



FACULTAD DE POSTGRADO

TRABAJO FINAL DE GRADUACIÓN

**REDUCCIÓN EN LOS COSTOS DE REPUESTOS EN EL
PROCESO DE SELLADO DE MANGAS**

SUSTENTADO POR:

GERARDO ANTONIO ESPINOZA HÉRCULES

PREVIA INVESTIDURA AL TÍTULO DE

MÁSTER EN DIRECCIÓN EMPRESARIAL

SAN PEDRO SULA, CORTÉS, HONDURAS, C.A.

JULIO 2018

UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA CENTROAMERICANA

UNITEC

FACULTAD DE POSTGRADO

AUTORIDADES UNIVERSITARIAS

RECTOR

MARLON BREVÉ REYES

SECRETARIO GENERAL

ROGER MARTÍNEZ MIRALDA

VICERRECTORA ACADEMICA

DESIREE TEJADA CALVO

VICEPRESIDENTE UNITEC, CAMPUS S.P.S

CARLA MARIA PANTOJA

DECANA DE LA FACULTAD DE POSTGRADO

CLAUDIA MARIA CASTRO VALLE

**REDUCCIÓN EN LOS COSTOS DE REPUESTOS EN EL
PROCESO DE SELLADO DE MANGAS**

**TRABAJO PRESENTADO EN CUMPLIMIENTO DE LOS
REQUISITOS EXIGIDOS PARA OPTAR AL TÍTULO DE**

MÁSTER EN DIRECCIÓN EMPRESARIAL

ASESOR METODOLÓGICO

OLVAN LÓPEZ FERRERA

ASESOR TEMÁTICO

ARMANDO HENRÍQUEZ AGUILERA

MIEMBROS DE LA TERNA

XINIA MILLA

JOSÉ RODOLFO SORTO

HÉCTOR PADILLA

DERECHOS DE AUTOR

© Copyright 2018

Gerardo Antonio Espinoza Hércules

Todos los derechos son reservados.

AUTORIZACIÓN DEL AUTOR PARA LA CONSULTA, REPRODUCCIÓN PARCIAL O TOTAL Y PUBLICACIÓN ELECTRÓNICA DEL TEXTO COMPLETO DE TESIS DE POSTGRADO

Señores

CENTRO DE RECURSOS PARA

EL APRENDIZAJE Y LA INVESTIGACIÓN (CRAI)

UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA CENTROAMERICANA (UNITEC)

San Pedro Sula

Estimados Señores:

Yo, Gerardo Antonio Espinoza Hércules, de San Pedro Sula, autor del trabajo de postgrado titulado: Reducción en los Costos de Repuestos en el Proceso de Sellado de Mangas, presentado y aprobado en el mes de Julio de 2018, como requisito previo para optar al título de máster en Dirección Empresarial y reconociendo que la presentación del presente documento forma parte de los requerimientos establecidos del programa de maestrías de la Universidad Tecnológica Centroamericana (UNITEC), por este medio autorizo a las Bibliotecas de los Centros de Recursos para el Aprendizaje y la Investigación (CRAI) de UNITEC, para que con fines académicos puedan libremente registrar, copiar o utilizar la información contenida en él, con fines educativos, investigativos o sociales de la siguiente manera:

- 1) Los usuarios puedan consultar el contenido de este trabajo en las salas de estudio de la biblioteca y/o la página Web de la Universidad.
- 2) Permita la consulta y/o la reproducción a los usuarios interesados en el contenido de este trabajo, para todos los usos que tengan finalidad académica, ya sea en formato CD o digital desde Internet, Intranet, etc., y en general en cualquier otro formato conocido o por conocer.

De conformidad con lo establecido en los artículos 9.2, 18, 19, 35 y 62 de la Ley de Derechos de Autor y de los Derechos Conexos; los derechos morales pertenecen al autor y son personalísimos, irrenunciables, imprescriptibles e inalienables. Asimismo, el autor cede de forma ilimitada y exclusiva a UNITEC la titularidad de los derechos patrimoniales. Es entendido que cualquier copia o reproducción del presente documento con fines de lucro no está permitida sin previa autorización por escrito de parte de UNITEC.

En fe de lo cual se suscribe el presente documento en la ciudad de San Pedro Sula a los 26 días del mes de julio del año 2018.

Gerardo Antonio Espinoza Hércules

21453078

*** La autorización firmada se encuentra adjunta a mí expediente**



FACULTAD DE POSTGRADO

REDUCCIÓN EN LOS COSTOS DE REPUESTOS EN EL PROCESO DE SELLADO DE MANGAS

GERARDO ANTONIO ESPINOZA HÉRCULES

Resumen

El presente trabajo de investigación se enfocó en atacar el problema del alto costo atribuido a un consumo acelerado de los dos repuestos con mayor contribución al gasto general de fabricación de las batas en la Empresa. Con ayuda del análisis experimental, se consiguió determinar el efecto que tienen las variables temperatura, presión y velocidad de sellado en el consumo de las bandas de teflón y los rodos de hule de la máquina de sellado térmico, durante el proceso de sellado de mangas en la Empresa Productora de Batas Quirúrgicas de Villanueva, Cortés, en 2018. Para lograrlo, se utilizó un enfoque cuantitativo de investigación con un tipo de estudio experimental, ya que intencionalmente se manipularon las variables para medir sus efectos. El tipo de diseño fue factorial y el alcance, correlacional ya que se estudió la relación existente entre las distintas variables y sus efectos. El experimento permitió, mediante el análisis de datos, lograr obtener un set de parámetros óptimos para el proceso. Los resultados del experimento arrojaron que las dos variables con mayor efecto en las respuestas fueron la temperatura y la velocidad de sellado, siendo la primera la de mayor significancia. Por otro lado, la presión resultó con un efecto estadístico insignificante. Finalmente, se procedió a validar el proceso bajo las nuevas condiciones optimizadas resultantes de la fase experimental. Esto permitió una reducción en el consumo de las bandas del 23% y una reducción en el consumo de los rodos del 40%.

Palabras claves: Diseño de Experimento Análisis de Varianza Validación de Procesos



GRADUATE SCHOOL

SPARE PART COST REDUCTION ON THE SLEEVE SEALING PROCESS

GERARDO ANTONIO ESPINOZA HÉRCULES

Abstract

The present investigation focused on attacking the excessive cost attributed to an accelerated consumption of two spare parts with the greatest contribution to the overall manufacturing cost of the surgical gowns in the Company. Using experimental analysis, it was possible to determine the effect of the temperature, pressure and sealing speed variables on the consumption of the bands and the rollers of the thermal sealing machine, during the sleeve sealing process in The Surgical Gown Manufacturing Company. To achieve this, a quantitative research approach was used with an experimental-type study, given that the variables were intentionally manipulated to measure their effects. The type of design was factorial and the scope, correlational, since the relationship between the different variables and their effects was studied. The experiment allowed to obtain a set of optimal parameters to be used at the process. Results showed that the two variables with the greatest effect on the responses were temperature and speed, the first being the most significant. On the other hand, the pressure resulted with an insignificant statistical effect. Finally, the process was revalidated under the new optimized conditions. This allowed a 23% reduction in the consumption of the bands and a 40% reduction in the consumption of the rollers.

Keywords: Design of Experiment Analysis of Variance Process Validation

DEDICATORIA

A Dios, por permitirme culminar esta importante etapa de mi vida. Por darme la oportunidad de vivir y no soltarme nunca de su mano, por fortalecer mi corazón e iluminar mi mente y por demostrarme día a día su amor incondicional e infinito.

A mis padres, Gerardo Espinoza y Elia Hércules, por ser el pilar fundamental de mi vida, por siempre creer en mí y hacer de mí una mejor persona.

A mis abuelos, Manuela Deras, Rubén Espinoza, Olga Ramos y Vidal Hércules por todos sus consejos y por motivarme a dar lo mejor en todo lo que emprendo, por sus consejos, sus valores, pero, sobre todo, por todo su amor.

A mi amada esposa, Melissa Morales, por su sacrificio y esfuerzo, por ser un ejemplo de nobleza y perseverancia, por hacer de mí una mejor persona, por su paciencia, su apoyo incondicional y principalmente por todo su amor y cariño.

Gerardo Antonio Espinoza Hércules

AGRADECIMIENTO

A la Universidad Tecnológica Centroamericana (UNITEC) por brindarme la oportunidad de recibir los conocimientos necesarios en mi formación profesional.

Al Dr. Olvan López por brindarnos la orientación y apoyo necesarios durante el proceso de elaboración de esta tesis de graduación.

Al Ing. Armando Henríquez por sus sabios consejos y por su orientación en el desarrollo de la presente investigación. Por ser un modelo que seguir en mi carrera profesional.

A la Empresa Productora de Batas Quirúrgicas por permitirme desarrollar este plan de mejora en sus procesos de manufactura. Por apoyarme con todos los recursos necesarios para la implementación de todas las mejoras planteadas.

A los catedráticos que a lo largo de la maestría han compartido sus experiencias y conocimientos.

A mis compañeros de maestría con quienes he compartido este arduo viaje hacia la culminación de mis estudios de postgrado.

ÍNDICE DE CONTENIDO

CAPÍTULO I. PLANTEAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN	1
1.1 INTRODUCCIÓN	1
1.2 ANTECEDENTES	2
1.3 DEFINICIÓN DEL PROBLEMA	4
1.3.1 ENUNCIADO	5
1.3.2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	6
1.3.3. PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN	6
1.4 OBJETIVOS DEL PROYECTO.....	7
1.4.1 OBJETIVO GENERAL	7
1.4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	8
1.5 JUSTIFICACIÓN.....	8
CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO	11
2.1 ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL	11
2.1.1 ANÁLISIS DEL MACROENTORNO	11
2.1.1.1 DATOS ESTADÍSTICOS DE INTERÈS Y TENDENCIAS	12
2.1.1.2 PRODUCTORES DE DISPOSITIVOS SIMILARES A HONDURAS	16
2.1.2 ANÁLISIS DEL MICROENTORNO	19
2.1.2.1 LA ECONOMÍA EN HONDURAS	19
2.1.3 ANÁLISIS INTERNO	22
2.1.3.1 ANÁLISIS FODA	23
2.2 TEORÍAS	26
2.2.1 TEORÍAS DE SUSTENTO	26
2.2.1.1 LA TEMPERATURA Y EL EQUILIBRIO TÉRMICO	27
2.2.1.2 LAS ESCALAS DE TEMPERATURA CELSIUS Y FAHRENHEIT	27

2.2.1.3 LA PRESIÓN.....	28
2.2.1.4 DISEÑOS DE EXPERIMENTO	28
2.2.1.5 VALIDACIÓN DE PROCESOS.....	32
CAPÍTULO III. METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN	36
3.1 CONGRUENCIA METODOLÓGICA	36
3.1.1 MATRIZ METODOLÓGICA.....	37
3.1.2 DEFINICIÓN OPERACIONAL DE LAS VARIABLES.....	37
3.1.3 HIPÓTESIS	40
3.2. ENFOQUES Y MÉTODOS.....	41
3.2.1. ENFOQUE DE LA INVESTIGACIÓN.....	41
3.2.2. MÉTODO DE LA INVESTIGACIÓN	43
3.3 DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN	43
3.3.1. POBLACIÓN	44
3.3.2. MUESTRA	45
3.3.2.1. CÁLCULO DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA	46
3.3.2.2. PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN DE LA MUESTRA.....	47
3.3.3. UNIDAD DE ANÁLISIS.....	49
3.4. TÉCNICAS E INSTRUMENTOS APLICADOS.....	50
3.4.1. INSTRUMENTOS	51
3.4.2. TÉCNICAS.....	54
3.5. FUENTES DE INFORMACIÓN.....	56
3.5.1. FUENTES PRIMARIAS.....	56
3.5.2. FUENTES SECUNDARIAS	57
CAPÍTULO IV. RESULTADOS Y ANÁLISIS	58
4.1. ANTECEDENTES DE LA EMPRESA.....	58

4.1.1. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PRODUCTO	59
4.1.2. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PROCESO	59
4.1.3. CADENA DE SUMINISTROS Y MATERIAS PRIMAS	61
4.1.4. EL PROCESO DE SELLADO DE MANGAS	64
4.1.5. ANTECEDENTES DE LA PROBLEMÁTICA	69
4.1.6. SITUACIÓN LUEGO DE LA REVALIDACIÓN	70
4.1.7. DIAGNÓSTICO INICIAL DEL PROBLEMA	73
4.2. EL DISEÑO DE EXPERIMENTO	76
4.2.1. PLANEACIÓN DEL EXPERIMENTO.....	76
4.2.2. RESULTADOS Y ANÁLISIS	78
4.2.2.1. CUANTIFICACIÓN DE LOS EFECTOS DE LAS VARIABLES	80
4.2.2.2. FASE DE OPTIMIZACIÓN.....	83
4.3. PROPUESTA DE MEJORA.....	86
4.3.1. IMPLEMENTACIÓN DE LOS CAMBIOS	86
4.3.1.1. CRONOGRAMA DE LA IMPLEMENTACIÓN	88
4.3.1.2. EJECUCIÓN DEL OQ	88
4.3.1.3. EJECUCIÓN DEL PQ.....	90
4.3.2. OTRAS MEJORAS IMPLEMENTADAS.....	93
4.4. LA PRUEBA DE HIPÓTESIS	94
4.5. AHORROS.....	97
CAPÍTULO V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	99
5.1. CONCLUSIONES	99
5.2. RECOMENDACIONES	100
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	102
ANEXOS	107

ANEXO 1. DESGASTE DE LOS RODOS DE HULE Y BANDAS DE TEFLÓN.....	107
ANEXO 2. MÁQUINA DE SELLADO TÉRMICO CONTINUO.....	109
ANEXO 3. HALLAZGOS DURANTE EL DIAGNÓSTICO INICIAL DEL PROBLEMA.....	111
ANEXO 4. CRONOGRAMA DE LA IMPLEMENTACIÓN.....	116

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Contribución a la Variación Porcentual de la Industria Manufacturera.....	21
Tabla 2. La Matriz Metodológica.....	37
Tabla 3. Operacionalización de las Variables	39
Continuación de la Tabla 3. Operacionalización de las Variables.....	40
Tabla 4. Marco Muestral de Elección de Máquina	49
Tabla 5. Estructura del Protocolo de Diseño de Experimento.	52
Continuación de Tabla 5. Estructura del Protocolo de Diseño de Experimento.....	53
Tabla 6. Procesos de Manufactura de la Bata AAMI 4.....	60
Tabla 7. Parámetros Operativos Actuales de la Máquina Selladora de Mangas.....	70
Tabla 8. Diseño del Experimento en el Proceso de Sellado de Mangas	77
Tabla 9. Condiciones Experimentales del DOE.....	78
Tabla 10. Resultados Promedio del Experimento	79
Tabla 11. ANOVA para las Respuestas del Experimento.....	81
Tabla 12. Nuevos Parámetros sugeridos para el Proceso de Sellado de Mangas	85
Tabla 13. Actividades Necesarias para la Implementación del Plan de Mejora	88
Tabla 14. Resumen de los Resultados del OQ	89
Tabla 15. Resumen de los Resultados del PQ.....	91
Tabla 16. Ahorro estimado Luego de la Optimización del Proceso	98
Tabla 17. Ahorros Proyectados.....	98

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Top 5 Repuestos Consumidos en 2017 en el Proceso de Sellado de Mangas	5
Figura 2. Los 20 principales países exportadores de dispositivos médicos en 2015.	14
Figura 3. Perspectiva del Consumo Mundial de Dispositivos Médicos, 2015-2020.	15
Figura 4. El mercado mundial de los dispositivos médicos por sectores en 2009.	16
Figura 5. Crecimiento del PIB de Honduras	20
Figura 6. Etapas en el diseño de experimentos.	32
Figura 7. Diagrama de las Variables de Investigación.....	38
Figura 8. Esquema del Enfoque de Investigación.	42
Figura 9. Tamaño de muestra del estudio.	47
Figura 10. Unidad de Análisis de la Investigación.	50
Figura 11. Ejemplo de los Perfiles Predictivos	56
Figura 12. Zonas Críticas de la Bata AAMI 4.	61
Figura 13. Tecnología de la tela de la Bata AAMI 4 – SFSMS.....	63
Figura 14. Diagrama de Flujo del Proceso de Sellado de Mangas.....	65
Figura 15. Resultados de Hydrohead en Batas AAMI 4.	71
Figura 16. Consumo de las Bandas de Teflón después de la revalidación.	72
Figura 17. Consumo de los Rodos de Hule después de la revalidación.....	73
Figura 18. Diagrama de Causa-Efecto del Proceso de Sellado de Mangas	76
Figura 19. Efectos significativos del Experimento.	82
Figura 20. Parámetros Óptimos según los perfiles predictivos del modelo.....	84
Figura 21. Portada del Entrenamiento Impartido a los Técnicos Mecánicos.....	93
Figura 22. Prueba t para el Consumo de Bandas de Teflón	95
Figura 23. Prueba t para el Consumo de Rodos de Hule.	96

CAPÍTULO I. PLANTEAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN

Comenzando con el proceso de investigación del tópico principal de este plan de mejora, se describen las etapas iniciales definiendo un marco general en la introducción y presentando un panorama general del trabajo, basado en los antecedentes del problema, de igual manera, se define la problemática que sustenta esta investigación describiendo así en este capítulo, los objetivos de proyecto que permiten realizar el análisis de las variables claves identificadas y detallando mediante criterios cuantitativos y cualitativos la justificación propuesta en este capítulo.

1.1 INTRODUCCIÓN

La economía de un país depende en gran medida del desarrollo de su sector productivo. Es ahí donde las organizaciones juegan un papel crucial ya que de su desempeño depende que la economía crezca o se estanque. Por tal razón, las empresas invierten grandes esfuerzos para mantener sus costos bajo control, tratando de reducirlos a lo mínimo posible con el fin de permanecer rentables. Esto, más allá de ser una buena práctica, se ha convertido en una necesidad obligatoria si se desea mantener competitivo. En este contexto, los costos de producción figuran como uno de los objetivos favoritos de las organizaciones para enfocar sus esfuerzos en buscar oportunidades de mejora.

En el caso particular de los dispositivos médicos, más allá de buscar ser competitivas, las organizaciones se ven obligadas a alcanzar estándares de excelencia debido al rubro en el que se desenvuelven. Por tal motivo, es imperativo que los recursos que se utilizan para la fabricación del producto provean un alto grado de confianza en su rendimiento en lugar de significar una fuente más de variación en los procesos.

A partir de esta idea principal nace el presente trabajo de investigación el cual se enfoca en impactar positivamente en los costos de inventario de repuestos de la Empresa Productora de Batas Quirúrgicas, a través de la reducción en el consumo de dos de los repuestos de mayor consumo en la planta de producción. Con ayuda del análisis experimental, el objetivo es determinar un set de condiciones y parámetros apropiados en el proceso de sellado de mangas que sean capaces de producir producto que cumpla sus requerimientos de manera consistente y, además, que reduzca el deterioro en los repuestos antes mencionados.

El desarrollo de la investigación se distribuye en 5 capítulos: Planteamiento del Problema, en donde se describe el enunciado del problema así como las preguntas de investigación y los objetivos; el Marco Teórico, que contiene el resultado de la revisión de la literatura relacionada con el tema de investigación, incluyendo los fundamentos teóricos de las variables estudiadas; la Metodología, en la cual se describen las variables dependientes e independientes del estudio así como su definición operacional, se plantea la hipótesis así como el diseño de la investigación, las técnicas e instrumentos aplicados y las fuentes de información; los Resultados del estudio luego de aplicar las técnicas e instrumentos así como su análisis correspondiente y, finalmente, Conclusiones y Recomendaciones para el sostenimiento de las mejoras propuestas.

1.2 ANTECEDENTES

Según Hernández Sampieri (2010): "...al acudir a los antecedentes nos podemos dar cuenta de cómo se ha tratado un problema específico de investigación... Aun en el caso de que desechemos los estudios previos, éstos nos orientarán sobre lo que queremos y lo que no queremos para nuestra investigación" (p.52). En tal sentido, se procedió a investigar acerca de trabajos de

tesis similares al presente con el fin de obtener un panorama más amplio sobre la problemática planteada.

En primera instancia, se consultó a los autores García Castillo, Hernandez Garcia, & Alfaro Mejia (2009), quienes se enfocaron en reducir el inventario de repuestos en una empresa maquiladora, en un 16% durante un período de 18 meses. A través del análisis cuantitativo de la data estadística disponible en la empresa, los autores determinaron que los principales contribuyentes a la gran cantidad de inventario disponible eran las partes repetidas, partes de lento movimiento e incumplimiento del tiempo de entrega de los repuestos por parte de los proveedores, lo que ocasionaba que la empresa se aprovisionara con excesos de inventario para evitar paros por falta de repuestos. En este caso, los investigadores se enfocaron en determinar las diferentes causas de los altos inventarios de repuestos de la organización sin hacer énfasis en el consumo de los mismos y su costo.

Por otra parte, Uribe Juárez, Ramírez-Reivich, Corona-Lira, & Mendoza Covarrubias (2017), profundizaron en analizar las diferentes tecnologías de sellado con el fin de identificar los factores que generan deficiencias en la zona de sellado. Ellos destacan la importancia del diseño de las partes en la calidad del sellado y señalan que los gradientes de temperatura en la superficie de los conductores de calor, así como las variaciones del proceso por el desgaste de las piezas, tienen un alto impacto en el sellado de los polímeros. Concluyen que mediante la caracterización del proceso se pueden entender los fenómenos que se presentan en la interfaz película-mordaza y se puede generar una solución tecnológica para reducir los desperdicios en líneas de producción.

Finalmente, el antecedente más importante y enriquecedor que se encontró para la presente investigación fue el elaborado por Terán, Alba, Estrada, & Molina (2016), quienes a través del

diseño experimental, analizaron el efecto que tienen los distintos parámetros de una máquina selladora continua utilizada para el cierre de bolsas plásticas. Para ello, utilizaron un diseño factorial de tres factores: temperatura, presión y velocidad de avance. Según ellos, la temperatura y los tiempos de sellado son los principales factores que controlan la fuerza de sellado en las máquinas de sellado térmico continuo. Además, puntualizan que los parámetros óptimos del proceso deben ser determinados por el usuario del equipo de termo-sellado ya que éstos dependen del producto. Los autores lograron la optimización del proceso siguiendo la metodología siguiente: fase identificar, en donde describieron los requerimientos críticos para la calidad (CtQ, por sus siglas en inglés) o dicho de otra manera, las variables dependientes o respuestas; fase diseñar, en donde construyeron un diseño de experimento compuesto por 3 factores a 2 niveles (alto y bajo), fase de optimización, en donde se utilizó el método de Taguchi para determinar los valores de los parámetros óptimos del proceso y finalmente, la fase de verificación, en donde se corrió el proceso a los parámetros nominales con el fin de verificar los resultados obtenidos en las respuestas, los cuales demostraron un cumplimiento consistente de los requisitos del proceso.

1.3 DEFINICIÓN DEL PROBLEMA

La definición del problema está compuesto por: el enunciado, la formulación del problema así como las preguntas de investigación; el primero corresponde a presentar, resumir y exponer las características de la situación del problema que se está investigando al reunir y asociar todos los hechos relacionados al mismo, en lo que se refiere a la formulación del problema, este se realiza en forma de pregunta con el objetivo de plantear la situación actual de la investigación y finalmente, las preguntas de investigación que implica la realización de interrogantes específicas sobre la situación del problema.

1.3.1 ENUNCIADO

En el proceso de sellado de mangas de la bata AAMI 4 se ha encontrado que los dos mayores contribuyentes en el consumo de repuestos de la máquina de sellado térmico, durante 2017, son las bandas de teflón y los rodos de hule, tal y como se muestra en la Figura 1.

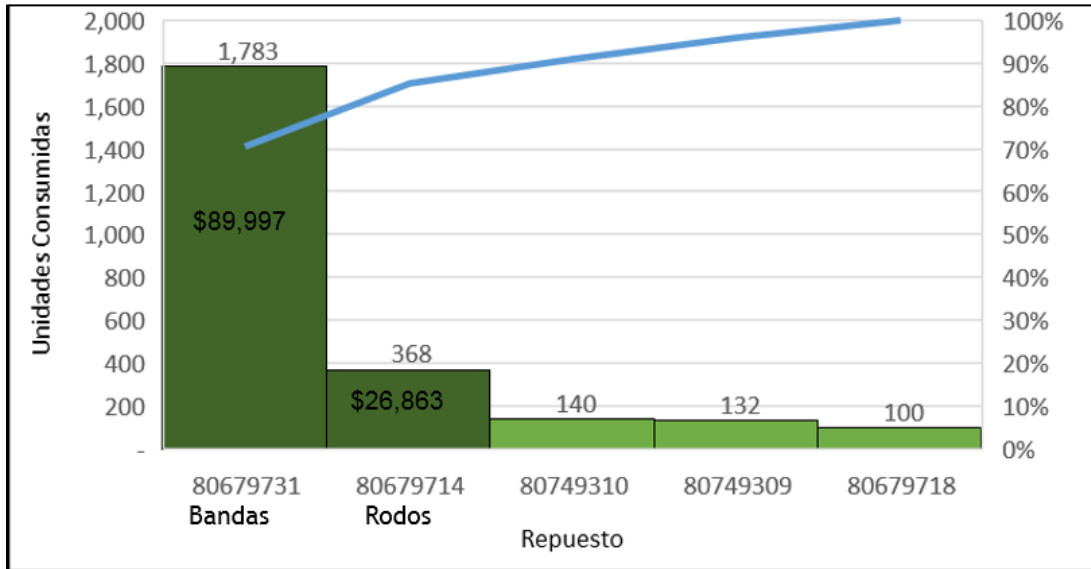


Figura 1. Top 5 Repuestos Consumidos en 2017 en el Proceso de Sellado de Mangas

Fuente: (Elaboración Propia, 2018)

Esto ha alertado al área ya que el costo combinado de ambos repuestos asciende a un total de \$106,491 durante 2017, los cuales se transfieren al costo total del producto. Adicionalmente, el desgaste acelerado (Ver Anexo 1) de estos componentes clave para el proceso de sellado de mangas ha ocasionado que el producto no cumpla, muchas veces, los requerimientos de calidad ya que su mal funcionamiento no es detectado a tiempo, lo que ocasiona que el fallo sea evidente hasta después de tener una cantidad considerable de mangas producidas. Esto ocasiona producto defectuoso en las líneas de producción el cual se convierte, más tarde, en desperdicio, ya que el producto no puede ser retrabajado.

Por otra parte, se ha encontrado que los reclamos relacionados con las mangas han incrementado para la bata AAMI 4, pasando de 32 reclamos en 2016 versus 39 reclamos en 2017, traduciéndose en un incremento del 22%. El desgaste de las bandas y los rodos contribuyen grandemente al aumento de los reclamos en esta bata ya que, como se mencionó anteriormente, el riesgo de producir mangas no conformes es sumamente alto al no poder detectar a tiempo la necesidad de instalar repuestos nuevos en la máquina. Cuando la manga se produce con bandas o rodos en mal estado, esto ocasiona que la tela de la manga se exponga directamente al calor, resultando en un sellado defectuoso (sellado tostado, traspaso de líquidos, sellado rasgado o sellado abierto).

1.3.2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

Tal como lo indican Hernández Sampieri (2010): “plantear el problema no es sino afinar y estructurar más formalmente la idea de investigación” (p.36). Al clarificar las ideas sobre el tema del estudio y con el propósito de orientar la investigación e identificar las variables vinculadas con el problema se plantea en forma de pregunta:

¿Qué efecto tienen la temperatura, la presión y la velocidad de sellado en el consumo de las bandas de teflón y los rodos de hule de la máquina de sellado térmico, durante el proceso de sellado de mangas en la Empresa Productora de Batas Quirúrgicas de Villanueva, Cortés en 2018?

1.3.3. PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN

A partir de la problemática anteriormente expuesta, se desglosan las siguientes preguntas de investigación:

- 1) ¿Qué efecto tiene la temperatura en el consumo de las bandas de teflón y los rodos de hule de la máquina de sellado térmico, durante el proceso de sellado de mangas en la Empresa Productora de Batas Quirúrgicas de Villanueva, Cortés en 2018?
- 2) ¿Qué efecto tiene la presión en el consumo de las bandas de teflón y los rodos de hule de la máquina de sellado térmico, durante el proceso de sellado de mangas en la Empresa Productora de Batas Quirúrgicas de Villanueva, Cortés en 2018?
- 3) ¿Qué efecto tiene la velocidad de sellado en el consumo de las bandas de teflón y los rodos de hule de la máquina de sellado térmico, durante el proceso de sellado de mangas en la Empresa Productora de Batas Quirúrgicas de Villanueva, Cortés en 2018?

1.4 OBJETIVOS DEL PROYECTO

Hernández Sampieri (2010) menciona que: “los objetivos de investigación señalan a lo que se aspira en la investigación y deben expresarse con claridad, pues son las guías del estudio” (p.37). De esta forma, se enumeran a continuación los objetivos que se pretenden lograr con la presente investigación definiendo un panorama claro del contexto estudiado y una guía definida para la definición de las variables a obtener.

1.4.1 OBJETIVO GENERAL

El presente estudio tiene como objetivo general el siguiente: “Determinar qué efecto tienen la temperatura, la presión y la velocidad de sellado en el consumo de las bandas de teflón y los rodos de hule de la máquina de sellado térmico, durante el proceso de sellado de mangas en la Empresa Productora de Batas Quirúrgicas de Villanueva, Cortés en 2018”.

1.4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Para el presente estudio, los objetivos específicos que muestran a cada parte del problema planteado y los distintos aspectos a investigar son los siguientes:

- 1) Identificar el efecto que tiene la temperatura en el consumo de las bandas de teflón y los rodos de hule de la máquina de sellado térmico, durante el proceso de sellado de mangas en la Empresa Productora de Batas Quirúrgicas de Villanueva, Cortés en 2018.
- 2) Determinar el efecto que tiene la presión en el consumo de las bandas de teflón y los rodos de hule de la máquina de sellado térmico, durante el proceso de sellado de mangas en la Empresa Productora de Batas Quirúrgicas de Villanueva, Cortés en 2018.
- 3) Identificar el efecto que tienen la velocidad de sellado en el consumo de las bandas de teflón y los rodos de hule de la máquina de sellado térmico, durante el proceso de sellado de mangas en la Empresa Productora de Batas Quirúrgicas de Villanueva, Cortés en 2018.

1.5 JUSTIFICACIÓN

El éxito de las grandes empresas en la actualidad se debe a que cada día son más competitivas dentro de su ramo y cada vez adoptan mejores estrategias a fin de garantizar los mejores productos, precios, niveles de servicio y calidad. Estas organizaciones están adoptando nuevas tecnologías en áreas de optimización y automatización, así como también en tecnologías de información, basadas en los nuevos enfoques gerenciales con el propósito de establecerse metas que permitan alcanzar los planes estratégicos trazados.

En este contexto, es necesario que las organizaciones adopten estrategias efectivas que les permitan utilizar de manera óptima cada uno de los recursos con los que dispone. Como parte de estos recursos, se identifican los repuestos que las empresas adquieren para mantener operando el

proceso productivo y evitar paros no deseados por falta de partes. Los almacenes de repuestos figuran como uno de los contribuyentes principales al costo de producción ya que se trata de dinero que está “almacenado” en forma de partes esperando a ser utilizados en situaciones de emergencia.

En ese sentido, se realiza la investigación con el fin de impactar positivamente en los costos de inventario de repuestos de la empresa, logrando la reducción en el consumo de las bandas y rodos de la máquina de sellado térmico, los cuales actualmente figuran como dos de los repuestos que más se consumen semanalmente en la planta de producción. Para esto, es necesario revalidar el proceso de sellado de mangas con el fin de determinar cuál es el impacto de las principales variables del proceso (temperatura, presión y velocidad de sellado) en el alto consumo de los repuestos ya mencionados.

Adicionalmente, la revalidación permitirá tener un proceso bajo control, con poca variabilidad, lo que se traduce en menos desperdicio en las líneas de producción al igual que menos tiempos muertos por máquina mala. De esta forma, los equipos de producción podrán enfocarse en cumplir sus metas diarias sin preocuparse por paros inesperados y constantes a causa de fallas por piezas en mal estado.

Finalmente, la investigación aportará en la reducción de los reclamos de clientes al resaltar las principales causas de los modos de falla más comunes en los reclamos relacionados con las mangas de la bata, contribuyendo así a la mejora continua de los procesos al considerar la retroalimentación de sus clientes.

De esta manera, el presente trabajo contribuirá a reducir costos que se ven reflejados en las finanzas de la empresa, a través de un consumo inferior de insumos para lograr ser más competitivos y rentables.

CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO

Según Hernández Sampieri (2010), en el marco teórico se debe incluir y comentar las teorías que se manejaron así como los estudios previos que fueron relacionados con el planteamiento, asimismo se debe hacer un sumario de los temas y hallazgos más importantes en el pasado y se señala cómo la investigación amplía la literatura actual. Para efectos del estudio se sustenta teóricamente la investigación; a través de exponer y analizar las teorías, las conceptualizaciones, las perspectivas teóricas, las investigaciones y los antecedentes, en resumen, cada aspecto de suma importancia para el desarrollo del estudio.

2.1 ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL

El análisis de la situación actual permite examinar de forma general el campo que se estudia, para tener una visión actual, así como cerciorarse de la planificación y la mejor forma de proceder para determinar las percepciones, estrategias y actores principales de la investigación; este análisis puede ser de datos pasados, presentes y futuros que contribuyan de forma significativa el proceso de investigación. Para este propósito, en las siguientes secciones se analiza el macroentorno, el microentorno y la situación interna de la problemática en cuestión con el fin de proporcionar al lector de un marco contextual que permita un mejor entendimiento de la investigación.

2.1.1 ANÁLISIS DEL MACROENTORNO

El análisis del macroentorno consiste en consultar las fuentes de información primarias o secundarias que provean datos estadísticos y tendencias generales relacionados con el tema de investigación. En las secciones subsecuentes se describe este tipo de información relacionada con la problemática planteada.

2.1.1.1 DATOS ESTADÍSTICOS DE INTERÈS Y TENDENCIAS

La Organización Mundial de la Salud (2017), define a un dispositivo médico como: “cualquier instrumento, aparato, implante, máquina, reactivo in-vitro, calibrador, software, material o artículo, que sirva para alguno de los siguientes propósitos: diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio, de alguna enfermedad o lesión; investigación, reemplazo, modificación, o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico; soporte o conservación de la vida, control natal, desinfección de los propios dispositivos médicos, equipos de diagnóstico y análisis clínico” (p.6).

Los dispositivos médicos se clasifican por grado de riesgo, de la siguiente manera:

- Clase I: aquellos insumos conocidos en la práctica médica, cuya seguridad y eficacia están comprobadas y generalmente no se introducen en el organismo.
- Clase II: aquellos insumos conocidos en la práctica médica, que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración y generalmente se introducen al organismo por periodos de menos de 30 días.
- Clase III: aquellos insumos recientemente aceptados en la práctica médica, que se introducen al organismo y permanecen en él por más de 30 días.

Además, se tiene el Equipo de Protección Personal (EPP) que, según el Instituto Nacional para la Seguridad y la Salud Ocupacional - NIOSH (2018): “es aquel equipo especial que se utiliza para crear una barrera entre los micro-organismos y el personal médico. Esta barrera reduce la probabilidad de tocar, exponerse y propagar microbios” (p.1). Dentro de los productos que se clasifican como equipo de protección personal, figuran los siguientes: guantes, batas quirúrgicas,

capuchas o *coveralls*, delantales, mascarillas o pantallas faciales, visores o gafas de seguridad, entre otros.

La industria de los dispositivos y productos médicos es sumamente amplia a nivel mundial y es uno de los sectores más vitales y dinámicos de la economía. Según datos del Diagnóstico Sectorial de Dispositivos Médicos en México, la producción global de dispositivos médicos en 2015 fue de 663 miles de millones de dólares y se estima que, gracias a las nuevas tecnologías y tendencias demográficas, la tasa media de crecimiento anual a partir de 2015 será de 6.2%, hasta alcanzar un valor de 894 mmd en el último año. (PROMEXICO, 2016).

Además, el mismo autor establece que, en 2015, el principal productor de dispositivos médicos fue Estados Unidos, con una participación del 38.2%, seguido por China con 22.1%, Alemania con 6.5%, Suiza con 4.2% y Japón con 4% (Ver Figura 2). Entre las 10 empresas más destacadas del sector figuran Johnson & Johnson, en primer lugar, seguido por GE Healthcare, Medtronic, Baxter International, Siemens Healthcare, Philips Healthcare, Cardinal Health, Covidien, Abbott Labs y Stryker. (PROMEXICO, 2016).

Según la Organización Mundial de la Salud (2012), hasta la fecha, la práctica totalidad de los dispositivos médicos de alta tecnología se han fabricados en países industrializados o por empresas con sede en un país industrializado. Los dispositivos de tecnología sencilla, como preservativos, guantes quirúrgicos, apósitos simples, gasas, jeringas y agujas hipodérmicas, se fabrican en países emergentes (por ejemplo, la India, Indonesia, Malasia y Sri Lanka, entre otros). Además, la mayoría de las empresas multinacionales que figuran dentro del top 10 de empresas de dispositivos médicos, han establecido fábricas en países en desarrollo. Dentro de estos países de ingresos medianos que son productores de dispositivos médicos, los cinco primeros países según

sus ingresos por ventas previstos —China, Brasil, México, India y Turquía— representan el 60% del mercado de los países de ingresos medianos (y el 6% del mercado mundial).

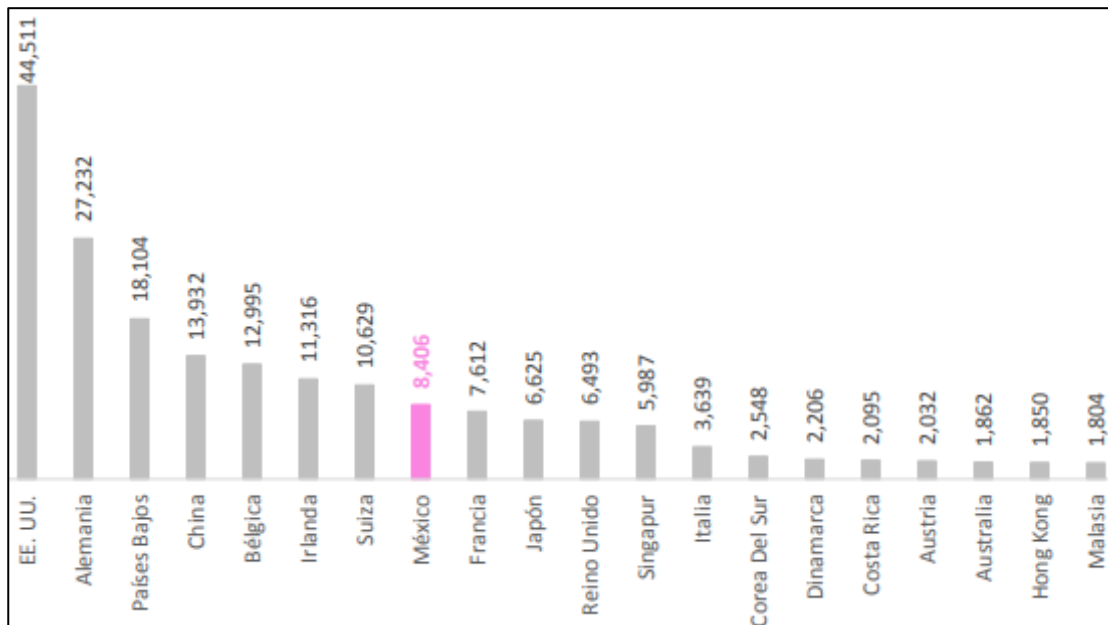


Figura 2. Los 20 principales países exportadores de dispositivos médicos en 2015.

Fuente: (PROMEXICO, 2016).

En cuanto a la producción por región, PROMEXICO (2016), menciona que América del Norte tuvo una participación del 41%, seguido por Asia-Pacífico y la Unión Europea con 30.9% y 19.2% respectivamente. Centroamérica y Sudamérica contribuyen con una participación del 1% y el resto del mundo, tiene una participación del 7.9%.

En contraste, PROMEXICO (2016), reportó que en 2015, el consumo mundial de la industria de dispositivos médicos registró un valor de 634 mmd y se estima que crecerá a una tasa de 5.5% entre 2015 y 2020 (Ver Figura 3). El principal consumidor es Estados Unidos, con una

participación del 36.5%. En segundo lugar, se colocó China con un 24.6% y Centroamérica comparte una participación de 2.6% con Sudamérica.

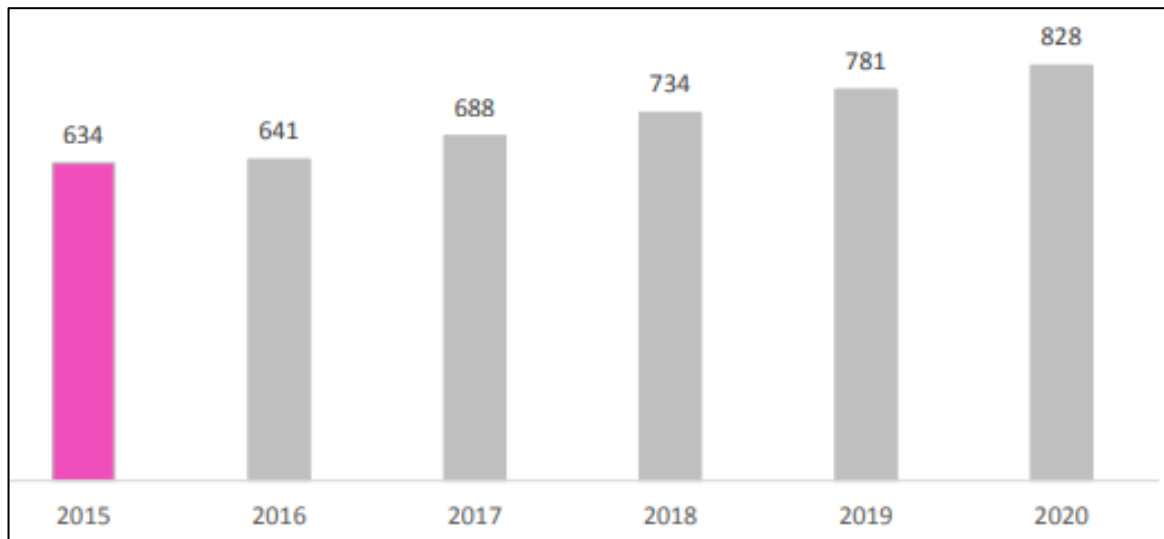


Figura 3. Perspectiva del Consumo Mundial de Dispositivos Médicos, 2015-2020.

Fuente: (PROMEXICO, 2016).

En relación a las tendencias sociales actuales, PROMEXICO (2016), menciona que existe una acentuada tendencia en el envejecimiento de la población. Actualmente, la población de adultos de 60 años o más se estima en un 12% de la población mundial, cifra que alcanzará el cuarto de la población mundial para el año 2050. Esto ocasionará un incremento en la demanda de dispositivos médicos, así como también de asistencia médica domiciliaria. Finalmente, este organismo menciona que las incidencias de accidentes de tránsito, casos de cáncer de pulmón y estómago, cardiopatía isquémica, diabetes, enfermedades cerebrovasculares, neuropatía obstructiva crónica, pérdida auditiva en la edad adulta y trastornos depresivos unipolares, aumentarán gradualmente para ese entonces, lo que confirma la creciente necesidad de dispositivos médicos en el mundo.

En la Figura 4 se muestra el desglose del mercado, por tipos de dispositivo médico, en el que destacan los materiales consumibles, productos de diagnóstico y otros:

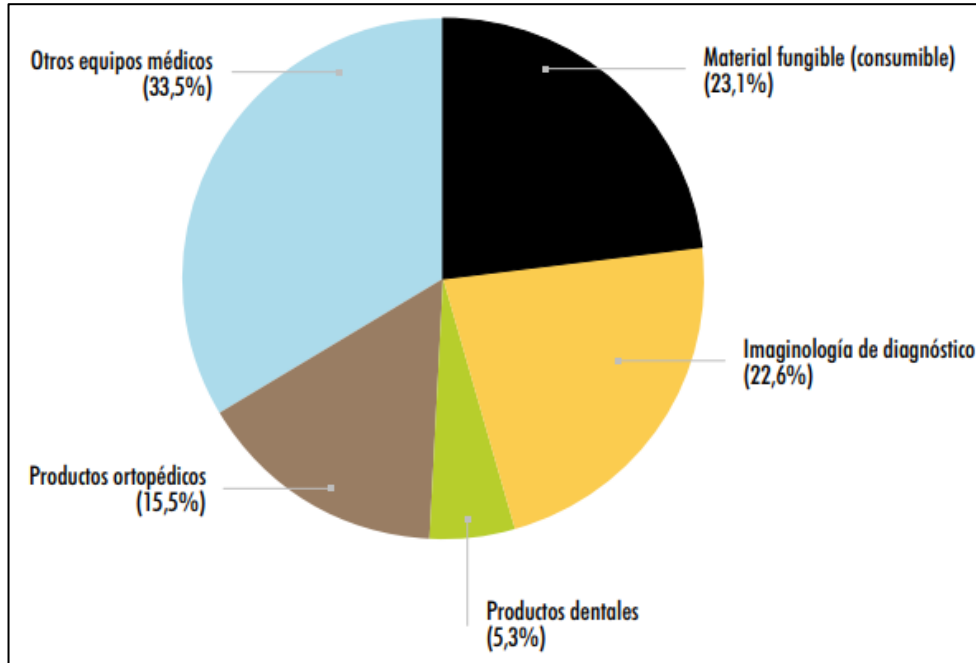


Figura 4. El mercado mundial de los dispositivos médicos por sectores en 2009.

Fuente: (Organización Mundial de la Salud, 2012).

En este contexto y con el objetivo de contrastar con la situación de Honduras en el rubro de dispositivos médicos, se describen a continuación algunas características de la industria médica de dos países de la región latinoamericana; se trata de México y Brasil, quienes en los últimos años han destacado en este rubro hasta convertirse en líderes de la región.

2.1.1.2 PRODUCTORES DE DISPOSITIVOS SIMILARES A HONDURAS

Quizás el país que más semejanza tiene con Honduras es el país hermano de México. Según reporte emitido por PROMÉXICO (2018), la producción de dispositivos médicos en México

durante el 2016 fue de \$12,700 millones de dólares, con una tasa de crecimiento anual del 4% durante los próximos 4 años. Las exportaciones alcanzaron un total de \$9,049 millones de dólares en 2016, siendo los principales productos exportados los siguientes: instrumentos de medicina, cirugía y odontología o veterinaria; artículo y aparatos de ortopedia o para fracturas; aparatos de mecanoterapia; mobiliario para cirugía; y aparatos de rayos X. México emplea a más de 156 mil personas en este rubro, con más de 600 empresas exportadoras las cuales se encuentran ubicados a lo largo y ancho del país, con mayor presencia en la región de Baja California.

Estos indicadores convierten a México en el octavo exportador de dispositivos médicos a nivel global. Es el principal exportador en América Latina y el principal proveedor de los Estados Unidos con un 92.8% de sus productos exportados hacia ese país. Así mismo, Estados Unidos es el país que más dólares invierte en México en el rubro de dispositivos médicos. A éste le siguen los Países Bajos, Alemania, Italia y Luxemburgo. En 2016, México recibió \$211 millones de dólares en Inversión Extranjera Directa.(PROMÉXICO, 2018).

Una de las razones que hacen de México un país altamente competitivo en este sector es su red de proveedores locales. En México se encuentran ubicados la mayor parte de los proveedores más importantes en la elaboración de dispositivos médicos: empresas de maquinado, empresas de fundición, empresas de ensambles mecánicos, inyección a presión, troquelado y estampado, modelado por inyección, fabricación de resinas sintéticas, fabricación de material desechable de uso médico y tratamientos superficiales térmicos. Esto reduce los tiempos de construcción de los productos, así como también los tiempos de adquisición en la cadena de suministros. Al acudir a proveedores locales, los costos se reducen ya que no se pagan impuestos adicionales por

importaciones. De igual forma, existe una comunicación más estrecha con los suplidores lo que los convierte en verdaderos socios comerciales. (PROMÉXICO, 2018)

Por otra parte, México ofrece una plataforma de producción competitiva a nivel internacional. Según datos de PROMÉXICO (2018), México ofrece un 21.2% de ahorro en costos de manufactura para la industria de productos médicos, en comparación con Estados Unidos. Adicionalmente, México también ofrece un 9.8% de ahorro en costos de manufactura de componentes de precisión y un 46% de ahorro en costos de desarrollo y pruebas de sistemas electrónicos en comparación con Estados Unidos.

El caso de Brasil es similar. Según datos del Hospital (2011), entre 1999 y 2010, el sector de artículos y equipos médicos en el país creció 49% en el número de empresas, mientras que la facturación total se incrementó en 320%, al pasar de cerca R\$ 2 mil millones en 1999 a R\$ 8,4 mil millones (US\$ 4,7 mil millones) en el 2010. Las estadísticas indican que el sector de equipos médicos crece anualmente un 7% desde 2003.

El sector de productos para salud brasileño está segmentado en: odontología (equipos, material de consumo e instrumental); laboratorio (equipos, reactivos y productos de consumo); radiología (aparatos, accesorios y materiales de consumo); equipos médico hospitalarios (muebles no eléctricos, electro médicos, instrumentos quirúrgicos, equipos fisioterápicos y hostelería); implantes (ortopédicos, neurológicos, cardíacos y otros), y materiales de consumo (hipodérmicos, textiles, adhesivos y otros).(el Hospital, 2011).

Sin embargo, Brasil se diferencia con México en cuanto al origen del capital con el que operan las empresas. El 91% de las compañías presentes en Brasil, operan con capital nacional,

mientras que 9% lo hacen con internacional. Actualmente, 76% del volumen producido por la industria brasileña de la salud es manufacturado en plantas propias, mientras que 7.2% son ítems importados desde sus casas matrices. Más de la mitad del capital extranjero proviene de Estados Unidos y Alemania. (el Hospital, 2011).

Los principales mercados de Brasil para sus productos médicos con Estados Unidos, con una participación del 22.4%, Argentina con 9.1%, Venezuela con 8.1%, México con 6%, Colombia con 4.8% y Chile con 4.5%. Además, el 70% de las compañías que operan en el sector exportan a cerca de 180 países en los cinco continentes, y son capaces de suplir 90% de la demanda de los hospitales brasileños. (el Hospital, 2011).

Finalmente, el Hospital (2011), establece que las principales empresas médicas con presencia en el país son: GE Healthcare, Philips Healthcare, Esaote Healthcare do Brasil y Siemens Healthcare.

2.1.2 ANÁLISIS DEL MICROENTORNO

En el análisis del microentorno se exploran las estadísticas y tendencias de la problemática desde una perspectiva nacional. Se trata de proporcionar al lector con un marco de referencia para comprender el entorno en el que se desarrolla la problemática de investigación. En las secciones siguientes se presentan datos de actualidad en la industria manufacturera de Honduras, así como una breve descripción del entorno industrial del país.

2.1.2.1 LA ECONOMÍA EN HONDURAS

Según el informe emitido por Centro de Estudios e Investigaciones Económicas (2018), la inflación en el país cerró en 2017 a una tasa de 4.73%, manteniéndose a lo largo del año dentro

del rango de tolerancia establecido por la Autoridad Monetaria ($4.0\% \pm 1.0$ puntos porcentuales - pp-). La economía hondureña, medida a través del Producto Interno Bruto (PIB), alcanzó en términos reales una variación interanual de 4.8% en 2017 (Ver Figura 5). Dicho comportamiento resultó primordialmente del dinamismo de las exportaciones de bienes, así como por la inversión y el consumo privado. Por el enfoque de la oferta, el incremento es explicado por las actividades de Agricultura, Ganadería, Caza, Silvicultura y Pesca; Intermediación Financiera; Industria Manufacturera; Comunicaciones; Comercio; y Construcción.

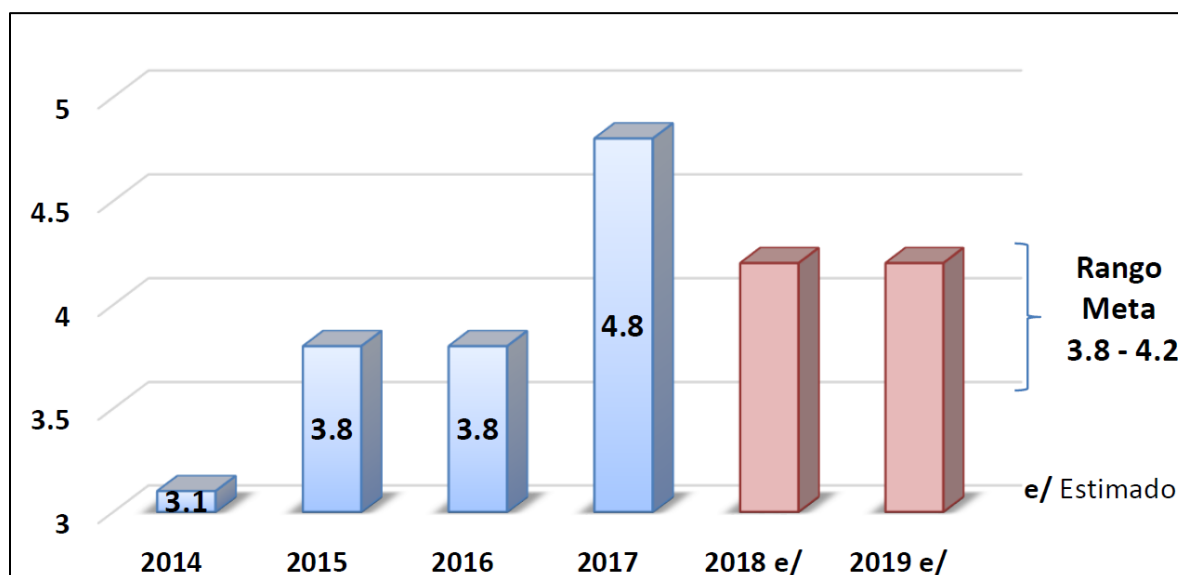


Figura 5. Crecimiento del PIB de Honduras

Fuente: (Centro de Estudios e Investigaciones Económicas, 2018)

En el mismo informe se menciona que el Índice Mensual de Actividad Económica (IMAE), reflejó un crecimiento de 3.4%. Este resultado fue explicado por la trayectoria positiva de las actividades económicas siguientes: Intermediación Financiera, Seguros y Fondos de Pensiones; Comercio; Telecomunicaciones, Agricultura, Ganadería, Silvicultura y Pesca; Transporte y Almacenamiento; Construcción y la Industria Manufacturera. Esta última creció un 5.6%,

resaltando en orden de contribución los siguientes rubros: la elaboración de Alimentos, Bebidas y Tabaco; Sustancias, Productos Químicos y Plásticos; y Textiles y Productos de Vestir (Ver Tabla 1). (Centro de Estudios e Investigaciones Económicas, 2018).

Tabla 1. Contribución a la Variación Porcentual de la Industria Manufacturera

Actividades Económicas	2017	2018
Alimentos. Bebidas y Tabaco	4.8	3.8
Sustancias, Productos Químicos y Plásticos	0.0	1.1
Textiles y Productos de Vestir	0.4	0.8
Fabricación de Máquinas y Equipo	0.1	0.4
Fabricación de Productos Elaborados de Metal	0.0	0.4
Productos de Madera	0.1	0.0
Industria Básica de Fundición de Hierro	1.3	-0.2
Minerales no Metálicos	0.9	-0.3
Productos de Papel e Imprentas	0.0	-0.4

Fuente: (Centro de Estudios e Investigaciones Económicas, 2018)

En lo que se refiere a la fabricación de sustancias, productos químicos y plásticos, el crecimiento fue de un 24.4%. Este indicador responde a un aumento en los productos farmacéuticos debido a la necesidad de abastecer la red de hospitales públicos. La fabricación de jabones detergentes aumentó debido al alza asociada a una mayor demanda de dichos productos en mercados internacionales como ser Guatemala y El Salvador. Finalmente, la industria de textiles y productos para vestir (maquila), el crecimiento fue de un 2.4%, resultado del dinamismo de las exportaciones hacia Estados Unidos, quien figura como principal socio comercial del país. (Centro de Estudios e Investigaciones Económicas, 2018).

Siguiendo con el tema de las exportaciones en el rubro manufacturero, el Centro de Estudios e Investigaciones Económicas (2018) menciona que la suma de bienes exportados en 2017 alcanzó un monto de \$85.9 millones, superior en un 17.7% a la suma alcanzada el año anterior

durante el mismo periodo. Se destacaron los productos siguientes: hierro, jabones, plásticos, papel y cartón. Los principales mercados fueron Costa Rica y Panamá. No obstante, la Balanza Comercial de Mercancías Generales, experimentó un déficit de \$421.1 millones en enero de 2018, el cual supera en \$ 107.8 millones a lo ocurrido en igual período de 2018. Este déficit es atribuido principalmente a las mayores importaciones (18.3%) que se suscitaron durante 2017 en comparación con el crecimiento de las exportaciones (5.6%).

Entre tanto, la Inversión Extrajera Directa (IED) hacia Honduras alcanzó al cierre del IV trimestre de 2017 un monto de \$1,185.7 millones, cifra que supera en \$46.3 millones a lo observado en 2016. Los principales destinos de dichos flujos fueron la industria manufacturera o maquila y minas y canteras. Específicamente, la Maquila obtuvo un 21.3% del total de la IED, con un monto de \$252.3 millones, lo cual es \$43.9 millones más que lo recibido en 2016. El aumento se origina por aportes de capital en nuevas plantas textiles, como por el endeudamiento de empresas de fabricación de arneses. En cuanto al origen de los fondos, Estados Unidos se mantiene como la principal procedencia de los flujos recibidos con una participación del 23.5%, lo que representan \$279.2 millones, denotando un crecimiento de \$136 millones con relación al año anterior. Le siguen México con \$67.6 millones y Canadá con \$9.5 millones, invertidos principalmente en actividades de transporte, almacenaje y comunicaciones y minas y canteras.

2.1.3 ANÁLISIS INTERNO

El análisis interno engloba una descripción detallada del entorno que rodea el problema de investigación, desde una perspectiva más cercana. En las secciones siguientes se presentan detalles adicionales que permitirán al lector tener una visión holística del contexto en el que se desenvuelve la problemática planteada. Además, se realiza un análisis de la situación actual de la Empresa

Productora de Batas con el fin de conocer el perfil de la operación de la misma, enumerando sus fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas.

2.1.3.1 ANÁLISIS FODA

En palabras de Rojas (s/f), :

Una herramienta que ayuda en el proceso de análisis de la operación de una empresa es el análisis situacional también conocido como diagnóstico FODA por sus siglas (fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas), ya que es la herramienta apropiada para conocer las condiciones reales de actuación de una empresa, que facilita un buen diagnóstico y evaluación en el proceso de planeación estratégica (...). De manera general, se puede hablar de dos grandes entornos que inciden en una empresa: un entorno externo y un entorno interno. El primero integrado por componentes sumamente amplios que se asocian también con variables de influencia global, como la economía, política, cultura, tecnología, el marco y regulaciones legales, etc., por mencionar algunas. A este entorno pertenecen tanto las oportunidades como las amenazas potenciales que acechan a una empresa. Es lógico suponer que estas variables salen del control de una organización, aun cuando sí se pueden ejercer acciones tanto para aprovechar o disminuir los impactos de las mismas. El entorno interno por otra parte se refiere a aquellos elementos que se relacionan directamente con la estructura y operación de la empresa, incluye tanto los recursos disponibles, cómo las áreas funcionales (mercadotecnia, finanzas, producción etc.), en este ámbito se ubican las fortalezas y debilidades de la organización las cuáles, además, están bajo su control. (p.54-55)

A continuación, se presenta el análisis FODA de la Empresa Productora de Batas Quirúrgicas:

- **Fortalezas:**
 - **Productividad:** es la principal fortaleza de esta empresa la cual ha permitido su permanencia en el país por más de 20 años, siendo capaces de producir más de 1 millón de batas semanalmente y de exportarlas a mercados tan distantes como Japón, Australia, Nueva Zelanda y otros.

- **Poca Competencia:** al menos en lo que respecta a Honduras, esta empresa es la única que produce Batas Quirúrgicas. De hecho, en Honduras, es la única empresa que se dedica a la manufactura de dispositivos para la industria médica.
- **Innovación Continua:** la empresa siempre busca innovar con productos nuevos. De hecho, en los últimos 5 años, la Empresa Productora de Batas ha lanzado 3 nuevas batas quirúrgicas, 1 de nivel AAMI 3 y dos de nivel AAMI 4. Esto denota el alto compromiso que la empresa tiene de brindar productos innovadores a sus clientes de manera constante.
- **Debilidades:**
 - **Proveedores Críticos:** Los proveedores críticos de la Empresa que suministran las telas de las batas se encuentran localizados en el extranjero, específicamente en Estados Unidos y China lo que se traduce en la necesidad de almacenar grandes cantidades de inventario de estos productos y estar expuestos a retrasos en el suministro de materias primas.
 - **Clientes en el Extranjero:** este apartado se considera como una debilidad debido a que no se puede atender a los reclamos de los clientes de manera directa y personal. Además, se incurre en costos más altos de transporte del producto hacia sus destinos finales.
 - **Dependencia de Casa Matriz:** esta dependencia es una debilidad ya que inhibe las iniciativas locales de innovación e imposibilita una conclusión expedita de los proyectos al tener que contar con el visto bueno de la casa matriz.
- **Oportunidades:**
 - **Ubicación Geográfica:** en relación con el principal cliente que tiene la Empresa, los Estados Unidos, su ubicación geográfica es privilegiada ya que tiene la capacidad para

enviar grandes cantidades de producto a ese país de manera expedita y consistente. Por otra parte, en el ámbito local, la Empresa se encuentra ubicada a tan solo 85km del principal puerto del país, Puerto Cortés, lo que le da la ventaja de reducir sus costos de transporte de mercancías y aprovisionarse de manera rápida, y sin el pago de aranceles.

- **Mano de Obra (costo):** desde el punto de vista de la compañía, la mano de obra en Honduras es sumamente barata. Esto reduce los costos fijos en la producción de los productos, lo que les permite ser una planta rentable. Según datos de Luis & Cortés (2002), los costos de mano de obra en Estados Unidos son 6.40 veces más altos que en Honduras lo que hace a este país uno de los destinos de inversión extranjera preferidos.
- **Mano de Obra (calificada):** por otra parte, en lo que se refiere a mano de obra calificada, Honduras se destaca entre el resto de países del istmo debido a su alta calidad. Según datos de la Asociación Hondureña de Maquiladores (s/f), en Honduras, el 50% de la mano de obra calificada es joven y en su mayoría bilingüe. Por otra parte, resaltan que la mano de obra en el país es mundialmente reconocida por sus altos índices de productividad, los cuales exceden el 100% y en ocasiones alcanzan el 120%.
- **Amenazas:**
 - **Altos costos energéticos:** Honduras se ubica en segundo lugar en el listado de países con costo energético más alto, solo por detrás de Costa Rica (Carranza, 2018). Este costo se transfiere a los costos fijos de operación de la empresa, lo que reduce su rentabilidad.
 - **Alza en los precios del petróleo:** dado que la tela de las batas se fabrica con productos derivados del petróleo, cada vez que se registra un alza en los mismos, esto representa una amenaza significativa para la Empresa. Para el 2018 se prevé una tendencia alcista

en el precio del barril del petróleo, pudiendo alcanzar un alza máxima del 25% en comparación al cierre de 2017 (El Herald, 2018).

- **Corrupción e Inseguridad:** estos dos elementos negativos pueden ahuyentar inversiones extranjeras futuras en la Empresa Productora de batas ya que actualmente Honduras es mundialmente visto como un país con altos índices de corrupción e inseguridad, con dos de sus principales ciudades dentro del top 5 de las ciudades más inseguras del mundo, San Pedro Sula y Tegucigalpa (García, 2017).

2.2 TEORÍAS

Según Hernández Sampieri et al. (2010): “Una teoría es un conjunto de conceptos, definiciones y proposiciones vinculados entre sí, que presentan un punto de vista sistemático de fenómenos que especifican relaciones entre variables, con el objetivo de explicar y predecir estos fenómenos” (p.73). La revisión de la literatura es fundamental para el trabajo investigativo ya que se analiza si las teorías existentes sugieren una explicación al problema planteado o por el contrario si proporcionan una trayectoria para seguir el proceso investigativo.

2.2.1 TEORÍAS DE SUSTENTO

Las teorías de sustento son las teorías que están relacionadas y que fundamentan la investigación. Se utilizan para comparar los datos obtenidos y así concluir si la investigación es similar con la teoría planteada por expertos en el tema. En palabras de Kerlinger y Lee (2002): “la teoría constituye un conjunto de constructos (conceptos) vinculados, definiciones y proposiciones que presentan una visión sistemática de los fenómenos al especificar las relaciones entre variables, con el propósito de explicar y predecir los fenómenos”. Para este caso, a continuación, se presentan

5 teorías que se tomaron en cuenta para la investigación del incremento en el consumo de rodos y bandas de la máquina de sellado térmico, en el proceso de sellado de mangas de la bata AAMI 4.

2.2.1.1 LA TEMPERATURA Y EL EQUILIBRIO TÉRMICO

La temperatura es la propiedad de los cuerpos con la que se determina su equilibrio térmico. El concepto proviene de la intención de medir el frío o calor relativo y de la apreciación de que el calentar un cuerpo provoca un aumento de temperatura mientras no se produzca la fusión o ebullición. En el caso de dos cuerpos con temperaturas diferentes, el calor fluye del más caliente al más frío, hasta que sus temperaturas sean idénticas y se alcance el equilibrio térmico. Como se puede inferir, el concepto de temperatura se origina con la percepción de los sentidos al tocar y distinguir cuerpos calientes de los fríos. (Moran & Shapiro, 2004).

2.2.1.2 LAS ESCALAS DE TEMPERATURA CELSIUS Y FAHRENHEIT

Según Moran & Shapiro (2004), “las escalas de temperatura se definen mediante valores numéricos asignados a los puntos fijos estándar” (p.20). La escala Celsius (también llamada escala centígrada) es la escala térmica más utilizada en el mundo. Fue creada en 1742 por Andrés Celsius. Su referencia inferior está basada en el punto de fusión del hielo (0°C) y la superior en el punto de ebullición del agua (100°C). Entre estas dos referencias existen 100 divisiones. Para convertir de K a $^{\circ}\text{C}$ se aplica la siguiente fórmula: $^{\circ}\text{C} = \text{K} - 273$. (Moran & Shapiro, 2004).

Por su parte, la escala Fahrenheit utiliza un grado del mismo tamaño que el de la escala Rankine, pero el punto cero está desplazado de acuerdo con la expresión: $^{\circ}\text{F} = 1.8 (\text{K} - 273) + 32$. (Moran & Shapiro, 2004).

2.2.1.3 LA PRESIÓN

Müller (2002) define a la presión como “el cociente de la componente normal de una fuerza dada (F_N) entre el área sobre la cual actúa en el límite cuando dicha área sea lo suficientemente pequeña (A')” (p.19). La presión es una unidad escalar ya que no posee ni dirección ni sentido. La unidad de presión es el kg/ms^2 , que se le da el nombre de Pascal (Pa). Una presión de 1 Pa es relativamente pequeña en comparación con las presiones a las cuales uno está acostumbrado, por lo que en ingeniería se utiliza mucho sus múltiplos, ya sea el kPa o el MPa. Los instrumentos utilizados para medir presión se conocen comúnmente como manómetros. El manómetro más sencillo y el primero utilizado históricamente consisten en balancear la presión en un sistema con una columna fluida. (Müller, 2002).

En el caso de una fuerza aplicada con un ángulo de inclinación, los autores Figueroa & Guzmán (2001), establecen lo siguiente:

Se llama plano inclinado a un plano liso, resistente que forma cierto ángulo con la dirección de la fuerza, si esta fuerza es aplicada de manera perpendicular a la superficie. El plano se dice inclinado sobre la horizontal. La fuerza F se descompone en dos fuerzas: una igual a $F (\text{sen } \theta)$ y la otra igual a $F (\text{cos } \theta)$. La fuerza motriz P se opone a la componente de la fuerza paralela al plano. (p.27).

2.2.1.4 DISEÑOS DE EXPERIMENTO

Como se ha podido apreciar en las secciones anteriores, el rendimiento del proceso de sellado de mangas, en lo que respecta al cumplimiento de los requisitos de calidad, está directamente relacionado con el consumo de los rodos y las bandas de la máquina. Es evidente que existe una fuente de variación alta en el proceso, por lo que a través de la presente investigación se pretende detectar cuáles son los orígenes de dichas fuentes. Para esto, es necesario manipular sistemáticamente una o múltiples variables del proceso con el fin de determinar, a través de la

experimentación, los parámetros óptimos del proceso que sean capaces de reducir la variabilidad en los resultados de Hydrohead, así como también el consumo de los rodos y las bandas de la máquina. La herramienta que permite llevar a cabo lo anterior expuesto es el Diseño de Experimento.

Gutiérrez Pulido & Vara Salazar (2012) afirman que: “El diseño de experimentos consiste en determinar cuáles pruebas se deben realizar y de qué manera, para obtener datos que, al ser analizados estadísticamente, proporcionen evidencias objetivas que permitan responder las interrogantes planteadas, y de esa manera clarificar los aspectos inciertos de un proceso, resolver un problema o lograr mejoras” (p.2).

De igual manera, Gutiérrez Pulido & Vara Salazar (2012) detallan lo siguiente:

Algunos problemas típicos que pueden resolverse con el diseño y el análisis de experimentos son los siguientes:

- Comparar a dos o más materiales con el fin de elegir al que mejor cumple los requerimientos.
- Comparar varios instrumentos de medición para verificar si trabajan con la misma precisión y actitud.
- Determinar los factores (las x vitales) de un proceso que tienen impacto sobre una o más características del producto final.
- Encontrar las condiciones de operación (temperatura, velocidad, humedad, por ejemplo) donde se reduzca los defectos o se logre un mejor desempeño del proceso.
- Reducir tiempo de ciclo del proceso.
- Hacer el proceso insensible o robusto a oscilaciones de variables ambientales.
- Apoyar el diseño o rediseño de nuevos productos o procesos.
- Ayudar a conocer y caracterizar nuevos materiales. (p.2)

En este caso, lo que se desea es encontrar las condiciones de operación del proceso de sellado de mangas en la máquina térmica en donde se reduzca la variabilidad en la protección de barrera de las mangas y a la vez se reduzca el consumo de las bandas de teflón y los rodos de hule

de la máquina. Para ello, existen dos maneras básicas de obtener información: la primera, es observar el proceso y monitorearlo mediante estadística hasta esperar a que el mismo dé señales útiles que nos permitan mejorarlo; la segunda, consiste en experimentar y hacer cambios estratégicos y deliberados al proceso para provocar dichas señales útiles. (Gutiérrez Pulido & Vara Salazar, 2012). A este fin, durante el presente trabajo investigativo, se han llevado a cabo los dos tipos de enfoques: el pasivo, al monitorear el rendimiento del proceso con la estadística; y el activo, llevando a cabo un diseño de experimento y revalidación en el proceso de sellado de mangas de la bata AAMI 4.

Gutiérrez Pulido & Vara Salazar (2012), definen un experimento como: “un cambio en las condiciones de operación de un sistema o proceso, que se hace con el objetivo de medir el efecto del cambio sobre una o varias propiedades del producto o resultado”. Más adelante, establecen que “la unidad experimental es la pieza(s) o muestra(s) que se utiliza para generar un valor que sea representativo del resultado del experimento o prueba” (p.7).

Dicho lo anterior, antes de iniciar un diseño de experimento, se debe tener claro que en un proceso intervienen distintos tipos de variables o factores. La variable de respuesta muestra el efecto o los resultados de cada prueba experimental, por lo que pueden ser características de calidad de un producto y/o variables que miden el desempeño de un proceso. Por esta razón, es frecuente que el objetivo de la mayoría de los estudios experimentales sea encontrar la forma de mejorar las variables de respuesta.

Por otra parte, se tienen los factores. Los factores controlables son aquellas variables del proceso que se pueden fijar en un nivel dado y usualmente se controlan durante la operación normal del proceso. Se distinguen porque, para cada uno de ellos, existe la manera para manipular su nivel

de operación. Algunos factores que generalmente se controlan son la temperatura, el tiempo, velocidad, presión, entre otros. Los factores no controlables o de ruido, son variables que no se pueden controlar durante el experimento o la operación normal del proceso como, por ejemplo, la luz, humedad, partículas y otras. Los factores estudiados son las variables que se investigan en el experimento, respecto de cómo influyen o afectan a las variables de respuesta. Pueden ser controlables o no controlables y es necesario que al menos sea estudiado en dos niveles o condiciones. (Gutiérrez Pulido & Vara Salazar, 2012).

Además, es preciso mencionar el papel que juegan los niveles y tratamientos dentro de un diseño de experimento. Los niveles no son más que los diferentes valores que se asignan a cada factor estudiado en un diseño experimental. Similarmente, los tratamientos son la combinación de niveles de todos los factores estudiados. (Gutiérrez Pulido & Vara Salazar, 2012).

Seguidamente, Gutiérrez Pulido & Vara Salazar (2012) mencionan que:

“Siempre que se realiza un estudio experimental, parte de la variabilidad observada en la respuesta no se podrá explicar por los factores estudiados. Esto es, siempre habrá un remanente de variabilidad que se debe a causas comunes o aleatorias, que generan la variabilidad natural del proceso. Esta variabilidad constituye el llamado error aleatorio. [...] sin embargo, el error aleatorio también absorberá todos los errores que el experimentador comete durante los experimentos, y si éstos son graves, más que error aleatorio, hablaremos de error experimental.

Resulta de vital importancia al momento de realizar un diseño de experimento decidir cuáles pruebas o tratamientos se van a realizar y cuántas repeticiones de cada uno se requieren, de manera que se obtenga la máxima información al mínimo costo posible. En ese sentido, para que un estudio experimental sea exitoso, es necesario realizar las etapas que se describen en la figura 6.

Seguidamente, después de la ejecución del diseño experimental, sigue la etapa de análisis. En ella, se toman las observaciones muestrales y se analizan, mediante métodos estadísticos, para determinar si los efectos muestrales son lo suficientemente grandes para garantizar diferencias poblacionales o a nivel del proceso. La técnica central que más se utiliza en el análisis de los experimentos es el llamado análisis de varianza ANOVA (acrónimo en inglés). Finalmente, se interpretan los análisis estadísticos para determinar si las conjeturas iniciales fueron verdaderas o si se obtuvo aprendizaje del proceso. Enseguida, se generan las conclusiones y recomendaciones finales para garantizar que las mejoras se mantengan.

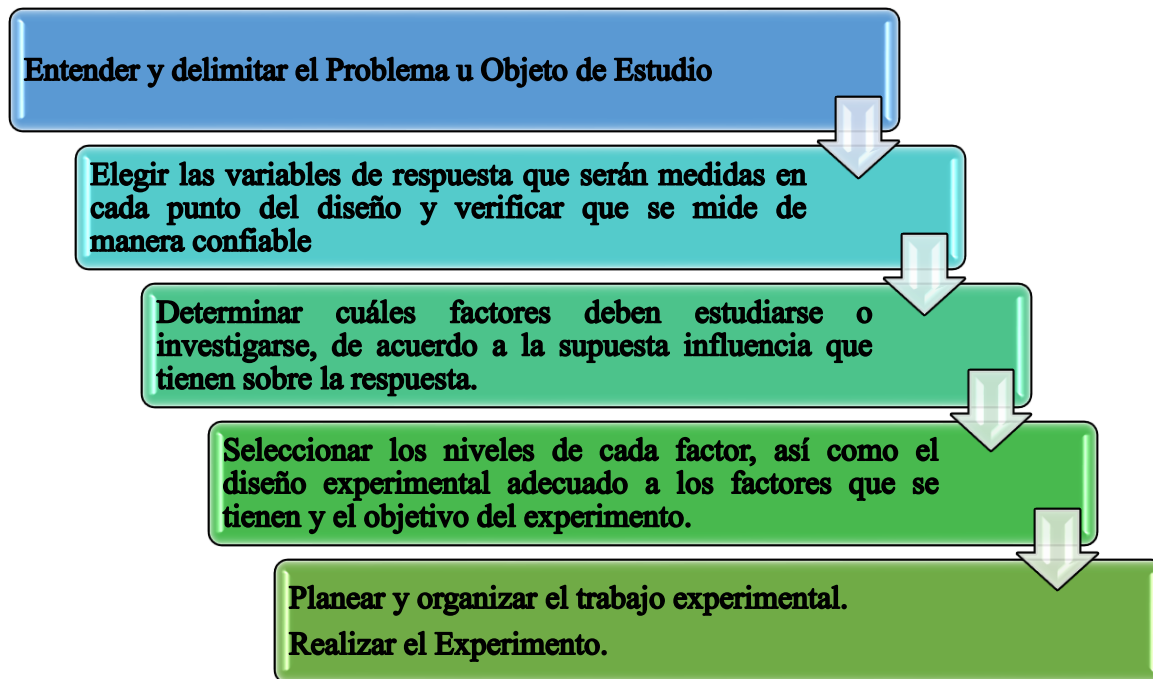


Figura 6. Etapas en el diseño de experimentos.

Fuente: (Gutiérrez Pulido & Vara Salazar, 2012)

2.2.1.5 VALIDACIÓN DE PROCESOS

Luego de ejecutar el diseño de experimento, las nuevas condiciones deberán implementarse en el proceso. Para esto, es necesario llevar a cabo una revalidación del proceso de sellado de

mangas bajo los nuevos parámetros establecidos. La Federación de Drogas y Alimentos (FDA) (2017), en su parte 820, sub-parte G, en el inciso 820.75 sobre validaciones de procesos, establece que: “cuando ocurran cambios o desviaciones de proceso, el fabricante deberá revisar y evaluar el proceso y llevar a cabo re-validación cuando sea apropiado. Estas actividades deberán documentarse” (21CFR Parte 820, Sub-parte G, inciso 820.75).

La Fuerza Especial de Armonización Global, o en inglés, *Global Harmonization Task Force* (GHTF) (2004), define a la Validación de Procesos como: aquella que “establece evidencia objetiva de que un proceso genera consistentemente un resultado o producto que cumple con sus requerimientos predeterminados” (p.196). Validación de Proceso es un término utilizado en la industria de dispositivos médicos para indicar que un proceso ha sido sujeto a tal escrutinio, que su resultado puede prácticamente garantizarse. La validación de procesos sucede después de desarrollarse el proceso de fabricación (diseños de experimento), y antes de su implementación en la producción de rutina. La validación confirma que el proceso desarrollado producirá consistentemente los resultados deseados. La validación de procesos no es un experimento.

La validación de procesos está compuesta por una serie de calificaciones. Cada calificación está basada en un protocolo establecido con un criterio de aceptación claro. En el protocolo se establecen los lineamientos que se deben seguir durante la ejecución de la validación. Éste es elaborado por el coordinador de la validación tomando en cuenta la información siguiente: Aprobadores, propósito de la validación, alcance, contexto de la validación (¿qué la detona?), materiales y equipo a utilizar, estrategia de validación, pruebas o inspecciones a realizar, racionales estadísticos de tamaños de lote y tamaños de muestra, criterios de aceptación y disposición de los materiales de validación. Las actividades de validación concluyen con la preparación de un reporte

final. Éste reporte debe referirse a su protocolo correspondiente, debe describir las técnicas estadísticas y los datos recopilados, debe explicar cualquier desviación experimentada durante la ejecución de la validación y establecer conclusiones acerca del estatus final del proceso (¿el proceso fue validado o no?). El reporte final debe revisarse detalladamente y luego aprobarse por los representantes de la gerencia aplicables. Por último, los fabricantes de dispositivos médicos suelen elaborar un resumen o sumario que recopila todas las actividades de validación que se llevaron a cabo para calificar el proceso en cuestión. Luego de la aprobación del sumario de validación, el proceso pasa a tener un estatus de validado. (Ward, 2015)

A continuación, se definen los elementos de una validación de procesos:

- **Calificación de la Instalación (IQ, por sus siglas en inglés):** la calificación de la instalación “establece por medio de evidencia objetiva, que todos los aspectos clave de la instalación del equipo del proceso y de sus sistemas auxiliares, se adhieren a las especificaciones aprobadas del fabricante y que las recomendaciones del proveedor del equipo son debidamente consideradas” (Global Harmonization Task Force (GHTF), 2004, p.197). Un IQ se enfoca en la correcta instalación del equipo. Establece que el diseño del equipo, sus condiciones de instalación, sus condiciones ambientales y aspectos de seguridad, son adecuados y aseguran una operación continua del proceso.
- **Calificación Operacional (OQ, por sus siglas en inglés):** “establece, por medio de evidencia objetiva, los límites de control de proceso y los niveles de acción que resultan en un producto que cumple con los requisitos predeterminados” (Global Harmonization Task Force (GHTF), 2004, p.197). Las actividades de OQ proveen un entendimiento claro de los parámetros clave del proceso. Durante un OQ se retan las variables del proceso que pueden afectar atributos

de calidad importantes, bajo condiciones límite o “peores escenario”. Al hacer esto, el fabricante es capaz de determinar las condiciones límite bajo las cuales el proceso es aún capaz de producir un producto que cumpla sus especificaciones.

- **Calificación de Desempeño de Proceso (PQ, por sus siglas en inglés):** “establece, por medio de evidencia objetiva, que el proceso, bajo condiciones anticipadas, produce consistentemente un producto que cumple con todos los requisitos preestablecidos” (Global Harmonization Task Force (GHTF), 2004, p.197). Un PQ demuestra que un proceso producirá consistentemente producto aceptable, bajo condiciones normales de operación. Por tanto, el fabricante establece repetibilidad y estabilidad de proceso, probando, esencialmente, que los límites de control del proceso son válidos durante producción regular. Estos límites de control del proceso son documentados en los procedimientos de operación estándar y utilizados para servir actividades de control y monitoreo.

CAPÍTULO III. METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

En este capítulo se describe cómo se aplicará el estudio de investigación, qué tipo de enfoque se utilizará, así como también se muestra el cálculo de las muestras a quienes se les aplicarán métodos de recopilación de información, para luego procesar esa información y así ser analizados los resultados. Asimismo, en este capítulo se enlistan las fuentes primarias de información que sirven como base teórica de la investigación, como ser libros, artículos y documentos que se han publicado del tema investigado. Además de fuentes secundarias como manuales, diccionarios, entre otros.

Descrito con sus respectivos incisos el marco teórico en el capítulo anterior, se cuenta con las bases para desarrollar la metodología. Para la elaboración de la metodología se deben tomar en cuenta siete puntos: congruencia metodológica, enfoque y métodos, materiales, diseño de la investigación técnicas e instrumentos aplicados, fuentes de información y limitantes del estudio. Estas secciones conforman el plan o estrategia de cómo se recabó la información.

3.1 CONGRUENCIA METODOLÓGICA

El establecimiento de la relación entre el planteamiento del problema y las metodologías utilizadas muestra las variables que llegan a determinar el desarrollo del estudio, y los instrumentos a utilizar garantizan que existe una congruencia entre las variables y la hipótesis. (Pérez Díaz & Reyes González, 2017).

3.1.1 MATRIZ METODOLÓGICA

La Matriz Metodológica (Ver Tabla 2) brinda una visión holística al lector acerca de la problemática de investigación. Esta inicia con el tema central de la investigación, luego presenta el problema, para después enlazar las preguntas de investigación con los objetivos y las variables independientes, hasta llegar a la variable dependiente, que es hacia donde se desea llegar en la investigación.

Tabla 2. La Matriz Metodológica.

Título	Problema	Preguntas de investigación	Objetivo		Variables	
			General	Específico	Independiente	Dependiente
REDUCCIÓN EN LOS COSTOS DE REPUESTOS EN EL PROCESO DE SELLADO DE MANGAS DE EMPRESA PRODUCTORA DE BATAS QUIRÚRGICAS	¿Qué efecto tienen la temperatura, la presión y la velocidad de sellado en el consumo de rodos y bandas?	¿Qué efecto tiene la temperatura en el consumo de rodos y bandas?	Determinar qué efecto tienen la temperatura, la presión y la velocidad de sellado en el consumo de rodos y bandas.	Identificar el efecto que tiene la temperatura en el consumo de rodos y bandas	Temperatura	Consumo de Repuestos
		¿Qué efecto tiene la presión en el consumo de rodos y bandas?		Determinar el efecto que tiene la presión en el consumo de rodos y bandas	Presión	
		¿Qué efecto tiene la velocidad de sellado en el consumo de rodos y bandas?		Identificar el efecto que tiene la velocidad de sellado en el consumo de rodos y bandas	Velocidad de Sellado	

Fuente: (Elaboración Propia, 2018).

3.1.2 DEFINICIÓN OPERACIONAL DE LAS VARIABLES

Una variable “es una propiedad que puede fluctuar y cuya variación es susceptible de medirse u observarse” (Hernández Sampieri et al., 2010, p.93). Estas pueden ser una característica o atributo y se plantean a través de eventos que las definen de forma conceptual y operacional, así

como sus dimensiones e indicadores que permiten la medición indirecta mediante manifestaciones externas. En esta sección se identificarán cuáles son las variables dependientes y cuáles son las independientes. Se mostrará la dimensión de cada variable con el fin de poder definir un instrumento con el cual poder medir las mismas (Ver Figura 7).

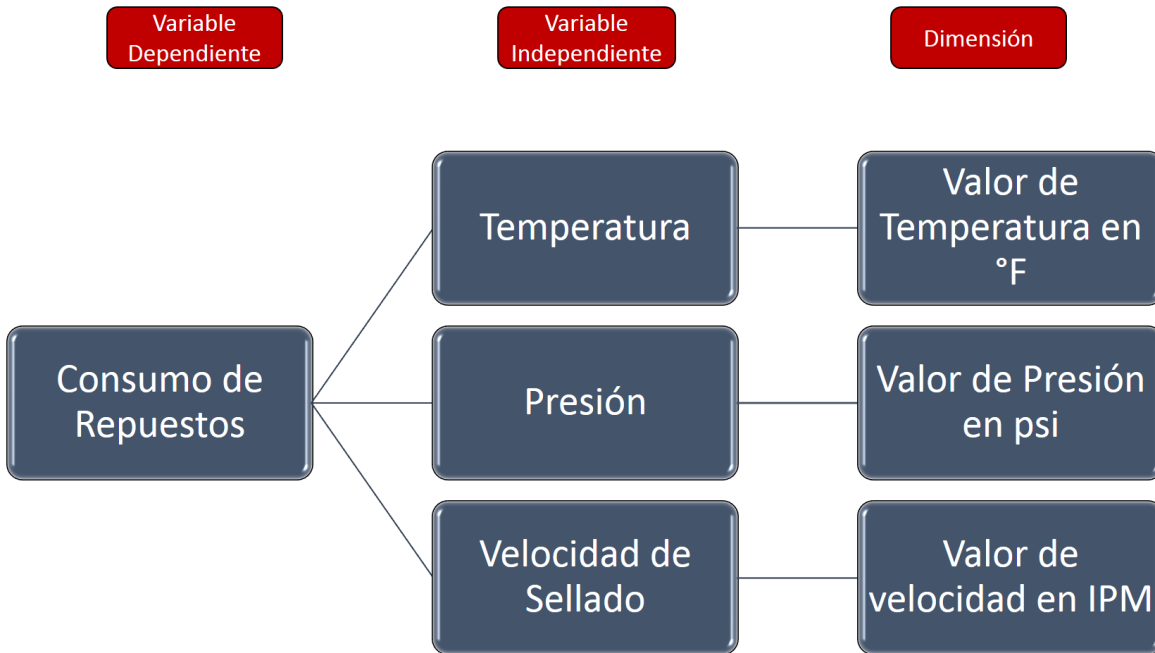


Figura 7. Diagrama de las Variables de Investigación.

Fuente: (Elaboración Propia, 2018).

Las variables independientes son aquellas que pueden ser modificadas por el investigador y en este caso son: temperatura, presión y velocidad de sellado. Por otra parte, la variable dependiente, es aquella que depende de la manipulación de las variables independientes que en este caso es el consumo de repuestos. La definición operacional de las variables tiene como finalidad brindar al investigador las dimensiones importantes para la medición de cada una de las variables en el estudio de la investigación. Estas dimensiones parten del capítulo anterior en donde

fueron encontradas por medio de la teoría siendo éstas las más relevantes para el estudio y serán medidas con los indicadores de las dimensiones.

Una vez que se han definido las variables, se procede a operacionalizar las mismas. Este proceso consiste “en el paso de una variable teórica a indicadores empíricos verificables y medibles” (Hernández Sampieri et al., 2010, p.211). A continuación, en la tabla 3, se presenta la definición operacional de las variables, en donde se describen las definiciones conceptuales y operacionales y sus dimensiones. De igual manera, se describen los indicadores como los artículos y las unidades, con su respectiva escala, para contar con un mapa direccional del estudio.

Tabla 3. Operacionalización de las Variables

Variable independiente	Definición		Dimensiones	Indicador	Ítems	Unidades (categorías)	Escala
	Conceptual	Operacional					
Temperatura	Propiedad que mide la cantidad de calor que tiene un sistema. (Dominguez Castiñeiras, 1998)	Es la cantidad de calor que irradian los 4 pares de barras de calor de la máquina selladora.	Valor de Temperatura expresado en grados Fahrenheit	Alto Nominal Bajo	¿Es necesario incrementar, mantener o reducir la temperatura actual del proceso?	Reducir Incrementar Mantener	Alto Nominal Bajo
Presión	Es el cociente de la componente normal de una fuerza dada, entre el área sobre la cual actúa en el límite, cuando dicha área sea lo suficientemente pequeña. (Castillo, s/f)	Cantidad de fuerza de aire aplicada a las barras calefactoras, sistema de compresión y barras enfriadoras	Valor de Presión expresado en libras por pulgada cuadrada (psi)	Alto Nominal Bajo	¿Es necesario incrementar, mantener o reducir la presión actual del proceso?	Reducir Incrementar Mantener	Alto Nominal Bajo

Continuación de la Tabla 4. Operacionalización de las Variables

Variable independiente	Definición		Dimensiones	Indicador	Ítems	Unidades (categorías)	Escala
	Conceptual	Operacional					
Velocidad de Sellado	La velocidad es la cantidad de tiempo que el calor es aplicado al material termoplástico. Es controlado por la velocidad a la que el material se traslada a través del sistema. (Prabir, 2011)	Es la velocidad, medida en pulgadas por minuto, a la cual el material es transportado a través de las barras calefactoras, rodillo de compresión y barras de enfriamiento.	Valor de velocidad de sellado expresado en pulgadas por minuto	Alto Nominal Bajo	¿Es necesario incrementar, mantener o reducir la velocidad actual del proceso?	Reducir Incrementar Mantener	Alto Nominal Bajo

Fuente: Elaboración Propia.

3.1.3 HIPÓTESIS

Las hipótesis son suposiciones que se hacen acerca de una población de estudio, para lo cual se toman datos y se procesan para decidir la probabilidad de que el parámetro que se planteo es correcto o no. En cuanto a las variables de investigación, estas son características que pueden ser un objeto de investigación en diferentes áreas, pueden estar orientadas a las personas o una situación determinada.

El planteamiento de las hipótesis beneficia a los responsables de tomar decisiones, debido a que estas contribuyen a determinar si los parámetros planteados en una muestra son iguales o diferentes y en función de los resultados obtenidos; realizar acciones para mejorar o fortalecer la situación que se está investigando. Para efectos del estudio se realizó el planteamiento de la hipótesis nula y la alternativa; siendo la primera la que se desea comprobar simbolizada por H_0 y la segunda cuando se acepta la hipótesis nula se rechaza se le llama hipótesis alternativa o H_A . A continuación, el planteamiento de las hipótesis para el estudio.

H₀: El consumo promedio de las bandas de teflón y los rodos de hule de la máquina de sellado térmico, durante el proceso de sellado de mangas en la Empresa Productora de Batas Quirúrgicas de Villanueva, Cortés en 2018, permanecerá igual luego de la optimización del proceso a través del diseño de experimento.

H_A: El consumo de las bandas de teflón y los rodos de hule de la máquina de sellado térmico, durante el proceso de sellado de mangas en la Empresa Productora de Batas Quirúrgicas de Villanueva, Cortés en 2018, será un 20% menor luego de la optimización del proceso a través del diseño de experimento.

3.2. ENFOQUES Y MÉTODOS

Hernández Sampieri et al. (2010) definen una investigación como: “un conjunto de procesos sistemáticos, críticos y empíricos que se aplican al estudio de un fenómeno” (p.4). En la presente sección se especifica el tipo de investigación a desarrollar, la cual particularmente es aquella en la que se utiliza un enfoque cuantitativo. El enfoque cuantitativo “usa la recolección de datos para probar hipótesis con base en la medición numérica y el análisis estadístico, para establecer patrones de comportamiento y probar teorías” (Hernández Sampieri et al., 2010, p.4.).

3.2.1. ENFOQUE DE LA INVESTIGACIÓN

Durante un enfoque cuantitativo, se parte de una idea que va acotándose, hasta que se llega a los objetivos y preguntas de la investigación; se revisa la literatura y se construye un marco o una perspectiva teórica. Posteriormente, de las preguntas de la investigación se derivan las hipótesis y variables, se elabora un plan para probarlas y se miden las variables en un determinado contexto. Finalmente, se analizan las mediciones obtenidas y se establecen una serie de conclusiones respecto de la hipótesis (Hernández Sampieri et al., 2010).

En la figura 8 se resumen los elementos del enfoque de este trabajo investigativo:

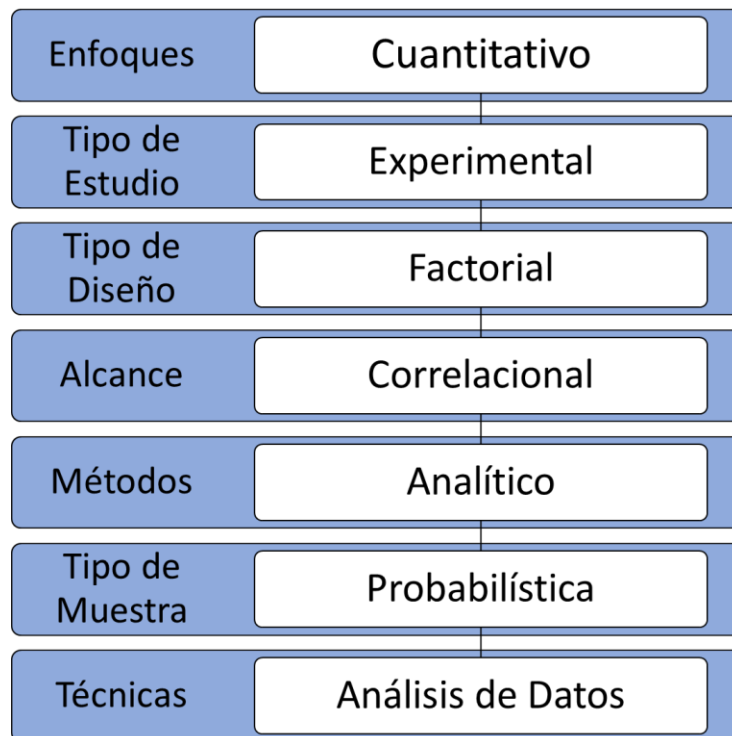


Figura 8. Esquema del Enfoque de Investigación.

Fuente: (Elaboración Propia, 2018).

Para poder analizar los datos cuantitativos de la investigación se ha optado por un estudio experimental, en el cual se manipulan intencionalmente las variables independientes para evaluar y medir el efecto que esto tiene sobre las variables dependientes. Además, el diseño elegido es el diseño factorial, en el cual:

Se manipulan dos o más variables independientes e incluyen dos o más niveles o modalidades de presencia en cada una de las variables independientes. La construcción básica de un diseño factorial consiste en que todos los niveles o modalidades de cada variable independiente son tomados en combinación con todos los niveles o modalidades de las otras variables independientes. (Hernández Sampieri et al., 2010, p.144).

Asimismo, el alcance que se utiliza es el correlacional debido a que, durante la investigación, “se analizan las relaciones entre una o más variables independientes y una o más dependientes, así como los efectos causales de las primeras sobre las segundas. Se trata de diseños que se fundamentan en el enfoque cuantitativo y en el paradigma deductivo” (Hernández Sampieri et al., 2010, p.147).

3.2.2. MÉTODO DE LA INVESTIGACIÓN

Durante enfoques cuantitativos, se hace supremamente importante la utilización de un método analítico de los datos obtenidos durante la ejecución de la investigación. Dicho análisis estará basado en datos estadísticos recabados durante la experimentación. Este método permitirá realizar aseveraciones fundamentadas en evidencias objetivas con el fin de solventar el problema de estudio. Las herramientas estadísticas que se utilizarán son el Análisis de Varianza (ANOVA), perfiles predictivos, y estadística descriptiva. Éstas se describen con mayor detalle en la sección 3.4.2 de este documento.

3.3 DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

Para este trabajo investigativo se ha optado por un diseño factorial. Según Gutiérrez Pulido & Vara Salazar (2012), el objetivo de un diseño factorial es: “estudiar el efecto de varios factores sobre una o varias respuestas, cuando se tiene el mismo interés sobre todos los factores” (p.116). Este es precisamente uno de los objetivos principales que se desea solventar durante la presente investigación: determinar una combinación de niveles (o valores) de los factores en el que el desempeño del proceso sea mejor. Es decir, encontrar una ventana de parámetros en el proceso de sellado de mangas, en los que la temperatura, la presión y la velocidad de sellado permitan la

producción de mangas que cumplan sus requisitos de calidad y, a la vez, reduzcan el consumo de los rodos y las bandas de teflón de la máquina de sellado térmico.

Por otra parte, Gutiérrez Pulido & Vara Salazar (2012) mencionan que los factores pueden ser de tipo cuantitativo y cualitativo. Se deben elegir al menos dos niveles de prueba para cada factor con el fin de estudiar la manera en que cada uno de ellos influye sobre la variable de respuesta. Posteriormente, con el diseño factorial establecido, se corren aleatoriamente todas las combinaciones posibles que puedan formarse con los niveles de los factores a investigar.

En la presente sección se detallan los métodos utilizados para definir y delimitar la población y la muestra de investigación. Además, se identifica la unidad de análisis del estudio con la finalidad de centralizar los esfuerzos de investigación hacia la consecución de los objetivos que ayudarán a solventar el problema de estudio.

3.3.1. POBLACIÓN

Hernández Sampieri et al. (2010), define a una población como “el conjunto de todos los casos que concuerdan con una serie de especificaciones” (p.174). En tal sentido, es necesario delimitar la población a fin de que ésta coincida con los objetivos de la investigación y el planteamiento del problema. “Las poblaciones deben situarse claramente en torno a sus características de contenido, de lugar y en el tiempo” (Hernández Sampieri et al., 2010, p.174).

En este caso, basados en la unidad de análisis de la presente investigación, se ha definido como población a todas las mangas que son producidas durante el proceso de sellado de mangas de la bata AAMI 4, con máquinas de sellado térmico. A fin de delimitar la población de manera adecuada, se considera que la población estará representada por la cantidad de mangas que son

necesarias para construir las batas que conforman un lote completo de producción. Dado que un lote completo de producción está conformado por aproximadamente 1,200 batas, la población de esta investigación está compuesta por un total de 2,400 mangas de la bata AAMI 4.

3.3.2. MUESTRA

La muestra es, según Hernández Sampieri et al. (2010), “un subgrupo de la población (...) es un subconjunto de elementos que pertenecen a ese conjunto definido en sus características al que llamamos población” (p.175). En el caso del enfoque cuantitativo, todas las muestras deben ser representativas de la población de la cual son extraídas. En ese sentido, se pueden distinguir dos tipos de muestra: las muestras probabilísticas y las no probabilísticas. (Hernández Sampieri et al., 2010).

El tipo de muestra que se utilizará en este estudio de investigación es la probabilística, dado que “todos los elementos de la población tienen la misma posibilidad de ser escogidos y se obtienen definiendo las características de la población y el tamaño de la muestra, y por medio de una selección aleatoria o mecánica de las unidades de análisis” (Hernández Sampieri et al., 2010, p.176). Una muestra probabilística es la más indicada para cumplir los objetivos de la presente investigación dado que la misma está diseñada de tal manera que los datos lleguen a ser generalizados a la población con una estimación precisa del error que pudiera cometerse al realizar tales generalizaciones.

Para hacer una muestra probabilística, son necesarios dos procedimientos: (1) calcular un tamaño de muestra que sea representativo de la población y (2) seleccionar los elementos muestrales de manera que al inicio todos tengan la misma posibilidad de ser elegidos (Hernández Sampieri et al., 2010). Estos dos procedimientos se describen en las secciones siguientes.

3.3.2.1. CÁLCULO DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA

Para calcular el tamaño de muestra del presente estudio, se tomaron en cuenta los siguientes datos:

- Tamaño del universo: 2,400 mangas.
- Error máximo aceptable (α): 5%.
- Porcentaje estimado de la muestra: 50%.
- Nivel deseado de confianza: 95%.
- Poder estadístico: 90%

Adicionalmente, es necesario mencionar que el diseño factorial pensado para el estudio está compuesto por 3 factores (variables) a 3 niveles (alto, medio y bajo).

Con todos estos datos, y siguiendo los lineamientos de los procedimientos de muestreo internos de la Empresa Productora de Batas Quirúrgicas, el tamaño de muestra recomendado es **n=13 mangas** por cada una de las **27 condiciones experimentales** de este estudio.

La figura 9 describe la cantidad de condiciones experimentales del estudio, así como su tamaño de muestra recomendado, de acuerdo con los parámetros expuestos con anterioridad:

6.10.2 Table 11. **Recommended sample size per experimental condition (Process Development Work)**

Alpha=0.05, Power = 0.90, 0.5 standard deviation shift

Design	Number Experimental Conditions	Sample size per condition
2 ² Factorial Design	4	44
2 ¹ x 3 ¹ Factorial Design	6	52
2 ³ Factorial Design	8	23
2 ² x 3 ¹ Factorial Design	12	27
2 ¹ x 3 ² Factorial Design	18	18
2 ⁴ Factorial Design	16	12
3 ² Factorial Design	9	35
3 ³ Factorial Design	27	13
2 Factor Central Composite Design	10	32
3 Factor Central Composite Design	16	20
4 Factor Central Composite Design	26	13

Figura 9. Tamaño de muestra del estudio.

Fuente: (Procedimiento Interno de Muestreo Estadístico, 2018).

3.3.2.2. PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN DE LA MUESTRA

Es preciso resaltar que las unidades de análisis se deben elegir de manera aleatoria para asegurar que cada elemento tenga la misma probabilidad de ser elegido. Dicho esto, el método seleccionado para elegir aleatoriamente las muestras de esta investigación es el método sistemático.

“La selección sistemática de elementos muestrales es muy útil e implica elegir dentro de una población N un número n de elementos a partir de un intervalo K (...) De manera que $K=N/n$,

en donde K es un intervalo de selección sistemática” (Hernández Sampieri et al., 2010, p.184). Siguiendo esta fórmula, se tiene que el intervalo de selección sistemática se calcula como sigue:

Ecuación 1.

$$K = \frac{N}{n} = \frac{2,400}{32} = 75$$

Donde:

K = intervalo de selección sistemática,

N = tamaño de la población y

n = tamaño de la muestra

Fuente: (Hernández Sampieri et al., 2010, p.184)

De esta manera, la recolección de muestras se iniciará al azar y posteriormente se irán recolectando cada 75 mangas hasta completar la cantidad de muestras requeridas.

Por otra parte, es preciso mencionar que la Empresa productora de batas de cirugía cuenta con un total de 22 máquinas selladoras térmicas. Por lo tanto, es necesario delimitar la población de máquinas que se usarán para ejecutar el diseño de experimento. De las 22 máquinas disponibles, solamente 9 de ellas están calificadas (validadas) para producir batas AAMI 4. Adicionalmente, de las 9 máquinas validadas, solamente 6 se encuentran operando en las líneas de producción de la bata AAMI4; el resto se encuentra ya sea inactiva o en una línea de producción de una bata diferente. Dado que todas las máquinas selladoras son idénticas en modelo, diseño y operación, para los fines de este estudio, se utilizará una máquina de sellado térmico, la cual será elegida al

azar y será representativa para el resto de máquinas. La elección se realizará de la lista de máquinas descrita en la tabla 4, utilizando el método de tómbola:

Tabla 5. Marco Muestral de Elección de Máquina

Números de Serie
13-31300
13-31434
13-31439
13-31440
13-31441
13-31443

Fuente: (Elaboración Propia, 2018).

3.3.3. UNIDAD DE ANÁLISIS

Gómez (2006) define a la unidad de análisis como: “cada uno de los objetos de estudio (empresas, personas, instituciones, etc.) que conforman una población” (p.109). Como se ha mencionado en las secciones anteriores, la unidad de análisis elegida para la investigación son las mangas producidas en el proceso de sellado de mangas con máquinas de sellado térmico de la bata AAMI 4. Tal decisión está basada en el hecho de que a través de las pruebas de calidad realizadas a las mangas se podrá evaluar el efecto que tiene cada variable en el proceso y por consiguiente se podrán realizar consideraciones acerca de los principales componentes de la máquina: los rodos y las bandas. Las mangas que se utilizarán durante el estudio serán de la talla XL dado que es la talla que más se produce en la bata AAMI 4. Esta talla será representativa al resto de tallas dado que el proceso de sellado de mangas no se ve impactado por la talla; todas las tallas están hechas del mismo material y se sellan siguiendo el mismo método de trabajo utilizando el mismo tipo de máquina (Ver figura 10).

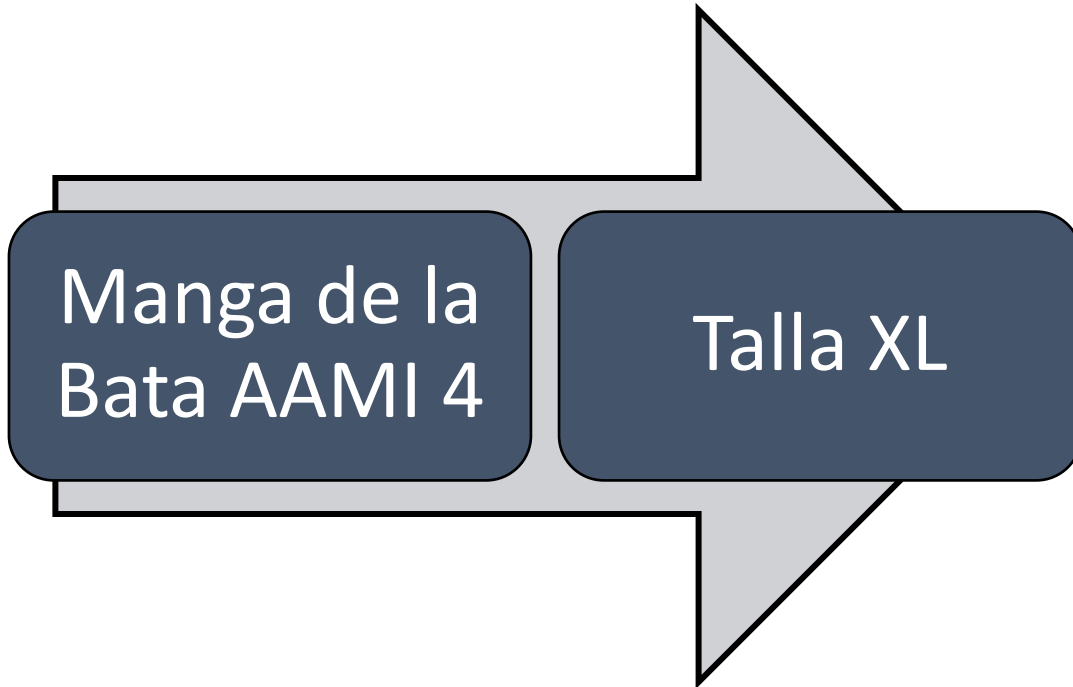


Figura 10. Unidad de Análisis de la Investigación.

Fuente: (Elaboración Propia, 2018).

3.4. TÉCNICAS E INSTRUMENTOS APLICADOS

Luego de seleccionar el diseño de la investigación y la muestra adecuada, de acuerdo con el problema de estudio y la hipótesis establecida, el siguiente paso consiste en recolectar los datos pertinentes sobre los atributos, conceptos o variables de las unidades de análisis según aplique. (Hernández Sampieri et al., 2010).

En palabras de Hernández Sampieri et al. (2010), “recolectar los datos implica elaborar un plan detallado de procedimientos que nos conduzcan a reunir datos con un propósito específico” (p.198). A este fin, los instrumentos de medición o recolección de datos tienen un papel central. En las secciones siguientes se detallan los instrumentos y técnicas utilizadas para recolectar los datos de esta investigación que permitan dar solución al problema planteado.

3.4.1. INSTRUMENTOS

Los instrumentos son “recursos que utiliza el investigador para registrar información o datos sobre las variables que tiene en mente” (p.200). Estos se aplican en toda investigación cuantitativa para medir las variables contenidas en la hipótesis. Dicho esto, todo instrumento de recolección de datos debe reunir tres requisitos esenciales: confiabilidad, validez y objetividad. (Hernández Sampieri et al., 2010).

En relación a estos conceptos, Hernández Sampieri et al. (2010) define lo siguiente:

La confiabilidad de un instrumento de medición se refiere al grado en que su aplicación repetida al mismo individuo u objeto produce resultados iguales (...) La validez se refiere al grado en que un instrumento realmente mide la variable que pretende medir (...) La objetividad se refiere al grado en que un instrumento de medición es permeable a la influencia de los sesgos y tendencias del investigador o investigadores que lo administran, califican e interpretan. (p.200, 201, 207).

El instrumento seleccionado para recolectar los datos de la presente investigación es el protocolo. Esta decisión se tomó en base a los requerimientos internos de la Empresa Productora de Batas Quirúrgicas en donde es necesario elaborar protocolos de Estudios de Ingeniería o Diseños de Experimento cuando se realizan actividades experimentales en un proceso de producción. En ese sentido, se define a continuación el concepto de protocolo: “representa una guía de condiciones que debemos contemplar y de acciones a efectuar para conocer la situación del fenómeno en cuestión, a fin de realizar en primera instancia un diagnóstico que nos permita establecer las propuestas que en su caso, lleven a modificar tal situación” (Ortiz-García, 2006, p.531).

En el rubro de los dispositivos médicos, un protocolo de validación (o, en este caso, de experimento) se puede definir como: “un plan escrito que indica cómo la validación será

conducida, incluyendo los parámetros de prueba (variables), las características del producto (mangas), equipo de fabricación (máquina de sellado térmico) y puntos de decisión en lo que constituye un resultado de prueba aceptable” (Rodríguez, 2004, p.23).

A continuación, en la tabla 5, se describe la estructura del protocolo de diseño de experimento que se ejecutará para recolectar los datos de la presente investigación:

Tabla 6. Estructura del Protocolo de Diseño de Experimento.

Sección	Contenido	Propósito
Portada	Datos del Autor y de los aprobadores del protocolo.	Describir los datos del autor y de los aprobadores del protocolo. Evidenciar la aprobación del mismo.
Tabla de Contenidos	Lista de todas las secciones del protocolo, incluyendo su número de página.	Proveer al lector con un listado de todas las secciones del documento que le permita facilitar su navegación a través del mismo.
Propósito	Objetivo del protocolo.	Dejar claro cuál es el propósito del protocolo.
Alcance	Incluye los procesos, máquinas, materiales y elementos que serán utilizados o impactados con el experimento.	Delimitar el estudio.
Referencias	Incluye todos los documentos, estándares o especificaciones consultadas para la elaboración del protocolo.	Proporcionar un marco de referencia acerca de la información contenida en el protocolo.
Antecedentes	Describe las razones por las cuales se lleva a cabo el diseño de experimento.	Justificar la realización de las actividades experimentales.
Responsabilidades	Roles y responsabilidades antes, durante y después de la realización de las actividades experimentales.	Identificar a los roles necesarios para la realización del estudio, así como también sus principales responsabilidades.
Materiales y Equipo	Describe los materiales y equipo a utilizar durante el experimento.	Identificar los materiales, componentes y equipo, tanto productivo como de prueba, a utilizar durante el experimento.

Continuación de Tabla 7. Estructura del Protocolo de Diseño de Experimento.

Sección	Contenido	Propósito
Caracterización del Proceso	Incluye una descripción general del equipo o proceso, definiciones de cada parámetro y describe los factores que serán sometidos a experimentación. Se definen, de igual manera, las respuestas y constantes del experimento.	Proporcionar al lector información suficiente para entender el funcionamiento del proceso, así como también sus principales variables.
Diseño del Experimento	En esta sección se presenta una descripción detallada del tipo de diseño de experimento que se ejecutará durante el ejercicio. Se detallan la cantidad de niveles y condiciones experimentales, así como también la cantidad de muestras a recolectar por cada condición.	Describir todos los detalles del diseño de experimento que clarifiquen su ejecución.
Pruebas de Calidad	Incluye todas las pruebas de calidad que se ejecutarán durante el diseño de experimento para medir el efecto de las variables sobre las respuestas.	Describir las pruebas de calidad que se deberán ejecutar durante el diseño de experimento.
Criterios de Aceptación	Incluye los criterios necesarios para considerar una prueba como aceptable o no aceptable.	Establecer los criterios de aceptación de las pruebas de calidad ejecutadas durante el diseño de experimento.
Disposición de Materiales	Describe el destino que se le da al producto elaborado durante las corridas experimentales.	Establecer la disposición de los materiales del experimento.

Fuente: (Elaboración Propia, 2018).

Cabe mencionar que los protocolos de experimentos siempre vienen acompañados de su reporte de resultados correspondiente. El caso de la presente investigación no será la excepción. El reporte del DOE (Diseño de Experimento, por sus siglas en inglés) servirá para recolectar, registrar y almacenar toda la información recabada durante la ejecución del mismo.

3.4.2. TÉCNICAS

El autor Arias (2012), define a la técnica como “el procedimiento o forma particular de obtener datos o información” (p.67). El análisis de datos es la técnica elegida para obtener la información que permita generar las conclusiones y recomendaciones de este plan de mejora. A continuación, se detallan los tipos de análisis que se ejecutarán:

El Análisis de Varianza (ANOVA): en palabras de Gutiérrez Pulido & Vara Salazar (2012), “el análisis de varianza es la técnica estadística central en el análisis de experimentos (...) La idea general de esta técnica es separar la variación total en las partes con las que contribuye cada fuente de variación en el experimento” (p.8, p.55).

Sobre este tema, Hernández Sampieri et al. (2010) opina que el análisis de varianza “es una prueba estadística para analizar si más de dos grupos difieren significativamente entre sí en cuanto a sus medias y varianzas. Su propósito fundamental es evaluar el efecto de dos o más variables independientes sobre una variable dependiente” (p.326).

En un análisis de varianza, se busca demostrar la hipótesis de igualdad de los tratamientos con respecto a la media de la correspondiente variable de respuesta:

Ecuación 2.

$$H_0: \tau_1 = \tau_2 = \dots = \tau_k = 0$$

$$H_A: \tau_i \neq 0 \text{ para algún } i$$

Donde:

H_0 = hipótesis nula

H_A = hipótesis alternativa

T = efecto del tratamiento i sobre la variable de respuesta

Fuente: (Gutiérrez Pulido & Vara Salazar, 2012).

Si se acepta la hipótesis nula, se confirma que los efectos sobre la respuesta de los k tratamientos son estadísticamente nulos (iguales a cero), y en caso de rechazar se estaría concluyendo que al menos un efecto es diferente de cero.

Además del análisis de varianza, se hará uso de la estadística descriptiva para extraer información de los datos obtenidos durante el experimento. La estadística descriptiva no es más que describir los datos, los valores o las puntuaciones obtenidas para cada variable. Esto incluye distribuciones de frecuencias, medidas de tendencia central como la media, la mediana y la moda, medidas de variabilidad como el rango, desviación estándar y varianza y, por último, la asimetría y la curtosis. (Hernández Sampieri et al., 2010).

Finalmente, se construirá un modelo estadístico que permita predecir los valores de las respuestas al utilizar determinados niveles o tratamientos. Para esto, se construirán perfiles predictivos. Los perfiles predictivos permiten visualizar el efecto de cambiar el valor de un solo factor, o varios a la vez, mientras se mantiene el resto constante. La forma de la curva del factor denota el grado de efecto que éste tiene sobre la respuesta; entre más pronunciada es su curva, mayor efecto tiene sobre la respuesta. Los perfiles predictivos son más útiles para la toma de decisiones que otras técnicas ya que son más interactivas. Éste permite que el analista sea capaz de asignar valores fuera de su rango original a los factores y observar sus efectos en el proceso (Ver Figura 11). (Kempthorne, 2012).

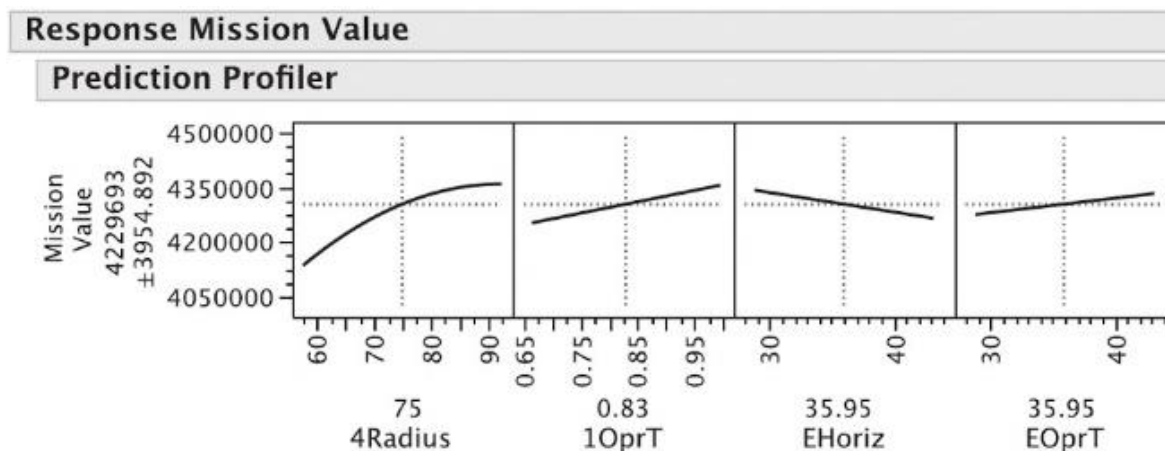


Figura 11. Ejemplo de los Perfiles Predictivos

Fuente: (Kempthorne, 2012)

3.5. FUENTES DE INFORMACIÓN

Durante la revisión de la literatura se consultaron diversas fuentes de información para la construcción del marco teórico de la investigación. Estas fuentes, según Hernández Sampieri et al. (2010), se clasifican como primarias o secundarias. En las secciones siguientes, se describen las fuentes de información que se consultaron para la realización de este plan de mejora a fin de dar solución al problema de investigación.

3.5.1. FUENTES PRIMARIAS

“Las referencias o fuentes primarias proporcionan datos de primera mano, pues se tratan de documentos que incluyen los resultados de los estudios correspondientes” (Hernández Sampieri et al., 2010, p.53). La consulta de este tipo de fuentes permite acceder a información que sea confiable y exacta que permita dar validez teórica a los conceptos utilizados durante la investigación.

Las fuentes primarias del presente trabajo investigativo son las siguientes:

- Libros que detallan el proceso metodológico de una investigación.
- Libros acerca de diseños de experimentos.
- Validaciones previas realizadas al proceso de sellado de mangas.
- Estándares y normas emitidos por la FDA, AAMI, AATCC, ISO o similares.
- Libros relativos al uso de herramientas de análisis estadístico.
- Artículos emitidos por la Organización Mundial de la Salud acerca de dispositivos médicos
- Tesis y disertaciones doctorales.

3.5.2. FUENTES SECUNDARIAS

Las fuentes de información secundarias son aquellas compilaciones existentes dentro de la organización o fuera de la misma, con información útil, relevante y de apoyo para la investigación.

En este caso se tienen las siguientes:

- Artículos sobre el mercado de dispositivos médicos en el mundo.
- Reportes internos de la Empresa Productora de Batas (consumo de repuestos, resultados de Hydrohead, tendencias de reclamos, etc.).
- Otras tesis con información complementaria.

CAPÍTULO IV. RESULTADOS Y ANÁLISIS

En los capítulos anteriores, se enuncian el planteamiento del problema, el marco teórico y la metodología a utilizar. Adicionalmente se obtuvo el cálculo de la muestra como también los instrumentos para analizar la información recolectada. En tal sentido, el conjunto de la información obtenida permite presentar los resultados obtenidos en el presente estudio con una base fundamentada. A continuación, se presentan las respuestas a las preguntas de investigación y la comprobación de hipótesis planteada, no sin antes describir brevemente los antecedentes relevantes de la empresa, sus productos y procesos.

4.1. ANTECEDENTES DE LA EMPRESA

La Empresa Productora de Batas Quirúrgicas es una empresa de capital norteamericano, radicada en la ciudad de Villanueva, Cortés del país centroamericano de Honduras. Su rubro es la manufactura de batas desechables las cuales se comercializan en los siguientes mercados: Estados Unidos, Canadá, Brasil, Europa, Nueva Zelanda, Australia y Japón. Cuenta con más de 20 años de operación y figura como una de las plantas productoras de batas médicas más eficientes de la región, con una capacidad semanal de producción de más de 1 millón de batas.

La empresa es regulada por varios entes regulatorios, siendo los principales, la FDA (Federación de Drogas y Alimentos) y la ISO 13485:2016 para dispositivos médicos. Recientemente, una empresa acreditadora de alto prestigio otorgó a la Empresa Productora de Batas el certificado MDSAP (Medical Device Single Audit Program) el cual le permite exportar sus batas a los países de Australia, Brasil, Canadá, Japón y Estados Unidos, lo que convierte a esta empresa hondureña en una industria de productos médicos de clase mundial.

4.1.1. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

La Empresa produce batas quirúrgicas, estériles y no-estériles, de varios niveles de protección. Estas batas quirúrgicas son dispositivos que deben ser usados por el personal médico durante los procedimientos quirúrgicos para proteger tanto al paciente quirúrgico como al personal de quirófano contra la transferencia de microorganismos, fluidos corporales y material particulado.

La Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica, AAMI (2012), establece cuatro (4) niveles de protección de barrera contra los líquidos en los paños o batas quirúrgicas supuestas a ser utilizadas durante procedimientos quirúrgicos: AAMI niveles 1 al 4, siendo 4 el nivel con más protección de barrera contra líquidos. El proyecto en cuestión se aplicará a la bata más representativa de la Empresa Productora de Batas, la cual es AAMI 4 y tiene actualmente más de 58 millones de unidades vendidas.

4.1.2. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PROCESO

El proceso de fabricación de la Empresa Productora de Batas Quirúrgicas se lleva a cabo en una planta de producción controlada de categoría CM2, de acuerdo a la política medioambiental de su casa matriz, para garantizar que las batas quirúrgicas se fabrican bajo condiciones controladas.

La Empresa recibe materias primas y componentes de proveedores ubicados en Honduras y Estados Unidos. Cuando se reciben las materias primas, su calidad se controla a través de la inspección en recibo, donde se realizan las pruebas requeridas en los formatos de calidad antes de aprobarlas para ser utilizadas en el proceso de conversión. La Empresa convierte telas no tejidas en batas quirúrgicas que cumplen con los requisitos, antes de su aprobación.

Las batas quirúrgicas de La Empresa están clasificadas como estériles y no estériles. Las batas estériles son productos de "uso único" que se esterilizan utilizando ETO (óxido de etileno) mediante esterilizadores contratados externamente. Las batas quirúrgicas no estériles se envían directamente a los centros de distribución localizados en los Estados Unidos para su comercialización. Para la fabricación de las batas son necesarios los procesos descritos en la tabla 6:

Tabla 8. Procesos de Manufactura de la Bata AAMI 4.

#	Proceso	Tecnología Utilizada
1	Corte de Piezas	Proceso Manual
2	Sub-Ensamblés (Cintos, Velcro, cuellos, Fastape)	Máquinas cortadoras y de costura
3	Proceso de Estampado de la marca	Estampado Térmico
4	Aplicación de Velcro	Proceso Manual
5	Sellado de mangas	Sellado térmico
6	Pegue de cintos (4 cintos)	Sellado Ultrasónico
7	Pegue de puños	Máquinas de costura
8	Pegue de mangas	Máquinas de costura
9	Pegue de cuellos	Máquinas de costura
10	Doblado	Proceso Manual
11	Compactado	Máquina de Compresión
12	Empacado (empaque estéril o no-estéril)	Proceso de empaque automático

Fuente: (Elaboración Propia, 2018).

El presente plan de mejora se plantea impactar positivamente en el proceso de sellado de mangas mediante sellado térmico con máquinas de inducción de calor continuo. Según Prabir (2011), las máquinas de sellado continuo tienen diversas aplicaciones dentro de las que sobresalen aquellos productos cuyos sellados requieran no utilizar costuras o agujeros con el fin de prevenir la penetración de químicos, líquidos, patógenos, sangre o cualquier clase de particulado, proveyendo una ventaja significativa sobre otros métodos de sellado.

Existen ciertas zonas de la bata que tienen más criticidad que otras dependiendo de su exposición a los fluidos durante procedimientos quirúrgicos. Para ejemplificar lo anterior expuesto

se adjunta la Figura 12, en donde las zonas críticas de la bata están representadas con color azul oscuro. Tal y como se puede apreciar, las mangas de la bata están incluidas dentro de las zonas críticas de la bata. Por lo tanto, el proceso de sellado de mangas es considerado como un proceso crítico dentro del proceso de manufactura.

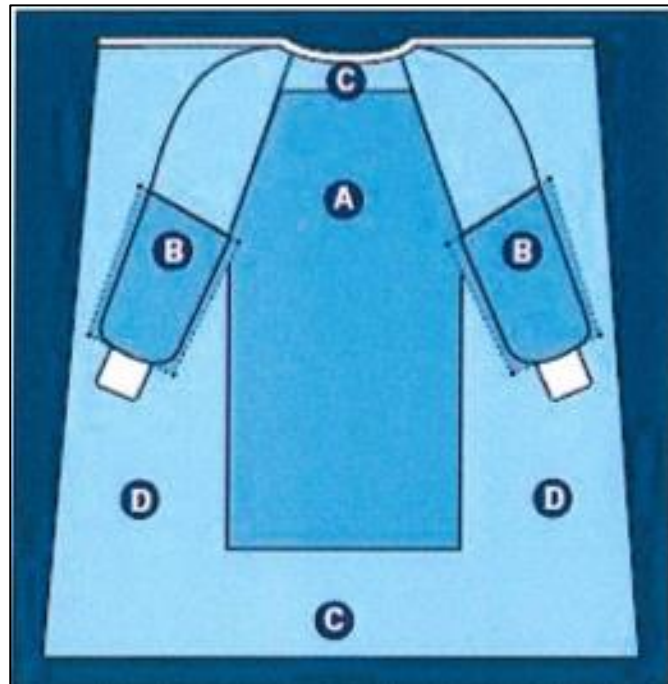


Figura 12. Zonas Críticas de la Bata AAMI 4.

Fuente: (Instituto Nacional para la Seguridad y la Salud Ocupacional, 2018).

4.1.3. CADENA DE SUMINISTROS Y MATERIAS PRIMAS

La cadena de suministros de la Empresa Productora de Batas Quirúrgicas se caracteriza por el buen flujo de la información entre los eslabones y la notable coordinación entre cada uno de los miembros de la cadena.

Todo inicia con el cliente. La demanda del cliente se transmite vía sistema SAP con el fin de llevar a cabo la planeación de la producción. Una vez completado este paso, se procede a

generar los requerimientos de materiales. Éstos conforman la demanda de materiales, la cual es gestionada, de igual manera, a través de SAP, en donde se generan los pedidos de las materias primas a los proveedores. Posteriormente, se colocan las órdenes a los proveedores, quiénes a su vez, embarcan la orden y la colocan en tránsito. Luego de cierto tiempo en tránsito, el inventario es recibido y almacenado en las bodegas de la Empresa para su posterior uso. El inventario es entregado eventualmente a las líneas de producción en donde es convertido en el producto final. Una vez listo el producto, éste se embarca a distintos clientes a lo largo y ancho del mundo, principalmente, en los Estados Unidos. El producto se recibe, finalmente, en los centros de distribución de la Empresa para luego ser despachado a los clientes finales.

Los principales proveedores de la Empresa Productora de Batas Quirúrgicas se encuentran en el extranjero, principalmente en Estados Unidos que es de donde proviene la tela que se utiliza para la manufactura del producto. Dicha tela es creada a base de productos plásticos derivados del petróleo. A este material se le conoce como no-tejido o *non-wovens*. Según Piedrabuena et al. (2007), los materiales no-tejidos “típicamente se fabrican poniendo pequeñas fibras juntas en forma de hoja o red (web) y luego son unidas mecánicamente (intercalándolas con diferentes tejidos o entrelazados), con adhesivos, químicos o mediante proceso térmico” (p.76).

Particularmente, la tela que se utiliza para la fabricación de la bata AAMI 4 tiene la siguiente estructura de materiales no-tejidos: SFSMS (Spunbond-Film-Spunbond-Meltblown-Spunbond). Para ejemplificar lo anterior, se adjunta la figura 13:

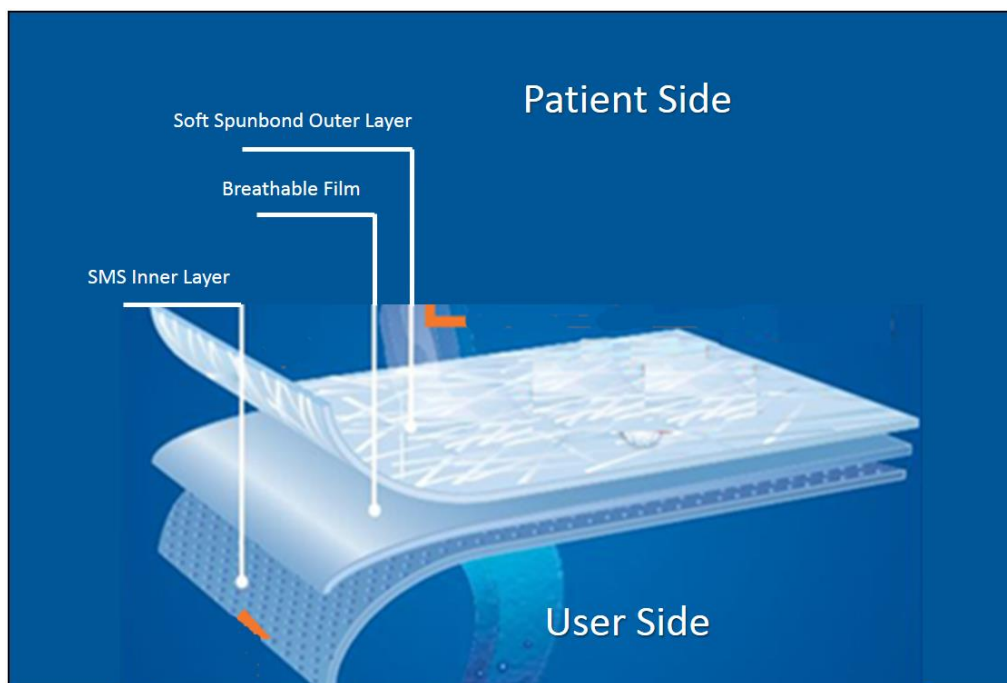


Figura 13. Tecnología de la tela de la Bata AAMI 4 – SFSMS

Fuente: (Elaboración Propia, 2018).

Esta tecnología utiliza como componente principal el polipropileno (PP) ya que este “...provee el mejor campo en relación fibra por kilogramo y un mejor recubrimiento a un bajo costo por su baja densidad. La tela SP (spunbonded) y SMS (spunbonded / Meltblown / Spunbonded) son materiales de poco peso con permeabilidad al aire. La capa de spun bond le da la dureza y estabilidad, mientras que la capa Meltblown ofrece propiedades de absorción, filtración y contención. Esto hace de las SMS una excelente herramienta de protección e higiene total a un bajo costo para las aplicaciones” médicas (Piedrabuena et al., 2007, p.49).

Particularmente, el tipo de polipropileno que se utiliza en la fabricación de la tela para la bata AAMI 4 es el conocido como RCP o *Random Co-Polymer*, que es aquel tipo de polipropileno de hasta 50% de masa, de una o más olefinas alifáticas. En español se le conoce como polipropileno

co-polimerizado de distribución random. Este polímero posee baja densidad (entre 0.90 y 0.93 g/cm³), lo que permite la elaboración de productos ligeros. Además, posee gran capacidad para recuperarse elásticamente. Tiene alta resistencia al impacto, su rigidez es alta y es fácil de reciclar porque solo pierde en cierto grado sus propiedades. Por otra parte, el polipropileno presenta gran resistencia química, absorbe poca agua por esto es un material que presenta poca humedad. Es de naturaleza polar por eso tiene alta resistencia a agentes químicos. Su punto de ebullición es a 320 °F y de fusión más de 320 °F. (Galvis Gutierrez, 2014).

4.1.4. EL PROCESO DE SELLADO DE MANGAS

El proceso de sellado de mangas para la bata AAMI 4 se realiza con una máquina de sellado térmico, de origen alemán (Ver Anexo #2). Las piezas cortadas son tomadas por un operador y son alimentadas, una a una, a la máquina de sellado térmico. La máquina, con ayuda de un sistema de transferencia accionado por bandas y poleas, moviliza la tela a través de un conjunto de 4 pares de barras de calor las cuales transfieren energía térmica a la tela doblada. Inmediatamente después de calentarse, los extremos de la tela se fusionan luego de ser comprimidos con un set de rodos, uno metálico y otro de hule. Posteriormente, el sellado térmico es enfriado con barras de enfriamiento dejando como resultado final un sello impermeable y cristalizado. La tela es cubierta durante todo el proceso con un par de bandas de teflón las cuales evitan el contacto directo de la tela con el calor de las barras. Ver resumen del proceso en la figura 14.

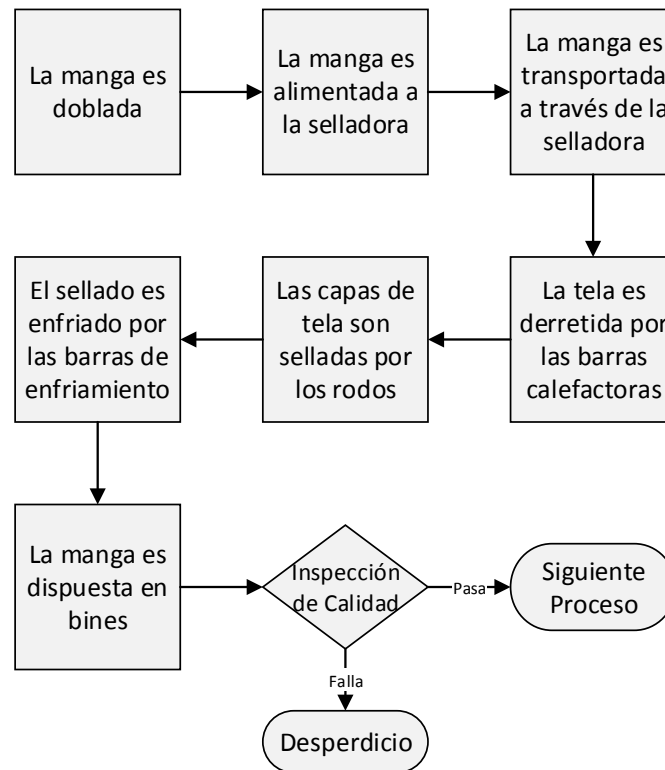


Figura 14. Diagrama de Flujo del Proceso de Sellado de Mangas

Fuente: (Elaboración Propia, 2018).

El proceso está conformado por los siguientes parámetros operativos:

- **Temperatura de Barras Superior e Inferior:** medida en grados Fahrenheit, es la temperatura presente en los cuatro pares de barras de calor la cual es controlada por 8 termocuplas cuyo valor depende del número definido en la HMI de la máquina. La máquina es capaz de alimentar una temperatura desde 0 grados Fahrenheit hasta 500 grados Fahrenheit.
- **Velocidad de Sellado:** es la cantidad de pulgadas por minuto (IPM) a la cual el producto es transportado a través de la máquina y que determina la cantidad de tiempo que el material es expuesto al calor.

- Presión del Rodo de Compresión: es la cantidad de libras por pulgada cuadrada (psi) a la que son sometidos los rodos de compresión de la máquina y, por ende, es la misma presión que se transfiere al sellado del producto con el fin de fusionar el material completamente para obtener un mejor acabado en el sellado.
- Presión de Barras de Calor: es la fuerza neumática aplicada a las barras de calor para fijarlas a un gap establecido. Al iniciar la operación de la máquina, esta presión se aplica a las barras para acercar el calor hacia el producto. Cuando la máquina se detiene, la presión es suspendida y esto provoca que las barras se contraigan a su posición original.
- Presión de Barras de Enfriamiento: es la fuerza neumática aplicada a las barras de enfriamiento para fijarlas a un gap establecido. Al iniciar la operación de la máquina, esta presión se aplica a las barras para acercar el flujo de aire frío hacia el sellado, enfriándolo rápidamente. Cuando la máquina se detiene, la presión es suspendida y esto provoca que las barras se contraigan a su posición original.
- Gap de Barras de Calor: es la separación que existe entre las barras de calor cuando la presión de las barras está siendo aplicada, medida en pulgadas. Este parámetro se ajusta y verifica una vez al inicio del turno con la ayuda de un accesorio calibrador.
- Gap de los rodos de compresión: es la separación que existe entre los rodos de compresión cuando la presión de los rodos está siendo aplicada, medida en pulgadas. Para obtener un sellado conforme, es necesario que ambos rodos estén siempre en contacto por lo que su separación debe ser de 0 pulgadas.
- Gap de las Barras de Enfriamiento: es la separación que existe entre las barras de enfriamiento cuando la presión de las barras está siendo aplicada, medida en pulgadas. Este parámetro se ajusta y verifica una vez al inicio del turno con la ayuda de un accesorio calibrador.

Todos estos parámetros se pueden monitorear a través de la *HMI* de la máquina, en tiempo real. De igual manera, el software de la máquina permite la creación de diversas recetas de productos con el fin de establecer los parámetros óptimos a cada uno y sus tolerancias correspondientes con el fin de asegurar que el proceso no se salga de sus límites de operación. Cuando los sensores detectan una desviación en los parámetros definidos en la receta, la máquina detiene su operación de manera automática y alerta al operador de lo sucedido. El software no permite la reanudación de la operación hasta que los valores retornen a su estado de conformidad.

La Empresa Productora de Batas Quirúrgicas ha establecido un calendario anual de calibración para los siguientes componentes de la máquina selladora: controladores de temperatura, controladores de presión y controladores de velocidad. Con la ejecución de la calibración, la Empresa se asegura de que los instrumentos de medición de la máquina cumplen su propósito de manera certera y bajo una incertidumbre controlada. Esta calibración es realizada internamente con la ayuda de dispositivos de medición patrón que también son verificados con proveedores externos, manteniendo así la trazabilidad de los patrones.

Por otra parte, la Empresa Productora de Batas Quirúrgicas, ha definido un calendario de mantenimiento preventivo a las máquinas selladoras con una frecuencia de cada 13 semanas. Una vez transcurrido este intervalo de tiempo la máquina es sacada del piso de producción y es ingresada al taller de mantenimiento. Ahí, los técnicos de mantenimiento preventivo ejecutan la orden de trabajo que contiene diversos lineamientos relacionados con limpieza e inspección de partes críticas de la máquina. Posteriormente, se corren cierta cantidad de mangas en la máquina luego del preventivo con el fin de verificar su correcto funcionamiento. A estas muestras se les realizan pruebas de calidad, incluyendo fuerza de adhesión del sellado y presión hidrostática, con

el propósito de asegurar una adecuada operación en la línea de producción. Finalmente, la máquina es regresada a su línea de origen para continuar con la máquina siguiente, según el plan.

La calidad en el proceso de sellado de mangas es monitoreada a través de dos pruebas destructivas:

- **Prueba de Presión Hidrostática (Hydrohead):** Según la Asociación Americana de Textiles Químicos y Coloristas (AATCC) (2014), “este método de prueba mide la resistencia de las telas a la penetración de agua bajo presión hidrostática.
- **Prueba de Fuerza del Sellado:** Esta prueba es utilizada para medir la fuerza de unión del sellado en la manga de una bata quirúrgica cuando una carga es aplicada a un ritmo constante en una dirección perpendicular a la dirección del sellado. Este método está diseñado para poner a prueba la carga máxima.

La especificación de la bata AAMI 4 detalla los valores mínimos que se deben obtener en las pruebas anteriores para poder considerar el producto como aceptado o rechazado. En el caso de la prueba de presión hidrostática, la resistencia al agua que debe alcanzar el sellado de la manga es de al menos 300 mbar de presión, lo que equivale a 4.3 psi. Cabe mencionar que esta prueba se realiza en la Empresa productora de batas como herramienta de monitoreo ya que la prueba que exige la Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica (AAMI por sus siglas en inglés) para que una bata se pueda considerar como AAMI nivel 4 es la prueba de Penetración Viral ASTM F1671. Durante esta prueba, las zonas críticas de la bata se exponen a sangre sintética inoculada con el patógeno bacteriófago Phi-X174, como virus subrogado por sus características similares en tamaño al virus de la hepatitis C, y por extensión a los virus de la hepatitis B y de la

inmunodeficiencia humana. La exposición se realiza durante un tiempo especificado y bajo una presión de 2 psi. Por tanto, si el sellado de las mangas alcanza una presión hidrostática de 300 mbar o 4.3 psi, se puede concluir, con un alto grado de confianza, que el producto será capaz de aprobar la prueba de Penetración Viral ASTM F1671, dado que durante la misma el producto es expuesto a una presión de tan solo 2psi.

Por otra parte, según la especificación de la Bata AAMI 4, el sellado de las mangas debe alcanzar una fuerza de adhesión mínima de 6.0 libras-fuerza (lbf) para considerarse como conforme. A través de esta especificación se asegura que las mangas sean capaces de resistir los movimientos del personal médico durante los procedimientos quirúrgicos.

Los auditores de calidad monitorean el proceso de sellado de mangas durante cada turno. En ese tiempo, ellos sustraen cierta cantidad de muestras de cada máquina selladora que está en operación con el fin de evaluar la capacidad del proceso de entregar resultados conformes.

4.1.5. ANTECEDENTES DE LA PROBLEMÁTICA

La tecnología de sellado térmico para sellar mangas fue introducida en la Empresa Productora de Batas Quirúrgicas a finales de 2015. En ese entonces se adquirieron un total de 21 máquinas selladoras térmicas, de origen alemán, con el fin de reemplazar al proceso de sellado anterior el cual consistía en sellado a través de goma caliente. Esta necesidad nace debido a que el proceso de sellado con goma caliente era una tecnología muy “sucia” que provocaba la presencia de materiales extraños en las mangas (residuos de goma). Además, los costos de mantenimiento de las máquinas de goma caliente eran demasiado altos, lo que provocaba un proceso sumamente inconsistente.

A partir de la introducción de las máquinas de sellado térmico y luego de transcurridos aproximadamente 9 meses, la Empresa comenzó a recibir reclamos de clientes relacionados con mangas que se abrían cuando el doctor utilizaba la bata. Esto provocó la apertura de una acción correctiva para resolver el problema. Dicha acción, tomaba en consideración la revalidación del proceso de sellado de mangas, bajo nuevas condiciones: un perfil de temperatura más alto, con el fin de mejorar la adhesión de la tela, y estandarización de los rodos de compresión. El proceso fue revalidado durante el mes de noviembre de 2016, fecha a partir de la cual se establecieron las condiciones actuales de operación del proceso.

4.1.6. SITUACIÓN LUEGO DE LA REVALIDACIÓN

El proceso de sellado de mangas de la bata AAMI 4 fue revalidado durante el mes de noviembre de 2016 como acción correctiva en respuesta a un incremento en los reclamos de clientes relacionados con batas con sellado abierto. Los parámetros que se establecieron en ese entonces fueron los descritos en la tabla 7:

Tabla 9. Parámetros Operativos Actuales de la Máquina Selladora de Mangas

Parámetro	UdM	Min	Nominal	Max	Fijo
Temperatura de Barra Superior	°F	380	385	390	-
Temperatura de Barra Inferior	°F	380	385	390	-
Velocidad de Sellado	IPM	-	-	-	450
Presión de Barras Calefactoras	Psi	-	-	-	50
Presión de Rodos	Psi	-	-	-	30
Presión de Barras Enfriadoras	Psi	-	-	-	30
Gap entre rodos	pulg	-	-	-	0.00
Gap entre Barras Calefactoras	pulg	-	-	-	0.018
Gap entre Barras Enfriadoras	pulg	-	-	-	0.006

Fuente: (Elaboración Propia, 2018).

A partir de ese entonces, el proceso empezó a experimentar alta variabilidad en los resultados de Hydrohead tal y como se demuestra en la Figura 15 en dónde se contrastan los

resultados de presión hidrostática de la bata AAMI 4 (objeto de esta investigación) después de la revalidación y los resultados de la bata ABC, que también es de categoría AAMI 4. En la gráfica se evidencia que la bata AAMI 4, a pesar de cumplir con la especificación, presenta una mayor variabilidad en sus resultados que la bata ABC.

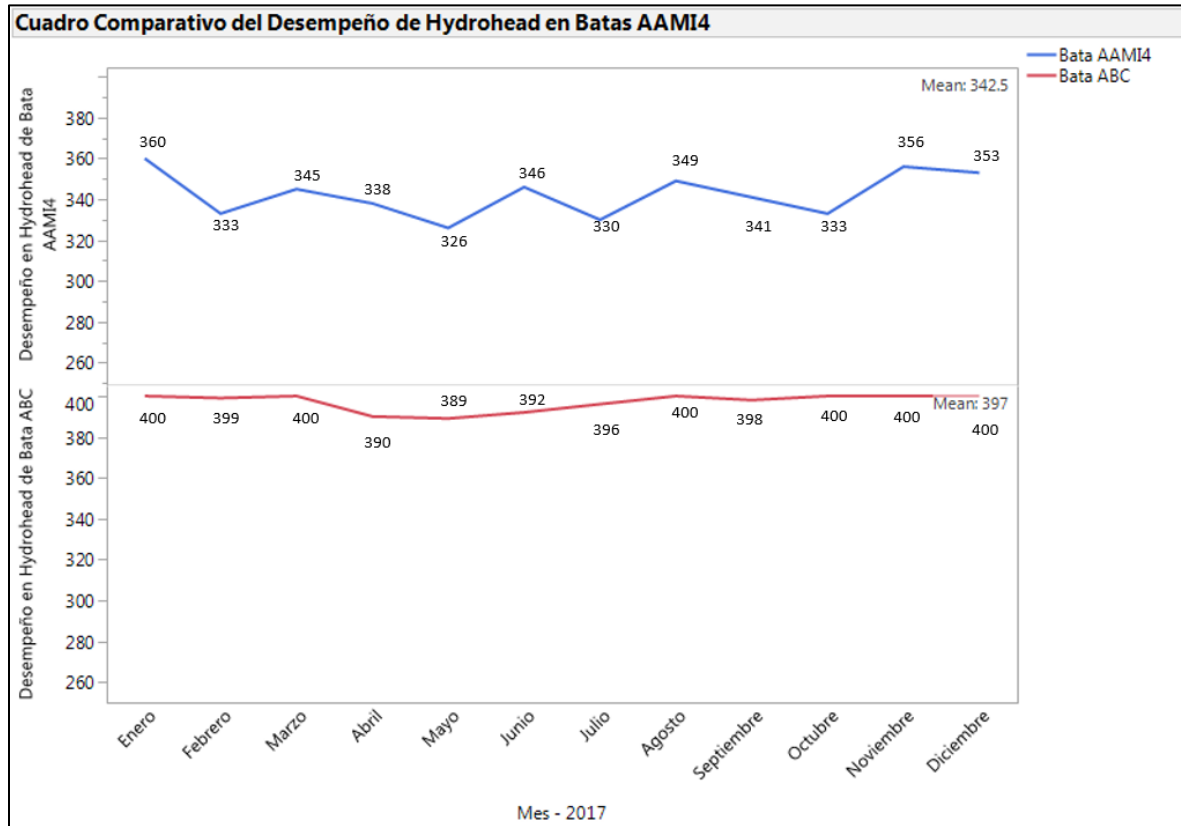


Figura 15. Resultados de Hydrohead en Batas AAMI 4.

Fuente: (Elaboración Propia, 2018).

Por otra parte, se empezó a notar un aumento en el consumo de dos de los componentes más críticos en la calidad del sellado de las mangas: las bandas de teflón y los rodos de hule. La función de las bandas de teflón es proteger a la tela contra la exposición directa al calor de las barras calefactoras. Éstas se instalan alrededor de los ejes de transmisión de la máquina con el fin

de transportar el producto a través del sistema de calor, el sistema de compresión y el sistema de enfriamiento. Si la banda se encuentra en mal estado, esto se reflejará directamente en el sellado, a través de fugas de agua en la tela o en el sellado durante la prueba de Hydrohead. Por otra parte, la función de los rodos es la de comprimir el material derretido de las mangas para completar la fusión de ambas capas de tela. De igual manera, si éstos se encuentran desgastados, la calidad del sellado se verá disminuida, lo que reducirá su protección de barrera contra los líquidos y su fuerza de adhesión. Éstos dos componentes se solicitan al almacén de repuestos vía sistema SAP. Los técnicos mecánicos toman los rodos o bandas en mal estado y los entregan al *store keeper*, o encargado del almacén. Éstos, a su vez, entregan a los técnicos el repuesto nuevo y lo rebajan del sistema.

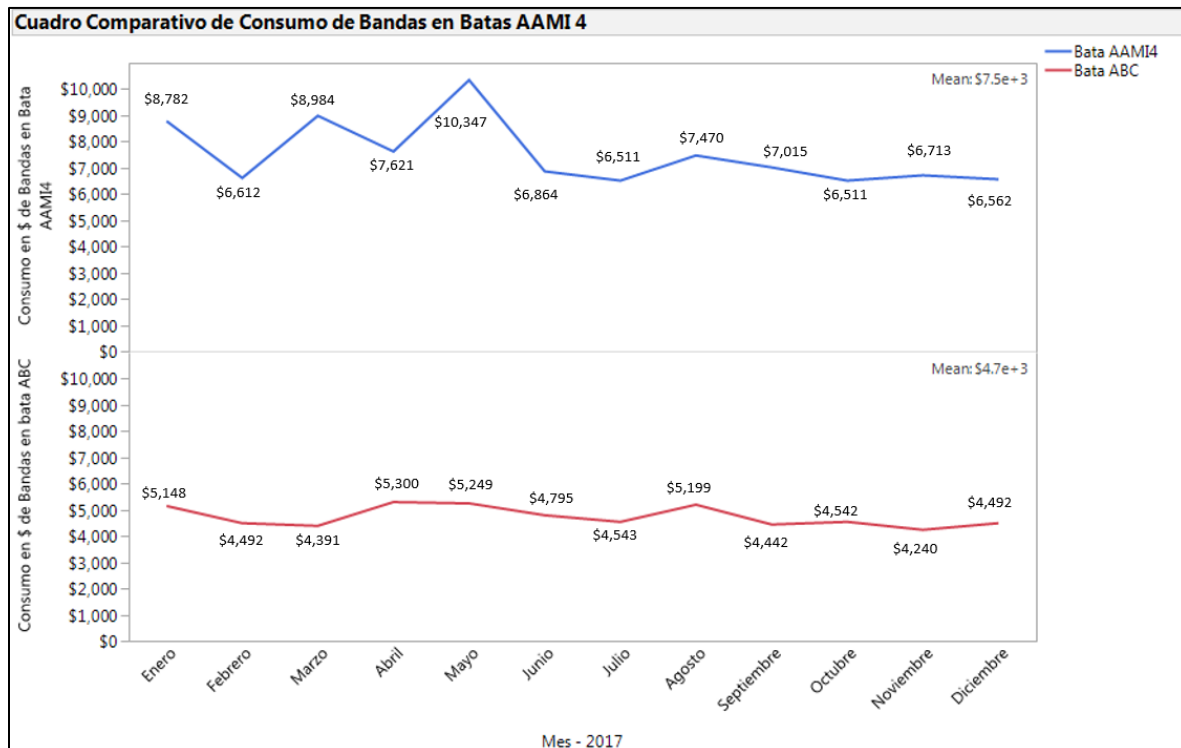


Figura 16. Consumo de las Bandas de Teflón después de la revalidación.

Fuente: (Elaboración Propia, 2018).

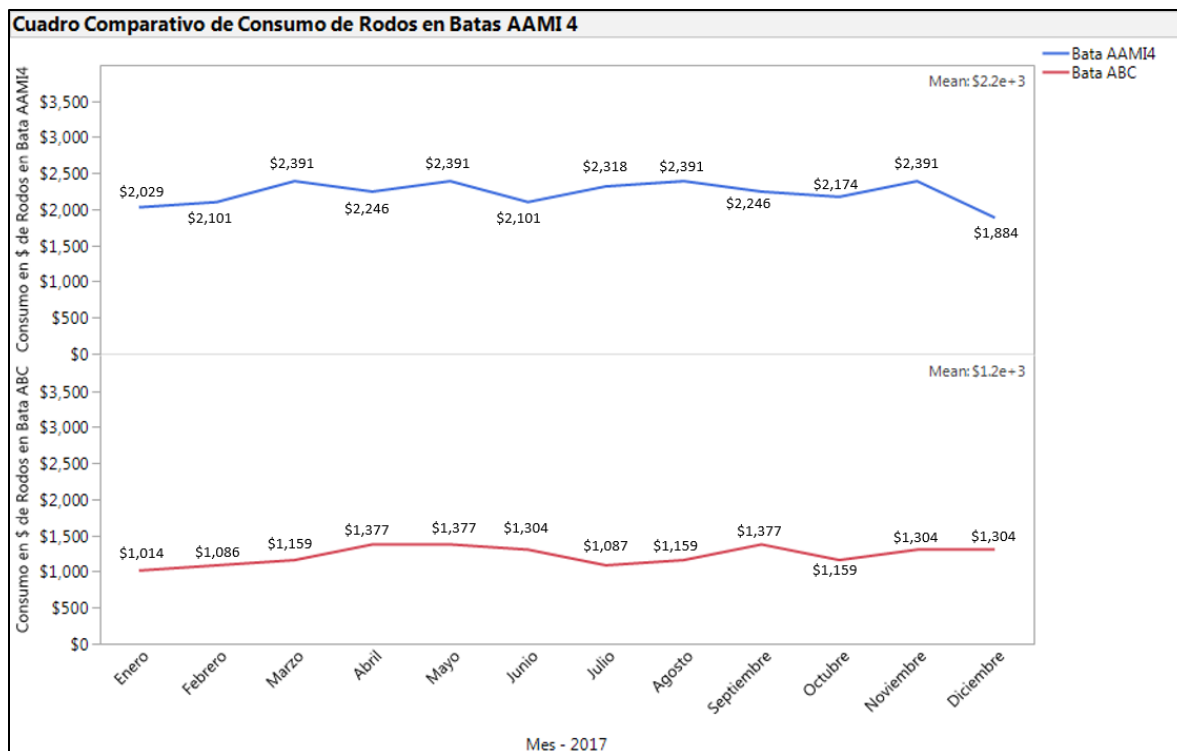


Figura 17. Consumo de los Rodos de Hule después de la revalidación.

Fuente: (Elaboración Propia, 2018).

En las figuras 16 y 17, se presenta un análisis comparativo en donde se contrasta el consumo de rodos y bandas en el proceso de sellado de mangas de dos tipos de batas AAMI 4: la Bata AAMI 4 y la Bata ABC. Las mangas de ambas batas se sellan con el mismo tipo de máquina selladora.

4.1.7. DIAGNÓSTICO INICIAL DEL PROBLEMA

Con el propósito de planificar de una mejor manera el diseño de experimento, se procedió a observar la operación de la máquina selladora durante el proceso de elaboración de las mangas. El objetivo era estimar los niveles (alto, medio y bajo) más adecuados para ejecutar el diseño de experimento. Se realizó un recorrido por las líneas de producción de la bata AAMI 4 y se encontraron las siguientes observaciones:

- Se detectaron mangas con sellado contaminado de residuos de goma. Se pudo comprobar que la fuente de estos residuos eran los rodos de hule ya que, debido a su desgaste, las partículas de goma se acumulan en el sistema de compresión, como se muestra en el Anexo 3. Se procedió a remover el rodo de hule con el fin de inspeccionarlo. Se notó un alto grado de transferencia de calor de las barras calefactoras inferiores hacia el rodo de hule debido a la proximidad de ambos. A partir de ese entonces nace la siguiente premisa: La alta temperatura de las barras inferiores (385 °F) ocasiona un desgaste acelerado de la goma en los rodos. Esto, aunado a la presión de compresión del sistema, provoca que la goma se derrita y transfiera al producto, a las bandas de teflón y al rodo de metal. Por tal razón, se decide diferenciar las temperaturas de las barras de tal forma que se mantenga una temperatura baja en las barras inferiores y una temperatura más alta en las barras superiores. Los niveles de temperatura seleccionados son 360°F, 380°F y 400°F para las barras superiores. El parámetro de las barras inferiores será 100° menor que el de las barras superiores.

- En general, se encontraron varias máquinas con suciedad en todo el sistema de transmisión. Esta suciedad se transfiere al sellado y ocasiona daños en la barrera contra el traspaso de fluidos.

- Se detectó en múltiples máquinas un ajuste incorrecto de las bandas de teflón ya que éstas tenían contacto con las ruedas de tracción de la banda, por lo cual se deterioraban más rápidamente. Según el técnico mecánico de mantenimiento, esto se debe a un ajuste incorrecto en la inclinación de la placa de los rodos de compresión. En el Anexo 3 se puede apreciar el sistema de compresión de la máquina, el cual está conformado por el rodo de metal superior y el rodo de hule inferior. Éste último se encuentra montado sobre una placa de acero inoxidable la cual cuenta con 4 tornillos que se pueden ajustar (o aflojar) para añadir o quitar inclinación al rodo. Según el técnico, con los parámetros actuales del proceso de sellado mangas de la bata AAMI 4, es necesario añadir una

leve inclinación al rodo de hule para formar una barrera de protección en el sellado. Esta barrera garantiza un alto rendimiento en los resultados de Hydrohead. Sin embargo, en vista de que este ajuste es ejecutado de forma manual, se detectó que cada técnico de línea lo realiza de manera diferente. Esto provoca que en ciertas ocasiones la banda de teflón se salga de su trayectoria debido a una errónea inclinación. Por tal motivo, el experimento será ejecutado sin inclinación en el rodo de hule para no añadir más variación al proceso y contar con un set de parámetros que garanticen un sellado conforme sin depender de la inclinación. Los niveles seleccionados para la presión son 28 psi, 30 psi y 32 psi. Estos niveles son los mismos que actualmente tiene el proceso con la salvedad de que, durante el experimento, se correrá el proceso sin inclinación y sin ángulo de presión en el rodo, lo que permitirá un valor de presión completamente perpendicular sobre la zona de sellado.

- Por último, los niveles seleccionados para la velocidad de sellado son 500 IPM, 550 IPM y 600 IPM, ya que se desean explorar velocidades similares a las presentes en los procesos de sellados de mangas de otras batas de la planta, en donde el tiempo de exposición de la tela al calor es menor al presente en el proceso de sellado de mangas de la bata AAMI 4.

El aprendizaje recopilado durante el recorrido de diagnóstico del proceso de sellado de mangas se resume en el diagrama de causa y efecto de la Figura 18:

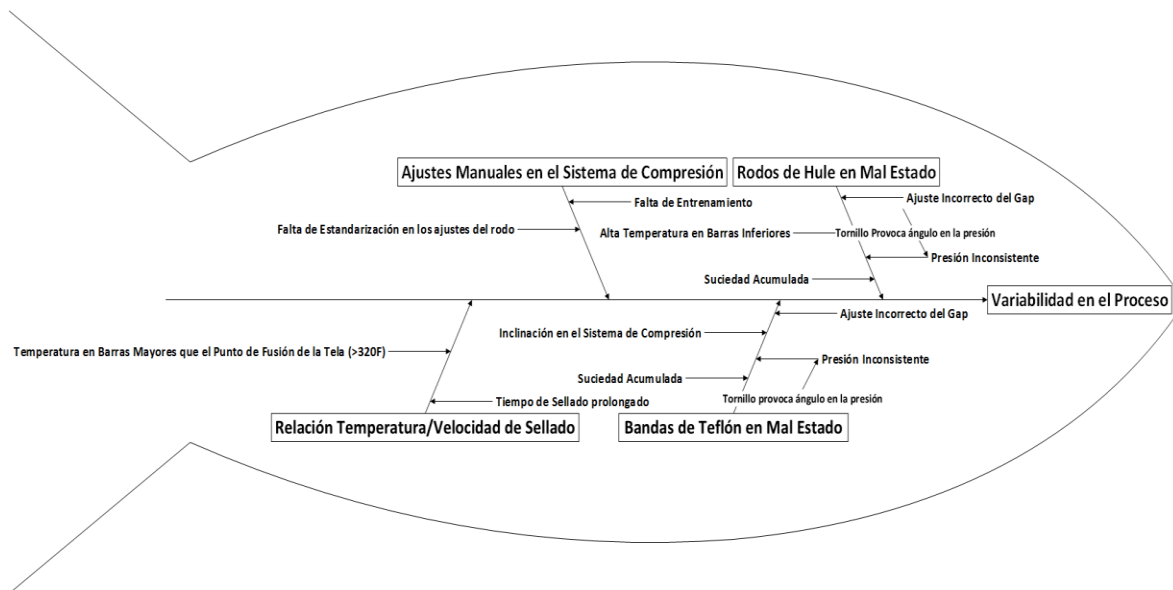


Figura 18. Diagrama de Causa-Efecto del Proceso de Sellado de Mangas

Fuente: (Elaboración Propia, 2018).

4.2. EL DISEÑO DE EXPERIMENTO

Como ya se ha expuesto en los capítulos anteriores de este trabajo de investigación, el instrumento elegido para recopilar toda la información del experimento es el protocolo de diseño de experimento y su reporte correspondiente. Estos documentos seguirán la estructura descrita en la sección 3.4.1 de esta tesis.

4.2.1. PLANEACIÓN DEL EXPERIMENTO

El propósito del protocolo de diseño de experimento es el de documentar la estrategia del mismo con el fin de determinar parámetros óptimos de operación del proceso de sellado de mangas de la bata AAMI 4. Durante el experimento, las variables críticas del proceso serán intencionalmente manipuladas con la intención de cuantificar el impacto que cada variable tiene sobre el rendimiento del proceso a fin de reducir la variabilidad en los resultados de Hydrohead y en el consumo de los rodos y las bandas.

El experimento será ejecutado en una máquina piloto. La máquina, elegida al azar mediante el método de tómbola, es el número de serie 13-31300. De igual manera, se utilizarán mangas cortadas de un rollo de tela de bata AAMI 4, talla XL, y seleccionado al azar del almacén de materias primas. La máquina deberá estar debidamente calibrada para su uso. Así mismo, deberán estar calibrados todos los instrumentos de medición que se utilicen para la evaluación de las muestras recopiladas durante el experimento.

El experimento estará compuesto por las respuestas, factores y constantes presentados en la tabla 8. De igual forma, se seguirá un diseño factorial de 3 factores a 3 niveles (3^3). El total de condiciones experimentales se calculó con ayuda del software estadístico JMP y se presentan en la tabla 9.

Tabla 10. Diseño del Experimento en el Proceso de Sellado de Mangas

Respuestas	Factores	Constantes
<i>Número de Respuestas = 3</i>	<i>Número de Factores = 3</i>	<i>Número de Constantes = 5</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Respuesta #1: Prueba de Presión Hidrostática (<i>Hydrohead</i>) • Respuesta #2: Fuerza de Sellado (<i>Tensile</i>) • Respuesta #3: Inspección Visual 	<ul style="list-style-type: none"> • Variable #1: Temperatura de Barras superior <i>Nota: La temperatura de la Barra inferior será 100°F más baja que la temperatura superior.</i> • Variable #2: Presión del rodo (<i>Sin inclinación y sin ángulo</i>) • Variable #3: Velocidad de Sellado 	<ul style="list-style-type: none"> • Presión de Barras de Calor: 50 psi • Presión de Barras de Enfriamiento: 30 psi • Gap entre Barras de Calor: 0.018’’ • Gap entre Rodos: 0’’ • Gap entre Barras de Enfriamiento: 0.006’’

Fuente: (Elaboración Propia, 2018).

Se recopilarán un total de 13 mangas por cada condición. Las muestras serán luego evaluadas con las pruebas de calidad consideradas como las respuestas de este experimento: Presión Hidrostática (*Hydrohead*), Fuerza de Sellado (*Tensile*) e Inspección Visual. Los datos

serán analizados con diversas herramientas estadísticas que se utilizarán para cuantificar los efectos de cada variable en el proceso.

Tabla 11. Condiciones Experimentales del DOE

Condición	Temperatura	Presión	Velocidad	Condición	Temperatura	Presión	Velocidad
1	380	32	550	15	360	28	550
2	400	30	550	16	360	30	500
3	400	28	500	17	360	32	500
4	380	30	600	18	360	28	600
5	400	32	600	19	360	30	600
6	400	30	500	20	360	28	500
7	380	30	550	21	360	30	550
8	380	32	500	22	360	32	550
9	400	28	600	23	400	32	500
10	380	32	600	24	360	32	600
11	400	28	550	25	380	28	550
12	380	30	500	26	380	28	600
13	400	30	600	27	380	28	500
14	400	32	550				

Fuente: (Elaboración Propia, 2018).

4.2.2. RESULTADOS Y ANÁLISIS

El experimento fue ejecutado el lunes 14 de mayo de 2018. Se utilizó la máquina 13-31300 para la producción de las muestras del estudio. El lote del material utilizado es el #4237-030887-01, el cual se tomó de manera aleatoria del almacén de materias primas. Antes de proceder con la fabricación de las muestras, se verificó que la máquina estuviera calibrada en los rangos de uso del experimento. Se encontró que el estatus de calibración de la máquina es válido hasta el 24 de diciembre de 2018. Además, se verificó que la máquina haya sido objeto de mantenimiento preventivo. Según los registros encontrados, el último preventivo de la máquina se documentó con la fecha del 04 de mayo de 2018.

Los resultados obtenidos durante el experimento se resumen en la tabla 10:

Tabla 12. Resultados Promedio del Experimento

	Temperatura	Presión	Velocidad	Inspección Visual	Tensile	Hydrohead
1	380	32	500	PASA	10.2	379
2	360	28	600	PASA	6.58	289
3	380	32	600	PASA	9.22	387
4	360	30	550	PASA	7.46	311
5	380	32	550	PASA	9.06	393
6	400	30	550	FALLA	9.34	395
7	380	28	500	PASA	9.74	373
8	400	32	600	FALLA	8.90	392
9	380	30	550	PASA	9.58	400
10	400	30	600	FALLA	8.89	391
11	360	28	500	PASA	8.69	312
12	380	30	500	PASA	9.32	370
13	400	28	600	FALLA	9.37	400
14	400	32	500	FALLA	14.61	385
15	360	32	600	PASA	6.99	306
16	360	28	550	PASA	7.59	322
17	380	30	600	PASA	8.93	395
18	360	30	600	PASA	7.22	319
19	380	28	600	PASA	8.41	391
20	400	28	500	FALLA	12.71	394
21	360	32	550	PASA	8.60	354
22	400	30	500	FALLA	13.66	386
23	360	30	500	PASA	9.19	350
24	400	28	550	FALLA	10.36	388
25	380	28	550	PASA	9.74	388
26	360	32	500	PASA	10.63	372
27	400	32	550	FALLA	9.29	391

Fuente: (Elaboración Propia, 2018).

Los datos recopilados demuestran que aquellas condiciones en las que se utilizó una temperatura de sellado de 400°F resultaron rechazadas en inspección visual. Además, los números indican que esas condiciones tuvieron el mejor rendimiento en fuerza de sellado con valores de hasta 14.68 libras-fuerza. En contraste, el peor rendimiento en fuerza de sellado se obtuvo en las

condiciones cuya temperatura fue mínima (360°F) con valores tan bajos como 6.5 libras-fuerza. Por otra parte, el mejor rendimiento en presión hidrostática fue el visto en la condición que combinaba 380°F de temperatura, 550 IPM de velocidad y 30 psi de presión. El valor obtenido fue el máximo posible para esta prueba: 400 mbar. El peor rendimiento en presión hidrostática se observó en la condición que combinaba el mínimo de temperatura, el mínimo de presión y el máximo de velocidad con un rendimiento de 288 mbar en promedio.

4.2.2.1. CUANTIFICACIÓN DE LOS EFECTOS DE LAS VARIABLES

Con los datos recopilados durante el experimento, se procedió a construir un modelo estadístico con el fin de cuantificar las variables estudiadas. De este modelo se obtuvo el análisis de varianza descrito en la tabla 11. Del mismo se pueden sacar las conclusiones siguientes:

- Dado el valor-p del modelo estadístico se puede concluir que la hipótesis nula del experimento (que los efectos de las variables son nulos o iguales a cero $H_0: \mu=0$) se rechaza ya que el valor-p es menor a 0.05. Esto indica que el efecto de al menos una de las variables estudiadas es significativo para las respuestas del experimento.
- Además, los valores de las sumas de cuadrados indican que la variación total del experimento fue de 88.2 para la fuerza de sellado y 30416.67 para la presión hidrostática.
- Los valores de los cuadrados medios permiten cuantificar la variación real de cada fuente de variación. En el caso de la fuerza de sellado, las diferencias relacionadas con el modelo estadístico resultaron en 11.8430 y el error resultó en 0.8571. El primero es 13.8 veces más grande que el segundo lo que indica que los efectos observados entre las variables estudiadas son significativos y descarta el hecho de que las diferencias observadas en los resultados se deban a

pequeñas variaciones muestrales (error). Caso similar se observó en la presión hidrostática en donde la variación del modelo resultó en 3823.05 y el del error en 373.92.

Tabla 13. ANOVA para las Respuestas del Experimento

Análisis de Varianza para Fuerza de Sellado					
Fuente de Variabilidad	Suma de Cuadrados	Grados de Libertad	Cuadrado Medio	F _o	Valor-p
Modelo Estadístico	71.058047	6	11.8430	13.8174	<.0001
Error	17.142219	20	0.8571		
Total	88.200267	26			
Análisis de Varianza para Presión Hidrostática					
Fuente de Variabilidad	Suma de Cuadrados	Grados de Libertad	Cuadrado Medio	F _o	Valor-p
Modelo Estadístico	22938.306	6	3823.05	10.2243	<.0001
Error	7478.361	20	373.92		
Total	30416.667	26			

Fuente: (Elaboración Propia, 2018).

Luego de confirmar que los efectos de las variables estudiadas son estadísticamente significativos, el siguiente paso fue determinar cuáles de ellas afectan en mayor proporción a las respuestas del experimento. Para este propósito se consultaron los diagramas contenidos en la figura 19 del software estadístico JMP, versión 13.1.0.

Resumen de Efecto Total		
Fuente	LogWorth	PValue
Temperatura de Barra Superior	6.204	0.00000
Velocidad de Sellado	5.303	0.00000
Temperatura de Barra Superior*Velocidad de Sellado	1.279	0.05263
Temperatura de Barra Superior*Presion del Rodo	1.090	0.08124
Presion del Rodo	0.642	0.22814
Presion del Rodo*Velocidad de Sellado	0.551	0.28146

Efectos en Fuerza de Sellado					
Fuente	Nparm	DF	Sum of Squares	F Ratio	Prob > F
Temperatura de Barra Superior	1	1	32.481800	37.8968	<.0001*
Presion del Rodo	1	1	1.032006	1.2041	0.2855
Velocidad de Sellado	1	1	32.643200	38.0852	<.0001*
Temperatura de Barra Superior*Presion del Rodo	1	1	0.750000	0.8750	0.3607
Temperatura de Barra Superior*Velocidad de Sellado	1	1	3.100833	3.6178	0.0717
Presion del Rodo*Velocidad de Sellado	1	1	1.050208	1.2253	0.2815

Efectos en Presión Hidrostática					
Fuente	Nparm	DF	Sum of Squares	F Ratio	Prob > F
Temperatura de Barra Superior	1	1	19142.722	51.1950	<.0001*
Presion del Rodo	1	1	578.000	1.5458	0.2281
Velocidad de Sellado	1	1	144.500	0.3864	0.5412
Temperatura de Barra Superior*Presion del Rodo	1	1	1260.750	3.3717	0.0812
Temperatura de Barra Superior*Velocidad de Sellado	1	1	1587.000	4.2442	0.0526
Presion del Rodo*Velocidad de Sellado	1	1	225.333	0.6026	0.4467

Figura 19. Efectos significativos del Experimento.

Fuente: (Elaboración Propia, 2018).

Los resultados arrojaron que las dos variables con los mayores efectos durante el experimento fueron la temperatura y la velocidad de sellado, siendo la primera la de mayor significancia. Esto coincide con los autores consultados durante la revisión de la literatura de esta tesis en donde los parámetros de mayor importancia en un proceso de sellado térmico continuo son la temperatura y el tiempo de sellado. El resto de fuentes de variabilidad, incluyendo a la presión, resultaron con efectos estadísticamente insignificantes ya que sus valores-p son mayores a 0.05, lo que ratifica la hipótesis nula de que los efectos de las variables son nulos o iguales a cero $H_0: \mu=0$.

Al analizar individualmente cada respuesta, se puede observar que las dos variables con mayor efecto sobre la fuerza de sellado son la temperatura y la velocidad de sellado. La magnitud del valor F de la temperatura indica que ésta variable es menos determinante en la fuerza de sellado que la velocidad de sellado ya que su valor es 1.005 más pequeño que el de la velocidad (37.8968 de la temperatura versus 38.0852 de la velocidad). Por otra parte, los resultados concluyeron que la única variable significativa en la presión hidrostática fue la temperatura. Esto indica que la barrera de protección de las mangas es altamente sensitiva a variaciones en la temperatura.

Cabe mencionar que la contundencia de los valores-p obtenidos del modelo estadístico es tan fuerte que es muy difícil que una violación moderada de los supuestos (normalidad, varianza constante, independencia y observaciones atípicas) del modelo cambie la conclusión obtenida.

Finalmente, siguiendo los lineamientos de Gutiérrez Pulido & Vara Salazar (2012) relacionado al análisis de los diseños factoriales de 3 factores, se procedió a eliminar del modelo los efectos que no influyeron en las respuestas del experimento antes de pasar a la fase de optimización. Estos efectos llamados no-activos pasan a formar parte del error del experimento y no se consideran en el análisis. En el modelo estadístico final se colocan los efectos de manera jerárquica lo cual significa dejar en el mismo los efectos simples que componen a interacciones de mayor orden que resultaron significativas (p.131).

4.2.2.2. FASE DE OPTIMIZACIÓN

Con el modelo estadístico definido, se hizo uso de la herramienta de los perfiles predictivos para estimar el rendimiento del proceso cuando se utilizan los parámetros óptimos, según el modelo. Esto se resume en la figura 20.

Los resultados arrojaron los siguientes parámetros óptimos: Temperatura de barras superiores a 380°F y Velocidad de Sellado de 550 IPM, con un nivel de deseo del 46.9%. Cabe mencionar que el nivel de deseo se definió a un 50% al momento de construir el diseño de experimento ya que se deseaba maximizar las dos respuestas, fuerza de sellado y presión hidrostática, en igual proporción. Por lo tanto, el nivel de deseo alcanzado en el modelo predictivo se considera aceptable.

El modelo indica que si se utilizan los parámetros óptimos antes descritos se pueden obtener los siguientes valores en las respuestas: Fuerza de sellado = 9.4178 lbf y Presión Hidrostática = 367.89 mbar. Como se puede apreciar, ambos niveles cumplen con la especificación actual de la bata AAMI 4, la cual requiere una fuerza de sellado mínima en las mangas de 6 lbf y una presión hidrostática de al menos 300 mbar. Los resultados del modelo también indican que a estos niveles se pueden obtener mangas con una apariencia visual conforme.

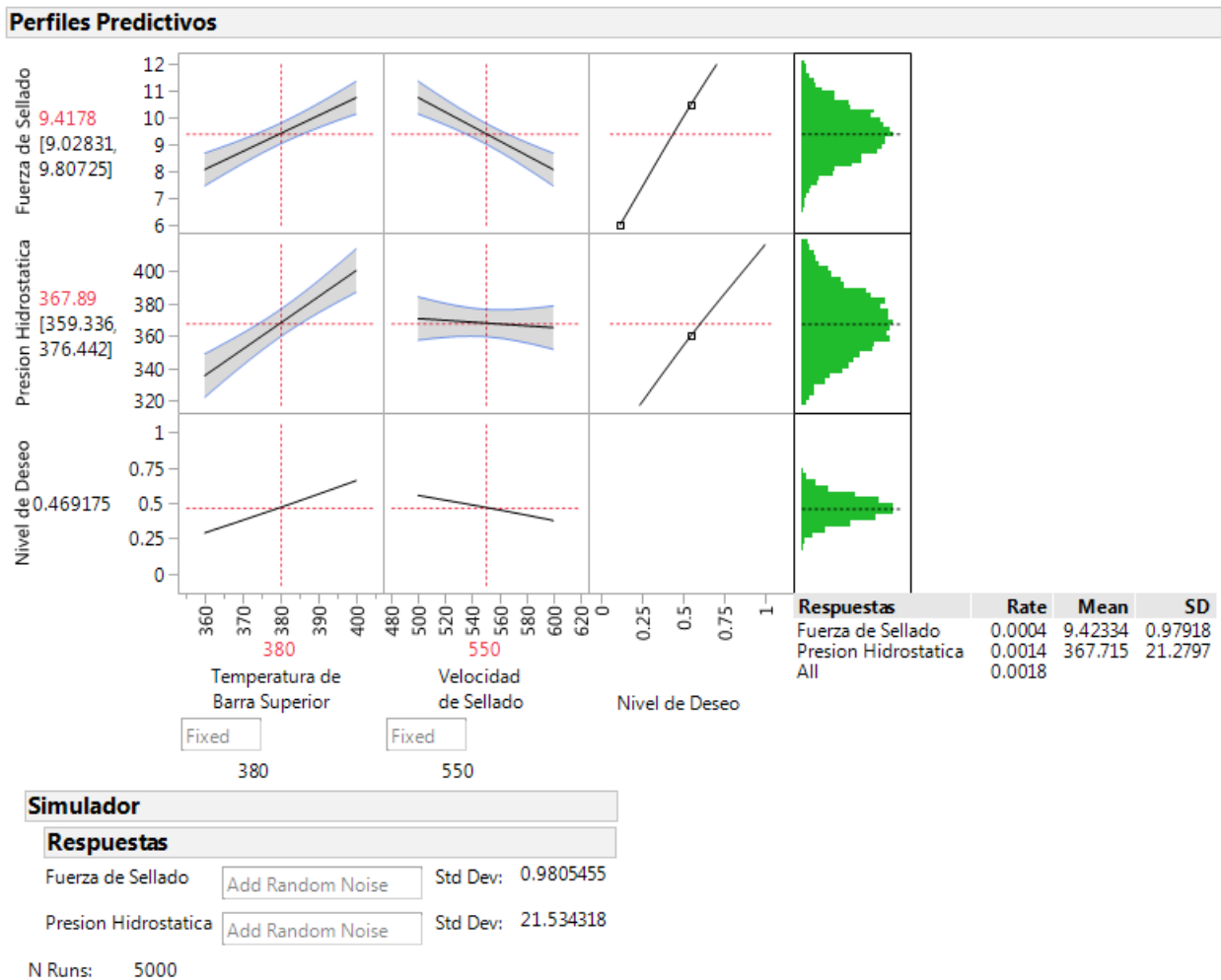


Figura 20. Parámetros Óptimos según los perfiles predictivos del modelo.

Fuente: (Elaboración Propia, 2018).

Con el fin de confirmar los resultados del modelo predictivo, se utilizó la opción del simulador en el software estadístico para determinar el rendimiento del proceso en los parámetros antes expuestos. El software muestra una cantidad de 5,000 corridas simuladas, con un nivel de ruido aleatorio. Los resultados que se obtienen bajo estas condiciones son los siguientes: Fuerza de sellado = 9.42334 lbf con una desviación estándar de 0.97918 lbf y Presión Hidrostática = 367.715 mbar con una desviación estándar de 21.2797 mbar. Por lo tanto, se puede concluir que los parámetros sugeridos como óptimos son válidos y capaces de producir mangas que cumplan sus especificaciones de calidad correspondientes.

Finalmente, el diseño de experimento concluye con la definición de los nuevos parámetros sugeridos para reducir la variabilidad presente en el proceso de sellado de mangas de la Bata AAMI 4 con máquinas de sellado térmico. Estos parámetros se describen en la tabla 12.

Tabla 14. Nuevos Parámetros sugeridos para el Proceso de Sellado de Mangas

Parámetro	UdM	Min	Nominal	Max	Fijo
Temperatura de Barra Superior	°F	377	380	383	-
Temperatura de Barra Inferior	°F	277	280	283	-
Velocidad de Sellado	IPM	-	-	-	550
Presión de Barras Calefactoras	Psi	-	-	-	50±2
Presión de Rodos	Psi	-	-	-	30±2*
Presión de Barras Enfriadoras	Psi	-	-	-	30±2
Gap entre rodos	pulg	-	-	-	0.00
Gap entre Barras Calefactoras	pulg	-	-	-	0.018
Gap entre Barras Enfriadoras	pulg	-	-	-	0.006

*Sin ángulo de presión ni inclinación en los rodos de compresión.

Fuente: (Elaboración Propia, 2018).

Se asignó una tolerancia pequeña para la temperatura ($\pm 3.0^{\circ}\text{F}$) ya que el proceso es altamente sensitivo a cambios en la misma. En la presión, se asignó una tolerancia de ± 2.0 psi dada la variación normal de este tipo de energía neumática en la planta. La velocidad se deja como un

parámetro fijo con el fin de proporcionar consistencia y estabilidad al proceso. Con los nuevos parámetros ya definidos, el siguiente paso es proceder con la validación del proceso de sellado de mangas bajo las nuevas condiciones de operación. De este tema se habla en las secciones siguientes.

4.3. PROPUESTA DE MEJORA

Con los datos recopilados durante el diseño de experimento, se obtuvo un set de parámetros óptimos para utilizar en el proceso de sellado de mangas de la Bata AAMI 4 y así reducir la variabilidad del proceso y de igual manera el consumo de los rodos y las bandas. Es preciso recordar que el experimento fue ejecutado en una sola máquina selladora, por lo que se deben revalidar las 6 máquinas que están actualmente habilitadas para la producción de mangas AAMI 4. A pesar de que los resultados se obtuvieron de una sola máquina, los mismos se consideran extensivos al resto de máquinas basado en los siguientes supuestos: el resto de máquinas selladoras son idénticas a la máquinas piloto, con el mismo modelo, misma tecnología de conversión y mismo proceso de operación; el material que se utiliza para la fabricación de las mangas es el mismo para todas las máquinas; las condiciones ambientales presentes durante el experimento son las mismas condiciones ambientales de la planta de producción en donde están instaladas todas las máquinas selladoras de la bata AAMI 4. Todos estos racionales proporcionan validez a los resultados del experimento y garantizan un rendimiento similar en el resto de máquinas.

4.3.1. IMPLEMENTACIÓN DE LOS CAMBIOS

Para poder implementar el cambio en el proceso de sellado de mangas de la bata AAMI 4 primero se debe revalidar el proceso bajo las nuevas condiciones de operación. Como ya se expuso anteriormente en la sección 2.2.1.5 de esta tesis, la Federación de Drogas y Alimentos (FDA)

(2017), en su parte 820, sub-parte G, en el inciso 820.75 sobre cambios que afectan el estado validado de un procesos, establece que: “cuando ocurran cambios o desviaciones de proceso, el fabricante deberá revisar y evaluar el proceso y llevar a cabo revalidación cuando sea apropiado. Estas actividades deberán documentarse” (21CFR Parte 820, Sub-parte G, inciso 820.75).

Para este fin, se procedió a hacer un análisis de los elementos de validación aplicables a este cambio:

- Calificación de la Instalación (IQ): este cambio no requiere un IQ ya que impacta maquinaria que ya ha sido calificada con un IQ en el pasado y por lo tanto posee evidencia documentada de dicha calificación. No se adquirió maquinaria nueva para este cambio.
- Validación de Sistema Computarizado (CSV) y de Métodos de Prueba (TMV): este cambio no requiere la realización de una validación de sistemas computarizados ya que el software de la máquina selladora térmica es de bajo riesgo para la operación, para el sistema de calidad y para los consumidores. Por otra parte, los métodos de prueba que se utilizarán para retar el proceso de sellado de mangas de la bata AAMI 4 durante la validación ya se encuentran validados para su uso.
- Calificación Operacional (OQ): este cambio sí requiere la ejecución de un OQ ya que los límites de la ventana de parámetros han sido redefinidos en el diseño de experimento y por lo tanto se debe retar el proceso bajo las nuevas condiciones “peor escenario”.
- Calificación del Rendimiento (PQ): este cambio sí requiere la ejecución de un PQ ya que cada una de las máquinas selladoras debe ser retada bajo las nuevas condiciones óptimas de operación. El PQ será ejecutado bajo condiciones normales de producción con el fin de comprobar

si el proceso es capaz de producir mangas AAMI 4 que cumplan sus requerimientos de calidad correspondientes, de manera consistente.

El cronograma descrito en la tabla 13 resume las actividades necesarias para la implementación del plan de mejora en el proceso de sellado de mangas de la bata AAMI4.

4.3.1.1. CRONOGRAMA DE LA IMPLEMENTACIÓN

En la tabla 13 se desglosan las actividades necesarias para la implementación del plan de mejora en el proceso de sellado de mangas de la bata AAMI 4. Estas actividades anteriores fueron definidas en base a los procedimientos internos de la Empresa Productora de Batas Quirúrgicas, los cuales se adhieren fielmente a las regulaciones de la FDA e ISO 13485:2016 para dispositivos médicos.

Tabla 15. Actividades Necesarias para la Implementación del Plan de Mejora

Actividad	Duración	Fecha Inicio	Fecha estimada de Completado
Apertura del Control de Cambios	9 días	24-Abr-2018	04-May-2018
Ejecución del Diseño de Experimento	14.5 días	07-May-2018	25-May-2018
Creación del Plan de Validación	1 día	26-May-2018	27-May-2018
Ejecución del OQ	8 días	28-May-2018	07-Jun-2018
Ejecución del PQ	13.3 días	07-Jun-2018	26-Jun-2018
Creación del Sumario de Validación	1 día	26-Jun-2018	27-Jun-2018
Cierre del Control de Cambios	5 días	27-Jun-2018	04-Jul-2018

Fuente: (Elaboración Propia, 2018).

4.3.1.2. EJECUCIÓN DEL OQ

El OQ del proceso de sellado de mangas de la Bata AAMI 4 fue ejecutado el martes 29 de mayo del 2018. El propósito fue el de retar el proceso bajo las nuevas condiciones límite con el fin de demostrar que el proceso es capaz de producir mangas que cumplan sus requerimientos, aún bajo las condiciones peor-escenario. La tabla 14 muestra un resumen de los resultados obtenidos

durante la ejecución del OQ. La estrategia consistió en tomar 3 máquinas de sellado térmico diferentes para someter el proceso a un nivel de variabilidad límite atribuible a cambio de equipos. Además, se cortó material de mangas proveniente de 3 rollos de tela diferentes, esto con el fin de representar un nivel de variabilidad límite atribuible al uso de diferentes lotes de materia prima.

Tabla 16. Resumen de los Resultados del OQ

Estrategia	Retar el Proceso bajo condiciones límite.			
Cantidad de Máquinas	3 máquinas: 13-31300, 13-31434 y 13-31439.			
Cantidad de Lotes de Materia Prima	3 rollos de tela diferentes, tomados al azar.			
Cantidad de Lotes de Producción	6 lotes de producción: 2 lotes por máquina.			
Condiciones	Parámetros mínimos y máximos.			
Resultados de Pruebas				
#	Pruebas Realizadas	n	Criterio de Aceptación	Resultado
1	Inspección Visual	149 mangas	Criterio: Se acepta la condición con cero defectos Rendimiento Real: Cero defectos detectados en los 6 lotes	Cumplió el Criterio de Aceptación
2	Presión Hidrostática	52 mangas	Criterio: c=3 (lote aceptado con un máximo de 3 fallos) Rendimiento Real: Lote 1: c = 0; AVE = 379 mbar Lote 2: c = 0; AVE = 395 mbar Lote 3: c = 0; AVE = 389 mbar Lote 4: c = 0; AVE = 381 mbar Lote 5: c = 0; AVE = 394 mbar Lote 6: c = 0; AVE = 398 mbar	Cumplió el Criterio de Aceptación
3	Fuerza de Sellado	49 mangas	Criterio: 95/98 LTI \geq 6.0 lbf Rendimiento Real: Lote 1: LTI = 9.9 lbf Lote 2: LTI = 9.1 lbf Lote 3: LTI = 9.5 lbf Lote 4: LTI = 10.2 lbf Lote 5: LTI = 9.7 lbf Lote 6: LTI = 10.1 lbf	Cumplió el Criterio de Aceptación

Fuente: (Elaboración Propia, 2018).

Por cada máquina, se elaboraron dos lotes de producción: un lote elaborado a los niveles mínimos de la nueva ventana de parámetros y otro lote elaborado a los niveles máximos de la nueva ventana de parámetros, haciendo un total de 6 lotes. Cada lote se realizó con una cantidad

de mangas representativa de 800 mangas lo que representa $\frac{1}{4}$ de la cantidad de mangas presente en un lote normal de producción. Esta cantidad de producto es suficiente para que todas las posibles fuentes de variación del proceso sean evidentes durante la recolección de muestras, lo que garantiza que los resultados obtenidos sean significativos y consistentes.

El tamaño de la muestra de cada prueba realizada se definió en base a los procedimientos internos de la Empresa. Las cantidades seleccionadas proveen al menos un 95% de confianza de detectar al menos un 2% de defectos, con un nivel de certeza del 98%. Finalmente, se verificó que todas las máquinas seleccionadas tuvieran un estado válido de calibración y de mantenimiento preventivo. Los resultados presentados en la tabla 14 demuestran que todas las condiciones evaluadas cumplieron el criterio de aceptación definido, por lo tanto, el OQ se cerró como satisfactorio ya que se demostró que el proceso es capaz de producir mangas AAMI 4 que cumplan sus requerimientos de calidad bajo condiciones límites y con un alto grado de confianza.

4.3.1.3. EJECUCIÓN DEL PQ

El PQ del proceso de sellado de mangas de la Bata AAMI 4 fue ejecutado el lunes 11 de junio del 2018. El propósito fue el de retar el proceso bajo condiciones normales de operación con el fin de demostrar que el proceso es capaz de producir mangas que cumplan sus requerimientos de manera consistente. La tabla 15 muestra un resumen de los resultados obtenidos durante la ejecución del PQ. La estrategia consistió en fabricar 3 lotes completos de producción en cada una de las 6 máquinas dedicadas a la producción de batas AAMI 4. La variabilidad de las materias primas es la misma a la que normalmente es sometido el proceso de producción de manera rutinaria, es decir, se utilizaron diversos rollos de tela para mangas durante el PQ.

Tabla 17. Resumen de los Resultados del PQ

Estrategia	Retar el Proceso bajo condiciones normales de producción.			
Cantidad de Máquinas	6 máquinas. Ver tabla 4 de este documento.			
Cantidad de Lotes de Materia Prima	Diferentes rollos de tela, seleccionados al azar.			
Cantidad de Lotes de Producción	18 lotes de producción: 3 lotes por máquina.			
Condiciones	Parámetros nominales.			
Resultados de Pruebas				
#	Pruebas Realizadas	n	Criterio de Aceptación	Resultado
1	Inspección Visual	228 mangas	Criterio: Se acepta la condición con cero defectos Rendimiento Real: Cero defectos detectados en los 18 lotes	Cumplió el Criterio de Aceptación
2	Presión Hidrostática	52 mangas	Criterio: c=3 (lote aceptado con un máximo de 3 fallos) Rendimiento Real: Lote 1: c = 0; AVE = 400 mbar Lote 2: c = 0; AVE = 400 mbar Lote 3: c = 0; AVE = 400 mbar Lote 4: c = 0; AVE = 397 mbar Lote 5: c = 0; AVE = 388 mbar Lote 6: c = 0; AVE = 391 mbar Lote 7: c = 0; AVE = 387 mbar Lote 8: c = 0; AVE = 388 mbar Lote 9: c = 0; AVE = 379 mbar Lote 10: c = 0; AVE = 396 mbar Lote 11: c = 0; AVE = 379 mbar Lote 12: c = 0; AVE = 391 mbar Lote 13: c = 0; AVE = 381 mbar Lote 14: c = 0; AVE = 400 mbar Lote 15: c = 0; AVE = 394 mbar Lote 16: c = 0; AVE = 400 mbar Lote 17: c = 0; AVE = 399 mbar Lote 18: c = 0; AVE = 394 mbar	Cumplió el Criterio de Aceptación
#	Pruebas Realizadas	n	Criterio de Aceptación	Resultado
3	Fuerza de Sellado	49 mangas	Criterio: 99/98 LTI \geq 6.0 lbf Rendimiento Real: Lote 1: LTI = 10.3 lbf Lote 2: LTI = 10.4 lbf Lote 3: LTI = 9.91 lbf Lote 4: LTI = 8.99 lbf Lote 5: LTI = 9.2 lbf Lote 6: LTI = 9.6 lbf Lote 7: LTI = 9.98 lbf Lote 8: LTI = 10.0 lbf Lote 9: LTI = 9.67 lbf Lote 10: LTI = 9.88 lbf Lote 11: LTI = 8.96 lbf Lote 12: LTI = 9.42 lbf Lote 13: LTI = 9.64 lbf Lote 14: LTI = 10.6 lbf Lote 15: LTI = 9.34 lbf Lote 16: LTI = 9.67 lbf Lote 17: LTI = 9.1 lbf Lote 18: LTI = 9.5 lbf	Cumplió el Criterio de Aceptación

Fuente: (Elaboración Propia, 2018).

Las máquinas que se utilizaron durante el PQ son las descritas en la tabla 4 de este documento. Cada máquina elaboró la cantidad de mangas necesarias para componer un lote completo de producción regular. Tomando en consideración que un lote completo de producción está conformado por aproximadamente 1,200 batas, la cantidad total de mangas producidas por cada lote fue de 2,400 mangas. El gran total de lotes producidos durante el PQ fue de 18 lotes compuestos por 2,400 mangas cada uno. Esta cantidad de partes es suficiente para que todas las fuentes normales de variación sean evidentes en el proceso, permitiendo que los resultados obtenidos sean significativos y consistentes.

El tamaño de la muestra de cada prueba realizada se definió en base a los procedimientos internos de la Empresa. Las cantidades seleccionadas proveen al menos un 99% de confianza de detectar al menos un 2% de defectos, con un nivel de certeza del 98%. Finalmente, se verificó que todas las máquinas seleccionadas tuvieran un estado válido de calibración y de mantenimiento preventivo. Los resultados presentados en la tabla 15 demuestran que todos los lotes producidos cumplieron el criterio de aceptación definido, por lo tanto, el PQ se cerró como satisfactorio ya que se demostró que el proceso es capaz de producir mangas AAMI 4 que cumplan sus requerimientos de calidad bajo condiciones normales y rutinarias de manera consistente y con un alto grado de confianza.

Con la finalización del PQ y posteriormente del Sumario de Validación de Procesos, se considera validado el proceso de manufactura de mangas AAMI 4 bajo las nuevas condiciones de operación determinadas durante el Diseño de Experimento. El último paso consiste en documentar todos los entregables del cambio y cerrar el control de cambios en el sistema.

4.3.2. OTRAS MEJORAS IMPLEMENTADAS

Durante el recorrido Gemba que se realizó en el proceso de sellado de mangas previo a la ejecución del DOE se identificaron dos oportunidades que se consideran críticas para el sostenimiento de los cambios implementados en el proceso. Estas oportunidades son falta de entrenamiento de los técnicos mecánicos en ajustes básicos de la máquina y falta de limpieza en las máquinas. Para atacar la primera oportunidad, se procedió a realizar una jornada de entrenamiento a los técnicos de todos los turnos (Ver figura 21). Los encargados de impartir dicho entrenamiento fueron los técnicos mecánicos encargados de la ejecución de los mantenimientos preventivos de las máquinas, quienes cuentan con una mayor experiencia en los ajustes críticos del equipo.



Figura 21. Portada del Entrenamiento Impartido a los Técnicos Mecánicos

Fuente: (Elaboración Propia, 2018).

En segundo lugar, con el fin de atacar la oportunidad de falta de limpieza, se creó un formato de revisión y limpieza diaria para todas las máquinas selladoras. El objetivo es documentar

al menos una limpieza general diaria de las máquinas al inicio de cada turno. La actividad consiste en revisión de los componentes críticos de la máquina como ser las bandas de teflón y los rodos de hule, limpieza de todas las superficies con una franela limpia, aspirado general con aire comprimido para liberar el sistema de transmisión de la máquina de cúmulos de partículas y limpieza de las bandas.

4.4. LA PRUEBA DE HIPÓTESIS

Para poder evaluar la hipótesis que se planteó en la sección 3.1.3 de este documento, se procedió a recopilar los datos del consumo de rodos y bandas en las semanas posteriores a la implementación de los cambios. Los resultados se presentan en las figuras 22 y 23.

Para construir el estadístico de prueba que se describe en las figuras 22 y 23 se utilizaron los datos del consumo de ambos repuestos durante las 26 semanas transcurridas, hasta la fecha, del 2018 (Ene/01/2018 – Jul/01/2018). La prueba t es un análisis de las medias de dos poblaciones a través del uso de examinación estadística. La prueba muestra tres tipos de valores-p, que en el caso de la figura 22 son los siguientes:

- $\text{Prob}>|t| = 0.0268$ es el valor-p para $H_A: \mu_2 - \mu_1 \neq 0$
- $\text{Prob}>t = 0.9866$ es el valor-p para $H_A: \mu_2 - \mu_1 > 0$
- $\text{Prob}<t = 0.0134$ es el valor-p para $H_A: \mu_2 - \mu_1 < 0$

Donde μ_2 es la media del consumo de bandas después de la implementación de los cambios y μ_1 es la media del consumo de bandas antes de la implementación de los cambios. El valor-p debe ser mayor a 0.05 para aceptar la hipótesis, por lo tanto, en el caso del consumo de las bandas de teflón, el único valor-p que se acepta estadísticamente es 0.9866 para $H_A: \mu_2 - \mu_1 > 0$, lo que

ayuda a ratificar la hipótesis nula de que $H_0: \mu_2 < \mu_1$, es decir, que el consumo de bandas de teflón es menor después de la implementación de los cambios. El porcentaje de mejora es de aproximadamente un 23%, calculado en base a la media de ambas condiciones.

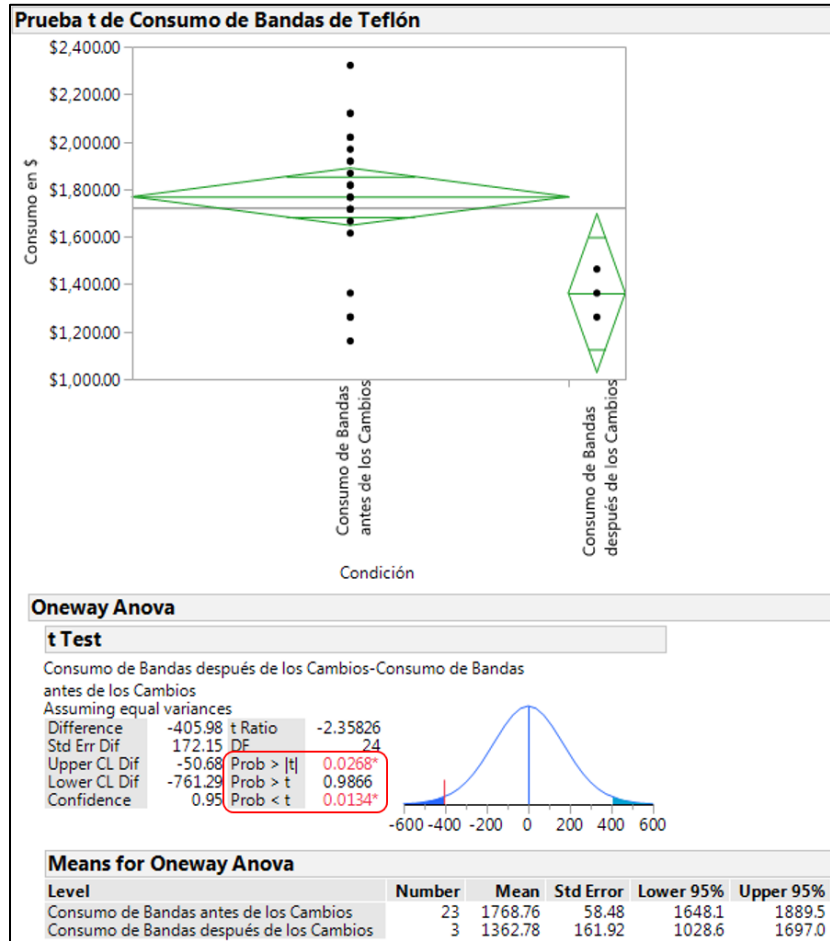


Figura 22. Prueba t para el Consumo de Bandas de Teflón

Fuente: (Elaboración Propia, 2018).

Por otro lado, la prueba t para el consumo de los rodos de hule muestra los siguientes valores-p en la figura 23:

- $\text{Prob} > |t| = 0.0092$ es el valor-p para $H_A: \mu_2 - \mu_1 \neq 0$

- $\text{Prob} > t = 0.9954$ es el valor-p para $H_A: \mu_2 - \mu_1 > 0$
- $\text{Prob} < t = 0.0046$ es el valor-p para $H_A: \mu_2 - \mu_1 < 0$

Donde μ_2 es la media del consumo de rodos después de la implementación de los cambios y μ_1 es la media del consumo de rodos antes de la implementación de los cambios.

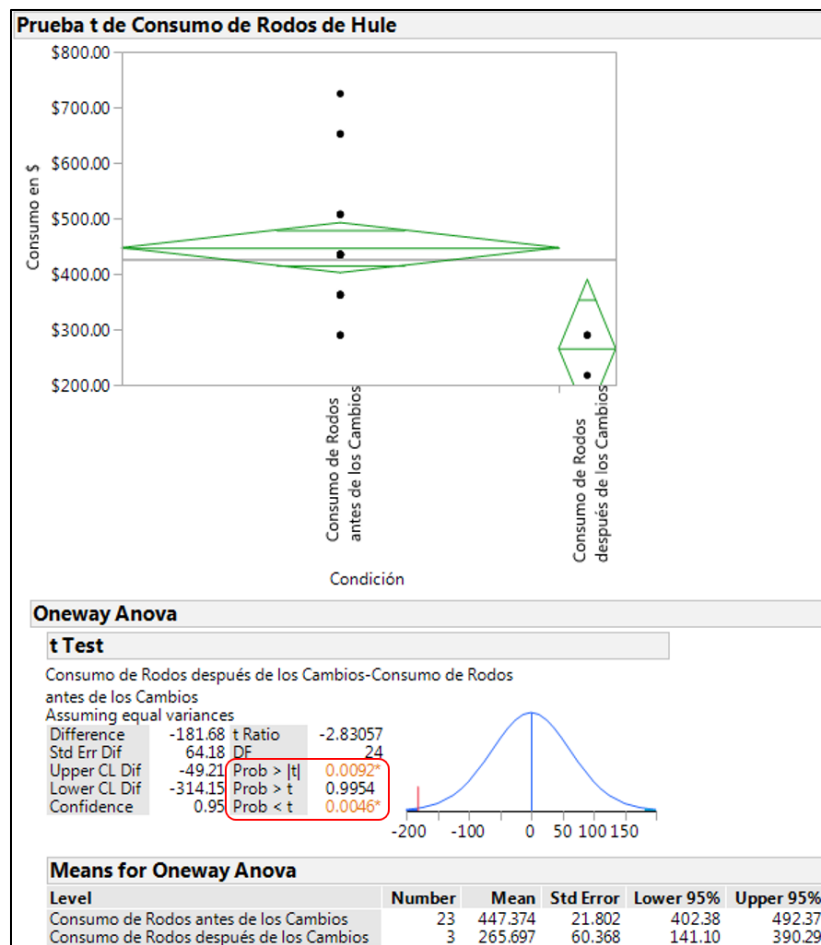


Figura 23. Prueba t para el Consumo de Rodos de Hule.

Fuente: (Elaboración Propia, 2018).

Similar al caso de las bandas, el valor-p debe ser mayor a 0.05 para aceptar la hipótesis, por lo tanto, en el caso del consumo de los rodos de hule, el único valor-p que se acepta estadísticamente es 0.9954 para $H_A: \mu_2 - \mu_1 > 0$, lo que ayuda a ratificar la hipótesis nula de que

H0: $\mu_2 < \mu_1$, es decir, que el consumo de los rodos de hule es menor después de la implementación de los cambios. El porcentaje de mejora es de aproximadamente un 40%, calculado en base a la media de ambas condiciones.

Los resultados de la prueba t de este trabajo de investigación proporcionan evidencia estadística suficiente para rechazar la hipótesis nula planteada en el capítulo III:

“H₀: El consumo promedio de las bandas de teflón y los rodos de hule de la máquina de sellado térmico, durante el proceso de sellado de mangas en la Empresa Productora de Batas Quirúrgicas de Villanueva, Cortés en 2018, permanecerá igual luego de la optimización del proceso a través del diseño de experimento”

Por tanto, se puede concluir que la optimización del proceso de sellado de mangas de la bata AAMI 4, a través del diseño de experimento, ha contribuido en la disminución de más del 20% en el consumo promedio de los rodos de hule y las bandas de teflón de la máquina de sellado térmico.

4.5. AHORROS

La presente sección pretende convertir en términos monetarios los resultados obtenidos durante el plan de mejora. A través de un análisis simple, se puede obtener un estimado del ahorro esperado si se toma el consumo total de ambos repuestos durante 2017 y a este dato se le resta el porcentaje de reducción luego de la optimización del proceso (Ver tabla 16). El ahorro total se estima en \$31,445 durante 2018 si se toman como base los datos históricos de 2017 en cuanto al consumo de repuestos.

Tabla 18. Ahorro estimado Luego de la Optimización del Proceso

	Bandas	Rodos
Consumo en 2017	\$ 89,997	\$ 26,863
Porcentaje de Mejora	23%	40%
Consumo Estimado Luego de las Mejoras	\$ 69,297.69	\$ 16,117.80
Ahorro	\$ 20,699.31	\$ 10,745.2

Fuente: (Elaboración Propia, 2018).

Por otra parte, se presenta la tabla 17 la cual resume el consumo promedio de las bandas de teflón y rodos de hule de la máquina de sellado térmico durante los 6 meses previos a la implementación de las mejoras propuestas contrastado con el consumo promedio de las bandas de teflón y rodos de hule de la máquina de sellado térmico después de la implementación de las mejoras propuestas:

Tabla 19. Ahorros Proyectados

	Bandas	Rodos
Consumo Actual	\$ 7,369	\$ 2,005
Consumo Propuesto	\$ 5,674	\$ 1,203
Ahorro Mensual	\$ 1,694.90	\$ 801.92
Ahorro Anual	\$ 20, 338.77	\$ 9,623

Fuente: (Elaboración Propia, 2018).

En este caso, los ahorros anuales proyectados son \$29,962. Este valor se asemeja al costo estimado en el párrafo anterior y podría ser mayor si se da un seguimiento adecuado a las observaciones y recomendaciones descritas en este trabajo investigativo.

CAPÍTULO V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

En el presente capítulo se detallan las conclusiones y recomendaciones de la investigación realizada en la Empresa Productora de Batas Quirúrgicas, en la ciudad de Villanueva, Cortés, en 2018, relacionada con el consumo de los rodos de hule y las bandas de teflón de la máquina de sellado térmico, en el proceso de sellado de mangas de la bata AAMI 4.

5.1. CONCLUSIONES

Considerando los resultados obtenidos durante el diseño de experimento y tomando en cuenta la prueba de hipótesis desarrollada, se concluye que:

- El efecto de la variable temperatura fue el de mayor significancia estadística durante el experimento realizado con la máquina de sellado térmico. Esto fue evidente en ambas respuestas estudiadas, la fuerza de sellado y la presión hidrostática. El modelo estadístico construido demostró que la barrera de protección de las mangas es altamente sensitiva a variaciones en la temperatura. El diferencial de 100°F entre la barra de calor superior y la barra de calor inferior contribuyó a reducir considerablemente el desgaste del rodo de hule.
- El efecto de la presión en el sistema de compresión resultó sin significancia estadística durante el experimento. La principal contribución de la investigación con relación a esta variable fue la de eliminar la variabilidad que se añadía al sistema al agregar (o quitar) inclinación y ángulo en la presión del rodo. Sin la manipulación manual existente en este tipo de ajustes, el proceso evidenció una mejor consistencia en los resultados.
- El efecto de la variable velocidad de sellado también resultó altamente significativo durante el experimento, pero en menor nivel que la temperatura (1.12 veces menor que la temperatura) de manera general. Al analizar individualmente las respuestas, se observó que la variable de velocidad

de sellado es 1.005 veces más determinante que la temperatura en la fuerza de sellado. En la presión hidrostática, la velocidad de sellado no tiene efecto significativo. La propuesta de mejora consideró una velocidad de sellado mayor a la velocidad actual, lo que redujo en un 22% el tiempo en que la manga es expuesta al calor. Este hecho contribuyó a prolongar la vida útil de los repuestos estudiados.

- Este plan de mejora demostró, a través de la experimentación, que la implementación de parámetros o niveles óptimos en la temperatura, presión y velocidad de sellado contribuyó en la reducción de más del 20% del consumo promedio de los rodos de hule y las bandas de teflón de la máquina de sellado térmico, en el proceso de sellado de mangas de la Bata AAMI 4.

5.2. RECOMENDACIONES

Considerando el aprendizaje obtenido a través de la experimentación en este plan de mejora, se recomienda a la Empresa Productora de Batas lo siguiente:

- Monitorear el impacto que tiene el diferencial de temperatura de 100°F en la vida útil de la barra de calor inferior, ya que la misma estará expuesta a una temperatura más alta.
- Evaluar la eliminación del ángulo y la inclinación en la fuerza de presión neumática del sistema de compresión del resto de máquinas selladoras de la planta ya que se demostró que ambas situaciones son fuentes de variabilidad activas en el sellado de las mangas.
- Monitorear el impacto que tiene el incremento en la velocidad de sellado sobre la vida útil de los rodos de la máquina. Evaluar la necesidad de disminuir la presión de sellado en caso de encontrar problemas con la vida útil de los rodos.
- Realizar rondas de auditoría en el cumplimiento de las limpiezas diarias de la máquina selladora ya que se evidenció falta de limpieza en diversos equipos. Esto ocasiona acumulación de

residuos en los rodos y bandas y por consiguiente puede anular los resultados obtenidos con la optimización del proceso ya que la suciedad podría ocasionar la disminución en el rendimiento de los repuestos estudiados.

- Continuar con el monitoreo frecuente en el rendimiento del proceso de sellado de mangas de la bata AAMI 4 a través de la realización de pruebas de fuerza de sellado y presión hidrostática. De igual forma, continuar monitoreando el consumo de ambos repuestos para detectar alteraciones en el estado optimizado del proceso.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- AAMI. (2012). ANSI/AAMI PB70:2012: Liquid Barrier Performance and Classification of Protective Apparel and Drapes intended for Use in Healthcare Facilities. Association for the Advancement of Medical Instrumentation.
- Arias, F. G. (2012). *El Proyecto de Investigación. Introducción a la Metodología Científica. 5ta. Edición.* Fidas G. Arias Odón.
- Asociación Americana de Textiles Químicos y Coloristas (AATCC). (2014). AATCC Test Method 127-2014: Water Resistance: Hydrostatic Pressure Test. AATCC.
- Asociación Hondureña de Maquiladores. (s/f). profesionales bilingües | Asociación Hondureña de Maquiladores. Recuperado el 15 de junio de 2018, a partir de <http://ahm-honduras.com/ahm-2017/?tag=profesionales-bilingues>
- Carranza, S. (2018, Enero). ¿En qué país de Centroamérica es más cara la energía eléctrica? Recuperado el 15 de junio de 2018, a partir de <http://www.elheraldo.hn/economia/1142971-466/en-qué-país-de-centroamérica-es-más-cara-la-energía-eléctrica>
- Castillo, B. C. E. (s/f). TESIS PARA OBTENER EL TÍTULO PROFESIONAL DE INGENIERO ELECTRÓNICO LÍNEA DE INVESTIGACIÓN: CONTROL, 76.
- Centro de Estudios e Investigaciones Económicas. (2018). *Informe Económico 2018* (No. Marzo 2018) (p. 28).
- Dominguez Castiñeiras, J. M. (1998). LAS PARTÍCULAS DE LA MATERIA Y SU UTILIZACIÓN EN EL CAMPO CONCEPTUAL DE CALOR Y TEMPERATURA: UN ESTUDIO TRANSVERSAL. *Departamento de Didáctica das Ciencias Experimentais. Universidade de Santiago de Compostela*, 15.

El Herald. (2018, Enero). Prevén tendencia alcista en precio del petróleo este 2018. Recuperado el 15 de junio de 2018, a partir de <http://www.elheraldo.hn/economia/1142965-466/prevén-tendencia-alcista-en-precio-del-petróleo-este-2018>

el Hospital. (2011). Informe: Sector de Dispositivos Médicos en Brasil, 8.

Federación de Drogas y Alimentos (FDA). (2017, abril 1). CFR - Code of Federal Regulations Title 21. Recuperado el 2 de junio de 2018, a partir de <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=820>

Figueroa, M., & Guzmán, R. (2001). *Física*. Washington D. C., UNITED STATES: Firms Press. Recuperado a partir de <http://ebookcentral.proquest.com/lib/bvunitecvirtualsp/detail.action?docID=3186834>

Galvis Gutierrez, N. (2014). *CARACTERIZACIÓN DEL POLIPROPILENO RECICLADO DISPONIBLE A PARTIR DE TAPAS, PARA REINCORPORARLO EN PROCESOS PRODUCTIVOS, MEZCLADO CON POLIPROPILENO VIRGEN*. EAFIT, Medellín, Colombia. Recuperado a partir de https://repository.eafit.edu.co/bitstream/handle/10784/8278/Nataly_GalvisGuti%C3%A9rez_2014.pdf?sequence=2&isAllowed=y

García Castillo, M. del R., Hernández García, M. R., & Alfaro Mejía, V. A. (2009, septiembre). *Propuesta de solución a reducción de inventario e incremento de rotación de partes y repuestos en empresa maquiladora*. San Pedro Sula; Honduras: UNITEC.

García, T. (2017, mayo 31). Las ciudades más peligrosas del mundo. *El País*. Recuperado a partir de https://elpais.com/elpais/2017/05/24/seres_urbanos/1495622359_489378.html

Global Harmonization Task Force (GHTF). (2004, enero). Process Validation Guidance for Medical Device Manufacturers.

- Gómez, M. M. (2006). *Introducción a la metodología de la investigación científica*. Editorial Brujas.
- Gutiérrez Pulido, H., & Vara Salazar, R. de la. (2012). *Análisis y diseño de experimentos (3a. ed.)*. México, D.F., MEXICO: McGraw-Hill Interamericana. Recuperado a partir de <http://ebookcentral.proquest.com/lib/bvunitecvirtualsp/detail.action?docID=3214404>
- Hernández Sampieri, R., Fernández Collado, C., & Baptista Lucio, M. del P. (2010). *METODOLOGÍA de la investigación* (Quinta Edición). México: McGraw Hill Educación.
- Instituto Nacional para la Seguridad y la Salud Ocupacional. (2018, enero 30). CDC- NPPTL - Considerations for Selecting Protective Clothing used in Healthcare for Protection against Microorganisms in Blood and Body Fluids. Recuperado el 29 de mayo de 2018, a partir de <https://www.cdc.gov/niosh/npptl/topics/protectiveclothing/default.html>
- Kemphorne, O. (2012). *Design and Analysis of Experiments, Volume 3: Special Designs and Applications*. John Wiley & Sons.
- Luis, O., & Cortés, C. (2002). La Industria Textil en Centroamérica. Recuperado a partir de <https://www.incae.edu/EN/clacds/publicaciones/pdf/cen1603.pdf>
- Moran, M. J., & Shapiro, H. N. (2004). *Fundamentos de termodinámica técnica*. Reverte.
- Müller, E. A. (2002). *Termodinámica básica*. Caracas (Venezuela: Kemiteknik.
- Organización Mundial de la Salud. (2012). DISPOSITIVOS MÉDICOS: LA GESTIÓN DE LA Discordancia. OMS.
- Organizacion Mundial de la Salud. (2017). *Global Atlas of Medical Devices*. Genova: Organizacion Mundial de la Salud.
- Ortiz-García, J. M. (2006). Guía descriptiva para la elaboración de protocolos de investigación, *I2(3)*, 12.

- Pérez Díaz, G. J., & Reyes Gonzáles, M. H. (2017, octubre). *GESTIÓN INTEGRAL DE ALMACENES DE REPUESTOS PARA MAQUINARIA Y EQUIPO CONHSA PAYHSA*. Universidad Tecnológica Centroamericana, San Pedro Sula; Honduras: UNITEC.
- Piedrabuena, D., Fernández, P., & Aschauer, D. (2007, junio). *Identificación de Alternativas estratégicas que maximicen el valor de la empresa global: Un caso de aplicación a la industria del no tejido para el mercado higiénico*. Buenos Aires, Argentina.
- Prabir, J. (2011). *Assembling Technologies for Functional Garments - On Overview*, 8.
- PROMÉXICO. (2018, Enero). *La industria de dispositivos médicos en México*. México.
- PROMEXICO, U. de I. de N. (2016). *DIAGNOSTICO SECTORIAL DE DISPOSITIVOS MEDICOS*. Secretaria de Economía. Recuperado a partir de <http://www.promexico.gob.mx/documentos/diagnosticos-sectoriales/dispositivos-medicos.pdf>
- Rodríguez, R. (2004, Abril). *Validación de Procesos*. Guatemala. Recuperado a partir de http://depa.fquim.unam.mx/amyd/archivero/Lecturavalidacion-4_15038.pdf
- Rojas, J. L. R. (s/f). *Procedimiento para la elaboración de un análisis FODA como una herramienta de planeación estratégica en las empresas*, 8.
- Terán, G., Alba, N., Estrada, F. J., & Molina, J. (2016). *Diseño robusto de parámetros para el proceso de sellado de bolsas Tyvek® 1073b – PET en máquina de sellado continuo*. *CULCyT*, 0(54). Recuperado a partir de <http://148.210.132.19/ojs/index.php/culcyt/article/view/884>
- Uribe Juárez, J. E., Ramírez-Reivich, A. C., Corona-Lira, M. del P., & Mendoza Covarrubias, C. (2017). *Problemática en las tecnologías de sellado. Proceso de diseño como solución*.

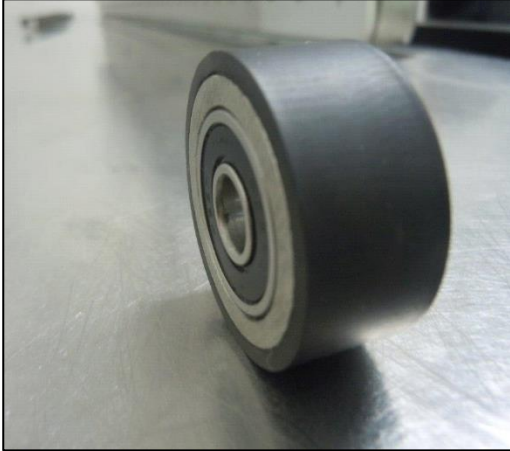
*MEMORIAS DEL XXIII CONGRESO INTERNACIONAL ANUAL DE LA SOMIM 20 al 22
DE SEPTIEMBRE DE 2017 CUERNAVACA, MORELOS, MÉXICO, 7.*

Ward, J. (2015). *The Quality System Compendium: CGMP Requirements and Industry Practice* (3rd ed.). 4301 N. Fairfax Drive, Suite 301. Arlington, Virginia: Association for the Advancement of Medical Instrumentation.

ANEXOS

ANEXO 1. DESGASTE DE LOS RODOS DE HULE Y BANDAS DE TEFLÓN

Rodo Conforme



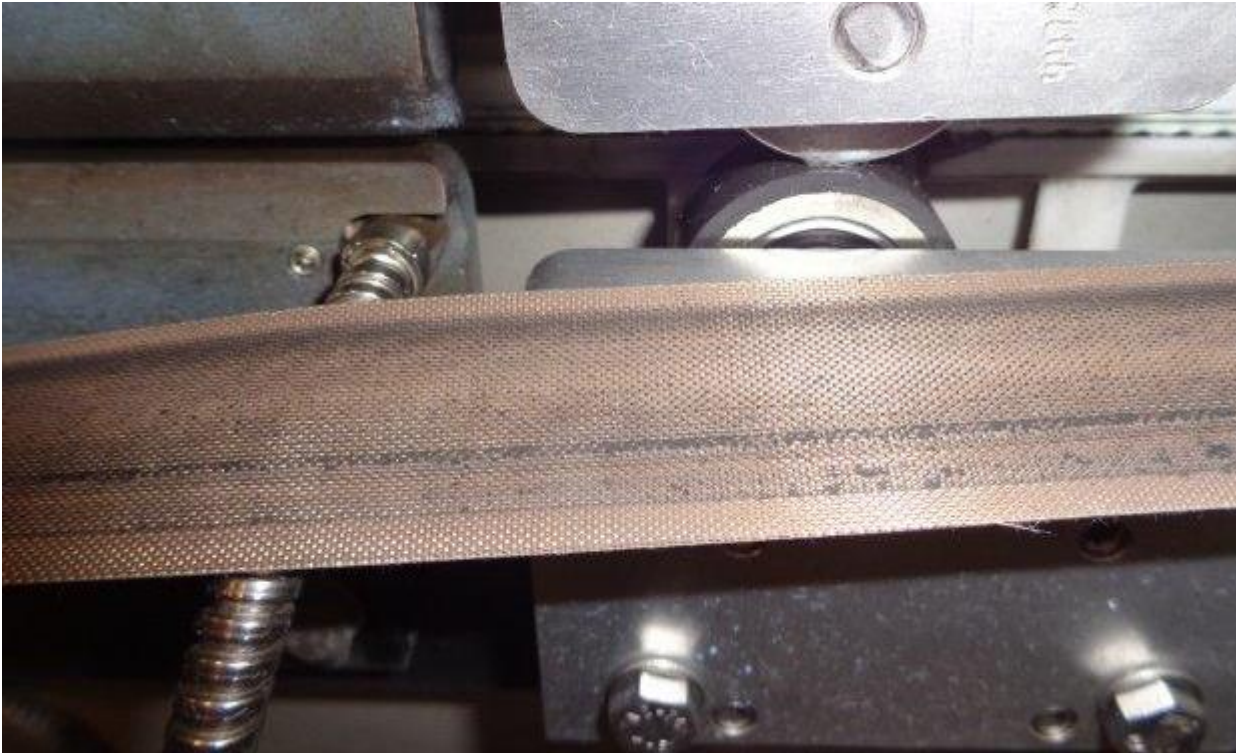
Rodo No Conforme



Banda Conforme

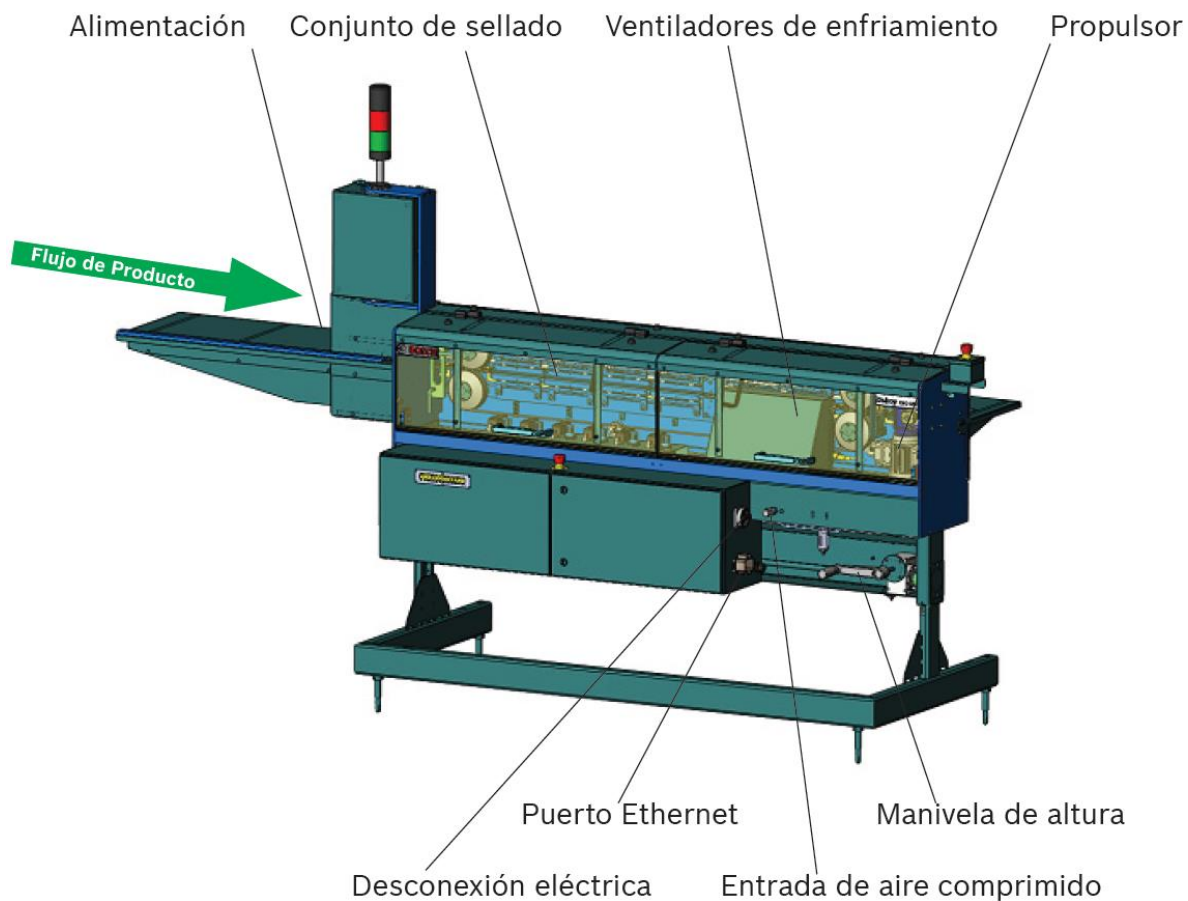


Banda No Conforme

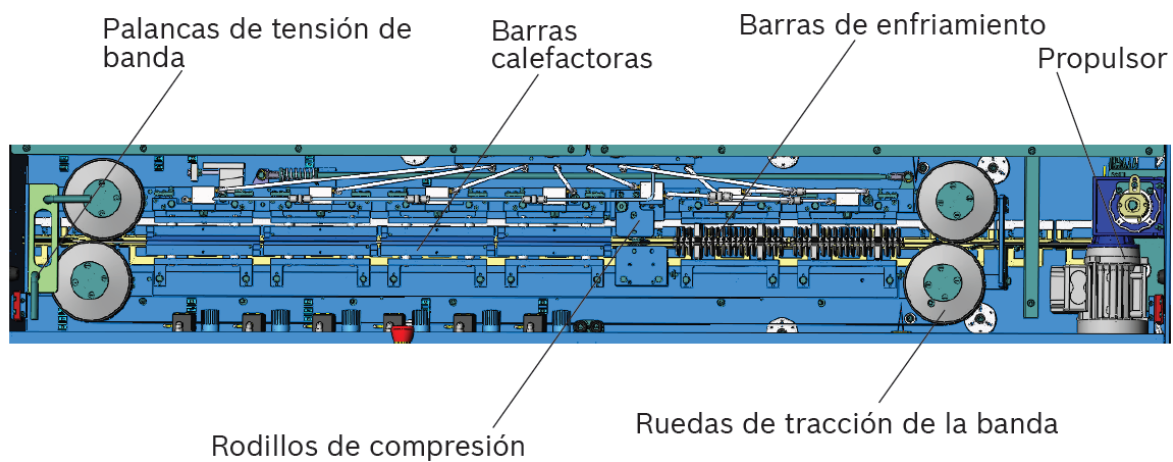


ANEXO 2. MÁQUINA DE SELLADO TÉRMICO CONTINUO

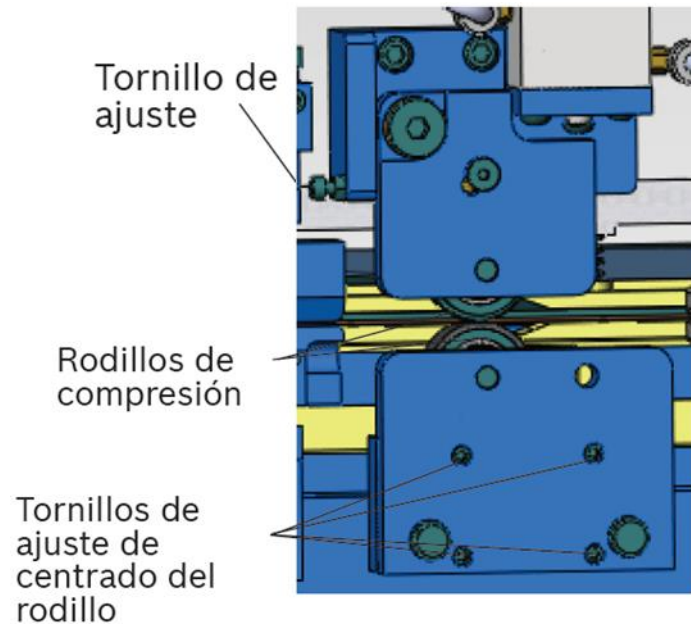
Vista Frontal



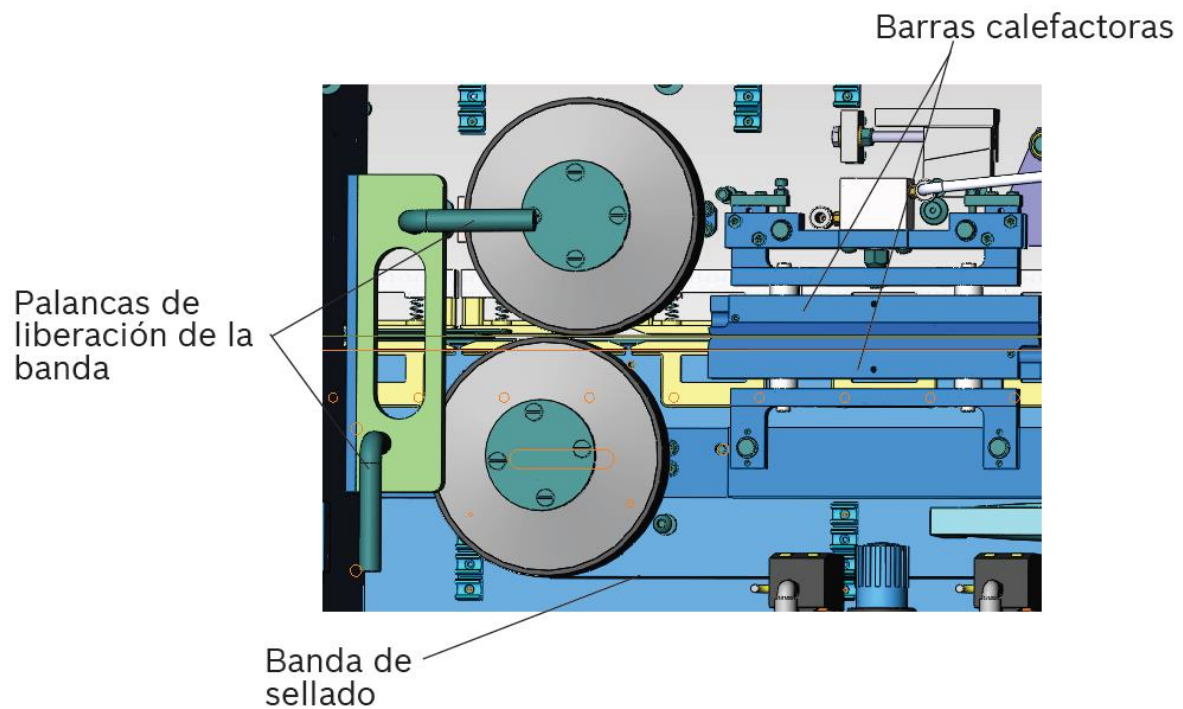
Sección de Sellado



Rodos de Compresión



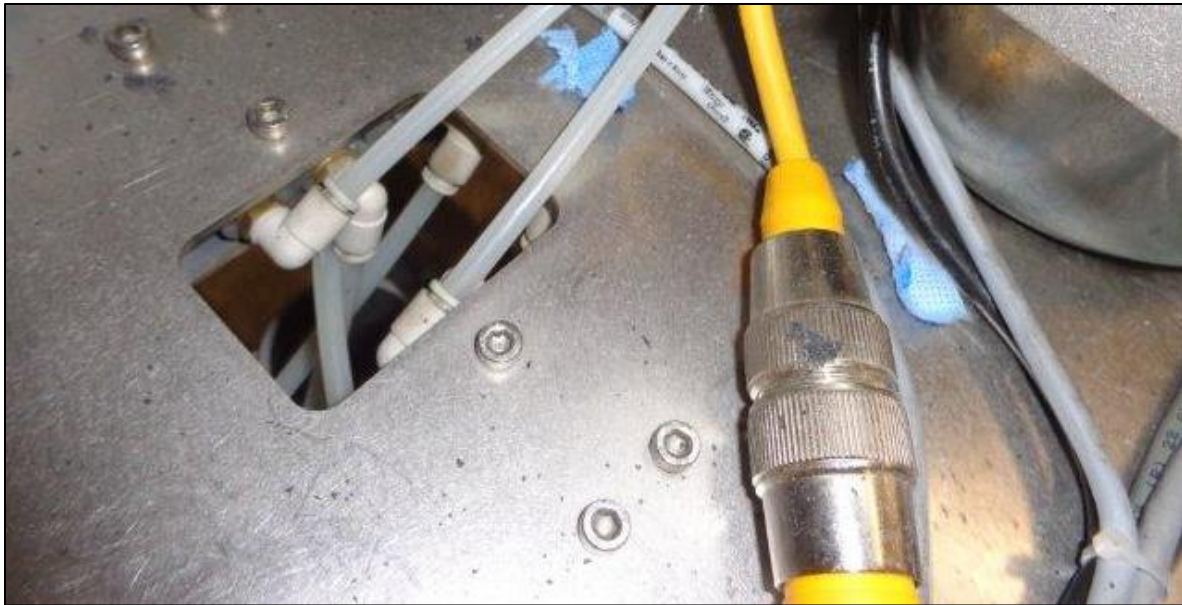
Bandas de Teflón



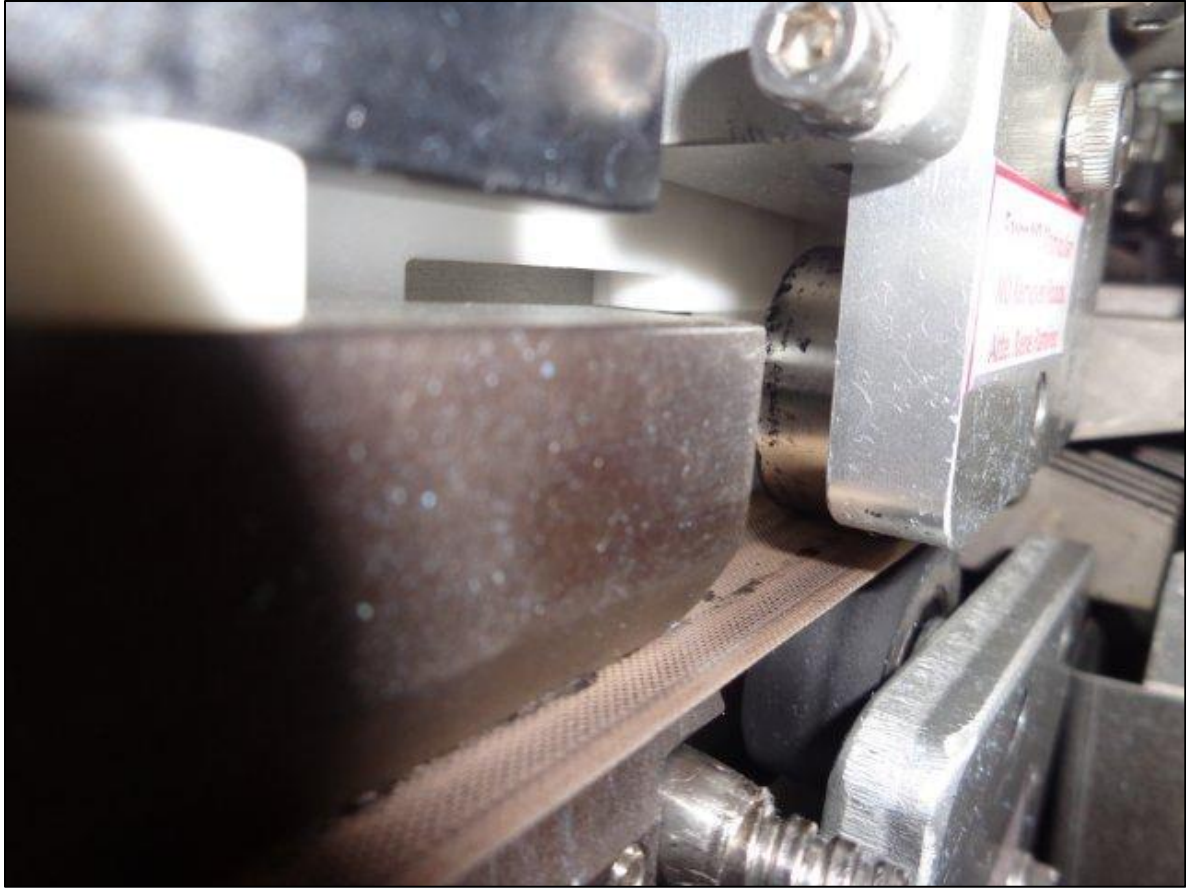
ANEXO 3. HALLAZGOS DURANTE EL DIAGNÓSTICO INICIAL DEL PROBLEMA



Sellado Contaminado con partículas.



Residuos de goma en el piso de la Máquina



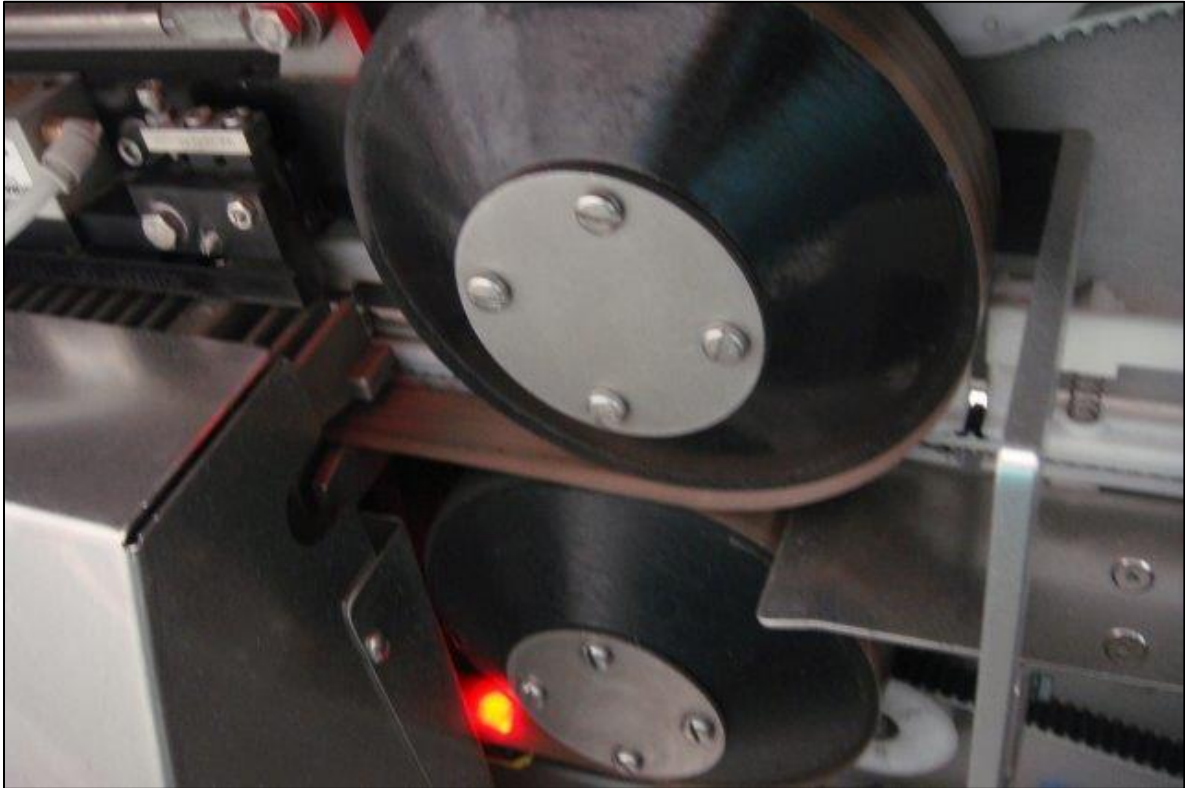
Suciedad Acumulada en los rodos de compresión y bandas de teflón.

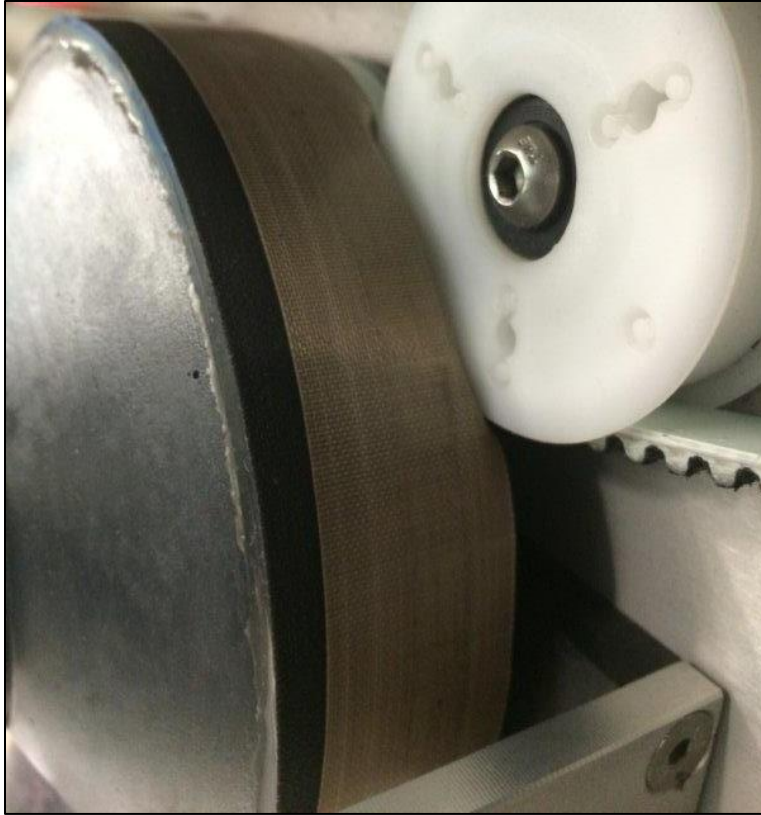


Rodo de Hule totalmente desgastado.

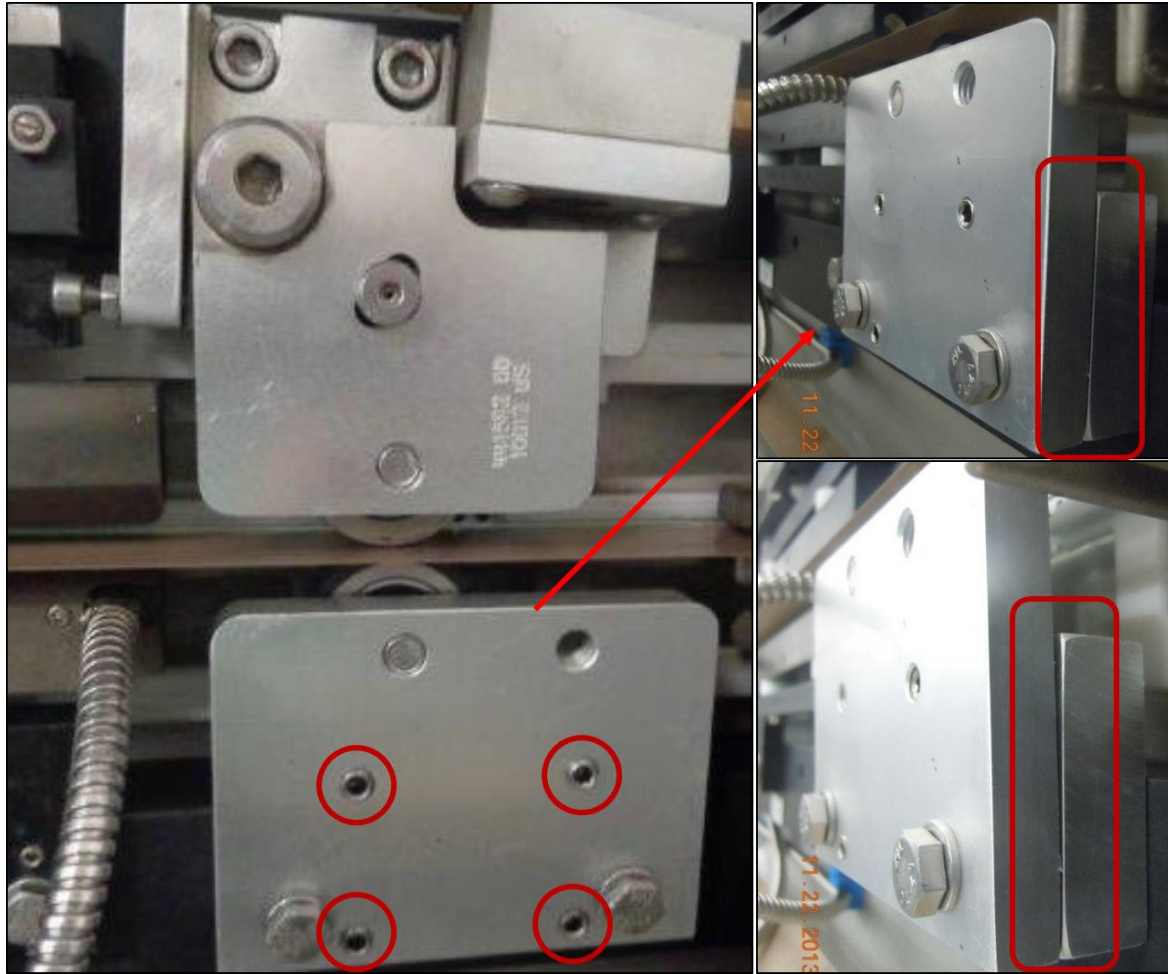


Sucio acumulado dentro de las máquinas selladoras.

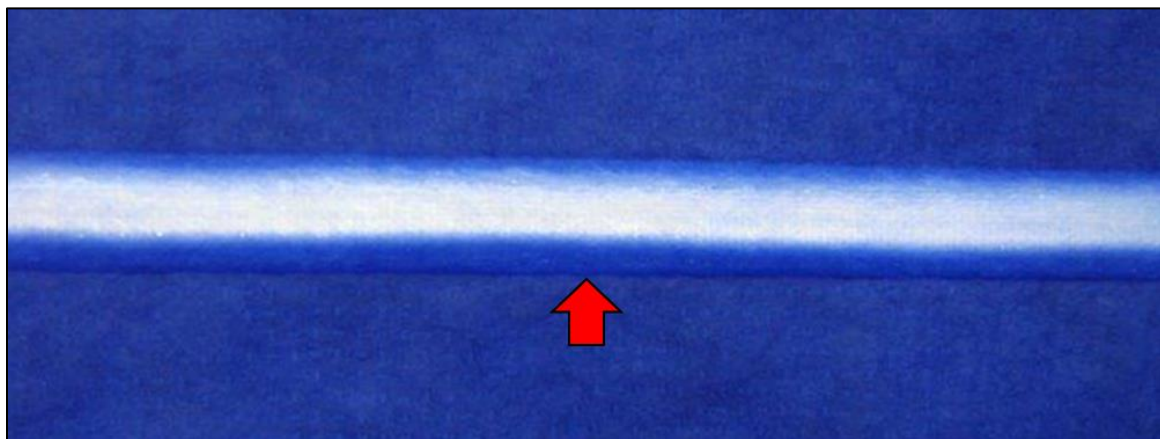




Bandas de Teflón dañadas debido a un mal ajuste de la inclinación en el sistema de compresión.



Tornillos que controlan la inclinación de la placa del rodo de hule. En la figura superior derecha se aprecia la placa sin inclinación y en la figura inferior derecha se aprecia la placa con una leve inclinación hacia afuera.



Barrera de protección en el sellado producido con inclinación en el rodo de hule.

ANEXO 4. CRONOGRAMA DE LA IMPLEMENTACIÓN

