una continua búsqueda de la excelencia en nuestros productos y procesos.

2. Antecedentes históricos.



Fuente: Dispositivos Médicos S. A.

Figura N.º 1. Diagrama de la trayectoria de Dispositivos Médicos S. A.

En cuanto a Dispositivos Médicos S.A. inició operaciones en febrero de 2011 como COVIDIEN y en diciembre de ese mismo año realizó la primera exportación del *Focus Factory* TED.

En el año 2012, transfirió las operaciones de diálisis de otra planta a la actual en Costa Rica y en diciembre se dio la primera exportación del *Focus Factory* diálisis. Luego, en enero de 2013 completó la construcción del segundo edificio de la planta, destinado al área de SCD express, mientras que para junio del mismo año ya manufacturaba las primeras partes del producto.

En febrero de 2015 COVIDIEN fue vendido a Medtronic y adquirió los procedimientos de la nueva empresa, las guías, modificación de la marca y cultura laboral. En abril del mismo año se transfirió a la planta SCD confort y se llevó a cabo las primeras exportaciones del producto.

En julio de 2017, Dispositivos Médicos S. A. compró la planta a Medtronic; sin embargo, del área de diálisis solo se dejó el 10% de los productos, lo cual significa que Medtronic es dueño del 90% de los productos de diálisis.

Respecto de los otros dos focus factory son únicamente de Dispositivos Médicos S. A.

3. Ubicación geográfica

Dispositivos Médicos S. A. se ubica en la Zona Franca del Coyol de Alajuela.



Fuente: Google maps

Figura N.º 2. Ubicación geográfica de la empresa Dispositivos Médicos S.A.

4. Estructura organizativa

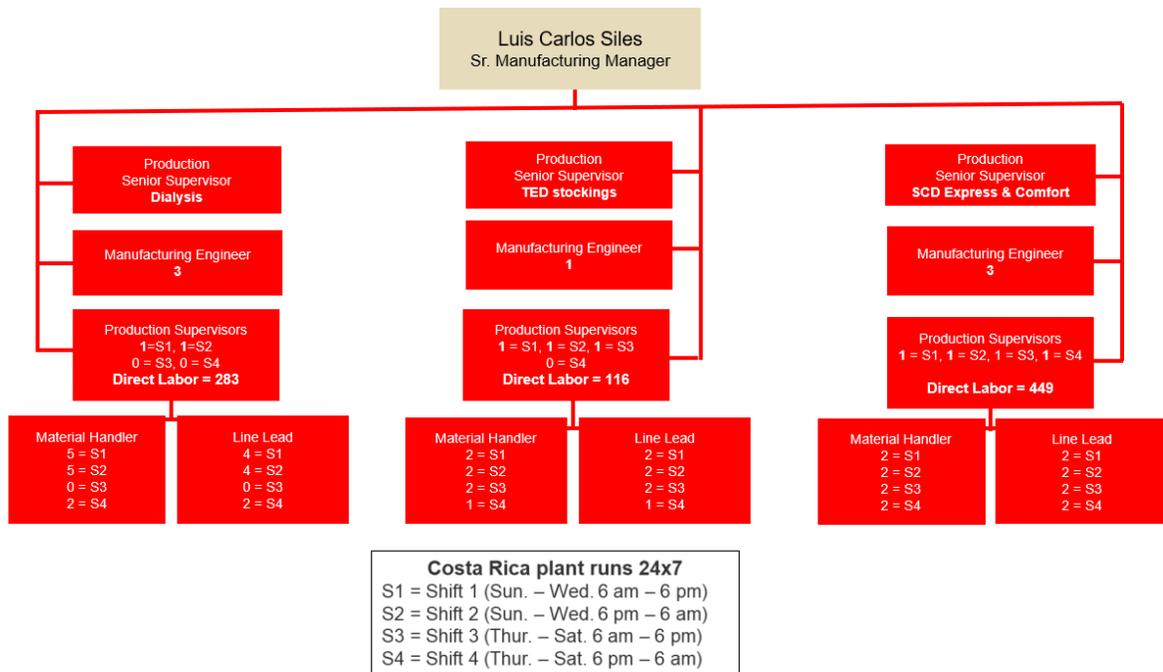
En cuanto a la estructura de la empresa, a continuación, se presenta el organigrama general de la empresa, con los gerentes de cada departamento.



Fuente: Dispositivos Médicos S. A.

Figura N.º 3. Organigrama general de la empresa Dispositivos Médicos S. A.

Seguidamente se muestra el organigrama de los tres focus factory con los que cuenta la empresa en la actualidad.



Fuente: Dispositivos Médicos S. A.

Figura N.º 4. Organigrama específico de los tres Focus Factory.

La empresa está dividida en tres focus factory, de los cuales cada uno se enfoca en los productos que se manufacturan. En relación con este proyecto, se desarrolla en el Área de Diálisis, en la parte de empaque que, a su vez, cuenta con empaque primario y secundario, ambos se dividen en dos líneas de producción, mas este trabajo se enfoca en el empaque primario, línea dos.

5. Número de empleados

La empresa cuenta aproximadamente con 1249 empleados, entre trabajadores directos, indirectos, asalariados y corporativos: los directos son aquellos que tienen contacto con el producto que se manufactura, en total son 911 personas; los indirectos corresponden al personal que da soporte a las operaciones de manufactura, pero no tiene contacto con el producto, los cuales suman 235 personas; los asalariados son representados por 104 personas que forman el grupo administrativo y, por último, los corporativos se refieren a funcionarios que dan soporte a las diferentes plantas de la empresa, grupo formado por 10 colaboradores.

6. Tipos de productos y sus características generales



Fuente: Dispositivos Médicos S. A.

Figura N.º 5. Productos de los Focus Factory de Dispositivos Médicos S. A.

TED: medias de compresión para regular la circulación de la sangre en las piernas de los pacientes.

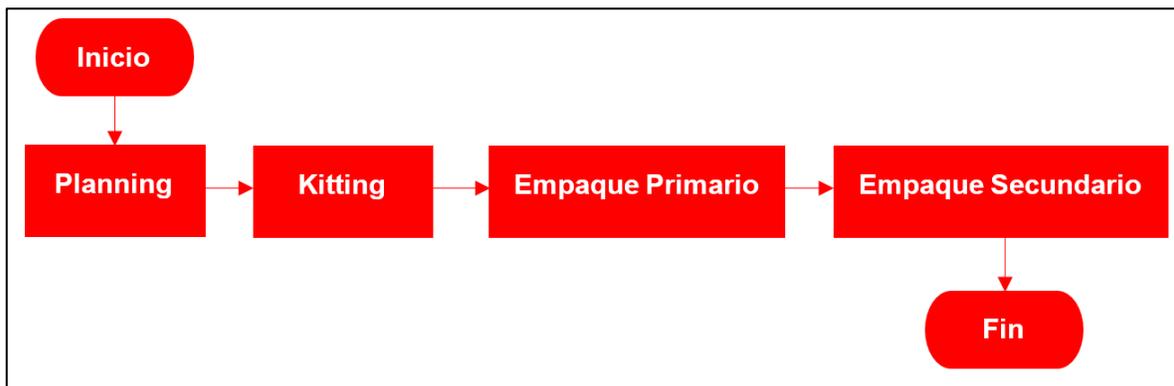
Diálisis: producción de catéteres de diferentes tipos, agudos o crónicos dependiendo del tiempo que el paciente necesite el dispositivo dentro de su cuerpo; su función es drenar líquidos del cuerpo o acceso para inyectar fármacos.

SCD: dispositivos de compresión secuencial que cumplen la función de los músculos para evitar que se formen coágulos de sangre por medio de la presión al inflar y desinflar a una velocidad adecuada para mejorar la circulación.

7. Mercados de exportación

Actualmente, se envía el producto finalizado a centros de distribución, ubicados en Swedesboro (New Jersey), Atlanta (Georgia) y Gennepe (Netherlands, Holanda).

8. Descripción general del proceso



Fuente: elaboración propia

Figura N.º 6. Flujo general del proceso de empaque del Focus Factory Dialysis

El proceso de empaque del focus factory diálisis se lleva a cabo desde que se recibe el plan de la semana por desarrollar, de modo que el área de kitting alista los racks con lo necesario para el empaque.

El área de empaque primario es la encargada de armar el kit completo, con los componentes necesarios (jeringas, gasas, bisturí, etc.) para toda la operación más el catéter, mientras que el empaque secundario toma los kits y los coloca en las cajas respectivas para finalizar el proceso de empaque.

B. Justificación del proyecto

Dispositivos Médicos S. A. es una empresa que opera con mejora continua para aplicar herramientas que permitan disminuir las actividades no productivas, tales como el exceso de tiempo entre cambios de lote de producción, un aspecto que toda empresa debe considerar ya sea entre máquinas u operarios, lo cual requiere un adecuado orden y control de las tareas a la hora de un cambio, de modo que se aproveche de manera efectiva la jornada laboral.

Actualmente, en el Departamento de Empaque de Diálisis hay una eficiencia promedio de 27% de OEE, contra una meta general planta de 75%, situación que se debe a que la planta cuenta con una alta mezcla de números de partes y configuraciones, con bajo volumen de producción, lo que implica la construcción de diferentes kits de empaque junto con el catéter respectivo, manufacturado por las líneas de ensamble.

La planta se programa por medio de órdenes de compra, por lo que el volumen y mezcla de producción no se mantiene constante en el tiempo, particularidad que implica una gran cantidad de cambios de lote para empacar el plan de producción requerido, con el proceso actual el cambio tarda 42 minutos en promedio, lo cual aumenta el tiempo muerto del proceso y este, a su vez, implica una caída de la eficiencia de labor directa y un aumento de costo de producción.

En este momento en promedio se realizan cinco cambios diarios y la línea cuenta con aproximadamente siete o diez operarios.

C. Objetivos del proyecto

1. Objetivo general

- Diseñar propuestas de trabajo que reduzcan el tiempo de cambio de lote, en la línea dos de empaque del Focus Factory Diálisis.

2. Objetivos específicos

- Caracterizar el proceso de la línea de empaque de diálisis para el reconocimiento de sus recursos, actividades y costos asociados al proceso.
- Identificar las posibles causas de demora en el proceso de empaque, detallando los factores que son determinantes en el tiempo de cambio de lote.
- Analizar las operaciones y actividades para la elaboración de un método estandarizado que permita una reducción del tiempo de cambio de lote de la línea dos de empaque primario.
- Proponer alternativas de solución que permitan una reducción de tiempos de cambio de lote que propicie una mejora en la eficiencia de la línea.

D. Alcances y limitaciones

1. Alcances

Se busca analizar el procedimiento empleado en el manejo, manipulación y control del número de partes al realizar un cambio de lote en el área de empaque del focus factory dialysis, mediante la aplicación de herramientas de mejora continua necesarias en el proceso, de modo que disminuya el tiempo de cambio entre lotes para aumentar la eficiencia labor y la producción diaria.

El proyecto abarca las áreas de muestreo del trabajo, mejora de procesos; por tanto, se elaborará un SMED que permita realizar de manera ordenada y a tiempo las actividades o tareas que requieren un cambio para empaque, específicamente en la línea dos de empaque primario en turno 1 y turno 2, en el II semestre del 2019.

2. Limitaciones

El focus factory cuenta con un volumen bajo, aproximadamente 400K unidades anuales, con 624 códigos o configuraciones disponibles, por ello al tener una mezcla de números de partes es complicado analizar ambas líneas de empaque primario, razón por la que el estudio se desarrolla solo en la dos.

La empresa cuenta con datos históricos de tiempos de cambio con su respectivo OEE diario, sin embargo, no son fidedignos ya que los operarios no registran adecuadamente el tiempo de cambio entre lotes de producción, razón por la cual la información histórica no se considera en el análisis de datos.

La empresa solicita realizar el estudio con un tamaño de muestra de doce, utilizando una potencia de 80% y una diferencia de tiempo de cuatro minutos.

II. MARCO TEÓRICO

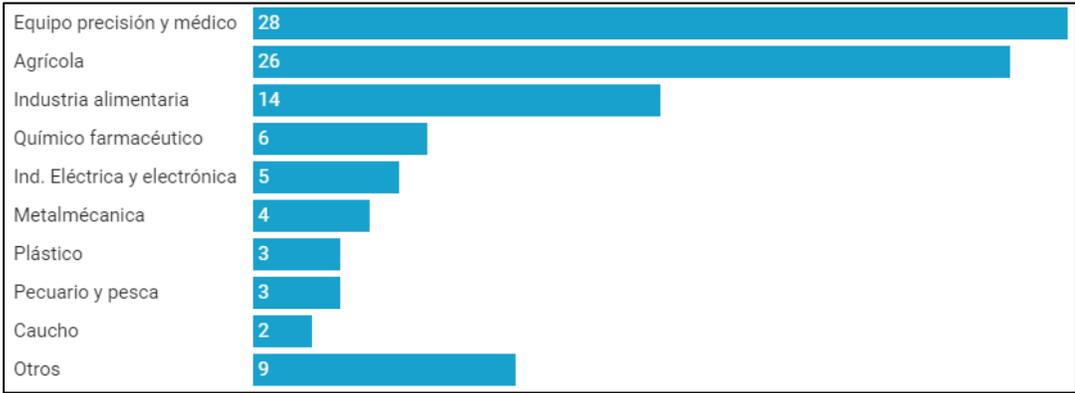
En la ingeniería industrial se requiere conocer varios conceptos y técnicas para evaluar cualquier tipo de situación en las empresas, en este caso, el estudio se basa en la mejora continua, específicamente en la aplicación de SMED para el Área de Empaque en Dispositivos Médicos S. A., para lo cual se es preciso contar con varios conocimientos como guía para brindar una solución o propuestas de mejora.

A continuación, se presenta el contexto teórico y conceptos relacionados con la ejecución del proyecto.

A. Comercio de dispositivos médicos en Costa Rica

Costa Rica cuenta con un gran crecimiento en las zonas francas con empresas trasnacionales dedicadas a la manufactura de dispositivos médicos que realizan exportaciones a varias partes del mundo. Al respecto, cabe mencionar que el país continúa creciendo y fomentando un ecosistema robusto para las Ciencias de la Vida, las cuales permiten encadenamientos progresivos y regresivos en el sector (CINDE, s.f.); por tanto, representa un atractivo para la instalación de empresas que se dediquen a este comercio.

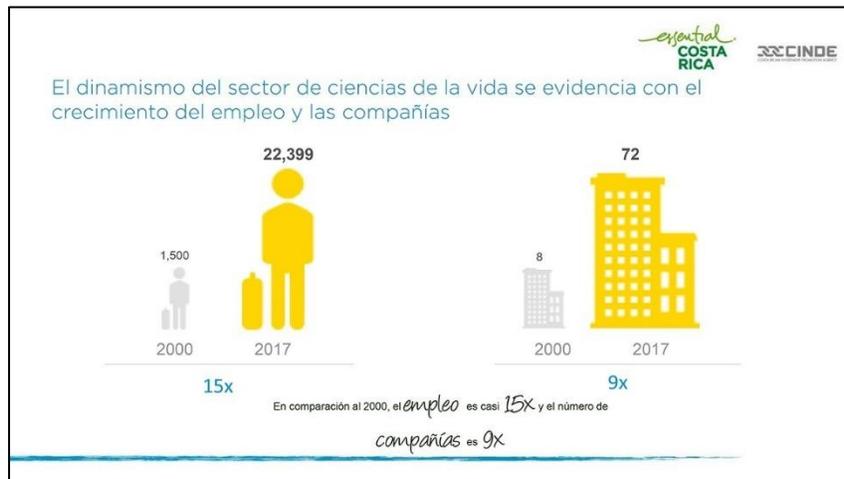
La importancia de este sector se ve reflejado en el porcentaje de exportaciones registrado en el país, ya que la industria médica y el equipo de precisión encabezan la lista con un 28% (Barquero, 2018). En la siguiente figura se muestra el comportamiento del país con sus exportaciones.



Fuente: La Nación

Figura N.º 7. Porcentaje de líderes en exportaciones del país (Costa Rica)

En relación con lo anterior, se ha observado un crecimiento continuo de empleos en los últimos años, como indica CINDE entre el 2000 y 2017 el número de las empresas de este sector instaladas en Costa Rica pasó de 8 a 72, y los puestos de trabajo se multiplicaron por 15: pasó de 1500 a 22399 personas empleadas.



Fuente: CINDE

Figura N.º 8. Comparación del 2000-2017 en cantidad de empresas y empleos en C.R.

B. Mejora continua

Existen empresas o industrias que trabajan desde la mejora continua, ya sea en sus procesos, servicios o productos, dado que les asegura la calidad y competitividad en el mercado; no obstante, para lograrlo se deben emplear diferentes herramientas que apoyan la mejora de los recursos con los que cuenta la empresa.

La mejora continua debe significar un modo de vida dentro de la organización (Bond, 1999) con la que se maximiza la productividad de la empresa; sin embargo, una vez implementado es importante mantener el proceso para que la mejora en la empresa no sea solo por solucionar un problema, sino por propiciar un compromiso por parte de todos los colaboradores, respecto de hacer siempre su trabajo de la mejor manera y que se mantenga a través del tiempo en cada una de las actividades que se desarrollan dentro de la industria y en su cultura organizacional.

Como se menciona en el estudio “Etapas en la evolución de la mejora continua” (Marín, Bautista y García, 2014) las principales características de la mejora continua son las siguientes:

- Es un proceso planificado, organizado y sistemático de cambios incrementales en los procesos productivos, sistemas o prácticas de trabajo, que permiten mejorar algún indicador de rendimiento.
- No necesitan grandes inversiones para implantar los cambios incrementales propuestos para la mejora de la empresa.
- La mejora continua es aplicable en todo tipo de empresas.
- Cuentan con la implicación de los trabajadores de la empresa de todos los departamentos para cumplir con el proceso.

C. Metodología DMAPI

La metodología utilizada en el estudio esta basada en cuatro etapas y su nombre se debe a las iniciales de cada etapa que la constituye, es una metodología propuesta. Sus cuatro etapas son: Definir – Medir – Analizar – Plan a Implementar.

Definir: permite identificar el problema y necesidades que la empresa presenta.

Medir: se enfoca en la cuantificación del problema, para identificar las oportunidades de mejora.

Analizar: se averigua las principales causas del problema.

Plan a implementar: se elabora las propuestas de solución con su respectivo plan de implementación.

D. Herramientas aplicadas durante el estudio

1. Gemba

Para la identificación de problemas o conocer procesos de producción es indispensable realizar recorridos o caminatas. De manera más específica una caminata de gemba es un método para involucrar al personal en su entorno. En su forma más simple, una caminata Gemba es como un recorrido por la planta, pero con un propósito de aprendizaje específico y una frecuencia constante para estar al

tanto de lo que está sucediendo. Es ideal que una caminata gemba tenga la presencia de uno o más líderes para observar directamente. (Petruska, 2012)

Un *Lean Safety Gemba Walk* es un recorrido por el área de trabajo (Gemba) que se centra en la mejora continua de la seguridad (Hafey, 2017). De esta manera se tiene al tanto las necesidades de la planta, y se puede actuar con mejoras que aseguren la producción para evitar paros no programados que generen pérdidas a la empresa.

2. Multivoto

El multivoto es una técnica para reducir una larga lista de propuestas a una serie manejable de propuestas, causas o defectos durante un estudio.

La aplicación de esta herramienta consiste en que cada participante expresa un voto sobre cada elemento enumerado sin límites de número de votación, pero votando cada elemento una vez. Los elementos se ordenan por el número de votos recibidos y se eliminan los elementos que no han recibido votos, delimitando así los de mayor importancia o que tienen más relevancia en el estudio (Fischetti, 2009).

Las causas a evaluar en un multivoto pueden ser propuestas por trabajadores de la empresa o por los analistas que realizan el estudio, para verificar el entendimiento de la herramienta.

3. 5 porqué's

Onho considera que el análisis de causas y el descubrimiento del origen de los problemas, es el factor determinante para conseguir la erradicación de los problemas. Preguntarse consecutivamente el por qué ocurre un efecto o problema las veces necesarias hasta no obtener respuesta comprobada, es la mejor manera para encontrar las causas raíz (Coello, 2007).

Esta herramienta es un método con el que se profundiza en el problema, hasta llegar a la causa o causas más probables del citado problema.

Consiste en simplemente preguntar ¿Por qué? o preguntas similares como ¿Qué? ¿Donde? ¿Cuándo? ¿Quien? al menos 5 veces para probar las causas más probables del problema (Pérez, 2017).

Permite un análisis rápido de problemas relativamente sencillos para entrar soluciones de manera eficaz y atacar el problema para la disminución de su efecto.

4. Ishikawa

El diagrama de Ishikawa es una herramienta grafica utilizada en empresas para mostrar una vision global de las causas que han generado un problema y de los efectos que este ha provocado. Como las causas están jerarquizadas, es posible identificar de manera concreta las fuentes del problema.

El diagrama de Ishikawa identifica las causas y los efectos de un problema de forma sintética. También se puede utilizar como herramienta de análisis en la gestión de proyectos (particularmente en la gestión de los riesgos) y en la búsqueda de la calidad (50Minutos, 2016) .

Este herramienta permite no omitir ciertas causas de un problema y proporcionar los elementos necesarios para el estudio de las posibles soluciones de este. Se considera que este diagrama es una herramienta de gestión de la calidad.

5. Pareto

El diagrama de pareto representa uno de los primeros pasos que deben darse para realizar mejoras. La aplicación de esta herramienta ayuda a definir las áreas prioritarias de intervención y atrae la atención de todos sobre las prioridades y facilita la creación del consenso para plantear soluciones a las problemáticas.

Se basa en la regla de economista italiano que consistía en que aproximadamente el 80% de los problemas se deben a tan solo un 20% de causas. (Cuatrecasas, 2010).

El diagrama de pareto responde plenamente a estas exigencias: es muy útil para aprender a concentrar los esfuerzos en los aspectos más importantes y rentables del problema analizado, es decir, en los aspectos que ocupan las partes más elevadas del propio diagrama (Galgano, 1995).

6. 5W2H

Esta es una técnica simplificada de análisis de causa raíz que consiste en dar respuesta a 7 preguntas para definir la problemática. Las cinco W son quién, qué, dónde, cuándo y por qué, por qué, y las dos H son cómo y cuánto. Si se responden estas siete preguntas, el problema se definirá específicamente, con sugerencias sobre cuál podría ser la causa raíz.

La técnica 5W2H se puede utilizar para ayudar a definir una queja del cliente o una entrega tardía del proveedor o casi cualquier situación que se encuentre en la cadena de suministro. Tener una definición específica de un problema puede ser de gran ayuda para poder desarrollar una solución verdadera. (Schoenfeldt, 2008)

7. Diagrama de flujo

También se conoce como la hoja de flujo de proceso. Se utiliza para concentrar una mayor proporción de la información. Se puede considerar como un instrumento clave para definir, refinar y documentar un proceso químico. El diagrama de flujo equivale a la copia azul autorizada del proceso, al almacén para estimar el costo y la fuente de especificaciones utilizada en diseño y designación del equipo. (Orozco, 1998)

Niebel (2009) define la simbología que corresponde a los diagramas de flujo:

Círculo, operación que agrega valor al proceso.

Cuadro, inspección que se realiza en el proceso.

Flecha, significa transporte lo cual se puede entender como mover un objeto de un lugar a otro excepto cuando el movimiento se lleva a cabo durante el curso normal de una operación o inspección.

D mayúscula, significa retraso, el cual se representa cuando una parte no puede ser procesada inmediatamente en la próxima estación de trabajo.

Triángulo equilátero, cuando las partes están en almacenamiento.

8. RACI

La matriz RACI define: ¿quién es responsable? ¿quién debe rendir cuentas?, y ¿a quién se debe consultar e informar, dentro de un marco de trabajo orgánico?. Esta herramienta permite identificar los roles y responsabilidades de las personas en el desarrollo de proyectos (Luna, 2013).

La matriz cuenta cuatro roles, su significado a continuación:

Responsable: tiene a su cargo el problema o el proceso

Rendición de cuentas: indica quien debe rendir cuenta

Consultado: tiene la información y la capacidad para completar el trabajo.

Informado: debe informar de los resultados, pero, no es necesario consultarlo.

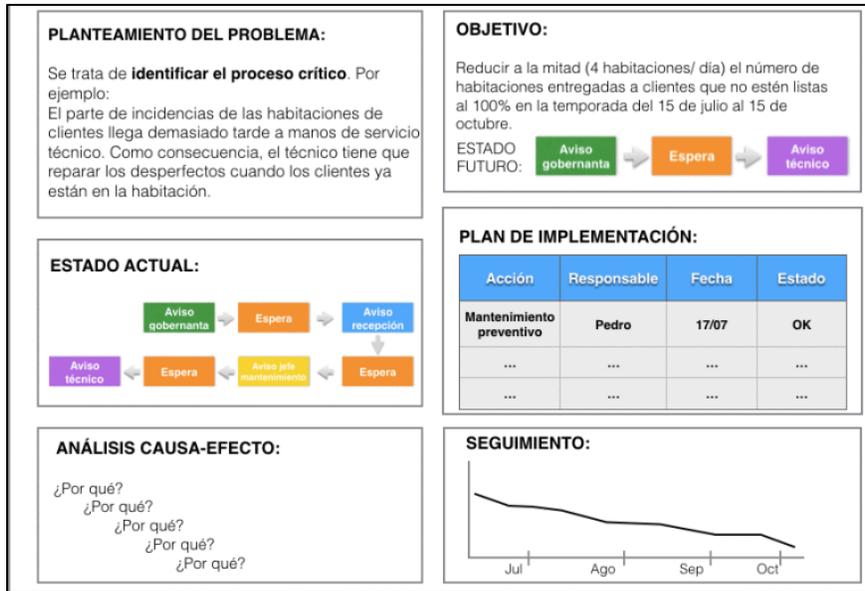
9. Informes A3

Es un informe que recopila información importante en solo una hoja, cuyo uso permite desarrollar e implementar una cultura de mejora continua dentro de las empresas. Contiene elementos visuales como imágenes, diagramas y cuadros para mejorar la comunicación (Chakravorty, 2009) y consta de pasos fundamentales como

- Definición del problema
- Situación actual
- Análisis de las causas
- Situación objetivo
- Plan de acción
- Seguimiento
- Resultados

Como este formato permite visualizar todo en una sola hoja, facilita la toma de decisiones eficaces, al tiempo que ataca directamente los residuos durante las siguientes fases de desarrollo de productos y proyectos futuros rodeados por un entorno rico en conocimientos (Saad, Al-Ashaab, Shehab y Maksimovic, 2013).

A continuación, se muestra un ejemplo del formato que lleva el A3.



Fuente: Google imágenes

Figura N.º 9. Ejemplo de formato para un informe A3

E. Estandarización de procesos

Los estándares de trabajo son la cantidad de tiempo requerido para llevar a cabo un trabajo o parte de un trabajo, así como el proceso o tareas por efectuar.

Cada empresa tiene sus estándares de trabajo, aunque puedan variar si se determinan por medio de métodos informales y los que se determinan por profesionales (Muñoz, 2007).

La ISO¹ define la estandarización como acuerdos documentados que contienen especificaciones técnicas u otros criterios precisos para ser usados consistentemente como reglas, guías o definiciones de características para asegurar que los materiales, productos, procesos y servicios cumplan con su propósito.

¹ ISO: International Standards Organization

Considerando lo anterior, la estandarización de procesos consiste en definir y uniformar² procedimientos, de modo que todas las personas que participan usen permanentemente los mismos procedimientos (Vázquez y Labarca, 2012).

F. SMED: cambios rápidos

Los orígenes de esta metodología se remontan a los primeros años del sistema de fabricación lean (Restrepo, Medina y Cruz, 2009), desarrollado por Shiego Shingo.

SMED significa *Single Minute Exchange of Dies* (Arrieta, 2007) y tiene como objetivo lograr los tiempos de configuración o cambio en menos de diez minutos, es decir, una cantidad de minutos expresados por un solo dígito (Carrizo y Campos, 2011).

Aunque la metodología busca reducir los tiempos de *setup*, realmente lo que desea es permitir al sistema productivo generar lo que realmente solicita el mercado (Restrepo, Medina y Cruz, 2009), siendo eficientes y eficaces en el proceso productivo, aprovechando al máximo los recursos de la empresa.

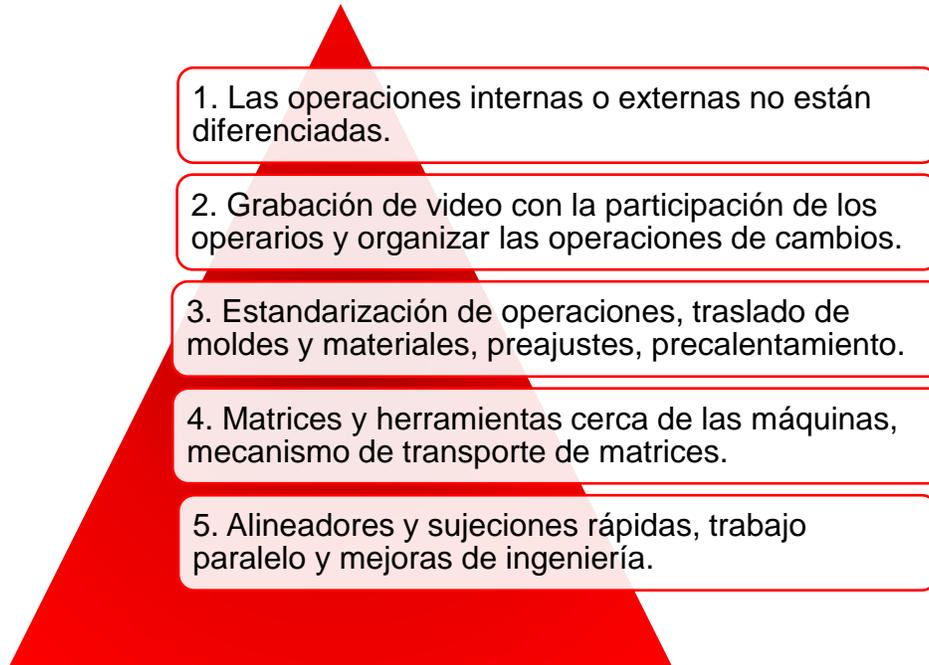
El SMED se implementa en las industrias para reducir el tiempo de preparación y convertirlo en productivo, así como el tamaño del inventario y el tamaño de lotes de producción y para producir varios modelos o productos el mismo día en la misma máquina o línea de producción sin ningún problema.

La técnica se puede dividir en cuatro etapas (Arrieta, 2007):

- Fase preliminar: descripción clara de las operaciones del cambio de referencia
- Primera etapa: separación de las operaciones internas y externas
- Segunda etapa: conversión de las operaciones internas en externas
- Tercera etapa: mejoramiento de los elementos internos y externos

Algunos pasos para implementar tal herramienta son los siguientes.

² Uniformar: hacer que varias cosas de la misma clase sean iguales o semejantes entre sí.

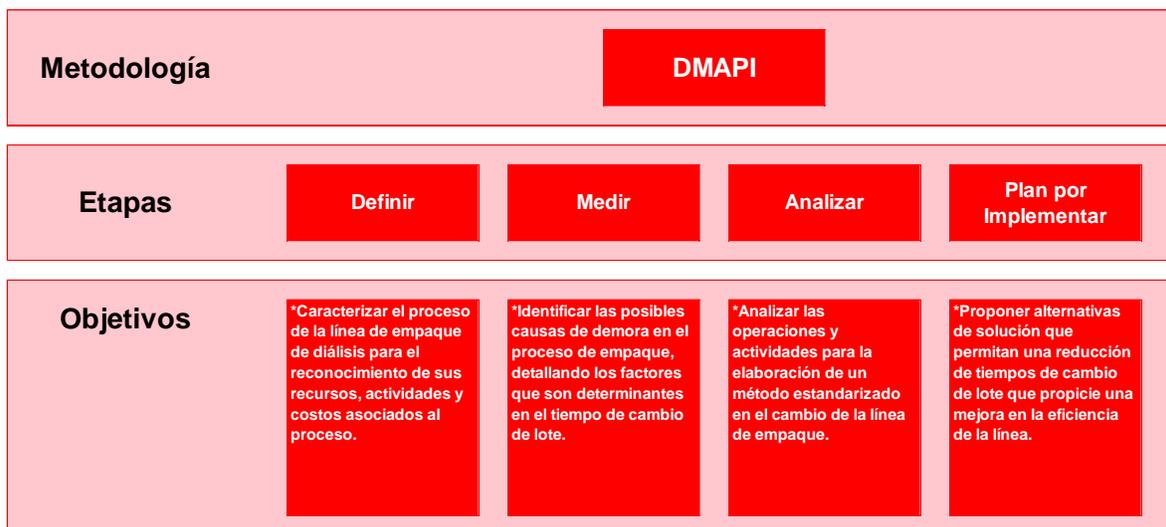


Fuente: elaboración propia con información de ingeniería industrial online

Figura N.º 10. Guía para aplicación de SMED para reducción de tiempos.

III. METODOLOGÍA

A continuación, se muestra el resumen de la metodología desarrollada durante el proyecto.



Fuente: elaboración propia

Figura N.º 11. Metodología propuesta: DMAPI

Para la solución del problema, se desarrolló una metodología estructurada en cuatro etapas: la etapa *definir* permite identificar el problema y necesidades que la empresa presenta; *medir* se enfoca en la cuantificación del problema, para identificar las oportunidades de mejora; en *analizar* se averigua las principales causas del problema y, por último, se elabora las propuestas de solución con su respectivo plan de implementación.

El desarrollo del estudio implicó analizar los procedimientos actuales y los métodos por operario al realizar un cambio de lote, por lo que se utilizaron diferentes herramientas para identificar las principales causas y oportunidades de mejora durante el proyecto, en el área de empaque primario, específicamente línea dos.

En el siguiente cuadro se presenta las actividades y técnicas del estudio.

Cuadro N.º 1. Cuadro metodológico para DMAPI

Objetivo específico	Actividades	Herramientas	Entregables	Indicador de logro
Caracterizar el proceso de la línea de empaque de diálisis para el reconocimiento de sus recursos, actividades y costos asociados al proceso.	Investigación del proceso Seleccionar las actividades del estudio	Gemba	Recursos, actividades y costos del proceso.	Proceso caracterizado
Identificar las posibles causas de demora en el proceso de empaque, detallando los factores que son determinantes en el tiempo de cambio de lote.	Listar actividades de demora en el proceso Toma de tiempos de cambios totales Grabar cambios de lotes de la línea Determinar el tiempo de las actividades que demoran el proceso	Muestreo del trabajo Estudio de tiempos Multivoto 5 porque's Ishikawa	Identificación de la causa raíz	Cantidad de actividades Duración de actividades
Analizar las operaciones y actividades para la elaboración de un método estandarizado en el cambio de la línea de empaque.	Estudio de las operaciones que debe realizar cada operaria Delimitar las tareas para cada estación	Muestreo del trabajo Pareto 5W2H Diagrama de flujo	Priorización de actividades a mejorar Análisis del problema	Disminución del tiempo de actividades Disminución del total de cambio Flujo en el proceso
Proponer alternativas de solución que permitan una reducción de tiempos de cambio de lote que propicie una mejora en la eficiencia de la línea.	Diseñar las propuestas adecuadas al problema	Muestreo del trabajo SMED	Proceso estandarizado	Aporte a Cost Saving Aumento Eficiencia Labor

Fuente: elaboración propia

IV. DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL

En este apartado, mediante diagramas y herramientas, se presenta el estado de la empresa en relación con los cambios de lote en el área de empaque primario. Los tecnicismos relacionados con la empresa son detallados en el glosario que aparece en el apéndice A, para una mejor comprensión por parte del lector.

A continuación, se muestra el orden que forma el análisis de la situación actual.



Fuente: elaboración propia

Figura N.º 12. Esquema del capítulo: situación actual

A. Descripción del proceso

El focus factory dialysis se encarga de la manufactura de catéteres, dependiendo de la necesidad, se fabrica diferentes tipos.

La planta se divide en varias áreas, las familias que pasan por empaque primario línea dos son *agudos*, que se refiere a catéteres empleados por un periodo menor o igual a 30 días, y *crónicos* que corresponde a catéteres utilizados en pacientes de estado crítico, por lo que su uso es de 30 a 60 días.

Cada área tiene familias de catéteres, cuyos nombres se presentan a continuación.

Cuadro N.º 2. Familia de catéter por área

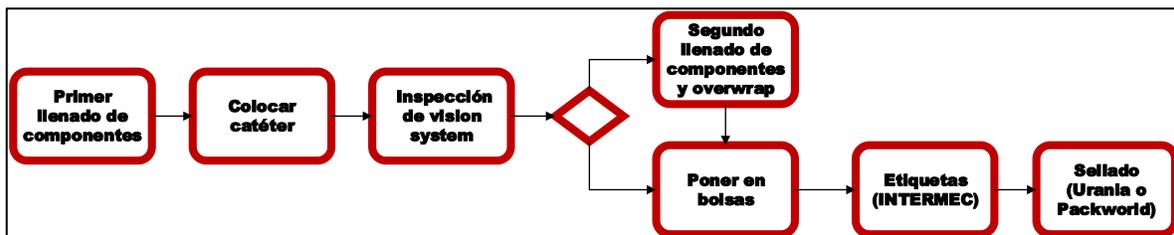
Agudos	Crónicos
11.5	Silicone E
Coral	Palindrome
Triples	PD
Q. Plus	Permcath
E&A	Dilatadores Styles

Fuente: elaboración propia

De las familias mencionadas, en línea dos se empaqa únicamente Palindrome y Coral; sin embargo, cuando la línea uno no da abasto con la producción, línea dos empaqa las familias de 11.5 y Triples.

El producto final de la empresa es todo el kit que los doctores necesitan al realizar la cirugía, por lo que actualmente la empresa compra -a entes externos- los componentes necesarios, como gasas, jeringas, bisturí, tijeras entre otros, para que en empaque se cree el kit completo.

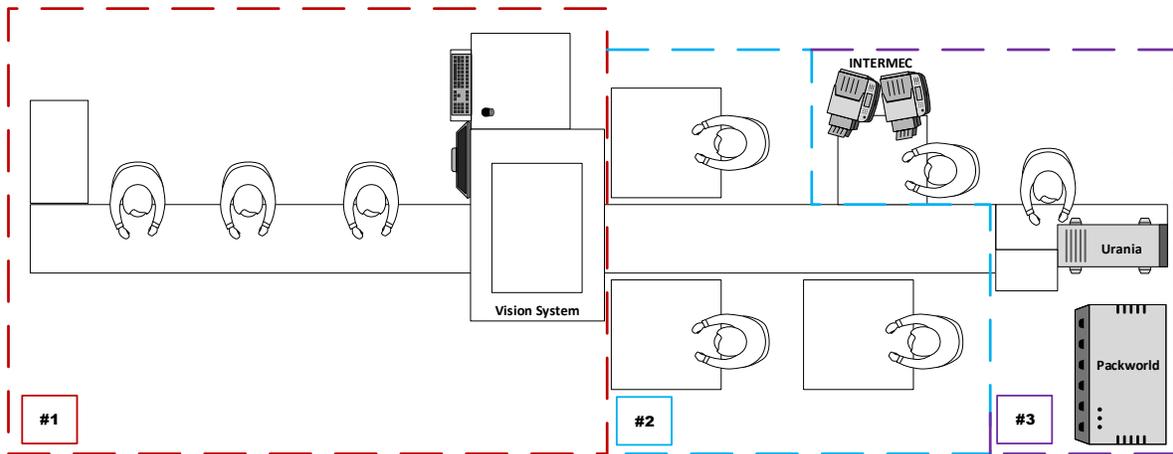
De manera general, en el proceso de empaque, en una bandeja se coloca cada uno de los componentes (gasas, jeringas, bisturí, tijeras entre otros.), luego, el catéter, y se pasa por un equipo llamado *vision system*, encargado de inspeccionar la bandeja para corroborar que todo va en su lugar y no falta nada. Después, si el código de producción lo requiere hay un segundo llenado de componentes, y algunas de las bandejas deben ser envueltas (*overwrap*) para colocarlas dentro de las bolsas; si no requieren lo anterior, se colocan dentro de las bolsas, se etiquetan por medio de una impresora INTERMEC y se sellan las bolsas con la máquina Urania o Packworld, todo este proceso pasa por una banda transportadora hasta el final de la línea, lo cual se muestra en la figura N.º13.



Fuente: elaboración propia, información Dispositivos Médicos S. A.

Figura N.º 13. Esquema de trabajo en empaque primario línea dos

La línea de trabajo se puede dividir en tres estaciones, como se muestra en la figura N.º14.



Fuente: elaboración propia

Figura N.º 14. Estaciones de línea dos empaque primario.

Estación 1: trabajan de tres a dos operarias, quienes tienen una rotación de los puestos, definida por ellas, la cual puede ser después del cambio de lote, el almuerzo o el café. Dicha estación está formada por el primer llenado de componentes, colocación del catéter y el paso por la *vision system*.

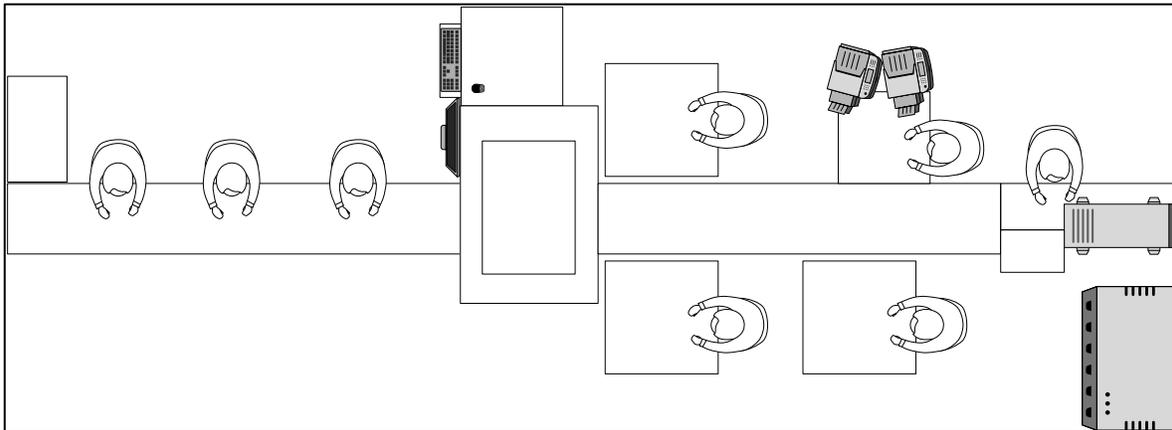
Estación 2: el puesto de las operarias es variable, ya que se pueden encontrar dos, tres o cuatro operarias. Esta estación se encarga del *overwrap* en mesas específicas y colocar en bolsas el kit, dependiendo del código se debe cambiar de estación, lo cual requiere sacar unas de las mesas para colocar una máquina giratoria que realiza un sellado del kit antes de ingresar a la bolsa.

Estación 3: usualmente se encuentran dos operarias; sin embargo, en ocasiones solo trabaja una. Se realiza el etiquetado de las bolsas y luego el sellado para pasarlas a empaque secundario para finalizar el proceso.

Respecto de las distribuciones de los puestos de trabajo, existen cuatro bien definidas, la variación dependerá de la cantidad de operarias que se presenten en el turno o el código que se trabajará en producción.

La mayor variación de puestos se encuentra en la segunda estación de trabajo de la línea.

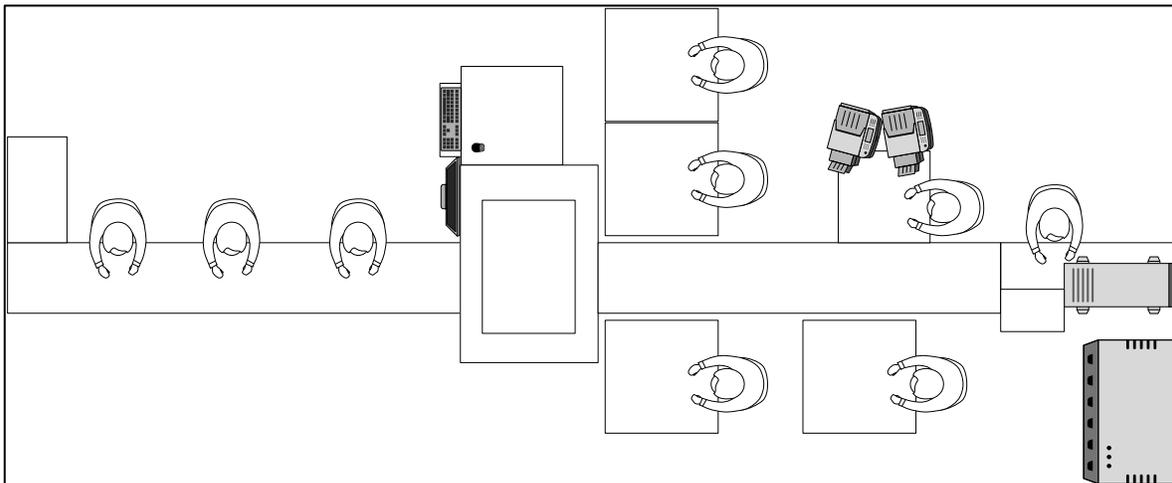
La distribución uno se puede observar en la figura N.º 15, en esta distribución se cuenta con tres operarias en llenado de componentes; tres, en *overwrap* y colando los kits en las bolsas; una, en etiquetas y otra, en sellado de bolsas. Esta distribución tiene un total de ocho operarias.



Fuente: elaboración propia

Figura N.º 15. Distribución uno de la línea dos de empaque primario

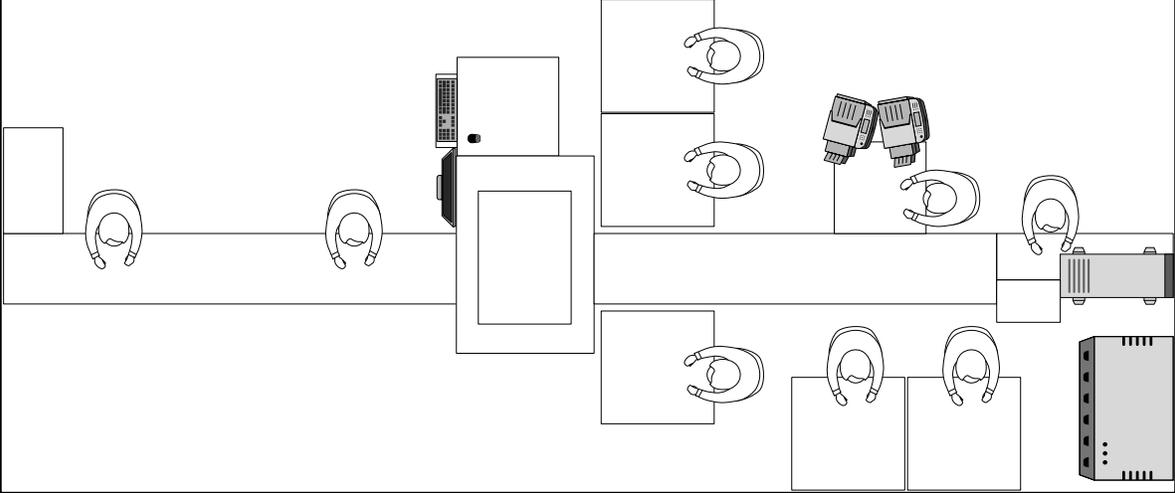
Como se muestra en la figura N.º 16, la única variante de la distribución dos respecto de la uno es que en la segunda estación se agrega una mesa más para *overwrap*, y aumenta el total de operarias a nueve.



Fuente: elaboración propia

Figura N.º 16. Distribución dos de la línea dos de empaque primario

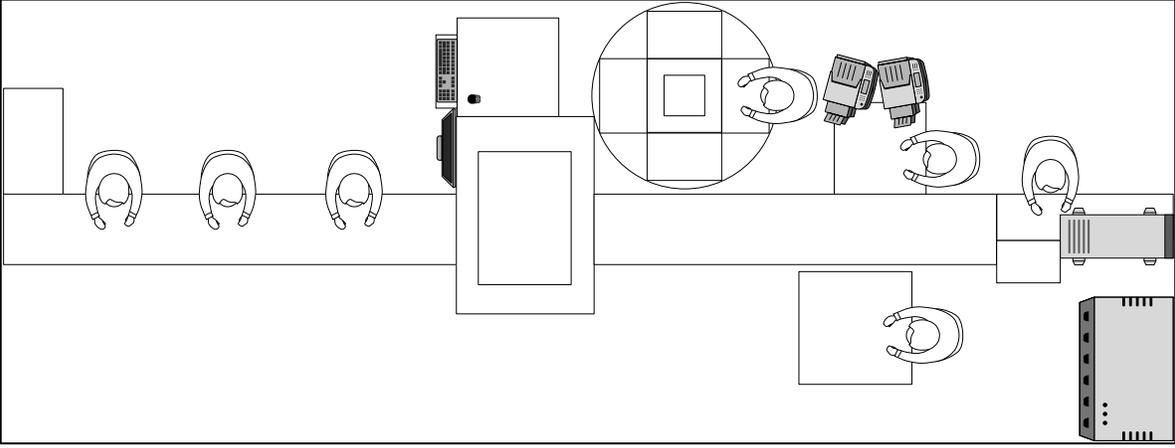
La distribución tres se muestra en la figura N.º 17, se mantienen las nueve operarias; sin embargo, una de la primera estación pasa a dar soporte en *overwrap* en la segunda estación.



Fuente: elaboración propia

Figura N.º 17. Distribución tres de la línea dos de empaque primario

Por último, la distribución cuatro se observa en la figura N.º 18, se retiran mesas de *overwrap* y se agrega la máquina giratoria que realiza un sellado del kit antes de colocarlo dentro de la bolsa; en este caso, la cantidad de operarias se reduce a siete.



Fuente: elaboración propia

Figura N.º 18. Distribución cuatro de la línea dos de empaque primario

A continuación, tomando en cuenta la información del proceso de producción de la línea, se explicará el proceso de cambios entre lotes de producción.

Descripción del proceso de cambio entre lotes de producción

Antes de explicar el proceso como tal, se mostrará las actividades durante el cambio de lote.

Cuadro N.º 3. Actividades realizadas durante un cambio de lote en línea dos

N.º	Actividades
1	Quitar los bines del lote terminado.
2	Retirar el rack con sobrantes del lote finalizado.
3	Retirar documentación del lote saliente.
4	Firma por estación del DHR.
5	Limpieza de línea.
6	Abrir las bolsas de los componentes.
7	Doblar toda la bolsa de componentes para colocar en los bines.
8	Recortar las etiquetas de los componentes de las bolsas.
9	Escribir etiquetas de los componentes.
10	Sacar etiquetas de los componentes del lote anterior de los bines.
11	Colocar etiquetas de los componentes del nuevo lote en los bines.
12	Buscar bines.
13	Llenar los bines con los componentes específicos.
14	Colocar bines en la estación de trabajo.
15	Colocar bandejas en el rack correspondiente.
16	Buscar y colocar procedimientos en su lugar.
17	Mover rack con material a la posición demarcada en el piso.
18	Trasladar material de línea 3 hasta la segunda estación de línea 2.
19	Abrir overwrap y colocar en la mesa de trabajo.
20	Configurar Vision Inspection.
21	Configurar INTERMEC y URANIA.
22	Esperar a Técnico de Calidad.
23	Cambio de estación dos por otras mesas de trabajo.
24	Abrir jeringas .
25	Esperar a mantenimiento.
26	Realizar primera corrida del nuevo lote.
27	Ensamblar stylet.
28	Lavado de componentes.

Fuente: elaboración propia

Descripción de actividades no mencionadas antes:

Esperar al técnico de calidad: al terminar un lote de producción, el técnico debe inspeccionar las etiquetas del lote terminado para dar el visto bueno y poder iniciar la configuración del nuevo lote. Esta actividad se refiere al tiempo que tarda el técnico en la revisión.

Espera de mantenimiento: durante el cambio de lote se tiene que configurar las máquinas de la línea, más en algunos de los casos se presentan fallos por lo que se solicita el apoyo de mantenimiento en la línea, tal actividad es el tiempo que tarda mantenimiento en llegar a dar el soporte.

Abrir jeringas del paquete de seis: las jeringas se encuentran en un empaque de seis, se debe abrir una a una del empaque de 6 para luego colocarlas en los bins.

Primera corrida del proceso: luego de configurar la *vision system*, se debe realizar una prueba de diez bandejas con sus componentes respectivos para corroborar que la configuración del equipo se hizo correctamente.

Ensamble de *stylet*: se tienen *stylet* separados y se deben unir dos, por medio de una etiqueta de papel para luego colocarlos en los bins. En la siguiente figura se observan los *stylets*, la etiqueta y varios ya ensamblados.



Fuente: Dispositivos Médicos S. A.

Figura N.º 19. Ensamble de *stylet* en proceso durante un cambio de lote

Lavado de componentes: uno de los componentes que lleva el kit debe tener un lavado con alcohol 70/30 previo a su colocación en la bandeja.

Se debe tomar en cuenta que durante todo el cambio de lote se realizan tareas de manera simultánea y repetitiva.

Conociendo las actividades, al iniciar el cambio de lote, se empieza en la estación 1, donde hay tres o dos personas, una se encarga de retirar los bins, completar la documentación respectiva; otra de llevar el rack adonde corresponde y la otra inicia la limpieza de línea.

Empieza el proceso de abrir las bolsas de los componentes para colocar en los bins, es indispensable que cada uno de los bins que tengan componentes lleven su respectiva etiqueta, razón por la que, luego de abrir las bolsas y que estas quedan vacías, se les saca el aire y son dobladas del tamaño de la etiqueta, si lo anterior no funciona, recortan las etiquetas de las bolsas para ponerlas en los bins, tal como se muestra en la figura N.º 20.



Fuente: Dispositivos Médicos S. A.

Figura N.º 20. Ejemplo de bolsas dobladas o recortadas en los bins

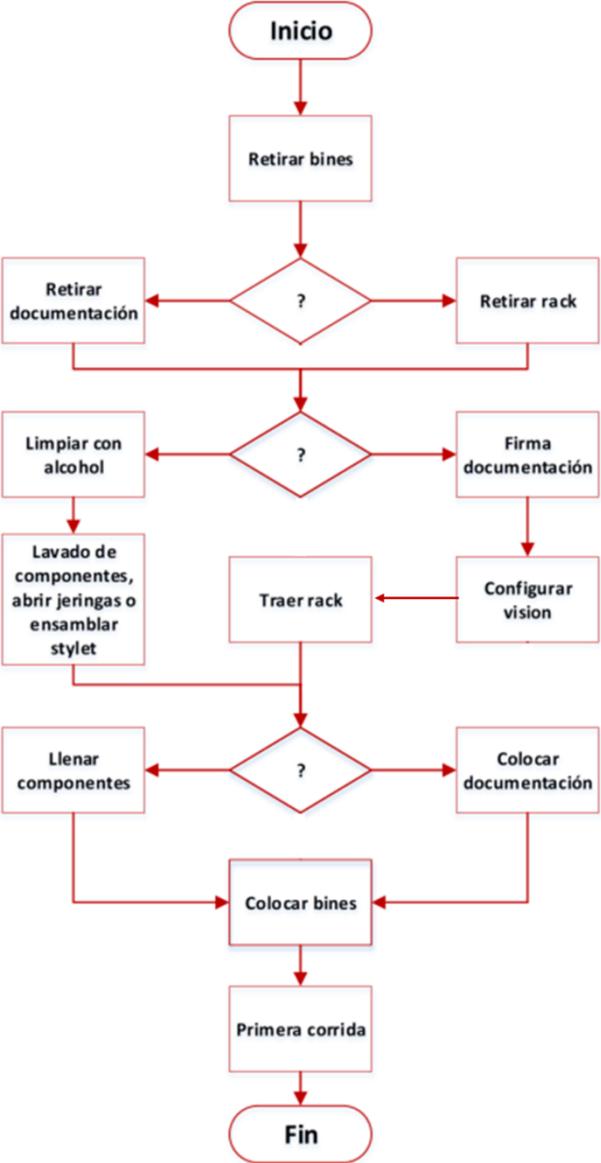
Sin embargo, si no pueden realizar tales acciones, deben completar a mano una etiqueta para los bins. El formato de la etiqueta se muestra en la figura N.º 21.

IDENTIFICACIÓN DE MATERIAL	
Lote:	_____
Item:	_____
Cantidad:	_____
Exp. Date:	_____
Comentario:	_____
QS00008949 Rev. 201	

Fuente: Dispositivos Médicos S.A.

Figura N.º 21. Formato de etiqueta para la identificación del material en los bins

Luego, se coloca los bins en la estación en el orden que deseen para proceder al llenado de las bandejas, las cuales son colocadas en un rack a la par de la primera operaria de línea. En la figura N.º 22 se muestra el diagrama de proceso.

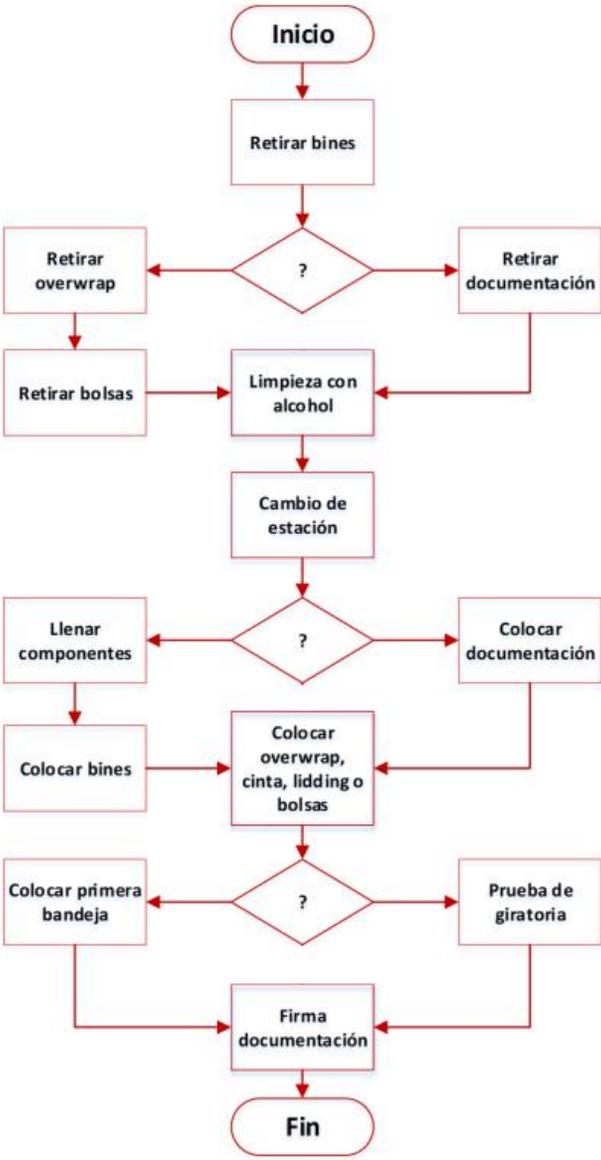


Fuente: elaboración propia

Figura N.º 22. Diagrama de proceso de la estación 1 de línea dos

Al terminar el lote, la estación dos debe realizar el mismo proceso de la uno, pero además deben llevar su rack para traer los componentes que les corresponde, la mayoría son los *overwrap* y, dado que son paquetes grandes, realizan el recorrido

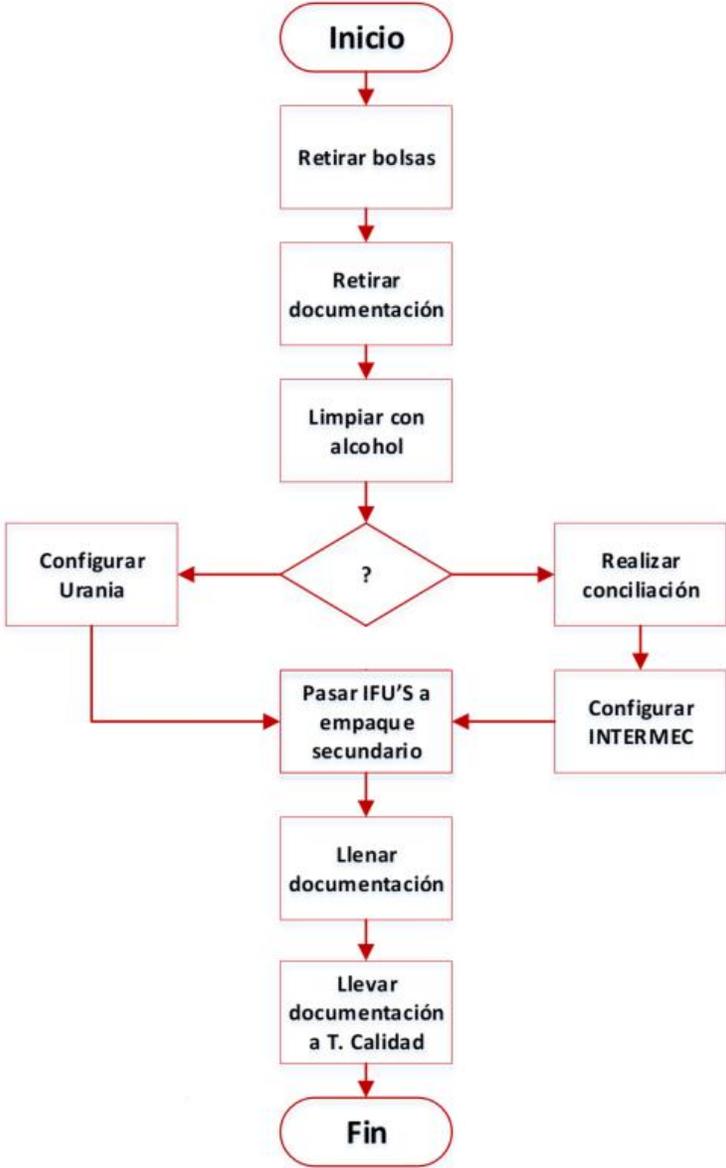
hasta tres veces para transportar lo que necesitan en su estación. Al abrir los paquetes de *overwrap*, vienen doblados por la mitad, por lo que deben abrirlos y colocarlos en la mesa de trabajo. Además, dependiendo del código de lote, las operarias deben cambiar su estación, lo cual se realiza moviendo sus mesas de trabajo para cambiarlas por las que necesitan, ya sea una giratoria o más mesas de *overwrap*. En la figura N.º 23 se muestra el diagrama de proceso.



Fuente: elaboración propia

Figura N.º 23. Diagrama de proceso de la estación 2 de línea dos

La estación tres debe retirar los rollos de las impresoras del lote finalizado y colocar los nuevos; en cuanto a configurar la etiqueta del nuevo lote en la INTERMEC, si los kits requieren dos etiquetas diferentes se configura las dos INTERMEC, luego se realizan pruebas de impresión para indicarle a Calidad que verifique y así iniciar con el nuevo lote. Además, se debe realizar la configuración de los parámetros de la selladora Urania. En la figura N.º 24 se muestra el diagrama de proceso.



Fuente: elaboración propia

Figura N.º 24. Diagrama de proceso de la estación 3 de línea dos

B. Factores que afectan el proceso de cambio de lote

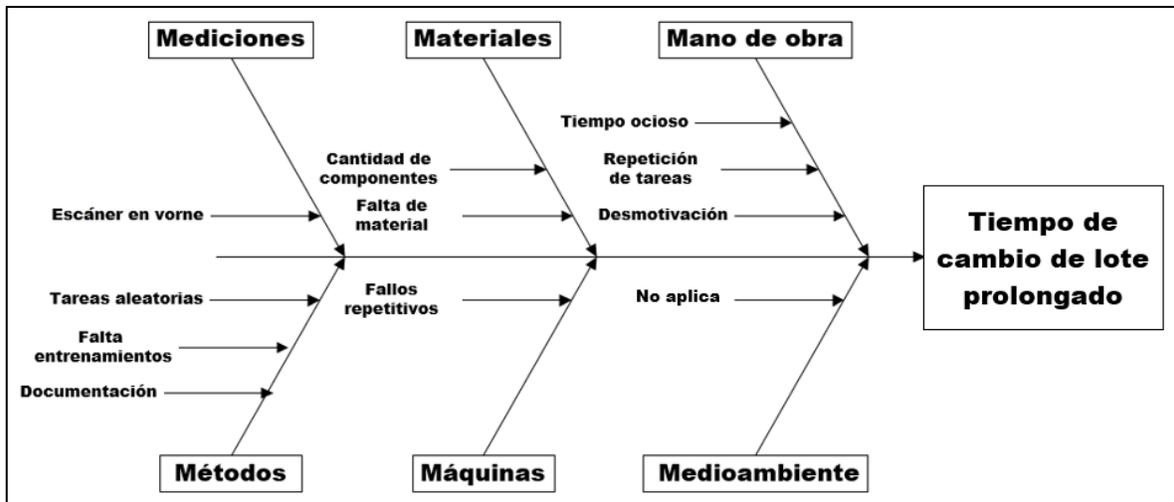
Por medio de un *workshop* en la empresa, realizado con tres operarias, una líder de línea y un técnico de calidad, se construyó tanto la técnica 5W2H como el Ishikawa. En la figura N.º 25 se muestra la técnica 5W2H y se plantea, de manera general, el problema en empaque respecto de los cambios de lote.

¿Qué?	<ul style="list-style-type: none">• Tiempos de cambio largos
¿Cuándo?	<ul style="list-style-type: none">• Diariamente
¿Dónde?	<ul style="list-style-type: none">• En la línea dos de empaque primario.
¿Quién?	<ul style="list-style-type: none">• De 5 a 10 operarias de la línea
¿Cómo?	<ul style="list-style-type: none">• Método aleatorio al realizar el cambio de lote, no hay tareas asignadas.
¿Cuánto?	<ul style="list-style-type: none">• Un máximo de 5 veces al día.
¿Por qué?	<ul style="list-style-type: none">• Carencia de un método estándar.• No hay persona asignada que aliste los racks antes.

Fuente: elaboración propia

Figura N.º 25. Técnica 5W2H del problema en empaque primario

A continuación, en la figura N.º 26 se presenta un diagrama de Ishikawa con las principales causas de un cambio de lote prolongado.



Fuente: elaboración propia

Figura N.º 26. Diagrama de Ishikawa para el tiempo de cambio de lote prolongado
 Para comprender mejor el diagrama anterior, se procederá a explicar cada una de sus espinas.

Mano de obra: no se ha realizado un estudio de clima organizacional en la línea de trabajo; sin embargo, en el *workshop* se comentó que las operarias no se encuentran motivadas en cuanto a realizar un cambio de lote rápido y eficaz, lo cual explica que se genere tiempo ocioso que aumenta el tiempo final de cambio, y, además, propicia que se repita tareas efectuadas por otras operarias.

Materiales: existe una diferencia entre la cantidad de componentes que puede necesitar un kit, cuyo rango oscila entre los 6 y 36 (en el anexo A se detalla), por lo que a la hora de colocar los componentes en los bins el tiempo puede ser muy variable. De igual forma, es muy común la falta de material en la línea, proceso que tarda entre 25 y 90 min para que llegue el material que se necesita.

Mediciones: las operarias no realizan un uso correcto del escáner para registrar en Vorne los tiempos muertos de la línea, ya que actualmente no existe una operaria encargada de esa tarea, además de que no se registra los tiempos cuando se está dando el tiempo muerto, en otras palabras, tanto al inicio o al final de este, lo escanean de manera aleatoria o cuando recuerdan que deben hacerlo.

Métodos: al no existir un método estándar para el cambio, las tareas o actividades se realizan de manera aleatoria y simultáneamente, al igual que el proceso de documentación, a lo que se suma que no todas las operarias de la línea están entrenadas en todas las operaciones, por lo que se crea una dependencia para seguir con un flujo de trabajo.

Máquinas: cuando se configuran los equipos, estos tienden a fallar de 2 a 3 veces en un cambio de lote, dato indicado por los técnicos de mantenimiento, por lo que en la mayoría de los cambios de lote se requiere el soporte del técnico para empezar con el nuevo lote.

Medioambiente: esta espiga del Ishikawa no aplica en el estudio de la línea dos de empaque primario del *Focus Factory Dialysis*.

Luego de identificar las causas más representativas en los cambios de lote, se aplicó la técnica multivoto utilizando las 28 actividades que se realizan durante un cambio de lote en turno 1 y 2 para identificar cuáles, de acuerdo con las operarias, requieren una mejora inmediata en el proceso.

La aplicación de la técnica se llevó a cabo cuando ya el proceso se conocía, con el fin de apreciar la resistencia al cambio que se puede presentar al proponer soluciones (los resultados se pueden observar en el apéndice B); sin embargo, los resultados no son tomados en cuenta como causa-raíz del estudio. En este caso, la técnica consistió en calificar las 28 actividades mencionadas en una escala de 1 al 4, tal como se observa en el cuadro N.º 4.

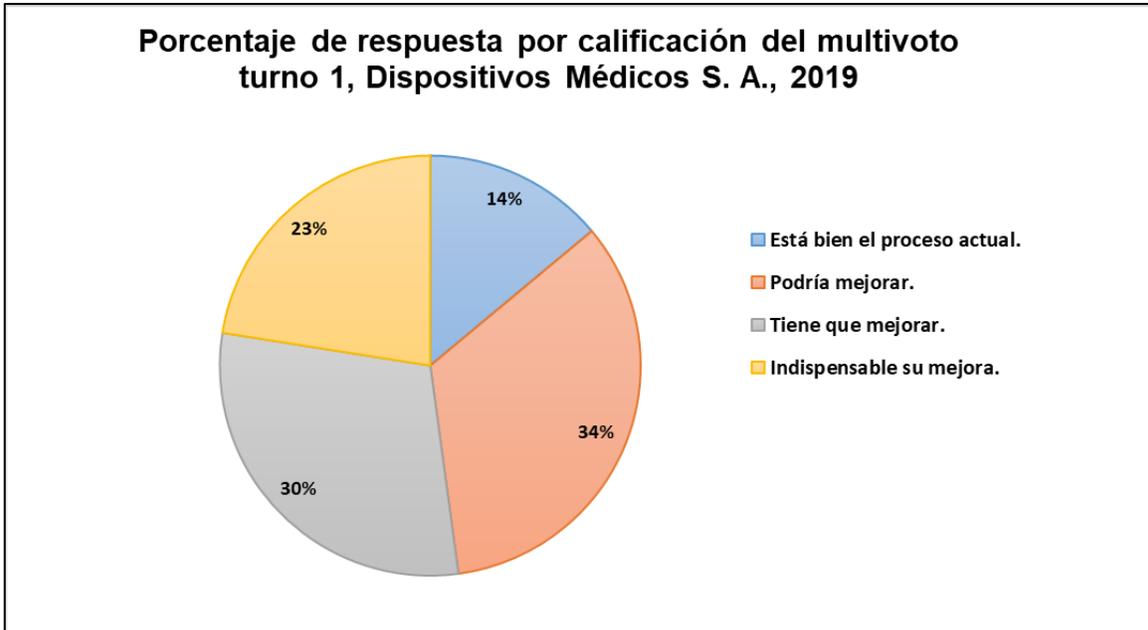
Cuadro N.º 4. Calificación y rubro utilizado en la técnica multivoto en línea dos

Calificación	Rubro
1	Está bien el proceso actual.
2	Podría mejorar.
3	Tiene que mejorar.
4	Indispensable su mejora.

Fuente: elaboración propia

Las operarias tenían la opción de definir si el proceso actual en cada actividad estaba bien, si con el tiempo podría llegar a mejorar, o si la actividad tiene que mejorar, aunque no inmediatamente, tal como aquellas en las que es indispensable mejorar.

Lo anterior, se aplicó a 10 operarias del turno 1: el porcentaje de respuesta por rubro se muestra en la figura N.º 27.



Fuente: elaboración propia

Figura N.º 27. Porcentaje de respuesta del multivoto de turno 1 en línea dos

Del total de respuestas, un 87% de las operarias concuerda con que las actividades tienen oportunidad de mejora en el proceso, mientras que el resto considera que el proceso actual está bien.

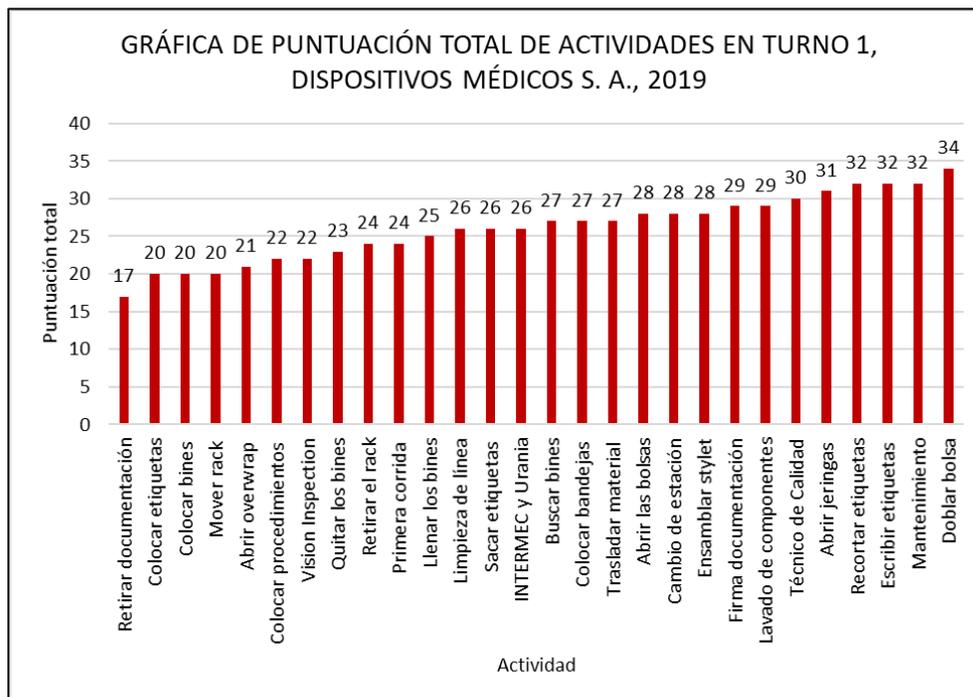
Las cinco actividades con mayor puntuación del multivoto en este turno son las que se observan en el cuadro N.º 5.

Cuadro N.º 5. Cinco actividades con mayor puntuación del multivoto en turno 1

n	Turno 1
1	Abrir jeringas del paquete de 6.
2	Recortar las etiquetas.
3	Escribir etiquetas de los componentes.
4	Esperar a mantenimiento.
5	Doblar toda la bolsa.

Fuente: elaboración propia

Luego, en el gráfico de barras correspondiente a la figura N.º 28, se evidencia el comportamiento de la calificación de este turno para todas las actividades.



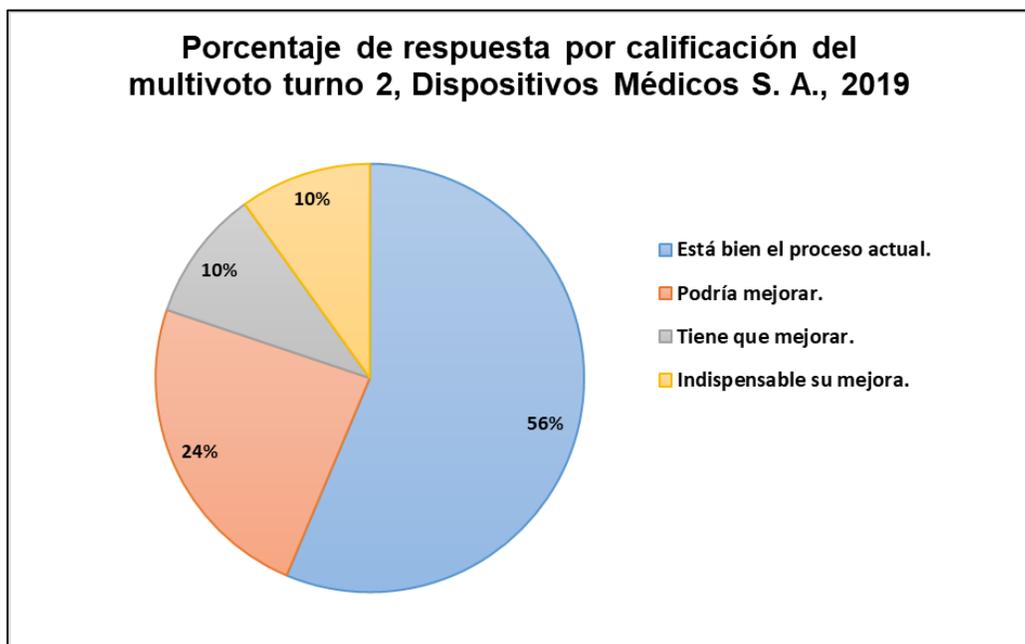
Fuente: elaboración propia

Figura N.º 28. Gráfico de barras de las respuestas del multivoto en turno 1

En el turno 2, el multivoto se aplicó a nueve operarias, cuyo porcentaje de respuesta se muestra en la figura N.º 29.

Se muestra un comportamiento distinto al turno 1, ya que más del 50% de las respuestas indican que el proceso actual de las actividades está bien; por ende, no

requieren mejoras. Por otra parte, aproximadamente un 40% de las respuestas indican que sí se necesitan mejoras, ya que las actividades sí presentan oportunidad de mejora.



Fuente: elaboración propia

Figura N.º 29. Porcentaje de respuesta del multivoto de turno 2 en línea dos
En cuanto al turno 2, las cinco actividades con mayor puntuación del multivoto se muestran en el cuadro N.º 6.

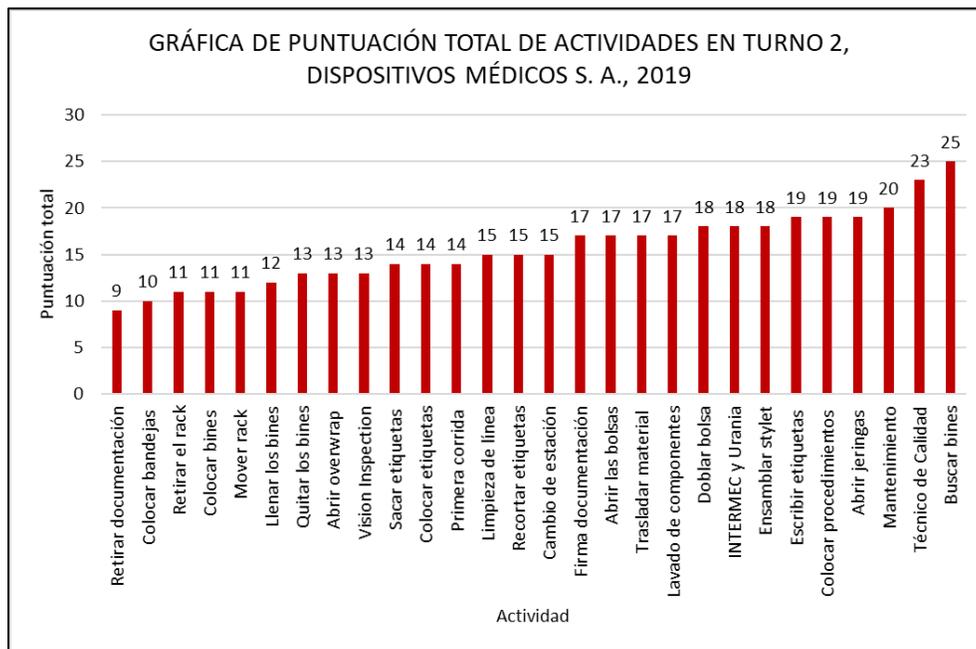
Cuadro N.º 6. Cinco actividades con mayor puntuación del multivoto en turno 2

n	Turno 2
1	Abrir jeringas del paquete de 6.
2	Escribir etiquetas de los componentes.
3	Esperar a mantenimiento.
4	Esperar a Técnico de Calidad.
5	Buscar bins.

Fuente: elaboración propia

El comportamiento de la puntuación total se observa en la figura N.º 30. Cabe destacar que en este turno el gráfico no presenta valores tan altos como en el 1, lo

cual se debe a la diferencia de porcentaje de respuestas según el rubro para cada actividad.



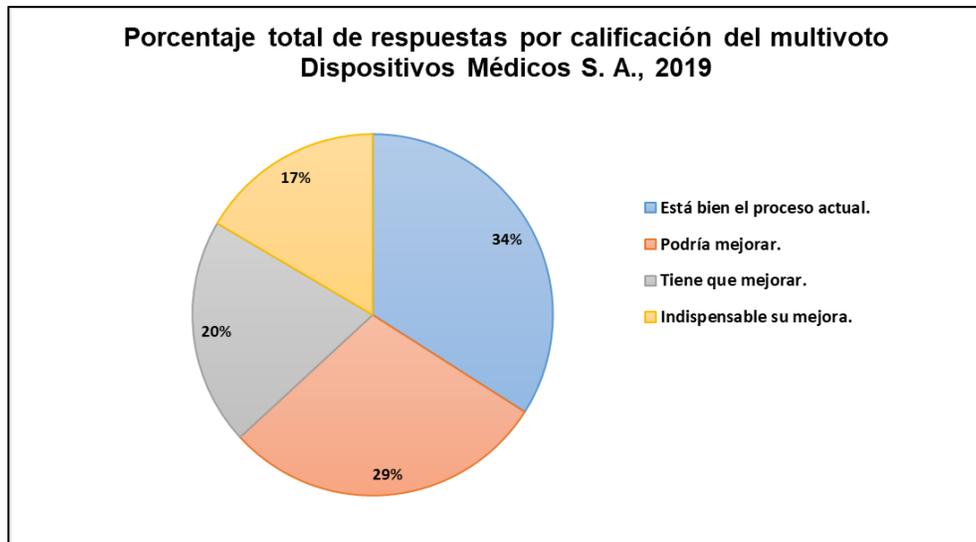
Fuente: Elaboración propia

Figura N.º 30. Gráfico de barras de respuestas del multivoto de turno 2

Seguidamente, tomando en cuenta ambos turnos se realiza la suma total de la puntuación por actividad, con el fin de observar el comportamiento e identificar los factores que, de acuerdo con las operarias, afectan el proceso de cambio, ya que al no tener un proceso adecuado para realizar la actividad, aumenta el tiempo total de cambio de lote de producción.

Aun cuando se definió las cinco actividades de mayor puntuación para cada turno, se mostrarán las de mayor puntaje general. Al respecto, es importante destacar que tales resultados son los que las operarias opinan del proceso, por lo que se agregarán los comentarios brindados por ellas durante la aplicación de multivoto.

Al tomar en cuenta ambos turnos, un 34%, considera que el proceso actual está bien; un 66%, que las actividades presentan oportunidades de mejora y un 17% indica que es indispensable una mejora. El porcentaje total de respuesta por rubro de las actividades se muestra en la figura N.º 31.



Fuente: elaboración propia

Figura N.º 31. Porcentaje de respuesta del multivoto de ambos turnos

De la suma total de puntuaciones se obtuvo las cinco actividades que, según las operarias, requieren mejoras, las cuales se muestran en el cuadro N.º 7.

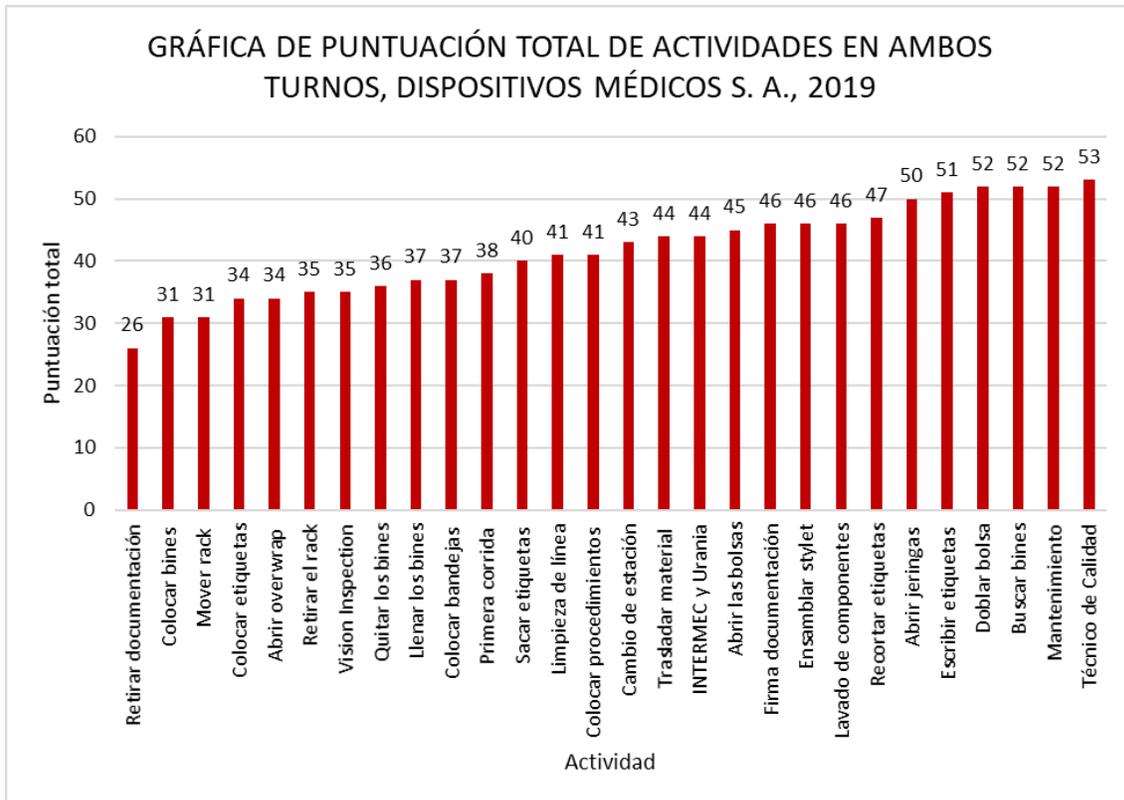
Cuadro N.º 7. Cinco actividades con mayor puntuación del multivoto en ambos turnos

n	Ambos Turnos
1	Escribir etiquetas de los componentes.
2	Doblar toda la bolsa.
3	Esperar a mantenimiento.
4	Buscar bins.
5	Esperar a Técnico de Calidad.

Fuente: elaboración propia

Las actividades obtuvieron totales de 51, 52, 52, 52, 53 respectivamente: dado que son valores muy cercanos, su importancia es alta.

El gráfico de barras de ambos turnos se muestra en la figura N.º 32



Fuente: elaboración propia

Figura N.º 32. Gráfico de barras de resultados del multivoto en ambos turnos

En conclusión, entre ambos turnos existe una contradicción respecto del proceso actual, ya que las operarias del turno 2 consideran que la mayor parte de sus actividades se realizan correctamente, lo cual se debe a que consideran las actividades que se realizan mal como parte del proceso y no identifican claramente oportunidades de mejora. En relación con lo anterior, es importante recalcar que la mayor parte de las observaciones fueron brindadas por el turno 1, quienes se encuentran más anuentes a mejorar el proceso.

En el cuadro N.º 8 se muestra algunos de los comentarios durante la aplicación de la técnica multivoto.

Cuadro N.º 8. Observaciones de las operarias durante la aplicación del multivoto

Turno	Observación
1	<p>Es innecesario que del Kitting vengan los componentes en doble bolsa.</p> <p>Existe mucho desperdicio de papel, tiempo y dinero.</p> <p>Considero que todas las actividades deben mejorar.</p> <p>Operaria cerca de la vision en el cabio de lote le toca hacer muchas tareas.</p> <p>No se tiene motivación por hacer las cosas bien.</p> <p>Los placard son un desperdicio de papel, debería existir uno emplastificado para escribir con pilot.</p> <p>No todas las operarias están entrenadas para el lavado de componentes y las que lo están deben configurar etiquetas.</p> <p>La primera corrida siempre debe ser de 10 ya que la vision la mayoría de veces falla.</p>
2	<p>No se debería recortar la etiqueta, es mejor doblar toda la bolsa.</p> <p>La bolsa debe mantenerse en buenas condiciones para colocar ahí el material que sobra al final del lote.</p>

Fuente: elaboración propia a partir de comentarios operarias

De acuerdo con lo anterior, actividades como doblar la bolsa, recortar etiquetas, escribir etiquetas y buscar bins, deberían desaparecer durante el cambio de lote; sin embargo, las operarias del turno 2 ya las toman como parte del proceso, por ende, brindar propuestas de solución puede constituirse en una resistencia al cambio en este turno.

C. Muestreo del proceso

La empresa cuenta con un registro de tiempos por medio del sistema Vorne; no obstante, se solicita realizar un premuestreo porque los valores de tiempo de cambio reportados oscilan entre los 13 y los 25 minutos, lo cual no coincide con la realidad del piso; por ende, los datos históricos con los que cuenta la empresa no son confiables. Dicho premuestreo, definido por política de la empresa, considera 12 muestras, cuyos resultados se observan en el cuadro N.º 9.

Cuadro N.º 9. Premuestreo de tiempos totales de cambio de lote

n	Tiempo (min)
1	48
2	46
3	47
4	46
5	34
6	48
7	45
8	43
9	46
10	42
11	41
12	38

Fuente: elaboración propia

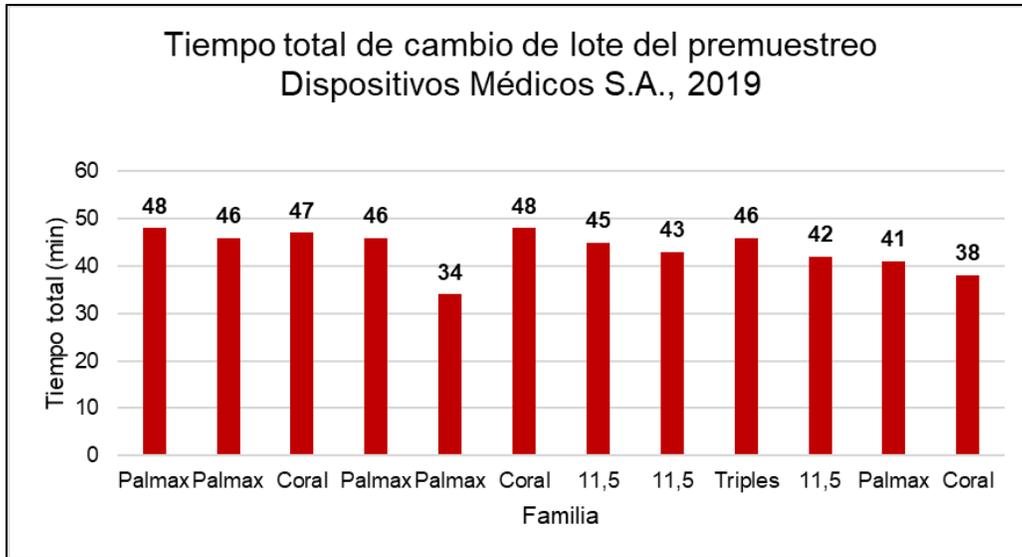
Se realiza el cálculo de datos estadísticos a partir de los datos del premuestreo, lo obtenido se muestra en la figura N.º 33.

Estadísticos descriptivos: Premuestreo						
Estadísticas						
Variable	Media	Desv.Est.	Varianza	Mínimo	Mediana	Máximo
Premuestreo	43,67	4,29	18,42	34,00	45,50	48,00

Fuente: elaboración propia con el software Minitab

Figura N.º 33. Datos estadísticos del premuestreo de tiempos de cambio de lote

El promedio de estos tiempos es de 44 minutos, a partir de lo que se confirma que los datos históricos de la empresa son equívocos, debido a que las operarias no realizan un registro adecuado del tiempo en Vorne. Al respecto, el comportamiento en general se muestra en la figura N.º 34.

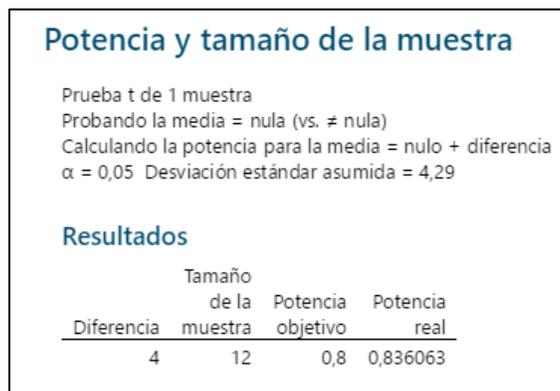


Fuente: elaboración propia

Figura N.º 34. Tiempo total de cambio de lote del premuestreo en línea dos

A partir de los datos estadísticos, se obtuvo una desviación estándar de 4.29; aplicando una potencia de 80% y una diferencia de 4 minutos entre los tiempos totales de cambio de lote se realiza el cálculo de muestra para el estudio respectivo.

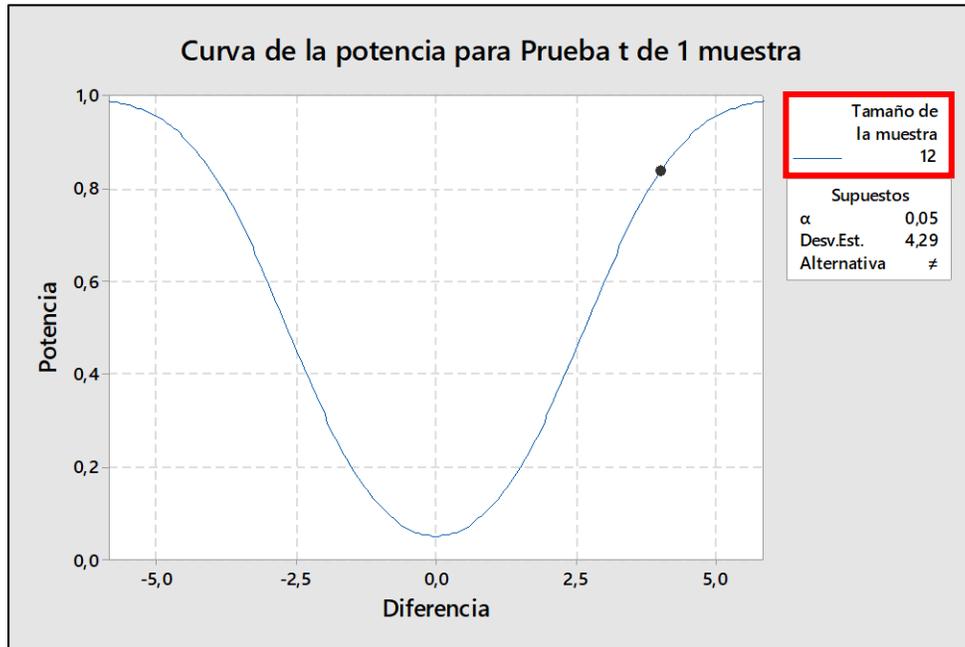
A través de la prueba potencia y tamaño de la muestra usando t de una muestra, se obtuvo un tamaño de muestra de 12 con un 95% de nivel de confianza, los resultados se muestran en la figura N.º 35.



Fuente: elaboración propia con el software Minitab

Figura N.º 35. Resultados prueba t de 1 muestra del premuestreo en línea dos

La gráfica de la curva de la potencia para prueba t de 1 muestra se muestra en la figura N.º 36, con rojo se señala el tamaño de muestra obtenido por la prueba.



Fuente: elaboración propia con el software Minitab

Figura N.º 36. Curva de la potencia para prueba t de 1 muestra del pre-muestreo en línea dos de empaque primario

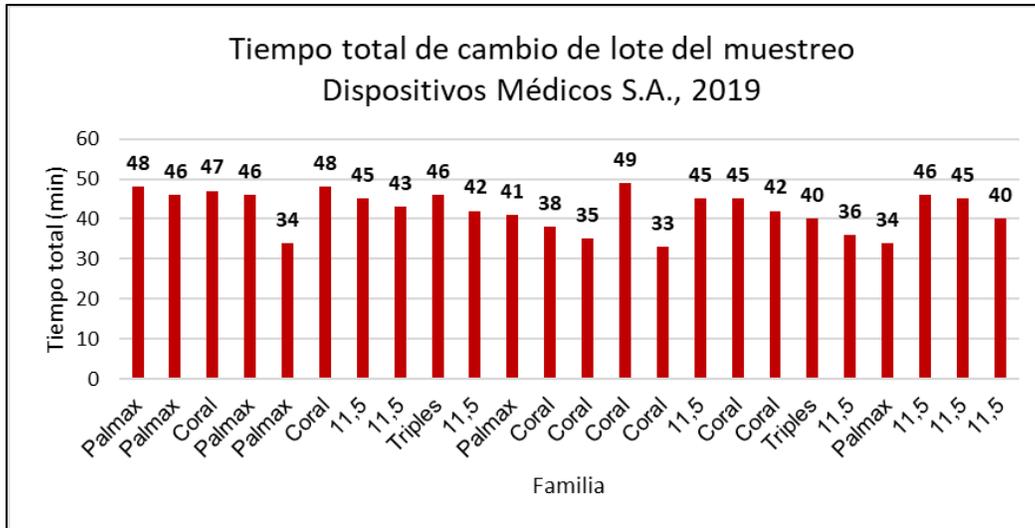
Sin embargo, para aumentar la potencia del estudio y la vez que sea más robusto, se tomó 12 muestras más de la que se obtuvo un tamaño de muestra de 24. En el cuadro N.º 10 se observa el muestreo completo.

Cuadro N.º 10. Muestreo de tiempos totales de cambio de lote en línea dos de empaque primario

n	Tiempo (min)
1	48
2	46
3	47
4	46
5	34
6	48
7	45
8	43
9	46
10	42
11	41
12	38
13	35
14	49
15	33
16	45
17	45
18	42
19	40
20	36
21	34
22	46
23	45
24	40

Fuente: elaboración propia

El comportamiento general de los tiempos se observa en el gráfico de barras de la figura N.º 37.



Fuente: elaboración propia

Figura N.º 37. Tiempo total de cambio de lote del muestreo en línea dos. Nuevamente, se calcula los datos estadísticos como se muestra en la figura N.º 38.

Estadísticas								
Variable	N	Media	Desv.Est.	Varianza	CoefVar	Mínimo	Mediana	Máximo
Tiempo (min)	24	42,25	4,95	24,54	11,73	33,00	44,00	49,00

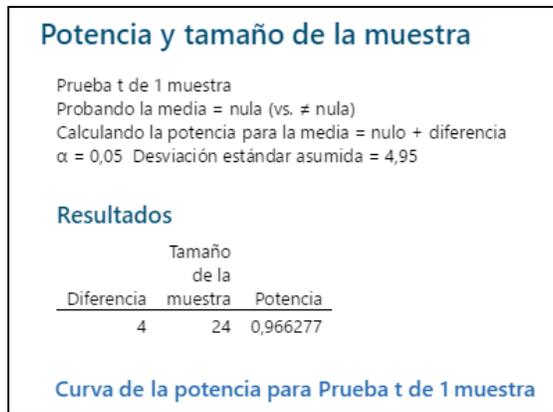
Fuente: elaboración propia con el software Minitab

Figura N.º 38. Datos estadísticos del muestreo de tiempo de cambio de lote en línea dos de empaque primario

El promedio de las 24 muestras, respecto del cambio de lote, es de 42 minutos.

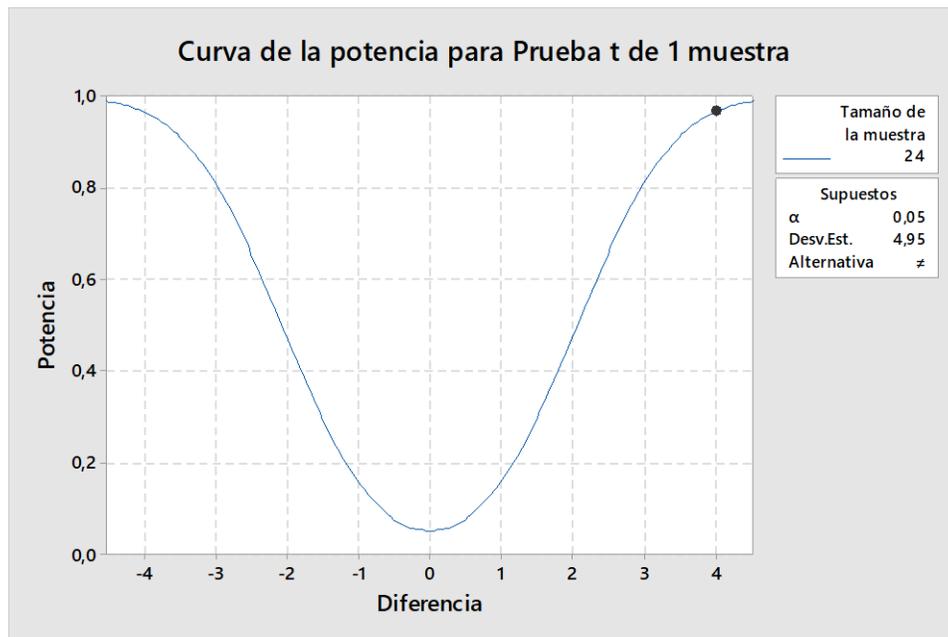
A partir de la desviación estándar de 4,95 y la diferencia de 4 minutos, se calcula la potencia (ver figura N.º 39), la cual aumenta a 96% con un 95% de nivel de confianza.

La gráfica de la curva de la potencia para prueba t de 1 muestra se observa en la figura N.º 40.



Fuente: elaboración propia con el software Minitab

Figura N.º 39. Resultados prueba t de 1 muestra del muestreo de tiempos de cambio de lote en línea dos, empaque primario



Fuente: elaboración propia con el software Minitab

Figura N.º 40. Curva de la potencia para prueba t de 1 muestra del muestreo en línea dos, empaque primario

Al aplicar el muestreo, se contó con una cámara GoPro Hero 7 para grabar cada uno de los cambios, ya que, al no tener un proceso estandarizado, las múltiples tareas se realizan al mismo tiempo, de manera aleatoria, y existe mucha repetitividad, lo cual se debe a que, durante los cambios, las operarias inician una

actividad, mas no la terminan y continúan con otra (en el apéndice C se detalla las hojas de muestreo).

A cada uno de los cambios grabados se les midió las actividades que integran el cambio de lote. Las actividades totales se agrupan para formar las generales, en el cuadro N.º 11 se observa las 14 actividades y las subactividades que las constituyen.

Cuadro N.º 11. Actividades generales por medir de cada muestra

N.º	Actividades Generales	Especificación de actividad
1	Operarias con uso de bins	Quitar los bins del lote terminado.
		Abrir las bolsas de los componentes.
		Doblar toda la bolsa de componentes para colocar en los bins.
		Recortar las etiquetas de los componentes de las bolsas.
		Escribir etiquetas de los componentes.
		Sacar etiquetas de los componentes del lote anterior de los bins.
		Colocar etiquetas de los componentes del nuevo lote en los bins.
		Buscar bins.
		Llenar los bins con los componentes específicos.
		Colocar bins en la estación de trabajo.
2	Rack	Retirar el rack con sobrantes del lote finalizado.
		Colocar bandejas en el rack correspondiente.
		Mover rack con material a la posición demarcada en el piso.
3	Documentación	Retirar documentación del lote saliente.
		Firma por estación del FM: 20001612 del lote saliente.
		Buscar y colocar procedimientos en su lugar.
4	Movimiento de material	Llenar algunos documentos con el código antes de iniciar el nuevo lote.
		Trasladar material de línea 3 hasta la segunda estación de línea 2.
5	Configuraciones de equipo	Abrir overwrap y colocar en la mesa de trabajo.
		Configurar Vision Inspection.
6	Técnico de Calidad	Configurar INTERMEC y URANIA.
7	Mantenimiento	Esperar a Calidad para la aprobación de impresión de la etiqueta de empaque.
8	Cambio de estación	Esperar a mantenimiento si se presenta una falla.
9	Primera corrida	Cambio de estación dos por otras mesas de trabajo o la giratoria.
10	Abrir jeringas	Realizar primera corrida del nuevo lote.
11	Ensamblar stylet	Abrir jeringas del paquete de 6, para colocar en una bolsa grande.
12	Lavado de componentes	Ensamblar stylet, es la unión de tres componentes.
13	Limpieza de línea	Antes de colocar los componentes en los bins se debe realizar un lavado.
14	Empaque secundario	Limpieza de línea, toda la banda y mesas de trabajo.
		Espera de empaque secundario listo para iniciar.

Fuente: elaboración propia

Además de medir la duración de cada actividad, se lleva a cabo un conteo de la cantidad de veces que se realiza cada actividad, en otras palabras, las iteraciones de las operarias con una misma tarea.

Seguidamente, se comentarán cada una de las muestras y los resultados de estas se muestran en el apéndice C (Hojas de estudio de tiempo del muestreo y gráficos de resultados).

Observación #1

En la primera muestra se dio un cambio de lote, con un lote de producción bajo, de 103 unidades entre diferentes familias de catéteres, de Palmax a Coral, como se observa en el cuadro N.º 12.

Cuadro N.º 12. Información general de la observación 1

Información general	
Fecha:	30/7/2019
Turno:	1
Código Anterior: Palmax	00427038X
Cant. Lote:	319
Cant. Operarios:	7
Cant. Componentes:	25
Código Nuevo: Coral	211220020
Cant. Lote:	103
Cant. Operarios:	7
Cant. Componentes:	15
Tiempo total (min):	33

Fuente: elaboración propia

De las 14 actividades por medir, se realizaron 10 durante el cambio de lote: no se requirió abrir jeringas, ensamblar *stylet*, lavado de componentes o esperar por empaque secundario. Las actividades de más tiempo corresponden a operarias con uso de bins y documentación con un tiempo de 23,2 y 18,36 minutos respectivamente. Además, en el tiempo total de cambio de 33 minutos para ambas actividades se obtuvo repeticiones de 11 y 12 veces.

Durante el cambio, tres operarias diferentes hicieron la configuración de la *vision system*, ya que no se dieron cuenta de que ya estaba lista, también se realizó cambio de estación ya que se retiró la giratoria y se colocaron dos mesas de *overwrap*; respecto de la limpieza de la línea con alcohol, solo se realizó en una de las mesas de trabajo y en toda la primera estación.

Observación #2

En esta muestra se dio un cambio de lote para continuar con la misma familia, pero con un código distinto, tal como se observa en el cuadro N.º 13.

Cuadro N.º 13. Información general de la observación 2

Información general	
Fecha:	30/7/2019
Turno:	1
Código Anterior: Coral	211220020
Cant. Lote:	103
Cant. Operarios:	7
Cant. Componentes:	15
Código Nuevo: Coral	222220020
Cant. Lote:	410
Cant. Operarios:	7
Cant. Componentes:	15
Tiempo total (min):	35

Fuente: elaboración propia

Las actividades de duración más prolongada son de 21,37 y 16,51 minutos para operarias con uso de bines y documentación. La limpieza con alcohol se realizó en toda la línea de trabajo, incluso hubo repetición de limpieza en los mismos lugares, ya que no se dieron cuenta de que otras operarias habían realizado la acción.

Observación #3

En la observación del cambio número tres, se trabajó con un lote grande de 1290, en el que cada bandeja contenía 29 componentes, como se muestra en el cuadro N.º 14, lo cual explica el tiempo de cambio de lote de 49 minutos, ya que retirar todos los bines y componentes sobrantes requiere de mayor tiempo. En relación con lo anterior, es importante recalcar que, para este cambio, con anticipación una operaria había hecho parte del alisto de los bines; sin embargo, no se logró un tiempo adecuado en el cambio ya que seguía un lote con 34 componentes.

Cuadro N.º 14. Información general de la observación 3

Información general	
Fecha:	31/7/2019
Turno:	1
Código Anterior: 11.5	17277011X
Cant. Lote:	1290
Cant. Operarios:	8
Cant. Componentes:	29
Código Nuevo: Coral	212413013
Cant. Lote:	110
Cant. Operarios:	9
Cant. Componentes:	34
Tiempo total (min):	49

Fuente: elaboración propia

Durante este cambio se llevó a cabo el lavado de componentes con un tiempo de 8,53 minutos: en este caso, las actividades con mayor duración son operarias con uso de bins y documentación, ambas con un total de 22 iteraciones durante el cambio con un tiempo de 36 y 28,29 minutos respectivamente.

Observación #4

Un lote de producción *bulk* es uno de gran tamaño, compuesto por una gran cantidad de elementos, como tal en este cambio de lote, con una duración de cambio de 45 minutos como se observa en el cuadro N.º 15. En este caso, el lote en producción era de solo 110: dado que es pequeño, no permitió realizar alisto de componentes del nuevo lote con anticipación.

Cuadro N.º 15. Información general de la observación 4

Información general	
Fecha:	31/7/2019
Turno:	1
Código Anterior: Coral	212413013
Cant. Lote:	110
Cant. Operarios:	9
Cant. Componentes:	34
Código Nuevo: 11.5	15668011X
Cant. Lote:	1290
Cant. Operarios:	8
Cant. Componentes:	29
Tiempo total (min):	45

Fuente: elaboración propia

En este cambio se inició el alisto de los componentes en los bins, pero no fue posible dejar todo listo debido a la falta de bins disponibles: esta actividad registró la mayor duración del cambio con un tiempo de 40 minutos, con un total de 22 iteraciones, seguida de documentación con 32,13 minutos y 33 iteraciones.

Es importante recalcar que durante este cambio no se realizó la limpieza con alcohol de la banda de la línea. Asimismo, el lavado de componentes para esta orden tuvo un tiempo total de 12,14 minutos, lo cual se puede explicar por el tamaño del lote.

Observación #5

Tal cambio tuvo una duración de 45 minutos como se observa en el cuadro N.º 16, en el que se finalizó un lote 1290 piezas para iniciar uno de 206 con 34 componentes.

Cuadro N.º 16. Información general de la observación 5

Información general	
Fecha:	1/8/2019
Turno:	2
Código Anterior: 11.5	15668011X
Cant. Lote:	1290
Cant. Operarios:	8
Cant. Componentes:	29
Código Nuevo:	145043036P
Palmax	206
Cant. Operarios:	8
Cant. Componentes:	34
Tiempo total (min):	45

Fuente: elaboración propia

En este cambio de lote se requería abrir jeringas, por tanto, desde que empezó el cambio de lote se inició el proceso con una operaria. Se realizó en 3 iteraciones esta actividad, lo cual se debe a que, en distintos momentos del cambio, tres operarias estaban con este proceso, el abrir jeringas se mantuvo durante todo el cambio de lote y no se terminó de abrir todos los paquetes de jeringas, actividad que se prolongó por 24 minutos.

Del mismo modo se requirió del ensamble de *stylet*, proceso con una sola iteración, cuyo tiempo total fue de 15,03 minutos.

Al igual que los cambios anteriores, las actividades de operarias con uso de bins y documentación presentan tiempos prolongados de 32,15 y 29 minutos con iteraciones de 23 y 26 respectivamente.

Observación #6

La muestra N.º 6 tuvo una duración de 42 minutos, durante este cambio se pasó de 16 a 34 componentes, utilizando la misma cantidad de operarias, tal como se observa en el cuadro N.º 17.

Cuadro N.º 17. Información general de la observación 6

Información general	
Fecha:	5/8/2019
Turno:	1
Código Anterior: Triples	34558001
Cant. Lote:	625
Cant. Operarios:	7
Cant. Componentes:	16
Código Nuevo: Coral	231430030
Cant. Lote:	110
Cant. Operarios:	7
Cant. Componentes:	34
Tiempo total (min):	42

Fuente: elaboración propia

Al ingresar una orden pequeña con anticipación se tenían todos los componentes en bins e identificados, lo único que se necesitaba era colocar los *overwrap* en las mesas de trabajo, sacarlos de las bolsas y acomodarlos de manera adecuada de acuerdo con el proceso.

El cambio inició y aun los catéteres no habían sido liberados para producción, por lo que durante el cambio llegaron y fueron alistados.

Al iniciar con la primera corrida del nuevo lote, las operarias identificaron -por medio de la *vision system*- que las bandejas estaban quebradas en una de sus esquinas, por lo que se tuvo que retirar los componentes de las bandejas y revisar para descartar todas las bandejas que venían con ese defecto.

Las actividades de mayor duración siguen siendo las mismas; sin embargo, en este caso, por unos minutos, documentación tiene mayor tiempo e iteraciones.

Observación #7

En este cambio, entre familias distintas de catéter se obtuvo una duración de 40 minutos como se muestra en el cuadro N.º 18, se redujo la cantidad operarias de la línea y el nuevo lote de producción estuvo integrado por 16 componentes.

Cuadro N.º 18. Información general de la observación 7

Información general	
Fecha:	5/8/2019
Turno:	1
Código Anterior: Coral	231430030
Cant. Lote:	110
Cant. Operarios:	7
Cant. Componentes:	34
Código Nuevo: Triples	34558001
Cant. Lote:	625
Cant. Operarios:	6
Cant. Componentes:	16
Tiempo total (min):	40

Fuente: elaboración propia

La configuración de equipos tuvo un tiempo total de 14.50 minutos, lo cual se explica porque, además de realizar la configuración normal de los tres equipos, este código en particular requiere doble etiqueta y se realizó la configuración de ambas INTERMEC.

En relación con lo anterior, operarias con uso de bins y documentación siguen siendo la ruta crítica de los cambios de lote: en este caso, tuvieron tiempos de 33,48 y 26,11 minutos con un total de iteraciones de 18 y 26, respectivamente.

Observación #8

Este cambio se realizó entre diferentes familias; no obstante, mantuvo la misma cantidad de componentes, como lo muestra el cuadro N.º 19, aunque sumó una operaria más al proceso.

El nuevo lote de a producir tiene un tamaño de 1130, con un tiempo total de cambio de 36 minutos.

Cuadro N.º 19. Información general de la observación 8

Información general	
Fecha:	5/8/2019
Turno:	1
Código Anterior: Triples	34558001
Cant. Lote:	625
Cant. Operarios:	6
Cant. Componentes:	16
Código Nuevo: 11.5	13817005X
Cant. Lote:	1130
Cant. Operarios:	7
Cant. Componentes:	16
Tiempo total (min):	36

Fuente: elaboración propia

Este lote de 11.5 es un *bulk*, cargado en tres racks diferentes, al iniciar el cambio solo uno de los tres se ubicaba en la posición demarcada en el piso, lo cual indica que no hubo ningún alisto de componentes previo. La actividad de lavado de componentes fue realizada por dos operarias.

Observación #9

En el Cuadro N.º 20 se muestra la información general del cambio lote, la cual tuvo una duración de 34 minutos, con la misma cantidad de componentes y de operarias en la línea.

Cuadro N.º 20. Información general de la observación 9

Información general	
Fecha:	6/8/2019
Turno:	1
Código Anterior: Palmax	00439050X
Cant. Lote:	960
Cant. Operarios:	7
Cant. Componentes:	22
Código Nuevo: Palmax	00437040X
Cant. Lote:	960
Cant. Operarios:	7
Cant. Componentes:	22
Tiempo total (min):	34

Fuente: elaboración propia

La primera corrida de las 10 bandejas tiene un tiempo de 14 minutos, debido a que se realizó en dos iteraciones, además de que cuando inició el proceso no se completó las 10 bandejas para pasarlas por la *vision system*.

Con respecto a las actividades de larga duración durante el cambio de lote, las operarias con uso de bines obtuvieron un tiempo total de 29,02 minutos y 20 iteraciones.

Seguidamente se encuentra el proceso de documentación con un total de 21 iteraciones que generó un tiempo final de 23,50 minutos.

Cabe mencionar que durante el cambio se necesitó del apoyo de mantenimiento en tres ocasiones distintas, por lo que la configuración de equipos tuvo un tiempo total de 9.44 minutos.

Observación #10

En la muestra 10 se dio un cambio de lote entre diferentes familias de catéteres, de Palmax a 11.5 (lote de producción *bulk*) de 1130 unidades, tal como se observa en el cuadro N.º 21.

Cuadro N.º 21. Información general de la observación 10

Información general	
Fecha:	13/8/2019
Turno:	1
Código Anterior: Palmax	45002043X
Cant. Lote:	345
Cant. Operarios:	7
Cant. Componentes:	22
Código Nuevo: 11.5	13017005X
Cant. Lote:	1130
Cant. Operarios:	7
Cant. Componentes:	16
Tiempo total (min):	46

Fuente: elaboración propia

Este cambio tuvo una duración de 46 minutos y la actividad con mayor tiempo fue operarias con uso de bines, la cual solo se hizo con 2 operarias durante todo el cambio de lote, con 25 iteraciones y un tiempo total de 33,08 minutos; luego, el proceso de documentación tuvo un tiempo de 20,09 minutos y con 23 iteraciones.

Observación #11

En esta muestra se dio un cambio de lote para continuar con la misma familia, y con el mismo código, ambos lotes tanto el saliente como el nuevo tienen el mismo tamaño y son *bulk*, lo cual se observa en el cuadro N.º 22.

El tiempo total del cambio fue de 45 minutos, aunque se siga con un mismo código el cambio de lote debe realizarse por completo en todas las estaciones de trabajo.

Cuadro N.º 22. Información general de la observación 11

Información general	
Fecha:	13/8/2019
Turno:	1
Código Anterior: 11.5	13017005X
Cant. Lote:	1130
Cant. Operarios:	7
Cant. Componentes:	16
Código Nuevo: 11.5	13017005X
Cant. Lote:	1130
Cant. Operarios:	7
Cant. Componentes:	16
Tiempo total (min):	45

Fuente: elaboración propia

Luego, operarias con uso de bins y documentación tuvieron tiempos de 23,32 y 19,24 minutos con iteraciones de 22 y 17, respectivamente.

Observación #12

Este cambio tuvo una duración de 40 minutos, tal como se observa en el cuadro N.º 23. El uso de bins y documentación tuvieron tiempos de 26,38 y 23,11 minutos.

Cuadro N.º 23. Información general de la observación 12

Información general	
Fecha:	14/8/2019
Turno:	1
Código Anterior: Coral	213213013
Cant. Lote:	510
Cant. Operarios:	7
Cant. Componentes:	16
Código Nuevo: 11.5	13817005X
Cant. Lote:	1545
Cant. Operarios:	7
Cant. Componentes:	16
Tiempo total (min):	40

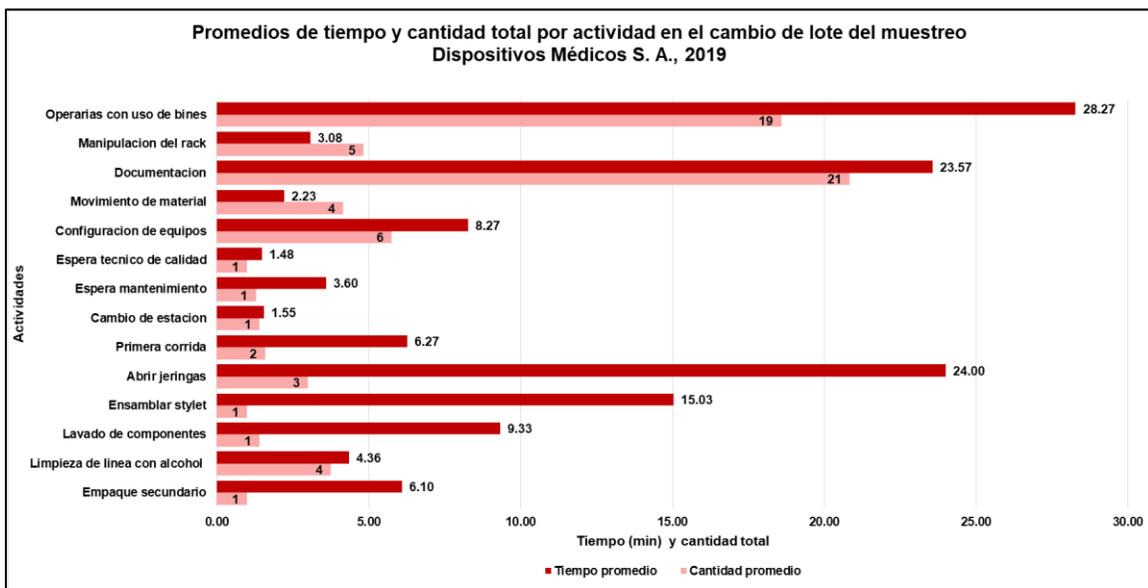
Fuente: elaboración propia

D. Análisis causa-raíz

En este apartado se pretende determinar la causa-raíz de la duración de los cambios de lote en empaque primario línea dos.

Del total de las 12 muestras por actividad se obtuvo valores e iteraciones promedios (ambos cuadros se pueden observar en el apéndice D).

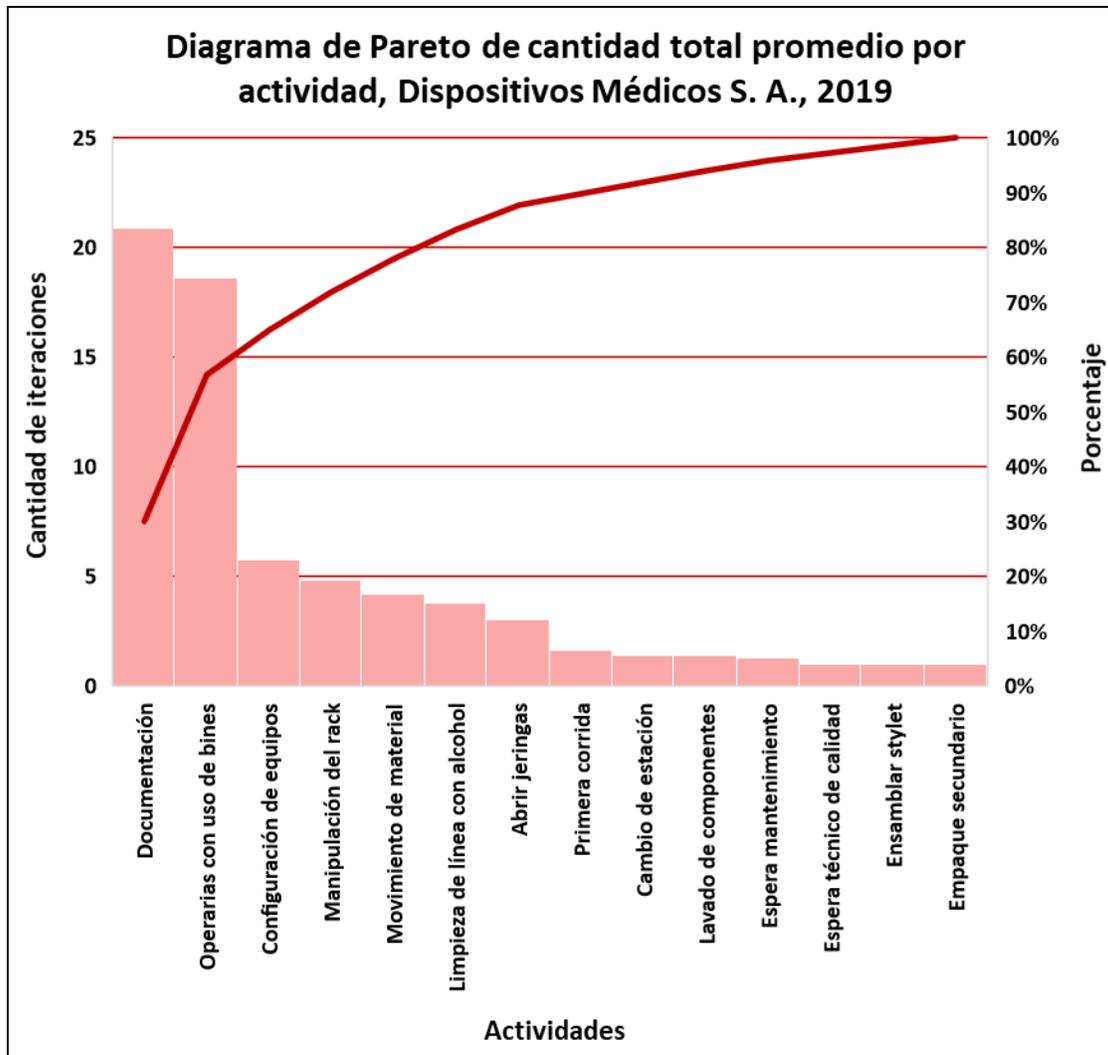
En la Figura N.º 41 se muestra el comportamiento de los promedios para ambas variables en cada actividad, al respecto operarias con uso de bines es la actividad de mayor duración de todo el proceso.



Fuente: elaboración propia

Figura No. 41. Promedios de tiempo y cantidad total por actividad del muestreo en línea dos, empaque primario

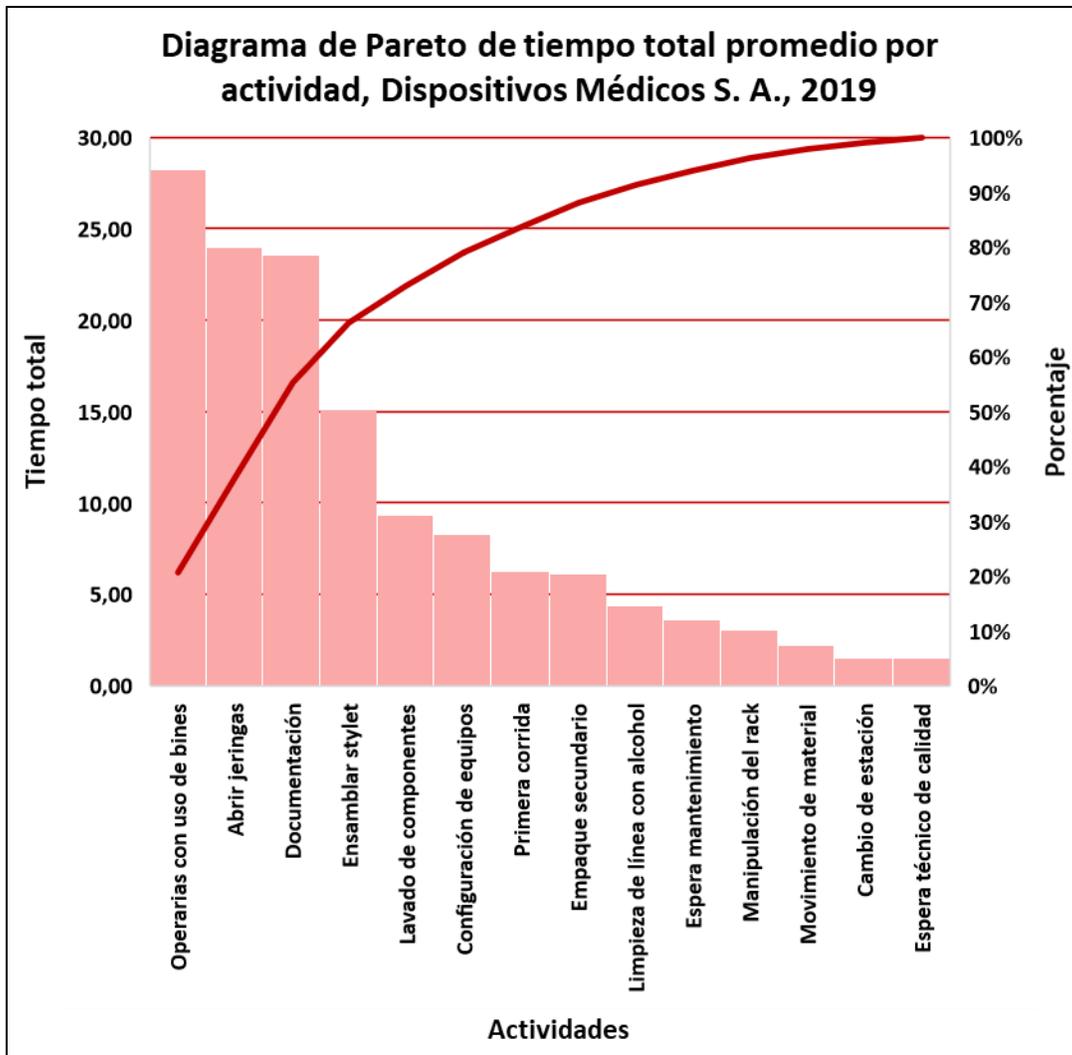
Para visualizar cuáles son las actividades con más iteraciones, en la figura N.º 42 se muestra las actividades que deberían mejorar, las cuales son documentación, operarias con uso de bines, configuración de los equipos, manipulación del rack y el movimiento de material; sin embargo, el proceso de documentación y el uso de bines están por encima de las 10 iteraciones.



Fuente: elaboración propia

Figura N.º 42. Diagrama de Pareto de la cantidad de iteraciones por actividad

Para priorizar las actividades en las que se debería centrar las posibles soluciones, en la figura N.º 43 se indica que el 80% está formado por uso de bines, abrir jeringas, documentación, ensamble de *stylet*, lavado de componentes y la configuración de equipos.



Fuente: elaboración propia

Figura N.º 43. Diagrama de Pareto del tiempo promedio por actividad

Los principales hallazgos del muestreo de estas actividades de larga duración se muestran en el cuadro N.º 24.

Cuadro N.º 24. Principales hallazgos de actividades con oportunidad de mejora

Actividad	Hallazgos
Configuraciones de equipos	<p>No solo una operaria realiza la configuración del equipo, a veces hasta 2 operarias están con el equipo ya sea tirando las etiquetas, con los parámetros de la urania y la receta de la vision.</p> <p>En turno 1 y 2 en línea dos solo se tienen 2 operarias entrenadas para tirar etiquetas.</p>
Lavado de componentes	<p>No todas las operarias están entrenadas para realizar la operación, y las que lo están se encargan de tirar etiquetas por lo que el proceso se atrasa.</p>
Ensamble de stylet	<p>Tiempo antes de finalizar el lote se inicia con el ensamble, durante el cambio se continúa e incluso se termina el cambio de lote, se sigue con producción y no se ha terminado de ensamblar todo.</p>
Abrir jeringas	
Documentación	<p>Desorden a la hora de repartir los documentos.</p> <p>Los documentos usualmente no se encuentran en lugares específicos, por lo que hay búsqueda repetitiva de los documentos a firmar.</p> <p>Cada operación firmada en el documento FM20001612 debe llevar la firma de verificación de otra operaria, por lo que deben esperar a que otras operarias estén libres para que les firmen.</p> <p>De las 18 operaciones que trae el documento FM20001612 solo 11 operaciones se realizan en la línea dos de empaque primario.</p> <p>Las operarias de etiquetas deben cerrar los paquetes, esto requiere de la revisión total del documento además de colocar N/A a los espacios que no le corresponden a la línea de la documentación de etiquetas.</p>
Uso de bins	<p>Al no existir suficientes bins en empaque se dan tareas de quitar los bins del lote terminado para sacar los componentes sobrantes, y la identificación del material para poder utilizarlos en el siguiente lote a producir.</p> <p>Las operarias de la línea para identificación de los componentes abren las bolsas de los componentes, colocan los componentes en los bins y luego doblan toda la bolsa de componentes para colocar en los bins, sino entonces recortan las etiquetas de los componentes de las bolsas, si no funcionan estas acciones, por último escriben en la etiqueta respectiva.</p>

Fuente: elaboración propia

A partir de estos hallazgos se aplica la técnica de 5 por qué's que se muestra en la figura N.º 44, para definir la causa-raíz de los tiempos de cambio con larga duración.



Fuente: elaboración propia

Figura N.º 44. Técnica 5 por qué aplicada a los tiempos de cambio de lote prolongados

Después de aplicar esta técnica elaborada en el *workshop*, de la última pregunta se obtiene que, actualmente, en empaque no hay una persona definida que se encargue de alistar el lote antes de realizar el cambio, si existiera una figura como tal se encargaría de realizar todas las actividades externas del proceso, entendiendo que las actividades externas son aquellas que se pueden realizar sin tener la línea detenida.

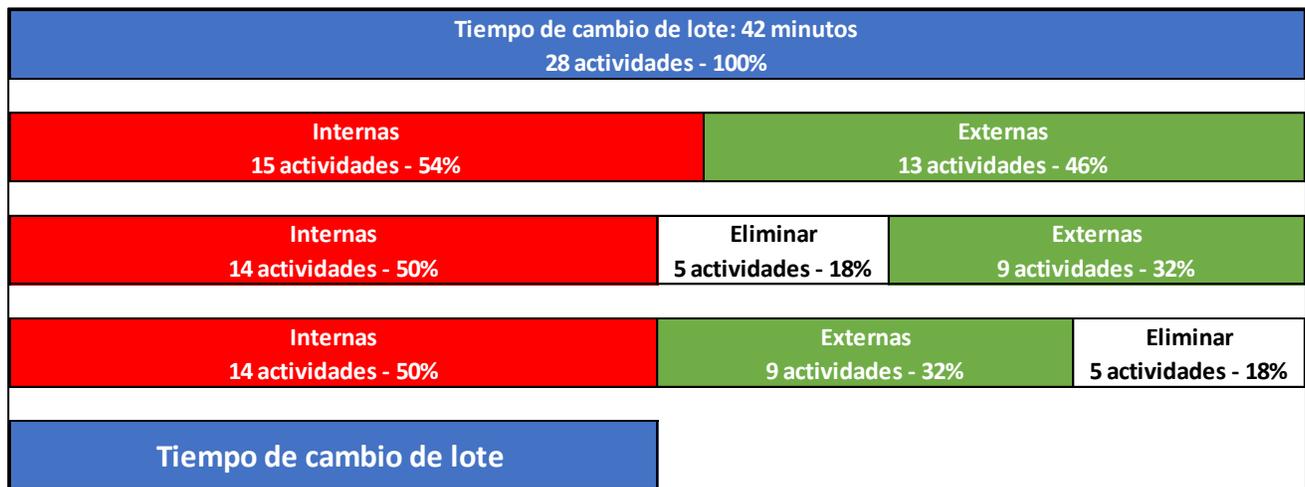
De las 28 actividades identificadas en el proceso, se definió actividades generales para la medición; sin embargo, volviendo al total de estas, al clasificarlas, se obtuvo como se muestra en la figura N.º 45, que 15 son internas y 13 externas, traduciendo lo anterior a porcentajes, el 53.57% son internas y se deben mantener y un 46.43% se pueden realizar con la línea produciendo, a lo que se suma cinco que son totalmente innecesarias en el proceso, tal como como se muestra en el cuadro N.º 25.

Cuadro N.º 25. Clasificación de las actividades de cambio de lote en internas y externas.

N.º	Actividades	Clasificación	Actividades innecesarias
1	Quitar los bins del lote terminado.	Interna	
2	Retirar el rack con sobrantes del lote finalizado.	Interna	
3	Retirar documentación del lote saliente.	Interna	
4	Firma por estación de la documentación respectiva.	Interna	
5	Limpieza de línea.	Interna	
6	Abrir las bolsas de los componentes.	Externa	
7	Doblar toda la bolsa de componentes para colocar en los bins.	Externa	X
8	Recortar las etiquetas de los componentes de las bolsas.	Externa	X
9	Escribir etiquetas de los componentes.	Externa	X
10	Sacar etiquetas de los componentes del lote anterior de los bins.	Interna	X
11	Colocar etiquetas de los componentes del nuevo lote en los bins.	Externa	
12	Buscar bins.	Externa	X
13	Llenar los bins con los componentes específicos.	Externa	
14	Colocar bins en la estación de trabajo.	Interna	
15	Colocar bandejas en el rack correspondiente.	Interna	
16	Buscar y colocar procedimientos en su lugar.	Externa	
17	Mover rack con material a la posición demarcada en el piso.	Interna	
18	Trasladar material de línea 3 hasta la segunda estación de línea 2.	Externa	
19	Abrir overwrap y colocar en la mesa de trabajo.	Externa	
20	Configurar Vision Inspection.	Interna	
21	Configurar INTERMEC y Urania.	Interna	
22	Esperar a Técnico de Calidad.	Interna	
23	Cambio de estación dos por otras mesas de trabajo o giratoria.	Interna	
24	Abrir jeringas del paquete de 6.	Externa	
25	Esperar a mantenimiento.	Interna	
26	Realizar primera corrida del nuevo lote.	Interna	
27	Ensamblar stylet.	Externa	
28	Lavado de componentes.	Externa	

Fuente: elaboración propia

En resumen, los cambios de lote se comportan como se muestran en la siguiente figura en la que se clasifica las tareas en internas, externas e innecesarias.



Fuente: elaboración propia

Figura N.º 45. Diagrama SMED para el cambio de lote en línea dos empaque primario.

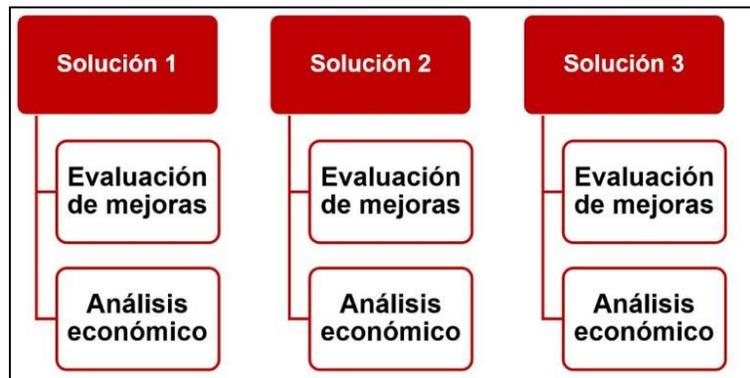
V. CONCLUSIONES DE LA SITUACIÓN ACTUAL

- De un total de 15 familias que se manufacturan en la empresa por línea dos de empaque primario, solo corren las familias de catéteres de Palmax, Coral, 11.5 y Triples, las demás se empacan en la línea uno de empaque primario.
- Actualmente la línea de trabajo cuenta con cuatro distribuciones de trabajo definidas; sin embargo, no son las únicas por la diversidad de códigos y cantidad de componentes, lo cual implica que se formen otras estructuras de trabajo.
- Durante los cambios de lote, se ejecuta 28 actividades identificadas, puesto que línea dos no cuenta con un proceso estándar, se realizan las actividades de manera aleatoria, repetitivas y simultáneamente.
- No todas las operarias cuentan con el entrenamiento completo de las operaciones de la línea, lo que dificulta la rapidez de ejecución de actividades por la dependencia de las operarias que sí están entrenadas.
- Los tiempos de cambio de lote no se registran adecuadamente en el sistema Vorne, porque no se tiene una persona a cargo, además de que olvidan registrar en el momento adecuado.
- Las operarias del turno 1 consideran que un 14% de las actividades se realizan bien actualmente, y que un 87% presenta oportunidad de mejora, mientras que las de turno 2 indican que un 56% se realizan bien y que un 44% tiene oportunidad de mejora.
- Tomando en cuenta ambos turnos, las actividades con mayor oportunidad de mejora son escribir etiquetas, doblar la bolsa, esperar a mantenimiento, buscar bins y esperar al técnico de calidad.
- Durante el premuestreo el cambio de más larga duración fue de 48 minutos, y el de menos fue de 34 minutos; al aumentar la muestra a 24 en el muestreo, el cambio de lote de menor tiempo fue 33 minutos y el mayor, de 49.
- Realizar la limpieza de línea con alcohol es una actividad que no se lleva a cabo en toda la línea de trabajo, y es indispensable en el proceso por lo que se debe dar seguimiento para evitar caer en NCR.
- Actividades como ensamblar *stylet* y abrir jeringas que se presentan solo en la familia de Palindrome que corre un 80% de la línea, muestran tiempos de 15 y 24 minutos, respectivamente.

- La espera de mantenimiento y técnico de calidad no sobrepasan los cinco minutos, tal como las operarias creen que sucede, lo cual demuestra que el problema o las oportunidades de mejora están en las actividades que las operarias realizan.
- Las actividades de mayor duración durante un cambio de lote son configuración de equipos con 8,27 minutos, lavado de componentes con 9,33 minutos, ensamble de *stylet* con 15,03 minutos, abrir jeringas con 24 minutos, documentación con 23,57 minutos y el uso de bines con 28,27 minutos.
- Del total de 28 actividades, 15 son internas (53.57%) y 13 son externas (46.43%); además, del total de actividades realizadas durante el cambio de lote, cinco son totalmente innecesarias en el proceso.

VI. SOLUCIONES AL PROBLEMA PLANTEADO

En este apartado se expone las soluciones propuestas para la mejora de los problemas explicados. Cada solución presenta su debido análisis económico mostrando las mejoras que la empresa puede tener si se implementa. A continuación, se muestra el orden en que se desarrolla este apartado.



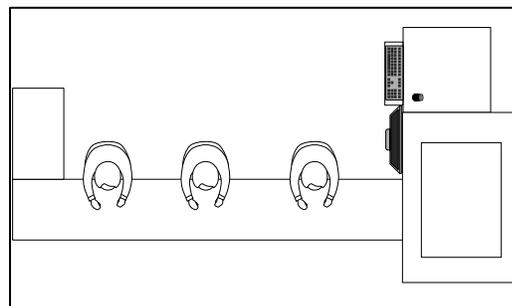
Fuente: elaboración propia

Figura N.º 46 Esquema de soluciones al problema planteado en línea dos, empaque primario

A. Solución 1: Proceso estandarizado

Esta es una propuesta de trabajo en la que se otorga roles y funciones específicas a las operarias de línea durante un cambio de lote para eliminar el tiempo ocioso, de modo que se realice de forma ordenada y eficaz. A continuación, se describe el método estándar por estación de trabajo.

a. Estación #1



Fuente: elaboración propia

Figura N.º 47 Primera estación de trabajo de línea dos, solución 1

En esta estación usualmente trabajan tres o dos operarias, dependiendo del código que se corre en la línea; por tanto, las tareas deben ser realizadas por tales operarias.

1. Cuando la primera operaria completa el llenado de la última bandeja del lote, debe registrar que se inicia el cambio de lote.
2. Luego, todas deben despejar la línea, retirando los bines que corresponden a su espacio de trabajo y colocándolos en el rack.
3. Se retira toda la documentación del espacio de trabajo.
4. La primera operaria debe realizar la limpieza de línea con alcohol.
5. La operaria que se encuentra cerca de la *vision system* debe registrar la prueba final, hora exacta y firmar.
6. La segunda operaria debe retirar el rack del lote saliente, además de colocar el nuevo rack del lote en el lugar respectivo.
7. La operaria que se encuentra cerca de la *vision system* debe configurar la receta respectiva.
8. Las operarias de esta estación deben empezar con el llenado de los bines.
9. Si se requiere abrir jeringas o ensamblar *stylet* una operaria debe realizar la tarea.
10. Una de las operarias realiza lavado de componentes.
11. Después pueden comenzar a colocar los bines en su estación de trabajo, respetando la posición en la que se encuentran, cada operaria debe colocar sus propios bines.
12. La primera o segunda operaria debe colocar la documentación (diagramas, *placard*) en su lugar de trabajo.
13. Firma de cada operaria que realizó la operación durante el cambio de lote.
14. La operaria cerca de la *vision* realiza la primera corrida de 10 bandejas.
15. Al terminar con la primera corrida se firma el documento respectivo con la prueba inicial.

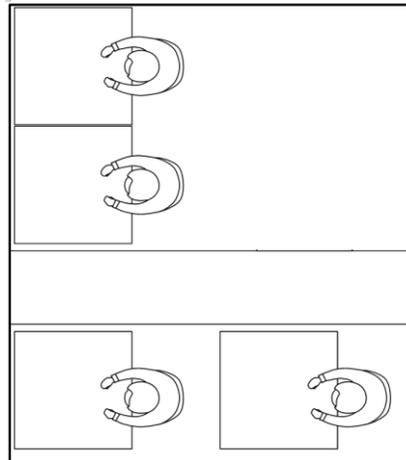
En el siguiente cuadro se muestra el diagrama de trabajo estandarizado para esta estación.

Cuadro N.º 26 Diagrama de trabajo estandarizado para la primera estación, solución 1

DIAGRAMA TRABAJO ESTANDARIZADO					
Estación:	Estación 1			Creado por: Michelle Jiménez	Cambios mensuales: 103 cambios
Actividad #	Operaria 1	Operaria 2	Operaria 3	Diagrama de la Estación	
1	Registra inicio de cambio	Despeje de línea	Registra prueba final		
2	Despeje de línea	Retira documentación	Despeje de línea		
3	Limpieza con alcohol	Retira rack	Configura receta		
4	Lavado de componentes	Coloca rack	Llenado de bins		
5	Llenado de bins	Abrir jeringas, ensamble de stylet	Colocar bins en estación		
6	Colocar bins en estación	Colocar bins en estación	Primera corrida		
7	Colocar documentación	Firma operación	Firma operación		
8	Firma operación				

Fuente: elaboración propia

b. Estación #2



Fuente: elaboración propia

Figura N.º 48 Segunda estación de trabajo de línea dos, solución 1

En esta estación existe una variación respecto de las operarias, ya que hay diferentes casos, en el caso 1 si se trabaja con la giratoria, hay dos operarias; en el 2 si se trabaja solo *overwrap* o con segundo llenado de componentes, hay de tres a cinco operarias en el puesto.

1. Dependiendo del caso, cada operaria debe retirar los bins, *overwrap*, bolsas de los kits, las cintas y los *blank lidding*.
2. Retirar la documentación de su mesa de trabajo (diagramas, *placard*).
3. Se realiza cambio de estación si es necesario.
4. Usualmente se encuentran tres operarias en *overwrap*, la primera debe despejar la línea, la segunda quita documentación y limpia las mesas (ambas alistan la estación) y la tercera debe dar apoyo en Urania.
5. Las operarias deben traer del rack lo que les corresponda (*overwrap*, bolsas de los kits, las cintas y los *blank lidding*).
6. Si se trabaja con giratoria, la operaria debe realizar la prueba respectiva.
7. Firma de cada operaria de la operación que va a realizar.
8. Una de las operarias debe colocar la primera bandeja que pasa de la visión como guía en el lugar respectivo y firmar el documento.

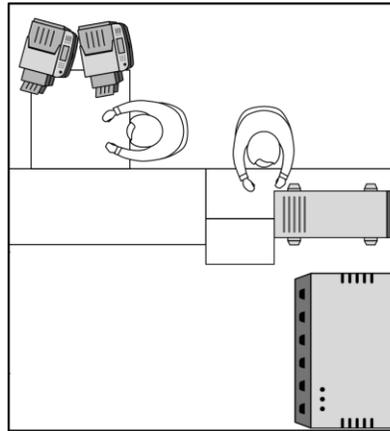
En el siguiente cuadro se muestra el diagrama de trabajo estandarizado.

Cuadro N.º 27 Diagrama de trabajo estandarizado para la segunda estación, solución 1

DIAGRAMA TRABAJO ESTANDARIZADO					
Estación:	Estación 2			Creado por: Michelle Jiménez	Cambios mensuales: 103 cambios
Actividad #	Operaria 1	Operaria 2	Operaria 3	Operaria 4	Diagrama de la Estación
1	Despeje de línea	Retira documentación	Dar soporte a la estación 3	Despeje de línea	
2	Cambio de estación	Limpieza con alcohol (Banda)		Retira documentación	
3	Llenado de bins	Llenado de bins		Cambio de estación	
4	Coloca rack	Coloca rack		Limpieza con alcohol	
5	Colocar bins en estación	Colocar bins en estación		Colocar lidding	
6	Firma operación	Colocar bandeja de guía		Prueba de giratoria	
7		Firma operación		Firma operación	

Fuente: elaboración propia

c. Estación #3



Fuente: elaboración propia

Figura N.º 49 Tercera estación de trabajo de línea dos, solución 1

En esta estación pueden trabajar una o dos operarias, aunque, si solo hay una, el proceso es más lento por la configuración de ambos equipos.

1. Se retiran las bolsas sobrantes de los kits (solo si aplica).
2. Se retira toda la documentación del espacio de trabajo.
3. Las operarias deben limpiar con alcohol su estación.
4. La operaria de etiquetas debe realizar conciliación de etiquetas del lote saliente con el técnico de calidad.
5. La operaria de sellado debe configurar los parámetros de la Urania.
6. En caso de ser necesario, se tendrá soporte de la tercera operaria de *overwrap* en Urania.
7. La operaria de etiquetas configura las etiquetas de la INTERMEC.
8. La operaria de sellado debe pasar a empaque secundario los *IFU'S*.
9. Se llena la documentación respectiva y el técnico de calidad debe recogerla.
10. La operaria de sellado debe registrar el fin del cambio de lote, siempre y cuando la línea esté lista para continuar **con un flujo de trabajo**.

En el siguiente cuadro se muestra el diagrama de trabajo estandarizado para esta estación.

Cuadro N.º 28 Diagrama de trabajo estandarizado para la tercera estación, solución 1

DIAGRAMA TRABAJO ESTANDARIZADO						
Estación:	Estación 3		Creado por:	Michelle Jiménez	Cambios mensuales:	103 cambios
Actividad #	Operaria 1	Operaria 2	Diagrama de la Estación			
1	Retirar bolsas sobrantes	Retira documentación				
2	Limpieza con alcohol	Limpieza con alcohol				
3	Conciliación de etiquetas	Configurar Urania				
4	Configurar INTERMEC	Firma documentación				
5	Firma documentación	Pasar IFU'S				
6		Registrar final cambio de lote.				
*En caso de ser necesario se tendrá apoyo de una operaria de la estación 2.						
* T. Calidad debe ir a la estación 3 a recoger el formulario de etiquetas FM20001617 cuando ya este listo para su revisión.						

Fuente: elaboración propia

i. Evaluación de mejora

En el siguiente cuadro se muestra la comparación del método estándar propuesto respecto de la situación actual.

Cuadro N.º 29 Comparación de solución 1 con la situación actual

Comparación de propuesta de mejora							
Situación actual				Solución 1: Método estándar			
n	Actividad	Tiempo (min)	Iteraciones	n	Actividad	Tiempo (min)	Iteraciones
1	Operarias con uso de bins	28.27	19	1	Operarias con uso de bins	28.27	13
2	Manipulación del rack	3.08	5	2	Manipulación del rack	3.08	3
3	Documentación	23.57	21	3	Documentación	23.57	11
4	Movimiento de material	2.23	4	4	Configuración de equipos	8.27	3
5	Configuración de equipos	8.27	6	5	Espera técnico de calidad	1.48	1
6	Espera técnico de calidad	1.48	1	6	Cambio de estación	1.55	1
7	Espera mantenimiento	3.60	1	7	Primera corrida	6.27	1
8	Cambio de estación	1.55	1	8	Abrir jeringas	24.00	1
9	Primera corrida	6.27	2	9	Ensamblar stylet	15.03	1
10	Abrir jeringas	24.00	3	10	Lavado de componentes	9.33	1
11	Ensamblar stylet	15.03	1	11	Limpieza de línea con alcohol	4.36	4
12	Lavado de componentes	9.33	1				
13	Limpieza de línea con alcohol	4.36	4				
14	Empaque secundario	6.10	1				

Fuente: elaboración propia

Al definir un método estándar que indica cuándo inicia y termina el cambio de lote, hay actividades que no corresponden al tiempo de cambio de lote, por lo que las actividades de espera de empaque secundario, movimiento de material y espera del técnico de mantenimiento no pertenecen al nuevo método.

Como se observa en el siguiente cuadro, el cambio de lote tiene una duración promedio de 42 minutos; sin embargo, el cuello de botella es de 28,27 minutos, por lo que actualmente se tiene un tiempo ocioso de 13,73 minutos. Al plantear esta solución con tareas ordenadas y fijas por operaria, el cambio de lote tendría una duración igual a su cuello de botella, ya que el método estándar permite la ejecución de las tareas de manera paralela o simultánea, lo cual asegura que el proceso se ejecute en ese tiempo de 28.27 minutos.

Dado lo anterior, la mejora con esta solución como se muestra en el siguiente cuadro, sería de un 33% aproximadamente.

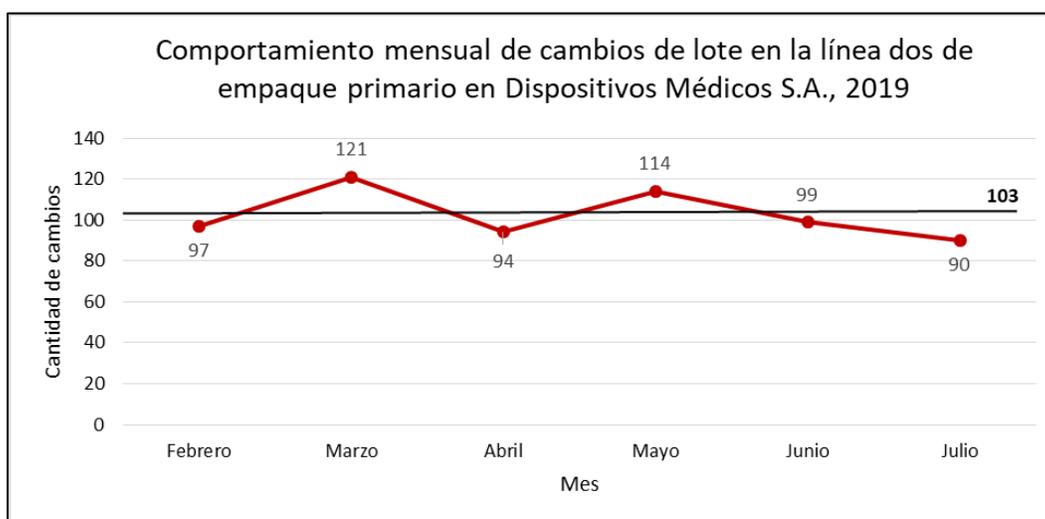
Cuadro N.º 30 Reducción al aplicar la solución 1 en línea dos, empaque primario

	Situación actual	Solución 1	% de mejora
Total de tareas	14	11	21%
Total de iteraciones	70	40	43%
Cuello de botella	28,27	28,27	0%
Tiempo de cambio de lote	42	28,27	33%
Tiempo ocioso	13,73	0	100%

Fuente: elaboración propia

ii. Análisis económico

Independientemente de la solución por implementar, con datos históricos de seis meses, se realizó un conteo de cuántos cambios se ejecutan para obtener un valor promedio. En la siguiente figura se muestra el comportamiento mensual del total de cambios y se demarca el valor promedio de 103 cambios (en el anexo B se muestra el conteo por día).



Fuente: elaboración propia

Figura N.º 50 Comportamiento mensual de la cantidad de cambios de lote de 6 meses. En cuanto al costo por operario es de \$6.279, a partir del muestreo la cantidad de operarias en promedio en la línea es de ocho.

El tiempo promedio de cambio de lote a partir del muestreo realizado es de 42 minutos, tomando en cuenta lo anterior, se realiza el cálculo económico al reducir el tiempo de cambio de lote con esta solución.

Como se muestra en el siguiente cuadro, se obtiene un ahorro de \$1183,96 que beneficia directamente a los cost savings de la compañía.

Cuadro N.º 31 Cálculo de ahorro al aplicar la solución 1 en línea dos, empaque primario

	Situación actual	Solución 1
Tiempo promedio	42	28,27
Tiempo promedio	0,7	0,47
Cant. Cambios	103	103
Cant. Operarios	8	8
Costo operario	\$ 6,279	\$ 6,279
Costo total mensual	\$ 3 621,73	\$2 437,77
	Ahorro	\$1 183,96

Fuente: elaboración propia

Mensualmente, como se observa en el siguiente cuadro, se aportaría 23,57 horas al tiempo de producción, lo cual corresponde aproximadamente a 2 turnos aproximadamente.

Cuadro N.º 32 Aporte de horas al aplicar la solución 1 en línea dos, empaque primario

	Situación actual	Solución 1
Tiempo promedio (min)	42	28,27
Tiempo promedio (hrs)	0,7	0,47
Cant. Cambios	103	103
Tiempo total mensual (hrs)	72,1	48,53
Tiempo ganado en producción		23,57

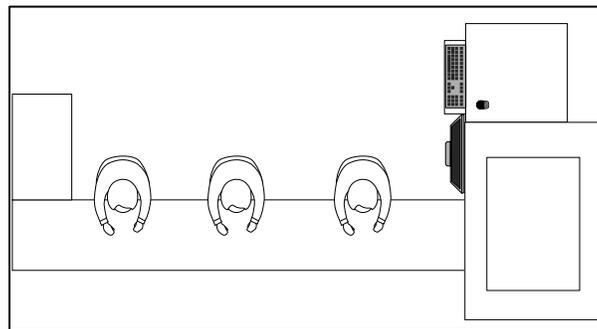
Fuente: elaboración propia

Lo anterior quiere decir que, mensualmente, las operarias podrán sacar más producción, utilizando los mismos recursos, dado que, por turno, la línea de trabajo tiene una meta de 1800 unidades más, al implementar tal solución, se produciría un total de 3600 unidades.

B. Solución 2: Proceso estandarizado con una operaria encargada de realizar el alisto

La siguiente es una propuesta de trabajo que, además de otorgar roles y funciones específicas, cuenta con una operaria que puede realizar todas las actividades identificadas como externas antes de un cambio de lote, lo cual permite una mayor reducción del tiempo de cambio. A continuación, se muestra el método estándar por estación de trabajo y las tareas de una operaria encargada del alisto.

a. Estación #1



Fuente: elaboración propia

Figura N.º 51 Primera estación de trabajo de línea dos, solución 2

En esta estación usualmente trabajan tres o dos operarias, dependiendo del código que se corre en la línea, cuyas tareas deben ser realizadas por tales operarias.

Tomando en cuenta que las tareas externas las realizará una de las operarias, se debe seguir los pasos que se menciona a continuación:

1. Cuando la primera operaria termina el llenado de la última bandeja del lote, debe registrar que se inicia el cambio de lote.
2. Luego, todas deben empezar a realizar el despeje de la línea, retirando los bins que corresponden a su espacio de trabajo y colocarlos en el rack.
3. Se retira toda la documentación del espacio de trabajo.
4. La primera operaria debe realizar la limpieza de línea con alcohol.
5. La operaria que se encuentra cerca de la vision debe registrar la prueba final, hora exacta y firmar.

6. La operaria encargada del alisto retira el rack del lote saliente y coloca el nuevo rack en el lote respectivo.
7. La operaria que se encuentra cerca de la vision debe configurar la receta respectiva.
8. Luego, pueden comenzar a colocar los bins en su estación de trabajo, respetando la posición en la que se encuentran; cada operaria debe colocar sus propios bins.
9. La primera o segunda operaria debe colocar la documentación (diagramas, *placard*) en su lugar.
10. Firma de cada operaria que realizó la operación durante el cambio de lote.
11. La operaria cerca de la vision realiza la primera corrida de 10 bandejas.
12. Al terminar con la primera corrida, se firma el documento respectivo con la prueba inicial.

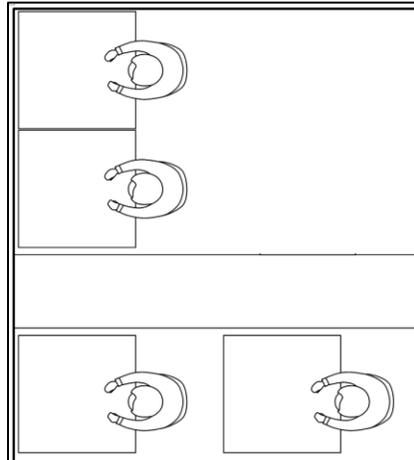
En el siguiente cuadro se muestra el diagrama de trabajo estandarizado para la estación mencionada.

Cuadro N.º 33 Diagrama de trabajo estandarizado para la primera estación, solución 2

DIAGRAMA TRABAJO ESTANDARIZADO					
Estación:	Estación 1			Creado por: Michelle Jiménez	Cambios mensuales: 103 cambios
Actividad #	Operaria 1	Operaria 2	Operaria 3	Diagrama de la Estación	
1	Registra inicio de cambio	Despeje de línea	Registra prueba final		
2	Despeje de línea	Retira documentación	Despeje de línea		
3	Colocar bins en estación	Limpieza con alcohol	Configura receta		
4	Colocar documentación	Colocar bins en estación	Colocar bins en estación		
5	Firma operación	Firma operación	Primera corrida		
6			Firma operación		

Fuente: elaboración propia

b. Estación #2



Fuente: elaboración propia

Figura N.º 52 Segunda estación de trabajo de línea dos, solución 2

En esta estación, existe una variación respecto de las operarias, ya que los casos son distintos.

Caso 1: si se trabaja con la giratoria, hay 2 operarias.

Caso 2: si se trabaja solo *overwrap* o con segundo llenado de componentes, hay de tres a cinco operarias en el puesto.

1. Dependiendo del caso, cada operaria debe retirar los bines, *overwrap*, bolsas de los kits, las cintas y los *blank lidding*.
2. Retirar la documentación de su mesa de trabajo (diagramas, *placard*).
3. Se realiza cambio de estación, si es necesario.
4. Usualmente se encuentran tres operarias en *overwrap*, la primera debe realizar despeje de línea, la segunda quita documentación y limpia las mesas (ambas realizan el alisto de la estación), la tercera debe dar apoyo en Urania.
5. La operaria encargada del alisto debe tener listos los bines, *overwrap*, bolsas de los kits, las cintas y las *blank lidding*.
6. Las operarias deben traer del rack lo que les corresponda para su estación de trabajo.
7. Si se trabaja con giratoria, la operaria debe realizar la prueba respectiva.
8. Firma de cada operaria de la operación que va a realizar.

9. Colocar la primera bandeja que pasa de la vision como guía en el lugar respectivo y firmar en el documento.

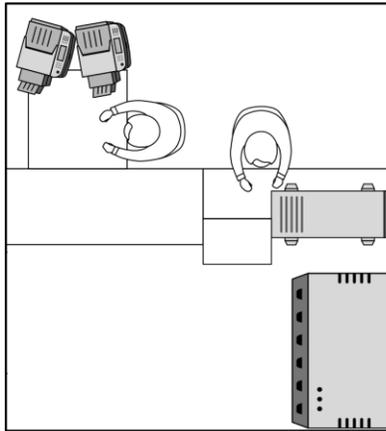
En el siguiente cuadro, se muestra el diagrama de trabajo estandarizado para esta estación.

Cuadro N.º 34 Diagrama de trabajo estandarizado para la segunda estación, solución 2

DIAGRAMA TRABAJO ESTANDARIZADO					
Estación:	Estación 2			Creado por: Michelle Jiménez	Cambios mensuales: 103 cambios
Actividad #	Operaria 1	Operaria 2	Operaria 3	Operaria 4	Diagrama de la Estación
1	Despeje de línea	Retira documentación	Dar soporte a la estación 3	Despeje de línea	
2	Cambio de estación	Limpieza con alcohol (Banda)		Retira documentación	
3	Colocar bines en estación	Colocar bines en estación		Cambio de estación	
4	Firma operación	Colocar bandeja de guía		Limpieza con alcohol	
5		Firma operacion		Colocar lidding	
6				Prueba de giratoria	
7				Firma operación	

Fuente: elaboración propia

c. Estación #3



Fuente: elaboración propia

Figura N.º 53 Tercera estación de trabajo de línea dos, solución 2

En esta estación pueden trabajar una o dos operarias, si solo hay una, el proceso es más lento por la configuración de ambos equipos.

1. Se retiran las bolsas sobrantes de los kits (solo si aplica).
2. Se retira toda la documentación del espacio de trabajo.
3. Las operarias deben limpiar con alcohol su estación.
4. La operaria de etiquetas debe conciliar etiquetas del lote saliente con el técnico de calidad.
5. La operaria de sellado debe configurar los parámetros de la Urania.
6. En caso de ser necesario se tendrá soporte de la tercera operaria de *overwrap* en Urania.
7. La operaria de etiquetas configura las etiquetas de la INTERMEC.
8. La operaria encargada del alisto debe pasar a empaque secundario los *IFU'S*.
9. Se llena la documentación respectiva y el técnico de calidad debe recogerla.
10. La operaria de sellado debe registrar el fin del cambio de lote, siempre y cuando ya la línea esté lista para continuar **con un flujo de trabajo**.

En el siguiente cuadro se muestra el diagrama de trabajo estandarizado para dicha estación.

Cuadro N.º 35. Diagrama de trabajo estandarizado para la tercera estación, solución 2

DIAGRAMA TRABAJO ESTANDARIZADO						
Estación:	Estación 3		Creado por:	Michelle Jiménez	Cambios mensuales:	103 cambios
Actividad #	Operaria 1	Operaria 2	Diagrama de la Estación			
1	Retirar bolsas sobrantes	Retira documentación				
2	Limpieza con alcohol	Limpieza con alcohol				
3	Conciliación de etiquetas	Configurar Urania				
4	Configurar INTERMEC	Firma documentación				
5	Firma documentación	Registrar final cambio de lote.				
*En caso de ser necesario se tendrá apoyo de una operaria de la estación 2.						
* T. Calidad debe ir a la estación 3 a recoger el formulario de etiquetas FM20001617 cuando ya este listo para su revisión.						

Fuente: elaboración propia

d. Tareas de la operaria encargada del alisto

- Realizar el alisto completo de los racks del lote entrante:
 - Lavar componentes
 - Abrir jeringas
 - Ensamblar *stylet*
 - Alistar *overwrap* y bandejas (doble bolsa)
 - Colocar componentes en bins con sus respectivas etiquetas
 - Material ordenado y en los racks respectivos
 - Realizar firmas de verificación durante el cambio de lote
- Acomodar la documentación de cada estación para las operarias
- Cerrar paquetes de documentación
- Retirar racks del lote saliente y acomodar el rack del lote entrante
- Pasar a empaque secundario los *IFU'S*

Si el lote de producción es pequeño y termina el alisto con anticipación al cambio, la operaria encargada del alisto puede iniciar con el formulario de etiquetas del nuevo lote o, bien, realizar devoluciones de lotes salientes.

En el apéndice E y F se muestra los diagramas de flujo de proceso respectivos de cada solución propuesta.

I. Evaluación de mejora

En el siguiente cuadro, se compara el método estándar más la operaria encargada del alisto previo al cambio de lote respecto de la situación actual.

Cuadro N.º 36 Comparación de solución 2 con la situación actual

Comparación de propuesta de mejora							
Situación actual				Solución 2: Método estándar y operador de alisto			
n	Actividad	Tiempo (min)	Iteraciones	n	Actividad	Tiempo (min)	Iteraciones
1	Operarias con uso de bins	28.27	19	1	Operarias con uso de bins	18.00	9
2	Manipulación del rack	3.08	5	2	Documentación	14.00	11
3	Documentación	23.57	21	3	Configuración de equipos	8.30	3
4	Movimiento de material	2.23	4	4	Espera técnico de calidad	1.00	1
5	Configuración de equipos	8.27	6	5	Cambio de estación	1.55	1
6	Espera técnico de calidad	1.48	1	6	Primera corrida	5.00	1
7	Espera mantenimiento	3.60	1	7	Limpieza de línea con alcohol	4.36	4
8	Cambio de estación	1.55	1				
9	Primera corrida	6.27	2				
10	Abrir jeringas	24.00	3				
11	Ensamblar stylet	15.03	1				
12	Lavado de componentes	9.33	1				
13	Limpieza de línea con alcohol	4.36	4				
14	Empaque secundario	6.10	1				

Fuente: elaboración propia

Al definir un método estándar y contar con una operaria que realice las actividades externas, estas se reducen a la mitad.

Como se mencionó en la solución 1, el cambio de lote tiene una duración promedio de 42 minutos, con un cuello de botella de 28,27 minutos, y un tiempo ocioso de 13,73 minutos. Al plantear esta solución con tareas ordenadas y fijas por operaria, el cambio de lote tendría una duración igual a su cuello de botella que sigue siendo la misma tarea, operarias con uso de bins, pero en este caso el tiempo se reduce a 18 minutos, tomando en cuenta que las tareas se realizan de manera paralela.

Dado lo anterior, la mejora es aún mayor cuando hay una operaria encargada del alisto, ya que facilita los cambios de lote, como se muestra en el siguiente cuadro habría una mejora de un 57% aproximadamente.

Cuadro N.º 37 Reducción al aplicar la solución 2 en línea dos, empaque primario

	Situación actual	Solución 2	% de mejora
Total de tareas	14	7	50%
Total de iteraciones	70	30	57%
Cuello de botella	28.27	18	36%
Tiempo de cambio de lote	42	18	57%
Tiempo ocioso	13.73	0	100%

Fuente: elaboración propia

II. Análisis económico

Actualmente, en la línea existe una operaria que está realizando horas extras o se encarga de realizar múltiples tareas en cada turno, debido a que son operarias entrenadas para todas las operaciones de la línea de trabajo, como las siguientes:

- Etiquetas
- Sellado
- Cerrar paquetes de documentación
- Alisto de lotes de producción: lavado de componentes, abrir jeringas, ensamblar *stylet*, etc.
- Realizar devoluciones
- Cubrir a otras operarias, que no pudieron venir ese día o que durante el turno necesitan ir al baño, entrenarse, etc.

Todas estas tareas son realizadas de manera aleatoria, además, de que algunas son iniciadas, mas no finalizadas, porque deben empezar otra tarea, lo anterior se debe a que no existe un puesto de operaria encargada del alisto en empaque que cumpla con funciones específicas durante el turno de trabajo.

En relación con lo anterior, la propuesta es que a cada una de estas operarias se les otorgue el puesto de operaria encargada del alisto y darles funciones específicas para que cumplan con sus tareas de manera efectiva y se facilite los cambios de lote. Lo anterior no tendría ningún costo porque no se va a contratar una persona extra para el puesto, al contrario, se generaría ahorro porque se utilizarían los mismos recursos para disminuir el tiempo total de cambio de lote.

Partiendo de lo anterior, se realiza el cálculo económico al reducir el tiempo de cambio de lote con la solución anterior.

Como se muestra en el siguiente cuadro, se obtiene un ahorro de \$2069,56, que beneficia directamente los cost savings de la compañía.

Cuadro N.º 38 Cálculo de ahorro al aplicar la solución 2 en línea dos, empaque primario

	Situación actual	Solución 2
Tiempo promedio	42	18
Tiempo promedio	0,7	0,30
Cant. Cambios	103	103
Cant. Operarios	8	8
Costo operario	\$ 6,279	\$ 6,279
Costo total mensual	\$ 3 621,73	\$1 552,17
	Ahorro	\$2 069,56

Fuente: elaboración propia

De acuerdo con el siguiente cuadro, mensualmente se aportaría 41,20 horas a tiempo de producción, lo cual se traduciría en tres turnos y cinco horas de producción, aproximadamente.

Cuadro N.º 39 Aporte de horas al aplicar la solución 2 en línea dos, empaque primario

	Situación actual	Solución 2
Tiempo promedio (min)	42	18
Tiempo promedio (hrs)	0,7	0,30
Cant. Cambios	103	103
Tiempo total mensual (hrs)	72,1	30,90
Tiempo ganado en producción		41,20

Fuente: elaboración propia

Lo anterior quiere decir que mensualmente las operarias podrán sacar más producción, utilizando los mismos recursos, por turno la línea de trabajo tiene una meta de 1800 unidades, es decir, se produciría un total de 6150 unidades al implementar esta solución.

C. Solución 3: Oportunidades de mejora en documentación

a. Etiquetas de identificación del material

Las etiquetas de identificación contienen la siguiente información:

- Lote
- Ítem
- Cantidad
- Exp. Date
- Comentario

De la información anterior, solo la correspondiente a los dos primeros espacios es utilizada de manera continua; el día de expiración no se utiliza siempre, ya que hay componentes que no lo requieren; sin embargo, debe estar para cuando se necesite, mientras que la cantidad y el comentario no se utilizan y se tachan con una línea, se coloca N/A y se firma, puesto que tales espacios son innecesarios, se debería eliminar de la etiqueta para agilizar el proceso.

Al respecto, es importante tomar en cuenta que las operarias no siempre utilizan las etiquetas para identificar el material, sino que recortan la que trae la bolsa del componente o bien doblan la bolsa para colocarla donde se requiere, como se muestra en la siguiente figura.



Fuente: elaboración propia a partir de información de Dispositivos Médicos S. A.

Figura N.º 54 Recorte de etiqueta o bolsa doblada como identificación de material

Para facilitar esta tarea, se puede elaborar las etiquetas en material acrílico, solo con la información que se necesita como se observa en la figura N.º 55.

<u>IDENTIFICACIÓN DE MATERIAL</u>	
Lote:	_____
Ítem:	_____
Exp. Date:	_____
QS00008949 Rev. 201	

Fuente: elaboración propia a partir de información de Dispositivos Médicos S. A.

Figura N.º 55 Formato de etiqueta en material acrílico para línea dos

Los espacios que se deben rellenar se escriben con marcador, así cuando se tiene cambio de lote se borra con una toalla y alcohol para colocar la información de la siguiente orden de trabajo.

El QS00008949 es el procedimiento al que pertenece el formato de la etiqueta de identificación de material, mientras que *Rev. 201* indica el número de revisión de la etiqueta, por tanto, no es un valor que se mantenga en el tiempo, sino que está sujeto a cambios, motivo por la que esta parte se colocará en formato de postal sobre el acrílico, de modo que si se da un cambio de revisión, retirar la etiqueta sea fácil, así como cambiar el número de revisión.

En este caso las etiquetas acrílicas se adhieren a cada uno de los bins, de modo que se elimine tareas como doblar la bolsa, recortar etiquetas o buscar etiquetas para escribir la identificación del material, tal como se observa en la siguiente figura.



Fuente: elaboración propia a partir de información de Dispositivos Médicos S. A.

Figura N.º 56 Etiqueta acrílica adherida a los bins en línea dos

b. Etiquetas de identificación de dilatadores

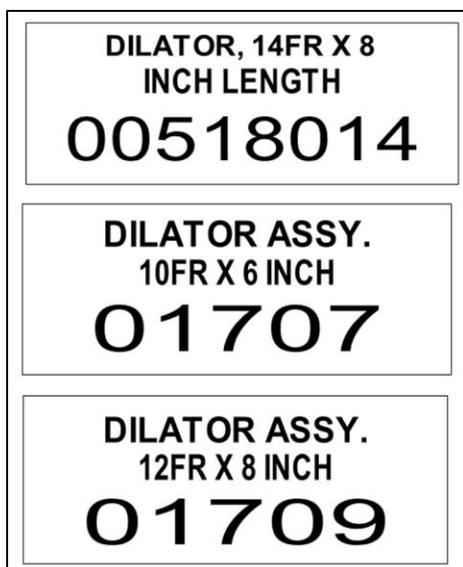
Actualmente, se cuenta con tres etiquetas para identificar dilatadores en acrílico que se colocan en los bins durante el proceso de producción y tienen un tamaño de 13.5 cm ancho x 12 cm de alto, las cuales se muestra en la figura N.º 57.



Fuente: elaboración propia a partir de información de Dispositivos Médicos S. A.

Figura N.º 57 Etiquetas de dilatadores

Durante el proceso de producción en el llenado de las bandejas, las operarias se lastiman al introducir su mano dentro del bin para tomar uno de los dilatadores, debido al tamaño de las etiquetas. Al respecto, se propone mantener el mismo formato, pero reduciendo el tamaño de altura a 5,5 cm como se muestra en la figura N.º 58 para evitar que las operarias se lastimen, además de realizar dos juegos de estas etiquetas para efectuar el alistado con anticipación al cambio de los dilatadores.

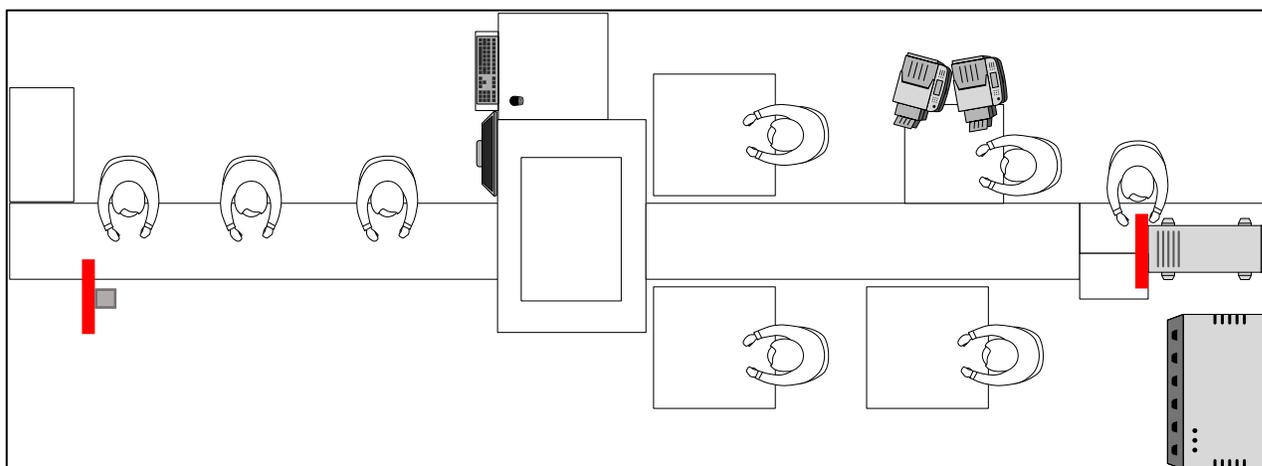


Fuente: Elaboración propia a partir de información de Dispositivos Médicos S. A.
 Figura N.º 58 Formato de las tres etiquetas de dilatadores para línea dos

c. Placard

En cada paquete de documentación vienen 10 *placard*, los cuales no siempre son utilizados en su totalidad.

Aunque es una línea de trabajo, actualmente se coloca un *placard* en cada espacio de trabajo que se tenga en la línea, lo ideal sería colocar un *placard* al inicio y otro al final de la línea de trabajo, como se muestra en la figura N.º 59.



Fuente: elaboración propia

Figura N.º 59. *Placard* al inicio y al final de línea dos empaque primario

I. Cantidad de operaciones del DHR

En la actualidad el documento FM20001612: Packaging Line - Activity Signoff and Line Clearance Form, cuenta con un total de 26 páginas, integrado por 18 operaciones como se observa en el cuadro N.º 40, resaltadas en amarillo, las cuales corresponden a la línea 1. Del total de operaciones, 11 pertenecen a la línea dos empaque primario y las últimas 2, a empaque secundario.

Cuadro N.º 40 Lista de operaciones que conforman el DHR

No.	Operación
001	Colocación de T-Block en content Sheet
002	Operación de ensamble de jeringas
003	Operación de ensamble de stylet
004	Operación de corte de tiras blancas
005	Estación de lavado
006	Corte de tubo (si aplica)
007	Corte de bolsa (Plastic Pouch Part number: 10798008) (Si aplica)
008	Sistema de Vision
009	Llenado de bandejas antes de sistema de vision
010	Llenado de bandejas después de sistema de vision
011	Overwrap posterior de sistema de vision
012	Colocación de kit en bolsa/pouch
013	Aplicación de etiquetas
014	Selladora de bandejas
015	Selladora de bolsas (Packworld)
016	Selladora de bolsas (Urania)
017	Empaque secundario
018	Operación de ensamble de IFU's (Solo si aplica)

Fuente: elaboración propia, información Dispositivos Médicos S. A.

Este documento es general para ambas líneas de trabajo, motivo por el que se propone dividir el documento y tener uno para cada línea con la información de las operaciones que les corresponde, de manera que se reduzca la cantidad de N/A y tachones en los espacios que no corresponden a la línea.

II. Cantidad de revisiones del paquete de documentación

Respecto del paquete de documentación contiene lo siguiente:

Cuadro N.º 41 Paquete de documentación

n	Documento	Cantidad páginas	Cantidad copias
1	Placard	1	10
2	Diagramas de bandeja	1 o 2	10
3	Descripción de componentes	2 o 3	10
4	DHR	26	1
5	Formulario de etiquetas	6	2
6	Hojas de limpieza de impresión de etiquetas	3	1
7	Check list del DHR	1	1
8	Check list para Data clerk	1	1
9	Formulario de entrega y recibo de empaque y ensamble	1	1
10	Anexos	1 o 3	1

Fuente: elaboración propia a partir de información de Dispositivos Médicos S. A.

Hay que plantear revisiones para evitar que los operarios entreguen documentación con errores.

Actualmente se cuenta con las siguientes:

1. Operaria: se encarga de revisar el DHR y el formulario de etiquetas, además de colocar en todos los espacios que no aplican una línea, N/A y su firma.
2. Técnico de calidad: revisa el formulario de etiquetas, corrobora la información y llena los espacios que le corresponde.
3. Líder de la línea: revisa el paquete completo, verifica que ningún espacio quede vacío, que las firmas estén bien hechas y completa lo que le corresponde como líder.
4. Data clerk: revisa el paquete completo.
5. Técnico de calidad: revisa el paquete completo.
6. Técnico release: revisa el paquete completo.

En relación con lo anterior, se propone al Departamento de Calidad que analice si son necesarias las seis revisiones del paquete de documentación y si es posible reducirlas, de manera que se elimine la primera, hecha la operaria que se encuentra en producción ya que, por procedimiento, no está dentro de sus funciones.

III. Operación 5: Estación de lavado

Revisar la lista de ítems de la figura N.º 61 para identificar cuáles pertenecen a cada línea de trabajo y separarlos. En cuanto a la línea 2 de empaque secundario solo los ítems 31653003 y 12587 son los componentes que pasan por la estación de lavado, los demás pertenecen a línea 1.

DOCUMENT NO:	FM20001612	REVISION:	21
Nota: Durante la verificación se debe asegurar que el lavado fue ejecutado para todos los lotes que aparecen documentados en la SO de los ítems que requieren lavado.			
ÍTEM	Lote del ítem (SO)	Lavado por: (Firma/Fecha)	Verificado por: (Firma/Fecha) <input type="radio"/>
08949002			
31653003			
14705001			
12587			
35456002			
13783001			
35456001			
12633			
12588			
12590			
35504001			
35456003			
31043001			
12589			
35504002			
35456004			

CONFIDENTIAL INFORMATION SHEET 6 OF 26

Fuente: Dispositivos Médicos S. A.

Figura N.º 61 Lista de ítems de la estación de lavado de la operación 5 del DHR

IV. Operación 8: sistema de visión

En cuanto a las pruebas de inicio, mitad y final de lote, es necesario leer procedimientos para verificar si se solicita el revisado por parte de otra operaria, tal como se muestra en la siguiente figura.

Pruebas al Inicio del lote	Resultados	Realizado por: (Firma/Fecha)	Revisado por: (Firma/Fecha)
Hora: ____/____	Pasa <input type="checkbox"/> Falla <input type="checkbox"/>		
Pruebas a Mitad del lote		Realizado por: (Firma/Fecha)	Revisado por: (Firma/Fecha)
Hora: ____/____	Pasa <input type="checkbox"/> Falla <input type="checkbox"/>		
Pruebas a Final del lote		Realizado por: (Firma/Fecha)	Revisado por: (Firma/Fecha)
Hora: ____/____	Pasa <input type="checkbox"/> Falla <input type="checkbox"/>		

Fuente: Dispositivos Médicos S. A.

Figura N.º 62 Pruebas de inicio, mitad y final del lote de la operación 8 del DHR.

Al realizarse la verificación de una segunda operaria se interrumpe el flujo de trabajo ya sea durante un cambio de lote o producción, operación que consiste en registrar el resultado del sistema de visión al pasar una bandeja. En relación con lo anterior, no es necesario que otra persona se encargue de la verificación para disminuir la cantidad de firmas, se debería eliminar esta revisión.

V. Operación 14: Sellado de bandejas

Cada línea de trabajo tiene un equipo distinto para realizar el sellado de las bandejas que, en el caso de la línea dos, corresponde a la giratoria. Si se realiza la separación por equipo, en el documento pueden venir ya impresos los rangos de parámetros en los que se encuentra el equipo, así la operaria solo indicaría el parámetro utilizado. Actualmente el documento se observa, tal como se muestra en la figura N.º 63.

Tiempo de Sellado (seg)	Rango de Operación	_____ a _____	_____ a _____	_____ a _____	_____ a _____
	Parámetro Utilizado				
Tiempo de Espera (seg)	Rango de Operación	_____ a _____	_____ a _____	_____ a _____	_____ a _____
	Parámetro Utilizado				
Temperatura de Sellado (°F)	Rango de Operación	_____ a _____	_____ a _____	_____ a _____	_____ a _____
	Parámetro Utilizado				
Presión de Sellado (psi)	Rango de Operación	_____ a _____	_____ a _____	_____ a _____	_____ a _____
	Parámetro Utilizado				

Fuente: Dispositivos Médicos S. A.

Figura N.º 63 Parámetro sellado de bandejas de la operación 14 del DHR

VI. Operación 16: Sellado de bolsas (Urania)

- Parámetros.

Al igual que la operación anterior, en el documento pueden venir ya impresos los rangos de parámetros en los que el equipo se encuentra, así la operaria solo indicaría el parámetro utilizado de la Urania. En la siguiente figura se muestra cómo está actualmente.

Tiempo de Sellado (in/min)	Rango de Operación				
	Parámetro Utilizado				
Temperatura de Sellado (°C)/REAR	Rango de Operación	a	a	a	a
	Parámetro Utilizado				
Temperatura de Sellado (°C)/FRONT	Rango de Operación	a	a	a	a
	Parámetro Utilizado				
Presión de Sellado (Lbf)	Rango de Operación	a	a	a	a
	Parámetro Utilizado				

Fuente: Dispositivos Médicos S. A.

Figura N.º 64 Parámetros Urania de la operación 16 del DHR

- Prueba de sello

Es fundamental estudiar la posibilidad de que el técnico de calidad se encargue de realizar las pruebas de sello en la Urania. El formato se muestra en la figura N.º 65.

Prueba de Sello		Turno (Inicial)	Verificación Turno Siguiente (Si aplica)	Verificación Turno Siguiente (Si aplica)	Verificación Turno Siguiente (Si aplica)
Instrumento usado		ID:	ID:	ID:	ID:
		Exp:	Exp:	Exp:	Exp:
Sello 1	Medición Sello (Pulgadas)				
	Resultado	<input type="checkbox"/> PASA/ <input type="checkbox"/> FALLA			
Sello 2	Medición Sello (Pulgadas)				
	Resultado	<input type="checkbox"/> PASA/ <input type="checkbox"/> FALLA			
Requerimientos Realizados por:					
Requerimientos Verificados por:					

Fuente: Dispositivos Médicos S. A.

Figura N.º 65 Prueba de sello en Urania de la operación 16 del DHR

i. Evaluación de mejora

Cada paquete de documentación contiene:

- 10 *Placard*
- 10 diagramas de bandeja
- 10 formula Sheet

Al final del lote, solo se deja una copia de cada uno, y las demás se desechan.

Mensualmente se desecha 2781 hojas, tomando en cuenta que la FS solo es una hoja; sin embargo, dependiendo de la orden de producción, puede variar entre dos o tres hojas.

Respecto de las etiquetas para identificar material, tomando en cuenta una orden de 20 componentes, se utiliza 20 etiquetas, lo cual, mensualmente, equivale a 2060.

Con el uso de acrílicos para suplantar los *placard* y etiquetas, se plantea la siguiente reducción en impresiones.

- 5 *Placard*
- 3 diagramas de bandeja
- 3 formula Sheet

De igual forma, se busca sustituir completamente las etiquetas para identificar material, máxime considerando que la reducción en papel desechado corresponde a 1648 hojas por mes.

Conjuntamente, a partir de la división del DHR por las líneas de empaque, y la mejora de las operaciones mencionadas, se reduce el llenado del documento en 10 minutos, porque permite al operador realizar la documentación de manera rápida y efectiva.

ii. Análisis económico

Para solucionar lo relacionado con la documentación, la inversión sería de ₡40 000 por la compra de una lámina de acrílico de 1,22 x 2,44 m de 3mm para elaborar los *placard* y las etiquetas de los bines.

Se realizarán aproximadamente 12 etiquetas para los bines medianos, 4 *placard*, 338 etiquetas de los bines pequeños y 12 etiquetas de dilatadores,

El costo por unidad de las etiquetas sería de ₡109.28 aproximadamente ya que el corte láser se llevará a cabo en el Laboratorio SIMTEC, ubicado en Instituto Tecnológico de Costa Rica, campus tecnológico local San Carlos.

VII. IMPLEMENTACIÓN DE SOLUCIONES

En esta sección se expone los resultados de una de las soluciones propuestas, implementada de manera parcial y, por último, se elabora un plan de implementación para las propuestas. Asimismo, en el apéndice G se adjunta el A3 del proyecto hasta las propuestas de implementación.



Fuente: elaboración propia

Figura N.º 66 Esquema del capítulo: implementación de soluciones

A. Resultados de parte implementada de solución 3: oportunidades de mejora en documentación

Con la cortadora láser del laboratorio SIMTEC del Instituto Tecnológico de Costa Rica, campus tecnológico San Carlos, se elaboró las etiquetas para identificar material y las identificaciones de los dilatadores, tal como se mostró en las figuras N.º 56 y N.º 67, respectivamente.



Fuente: elaboración propia

Figura N.º 67 Identificación de dilatadores con mejoras en la línea dos

I. Resultados positivos

El proceso de pegado de los acrílicos se realizó de manera efectiva. Durante los primeros días de observación, se utilizó los bins y las identificaciones de los dilatadores adecuadamente, lo cual significa que el proceso de utilizarlos con el fin de disminuir el papel se efectuó correctamente, al respecto, cabe mencionar que se logró un ahorro de papel de 1648 hojas, aspecto positivo no solo en lo referente al impacto ambiental, sino en un ahorro de 5970 colones mensuales, ya que los paquetes de 500 hojas bond para impresión tienen un costo de 1990 colones c/u.

Por otra parte, se implementó más bins a la línea, ya que facilitan el alisto durante un cambio de lote.

Puntualmente, se logró las siguientes mejoras en el proceso:

- Reducción de papel al implementar los acrílicos, 1648 hojas impresas y las 2060 etiquetas de identificación de material.
- Eliminación de la tarea de recortar las etiquetas de las bolsas = ahorro de tiempo de 1 minuto por operaria en la línea de trabajo.
- Eliminación de la tarea de doblar la tarea = ahorro de tiempo de 1,50 minutos por operaria en la línea de trabajo.
- Eliminación de la tarea de buscar etiquetas para identificar los componentes= reducción de 2 minutos por operaria en la línea de trabajo.
- Eliminación de tareas de colocar o sacar las etiquetas de los bins = reducción de 1 minuto por operaria en la línea de trabajo.

En promedio, en línea hay ocho operarias, por tanto, en total se tendría un tiempo de 8 min, 12 min, 16 min, y 8 min para cada actividad eliminada.

II. Resultados negativos

Las operarias deben escribir siempre la información en los acrílicos, por ende, si no se cuenta con una operaria encargada del alisto, realizar dicha acción durante un cambio de lote toma más tiempo. Asimismo, escribir la información de los componentes en las etiquetas de identificación de material toma un tiempo de 1 min, por tanto, en promedio ocho operarias requieren ocho minutos, cabe recalcar que anteriormente las operarias debían escribir la información en la etiqueta de papel.

En relación con lo mencionado, algunos ajustes a la propuesta consistirían en colocar más bins y mantener el orden, cotizar un estante adecuado; otra medida sería que solo la operaria encargada del alisto sea quien lo manipule, de modo que asegure el orden de los bins para que siempre se encuentren en el lugar respectivo (si no se cuenta con la operaria de alisto, las operarias de la línea deben asegurar el orden).

De igual forma, es indispensable tener marcadores, toallas y alcohol, la persona encargada del alisto para el llenado de la información en las etiquetas acrílicas.

B. Plan de implementación

Para llevar a cabo las soluciones propuestas, se debe realizar actividades o tareas con el objetivo de reducir el tiempo total de cambio de lote. En el siguiente cuadro se muestra un plan con acciones que permite la implementación de las propuestas.

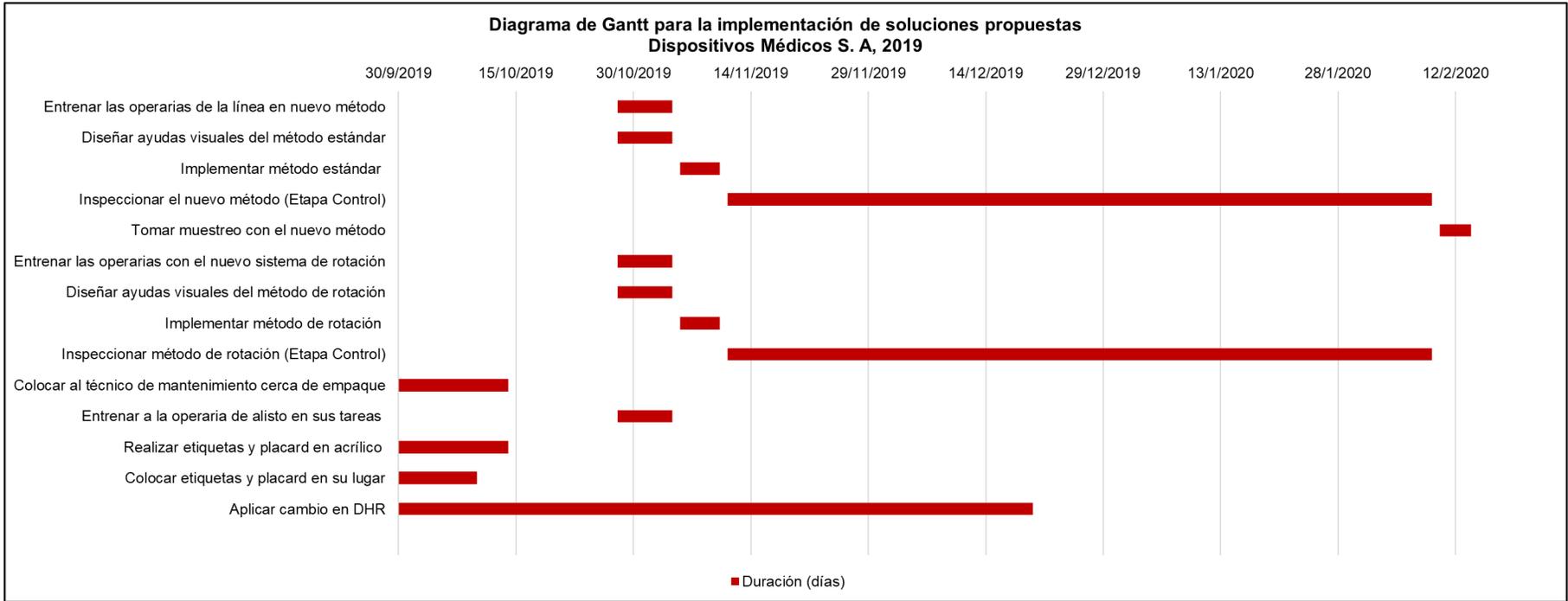
Cada acción tiene un responsable, además de su fecha de inicio y fin, lo cual permite dar un seguimiento detallado al proceso de implementación.

Cuadro N.º 42 Plan de implementación

Objetivo	Resultado	Actividades	Responsable	Fecha inicio	Fecha final	Duración (días)
Reducción del tiempo de cambio de lote, en la línea de dos de empaque del Focus Factory Dialysis.	Mejora implementada y cambios de lote de menor duración	Entrenar las operarias de la línea en nuevo método	OpEx	28/10/2019	4/11/2019	7
		Diseñar ayudas visuales del método estándar	OpEx	28/10/2019	4/11/2019	7
		Implementar método estándar	OpEx	5/11/2019	10/11/2019	5
		Inspeccionar el nuevo método (Etapa Control)	OpEx	11/11/2019	9/2/2020	90
		Tomar muestreo con el nuevo método	OpEx	10/2/2020	14/2/2020	4
		Entrenar las operarias con el nuevo sistema de rotación	EHS	28/10/2019	4/11/2019	7
		Diseñar ayudas visuales del método de rotación	EHS	28/10/2019	4/11/2019	7
		Implementar método de rotación	EHS	5/11/2019	10/11/2019	5
		Inspeccionar método de rotación (Etapa Control)	EHS	11/11/2019	9/2/2020	90
		Colocar al técnico de mantenimiento cerca de empaque	Mantenimiento	30/9/2019	14/10/2019	14
		Entrenar a la operaria de alisto en sus tareas	OpEx	28/10/2019	4/11/2019	7
		Realizar etiquetas y placard en acrílico	OpEx	30/9/2019	14/10/2019	14
		Colocar etiquetas y placard en su lugar	OpEx	22/9/2019	10/10/2019	18
Aplicar cambio en DHR	Calidad	27/9/2019	20/12/2019	84		

Fuente: elaboración propia

En la figura N.º 68 se muestra el diagrama de Gantt del plan de implementación propuesto. Las etapas de control en la empresa están pensadas para tener una duración de 90 días.



Fuente: elaboración propia

Figura N.º 68 Diagrama de Gantt para la implementación de soluciones propuestas en línea dos de empaque primario

La asignación de responsabilidades del plan de acción se detalla en la matriz RACI que se muestra en el cuadro N.º 43.

Este proyecto pertenece al Departamento de OpEx (excelencia operacional), el cual es el Aprobador (A) de todas las acciones, además de ser el ente Consultado (C) respecto de que todo esté de acuerdo con los requerimientos solicitados en el piso de producción y el encargado de Informar (I) a los responsables lo concerniente al plan, mediante de reuniones de seguimiento, para garantizar que todo se esté cumpliendo en las fechas estipuladas.

Los demás responsables deben encargarse de realizar su tarea, informar y mantener actualizado el estado de esta.

Cuadro N.º 43 Matriz RACI

	ACTIVIDADES	RESPONSABLES			
		OpEx	EHS	Mantenimiento	Calidad
Método estándar	Entrenar las operarias de la línea en nuevo método	R	A	I	I
	Diseñar ayudas visuales del método estándar	R	A	I	I
	Implementar método estándar	R	A	I	I
	Inspeccionar el nuevo método (Etapa Control)	R	A	I	I
	Tomar muestreo con el nuevo método	R	A	I	I
	Entrenar las operarias con el nuevo sistema de rotación	A	C	I	R
	Diseñar ayudas visuales del método de rotación	A	C	I	R
	Implementar método de rotación	A	C	I	R
	Inspeccionar método de rotación (Etapa Control)	A	C	I	R
	Colocar al técnico de mantenimiento cerca de empaque	A	C	I	R
Operaria alisto	Entrenar a la operaria de alisto en sus tareas	R	A	I	I
Documentación	Realizar etiquetas y placard en acrílico	R	A	I	I
	Colocar etiquetas y placard en su lugar	R	A	I	I
	Aplicar cambio en DHR	A	C	I	R

Fuente: elaboración propia

Para desarrollar las acciones mencionadas se necesitan recursos, ya sea humano, material o equipo, al respecto, es indispensable tomar en cuenta la opinión de los operadores durante todo el proceso, dado que son los usuarios directos de la solución final y lo ideal es que estén de acuerdo y se les facilite el trabajo.

En el cuadro N.º 44 se desglosa el tipo de recurso que se necesita para implementar el proyecto.

Cuadro N.º 44 Recursos para la implementación

Recursos		
Humanos	Materiales	Equipos
Operarias	Presentación power point	Impresora
Ingeniero OpEx	Lámina de acrílico	Cortadora láser
Ingeniero Calidad	Escritorio para T. Mantenimiento	
Ingeniero EHS		

Fuente: elaboración propia

Dado que es fundamental verificar si las soluciones están dando resultados, en el siguiente cuadro se muestra los indicadores de este proyecto.

Cuadro N.º 45 Indicadores de mejora en el proceso

Indicadores	
↑	Eficiencia Labor
↑	Cost savings
↓	Tiempo cambio de lote

Fuente: elaboración propia

El aumento en producción para mejorar la eficiencia labor y cost savings indica mejoras en el proceso, además de que reduce el tiempo total de cambio de lote.

Por último, todo plan de acción debe considerar posibles riesgos al implementar las mejoras, los cuales se muestra en el siguiente cuadro, así como las acciones para resolverlos.

Cuadro N.º 46 Posibles riesgos al implementar

¿Qué pasa si algo no sale como se esperaba?		
Riesgo	Acción	Responsable
Las operarias no comprenden las tareas que les corresponden	Deben entrenarse de nuevo	OpEx
Las operarias no comprenden las ayudas visuales del método estándar	Rediseñar el diagrama	OpEX
Las operarias no comprenden la rotación que les corresponde	Deben entrenarse de nuevo	EHS
Las operarias no comprenden las ayudas visuales de rotación	Rediseñar el diagrama	EHS
El técnico de mantenimiento no da soporte inmediato	Evaluar una nueva posición	Mantenimiento
El diseño de las etiquetas no fue adecuado	Rediseñar las etiquetas acrílicas	OpEx
Las etiquetas se sueltan del lugar establecido	Retirarlos y colocar con un mejor pegamento	OpEx
Los cambios en el DHR no se realizaron de la manera solicitada	Revisar los cambios establecidos	Calidad

Fuente: elaboración propia

VIII. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Conclusiones

Mediante un *workshop* se definió el método estándar para los cambios de lote de empaque primario en línea dos, asimismo, se detalla las funciones del puesto de trabajo para una operaria de alisto.

Se genera un registro de oportunidades de mejoras para el DHR que se utiliza en la línea de trabajo, para entregar a Calidad y valorar la aprobación de los cambios para establecer un DHR amigable con el uso de las operarias de la línea.

Se diseñó nuevas etiquetas de identificación de material y *placard* en acrílico, lo cual reduce el gasto de papel por mes y facilita las tareas de las operarias en un cambio de lote.

Es necesario un método de rotación para la línea de empaque, ya que actualmente las operarias se mantienen en el mismo puesto durante todo el turno de trabajo, razón por la que deben recibir entrenamiento en todas las operaciones, de modo que la rotación sea versátil.

De las soluciones propuestas al método estándar, la que mejoraría significativamente en el tiempo de cambio de lote en línea dos de empaque primario es la que incluye el puesto de operaria de alisto, ya que así se eliminarían las actividades externas que las operarias deben realizar durante el cambio.

Se creó ayudas visuales por medio de un diagrama de trabajo estandarizado que contribuya a una mejor comprensión de las tareas por realizar durante el cambio de lote, dependiendo de la estación en la que se encuentren y la cantidad de operarias.

La solución 1 reduce la cantidad de tareas a 11, y el total de iteraciones, a 40, lo cual disminuye el cambio de lote de su cuello de botella de 28,27 minutos que equivale a un 33% de mejora respecto de la situación actual.

La solución 2 reduce la cantidad de tareas a siete, y el total de iteraciones, a 30, lo cual disminuye el cambio de lote de su cuello de botella de 18 minutos que equivale a un 57% de mejora respecto de la situación actual.

Recomendaciones

Llevar a cabo la implementación del método estándar para realizar un cambio de lote adecuado, con un flujo del proceso de las operarias.

Implementar el puesto de la operaria de alisto para disminuir el tiempo en los cambios de lote de la línea dos empaque primario.

Modificar el DHR actual mediante la separación de las operaciones que corresponden a cada línea de trabajo en empaque primario, y aplicar la mejora de las operaciones específicas mencionadas en la solución 3.

Registrar de manera adecuada el inicio y final de cambio de lote para llevar un histórico por medio de la herramienta Vorne que refleje valores reales de lo que está sucediendo en la línea dos de empaque primario.

Realizar un estudio de clima organizacional para evidenciar la desmotivación de las operarias a la hora de realizar un cambio de lote, insumo que da soporte a las propuestas aquí planteadas.

Los racks que vienen del área de kitting con todo lo necesario de la orden a producir deberían venir ordenados y respetar el procedimiento de manual de cargas para que las operarias no realicen esfuerzos extra ni ocasione un accidente.

Reducir la cantidad de impresión de *placard*, etiquetas de identificación de material con el uso de los nuevos acrílicos, así como realizar tres copias de los diagramas de las bandejas y formula Sheet (1 copia por estación).

Para mantener cambios efectivos de lote se requiere la presencia del técnico de mantenimiento, por tanto, es indispensable crear un espacio fijo en empaque para que él esté presente durante los cambios de lote como prioridad de sus tareas diarias.

IX. BIBLIOGRAFÍA

- 50Minutos. (2016). *El diagrama de Ishikawa: Solucionar los problemas desde su raíz*. 50Minutos.es.
- Arrieta, J. (2007). *Interacción y conexiones entre las técnicas 5s, SMED y Poka Yoke en procesos de mejoramiento continuo*. Bogotá: Tecnura. Obtenido de <http://www.redalyc.org/pdf/2570/257021012012.pdf>
- Barbiero, C., Flury, M., Pagura, J., Quaglino, M., & Ruggieri, M. (2005). *La importancia de la estadística en estrategias de mejora continua de la calidad. La metodología Seis Sigma*. Argentina: Universidad Nacional de Rosario. Obtenido de <http://rephip.unr.edu.ar/xmlui/bitstream/handle/2133/7808/Barbiero,%20quaglino,%20ruggieri,%20flury,%20la%20importancia%20de%20la%20estadistica.pdf?sequence=3>
- Barquero, M. (31 de Octubre de 2018). *Dispositivos médicos pasan a liderar exportaciones de bienes de Costa Rica*. Obtenido de La Nación: <https://www.nacion.com/economia/indicadores/dispositivos-medicos-pasan-a-liderar-exportaciones/PJ7YEBJOIBCVPIWU7QQNXM42RA/story/>
- Belohlavek, P. (2006). *OEE: efectividad general del equipo*. Buenos Aires: Grupo Águila Azul. Obtenido de <https://books.google.es/books?hl=es&lr=&id=gmvnz-IljGYC&oi=fnd&pg=PA19&dq=OEE&ots=XNzbTmBvMh&sig=9r4dNITiKpsY0ljXaFS3k-wtpO8#v=onepage&q&f=true>
- Bond, T. (1999). *The Role of Performance Measurement in Continuous Improvement*. International Journal of Operations & Production Management.
- Carrizo, A., & Campos, G. (2011). *Intercambio de un minuto de un solo dado: Implementación de un estudio de caso*. Portugal: Revista de gestión e innovación tecnológica. Obtenido de https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-27242011000100011

- Chakravorty, S. (2009). *Mejora de procesos: utilizando informes A3 de Toyota*. Revista de gestión de calidad. Obtenido de <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/10686967.2009.11918247>
- CINDE. (s.f.). *Coalición Costarricense de iniciativas de Desarrollo*. Obtenido de <https://www.cinde.org/es/sectores/ciencias-de-la-vida/oportunidades-de-negocio>
- Coello, C. (2007). *8D El método eficaz para la mejora continua*. AEC.
- Consuegra, F., Díaz, A., Cruz, A., Benítez, R., Castillo, A., & Rodríguez, A. (2017). *Diseño del Método de disponibilidad Dupont como soporte a la toma de decisiones en el mantenimiento*. La Habana, Cuba: Ingeniería Mecánica. Obtenido de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1815-59442017000300003&lng=es&tlng=es.
- Cuatrecasas, L. (2010). *Gestión Integral de la Calidad*. Barcelona: Profit Inmobiliaria Barcelona. doi:978-84-92956-92-0
- Fischetti, A. (2009). *La creatività e il problem solving*. Alpha Test.
- Galgano, A. (1995). *Los siete instrumentos de la calidad total*. Díaz de Santos.
- Gu, G. W.-b.-S. (s.f.).
- Hafey, R. B. (2017). *Lean Safety Gemba Walks: una metodología para la participación de la fuerza laboral y el cambio cultural*. Ilustrada.
- Luna, O. F. (2013). *Sistemas de Control Interno Para Organizaciones*. IICO.
- Marín, J., Bautista, Y., & García, J. (2014). *Etapas en la evolución de la mejora continua: Estudio multicaso*. Barcelona, España: Intangible Capital. Obtenido de <https://www.redalyc.org/pdf/549/54932488008.pdf>
- Muñoz, D. (2007). *Estandarización de los procesos de producción de los productos elaborados para los puntos de venta de Yogen Fruz*. Bogotá: Universidad de la Salle. Obtenido de <http://repository.lasalle.edu.co/bitstream/handle/10185/15561/T43.07%20M926e.pdf?sequence=1>

- Niebel, B. (2009). *Ingeniería Industrial: Métodos, estándares y diseño del trabajo*. Ciudad de México: McGraw-Hill.
- Orozco, M. (1998). *Operaciones unitarias*. Limusa.
- Pérez, P. M. (2017). *Monitorización y resolución de incidencias en la interconexión de redes privadas con redes públicas*. Elearning.
- Petruska, R. (2012). *Gemba Walks for Service Excellence: The Step-by-Step Guide for Identifying Service Delighters*. CRC Press.
- Restrepo, J., Medina, P., & Cruz, E. (2009). *COMO REDUCIR EL TIEMPO DE PREPARACIÓN*. Pereira, Colombia: Scientia Et Technica. Obtenido de <http://www.redalyc.org/pdf/849/84916680031.pdf>
- Saad, N., Al-Ashaab, A., Shehab, E., & Maksimovic, M. (2013). *Enfoque de pensamiento A3 para apoyar la resolución de problemas en productos magros y desarrollo de procesos*. Londres: Springer. Obtenido de https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-1-4471-4426-7_74
- Schoenfeldt, T. I. (2008). *A Practical Application of Supply Chain Management Principles*. ASQ Quality Press.
- Vázquez, C., & Labarca, N. (2012). *Calidad y estandarización como estrategias competitivas en el sector agroalimentario*. Maracaibo, Venezuela: Revista Venezolana de Gerencia. Obtenido de <https://www.redalyc.org/pdf/290/29024892002.pdf>
- Yepes, V., & Pellicer, E. (2004). *Aplicación de la metodología seis sigma en la mejora de resultados de los proyectos de construcción*. Valencia: Universidad Politécnica de Valencia. Obtenido de <http://personales.upv.es/vyepesp/05YPX01.pdf>

APÉNDICES

Apéndice A. Glosario

Bines

Molde en forma de caja, de plástico donde se colocan componentes.

Bulk

Lote de producción de gran tamaño, además se integra con una cantidad alta de componentes

Blank lidding

Hoja de sellado para las bandejas utilizada por la giratoria.

Catéter

Tubo utilizado en medicina con la función de evacuar o inyectar líquidos.

Conciliación de calidad

Acción de revisión por calidad del lote terminado en etiquetas.

Giratoria

Equipo de sellado de las bandejas.

IFU'S

Documentos de empaque secundario.

INTERMEC

Equipo de impresión de etiquetas.

Overwrap

Tela azul implementada para envolver las bandejas.

Packworld

Equipo de sellado de bolsas que contienen las bandejas.

Palindrome:

Otra manera de llamar de llamar a la familia de Palmax.

Placard

Hoja de identificación de la orden, contiene el área, número de lote de producción, modelo y *shop order*.

Shop order

Orden de compra.

Styler

Tubos delgados cuya función es mantener rígido el catéter.

Urania

Equipo de sellado de bolsas que contienen las bandejas.

Vision System

Equipo que realiza inspección de las bandejas.

Vorne

Sistema que registra en una pantalla valores de eficiencia, OEE, tiempos muertos entre otros.

Workshop

Actividad en la que participan operarios para buscar mejoras de procesos.

Apéndice B. Multivoto

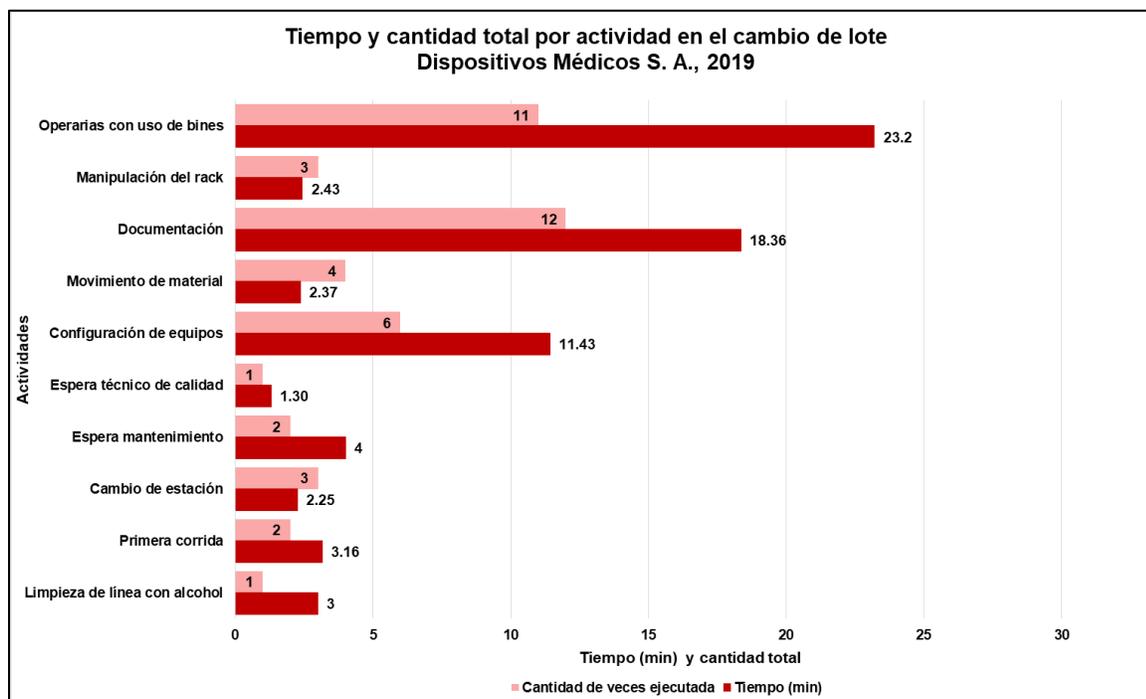
	Actividad	Op1.	Op2.	Op3.	Op4.	Op5.	Op6.	Op7.	Op8.	Op9.	Op10.	Op11.	Op12.	Op13.	Op14.	Op15.	Op16.	Op17.	Op18.	Op19.	SUMA 1	SUMA 2	Suma Total
#1	Quitar los bins del lote terminado.	1	1	1	2	2	4	2	4	3	3	4	1	1	2	1	1	1	1	1	23	13	36
#2	Retirar el rack con sobrantes del lote finalizado.	2	2	2	1	2	2	2	3	3	3	4	2	1	2	1	1	1	1	1	24	11	35
#3	Retirar documentación del lote saliente.	1	1	1	1	2	2	2	1	3	3	1	1	1	1	1	1	1	1	1	17	9	26
#4	Firma por estación de la documentación respectiva.	4	4	2	1	2	2	3	4	3	4	4	1	3	3	1	1	1	1	2	29	17	46
#5	Limpieza de línea.	4	1	2	3	2	2	3	4	2	3	4	1	1	4	1	1	1	1	1	26	15	41
#6	Abrir las bolsas de los componentes.	2	3	3	3	2	2	3	4	3	3	2	4	1	2	1	2	1	2	2	28	17	45
#7	Doblar toda la bolsa de componentes para colocar en los bins.	4	4	4	3	2	2	4	4	4	3	3	1	1	3	1	2	1	2	4	34	18	52
#8	Recortar las etiquetas de los componentes de las bolsas.	4	4	3	2	3	2	4	4	3	3	2	3	1	2	1	1	1	1	3	32	15	47
#9	Escribir etiquetas de los componentes.	3	4	3	2	2	3	4	4	3	4	4	3	1	2	1	2	1	1	4	32	19	51
#10	Sacar etiquetas de los componentes del lote anterior de los bins.	2	3	1	2	2	3	2	3	4	4	3	1	2	2	1	1	1	2	1	26	14	40
#11	Colocar etiquetas de los componentes del nuevo lote en los bins.	2	3	2	1	2	1	1	2	3	3	2	3	1	2	1	1	1	2	1	20	14	34
#12	Buscar bins.	4	3	2	2	2	3	2	3	2	4	4	3	3	4	1	4	1	1	4	27	25	52
#13	Llenar los bins con los componentes específicos.	3	3	2	1	2	3	2	3	2	4	2	1	1	2	1	1	1	1	2	25	12	37
#14	Colocar bins en la estación de trabajo.	2	1	1	2	2	2	1	3	2	4	2	1	1	2	1	1	1	1	1	20	11	31
#15	Colocar bandejas en el rack correspondiente.	2	3	1	4	2	3	2	4	2	4	2	1	1	1	1	1	1	1	1	27	10	37
#16	Buscar y colocar procedimientos en su lugar.	1	2	1	1	3	3	2	4	1	4	2	3	4	3	1	1	1	2	2	22	19	41
#17	Mover rack con material a la posición demarcada en el piso.	2	1	1	1	2	2	3	3	2	3	1	1	2	2	1	1	1	1	1	20	11	31
#18	Trasladar material de línea 3 hasta la segunda estación de línea 2.	2	2	2	2	3	3	3	4	2	4	2	3	1	2	1	2	1	2	3	27	17	44
#19	Abrir overwrap y colocar en la mesa de trabajo.	2	2	1	1	2	3	2	2	3	3	2	1	1	1	1	2	1	1	3	21	13	34
#20	Configurar Vision Inspection.	1	1	1	3	2	3	2	3	3	3	2	1	2	1	1	1	1	1	3	22	13	35
#21	Configurar INTERMEC y Urania.	3	1	1	3	2	4	3	4	2	3	1	1	2	1	1	4	3	2	3	26	18	44
#22	Esperar a Técnico de Calidad.	4	2	2	2	2	4	3	4	3	4	4	3	4	4	1	2	1	2	2	30	23	53
#23	Cambio de estación dos por otras mesas de trabajo o giratoria.	2	2	2	3	2	4	3	4	2	4	2	1	1	3	2	1	1	1	3	28	15	43
#24	Abrir jeringas del paquete de 6.	4	3	2	2	3	4	4	4	1	4	4	1	2	3	1	2	2	1	3	31	19	50
#25	Esperar a mantenimiento.	2	4	2	3	3	4	4	4	2	4	2	1	4	4	1	2	2	2	2	32	20	52
#26	Realizar primera corrida del nuevo lote.	3	1	2	1	3	4	2	4	1	3	4	1	1	2	1	1	1	2	1	24	14	38
#27	Ensamblar stylet.	2	3	2	2	3	4	4	4	1	3	4	1	2	2	1	2	1	1	4	28	18	46
#28	Lavado de componentes.	2	3	2	2	3	4	3	3	4	3	4	3	4	1	1	1	1	1	1	29	17	46

Calificación	Rubro	Turno 1	Turno 2	Suma Total			
1	Está bien el proceso actual	39	14%	142	56%	181	34%
2	Podría mejorar	95	34%	60	24%	155	29%
3	Tiene que mejorar	83	30%	25	10%	108	20%
4	Indispensable su mejora	63	23%	25	10%	88	17%

Apéndice C. Hojas de estudio de tiempo del muestreo y gráficos de resultados.

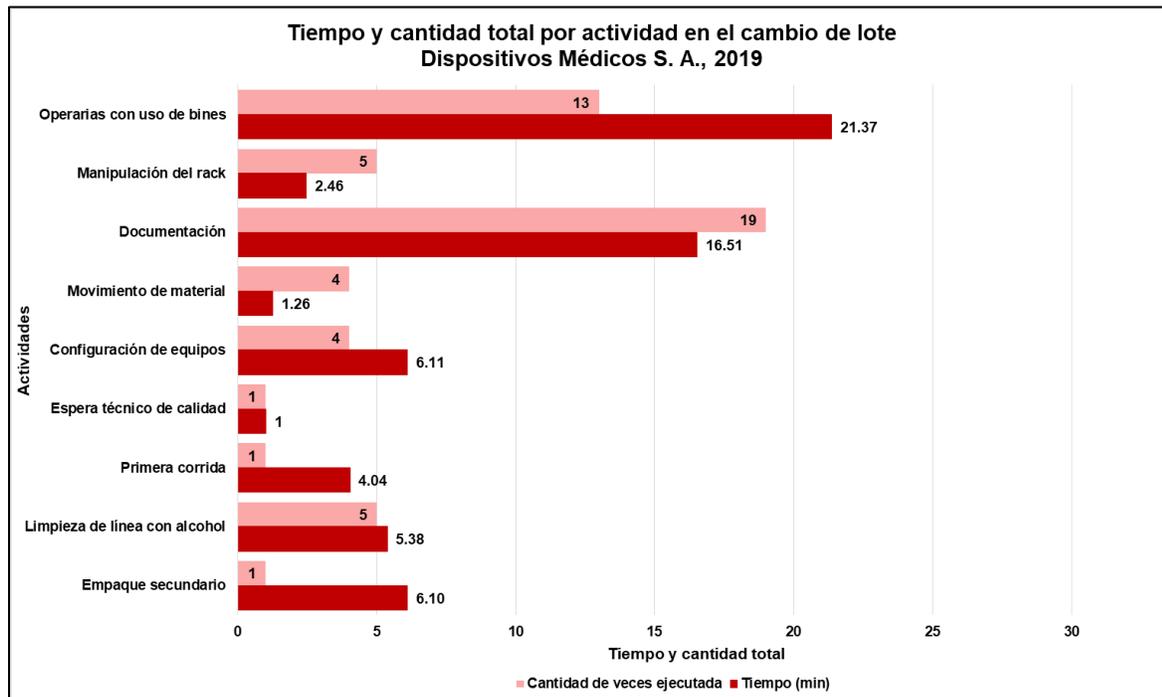
Observación #1

HOJA DE ESTUDIO DE TIEMPO				
N.º	Actividad	Cantidad de veces ejecutada	Porcentaje de ocurrencia	Tiempo (min)
1	Operarias con uso de bins	11	24%	23,2
2	Manipulación del rack	3	7%	2,43
3	Documentación	12	27%	18,36
4	Movimiento de material	4	9%	2,37
5	Configuración de equipos	6	13%	11,43
6	Espera técnico de calidad	1	2%	1,30
7	Espera mantenimiento	2	4%	4
8	Cambio de estación	3	7%	2,25
9	Primera corrida	2	4%	3,16
10	Abrir jeringas		0%	
11	Ensamblar stylet		0%	
12	Lavado de componentes		0%	
13	Limpieza de línea con alcohol	1	2%	3
14	Empaque secundario		0%	
Total		45	100%	
Observaciones/mudas				
3 operarias diferentes configuran la vision system, 2 operarias con las etiquetas de la intermec				
Se mueve la giratoria y se colocan 2 mesas de trabajo				
La limpieza con alcohol solo se realizó en una de las mesas de trabajo y la primera estación				



Observación #2

HOJA DE ESTUDIO DE TIEMPO				
N.º	Actividad	Cantidad de veces ejecutada	Porcentaje de ocurrencia	Tiempo (min)
1	Operarias con uso de bins	13	25%	21,37
2	Manipulación del rack	5	9%	2,46
3	Documentación	19	36%	16,51
4	Movimiento de material	4	8%	1,26
5	Configuración de equipos	4	8%	6,11
6	Espera técnico de calidad	1	2%	1
7	Espera mantenimiento		0%	
8	Cambio de estación		0%	
9	Primera corrida	1	2%	4,04
10	Abrir jeringas		0%	
11	Ensamblar stylet		0%	
12	Lavado de componentes		0%	
13	Limpieza de línea con alcohol	5	9%	5,38
14	Empaque secundario	1	2%	6,10
Total		53	100%	
Observaciones/mudas				
Se hace limpieza en todas las estaciones, se hace dos veces en una misma mesa de trabajo				



Observación #3

HOJA DE ESTUDIO DE TIEMPO				
N.º	Actividad	Cantidad de veces ejecutada	Porcentaje de ocurrencia	Tiempo (min)
1	Operarias con uso de bines	22	30%	36
2	Manipulación del rack	4	5%	4,00
3	Documentación	22	30%	28,29
4	Movimiento de material	4	5%	1,32
5	Configuración de equipos	9	12%	7,31
6	Espera técnico de calidad	1	1%	1
7	Espera mantenimiento	1	1%	5,26
8	Cambio de estación	1	1%	1
9	Primera corrida	1	1%	2,15
10	Abrir jeringas		0%	
11	Ensamblar stylet		0%	
12	Lavado de componentes	2	3%	8,53
13	Limpieza de línea con alcohol	6	8%	4,40
14	Empaque secundario		0%	
Total		73	100%	

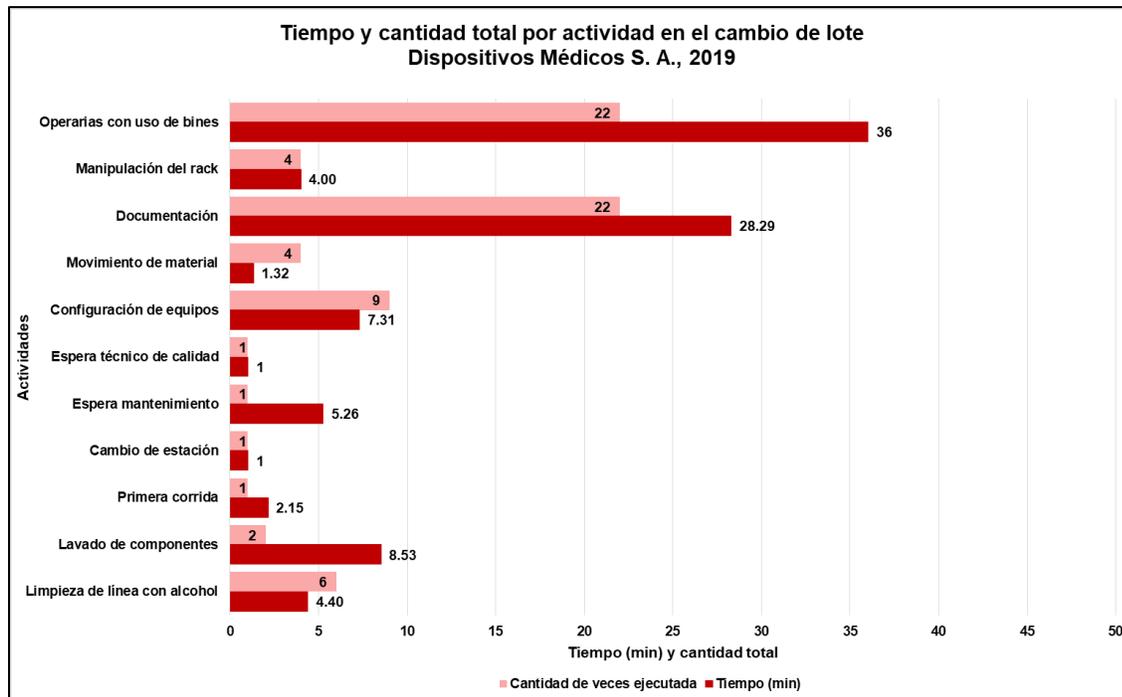
Observaciones/mudas

Con anticipación varios de los bines estaban listos antes del cambio

Se utiliza un rack para mover material de línea 3 a segunda estación

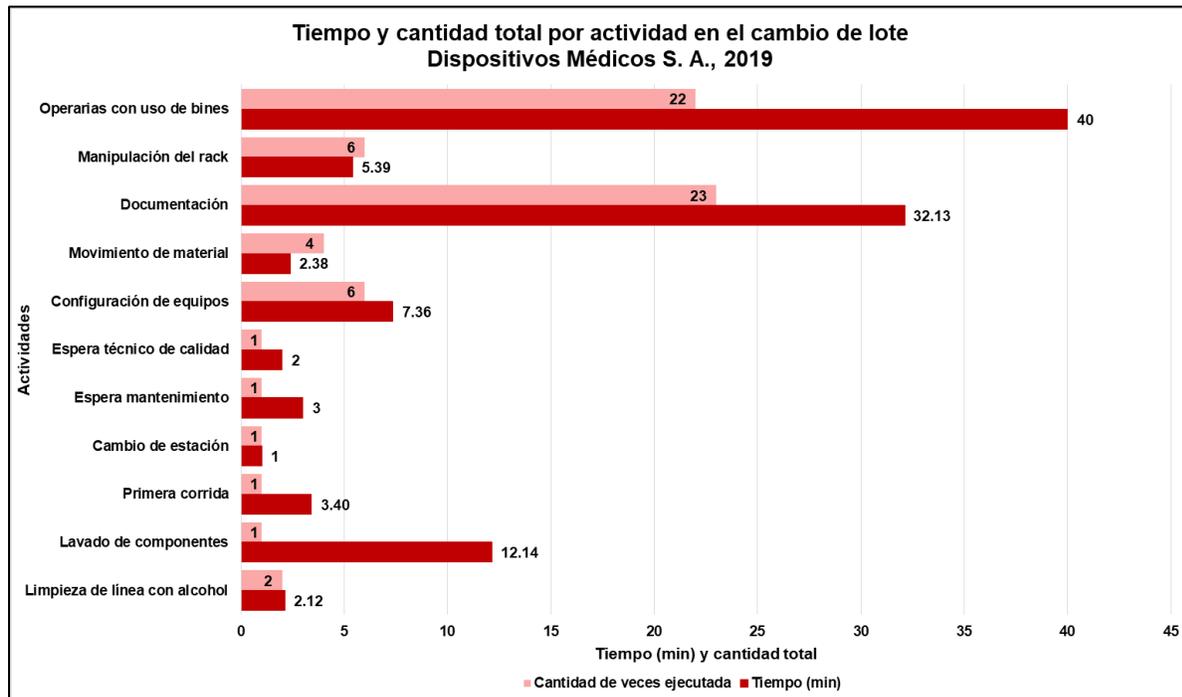
Una de las operarias va a empezar a hacer el lavado de componentes, toma los materiales y los anda en la mano y no realiza la tarea, al final otra operaria realiza el lavado

No se hizo limpieza de la primera estación de trabajo y se limpia la Urania



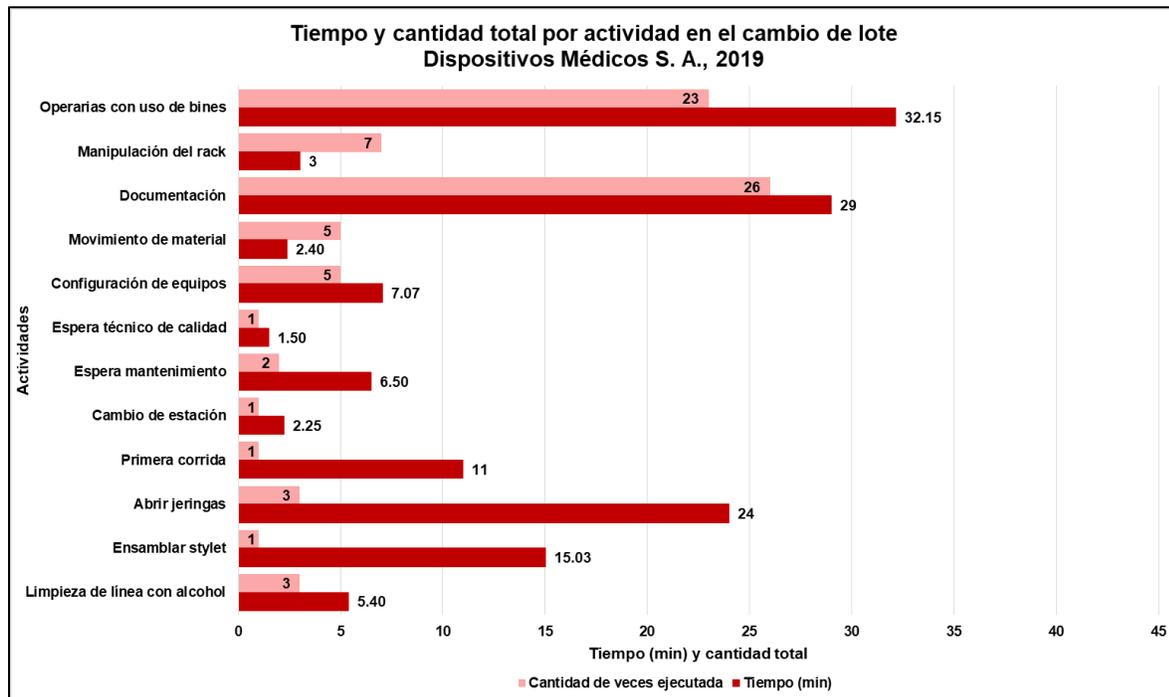
Observación #4

HOJA DE ESTUDIO DE TIEMPO				
N.º	Actividad	Cantidad de veces ejecutada	Porcentaje de ocurrencia	Tiempo (min)
1	Operarias con uso de bins	22	32%	40
2	Manipulación del rack	6	9%	5,39
3	Documentación	23	34%	32,13
4	Movimiento de material	4	6%	2,38
5	Configuración de equipos	6	9%	7,36
6	Espera técnico de calidad	1	1%	2
7	Espera mantenimiento	1	1%	3
8	Cambio de estación	1	1%	1
9	Primera corrida	1	1%	3,40
10	Abrir jeringas		0%	
11	Ensamblar stylet		0%	
12	Lavado de componentes	1	1%	12,14
13	Limpieza de línea con alcohol	2	3%	2,12
14	Empaque secundario		0%	
Total		68	100%	
Observaciones/mudas				
No se dejaron listos todos los componentes, por falta de bins				
No hubo limpieza de la banda de la línea				



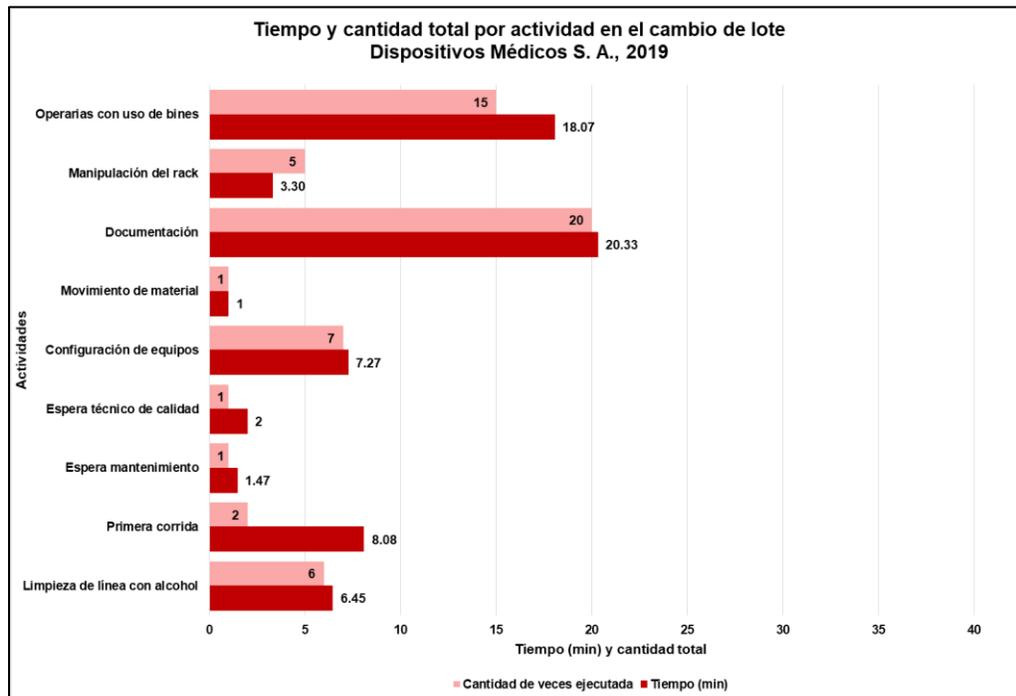
Observación #5

HOJA DE ESTUDIO DE TIEMPO				
N.º	Actividad	Cantidad de veces ejecutada	Porcentaje de ocurrencia	Tiempo (min)
1	Operarias con uso de bins	23	29%	32,15
2	Manipulación del rack	7	9%	3
3	Documentación	26	33%	29
4	Movimiento de material	5	6%	2,40
5	Configuración de equipos	5	6%	7,07
6	Espera técnico de calidad	1	1%	1,50
7	Espera mantenimiento	2	3%	6,50
8	Cambio de estación	1	1%	2,25
9	Primera corrida	1	1%	11
10	Abrir jeringas	3	4%	24
11	Ensamblar stylet	1	1%	15,03
12	Lavado de componentes		0%	
13	Limpieza de línea con alcohol	3	4%	5,40
14	Empaque secundario		0%	
Total		78	100%	
Observaciones/mudas				
El materialista debe ayudarlas a bajar los overwrap				
Uno de los paquetes de overwrap se cae al piso por completo				
Se necesitó de mantenimiento				
Desde que inicia el lote se abren jeringas y no se terminan de abrir				



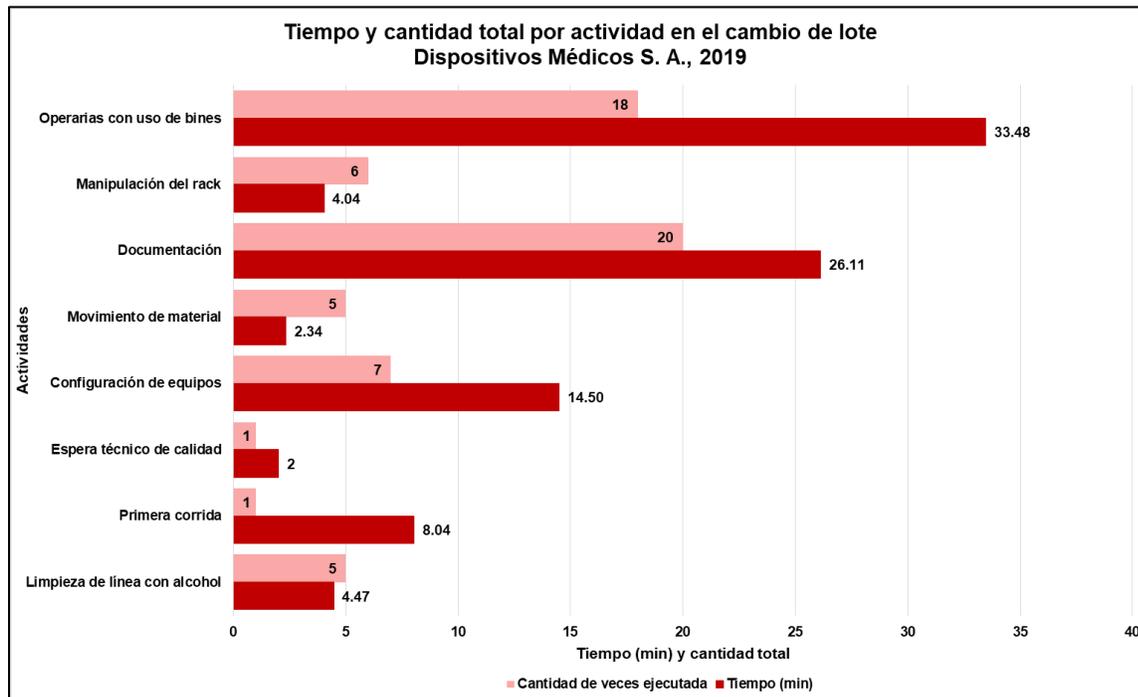
Observación #6

HOJA DE ESTUDIO DE TIEMPO				
N.º	Actividad	Cantidad de veces ejecutada	Porcentaje de ocurrencia	Tiempo (min)
1	Operarias con uso de bines	15	26%	18,07
2	Manipulación del rack	5	9%	3,30
3	Documentación	20	34%	20,33
4	Movimiento de material	1	2%	1
5	Configuración de equipos	7	12%	7,27
6	Espera técnico de calidad	1	2%	2
7	Espera mantenimiento	1	2%	1,47
8	Cambio de estación		0%	
9	Primera corrida	2	3%	8,08
10	Abrir jeringas		0%	
11	Ensamblar stylet		0%	
12	Lavado de componentes		0%	
13	Limpieza de línea con alcohol	6	10%	6,45
14	Empaque secundario		0%	
Total		58	100%	
Observaciones/mudas				
El muchacho de mantenimiento debe ayudar a las operarias a bajar las bandejas				
Los overwrap y demás componentes de segundo llenado se trasladaron en los racks respectivos, fue realizado de la mejor manera. Lo único que se llevó en manos fue los IFU'S de empaque secundario y las bolsas utilizadas en etiquetas.				
Se necesitó de mantenimiento para la primera corrida ya que la vision system estaba fallando. Las bandejas con las que se estaban haciendo la primera corrida venían quebradas en una de las esquinas, por lo que se retira todo el material y se procede al cambio de bandejas desde almacenamiento para poder correr el nuevo lote				



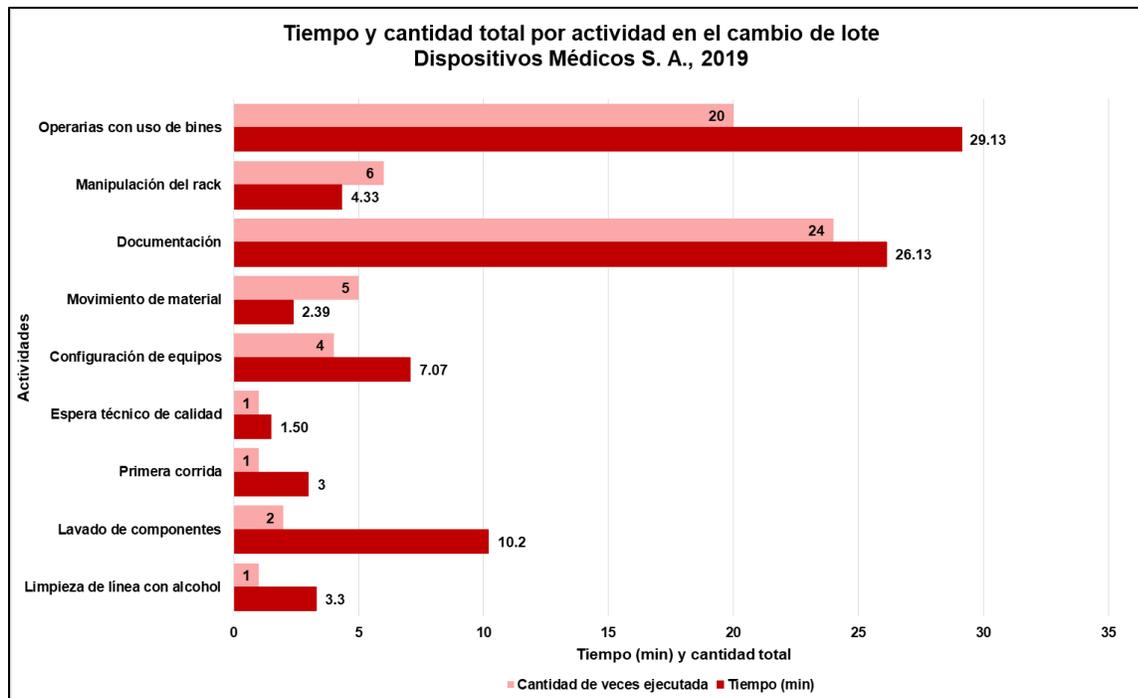
Observación #7

HOJA DE ESTUDIO DE TIEMPO				
N.º	Actividad	Cantidad de veces ejecutada	Porcentaje de ocurrencia	Tiempo (min)
1	Operarias con uso de bins	18	29%	33,48
2	Manipulación del rack	6	10%	4,04
3	Documentación	20	32%	26,11
4	Movimiento de material	5	8%	2,34
5	Configuración de equipos	7	11%	14,50
6	Espera técnico de calidad	1	2%	2
7	Espera mantenimiento		0%	
8	Cambio de estación		0%	
9	Primera corrida	1	2%	8,04
10	Abrir jeringas		0%	
11	Ensamblar stylet		0%	
12	Lavado de componentes		0%	
13	Limpieza de línea con alcohol	5	8%	4,47
14	Empaque secundario		0%	
Total		63	100%	
Observaciones/mudas				
Doble etiqueta por lo que se realiza la configuración de ambas INTERMEC				
Antes del cambio se hizo el lavado de componentes				
Solo faltó una mesa de overwrap de hacer la limpieza				



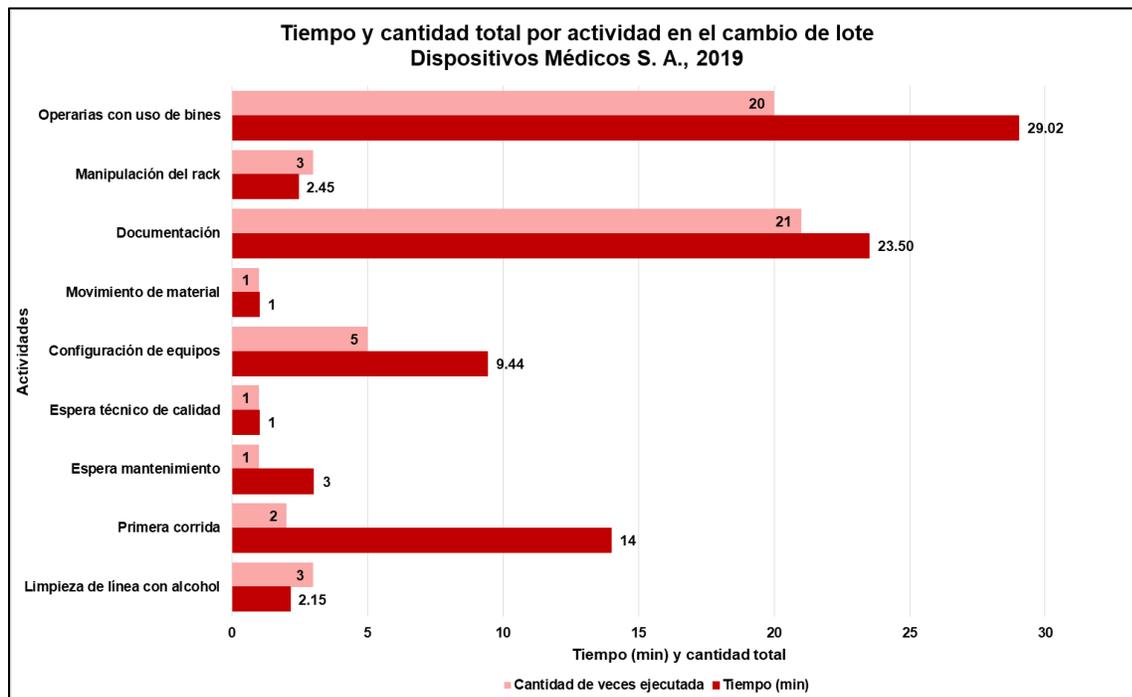
Observación #8

HOJA DE ESTUDIO DE TIEMPO				
N.º	Actividad	Cantidad de veces ejecutada	Porcentaje de ocurrencia	Tiempo (min)
1	Operarias con uso de bins	20	31%	29,13
2	Manipulación del rack	6	9%	4,33
3	Documentación	24	38%	26,13
4	Movimiento de material	5	8%	2,39
5	Configuración de equipos	4	6%	7,07
6	Espera técnico de calidad	1	2%	1,50
7	Espera mantenimiento		0%	
8	Cambio de estación		0%	
9	Primera corrida	1	2%	3
10	Abrir jeringas		0%	
11	Ensamblar stylet		0%	
12	Lavado de componentes	2	3%	10,2
13	Limpieza de línea con alcohol	1	2%	3,3
14	Empaque secundario		0%	
Total		64	100%	
Observaciones/mudas				
Ningún componente estaba listo				
Es un bulk y solo uno de los racks estaba en la posición de línea 3				
La vision no presentó fallos				
Una de las operarias toma el bin con los componentes para hacer el lavado y luego otra también				
La estación uno no se limpia, se pasa dos veces por la misma mesa intermec				



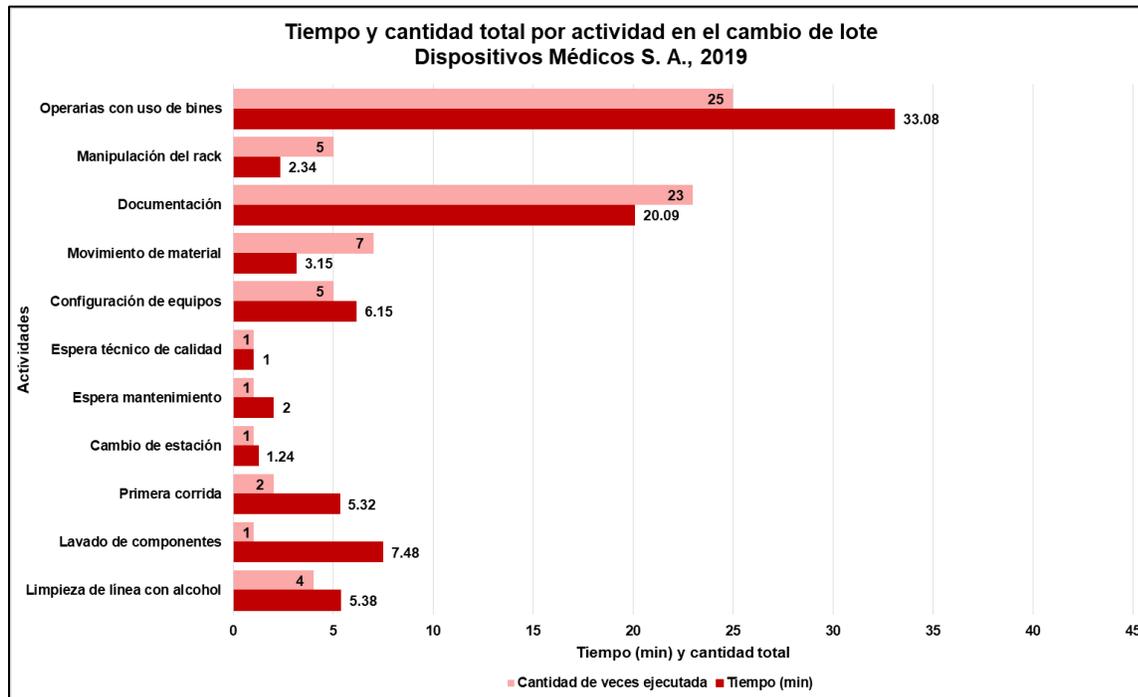
Observación #9

HOJA DE ESTUDIO DE TIEMPO				
N.º	Actividad	Cantidad de veces ejecutada	Porcentaje de ocurrencia	Tiempo (min)
1	Operarias con uso de bins	20	35%	29,02
2	Manipulación del rack	3	5%	2,45
3	Documentación	21	37%	23,50
4	Movimiento de material	1	2%	1
5	Configuración de equipos	5	9%	9,44
6	Espera técnico de calidad	1	2%	1
7	Espera mantenimiento	1	2%	3
8	Cambio de estación		0%	
9	Primera corrida	2	4%	14
10	Abrir jeringas		0%	
11	Ensamblar stylet		0%	
12	Lavado de componentes		0%	
13	Limpieza de línea con alcohol	3	5%	2,15
14	Empaque secundario		0%	
Total		57	100%	
Observaciones/mudas				
Muy bien el movimiento de material se efectuó por medio de los racks				
Se inicia la primera corrida pero no se pasan las primeras 10, luego se terminan de pasar				
Se realiza limpieza a la giratoria				



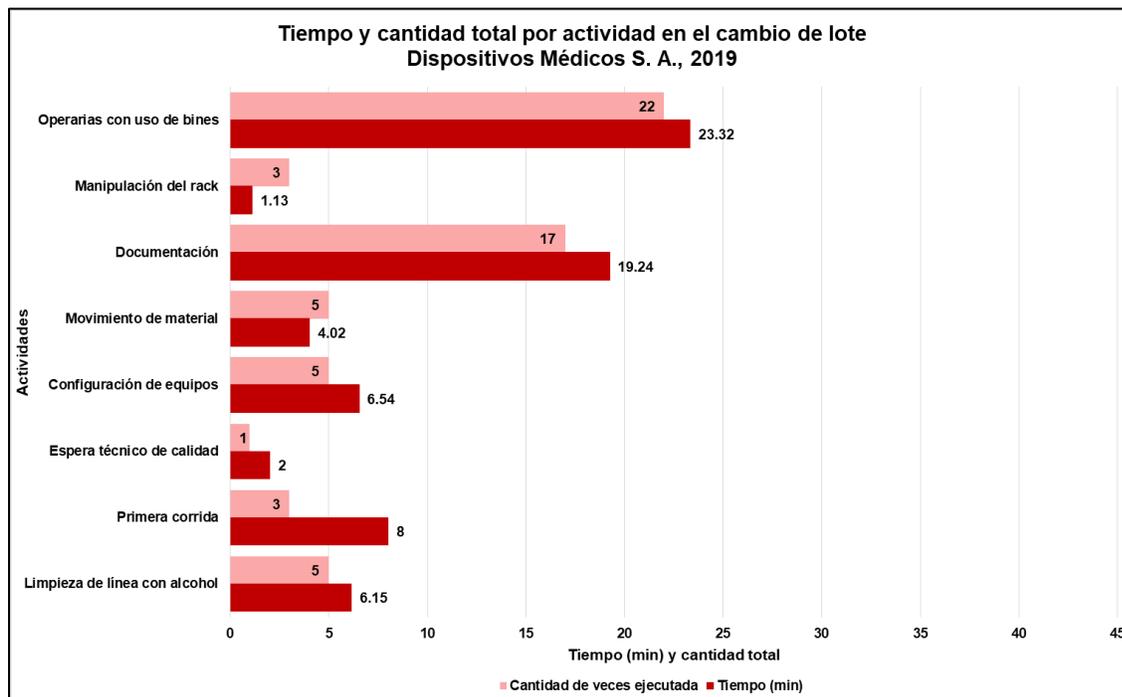
Observación #10

HOJA DE ESTUDIO DE TIEMPO				
N.º	Actividad	Cantidad de veces ejecutada	Porcentaje de ocurrencia	Tiempo (min)
1	Operarias con uso de bins	25	33%	33,08
2	Manipulación del rack	5	7%	2,34
3	Documentación	23	31%	20,09
4	Movimiento de material	7	9%	3,15
5	Configuración de equipos	5	7%	6,15
6	Espera técnico de calidad	1	1%	1
7	Espera mantenimiento	1	1%	2
8	Cambio de estación	1	1%	1,24
9	Primera corrida	2	3%	5,32
10	Abrir jeringas		0%	
11	Ensamblar stylet		0%	
12	Lavado de componentes	1	1%	7,48
13	Limpieza de línea con alcohol	4	5%	5,38
14	Empaque secundario		0%	
Total		75	100%	
Observaciones/mudas				
Muy ordenadas con los bins en el rack, para después realizar carga de componentes				
Solo se tiraron 8 bandejas para la primera corrida de verificación				
Solo se tienen 2 operarias en llenado de componentes en la primera parte de la línea				



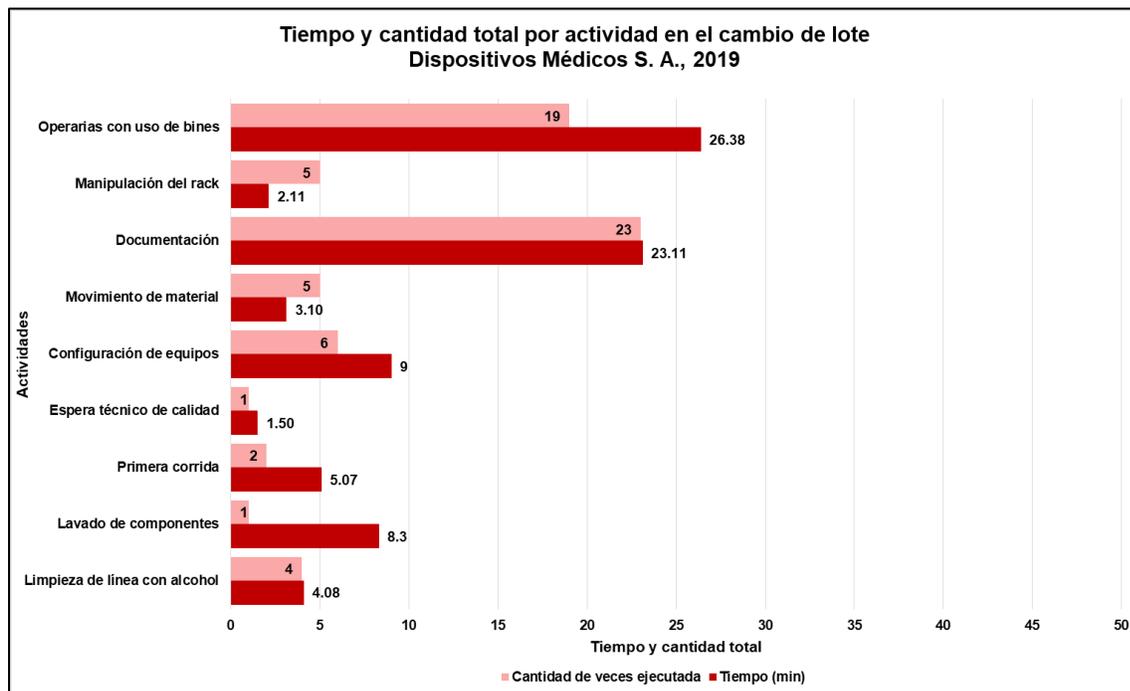
Observación #11

HOJA DE ESTUDIO DE TIEMPO				
N.º	Actividad	Cantidad de veces ejecutada	Porcentaje de ocurrencia	Tiempo (min)
1	Operarias con uso de bins	22	36%	23,32
2	Manipulación del rack	3	5%	1,13
3	Documentación	17	28%	19,24
4	Movimiento de material	5	8%	4,02
5	Configuración de equipos	5	8%	6,54
6	Espera técnico de calidad	1	2%	2
7	Espera mantenimiento		0%	
8	Cambio de estación		0%	
9	Primera corrida	3	5%	8
10	Abrir jeringas		0%	
11	Ensamblar stylet		0%	
12	Lavado de componentes		0%	
13	Limpieza de línea con alcohol	5	8%	6,15
14	Empaque secundario		0%	
Total		61	100%	
Observaciones/mudas				
Solo dos operarias con los bins				
Se utiliza una de las sillas para mover material del rack a la estación de trabajo				
Hay lavado de componentes antes de realizar el cambio, lo realiza operaria de línea 1				



Observación #12

HOJA DE ESTUDIO DE TIEMPO				
N.º	Actividad	Cantidad de veces ejecutada	Porcentaje de ocurrencia	Tiempo (min)
1	Operarias con uso de bins	19	29%	26,38
2	Manipulación del rack	5	8%	2,11
3	Documentación	23	35%	23,11
4	Movimiento de material	5	8%	3,10
5	Configuración de equipos	6	9%	9
6	Espera técnico de calidad	1	2%	1,50
7	Espera mantenimiento		0%	
8	Cambio de estación		0%	
9	Primera corrida	2	3%	5,07
10	Abrir jeringas		0%	
11	Ensamblar stylet		0%	
12	Lavado de componentes	1	2%	8,3
13	Limpieza de línea con alcohol	4	6%	4,08
14	Empaque secundario		0%	
Total		66	100%	
Observaciones/mudas				
Se realiza la limpieza completa por 3 operarias.				
Se tienen 2 operarias nuevas en proceso de entrenamiento				



Apéndice D. Resumen de tiempos e iteraciones totales por actividad

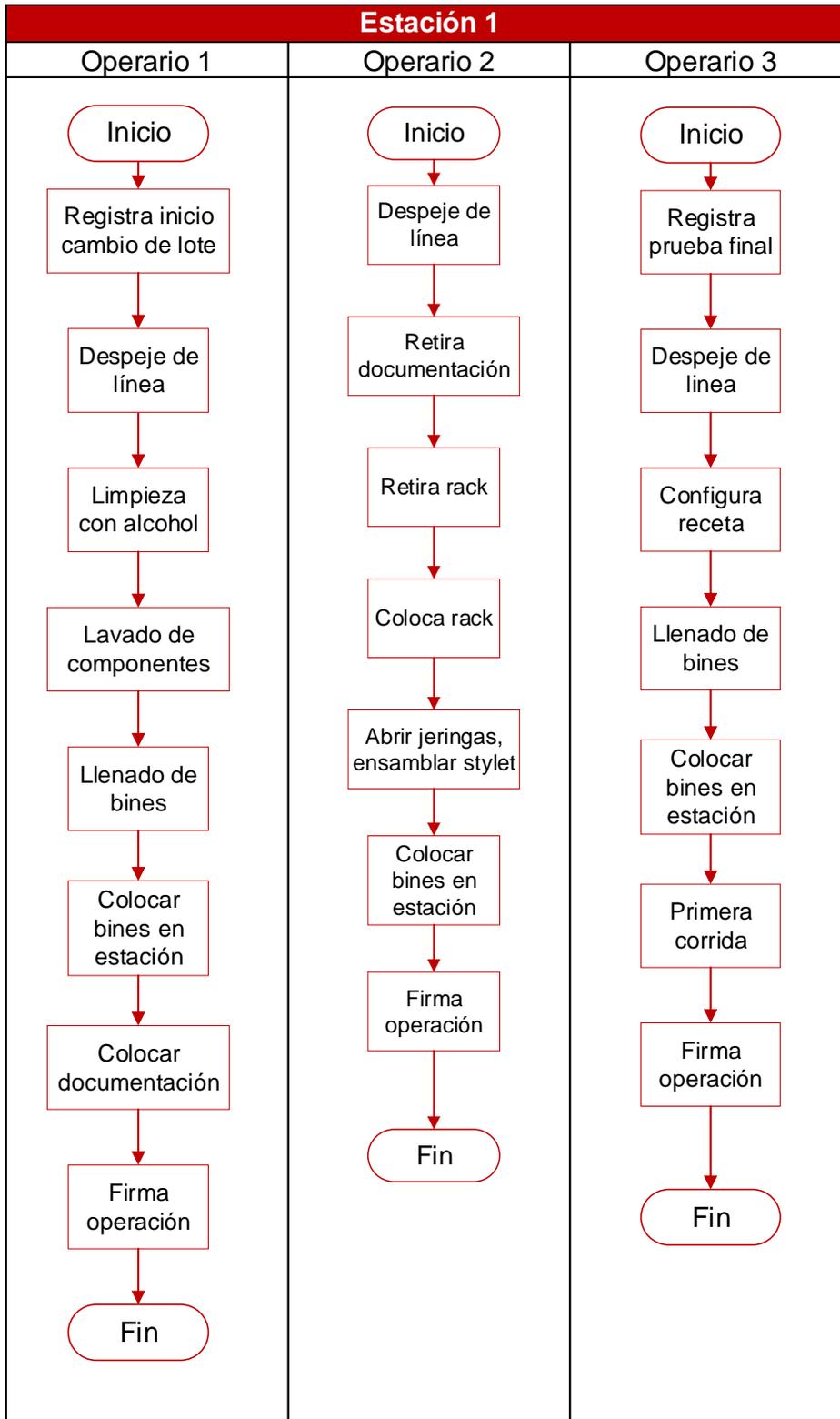
Resumen de tiempos totales por actividad

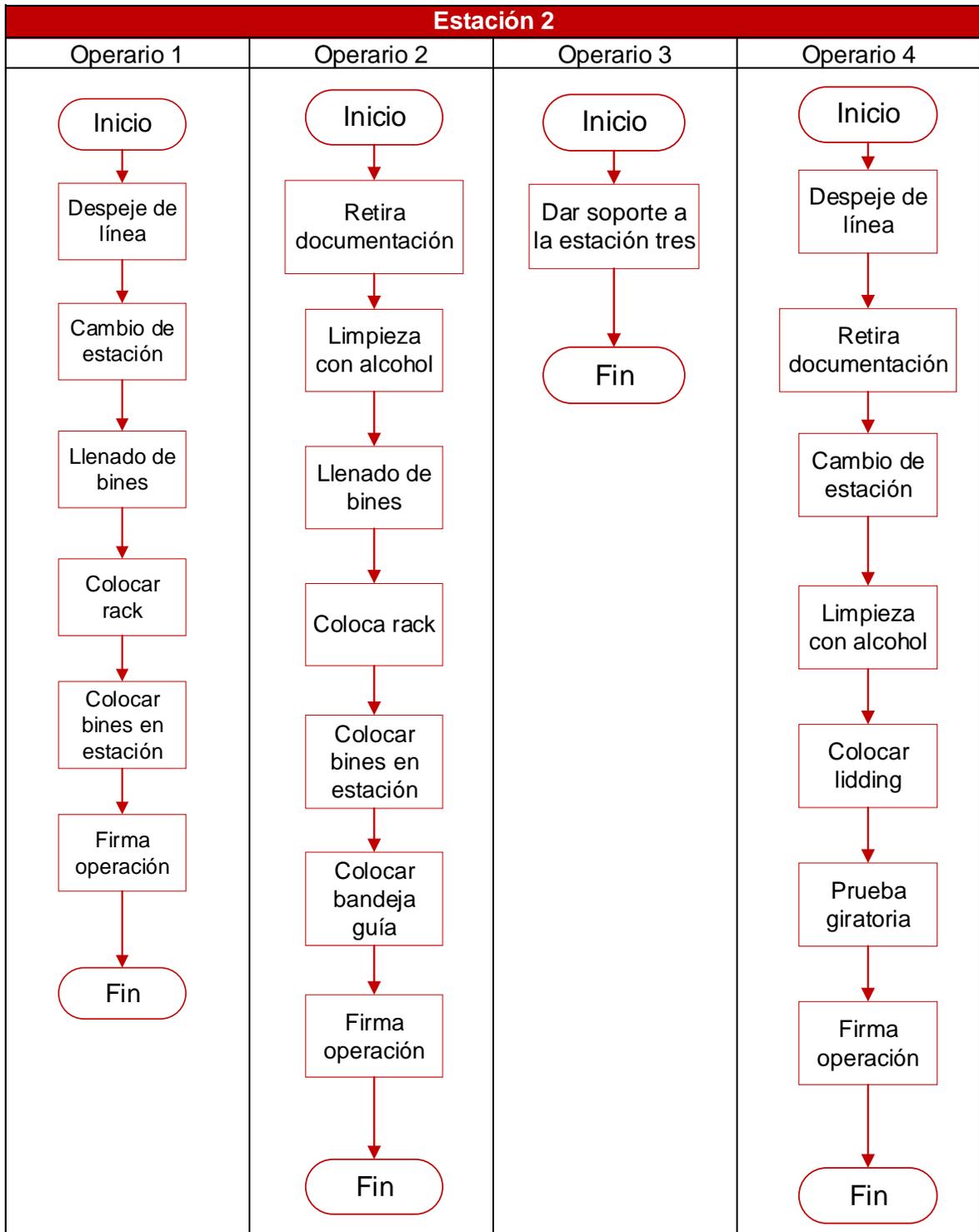
Observación	Tiempo total (min)	Operarias con uso de bins	Manipulación del rack	Documentación	Movimiento de material	Configuración de equipos	Espera técnico de calidad	Espera mantenimiento	Cambio de estación	Primera corrida	Abrir jeringas	Ensamblar stylet	Lavado de componentes	Limpieza de línea con alcohol	Empaque secundario
#1	33	23.2	2.43	18.36	2.37	11.43	1.30	4	2.25	3.16	-----	-----	-----	3	-----
#2	35	21.37	2.46	16.51	1.26	6.11	1	-----	-----	4.04	-----	-----	-----	5.38	6.10
#3	49	30	4.00	28.29	1.32	7.31	1	5.26	1	2.15	-----	-----	8.53	4.40	-----
#4	45	40	5.39	32.13	2.38	7.36	2	3	1	3.40	-----	-----	12.14	2.12	-----
#5	45	32.15	3	29	2.40	7.07	1.50	6.50	2.25	11	24	15.03	-----	5.40	-----
#6	42	18.07	3.30	20.33	1	7.27	2	1.47	-----	8.08	-----	-----	-----	6.45	-----
#7	40	33.48	4.04	26.11	2.34	14.50	2	-----	-----	8.04	-----	-----	-----	4.47	-----
#8	36	29.13	4.33	26.13	2.39	7.07	1.50	-----	-----	3	-----	-----	10.2	3.3	-----
#9	34	29.02	2.45	23.50	1	9.44	1	3	-----	14	-----	-----	-----	2.15	-----
#10	46	33.08	2.34	20.09	3.15	6.15	1	2	1.24	5.32	-----	-----	7.48	5.38	-----
#11	45	23.32	1.13	19.24	4.02	6.54	2	-----	-----	8	-----	-----	-----	6.15	-----
#12	40	26.38	2.11	23.11	3.10	9	1.50	-----	-----	5.07	-----	-----	8.3	4.08	-----
Suma	490	339.20	36.98	282.80	26.73	99.25	17.80	25.23	7.74	75.26	24.00	15.03	46.65	52.28	6.10
Promedio	41	28.27	3.08	23.57	2.23	8.27	1.48	3.60	1.55	6.27	24.00	15.03	9.33	4.36	6.10

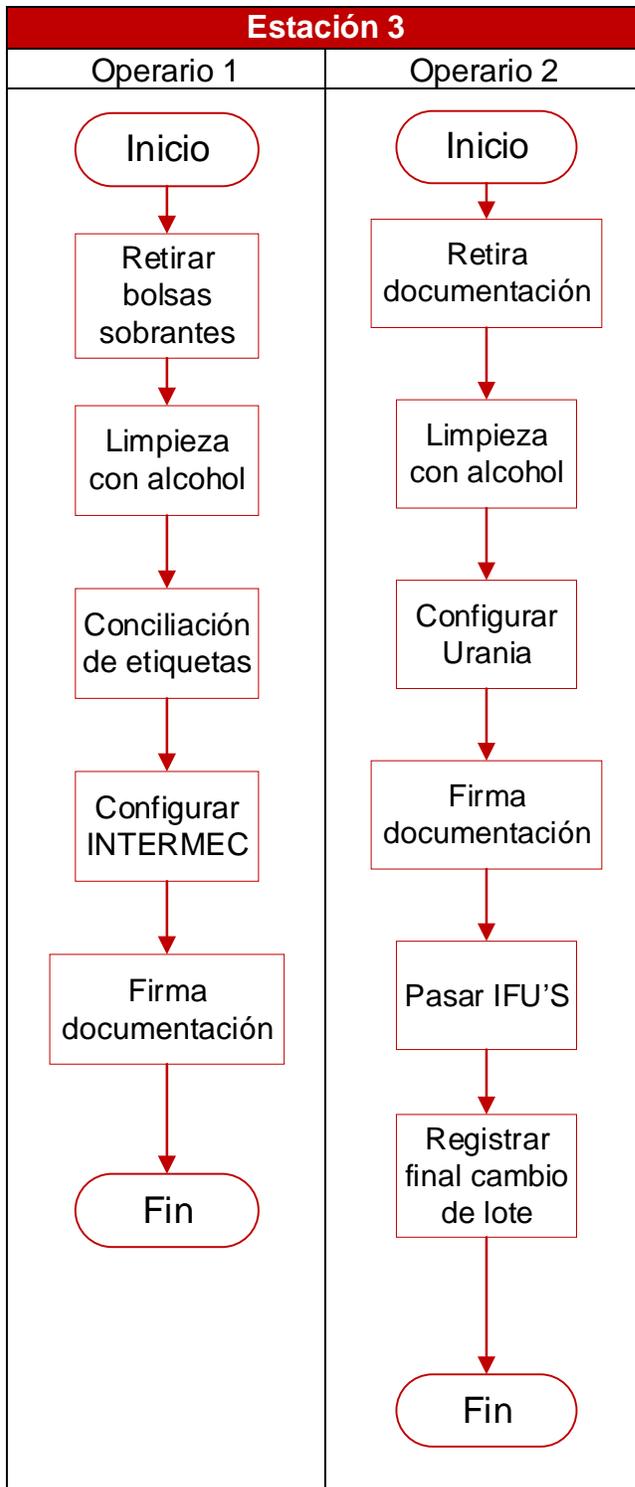
Resumen de total de iteraciones por actividad

Observación	Tiempo total (min)	Operarias con uso de bins	Manipulación del rack	Documentación	Movimiento de material	Configuración de equipos	Espera técnico de calidad	Espera mantenimiento	Cambio de estación	Primera corrida	Abrir jeringas	Ensamblar stylet	Lavado de componentes	Limpieza de línea con alcohol	Empaque secundario
#1	33	11	3	12	4	6	1	2	3	2	-----	-----	-----	1	-----
#2	35	13	5	19	4	4	1	-----	-----	1	-----	-----	-----	5	1
#3	49	15	4	22	4	9	1	1	1	1	-----	-----	2	6	-----
#4	45	22	6	23	4	6	1	1	1	1	-----	-----	1	2	-----
#5	45	23	7	26	5	5	1	2	1	1	3	1	-----	3	-----
#6	42	15	5	20	1	7	1	1	-----	2	-----	-----	-----	6	-----
#7	40	18	6	20	5	7	1	-----	-----	1	-----	-----	-----	5	-----
#8	36	20	6	24	5	4	1	-----	-----	1	-----	-----	2	1	-----
#9	34	20	3	21	1	5	1	1	-----	2	-----	-----	-----	3	-----
#10	46	25	5	23	7	5	1	1	1	2	-----	-----	1	4	-----
#11	45	22	3	17	5	5	1	-----	-----	3	-----	-----	-----	5	-----
#12	40	19	5	23	5	6	1	-----	-----	2	-----	-----	1	4	-----
Suma	490	223	58	250	50	69	12	9	7	19	3	1	7	45	1
Promedio	41	19	5	21	4	6	1	1	1	2	3	1	1	4	1

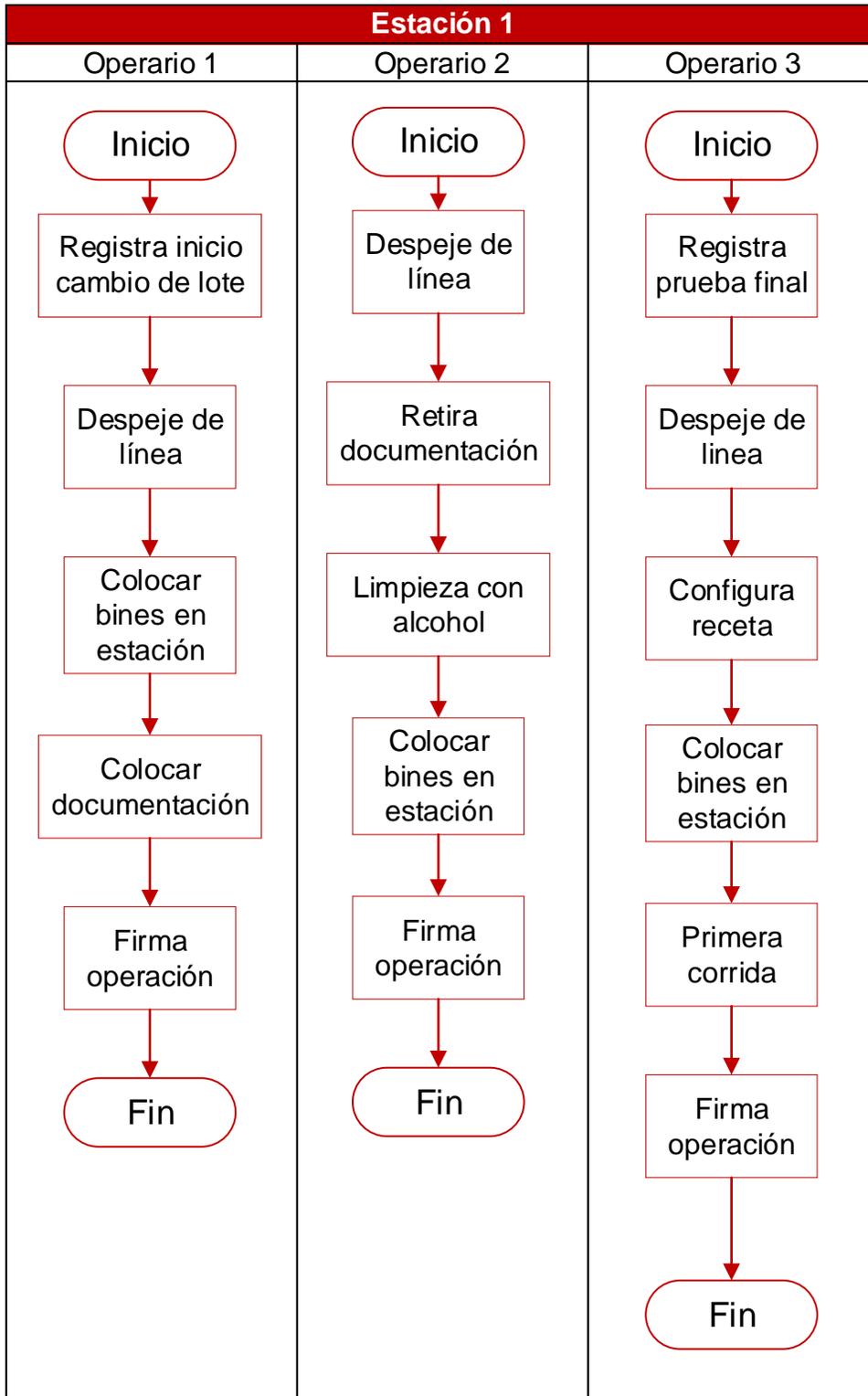
Apéndice E. Diagrama de flujo del proceso por estación de la solución uno

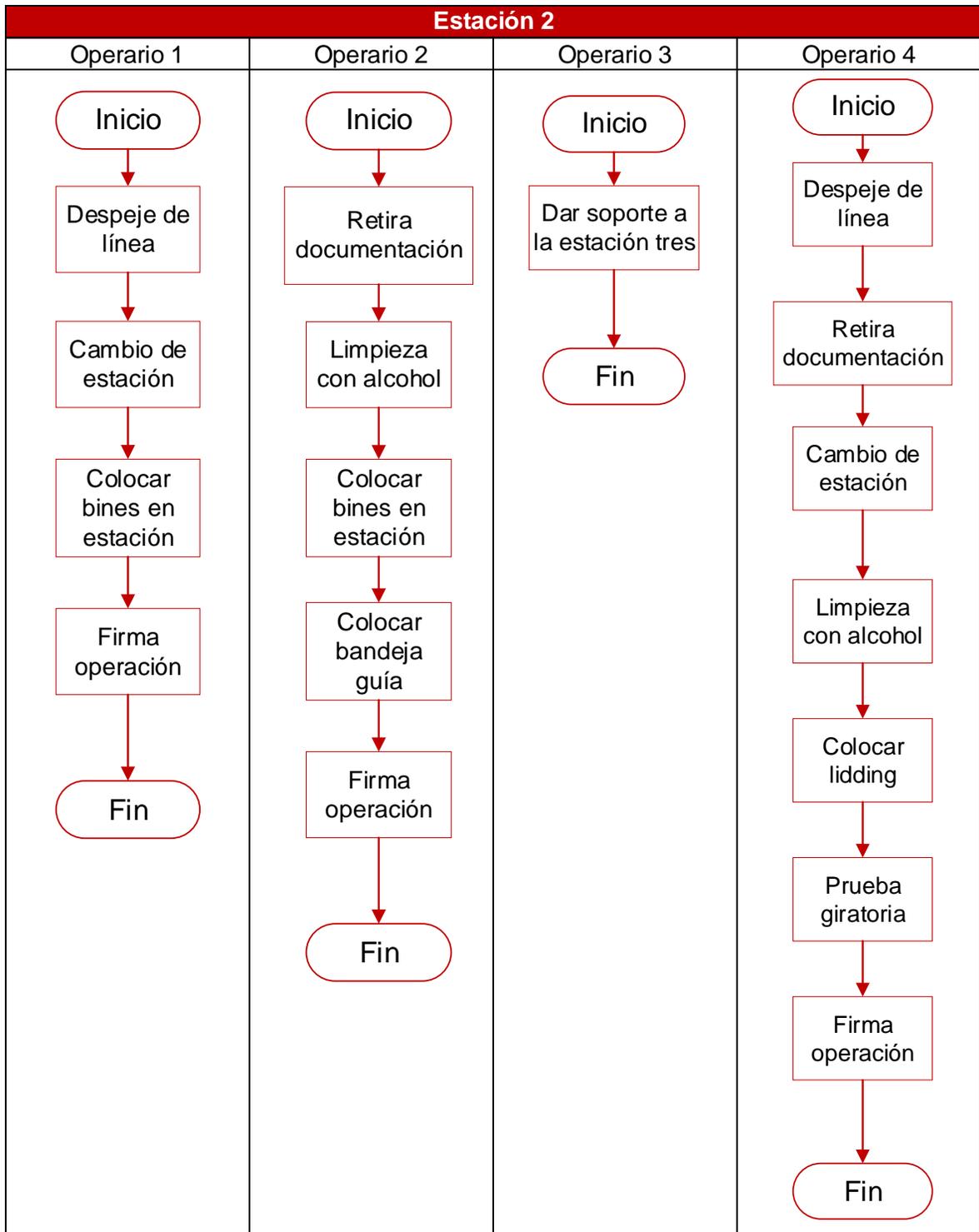


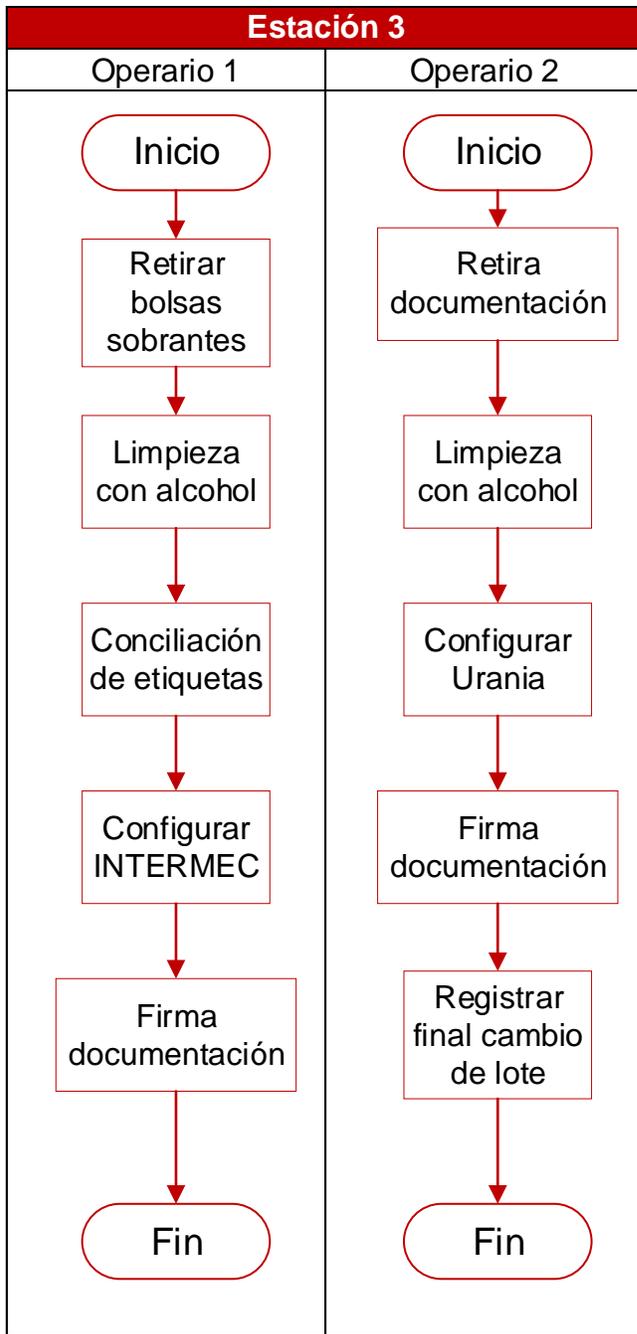




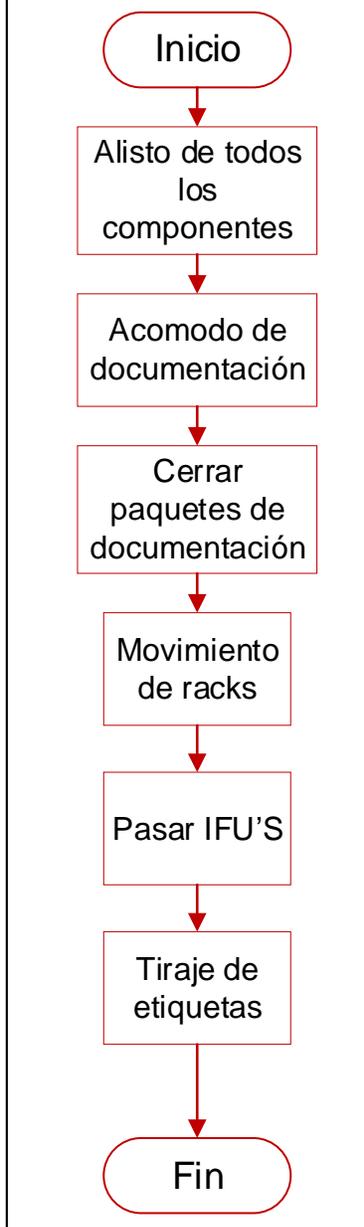
Apéndice F. Diagrama de flujo del proceso por estación de la solución dos







Operario de alisto



Apéndice G. A3: Propuestas de mejora de la línea 2 de empaque del Focus Factory Dialysis para la reducción de tiempos de cambio de lote

TITLE:	Propuestas de mejora de la línea 2 de empaque del Focus Factory Dialysis para la reducción de tiempos de cambio de lote	REV:	1	OWNER:	Michelle Jiménez	DATE:	Jun19-Oct19																																																																											
CHAMPION:	José Arias	COACH:	Alex García Gómez																																																																															
D DEFINE				A ANALIZE																																																																														
<p>Antecedentes: La planta presenta cambios de lote en empaque de manera constante, mensualmente se realizan en promedio 103 cambios de lote, por lo que la duración de los mismo genera un alto impacto en costos por operario y en la eficiencia labor. Los cambios de lote no tiene tareas claras para las operarias y esta situación genera tiempo ocioso durante los cambios de lote.</p> <p>Planteamiento del problema: Los cambio de lote en la línea dos de empaque primario no se encuentran estandarizados por lo que inducen a un tiempo de cambio de larga duración que debe reducirse. El tiempo promedio actual de los cambios es de 45 minutos.</p> <p>Meta: Reducir el tiempo de cambio de 45 a 35 minutos, para finales del mes de octubre.</p> <p>Alcance: línea dos de empaque primario.</p>																																																																																		
				<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="border: 1px solid red; padding: 5px; width: 15%;"> <p>¿Por qué?</p> <p>Porque los tiempos de changeover son demasiado largos.</p> </div> <div style="border: 1px solid red; padding: 5px; width: 15%;"> <p>¿Por qué?</p> <p>Porque los racks no están preparados para cada estación de la línea.</p> </div> <div style="border: 1px solid red; padding: 5px; width: 15%;"> <p>¿Por qué?</p> <p>Porque los bins no están listos con los componentes antes de realizar el cambio.</p> </div> <div style="border: 1px solid red; padding: 5px; width: 15%;"> <p>¿Por qué?</p> <p>Porque la documentación no esta ordenada para cada estación.</p> </div> <div style="border: 1px solid red; padding: 5px; width: 15%;"> <p>¿Por qué?</p> <p>Porque no hay una operaria encargada de realizar el alistado antes del cambio.</p> </div> </div>																																																																														
M MEASURE				I IMPROVE																																																																														
				<p>Objetivo: Reducción del tiempo de cambio de lote en la línea dos de empaque primario del Focus Factory Dialysis.</p> <p>Resultado: Mejora implementada y cambios de lote de menor duración.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Actividades</th> <th>Responsable</th> <th>Fecha inicio</th> <th>Fecha final</th> <th>Duración (días)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Entrenar las operarias de la linea en nuevo metodo</td><td>OpEx</td><td>28/10/2019</td><td>4/11/2019</td><td>7</td></tr> <tr><td>Diseñar ayudas visuales del metodo estandar</td><td>OpEx</td><td>28/10/2019</td><td>4/11/2019</td><td>7</td></tr> <tr><td>Implementar metodo estandar</td><td>OpEx</td><td>5/11/2019</td><td>10/11/2019</td><td>5</td></tr> <tr><td>Inspeccionar el nuevo metodo (Etapa Control)</td><td>OpEx</td><td>11/11/2019</td><td>9/2/2020</td><td>90</td></tr> <tr><td>Tomar muestreo con el nuevo metodo</td><td>OpEx</td><td>10/2/2020</td><td>14/2/2020</td><td>4</td></tr> <tr><td>Entrenar las operarias con el nuevo sistema de rotacion</td><td>EHS</td><td>28/10/2019</td><td>4/11/2019</td><td>7</td></tr> <tr><td>Diseñar ayudas visuales del metodo de rotacion</td><td>EHS</td><td>28/10/2019</td><td>4/11/2019</td><td>7</td></tr> <tr><td>Implementar metodo de rotacion</td><td>EHS</td><td>5/11/2019</td><td>10/11/2019</td><td>5</td></tr> <tr><td>Inspeccionar metodo de rotacion (Etapa Control)</td><td>EHS</td><td>11/11/2019</td><td>9/2/2020</td><td>90</td></tr> <tr><td>Colocar al tecnico de mantenimiento cerca de empaque</td><td>Mantenimiento</td><td>30/9/2019</td><td>14/10/2019</td><td>14</td></tr> <tr><td>Entrenar a la operaria de alistado en sus tareas</td><td>OpEx</td><td>28/10/2019</td><td>4/11/2019</td><td>7</td></tr> <tr><td>Realizar etiquetas y placard en acrilico</td><td>OpEx</td><td>30/9/2019</td><td>14/10/2019</td><td>14</td></tr> <tr><td>Colocar etiquetas y placard en su lugar</td><td>OpEx</td><td>22/9/2019</td><td>10/10/2019</td><td>18</td></tr> <tr><td>Aplicar cambio en DHR</td><td>Calidad</td><td>27/9/2019</td><td>20/12/2019</td><td>84</td></tr> </tbody> </table>				Actividades	Responsable	Fecha inicio	Fecha final	Duración (días)	Entrenar las operarias de la linea en nuevo metodo	OpEx	28/10/2019	4/11/2019	7	Diseñar ayudas visuales del metodo estandar	OpEx	28/10/2019	4/11/2019	7	Implementar metodo estandar	OpEx	5/11/2019	10/11/2019	5	Inspeccionar el nuevo metodo (Etapa Control)	OpEx	11/11/2019	9/2/2020	90	Tomar muestreo con el nuevo metodo	OpEx	10/2/2020	14/2/2020	4	Entrenar las operarias con el nuevo sistema de rotacion	EHS	28/10/2019	4/11/2019	7	Diseñar ayudas visuales del metodo de rotacion	EHS	28/10/2019	4/11/2019	7	Implementar metodo de rotacion	EHS	5/11/2019	10/11/2019	5	Inspeccionar metodo de rotacion (Etapa Control)	EHS	11/11/2019	9/2/2020	90	Colocar al tecnico de mantenimiento cerca de empaque	Mantenimiento	30/9/2019	14/10/2019	14	Entrenar a la operaria de alistado en sus tareas	OpEx	28/10/2019	4/11/2019	7	Realizar etiquetas y placard en acrilico	OpEx	30/9/2019	14/10/2019	14	Colocar etiquetas y placard en su lugar	OpEx	22/9/2019	10/10/2019	18	Aplicar cambio en DHR	Calidad	27/9/2019	20/12/2019	84
Actividades	Responsable	Fecha inicio	Fecha final	Duración (días)																																																																														
Entrenar las operarias de la linea en nuevo metodo	OpEx	28/10/2019	4/11/2019	7																																																																														
Diseñar ayudas visuales del metodo estandar	OpEx	28/10/2019	4/11/2019	7																																																																														
Implementar metodo estandar	OpEx	5/11/2019	10/11/2019	5																																																																														
Inspeccionar el nuevo metodo (Etapa Control)	OpEx	11/11/2019	9/2/2020	90																																																																														
Tomar muestreo con el nuevo metodo	OpEx	10/2/2020	14/2/2020	4																																																																														
Entrenar las operarias con el nuevo sistema de rotacion	EHS	28/10/2019	4/11/2019	7																																																																														
Diseñar ayudas visuales del metodo de rotacion	EHS	28/10/2019	4/11/2019	7																																																																														
Implementar metodo de rotacion	EHS	5/11/2019	10/11/2019	5																																																																														
Inspeccionar metodo de rotacion (Etapa Control)	EHS	11/11/2019	9/2/2020	90																																																																														
Colocar al tecnico de mantenimiento cerca de empaque	Mantenimiento	30/9/2019	14/10/2019	14																																																																														
Entrenar a la operaria de alistado en sus tareas	OpEx	28/10/2019	4/11/2019	7																																																																														
Realizar etiquetas y placard en acrilico	OpEx	30/9/2019	14/10/2019	14																																																																														
Colocar etiquetas y placard en su lugar	OpEx	22/9/2019	10/10/2019	18																																																																														
Aplicar cambio en DHR	Calidad	27/9/2019	20/12/2019	84																																																																														

ANEXOS

Anexo A. Cantidad de componentes por familia de catéter

Cantidad de componentes	Familia	Cantidad de familias
6	11.5	1
9	11.5	10
13	11.5	2
15	11.5	8
16	11.5	8
18	11.5	4
29	11.5	8
30	11.5	4
32	11.5	8
7	CORAL	23
9	CORAL	4
10	CORAL	6
15	CORAL	26
16	CORAL	7
28	CORAL	26
29	CORAL	14
34	CORAL	27
35	CORAL	4
36	CORAL	2
14	Palmax	13
16	Palmax	2
17	Palmax	56
20	Palmax	1
22	Palmax	22
25	Palmax	65
26	Palmax	2
27	Palmax	1
28	Palmax	12
31	Palmax	3
12	Triples	4
16	Triples	6
17	Triples	6
29	Triples	6
34	Triples	6

Anexo B. Cantidad de cambios diarios

Cantidad de cambios diarios																															
Mes	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Febrero	3	5	2	3	6	3	5	3	2	4	3	3	5	2	5	6	5	4	4	4	2	3	2	2	2	3	5	1	---	---	---
Marzo	4	5	5	3	---	1	1	9	3	9	4	3	3	3	4	6	3	5	3	4	3	4	4	5	4	2	2	5	3	7	4
Abril	4	3	4	4	5	4	4	2	3	4	---	4	4	4	4	5	5	---	---	2	---	5	2	---	3	2	4	3	5	5	---
Mayo	---	5	4	5	4	5	3	5	2	3	5	---	3	4	4	3	2	4	4	4	5	5	4	4	4	4	5	3	4	3	4
Junio	4	4	3	5	---	---	4	4	---	5	5	---	---	---	2	---	6	4	3	3	3	6	6	5	5	4	5	5	5	3	---
Julio	6	5	1	2	5	---	5	---	---	---	---	---	5	---	6	5	3	3	3	4	2	5	4	3	---	3	5	3	4	5	3