

TECNOLÓGICO NACIONAL DE MÉXICO  
INSTITUTO TECNOLÓGICO DE TIJUANA



REDUCCIÓN DE DESPERDICIO EN EL PROCESO DE LLENADO MANUAL,  
APLICANDO LA METODOLOGÍA SEIS SIGMA-DMAIC

TRABAJO DE TESIS PRESENTADO POR:  
VICTOR ELIAS SANTOS ESCALANTE

PARA OBTENER EL GRADO DE:  
MAESTRO EN INGENIERÍA INDUSTRIAL

DIRECTORA DE TESIS:  
DRA. LILIA CRISTINA MORALES OCHOA

CO-DIRECTOR DE TESIS:  
DR. EMIGDIO Z.FLORES LOPEZ

TIJUANA, BAJA CALIFORNIA, MÉXICO FEBRERO DEL 2022

REDUCCIÓN DE DESPERDICIO EN EL PROCESO DE LLENADO MANUAL,  
APLICANDO LA METODOLOGÍA SEIS SIGMA-DMAIC

Trabajo de tesis presentado

por

Víctor Elías santos Escalante

Aprobado en cuanto a estilo y contenido por:

\_\_\_\_\_  
Dra. Lilia Cristina Morales Ochoa. Presidente

\_\_\_\_\_  
Dr. Emigdio Z. Flores López. Secretario

\_\_\_\_\_  
Dr. Víctor Raúl López López. Vocal

Docente suplente en el acto de examen de grado:

\_\_\_\_\_  
Dr. Adrián Rodríguez Aguiñaga. Suplente



Tijuana, Baja California **14/FEB/2022**  
Asunto: Aprobación de tesis por comité

**DR. GUADALUPE HERNÁNDEZ ESCOBEDO**  
**JEFA DE LA DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN**  
**PRESENTE**

En lo referente al trabajo de tesis "REDUCCIÓN DE DESPERDICIO EN EL PROCESO DE LLENADO MANUAL, APLICANDO LA METODOLOGÍA SEIS SIGMA-DMAIC", presentado por el Ing. VICTOR ELIAS SANTOS ESCALANTE, alumno con número de control: M1921067, de la Maestría en Ingeniería Industrial. Informamos a usted que después de una minuciosa revisión, los miembros del comité manifiestan **APROBAR LA TESIS** en todas sus partes, en virtud de reunir las exigencias de un trabajo profesional y su vez satisface los requisitos señalados por las disposiciones reglamentarias, por lo que se autoriza al interesado iniciar trámite para realizar examen de grado, iniciando con la solicitud de autorización de impresión de tesis.

**ATENTAMENTE**

*Excelencia en Educación Tecnológica*  
*Por una juventud integrada al desarrollo de México*

**DRA. LILIA CRITINA MORALES OCHOA**  
**PRESIDENTE**

**DR. EMIGDIO Z. FLORES LÓPEZ**  
**SECRETARIO**

**DR. VÍCTOR RAÚL LÓPEZ LÓPEZ**  
**VOCAL**

**DR. ADRIAN RODRÍGUEZ AGUIÑAGA**  
**SUPLENTE**

ccp. Interesado  
Archivo/División de Estudios de Posgrado e Investigación/Coordinación de Maestría



Oficio de autorización de impresión de tesis por División de Estudios de Posgrados e Investigación (DEPI)

# INSTITUTO TECNOLÓGICO DE TIJUANA

## DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN

### CARTA DE CESIÓN DE DERECHOS

En la ciudad de Tijuana, B.C. del 09 de febrero del 2022, el (la) Victor Elias Santos Escalante, alumno (a) del Programa de maestría en ingeniería industrial con numero de control M1921067, manifiesta que es autor (a) intelectual del presente trabajo de tesis bajo la dirección de Dra. Lilia Cristina Morales Ochoa y ceden los derechos del trabajo intitulado “Reducción de desperdicio en el proceso de llenado manual, aplicando la metodología seis sigma-dmaic” al Tecnológico Nacional de México /IT Tijuana para su difusión con fines académicos y de investigación.

Los usuarios de la información no deben reproducir el contenido textual, figuras, gráficas o datos del trabajo sin el permiso expreso del autor y del director del trabajo. Este puede ser obtenido escribiendo a la siguiente dirección de correo electrónico: [lilia.morales18@tectijuana.edu.mx](mailto:lilia.morales18@tectijuana.edu.mx). Si el permiso se otorga, el usuario deberá dar el agradecimiento correspondiente y citar la fuente del mismo.

  
Victor Elias Santos Escalante

**Nombre y firma del estudiante**

## **Dedicatoria**

La presente tesis está dedicada a mis familiares por todo el apoyo que me mostraron durante el paso de mi etapa de educación en la maestría de ingeniería industrial y ayudarme en todo momento para lograr esta formación profesional importante en mi vida. A mis padres Maria de Jesus y Victor Elias por todo su amor, comprensión y por demostrarme su apoyo incondicional y confiar en mí durante este proceso. A mi novia Merary por su amor, cariño y apoyo durante el transcurso de mis estudios y a mis hermanas por su tolerancia y respeto.

## **Agradecimientos**

Agradezco al Instituto Tecnológico de Tijuana por brindarme el conocimiento y la oportunidad de estudiar la maestría en ingeniería industrial, a todos los docentes y administrativos del departamento de maestría en ingeniería industrial que tuve la oportunidad de conocer, convivir y aprender de ellos, a la doctora Lilia Cristina Morales Ochoa por ser mi tutora en este presente documento de investigación por su entrega en este documento, paciencia para guiarme en el camino correcto de la elaboración del documento y por brindarme conocimientos en esta etapa, a la empresa Laboratorios Scantibodies por darme la oportunidad de desarrollarme profesionalmente y apoyarme en cualquier momento en la elaboración del proyecto.

## **RESUMEN**

Este documento de investigación se centró específicamente en el área de llenado y liofilización de la empresa Laboratorios Scantibodies, en el cual el proceso actual genera mucho desperdicio y con ello lleva a un alto costo de producción. El objetivo general de este documento de investigación es el rediseñar proceso de llenado manual en la empresa Laboratorios Scantibodies, con el fin de reducir los costos de producción eliminando los desperdicios con ayuda de herramientas de seis sigmas y el uso de la metodología DMAIC, los objetivos específicos son identificar las fuentes de variación, evaluar equipo de llenado manual, estandarizar proceso de llenado manual, analizar el flujo de aire de gabinete de bioseguridad. La hipótesis general postula que la disminución de los costos de producción se relaciona al rediseño de líneas de llenado manual en Laboratorios Scantibodies depende de implantación de herramientas de seis sigmas usando metodología DMAIC. La metodología a seguir en este documento está compuesta por 5 etapas, la primera definir la segunda medir el sistema de medición, realizar mapeos de procesos para identificar las fuentes de variación y evaluar equipo de llenado manual, la tercera analizar las diferentes variables, la cuarta mejorar el proceso y por último controlar el proceso. La justificación metodológica de este proyecto es el rediseño del proceso de llenado manual de la empresa Laboratorios Scantibodies usando las metodologías de las herramientas de seis sigmas, analizando las principales fuentes de variación, buscar el configuración de arranque ideal con ayuda de herramientas de seis sigma y la evaluación del equipo midiendo su capacidad de proceso, y gráfico de control estadístico de proceso. La justificación práctica se centra en la reducción de altos costos de producción. Como resultado, se obtuvo una disminución del desperdicio a 0%, reducción de tiempos y uso de material en configuración de arranque de 50 a 15 minutos, y de 500 a 100 MI de uso por bomba, obteniendo un ahorro final de \$176,000 usd anual.

Palabras clave: Rediseño de líneas de proceso, DMAIC, Seis sigma.



## **ABSTRACT**

This research document specifically focused on the area of filling and lyophilization of the Scantibodies Laboratories company, in which the current process generates a lot of waste and thus leads to a high production cost. The general objective of this research document is to redesign the manual filling process in the Scantibodies Laboratories company, in order to reduce production costs by eliminating waste with the help of six sigma tools and the use of the DMAIC methodology, the objectives specific are Identify sources of variation, evaluate manual filling equipment, standardize manual filling process, analyze biosafety cabinet airflow. The general hypothesis postulates that the decrease in production costs is related to the redesign of manual filling lines in Scantibodies Laboratories depends on the implementation of six sigma tools using DMAIC methodology. The methodology to be followed in this document is composed of 5 stages, the first to define the second to measure the measurement system, to carry out process mapping to identify the sources of variation and to evaluate manual filling equipment, the third to analyze the different variables, the fourth improve the process and finally control the process. The methodological justification for this project is the redesign of the manual filling process of the Scantibodies Laboratories company using the methodologies of the six sigma tools, analyzing the main sources of variation, finding the ideal set up with the help of six sigma tools and the evaluation of the equipment by measuring its process capacity, and statistical process control chart. The practical justification focuses on the reduction of high production costs. As a result, scrap was reduced to 0%, time and material use reduced in set up from 50 to 15 minutes, and from 500 to 100 MI of use per pump, obtaining a final saving of \$ 176,000 usd per year.

Keywords: Redesign of process lines, DMAIC, Six sigma

## **TABLA DE CONTENIDOS**

Capítulo I: Introducción	15
1.1 Descripción del problema	17
1.2 Objetivo de investigación	19
1.2.1 Objetivo general	19
1.2.2 Objetivos específicos	19
1.3 Justificación	19
1.4 Pregunta de investigación	19
1.5 Hipótesis de investigación	20
1.6 Alcances	20
1.7 Limitaciones	20
1.8 Organización del documento	20
Capítulo II: Descripción de la empresa	22
2.1 Contexto	22
2.2 Antecedentes históricos	22
2.3 Misión, visión y políticas de la empresa	25
2.4 Documento de vestimenta	25
2.5 Familia de productos	26
2.6 Tecnologías	28
2.7 Proveedores y clientes	33
2.8 Certificaciones	33
2.9 Regulaciones	34
2.10 Recursos humanos	35
Capítulo III: Fundamentos teóricos	36
3.1 Bases teóricas	36

3.1.1	Introducción al Seis Sigma	36
3.1.2	Herramientas básicas de Seis sigma	37
3.1.2.1	Índice de capacidad de procesos	37
3.1.2.2	Control estadísticos de los procesos	38
3.1.2.3	Diagrama de Ishikawa	39
3.1.2.4	Cinco porqués	39
3.1.2.5	Pruebas de Hipótesis	40
3.1.2.5.1	Errores en teoría de hipótesis	40
3.1.2.5.1.2	Error de tipo II	41
3.1.3	Ciclo DMAIC en seis sigma	41
3.1.3.1	Fase definir	41
3.1.3.2	Fase medir	42
3.1.3.3	Fase análisis	43
3.1.3.4	Fase mejorar	43
3.1.3.5	Fase controlar	44
3.2	Revisión de la literatura	45
	Capitulo IV: Diseño de la investigación y aplicación de la metodología	46
4.1	Variables	46
4.2	Matriz de consistencia	47
4.3	Aplicando la metodología	48
4.3.1	Etapas de definición	50
4.3.1.1	Definición de problema	551
4.3.1.2	Configuración actual de las bombas peristálticas Master Flex Modelo 77310-01	572
4.3.1.3	Críticos de calidad	53
4.3.1.4	Mapa de proceso	55

4.3.2 Etapa de medición	56
4.3.2.1 Evaluación del sistema de medición	56
4.3.2.2 Capacidad de proceso	60
4.3.2.3 Análisis de resultados de la etapa de medición	66
4.3.3 Etapa de análisis	67
4.3.3.1 Diagrama Ishikawa y matriz de Vester	67
4.3.3.2 Análisis del configuración de arranque	75
4.3.3.2.1 Análisis del tamaño de tubería	78
4.3.3.2.2 Análisis del número de cabezales	82
4.3.3.2.3 Análisis de la configuración de la tubería con o sin conector Y	85
4.3.3.3 Análisis del flujo del aire dentro de la campana laminar sobre las básculas de pesaje.....	87
4.3.3.4 Análisis de resultados de la etapa de análisis	89
4.3.4 Etapa de mejora	90
4.3.4.1 Bomba peristáltica M&O Perry	90
4.3.4.2 M&O Perry vs Master Flex	94
4.3.4.3 Análisis de resultados de la etapa de mejora	95
4.3.5 Etapa de control	96
4.3.5.1 Análisis de resultados de la etapa de control	98
Capítulo V: Análisis de resultados	99
5.1 Aprobación del proyecto	99
5.2 Resultados	100
Capítulo VI: Conclusiones y recomendaciones	103
6.1 Conclusiones	103
6.2 Recomendaciones	103
Referencias bibliográficas	105

## LISTA DE TABLAS

Tabla 2.1. Familia de productos..	27
Tabla 4.1. Matriz de variables.	50
Tabla 4.2. Matriz de definiciones de variables	51
Tabla 4.3. Matriz de consistencia.	51
Tabla 4.4. Metodología a implementar.	53
Tabla 4.5. CPKs por cabezales.	55
Tabla 4.6. Sumario de capacidad del proceso de llenado manual.	59
Tabla 4.7. Muestras para Gage R & R.	61
Tabla 4.8. Tabla de Gage R&R.	52
Tabla 4.9. Tabla de sumario de etapa de medición.	59
Tabla 4.10. Problemas de altos niveles de desperdicio.	60
Tabla 4.11. Construcción de matriz de Vester.	61
Tabla 4.12. Asignación de ponderaciones.	62
Tabla 4.13. Asignación de ponderaciones.	62
Tabla 4.14. Coordenadas del plano cartesiano.	63
Tabla 4.15. Coordenadas de problemas.	63
Tabla 4.16. Problemas críticos.	64
Tabla 4.17. Parámetros de configuración de arranque bomba MasterFlex.	66
Tabla 4.18. Resumen de etapa de análisis	78

Tabla 4.19. Resumen de la etapa de medición.	83
Tabla 5.1. Resumen de ahorros en TMC nivel alto.	87
Tabla 5.2. Resumen de ahorros en TMC nivel bajo.	88

## **LISTA DE IMÁGENES**

Imagen 1.1. Croquis del área de F&L.	3
Imagen 1.2. Organigrama del área de F&L.	3
Imagen 2.1. Ubicación geográfica.	7
Imagen 2.2. Croquis de la planta.	8
Imagen 2.3. Entrada principal planta A.	9
Imagen 2.4. Entrada principal planta B.	9
Imagen 2.5. Equipo de filtración.	16
Imagen 2.6. Equipo de ultrafiltración.	17
Imagen 2.7. Equipo de purificación.	18
Imagen 2.8. Equipo de llenado manual.	18
Imagen 2.9. Equipo de llenado automático.	19
Imagen 2.10. Equipo de liofilización.	20
Imagen 2.11. Organigrama..	22
Imagen 3.1. Ejemplo de capacidad de procesos.	25
Imagen 3.2. Ejemplo de un gráfico Ishikawa.	27
Imagen 4.1. Metodología propuesta.	41

Imagen 4.2. Diagrama de flujo de proceso de arranque	44
Imagen 4.3. Porcentaje de desperdicio por volumen de llenado.	46
Imagen 4.4. Mapeo de proceso	47
Imagen 4.5. Bomba Master Flex.	48
Imagen 4.6. Gráfica de normalidad.	50
Imagen 4.7. Gráficas de Gage RR	51
Imagen 4.8. Gráficas de CPK 1er cabezal volumen 0.5ml.	53
Imagen 4.9. Gráficas de CPK 2do cabezal volumen 0.5ml	54
Imagen 4.10. Gráficas de CPK 1er cabezal volumen 1ml	55
Imagen 4.11. Gráficas de CPK 2do cabezal volumen 1ml	56
Imagen 4.12. Gráficas de CPK 1er cabezal volumen 3.3ml.	57
Imagen 4.13. Gráficas de CPK 2do cabezal volumen 3.3ml.	58
Imagen 4.14. Diagrama de pescado	60
Imagen 4.15. Plano cartesiano de la matriz de Vester.	64
Imagen 4.16. Árbol de problemas.	65
Imagen 4.17. 2 sample t test para diferentes tamaños de tubería.	67
Imagen 4.18. 2 sample t test para diferentes tamaños de tubería, gráficas de control.	68
Imagen 4.19. 1 sample standard deviation para tamaño de tubería 13.	69
Imagen 4.20. 1 sample standard deviation para tamaño de tubería 16.	70
Imagen 4.21. 2 sample t test para diferente número de cabezales.	71

Imagen 4.22. 1 sample standard deviation test para 1 cabezal.	72
Imagen 4.23. 1 sample standard deviation test para 2 cabezales.	73
Imagen 4.24. 2 sample t test para configuración con y sin conector y.	74
Imagen 4.25. 1 sample standard deviation test para configuración con conector.	75
Imagen 4.26. Puntos para evaluar en cabina de flujo laminar.	76
Imagen 4.27. Gráfica de cajas e histograma de puntos para evaluación dentro de cabina de flujo laminar.	76
Imagen 4.28. ANOVA de una vía para puntos de evaluación dentro de cabina de flujo laminar.	77
Imagen 4.29. Bomba M&O Perry.	79
Imagen 4.30. Estadísticas descriptivas de bomba M&O Perry.	80
Imagen 4.31. Análisis de capacidad de bomba M&O Perry	81
Imagen 4.32. 1 sample deviation test de bomba M&O Perry.	82
Imagen 4.33. Comparación de capacidad de bombas M&O Perry vs Master Flex	83
Imagen 4.34. Prueba de normalidad para gráficas de control.	85
Imagen 4.35. Gráfica de control para datos individuales	85
Imagen 4.36. Gráfica de control para rangos móviles.	86
Imagen 5.1. Gráfica de ahorros.	91

## **Capítulo I: Introducción**



## Capítulo I: Introducción

En los últimos años la tecnología sea desarrollado exponencialmente, esto ha ayudado a que la competencia entre las empresas pasará de ser nacional a ser global, por lo que es necesario mejorar los procesos día con día para seguir siendo competitivos en el mercado, aumentar la calidad de los productos, reducir los costos de los productos y obtener la satisfacción del cliente. Es por esto por lo que las empresas buscan la implementación de herramientas que los haga cada vez mejores, por lo que la estrategia seis sigma y la metodología DMAIC (conceptos de seis sigma y DMAIC se explican en el capítulo 3) se ha ido popularizando en los últimos años en las empresas, como una estrategia que los lleve alcanzar los nuevos estándares mundiales para la satisfacción del cliente mediante la calidad de los productos reduciendo los defectos en los procesos y buscando alcanzar un nivel de seis sigma. Esta investigación se centra en la empresa Laboratorios Scantibodies, S.A. de C.V., el problema sujeto de análisis se ubica en el departamento de llenado y liofilización (Liofilización es un método de conservación de alguna composición química el cual consiste en deshidratar mediante una congelación rápida y removiendo el hielo después mediante calentamiento al vacío) de dicha empresa. El objetivo de la propuesta es el rediseño de las líneas manual mediante la aplicación de la estrategia seis sigma siguiendo la metodología DMAIC. El rediseño de la línea de producción proviene de los altos costos de producción, por problemas en los desperdicios y en el desempeño del proceso, el cual fue identificado por los diferentes índices de desempeño de área.

El capítulo de descripción de la empresa describe el lugar donde desarrolla el presente documento de investigación, así como su historia, características organizativas, tecnológicas de la empresa, mapeo de proceso, matriz de Vester, el objetivo general del documento, sus preguntas de investigación y su justificación.

El capítulo fundamentos teóricos describe el marco referencial en el cual se citan autores con sus respectivos trabajos, mencionando objetivos, metodología, resultados y conclusiones. El marco teórico se conforma por definiciones, e información relacionada con los procesos de fabricación de bolsas.

La metodología presenta la hipótesis general y sub-hipótesis de la investigación, las variables, la matriz de consistencia y finalmente la calendarización de actividades del documento de investigación. En la sección de resultados se presentan los resultados obtenidos de las hipótesis presentadas a lo largo de este documento.

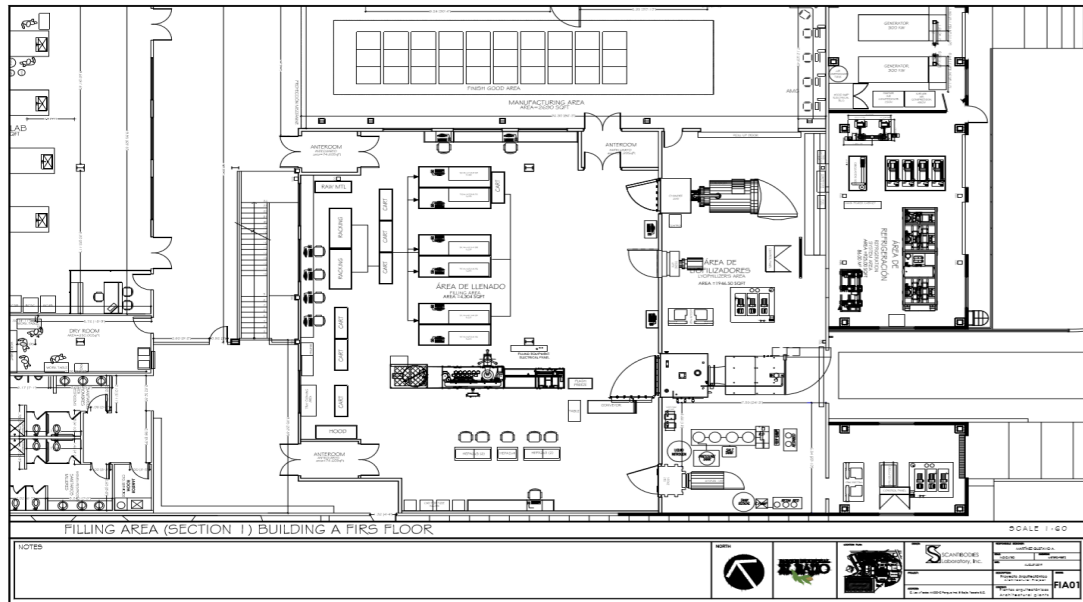
Para finalizar, la sección de conclusiones se conforma por las afirmaciones obtenidas de los resultados con base en los datos de las hipótesis y subhipótesis que fueron demostradas en base a la metodología que es presentada a lo largo del documento.

## **1.1 Descripción del problema**

Dentro de esta sección se describe el lugar donde desarrolla el presente documento de investigación, así como su historia, características organizativas y tecnológicas de la empresa Laboratorios Scantibodies, S.A. de .V.

También, se describe el problema y el tema principal de este documento de investigación, partiendo de las mediciones del proceso tales como el mapeo del actual proceso de llenado manual en Laboratorios Scantibodies, S.A. de C.V., las identificaciones de las variables del proceso, así como su análisis para cada una de ellas, indicadores claves de desempeño como “Yield” (yield es un indicador del rendimiento del proceso, sale de la división de piezas malas entre piezas buenas) y diagramas Ishikawa.

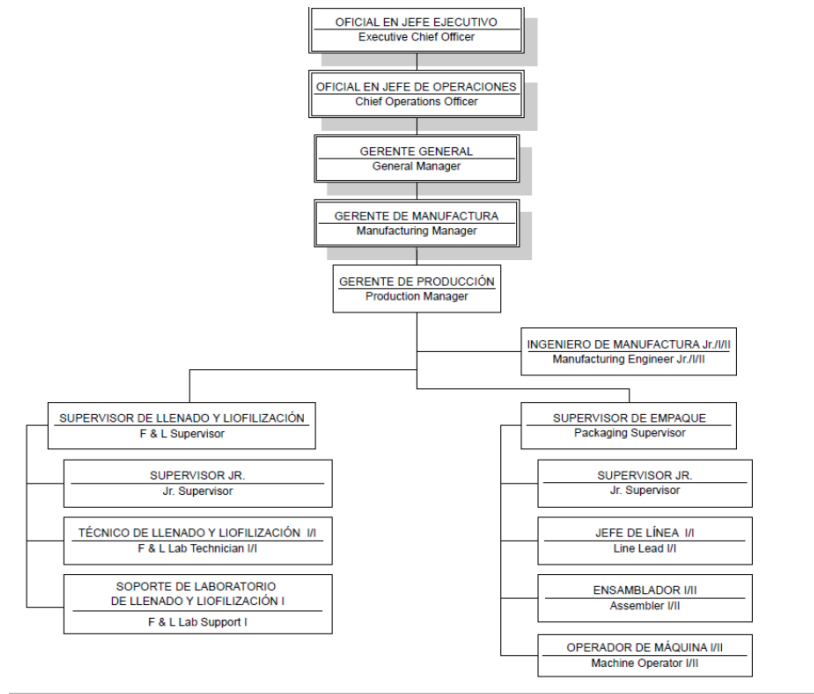
El departamento en donde se realizará este proyecto es en el área de llenado y liofilización (F & L por sus siglas en inglés), esta área sus principales objetivos es el llenar viales a cierto volumen dependiendo los requerimientos del cliente y la liofilización de los dichos viales, en la imagen 1.1 se puede observar el croquis del área de F & L.



**Imagen 1.1. Croquis del área de F & L.**

Fuente: Tomado de Laboratorios Scantibodies.

El área cuenta con 4 liofilizadores, 7 máquinas de llenado automatizado y 3 bombas de llenado manual.



**Imagen 1.2. Organigrama del área de F&L. 1**

Fuente: Tomado de Laboratorios Scantibodies.

El área de Llenado y Liofilización de la empresa Laboratorios Scantibodies se encuentra organizado por un gerente del área, un supervisor del área, un supervisor Jr., 5 técnicos de laboratorio I/II los cuales manejan los liofilizadores y las máquinas automatizadas de llenado y 15 soporte de Laboratorios los cuales hacen las diferentes actividades de llenado manual y actividades de liofilización.

Para los técnicos de laboratorio I/II se requiere haber concluido hasta la preparatoria, para los soportes de laboratorio se requiere haber concluido hasta la secundaria, para los supervisores del área se requiere tener una Carrera profesional de preferencia ingeniería industrial, y para gerente del área tener un nivel de posgrado.

La función del área es realizar el llenado de viales a dicho volumen de acuerdo con la solución a llenar y cumpliendo los requerimientos del cliente y también se realiza la liofilización de dicho producto.

En el área de llenado y liofilización se identifica como el mayor de los problemas los altos porcentajes de desperdicios en el proceso de llenado manual, con unos porcentajes del 63.36% a un volumen de llenado 0.5 mL  $\pm$  2%, 50% a un volumen

de llenado 0.8 mL  $\pm$  2%, 5% a un volumen de llenado 1.1 mL  $\pm$  2% y 4.57% a un volumen de llenado 3.3 mL  $\pm$  1%.

## **1.2 Objetivo de investigación**

### **1.2.1 Objetivo general**

Rediseñar el proceso de llenado manual en la empresa Laboratorios Scantibodies en el departamento de llenado y liofilización, con el fin de reducir los costos de producción eliminando los desperdicios.

### **1.2.2 Objetivos específicos**

1. Identificar las fuentes de variación en el proceso de llenado manual.
2. Evaluar el funcionamiento del sistema de medición.
3. Implementar el análisis y configuración del proceso de llenado.
4. Realizar prueba para confirmar la normalización del proceso.

## **1.3 Justificación**

Actualmente Laboratorios Scantibodies se encuentra en proceso de gestionar la transferencias de fabricación de productos de Laboratorio Scantibodies Santee a México, y están en la necesidad de investigar, evaluar, recomendar e implementar inversiones en tecnología, equipos o sistemas que ayudan a mejorar la capacidad de producción de la planta para optimizar la producción, mejorar la eficiencia y reducir el costo de conversión. La mayoría de los productos transferidos deben llenarse con un llenado manual, proceso que actualmente se realiza con una Bomba Peristáltica Master Flex, Modelo 77310-01. Este proceso de llenado manual tiene altos costos de producción de 3,520,000 usd al año, con un desempeño del 94% y una capacidad de proceso de 0.7 cpcs por lo cual se necesita evaluar el actual equipo de llenado manual para implementar mejoras al proceso.

## **1.4 Pregunta de investigación**

- ¿Cuáles variables son las que más afectan la variación del proceso?
- ¿Cuáles son los valores ideales para mantener dentro el proceso de la ventana de parámetros del equipo de llenado?

- ¿Qué efecto tendrá la implementación y el rediseño del proceso de llenado manual en los costos de producción?
- ¿El flujo de aire del gabinete de bioseguridad, afecta a la medición de las básculas en el llenado manual y es el mismo en cualquier locación dentro del mismo?

### **1.5 Hipótesis de investigación**

La hipótesis general postula que la disminución de los costos de producción está relacionado con el rediseño de líneas de llenado manual en Laboratorios Scantibodies y depende de implementación de la estrategia seis sigmas y uso de la metodología DMAIC.

### **1.6 Alcances**

El alcance de este proyecto es en la empresa de Laboratorios Scantibodies, dentro de las diferentes empresas matrices de las cuales el proceso de llenado manual está presente.

La metodología propuesta en este documento de investigación es flexible a replicarse en las empresas matrices en el cual el proceso de llenado manual mediante el uso de bombas peristálticas se encuentre, con el fin de reducción de costos de producción.

### **1.7 Limitaciones**

Se presenta la delimitación de la solución para este documento de investigación. La presente investigación se centra en el área de llenado y liofilización de la empresa Laboratorios Scantibodies, y exclusivamente para bombas peristálticas para uso de llenado manual con especificaciones que van desde 0.5 a 5 mL de volumen por vial para los diferentes productos que ofrece la empresa.

### **1.8 Organización del documento**

Este documento de investigación incluye seis capítulos introducción, descripción de la empresa, fundamentos teóricos, diseño de la investigación y aplicando la metodología, análisis de resultados, y por último tenemos el capítulo de

conclusiones y recomendaciones.

El capítulo 1 se centra en la introducción donde se da a conocer el problema, los objetivos, las preguntas de investigación, la justificación el alcance y la delimitación del documento, el capítulo 2 en descripción de la empresa se da una breve historia de la empresa Laboratorios Scantibodies, sus antecedentes históricos, así como su estructura organizacional, su modelo de negocio, el catálogo de productos y certificaciones.

El capítulo 3 es fundamentos teóricos, donde tenemos mencionadas documentos de investigación que usaron las herramientas de seis sigma y la metodología DMAIC. El capítulo 4 se centra en el diseño de la investigación y aplicando la metodología, podemos ver la metodología propuesta y los resultados de la ejecución de la metodología, el capítulo 5 se centra en el análisis de resultados se describe brevemente los resultados obtenidos en cada fase de la implementación, y en el capítulo 6 tenemos las conclusiones y recomendaciones del documento de investigación.

## **Capitulo II:**

### **Descripción de la empresa**

Dentro de este capítulo se describe el lugar donde desarrolla el presente documento de investigación, así como su historia, características organizativas y tecnológicas de la empresa Laboratorios Scantibodies, S.A. de C.V.

También, se describe el problema y la trama principal de este documento de investigación, partiendo de las mediciones del proceso tales como el mapeo del actual proceso de llenado manual en Laboratorios Scantibodies, S.A. de C.V.

#### **2.1**

### **Contexto**

A continuación, se presentan los antecedentes históricos de la empresa, la misión, visión, políticas de calidad, los diferentes productos manufacturados en

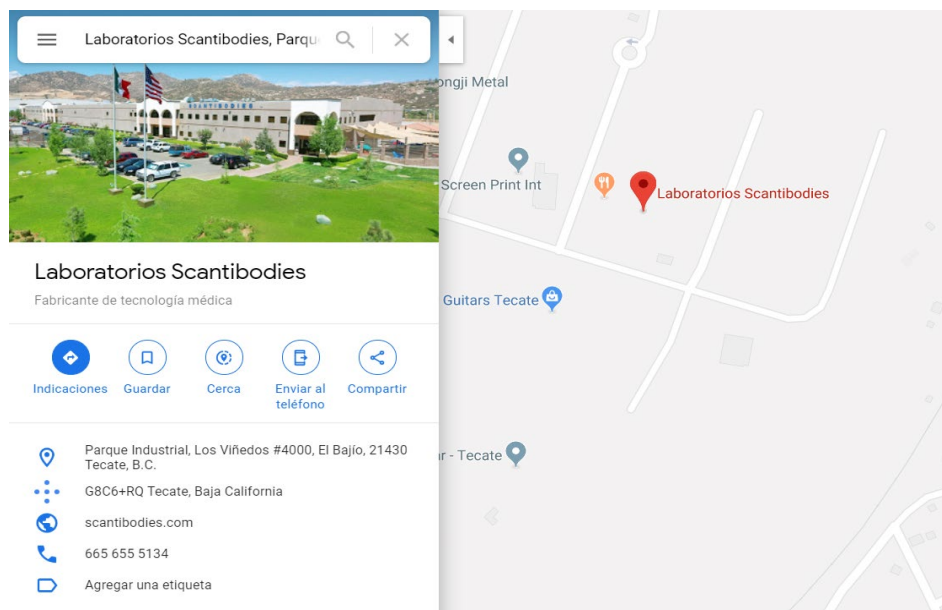
Laboratorios Scantibodies, S.A. de C.V. y las diferentes tecnologías para la manufactura de los productos.

## 2.2

## Antecedentes

### históricos

Scantibodies Laboratory, Inc. Se crea en la cochera de Tom Cantor en mayo de 1976, con 130 dólares y la determinación de fabricar reactivos médicos más precisos para combatir enfermedades, a más de cuatro décadas, Scantibodies Laboratory Inc., brinda servicios médicos con el uso de la más alta tecnología.

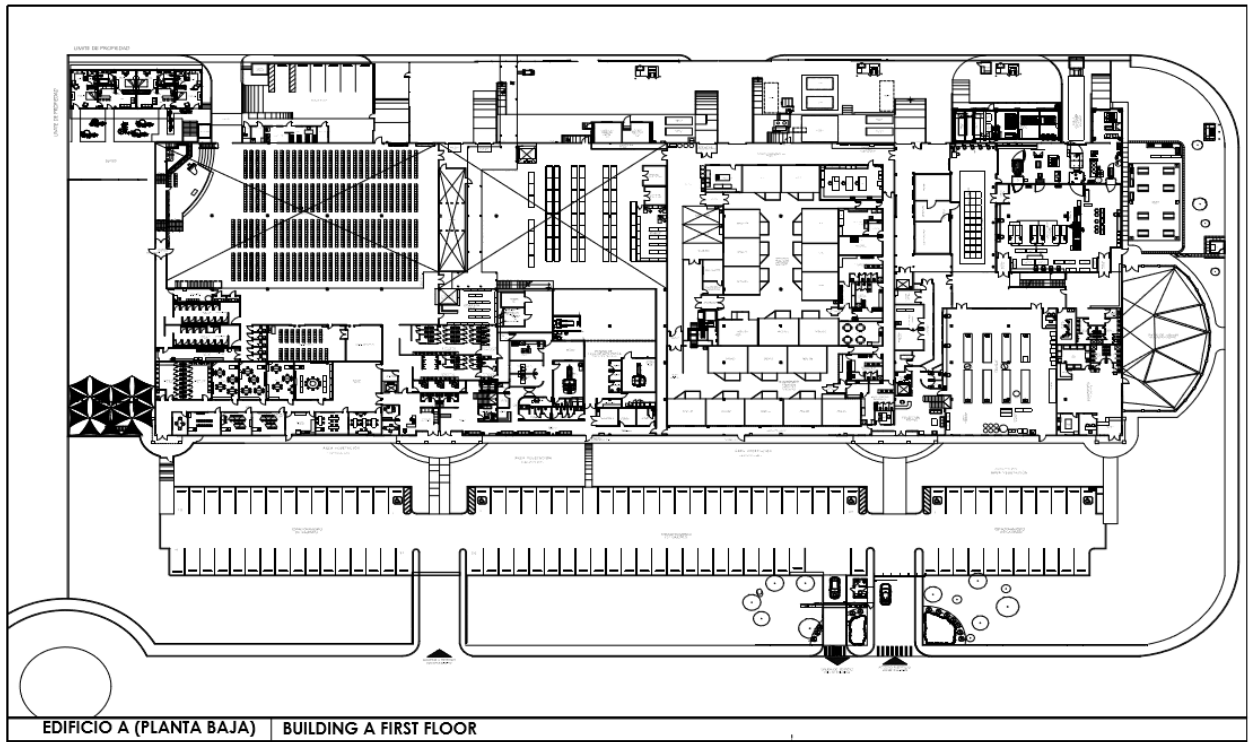


**Imagen 2.1. Ubicación geográfica.**

Fuente: Google maps.

Actualmente Scantibodies Laboratory, Inc., tiene presencia en 5 países, con plantas manufactureras en Estados Unidos, México y Etiopía, y con oficinas en China y Francia. En 2002, la empresa de manufactura de productos médicos se instaló en el municipio de Tecate, y cuatro años después logró tener su propio edificio en el Parque Industrial El Bajío. Actualmente cuenta con más 600 empleados y sus instalaciones suman 175 mil pies cuadrados, Laboratorios Scantibodies manufactura más de mil 500 componentes biológicos de diagnóstico para diferentes pruebas, dispositivos y kits de diagnóstico. Laboratorios Scantibodies se encuentra ubicada en Parque Industrial, Los Viñedos #4000, El Bajío, 21430 Tecate, B.C.





**Imagen 2.2. Croquis de la planta.**  
Fuente: Tomado de Laboratorios Scantibodies.

Laboratorios Scantibodies cuenta con dos edificios en el parque industrial el Bajío en el cual este documento de investigación se basará en la planta A, en el cual al lado derecho superior se encuentra el área de llenado y liofilización, en el cual es el área donde se encuentra el proceso de llenado manual.



**Imagen 2.3. Entrada principal planta A.**

Fuente: Google maps



**Imagen 2.4. Entrada principal planta B.**

Fuente: Google maps.

Laboratorios Scantibodies, tiene como principal competidor cercano en su línea de productos de empaque de kits de diagnósticos a la empresa ALERE ubicados en 9444 Waples St, San Diego, CA 92121, Estados Unidos. Para la línea de purificación de anticuerpos no hay competidor cercano, pero podemos encontrar en dicho mercado productos chinos en la purificación de anticuerpos, para la creación de controladores, bloqueadores y calibradores de kit de diagnósticos.

### **2.3 Misión, visión y políticas de la empresa**

El objetivo de la organización es construir un nombre confiable y competente como proveedor. La actividad de la organización es desarrollar, manufacturar y mejorar constantemente, productos para el diagnóstico de enfermedades. El cumplimiento de la organización es proveer a sus empleados, clientes y pacientes con recompensas tangibles por su esfuerzo y dedicación es ofrecer productos de empaque flexible a los clientes con calidad, requerimientos específicos de cada uno de ellos, con bajos costos de transformación logrando una estabilidad laboral, reducción en el consumo energético a fin de contribuir con la conservación del medio ambiente y mantener una relación estable con la sociedad contigua.

Las políticas de calidad de Scantibodies Laboratory, Inc. Es el que Todos los empleados de Scantibodies están comprometidos a cumplir o exceder las expectativas del cliente con los productos y servicios ofrecidos por Scantibodies Laboratory, Inc.

Esto se puede obtener al cumplir con las especificaciones de servicio y producto del cliente; al cumplir con todas las declaraciones de los productos y servicios de Scantibodies; al entregar productos y servicios a tiempo; al cumplir con todos los reglamentos aplicables y al monitorear los procesos de producción con la oportunidad de mejorar.

En definitiva, Scantibodies está comprometido a mejorar el resultado del paciente al contribuir en el proceso de diagnosticar enfermedades acertadamente que los conducen a su cura.

## **2.4 Documento de vestimenta**

El público y clientes comparan generalmente el aspecto de una persona con la calidad del producto o de los servicios que se pueden esperar de Scantibodies. Por lo tanto, el aspecto del personal de Scantibodies es muy importante, porque el negocio del laboratorio se basa en la confianza de los clientes. El aspecto de un miembro del personal hace una primera impresión inmediata en cada cliente. Esa impresión debe transmitir tres mensajes.

1. Profesionalismo
2. Imagen apropiada de la compañía
3. Confianza y veracidad en la persona y el laboratorio

### **Procedimiento**

Todo el personal administrativo, posiciones de supervisor o más alto, deberá vestir de acuerdo con el código de vestimenta profesional. Esto incluye camisas de cuello, pantalones de vestir (no pantalones de mezclilla o pantalón vaquero) y corbata en el caso de los hombres; y vestidos tipo sastre, faldas (con pantimedias o mallas) y blusas formales, trajes de pantalón, blusa y saco en el caso de las mujeres (no pantalones de mezclilla o pantalón vaquero, mallones). Las botas formales están

permitidas únicamente con falda o debajo del pantalón de vestir (no están permitidas botas vaqueras).

Todos los empleados usarán una bata de laboratorio, cofias o redes (que cubren todo el cabello) en todas las áreas señaladas. Además, todo el equipo de protección personal será usado de acuerdo con las indicaciones.

1. Las batas de laboratorio no pueden ser usadas fuera de las instalaciones.
2. Todo el vestido y faldas deben ser de longitud profesional (1" arriba de la rodilla es aceptable).
3. El cabello largo se debe asegurar en las áreas donde representa un riesgo de seguridad.
4. Para el personal administrativo, la joyería debe ser limitada y usada discretamente.
5. Para el personal de laboratorio, manufactura, bioterio, producción y área relacionadas con el proceso directo no está permitido el uso de joyería de cualquier tipo.
6. Maquillaje discreto durante el día de trabajo es aceptable.

## 2.5 Familia de productos

Laboratorios Scantibodies se dedica a la purificación de anticuerpos, producción de bloqueadores, calibradores, controles, venta de suero/plasma humano y animal, así como también de empaque de kit de diagnósticos marca Quidel.

**Tabla 2.1. Familia de productos.**

Anticuerpos purificados	
Policlonales	Antisuero
	Nefelométrico
	Cabra Anti Humano (igG, igM)
	IgG

	Proteínas antisuero (IgG, IgM, CRP)
Monoclonales	Ascitis
	Purificación por: Proteína A / G, DEAE, HIC
	IgG
	Bloqueo - HBR
	Bloqueo: IgG de ratón
Controles	
Proteínas de suero	Números de producto: (Nivel bajo / alto) => 3CA416, 3CB416
	Analito: CEA, AFP, igG, igA, igM, C3, C4, CRP, RF, ASO
	Hepatitis Ab Neg Control Serum Neg for HBsAg, HBsAb, HBcAb, HAVAb
	Hepatitis Antibody Negative Control Human Serum
	IgE Free Human Serum
Empaque de kit de diagnósticos Quidel (Sofía A + B, Flu, Pruebas de embarazo)	

Fuente: Tomado de Laboratorios Scantibodies.

La tabla 2.1 muestra los principales productos manufacturados en Laboratorios Scantibodies.

## 2.6 Tecnologías

El principal negocio de Scantibodies es la manufactura de productos biotecnológicos tales como calibradores, bloqueadores y controladores de kit de diagnósticos de enfermedades provenientes de suero/plasma animal y humano.

Por los cuales pasan por procesos químicos, de manufactura y de alta tecnología como, por ejemplo, equipos de filtración, ultra filtración, purificación, llenado manual/automático y de liofilización.

Los equipos de filtración se componen de un cartílago de diferentes índices de eliminación absoluta que van desde 0.2 a 1  $\mu\text{m}$  y una carcasa de acero inoxidable, se utiliza para la clarificación, esterilización o filtración de alta pureza de líquidos y gases.



**Imagen 2.5. Equipo de filtración.**

Fuente: Tomado de Laboratorios Scantibodies.

Los equipos de ultrafiltración se componen de membranas, bomba con controlador y carcasa de acero inoxidable, la función principal del equipo de ultrafiltración es



realizar diálisis al suero humano/animal mediante el intercambio con una solución amortiguadora de sales de fosfatos, para después restablecer los parámetros de concentración de electrolitos requeridos acorde a las especificaciones del producto final.



**Imagen 2.6. Equipo de ultrafiltración.**

Fuente: Tomado de Laboratorios Scantibodies.

Los equipos de purificación se componen de un columna por el cual el líquido ascítico es pasado a través de la columna que contiene medio de cromatografía de afinidad específico para la captación de anticuerpos, mediante el uso de este medio cromatográfico, empleando soluciones acuosas a base de fosfatos, se aíslan o separan los anticuerpos contenidos en el líquido ascítico del resto de los componentes del fluido ascítico, obteniendo como resultado anticuerpos purificados con alta pureza.



**Imagen 2.7. Equipo de purificación.**

Fuente: Tomado de Laboratorios Scantibodies.

Los equipos de llenado manual consisten en una bomba peristáltica con dos cabezales y manguera de 1.6mm, su función es el llenar viales con soluciones a base de suero humano/animal a niveles pequeños de volumen que van desde 1 mL a 3.3 mL + 1%.



**Imagen 2.8. Equipo de llenado manual.**



Fuente: Tomado de Laboratorios Scantibodies.

Los equipos de llenado automático consisten en un equipo en capa de llenar 10 viales al mismo tiempo, colocar el tapón y acomodar en charolas automáticamente, llena a un volumen de  $3.3 \text{ mL} \pm 1\%$ , este equipo se utiliza pocas ocasiones en el año por su alto costo de producción.



**Imagen 2.9. Equipo de llenado automático.**

Fuente: Tomado de Laboratorios Scantibodies.

Los equipos de liofilización son cámaras donde el producto pasa por varios procesos de temperatura y presión, el objetivo de estos equipos es eliminar el agua del producto mediante sublimación, este proceso ayuda a que el producto mantenga sus propiedades químicas y se mantenga por largo tiempo.



**Imagen 2.10. Equipo de liofilización.**

Fuente: Tomado de Laboratorios Scantibodies.

## **2.7 Proveedores y clientes**

Laboratorios Scantibodies, S.A. de C.V. tiene como principal cliente la empresa QUIDEL, su principal negocio es el servicio de liofilización y empaque de los kit de diagnósticos, y la empresa ROCHE su principal negocio es el servicio de formulación, llenado y liofilización de diferentes productos. Scantibodies cuenta con diferentes proveedores dentro de los más fuertes se encuentran SARTORIUS proveedor de casetes de ultrafiltración, y también podemos encontrar MEISSNER proveedor de cartuchos de filtración de diferentes porosidades que van desde 0.2 a 1  $\mu\text{m}$  y SIGMA ALDRICH proveedor de diferentes reactivos químicos.

## **2.8 Certificaciones**

La empresa Laboratorios Scantibodies, Inc. Como industria de manufactura de productos médicos biotecnológicos cuenta con diversas certificaciones como: ISO 9001:2008, ISO 13485: 2003, FDA registration, C-TPAT, AAALAC, NAFTA, CE Mark, USDA Registration, In Vitro Diagnostic Directive y COFEPRIS.

## **2.9 Regulaciones**

En este apartado se presentan las normas y regulaciones necesarias para que la empresa Laboratorios Scantibodies pueda cumplir con los requerimientos del cliente, al sistema de calidad de Laboratorios Scantibodies y a las regulaciones impuestas por las autoridades competentes.

ISO 9001:2015: Esta norma establece los requisitos y lineamientos que aplica a los Sistemas de Gestión de Calidad impuestos por la empresa interesada en la certificación, el cual trata de un método estandarizado de trabajo para alcanzar altos niveles de calidad en los productos y servicios de la empresa y como resultado la satisfacción del cliente.

ISO 13485:2016: Esta norma establece requisitos y lineamientos a seguir para empresas manufactureras de dispositivos médicos en el diseño y desarrollo de un sistema de gestión de calidad basada en dispositivos médicos, con el fin de asegurar la fabricación de dispositivos médicos eficientes, consistentes y de alta calidad y evitar riesgos a la salud del consumidor.

FDA 21 CFR parte 820: Scantibodies como empresa americana es regulada por la FDA, el cual es una agencia del gobierno de los Estados Unidos responsable de la regulación de alimentos y medicamentos, el cual sigue los lineamientos y regulaciones del QSR 21 CFR parte 820 de la FDA, para la guía de las buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.

COFEPRIS: La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), por su siglas en español, es una dependencia federal del gobierno mexicano que tiene a su cargo la regulación y fomento sanitario de producción,

comercialización, importación y exportación de medicamentos y tecnologías para la salud.

## 2.10 Recursos humanos

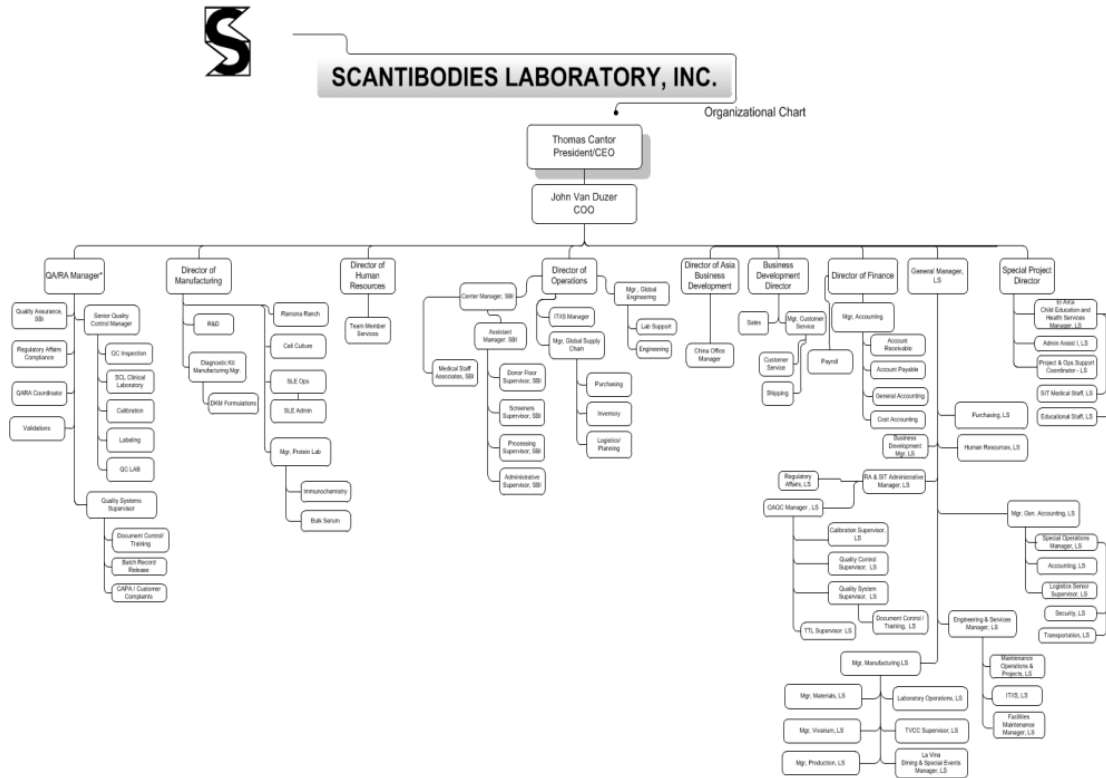


Imagen 2.11. Organigrama.

Fuente: Tomado de Laboratorios Scantibodies.

Laboratorios Scantibodies, actualmente cuenta con 600 personas que laboran en las plantas A y B del parque industrial el Bajío, entre ellos químicos, producción, técnicos en calidad, mantenimiento, almacenistas, ingenieros industriales, mecánicos, de sistemas y de proyectos, jardineros, personal de limpieza, así como administradores y gerencias departamentales, también cuenta con doctores, médicos radiólogos, enfermeros en su departamento de Scantibodies terapias y radiología.

## Capítulo III: Fundamentos teóricos

### 3.1 Bases teóricas

#### 3.1.1 Introducción al Seis Sigma

Se entiende como Seis Sigma a una estrategia de mejora continua del negocio con el fin de mejorar el desempeño de sus procesos, servicios y/o productos de una organización, encontrar, reducir y eliminar las causas raíz de sus problemas, defectos de calidad y retrasos en las entregas mediante la reducción de su variación, aumentando sus ganancias al reducir costos de la mala calidad y por ende una mayor satisfacción del cliente. El enfoque principal de Seis Sigma es satisfacción del cliente, reducción del tiempo de ciclo y disminución de los defectos.

Para llegar a ello la estrategia Seis sigmas se basa en una metodología fundamentada en las herramientas y el pensamiento estadístico.

La meta de Seis Sigma es el lograr que los procesos de una organización lleguen a generar como máximo 3.4 defectos por 1 millón de oportunidades, es decir producir con una calidad Seis Sigma, para esto las empresas deben comprometerse mediante un programa disciplinado de mejora que debe ser promovido, impulsado y comprometido desde el nivel más alto de la compañía y que debe bajar el compromiso hasta el último nivel del organigrama, en el que se desarrollan proyectos a lo largo y ancho de la empresa con la única meta de lograr mejorar los procesos, así como eliminar defectos de calidad y retrasos en la entrega de los productos, procesos y transacciones hacia el cliente. El concepto de Seis sigma se remonta desde el año 1987, implementada por primera vez por Motorola mediante el equipo de directivos dirigidos por Bob Galvin, CEO, con el fin de reducir defectos de calidad en sus productos, teniendo mil millones de dólares en ahorros durante tres años, y obteniendo el premio a la calidad Malcolm Baldrige en el año 1988.

Otra empresa con una introducción exitosa de la estrategia Seis sigma fue General Electric (GE) que inició en el año de 1995 dirigidos por Jack Welch, encabezaron de manera entusiasta el programa en la organización obteniendo 2 570 millones de dólares en ahorros en tres años (1997-1999) [1]

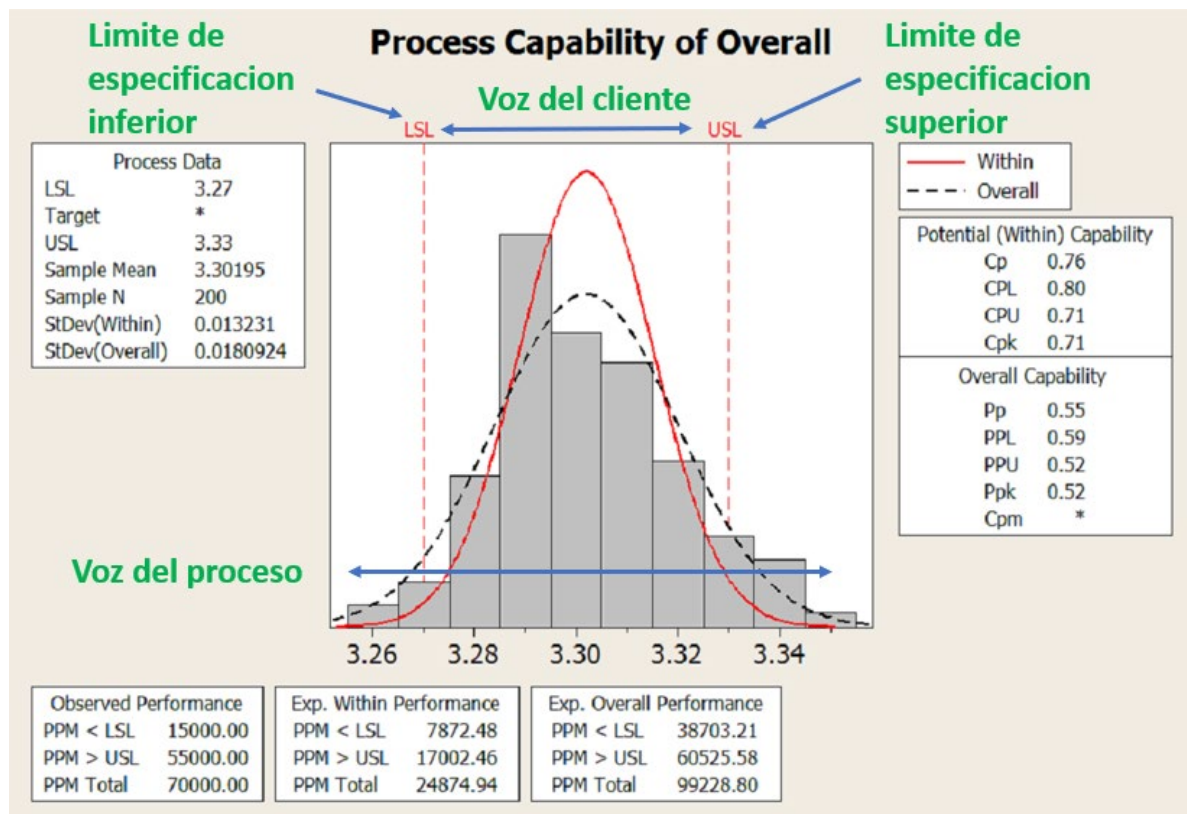
### **3.1.2 Herramientas básicas de Seis sigma**

#### **3.1.2.1 Índice de capacidad de procesos**

Se define capacidad de procesos como la variación natural de un proceso para una característica de calidad dada, delimitada por límites de especificación o como el rango por el cual el cliente está dispuesto a pagar para la calidad de un producto.

Según Davis R. Bothe definió la capacidad de procesos en su libro “Measuring Process Capability: Techniques and Calculations for Quality and Manufacturing Engineers” como la habilidad de un proceso de cumplir con las expectativas del cliente [2].

Se puede definir que la capacidad de procesos es un indicador de desempeño que nos ayuda a medir que tanto se ajusta un proceso a los requerimientos del cliente.



**Imagen 3.1. Ejemplo de capacidad de procesos.**

Fuente: Elaboración propia.

En la imagen 3.1 el proceso está representado por una curva cuya variable de respuesta sigue una distribución normal, lo que es la “voz del proceso” y nos indica

cómo se comporta el proceso. Los límites de especificación nos definen como se debe de comportar el proceso o debería de ocurrir lo que podemos llamar como la “voz del cliente”.

Por lo que podemos concluir que la voz del proceso siempre debe estar dentro de la voz del cliente.

### **3.1.2.2 Control estadísticos de los procesos**

Una de las herramientas más usadas en las industrias para la detección de cambios en los procesos es el uso del control estadístico de los procesos.

Los inicios del control estadístico de procesos datan de los años de 1930 en los estados unidos por la empresa laboratorios bell, basado en un gráfico de control creado por el Dr, Walter Shewart, en la época de la segunda guerra mundial fue muy utilizada por estados unidos para la eficientizar los procesos que tengan relación con la elaboración de suministros para la guerra.

Según Fischer, el control estadístico de procesos consiste principalmente en el medir las principales características de calidad de un producto (características de calidad que deben ser especificados por un cliente), comparar esas características contra las especificaciones de fabricación (especificaciones que deben ser dados por el cliente) y ser representados en un gráfico, en el cual se debe de notar cuando existan disconformidades, para la correcta realización de acciones necesarias para que estas no se vuelvan a presentar. [3]

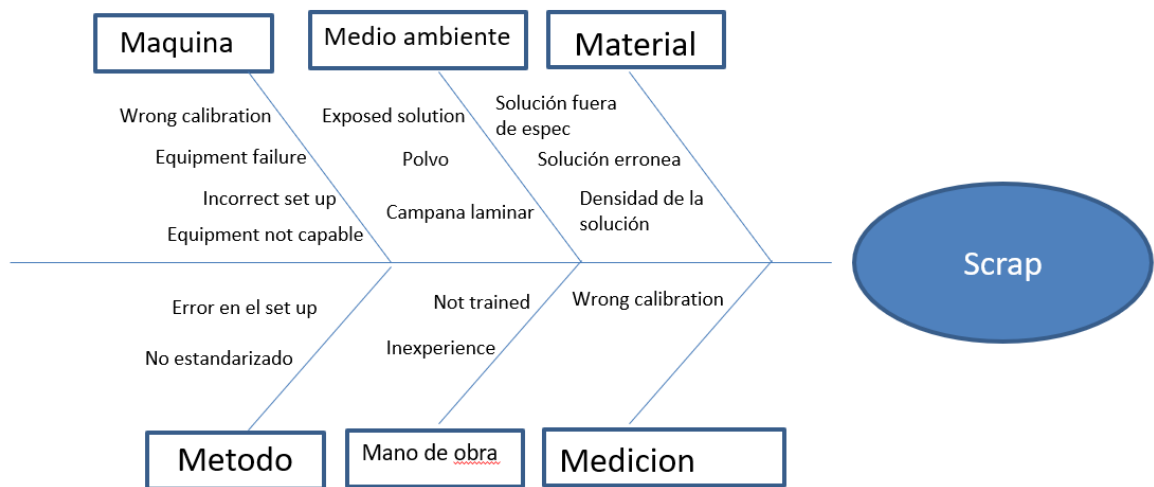
De acuerdo con Montgomery y Runger, el control estadístico de procesos es un gráfico que representa los datos de un proceso mediante el paso del tiempo, es una herramienta para detectar causas de variabilidad en un proceso. [4]

### **3.1.2.3 Diagrama de Ishikawa**

El diagrama causa-efecto también llamado diagrama Ishikawa en honor al doctor Kaoru Ishikawa, fue desarrollado en el año de 1943 por el mismo doctor Kaoru Ishikawa en Japón, quien fue uno de los principales autores de la calidad en Japón y posteriormente todo el mundo, y que además empezó a usar de manera sistemática el diagrama de causa-efecto también llamado Diagrama de Ishikawa.[1]

El diagrama de Ishikawa es una representación gráfica que relaciona un problema con sus posibles causas raíz. Este tipo de gráfico obliga a buscar las diferentes causas relacionados con las 6m (Mano de obra, Maquina, Método, material, medio ambiente y Medición) y no deja buscar causas raíz de manera directa sin cuestionar todas las posibles causas de un proceso.

También llamado gráfico de pescado por su estructura y por su parecido a un pescado, el cual está representado en la imagen 3.2.



**Imagen 3.2. Ejemplo de un gráfico Ishikawa.**

Fuente: Elaboración propia

### 3.1.2.4 Cinco porqués

Esta herramienta fue implementada por Sakichi en el sistema de producción Toyota. Esta herramienta es de las más sencillas y eficientes en la industria, consiste en preguntarse cinco veces el porqué de las causas de algún problema o hasta llegar



alguna causa raíz o varias. La dinámica de esta herramienta es después del primer porque generar otro porque y así sucesivamente.

### **3.1.2.5 Pruebas de Hipótesis**

Una prueba de hipótesis es una inferencia basada en datos que especifica si se puede aceptar o rechazar un supuesto acerca de una población de datos dependiendo de la evidencia proporcionada por un muestreo de ello.

Se examinan dos hipótesis opuestas la hipótesis nula y la hipótesis alternativa.

- La hipótesis nula es la afirmación que se busca comprobar. Por lo general, la hipótesis nula es un enunciado de que "no hay efecto" o "no hay diferencia".
- La hipótesis alternativa es el enunciado que se desea poder concluir que es verdadero de acuerdo con la evidencia proporcionada por los datos de la muestra.

La prueba determinará si se puede rechazar la hipótesis nula y aceptar la alternativa. Con ello nos basamos en el valor  $p$  para la toma de decisión. Si el valor  $p$  es menor que el nivel de significancia (denotado como  $\alpha$  o alfa), entonces puede rechazar la hipótesis nula (por lo general, un valor de 0.05 funciona adecuadamente). [5]

#### **3.1.2.5.1 Errores en teoría de hipótesis**

En la teoría de hipótesis ninguna prueba es 100% verídica, ya que está basada en probabilidad estadística, siempre existe la posibilidad de concluir en una afirmación errónea. Se pueden cometer dos tipos de errores denotados como tipo I y tipo II.

##### **3.1.2.5.1.1 Error de tipo I**

Este error está representado por rechazar la hipótesis nula cuando es verdadera, entonces se dice que se comete un error de tipo I. La probabilidad de cometer un error de tipo I es  $\alpha$ , Un  $\alpha$  de 0.05 indica que usted está dispuesto a aceptar una probabilidad de 5% de estar equivocado al rechazar la hipótesis nula. Para reducir este riesgo, debe utilizar un valor menor para  $\alpha$ . Sin embargo, usar un valor menor

para alfa significa que usted tendrá menos probabilidad de detectar una diferencia si está realmente existe.

#### **3.1.2.5.1.2 Error de tipo II**

Este error está representado por no rechazar la hipótesis nula cuando es falsa se dice que se comete un error de tipo II. La probabilidad de cometer un error de tipo II es  $\beta$ , que depende de la potencia de la prueba. Puede reducir el riesgo de cometer un error de tipo II al asegurarse de que la prueba tenga suficiente potencia. Para ello, asegúrese de que el tamaño de la muestra sea lo suficientemente grande como para detectar una diferencia práctica cuando realmente exista.

La probabilidad de rechazar la hipótesis nula cuando es falsa es igual a  $1-\beta$ . Este valor es la potencia de la prueba. [6]

#### **3.1.3 Ciclo DMAIC en Seis Sigma**

La estrategia Seis sigma hace uso de la metodología DMAIC, siguiendo un pensamiento científico basado en el ciclo de Deming, es metódico y secuencial, pasando de fase a fase con continuidad, el ciclo empieza en definir, medir, analizar, mejorar y controlar.

##### **3.1.3.1 Fase definir**

En esta fase se define el problema, se recopila información de los antecedentes del problema, se determinan los desperdicios del problema, se define el desperdicio a mejorar, se fijan las metas y el alcance del proyecto.

En la etapa de Definición se siguen sistemáticamente los siguientes pasos:

- Definición del problema
- Recopilación de los antecedentes del problema
- Determinar desperdicio principal
- Fijar objetivos del proyecto
- Delimitar el proyecto

- Definir los críticos de la calidad y requerimientos del cliente
- Realizar diagramas de proceso o diagrama de entradas y salidas. [5]

### 3.1.3.2 Fase medir

En la fase de medición, se recopila información con más detalle del proceso actual, se mide el impacto del problema y se definen todas las entradas posibles del proceso, en esta etapa es la que más recursos requiere y más atención debemos de poner, de esta fase depende del éxito de las siguientes fases, en esta etapa se trata de entender los factores que intervienen en la variación del proceso, o en los defectos.

Preguntas claves a realizar en la etapa de medición

Proceso del pensamiento:

¿Cómo se ve el proceso que da dicho resultado?

Rendimiento Actual:

¿Cuál es el rendimiento actual del proceso?

¿Qué tan confiado estás en esa medida?

¿Cuál es el impacto financiero estimado del problema actual?

Sospechas posibles:

¿Cuáles son las entradas de proceso potenciales que pueden impactar la producción?

¿Cuál de las entradas son las que debes analizar más a fondo?

¿Cómo identificas y asignas prioridad al posible problema?

En la etapa de medición se siguen los siguientes pasos:

- Medir desempeño actual del proceso
- Determinar el que se va a medir
- Validar método de medición
- Determinar desempeño y capacidad actual del proceso

### **3.1.3.3 Fase análisis**

En esta fase el objetivo es encontrar las causas raíz de la variación del proceso, entender por qué generan el problema y confirmar basado en datos las causas.

Según Socconini, esta fase es la determinante ya que en ella se encuentran las causas de los problemas, se identifican las fuentes de la variación y se define el camino a seguir en las siguientes etapas. [7]

Herramientas para seguir en la fase de análisis:

- Diagrama Ishikawa
- Diagrama de Pareto
- Matriz de Vester
- Lluvia de ideas
- 5 porqués
- Análisis de regresión
- Capacidad de procesos
- ANOVA
- Teoría de hipótesis. [8]

### **3.1.3.4 Fase mejorar**

En esta etapa se implementan acciones correctivas y preventivas para eliminar las causas raíz principales del problema. El objetivo de la etapa de mejorar es proponer y/o implementar soluciones a las fuentes de variación del proceso y resolver las causas raíz de ellas, en pocas palabras es el eliminar o reducir lo más posible el problema. [1]

Herramientas por utilizar en la etapa de mejora

- Anova de una vía o dos vías.

- Diseño de experimentos
- Plan de acciones. [5]

### **3.1.3.5 Fase controlar**

Esta fase es la última de la metodología en el cual su objetivo es implementar un sistema para mantener las acciones de mejora implementadas en base a la estandarización y dar seguimiento al sostenimiento de ellas. Este sistema debe prevenir que los problemas anteriores no se repitan, que se sostengan las acciones implementadas, que se mantenga el nuevo desempeño del proceso y continuar con el sistema de mejora continua.

En esta etapa se calculan los ahorros del proyecto.

Herramientas para utilizar para la etapa de control:

- Hojas de instrucción o procedimientos de proceso (estandarizar)
- Monitoreo del desempeño (gráficas de control, análisis de capacidad)
- Análisis de los beneficios y cierre del proyecto
- Documentar el proyecto. [8]

## **3.2 Revisión de la literatura**

En este subcapítulo se hace revisión de investigaciones y artículos de autores que utilizaron la estrategia seis sigma y la metodología DMAIC para resolver los problemas de calidad en las empresas.

Juárez J. utilizó la metodología DMAIC para la mejora de un proceso productivo en una empresa del ramo logístico, para obtener el título de ingeniero industrial por la UNAM.

En esta tesis describe la implementación de un proyecto de mejora en el que se utilizó la metodología DMAIC para resolver un problema de productividad suscitado en el almacén de una empresa de servicios logísticos.

Se delimitó el problema y se estimó los indicadores de desempeño como también los costos de la pobre calidad (COPQ), y los integrantes del equipo.

Mediante un mapeo de procesos detallado, se calculó el takt time y la capacidad actual del proceso.

Se utilizaron diferentes herramientas de análisis tales como: lluvia de ideas, diagramas de pescado y grupo nominal, teniendo como resultado que la empresa no podía satisfacer el nivel de productividad solicitado por el cliente debido a los siguientes factores: poco personal para realizar el proceso, manipulación excesiva de productos en las líneas de producción y transporte excesivo de productos en el almacén.

Se plantearon diversas propuestas para solucionar el problema, se evaluaron y por último se seleccionaron las siguientes mejoras, trasladar el proceso productivo a una zona de trabajo más cercana a las cortinas de embarque correspondientes, implementar estaciones de trabajo individuales y aumentar el número de colaboradores para realizar el proceso. Después de la implantación se evaluaron las mejoras y se estimaron los beneficios. Los beneficios del proyecto significaron ingresos adicionales para la empresa, disminución del transporte de productos en el almacén, eliminación de movimientos innecesarios para realizar el proceso, y lo más importante, se logró cumplir con el nivel de productividad solicitado por el cliente.

Por último, se estandarizaron las mejoras basadas en la elaboración de un documento de capacitación. [9]

Plúas y colaboradores utilizaron la metodología DMAIC en una línea de producción chocolatera para la mejora del proceso continuo.

Se utiliza la metodología DMAIC aplicada a una empresa chocolatera en el cual la metodología DMAIC, ayudó a dar una interpretación próxima de la realidad en los procesos para la elaboración del banano recubierto con chocolate, y como estos tenían un impacto negativo en los niveles de productividad dentro de la empresa.

Mediante la aplicación de herramientas de estadística descriptiva y diagramas de flujo se identifica que el área de chocolatería presenta los mayores índices de no conformidades en el producto. Identificando dentro de los principales defectos empaques vacíos, incompletos y mal sellados representan el 80% de los problemas, donde la causa raíz es la mala calibración de la máquina de control de rayos X.

Se implementó la metodología seis sigma para resolver el problema de la máquina de control, encargada del empaquetado y sellado de productos, donde se obtuvo un incremento del 56% en los niveles de producción, estandarizar procesos y se estableció la configuración de los rangos de materia prima y controlar los límites inferiores y superiores de proceso. [10]

Zuluaga (2016) aplicó la metodología six sigma en una empresa metalmeccánica para solucionar problemas, mediante herramientas de six sigma se seleccionaron los principales problemas que cuenta la empresa de metalmeccánica, se realizó un estudio de campo para escoger el problema más repetitivo, se midió esos problemas en base a los costos, las quejas del cliente y la interacción entre ambos, en el cual se definió que el mayor problema estaba en el sobre espesor de zinc del proceso de galvanizado en caliente.

Se mapeó el proceso para desglosar todas las operaciones del galvanizado y se realizó un diagrama analítico para evidenciar los parámetros actuales del proceso. Se concluyó que hay problemas en las mediciones de espesores. Obteniendo también en un estudio de capacidad que el proceso actual cuenta con un cp de 0.17 y un cpk de -0.16, dando un resultado de 860,000 DPMO y un nivel de sigma de 0.4.

Mediante un análisis estadístico se identificó todas las variables que involucran las mediciones de los espesores, mediante un Ishikawa, un AMEF y un Pareto, se definió lo siguiente: a causa más representativa es la condición de la lámina a

galvanizar, seguida de la variedad de productos que se realizan en una misma inmersión.

Se realizaron diversas acciones correctivas y preventivas de estos problemas, dando como resultado una disminución en el número de defectos producidos por millón de unidades (DPMO) a 302.800, ubicando el % de rendimiento de unidades buenas en un 69,15% y un el nivel sigma en 2. [11]

Morales, J. (2007) utilizó la estrategia seis sigma para la mejora del consumo de combustible en un vehículo.

Esta investigación se centra en buscar optimizar el uso de la gasolina en carros para obtener un ahorro al año por consumo de gasolina,

Se define de acuerdo con los datos muestran que el consumo de combustible al arranque es de 0.26 galones/arranque. Se revisó el sistema de medición del proyecto, así como su normalidad, se definió todas las entradas que influyen al gasto de combustible, tales como, altitud, manejo del auto, mantenimiento del auto, características del combustible y la aerodinámica. En la etapa de análisis, se concluyó que las variables a considerar serán las siguientes, Presión de las llantas, octanaje del combustible y velocidad de manejo.

Se realizó un Diseño de experimentos 2k, para encontrar los parámetros óptimos para el ahorro de combustible, los niveles bajos y altos a retar fueron los siguientes, Presión de las llantas de 30 y 35 psi, octanaje del combustible de 87 y 92, y velocidad de manejo de 55 y 65 mph, al realizar el estudio se obtuvo los siguientes resultados para minimizar el consumo de combustible, presión de la llanta en 35 psi, octanaje de 92 y la velocidad de manejo de 55 mph.

Los resultados finales fueron los siguientes: de un consumo inicial de 0.26 galones por arranque, se redujo a 0.13 galones por arranque, obteniendo así un mejor rendimiento del 50%. [12]



Mallqui, L. (2018) Aplicó la metodología seis sigma para reducir la merma de desperdicio en el proceso de fabricación de sacos de polipropileno. Mediante la metodología DMAIC, se definió que el Desperdicio actual en la línea de sacos de polipropileno obtuvo un porcentaje de 5%, dentro de la línea de sacos de polipropileno se tienen diferentes procesos: extrusión, telares, acabados, paletizado y big bag. cada uno de ellos genera desperdicio, con ayuda de un diagrama de Pareto, se definió que el 80% del desperdicio vienen de los procesos de telares y extrusión.

Se validó el sistema de medición mediante un gage RR en el proceso de telares y extrusión, dando la mayor variación en las partes por lo cual los sistemas de mediciones son aceptables.

Luego de validar los sistemas de medición, se revisó si los procesos están bajo control estadístico, dando como resultado ningún dato fuera de los límites de control estadístico, después se estimó los CPKs de las dos áreas estimando un proceso no capaz y con nivel de 2.12 sigmas en el área de extrusión, en el área de telares dio un resultado de proceso no capaz con un nivel de 1.98 sigmas, por lo cual tenían que mejorarse

Mediante herramientas estadísticas se determinó las siguientes causas de la variación: la falta de estandarización de los perfiles de temperatura del tornillo, filtro y cabezal, embobinado correcto, limpieza adecuada y desconocimiento de parámetros de proceso y máquina; y en el proceso de telares son la limpieza inadecuada de los telares y desconocimiento del método de trabajo. Se implementaron los planes de acciones para ambas áreas y dando un resultado de reducción de desperdicio de 5.5% a 3.6% dando un ahorro anual de \$117,000 usd. [8]

Castillo (2018) Aplicó de la metodología six sigma para reducir los costos en la Producción de toallas higiénicas de la empresa Kimberly Clark Perú S.R.L.

En la primera etapa se definieron las variables críticas de la calidad, así como el equipo de trabajo y se determinaron las entradas y salidas del proceso mediante un diagrama SIPOC.

Se evaluó el sistema de medición con pruebas RR, dando un sistema de medición aceptable, se determinó el índice de capacidad del proceso.

Se realizó un diagrama de Ishikawa identificando las posibles causas de los problemas, después se priorizaron con un AMEF, las causas con mayor puntuación fueron validadas mediante pruebas de correlación y regresión.

Se implementó un plan de acciones para las causas identificadas, y fueron comparados los resultados contra los resultados iniciales con un ANOVA, por último, se implementaron controles para asegurar la continuidad y sostenibilidad de las mejoras con el tiempo. Con Seis Sigma se redujo los costos en la línea productora de toallas higiénicas en un 40.5%. [13]

## Capítulo IV: Diseño de la investigación y aplicación de la metodología

En este capítulo se lleva a cabo la implementación del método, así como la identificación de las variables y matriz de consistencia. Se utilizarán herramientas de la metodología seis sigmas, así como el desarrollo de metodología DMAIC en sus distintas fases que la componen.

### 4.1 Variables

Se presenta el siguiente cuadro de variables con el propósito de mostrar las distintas variables que contendrá la investigación.

**Tabla 4.1. Matriz de variables.**

Variable dependiente	Variable independiente	Variables controladas	Variables intervinientes
Costos de producción	Rediseñar líneas de llenado manual	Maquinaria y herramienta Tipo de producto Operadores Cliente Área de trabajo	Rotación de personal Cambios en el plan de producción Variaciones en los insumos

Fuente: Elaboración propia

La tabla 4.1 presenta los tipos de variables utilizadas en el presente documento, la primera es la variable dependiente la cual es el objetivo principal de mejora, la variable independiente en el cual el resultado es la variable dependiente es el rediseño de las líneas de llenado manual del área de llenado y liofilización, la implementación de seis sigma mediante la metodología DMAIC. Las variables controladas son todas aquellas en las cuales la empresa puede manipular y controlar, las cuales son los equipos y herramientas necesarias para realizar el proceso de llenado manual, el personal a trabajar en el proceso, los proveedores de materias primas, los clientes ya que por el tipo de producto que manufacturamos es difícil encontrar otro proveedor en la región, y el área de trabajo ya que la empresa puede designar el lugar donde se realizará el proceso.

Las variables intervinientes son todas aquellas las cuales no están bajo el control de la empresa, como la rotación de personal, los cambios en la demanda del cliente y la variación de los insumos.

**Tabla 4.2. Matriz de definiciones de variables.**

<b>Variable</b>	<b>Definición conceptual</b>	<b>Definición operacional</b>
Reducción de Costos de producción	Optimizar la producción de manera que se refleje en una reducción de costos de producción	Disminución de costos de desperdicios
Rediseñar líneas de llenado manual	Reestructuración de la línea de llenado manual, para lograr una mayor eficiencia.	Estandarización de configuración de arranque, calibración de equipo y de método de trabajo

Fuente: Elaboración propia

En la tabla 4.2 se definen conceptual y operacionalmente las variables dependiente e independiente mostradas en la tabla 4.1.

#### **4.2 Matriz de consistencia**

Se presenta la matriz de consistencia en la tabla 4.3 con el propósito de mostrar la coherencia o relación que existe entre el problema, los objetivos y las soluciones propuestas.

**Tabla 4.3. Matriz de consistencia.**

<b>Problema general</b>	<b>Objetivo general</b>	<b>Hipótesis general</b>	<b>Variable dependiente</b>	<b>Variable Conceptual</b>	<b>Variables operacionales</b>	<b>Metodología</b>
Proceso de llenado manual ineficiente	Rediseño de líneas de producción	La disminución de los costos de producción se relacionan al rediseño de líneas de llenado manual en Laboratorios Scantibodies, el cual depende de implantación de herramientas de manufactura	Reducción de Costos de producción	Optimizar la producción de manera que se refleje en una reducción de costos de producción	Disminución de costos de desperdicios	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Definir objetivos y equipo</li> <li>2. Evaluar sistema de medición actual Identificar las entradas que tiene el proceso</li> <li>3. Realizar capacidad de llenado manual.</li> </ol>

		esbelta y seis sigmas.				4. Evaluar el proceso con un gráfico I-MR 5. Estudio de variables en el proceso
Específicos Altos costos de producción Proceso no estandarizado Equipo incapaz de cumplir con las especificaciones de volumen de llenado	Específicos Identificar las fuentes de variación. Evaluar equipo de llenado manual. Estandarizar el proceso de llenado manual. Evaluar flujo de aire de gabinete de bioseguridad	Sub-hipótesis Eliminación de variación en el proceso de llenado manual Evaluación del equipo de llenado manual Rediseño de línea	Independiente Rediseñar líneas de llenado manual	Reestructuración de la línea de llenado manual, para lograr una mayor eficiencia.	Estandarización de configuración de arranque, calibración de equipo y de método de trabajo.	6. Determinar límites de control 7. Estudio de flujo de aire del gabinete de bioseguridad 8. Estandarizar proceso de llenado manual 9. Determinar diferentes configuraciones de arranques posibles del proceso 10. Determinar medidas ideales de mangueras 11. Determinar medidas ideales de mangueras 12. Determinar el volumen ideal a calibrar 13. Desarrollar planes de control 14. Actualizar/crear procedimientos 15. Capacitar al personal 16. Estimar beneficios obtenidos

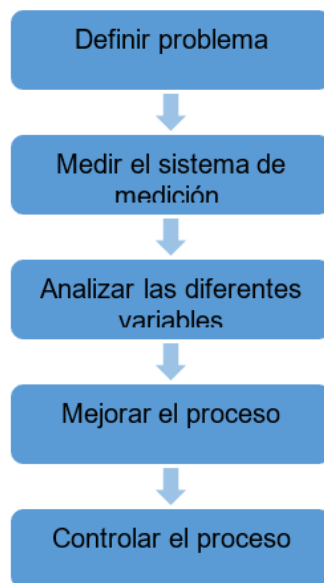
Fuente: Elaboración propia

### 4.3 Aplicando la metodología

En este apartado se describe la implementación y solución del problema. Para ello se utilizará la estrategia Seis Sigma mediante la aplicación de técnicas que la componen para la reducción de desperdicios en un proceso productivo.

Dicha estrategia se sustentará siguiendo la metodología DMAIC, en cada una de las fases que la componen: Definir, Medir, Analizar, Mejorar y Controlar.

Lo anterior con la finalidad de aplicar las técnicas de la herramienta seis sigma, mediante la clasificación de cada una de las etapas que componen el ciclo DMAIC de resolución de problemas



**Imagen 4.1. Metodología propuesta.**

Fuente: Elaboración propia

La imagen 4.1 muestra la metodología que se propone para reducir los altos costos de producción y rediseñar las líneas de llenado manual.

**Tabla 4.4. Metodología por implementar.**

Fases DMAIC	Herramientas Seis sigma
Definir	<ul style="list-style-type: none"> <li>● La voz del cliente (VOC)</li> <li>● Mapa de proceso SIPOC</li> </ul>
Medir	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Gage R&amp;R</li> <li>● Prueba de normalidad</li> <li>● Gráficos de control</li> <li>● Índice de capacidad</li> </ul>
Analizar	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Diagrama Ishikawa</li> <li>● Diagrama de Pareto</li> <li>● Lluvia de ideas</li> <li>● Pruebas de Hipótesis</li> <li>● ANOVA</li> </ul>
Mejorar	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Planes de documentación</li> </ul>
Controlar	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Planes de control</li> <li>● Gráficas de control</li> <li>●</li> </ul>

Fuente: Elaboración propia

En la tabla 4.4 se despliega el desarrollo de la investigación mediante las fases de la metodología DMAIC y las herramientas de la estrategia seis sigma que se utilizan para la resolución del problema de investigación.

#### **4.3.1 Etapa de definición**

La Metodología Seis Sigma es una estrategia de mejora continua centrada en el cliente que minimiza los defectos y la variación hacia un logro de 3.4 defectos por un millón de oportunidades en el diseño de productos, producción y procesos administrativos.

Este documento es un proyecto Seis Sigma realizado en Laboratorios Scantibodies, Empresa de biotecnología dedicada a más de 20 años de experiencia en la fabricación y purificación de anticuerpos policlonales y monoclonales, experimentó la producción personalizada de Controles, calibradores, bloqueadores, plasma / suero y muchos otros servicios de fabricación por contrato.

Nuestro objetivo en Scantibodies es asegurarnos de que cada paciente reciba el resultado más preciso, utilizando la guía más precisa, para que puedan recibir el tratamiento más preciso. Porque en Scantibodies se trata del paciente. En Scantibodies, creemos que ser fabricante por contrato es más que una simple cuenta.

Se trata de confianza y responsabilidad. Se trata de llevar el prototipo a la producción para que esté listo para el mercado o hacer que un proceso actual sea más rentable mediante el uso de conceptos de fabricación ajustada, por tanto, es fundamental establecer los principales problemas, causas y acciones para reducir el nivel de defectos. Con la implementación de Six Sigma, fue posible determinar los factores clave, identificar los niveles óptimos o tolerancias y oportunidades de mejora

##### **4.3.1.1 Definición de problema**

Actualmente Laboratorios Scantibodies se encuentra en proceso de gestionar la transferencias de fabricación de productos de Scantibodies Laboratory a México, y se tiene la necesidad de investigar, evaluar, recomendar e implementar inversiones en tecnología, equipos o sistemas que mejoren la capacidad de producción de nuestra planta para optimizar la producción, mejorar la eficiencia y reducir el costo de conversión.

La mayoría de los productos transferidos deben llenarse con un llenado manual Proceso que actualmente se realiza con una bomba peristáltica Master Flex, Modelo 77310-01.

La actual configuración de cada bomba peristáltica Master Flex Filling cuenta con dos cabezales y tubería Master Flex LS tamaño 16.

Los niveles de volumen de llenado de los viales en los cuales se usan para llenar dichos viales son los siguientes 0.5 mm, 0.8 mm, 1 mm y 3.3 mm con una tolerancia de llenado de  $\pm$  %2 del nivel requerido de acuerdo a requerimientos del cliente.

A continuación, se representa en unas tablas los actuales valores de desperdicio, CPK, PPMs y la media de las diferentes especificaciones de llenado para cada uno de los cabezales.

**Tabla 4.5. CPKs por cabezales**

Cabezal 1					
Especificación	Espec rango	Media	CPK	PPMs	Desperdicio
0.5 $\pm$ 2%	0.49 - 0.51	0.511	-0.11	633558.23	63.36%
0.8 $\pm$ 2%	0.78 - 0.82	0.82	0.00	500057.11	50.01%
1.0 $\pm$ 2%	0.98 - 1.02	0.99	0.57	49741.32	4.97%
3.3 $\pm$ 1%	3.27 - 3.33	3.31	0.56	45718.46	4.57%

Cabezal 2					
Especificación	Espec rango	Media	CPK	PPMs	Desperdicio
0.5 $\pm$ 2%	0.49 - 0.51	0.51	0.00	502777.11	50.28%



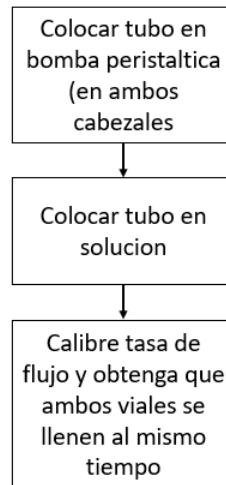
0.8 ± 2%	0.78 - 0.82	0.82	-0.05	560583.39	56.06%
1.0 ± 2%	0.98 - 1.02	1.03	0.54	96722.23	9.67%
3.3 ± 1%	3.27 - 3.33	3.30	0.93	4080.91	0.41%

Fuente: Elaboración propia

En la tabla 4.5 se observa que en el primer cabezal se tiene un porcentaje de desperdicio del 63.36% y en el segundo cabezas un porcentaje de 50.28% también los actuales niveles de capacidad son muy ineficientes por lo cual requiere una mejora inmediata.

#### 4.3.1.2 Configuración actual de las bombas peristálticas Master Flex Modelo 77310-01

A continuación, en la imagen 4.2 se describe en un diagrama de flujo el actual proceso de configuración de arranque de las bombas peristálticas.



**Imagen 4.2. Diagrama de flujo de proceso de arranque.**

Fuente: Elaboración propia

Los resultados actuales del proceso de configuración de arranque son de 65 minutos y un desperdicio de 500mL de solución, siendo aproximadamente un desperdicio de 150 viales.

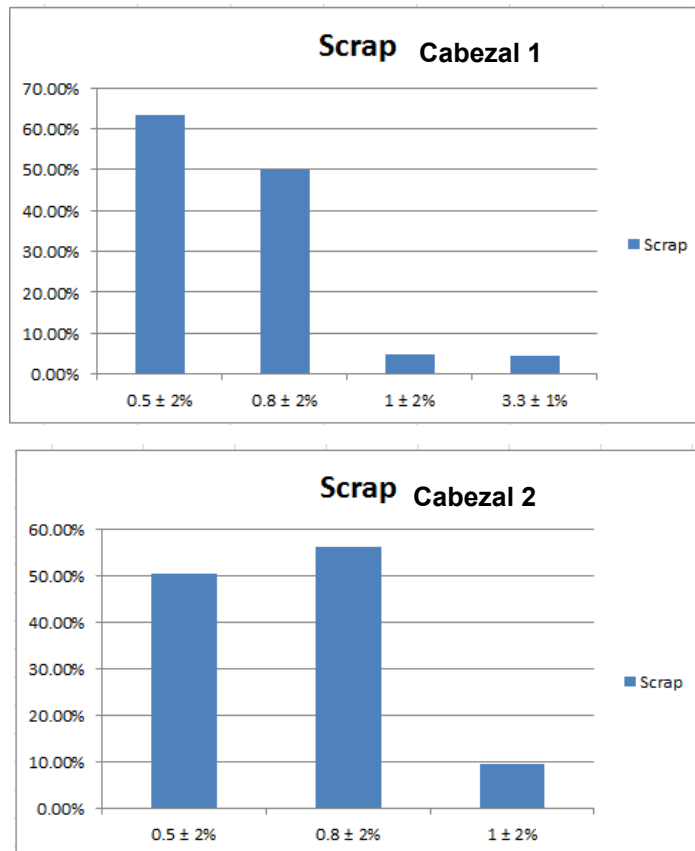
#### 4.3.1.3 Críticos de calidad

Scantibodies es una empresa bio-médica certificada con ISO 9001, ISO 13485 y AAALAC. El proceso está regulado con documentos apropiados como SOP's, MMP, MMD, EOP Según el área específica. Nuestro actual estándar para el proceso de llenado es el SOP 1315 LS PROCESO DE LLENADO Y LIOFILIZACIÓN y EOP 169 MASTERFLEX SISTEMA DE LLENADO. El proceso de llenado manual requiere una tolerancia específica de volumen para dispensar según el producto a llenar. El % actual desperdicio por cabezal es:

Cabezal 1: 63% de desperdicio en un volumen de 0.5 mm  $\pm$  2%, 50% de desperdicio en un volumen de 0.8mm  $\pm$  2%, 5% de desperdicio en un volumen de 1.0 mm  $\pm$  2% y 4.5% de desperdicio en un volumen de 3.3 mm  $\pm$  1%

Cabezal 2: 58% de desperdicio en un volumen de 0.5 mm  $\pm$  2%, 56% de desperdicio en un volumen de 0.8mm  $\pm$  2%, 9.7% de desperdicio en un volumen de 1.0 mm  $\pm$  2% y 0.5% de desperdicio en un volumen de 3.3 mm  $\pm$  1%

Se representa gráficamente en la imagen 4.3 los actuales porcentajes de desperdicio por cabezal del actual equipo de llenado Master Flex 77310-01



**Imagen 4.3. Porcentaje de desperdicio por volumen de llenado.**

Fuente: Elaboración propia

El control actual para mitigar el porcentaje de desperdicio es una verificación de peso del 100% durante el proceso de llenado, todos los viales son inspeccionados. Nuestro objetivo es tener un proceso con <2% de desechos durante el proceso de llenado, el cual no está siendo alcanzado.

Tomando de base el costo del vial del nivel de llenado de 3.3 MI por cada vial rechazado es de \$ 15.00 dlls, dando un costo de desperdicio por arranque de desperdicio de \$ 2,300 dlls y un costo por desperdicio por rendimiento de aproximadamente de \$86,803 dlls por lote de llenado.

El actual CPK del proceso de llenado manual tomando en consideración los dos cabezales nos da un CPK de 0.71 con unos PPMs de 24874.94 el cual significa un 90.10% de Yield estimado, con un costo de pobre calidad de \$86,803.2 usd.

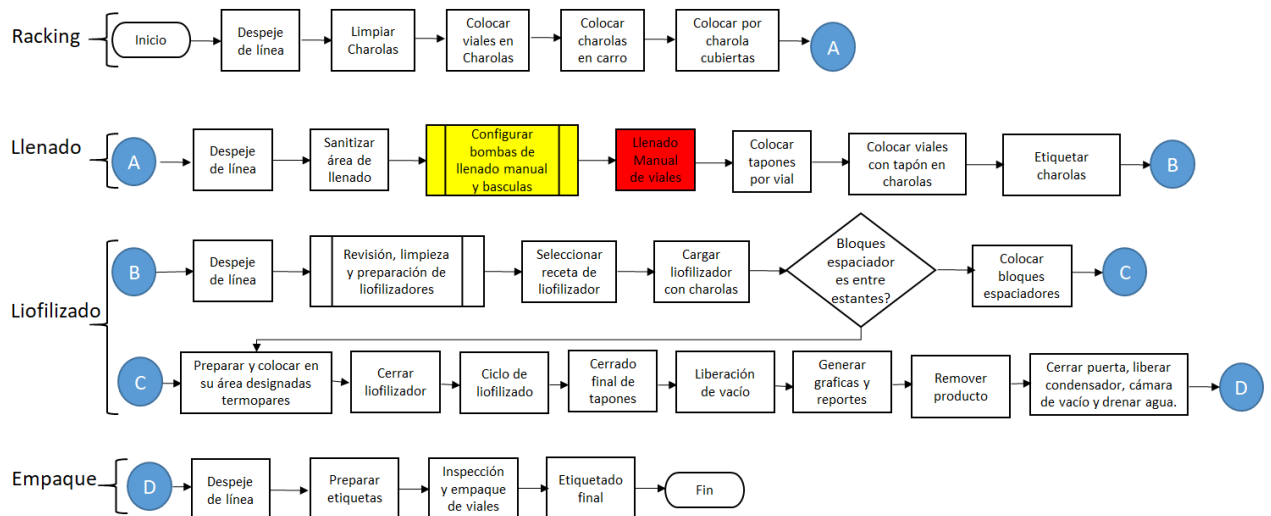
**Tabla 4.6. Sumario de capacidad del proceso de llenado manual.**

Métrico	Llenado Manual
CPK $\geq$ 1.33	0.71
Des $\leq$ 0.0075	0.0132
Promedio = 3.3	3.301
Yield esperado	90.10%
COPQ anual (usd)	\$86,803.20

Fuente: Elaboración propia

#### 4.3.1.4 Mapa de proceso

Se realizó un mapeo de proceso del proceso actual del área de llenado y liofilización y se identifica donde se encuentra el problema actual, representado en la imagen 4.4.



**Imagen 4.4. Mapeo de proceso.**

Fuente: Elaboración propia

Especificaciones del actual equipo de llenado Master Flex Modelo 77310-01:

El sistema Master Flex consta de lo siguiente:

Cuatro unidades de bomba principales (etiquetadas con números 1-4)

Una consola de control principal computarizada

Ocho cabezales de bomba (2 por accionamiento de bomba)

Varias puntas de dispensación (rectas y curvas)

Conectores en “Y” de varios tamaños (1.6, 3.2, 4.8) - tamaños en mm

Alambrado

Cuatro pedales de control

Cuatro cables de conexión

Cuatro cables de potencia

Un protector contra sobretensiones

Tubos (Flexicon y Baxter): los tamaños de los tubos oscilan entre 1,6 y 4,8 mm.

Gama de tubos Master Flex desde L / S 13 - L / S 36



**Imagen 4.5. Bomba Master Flex.**

Fuente: Google

En la imagen 4.5 se muestra el equipo de llenado de la bomba peristáltica modelo Master Flex 77310-01.

### **4.3.2 Etapa de medición**

En este capítulo se analizará las entradas del proceso actual, se evaluará el sistema de medición y la capacidad del proceso actual.

#### **4.3.2.1 Evaluación del sistema de medición**

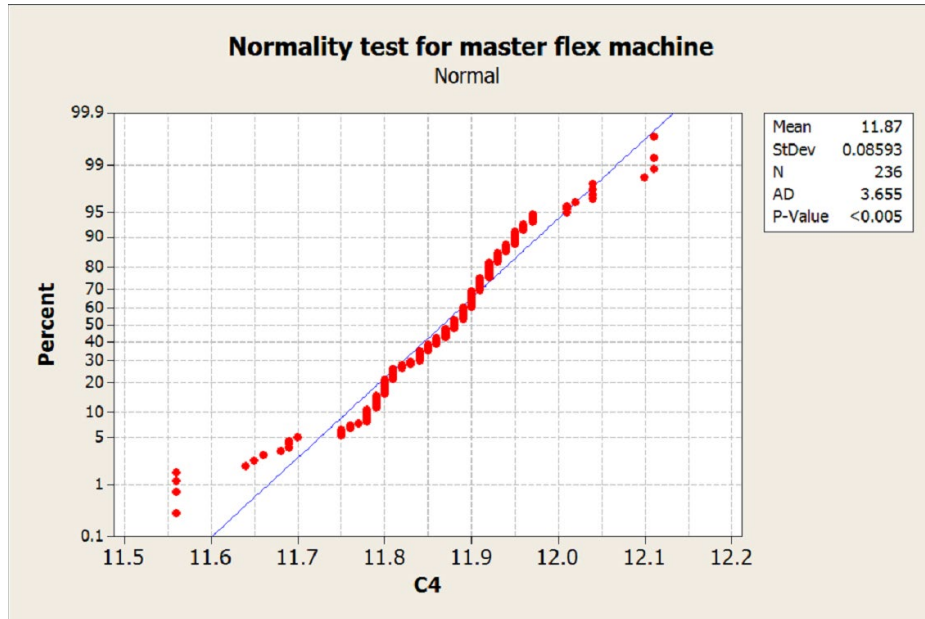
A continuación, se realizó una evaluación del sistema de medición del proceso actual, el cual está conformado por básculas el cual serán retadas en este capítulo. Se tomaron 59 muestras para evaluación representadas en la siguiente tabla 4.7

**Tabla 4.7. Muestras para Gage R&R.**

Parts	Operator	Weight												
1	1	11.75	28	1	11.88	55	1	11.9	24	2	11.93	52	2	11.9
2	1	11.9	29	1	11.86	56	1	11.87	25	2	11.93	53	2	12.11
3	1	11.92	30	1	11.79	57	1	11.92	26	2	11.91	54	2	11.78
4	1	11.92	31	1	11.93	58	1	11.81	27	2	11.89	55	2	11.9
5	1	11.89	32	1	11.84	59	1	11.84	28	2	11.9	56	2	11.87
6	1	11.81	33	1	11.91	1	2	11.75	29	2	11.87	57	2	11.91
7	1	11.95	34	1	11.79	2	2	11.88	30	2	11.81	58	2	11.83
8	1	11.79	35	1	11.92	3	2	11.92	31	2	11.93	59	2	11.87
9	1	11.89	36	1	12.04	4	2	11.91	32	2	11.84			
10	1	11.8	37	1	11.94	5	2	11.88	33	2	11.91			
11	1	11.91	38	1	11.97	6	2	11.81	34	2	11.79			
12	1	11.69	39	1	11.91	7	2	11.95	35	2	11.92			
13	1	11.84	40	1	11.87	8	2	11.79	36	2	12.04			
14	1	11.92	41	1	11.8	9	2	11.87	37	2	11.94			
15	1	11.65	42	1	11.85	10	2	11.79	38	2	11.97			
16	1	12.01	43	1	11.87	11	2	11.91	39	2	11.9			
17	1	11.8	44	1	11.8	12	2	11.68	40	2	11.86			
18	1	11.9	45	1	11.8	13	2	11.84	41	2	11.81			
19	1	11.84	46	1	11.95	14	2	11.94	42	2	11.85			
20	1	11.56	47	1	11.84	15	2	11.69	43	2	11.9			
21	1	11.85	48	1	11.78	16	2	12.01	44	2	11.86			
22	1	11.85	49	1	11.9	17	2	11.82	45	2	11.8			
23	1	11.88	50	1	11.81	18	2	11.91	46	2	11.95			
24	1	11.89	51	1	11.96	19	2	11.84	47	2	11.83			
25	1	11.9	52	1	11.9	20	2	11.56	48	2	11.75			
26	1	11.88	53	1	12.11	21	2	11.89	49	2	11.9			
27	1	11.88	54	1	11.78	22	2	11.88	50	2	11.82			
						23	2	11.91	51	2	11.96			

Fuente: Elaboración propia

Después se realizó una prueba de normalidad de los datos para revisar que sigan una distribución normal, en la siguiente imagen 4.6 se muestra la prueba de normalidad realizada de los datos mostrados en la tabla 4.7.

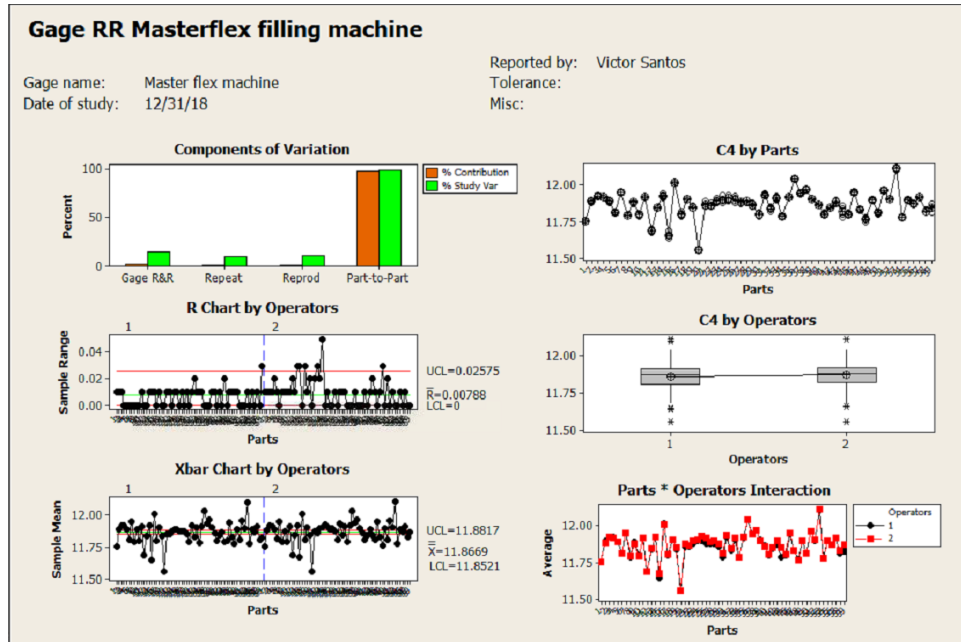


**Imagen 4.6. Gráfica de normalidad.**

Fuente: Elaboración propia

En el gráfico de la imagen 4.6 se puede observar normalidad a pesar de tener un P-Value menor de 0.05, ya que no tenemos suficiente resolución con dos decimales, pero deberíamos distribución normal de acuerdo con la gráfica de los datos.

A continuación, se analiza el porcentaje de variación de la parte por parte, reproducción, repetibilidad y del gage R&R.



**Imagen 4.7. Gráficas de Gage RR.**

Fuente: Elaboración propia

Analizando los Gráficos de la imagen 4.7, en los componentes de variación, tenemos más variación en la parte por parte, lo cual nos indica que tenemos un método de medición adecuado, para comprobar esta interpretación gráfica se revisará los % de contribución del 100% de la variación detectada en los datos representada en la siguiente imagen 4.7.



Gage R&R		
Source	VarComp	%Contribution (of VarComp)
Total Gage R&R	0.0001547	2.06
Repeatability	0.0000708	0.94
Reproducibility	0.0000839	1.12
Operators	0.0000269	0.36
Operators*Parts	0.0000570	0.76
Part-To-Part	0.0073366	97.94
Total Variation	0.0074913	100.00

Source	StdDev (SD)	Study Var (6 * SD)	%Study Var (%SV)
Total Gage R&R	0.0124363	0.074618	14.37
Repeatability	0.0084121	0.050472	9.72
Reproducibility	0.0091596	0.054958	10.58
Operators	0.0051844	0.031106	5.99
Operators*Parts	0.0075512	0.045307	8.72
Part-To-Part	0.0856541	0.513925	98.96
Total Variation	0.0865522	0.519313	100.00

Number of Distinct Categories = 9

**Tabla 4.8. Tabla de Gage R&R.**

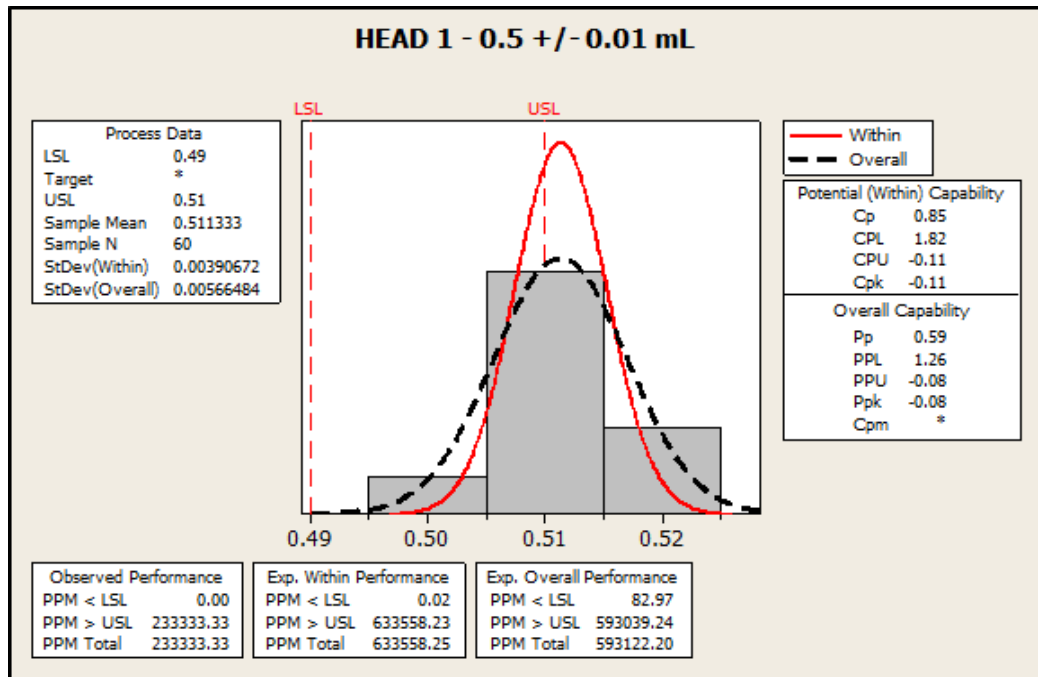
Fuente: Elaboración propia

Analizando la tabla 4.8 de datos del análisis del sistema de medición tenemos 14.37% de tolerancia (SV / Toler) en el gage R&R, de acuerdo con los estándares el análisis del sistema de medición es aceptable, agregando que la variación entre parte y parte es del 97.94% del 100% de la variación detectada, por lo cual podemos continuar con los diferentes análisis a realizar en este documento de investigación.

#### 4.3.2.2 Capacidad de proceso

Para los estudios de capacidad se realizó con la bomba Master Flex de dos cabezales y un tubo de tamaño LS 16, calibrada a un caudal de 14 ml / s y con un volumen de 55 ml para ajustar precisión, se realizaron pruebas con dos cabezales y fueron un total de 60 muestras por cabeza, se hicieron pruebas para 0.5 +/- 0.01 ml, 0.8 +/- 0.02 ml, 1.0 +/- 0.02 ml y 3.3 +/- 0.03 ml.

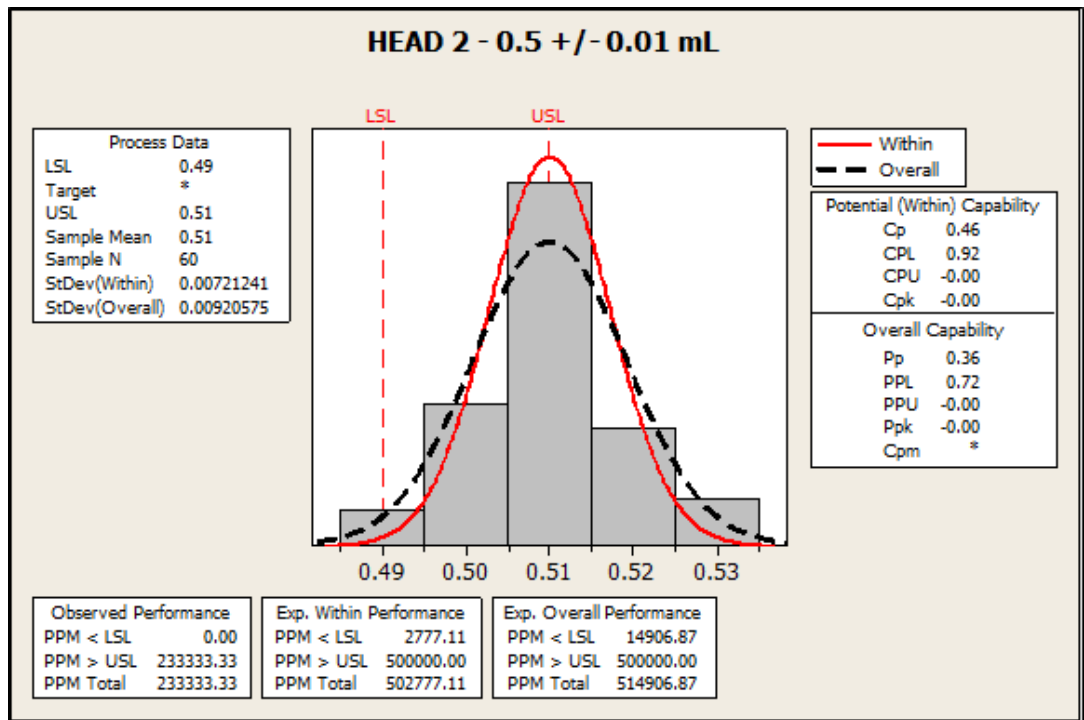
El objetivo es que el proceso de llenado tenga una capacidad  $> 1,33$  cpk en ambos cabezales, obteniendo los siguientes resultados para la especificación de llenado de viales a un volumen de  $0.5\text{mL} \pm 2\%$ .



**Imagen 4.8. Gráficas de CPK 1er cabezal volumen 0.5ml.**

Fuente: Elaboración propia

En la imagen 4.8 podemos observar un proceso con un CPK de -0.11 con 633558.23 PPMs para el cabezal 1, este proceso se considera inaceptable.

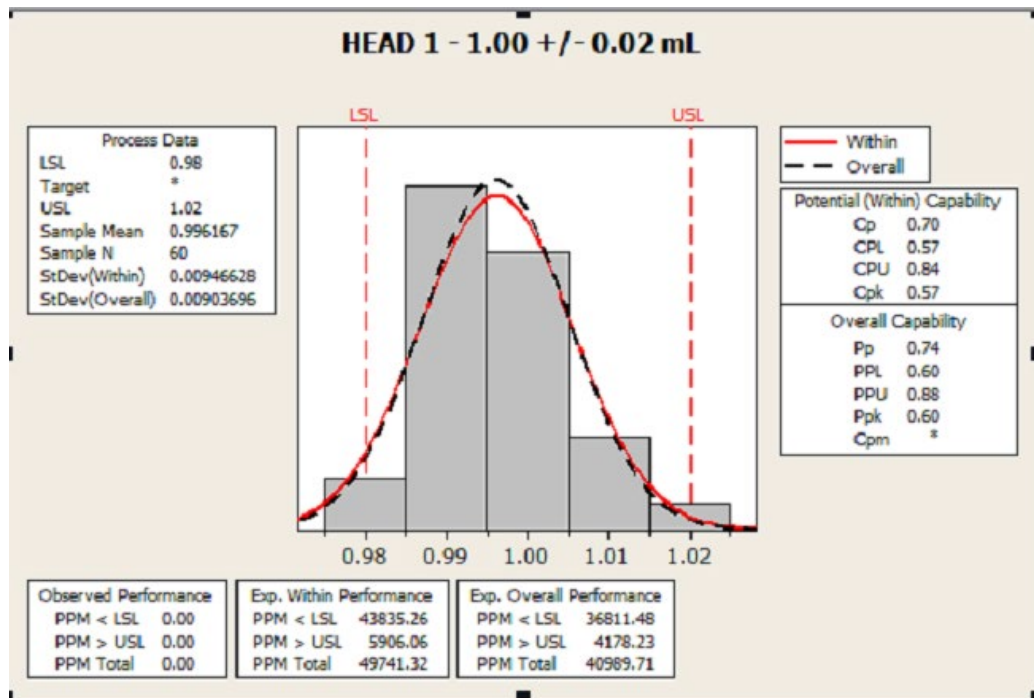


**Imagen 4.9. Graficas de CPK 2do cabezal volumen 0.5ml.**

Fuente: Elaboración propia

En la imagen 4.9 se muestra la capacidad de proceso a un volumen de 0.5 mL  $\pm$  2% para el segundo cabezal de la bomba peristáltica, obteniendo un CPK de -0.00 con 502777.11 PPMs al igual que el cabezal 1, el cabezal 2 no es un proceso capaz y se considera un proceso inaceptable.

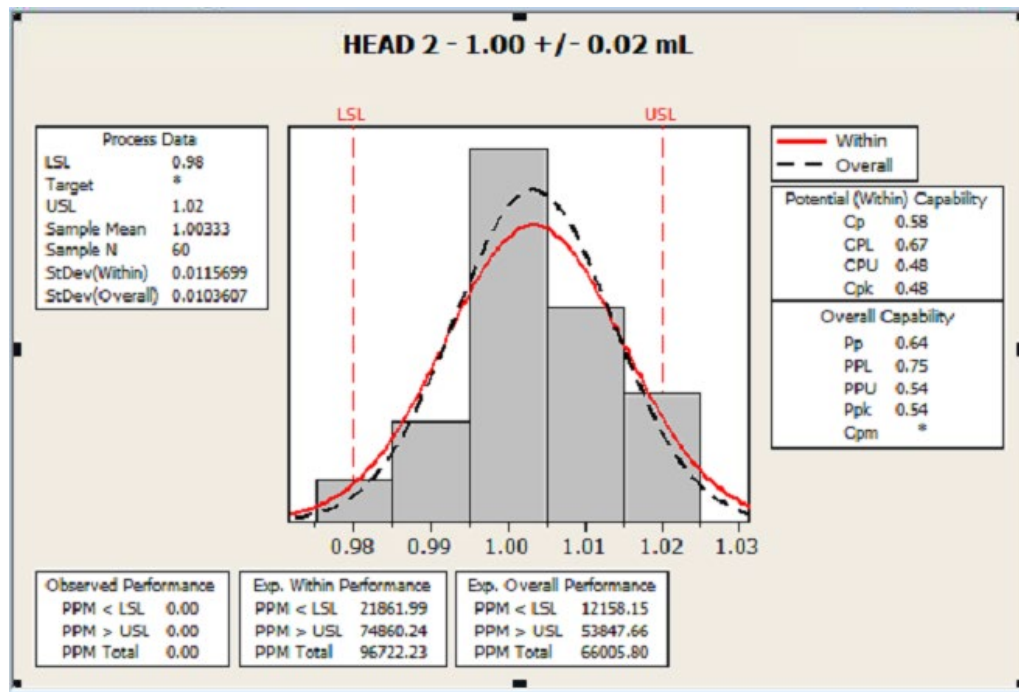
A continuación, se presentará los resultados del estudio de capacidad de volumen a 1 mL  $\pm$  2%, se realizó el estudio con 60 viales y se analizaran los dos cabezales, obteniendo los siguientes resultados



**Imagen 4.10. Gráficas de CPK 1er cabezal volumen 1ml.**

Fuente: Elaboración propia

En la imagen 4.10 se muestra la capacidad de proceso a un volumen de 1 mL  $\pm$  2% para el primer cabezal de la bomba peristáltica, obteniendo un CPK de 0.57 con 49741.32 PPMs el proceso no es capaz de cumplir con los límites de especificación dados por el cliente por lo cual se considera un proceso inaceptable.

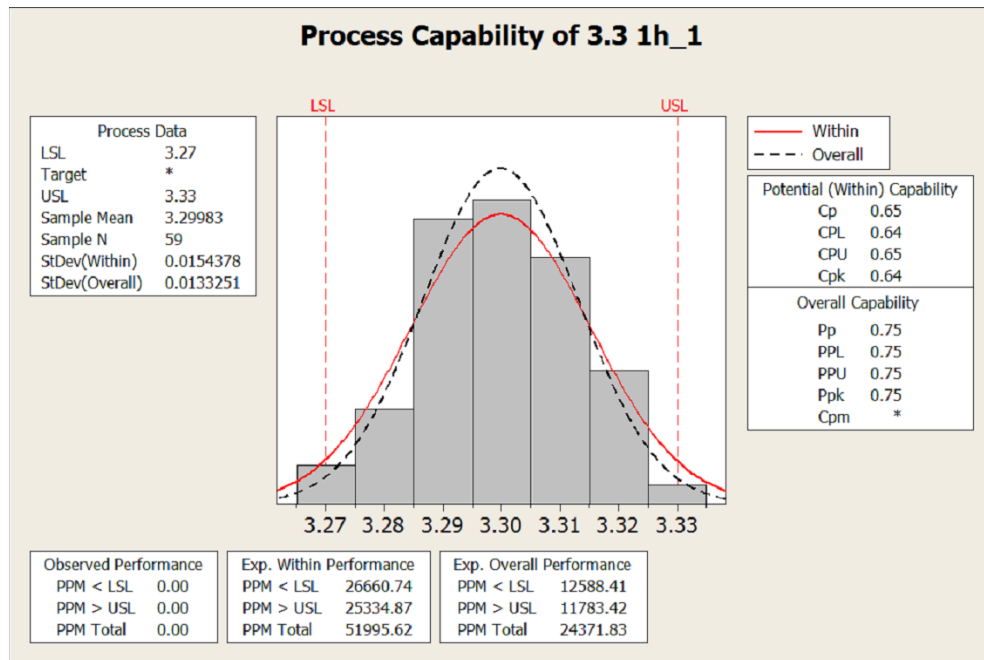


**Imagen 4.11. Gráficas de CPK 2do cabezal volumen 1ml.**

Fuente: Elaboración propia

En la imagen 4.11 se muestra la capacidad de proceso a un volumen de 1 mL  $\pm$  2% para el segundo cabezal de la bomba peristáltica, obteniendo un CPK de 0.54 con 96722.23 PPMs el proceso no es capaz de cumplir con los límites de especificación dados por el cliente por lo cual se considera un proceso inaceptable.

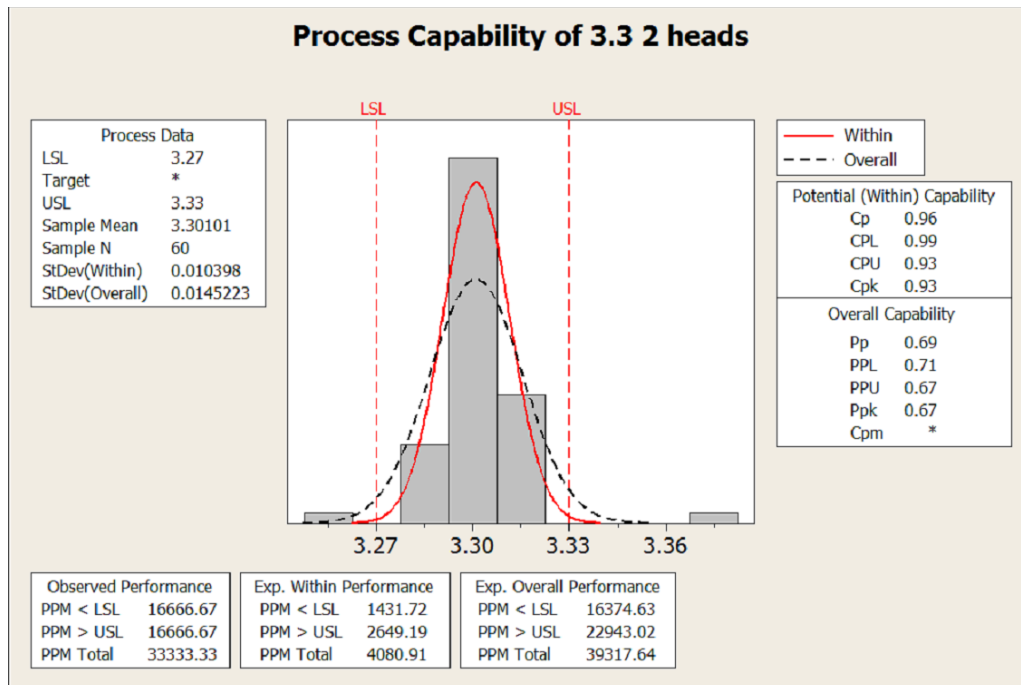
A continuación, se presentará los resultados del estudio de capacidad de volumen a 3.3 mL, se realizó el estudio con 60 viales y se analizaran los dos cabezales, obteniendo los siguientes resultados



**Imagen 4.12. Gráficas de CPK 1er cabezal volumen 3.3ml.**

Fuente: Elaboración propia

En la imagen 4.12 se muestra la capacidad de proceso a un volumen de 3.3 mL  $\pm$  1% para el primer cabezal de la bomba peristáltica, obteniendo un CPK de 0.64 con 51995.62 PPMs el proceso no es capaz de cumplir con los límites de especificación dados por el cliente por lo cual se considera un proceso inaceptable.



**Imagen 4.13. Gráficas de CPK 2do cabezal volumen 3.3ml.**

Fuente: Elaboración propia

En la imagen 4.13 se muestra la capacidad de proceso a un volumen de 3.3 mL  $\pm$  1% para el segundo cabezal de la bomba peristáltica, obteniendo un CPK de 0.93 con 4080.91 PPMs el proceso no es capaz de cumplir con los límites de especificación dados por el cliente por lo cual se considera un proceso inaceptable.

#### **4.3.2.3 Análisis de resultados de la etapa de medición**

Se puede concluir por los análisis de capacidad que el proceso actual de llenado mediante las bombas peristálticas Master Flex no es capaz de cumplir con las especificaciones del cliente, ya que ningún volumen o especificación nos da el proceso un CPK  $\geq$  1.33, se presentan en la tabla 4.9 todos los datos recopilados de estos análisis de capacidad

**Tabla 4.9. Tabla de sumario de etapa de medición.**

CABEZAL 1						CABEZAL 2					
Espec	Rango	Media	CPK	PPMs	Desperdicio	Espec	Rango	Media	CPK	PPMs	Desperdicio
0.5 ± 2%	0.49 - 0.51	0.511	<b>-0.11</b>	633558.23	63.36%	0.5 ± 2%	0.49 - 0.51	0.51	<b>0</b>	502777.11	50.28%
0.8 ± 2%	0.78 - 0.82	0.82	<b>0</b>	500057.11	50.01%	0.8 ± 2%	0.78 - 0.82	0.822	<b>-0.05</b>	560583.39	56.06%
1 ± 2%	0.98 - 1.02	0.996	<b>0.57</b>	49741.32	4.97%	1 ± 2%	0.98 - 1.02	1.003	<b>0.54</b>	96722.23	9.67%
3.3 ± 1%	3.27 - 3.33	3.31	<b>0.56</b>	45718.46	4.57%	3.3 ± 1%	3.27 - 3.33	3.3	<b>0.93</b>	4080.91	0.41%

Fuente: Elaboración propia

### 4.3.3 Etapa de análisis

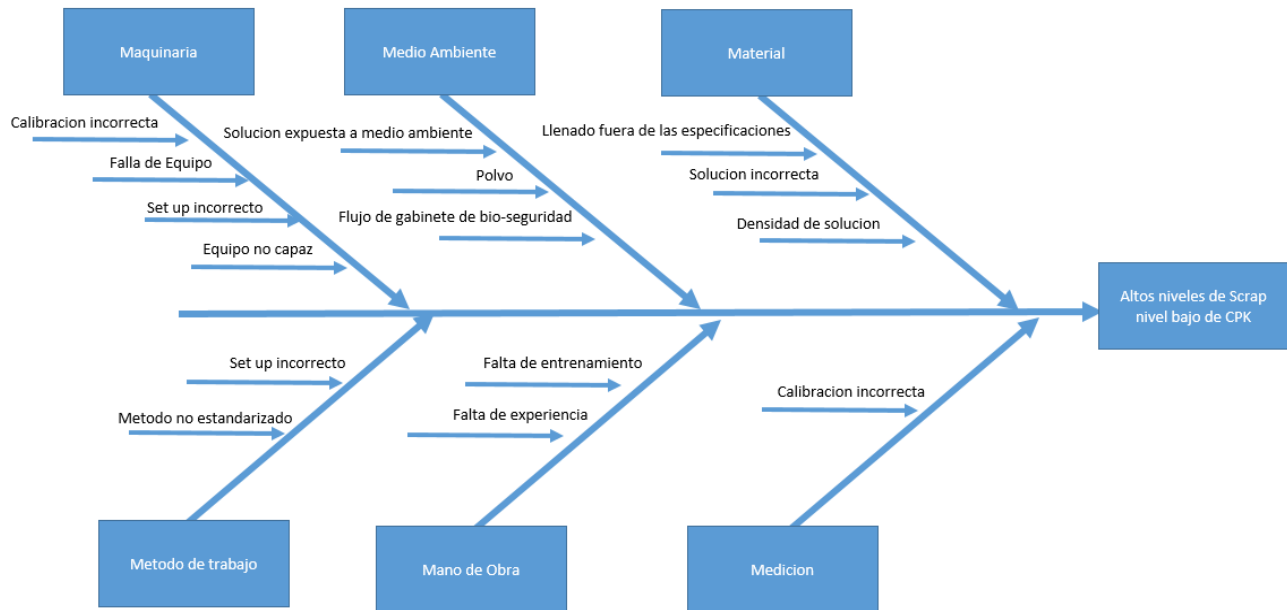
En esta etapa se analizarán las diferentes hipótesis de la variación del equipo de llenado Master Flex, estas hipótesis serán realizadas a partir de las diferentes entradas de nuestro proceso antes analizadas mediante un diagrama Ishikawa y una matriz de Vester.

#### 4.3.3.1 Diagrama Ishikawa y matriz de Vester

En la imagen 4.14 se muestra el proceso del área de llenado y liofilización, desde la preparación de los viales, el llenado, la liofilización y el empaque del producto, se señala en color rojo el principal problema del cual se basa este proyecto, así como en color amarillo el segundo problema que se ve relacionado con el problema principal.

Se identifica que los altos porcentajes de desperdicio de este proceso se ven relacionados al llenado manual de viales, y por lo cual se evaluará y se analizará el proceso únicamente de llenado manual.





**Imagen 4.14. Diagrama de pescado.**

Fuente: Elaboración propia

En la imagen 4.14 se observa un diagrama de Ishikawa en el cual se identifican las diferentes causas que conllevan a los altos niveles de desperdicio, el diagrama de Ishikawa fue realizado con el equipo de producción del área de llenado y liofilización de la empresa Laboratorios Scantibodies, en el cual se identificaron las principales causas.

Mediante la matriz de Vester se analizará los diferentes problemas identificados en el diagrama de Ishikawa, para ello el primer paso será enumerar los problemas identificados en la tabla 13 y se asignó un código.

**Tabla 4.10. Problemas de altos niveles de desperdicio.**

Matriz de Vester	
P1	Calibración incorrecta
P2	Fallo de equipo
P3	Configuración de arranque incorrecto
P4	Equipo no capaz
P5	Solución expuesta a medio ambiente
P6	Partículas de polvo
P7	Flujo de gabinete de bio-seguridad
P8	Llenado fuera de especificaciones

P9	Solución incorrecta
P10	Densidad de solución
P11	Método no estandarizado
P12	Falta de entrenamiento
P13	Falta de inexperiencia

Fuente: Elaboración propia

El siguiente paso será la construcción de la matriz de acuerdo con la enumeración en la tabla 4.10 de las causas identificadas, en la tabla 4.11 podemos observar la estructura de la matriz de Vester.

**Tabla 4.11. Construcción de matriz de Vester.**

Cod	Problema	P1	P2	P3	P4	P5	P6	P7	P8	P9	P10	P11	P12	P13	X
P1	Calibración incorrecta	0													
P2	Falla de equipo		0												
P3	Configuración de arranque incorrecto			0											
P4	Equipo no capaz				0										
P5	Solución expuesta a medio ambiente					0									
P6	Partículas de polvo						0								
P7	Flujo de gabinete de bio-seguridad							0							
P8	Llenado fuera de especificaciones								0						
P9	Solución incorrecta									0					
P10	Densidad de solución										0				
P11	Método no estandarizado											0			
P12	Falta de entrenamiento												0		
P13	Falta de inexperiencia													0	
	Y														0

Fuente: Elaboración propia

A partir de los problemas identificados, se procedió a realizar el análisis relacional. Para ello las ponderaciones asignadas descritas en la tabla 4.12 son las siguientes.

**Tabla 4.12. Asignación de ponderaciones.**

Valor	Descripción
0	No hay influencia entre los problemas
1	Hay influencia débil entre los problemas
2	Hay influencia media entre los problemas
3	Hay influencia fuerte entre los problemas

Fuente: Elaboración propia

Teniendo las asignaciones de los valores de las ponderaciones procedemos a realizar la matriz de Vester en la tabla 4.13, primero analizando cómo influye los problemas en el eje de X sobre Y, y después como influye los problemas en el eje Y sobre X, después de asignar los valores se hace las sumatorias de los problemas en el eje X y la Y.

**Tabla 4.13. Asignación de ponderaciones.**

	P 1	P 2	P 3	P 4	P 5	P 6	P 7	P 8	P 9	P1 0	P1 1	P1 2	P1 3	X
P1	0	1	3	3	1	1	1	3	1	2	3	3	2	24
P2	2	0	3	1	1	1	1	2	1	1	1	1	1	16
P3	3	2	0	3	3	1	1	3	1	2	3	3	2	27
P4	3	2	3	0	1	1	1	3	1	1	1	1	1	19
P5	2	2	1	1	0	3	1	1	1	1	2	3	2	20
P6	2	2	1	1	3	0	2	1	1	1	1	1	1	17
P7	2	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	13
P8	3	3	3	3	1	1	3	0	1	3	3	2	2	28
P9	0	1	1	1	1	1	1	1	0	2	3	2	2	16
P10	0	1	1	1	1	1	1	2	1	0	1	1	1	12
P11	2	1	1	1	3	3	1	3	1	2	0	1	1	20
P12	2	1	1	1	2	2	1	2	2	1	1	0	3	19
P13	2	1	1	1	2	2	1	2	2	1	1	1	0	17
Y	23	18	20	18	20	18	15	24	14	18	21	20	19	496

Fuente: Elaboración propia

Una vez teniendo completada la matriz de Vester, en la tabla 4.14 se determinó el mínimo y el máximo de las sumatorias en el eje de las X y de las Y, después la media del mínimo y mayor y ese será el eje en un plano cartesiano.

**Tabla 4.14. Coordenadas del plano cartesiano.**

	X	Y
MAX	28	$\frac{2}{4}$
MIN	12	$\frac{1}{4}$
EJE	20	$\frac{1}{9}$

Fuente: Elaboración propia

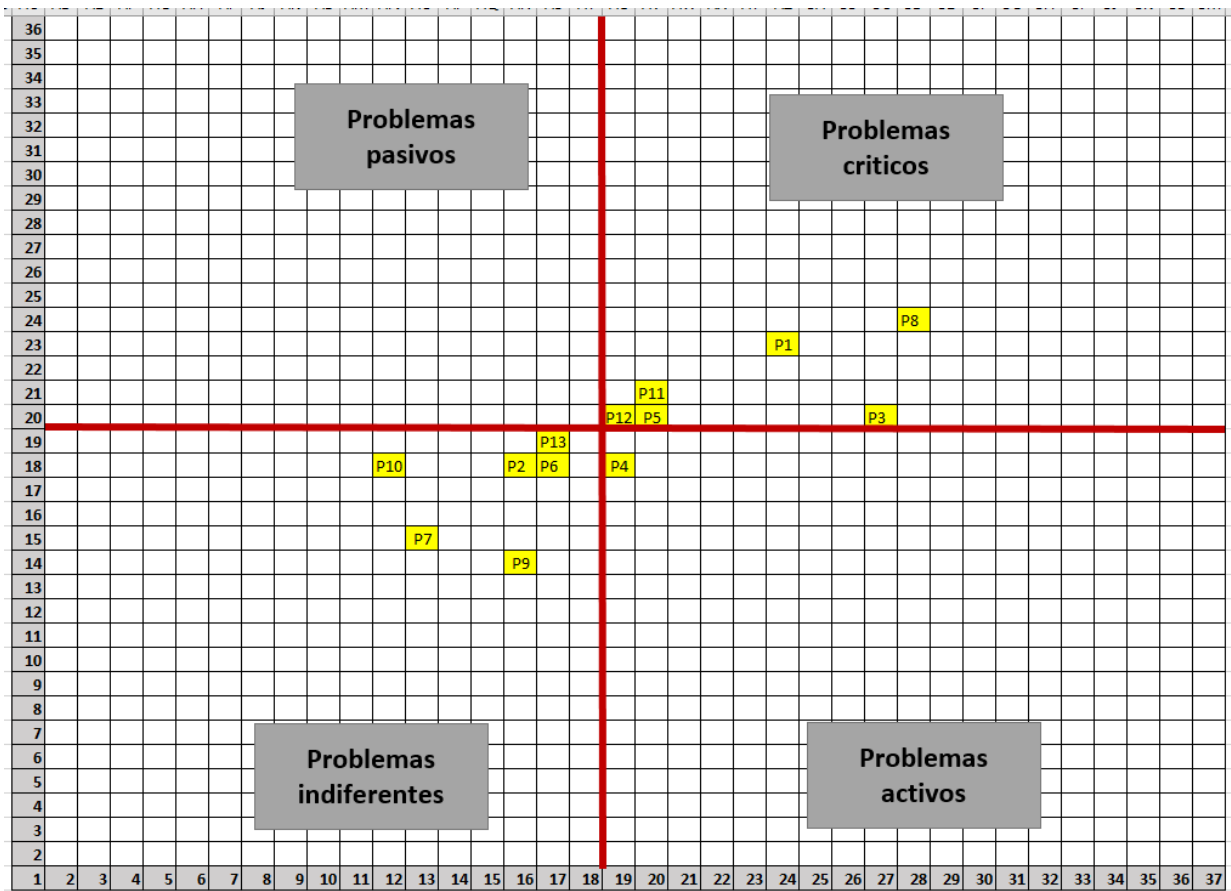
En la tabla 4.15 se junta el eje X y el eje Y de cada causa y se pone como coordenada en un plano cartesiano.

**Tabla 4.15. Coordenadas de problemas.**

	X	Y
P1	24	23
P2	16	18
P3	27	20
P4	19	18
P5	20	20
P6	17	18
P7	13	15
P8	28	24
P9	16	14
P10	12	18
P11	20	21
P12	19	20
P13	17	19

Fuente: Elaboración propia

Después se grafica dichas coordenadas en la imagen 4.15 teniendo en el eje derecho superior los problemas críticos, eje izquierdo superior los problemas pasivos, en el inferior izquierdo los indiferentes y en el inferior derecho los problemas activos.



**Imagen 4.15. Plano cartesiano de la matriz de Vester.**

Fuente: Elaboración propia.

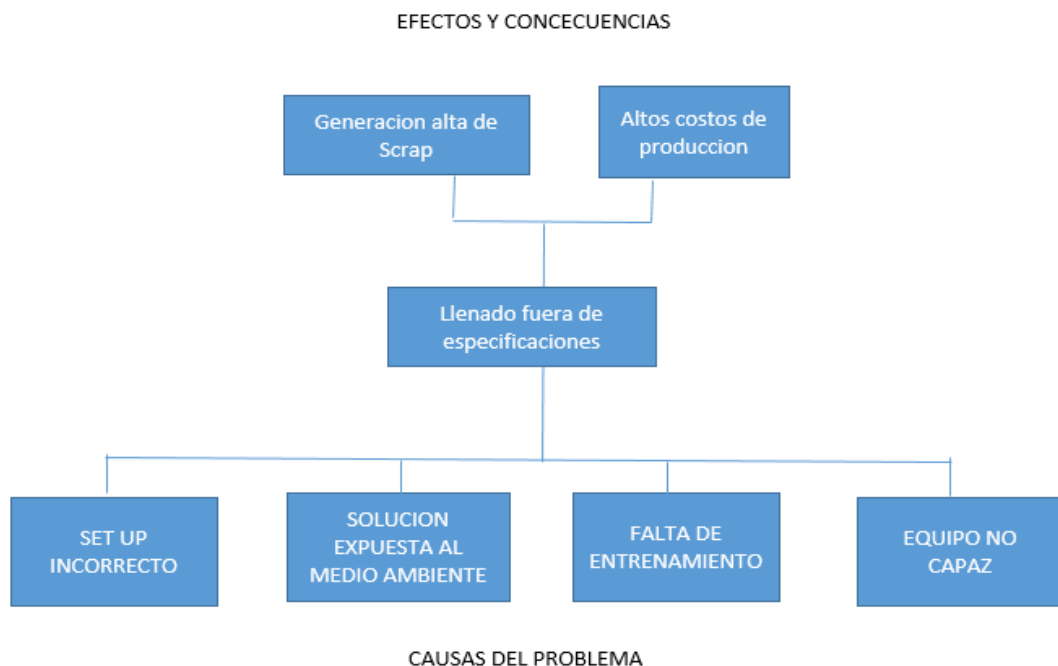
En la tabla 4.16 se observa los problemas críticos analizados en la matriz de Vester.

**Tabla 4.16. Problemas críticos.**

Problemas críticos	
P1	Calibración incorrecta
P3	Configuración de arranque incorrecto

P5	Solución expuesta a medio ambiente
P8	Llenado fuera de especificaciones
P1 1	Método no estandarizado
P1 2	Falta de entrenamiento

Fuente: Elaboración propia.



**Imagen 4.16. Árbol de problemas.**

Fuente: Elaboración propia.

En resumen, la matriz de Vester identificó como problemas principales la configuración de arranque incorrecto, solución expuesta a medio ambiente, equipo no capaz y falta de entrenamiento.

Para comprobar los problemas antes descritos se realizan pruebas de hipótesis para los diferentes parámetros de configuración de arranque y evaluación del flujo del aire dentro de la campana laminar sobre las básculas de pesaje.

#### 4.3.3.2 Análisis del configuración de arranque

En este apartado se analizan los diferentes parámetros de configuración de arranque de los equipos de llenado Master Flex, teniendo como parámetros los siguientes mostrados en la tabla 4.17:

**Tabla 4.17. Parámetros de configuración de arranque bomba MasterFlex.**

Diferentes parámetros		Foto
Tamaño de tubo	13 - 16	
Conector Y para tubería	Con / Sin conector Y	
Cabezal	1 - 2	

Fuente: Elaboración propia

En la tabla 4.17 podemos observar los diferentes parámetros para la configuración de llenado, por lo cual analizaremos cada una de las opciones y se realizará un estudio 2 sample t test para demostrar si hay variación entre cada uno de los diferentes parámetros con el fin de encontrar el parámetro óptimo para reducir la variación de llenado.

### 4.3.3.2.1 Análisis del tamaño de tubería

Se obtuvieron 120 viales para evaluación del tamaño de tubería número 13 y 120 viales para el tamaño de tubería número 16 obteniendo los siguientes resultados en el 2 sample t test.

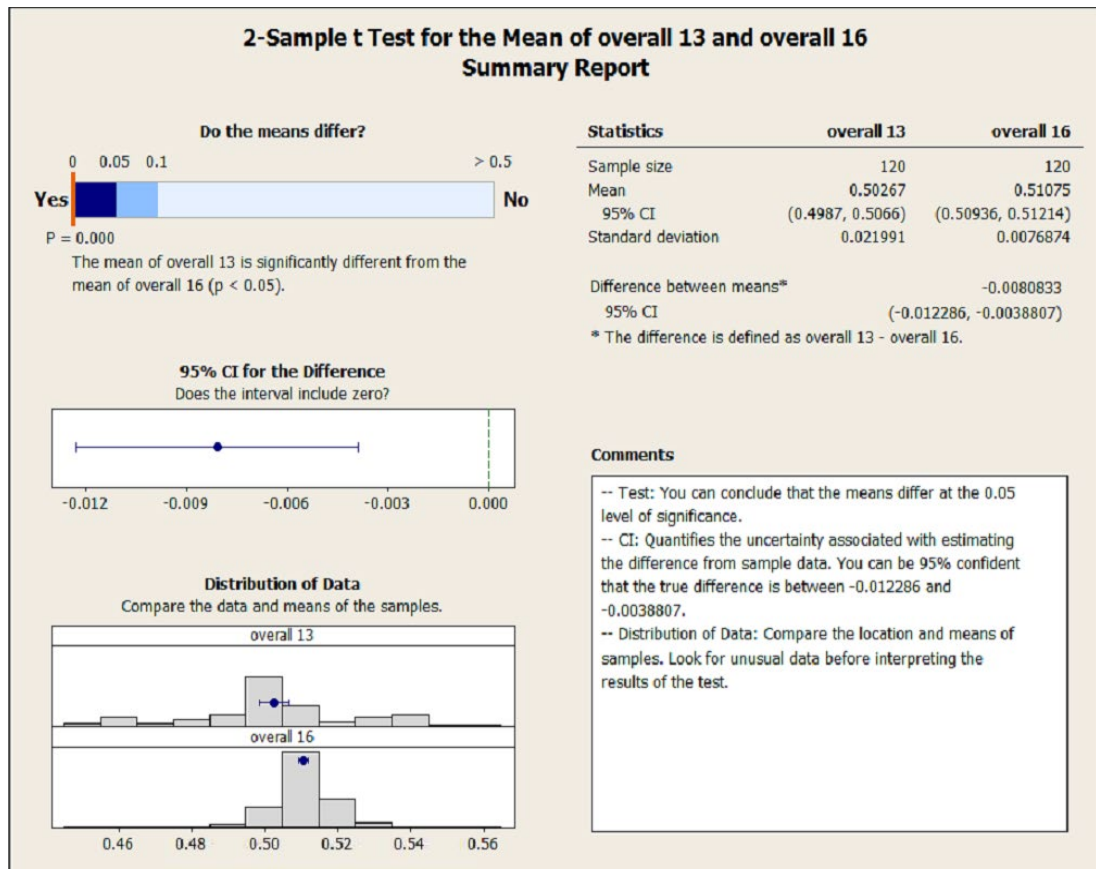
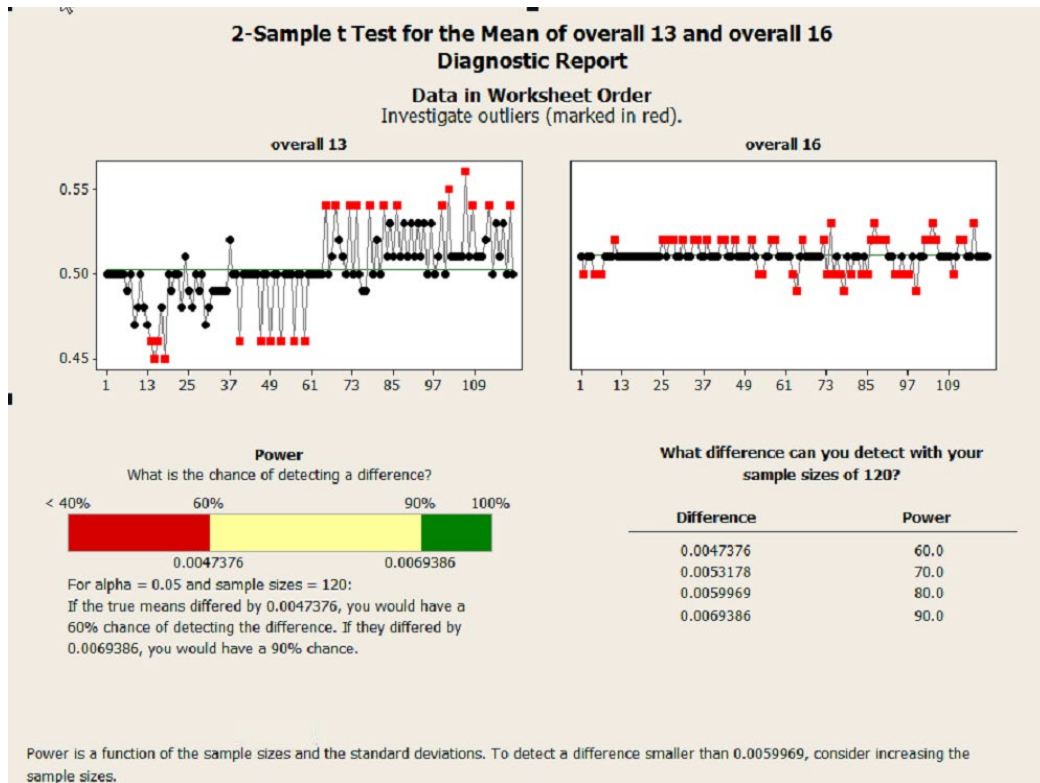


Imagen 4.17. 2 sample t test para diferentes tamaños de tubería.

Fuente: Elaboración propia

Como se puede observar en la imagen 4.17 tenemos diferencia en la media al tener un P-Value de 0.00, podemos concluir que la media difiere con un nivel de 0.05 de significancia.





**Imagen 4.18. 2 sample t test para diferentes tamaños de tubería, gráficas de control.**

Fuente: Elaboración propia

Como se representa en la imagen 4.18 se puede observar que no es un proceso estable en ninguna de los dos tamaños, por lo cual ninguno de los dos tamaños nos da un proceso estable y repetitivo al contar con una mayor variación a los límites de control

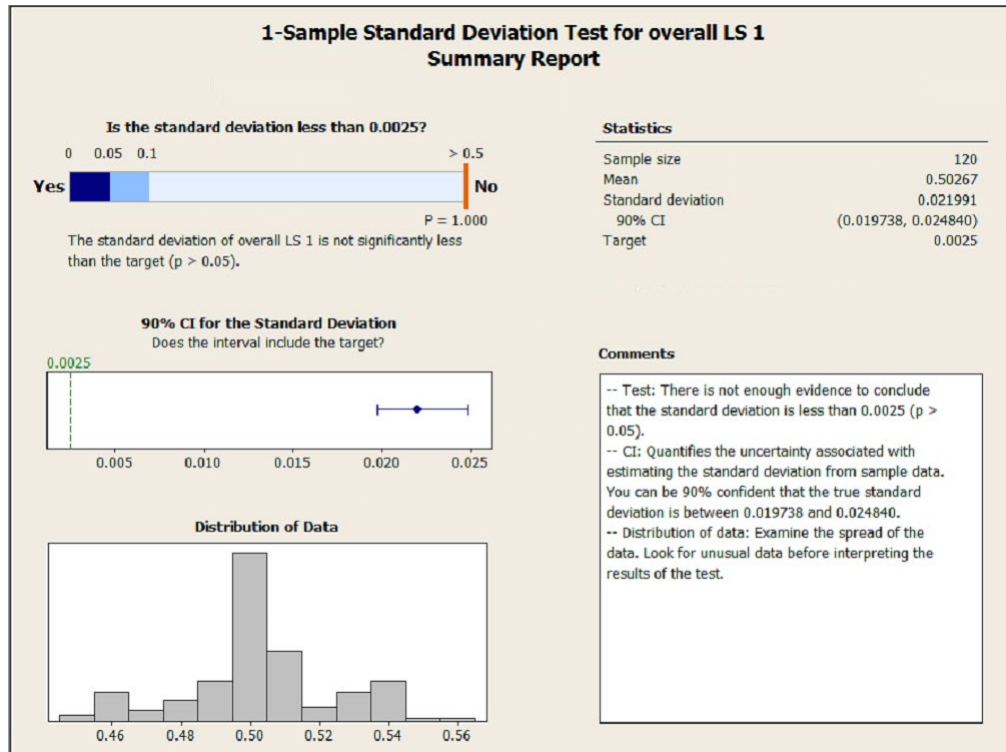
Para confirmar que ninguno de los dos tamaños de tubería nos es capaz de obtener el proceso estable, se procede analizar cada uno de los tamaños si su desviación estándar es menor que la esperada del proceso con un CPK de 1.33

Para esto primero obtenemos el valor de desviación estándar esperado con la fórmula de capacidad de proceso, despejando la desviación estándar y colocando los valores de los límites de especificación y el CPK esperado:

$$CP = (USL - LSL) / 6 (\text{Dev std})$$

$$1.33 = (0.51 - 0.49) / 6 (\text{Dev std})$$

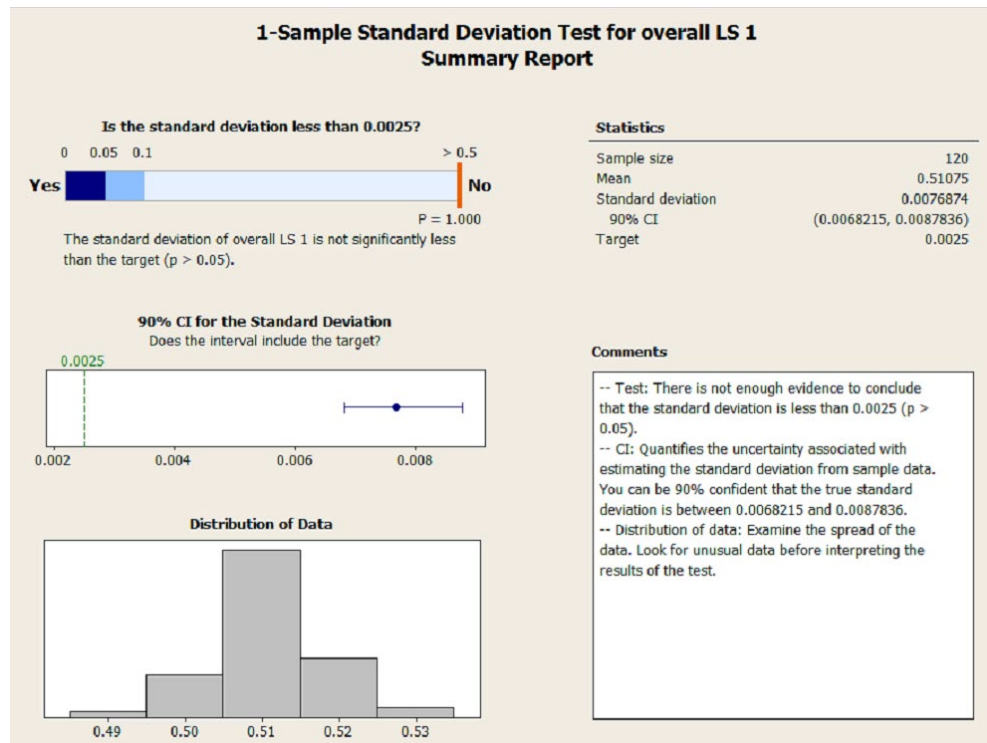
$$\text{Dev std} = (0.51 - 0.49) / 6 (1.3) = 0.0025$$



**Imagen 4.19. 1 sample standard deviation para tamaño de tubería 13.**

Fuente: Elaboración propia

En la imagen 4.19 se concluye que no hay suficiente evidencia para concluir que la desviación estándar de la tubería 13 es menor a 0.0025 con un nivel de significancia de 0.05, la desviación actual de la tubería 13 es de 0.0219



**Imagen 4.20. 1 sample standard deviation para tamaño de tubería 16.**

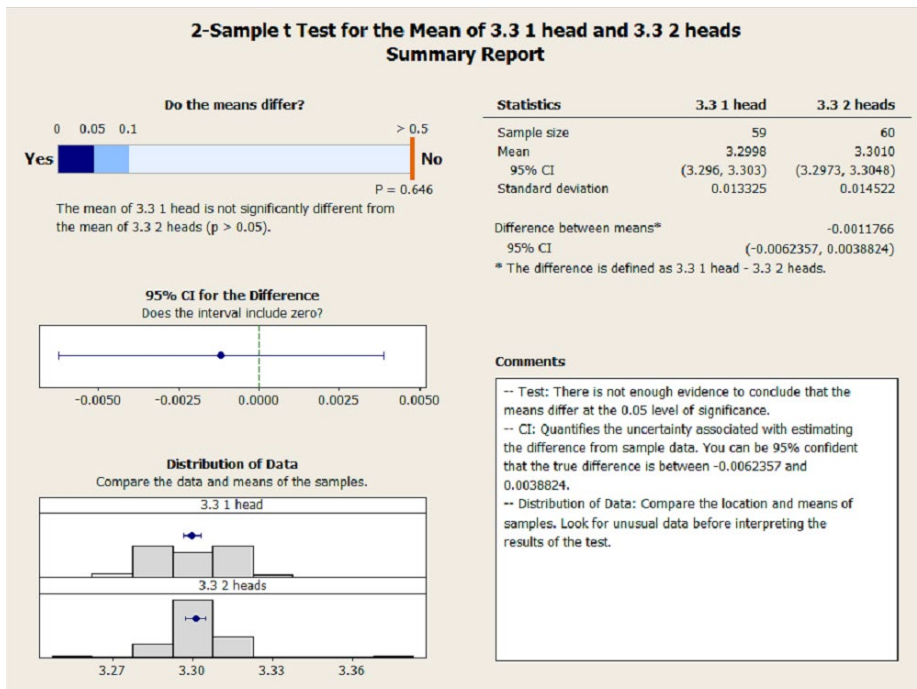
Fuente: Elaboración propia

En la imagen 4.20 se concluye que no hay suficiente evidencia para concluir que la desviación estándar de la tubería 16 es menor a 0.0025 con un nivel de significancia de 0.05, la desviación actual de la tubería 16 es de 0.0076.

Podemos concluir que ninguno de los dos parámetros diferentes del tamaño de la tubería cumple con el objetivo  $< 0.0025$  desviaciones.

#### 4.3.3.2.2 Análisis del número de cabezales

El siguiente parámetro para evaluar es el número de cabezales que se configura en la bomba peristáltica, se obtuvieron 60 viales para evaluación de la bomba peristáltica con 1 cabezal y 120 viales para evaluar la bomba peristáltica con 2 cabezales (60 por cabezal), se realiza un 2 sample t test para evaluar si existe diferencia en la media de la bomba peristáltica con un cabezal y 2 cabezales.



**Imagen 4.21. 2 sample t test para diferente número de cabezales.**

Fuente: Elaboración propia

Como se puede observar en la imagen 4.21 se obtiene un P – Value de 0.646 por lo que la media de 1 cabezal no es significativamente diferente a la media de los dos cabezales, no tenemos suficiente evidencia para concluir que la media difiere con un nivel de 0.05 de significancia.

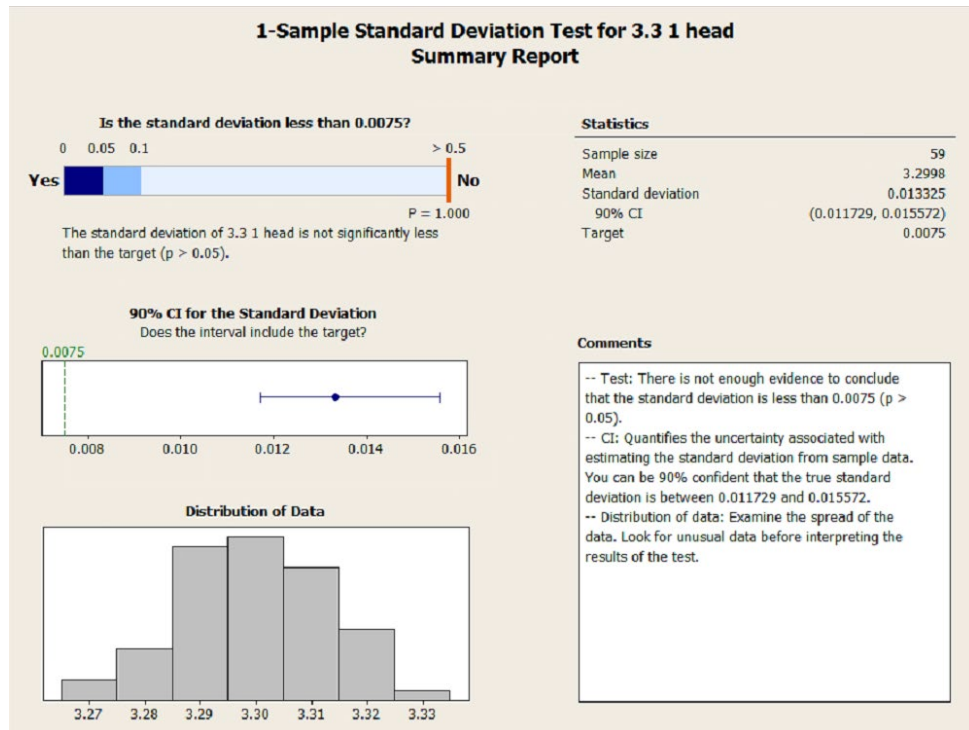
Para confirmar que ninguno de las dos configuraciones de cabezales no es capaz de cumplir con las especificaciones, se procede analizar si su desviación estándar es menor que la esperada del proceso con un CPK de 1.33

Para esto primero se obtiene el valor de desviación estándar esperado con la fórmula de capacidad de proceso, despejando la desviación estándar y colocando los valores de los límites de especificación y el CPK esperado.

$$CP = (USL - LSL) / 6 (\text{Dev std})$$

$$1.33 = (3.33 - 3.27) / 6 (\text{Dev std})$$

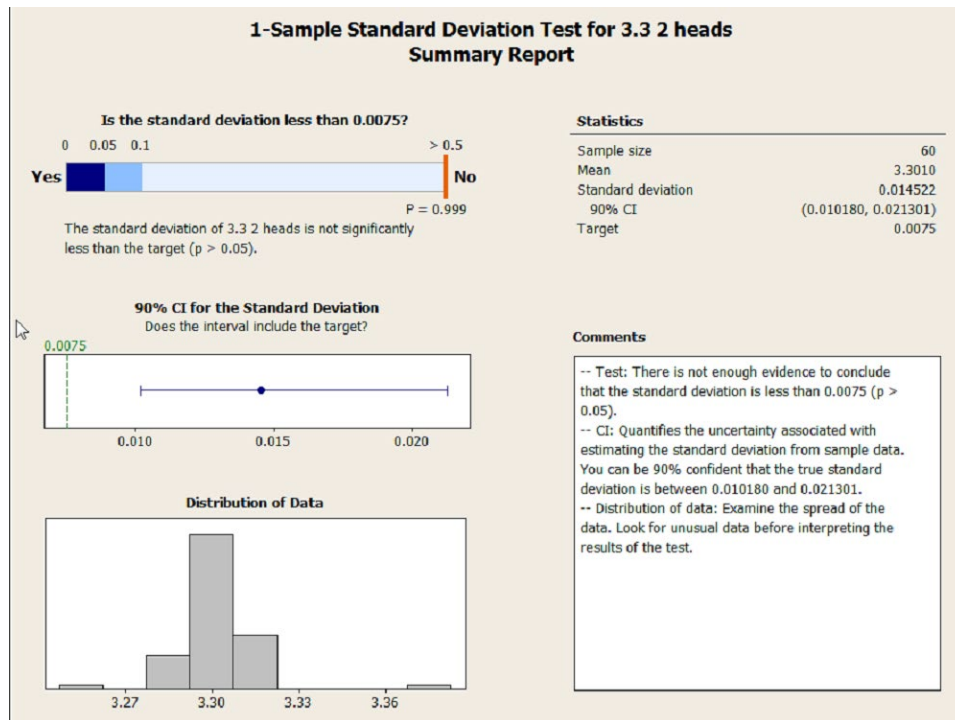
$$\text{Dev std} = (3.33 - 3.27) / 6 (1.3) = 0.0075$$



**Imagen 4.22. 1 sample standard deviation test para 1 Cabezal.**

Fuente: Elaboración propia

En la imagen 4.22 se concluye que no hay suficiente evidencia para concluir que la desviación estándar de la configuración de la bomba con un cabezal es menor a 0.0075 con un nivel de significancia de 0.05, la desviación actual de la configuración con un cabezal es de 0.0133.



**Imagen 4.23. 1 sample standard deviation test para 2 cabezales.**

Fuente: Elaboración propia

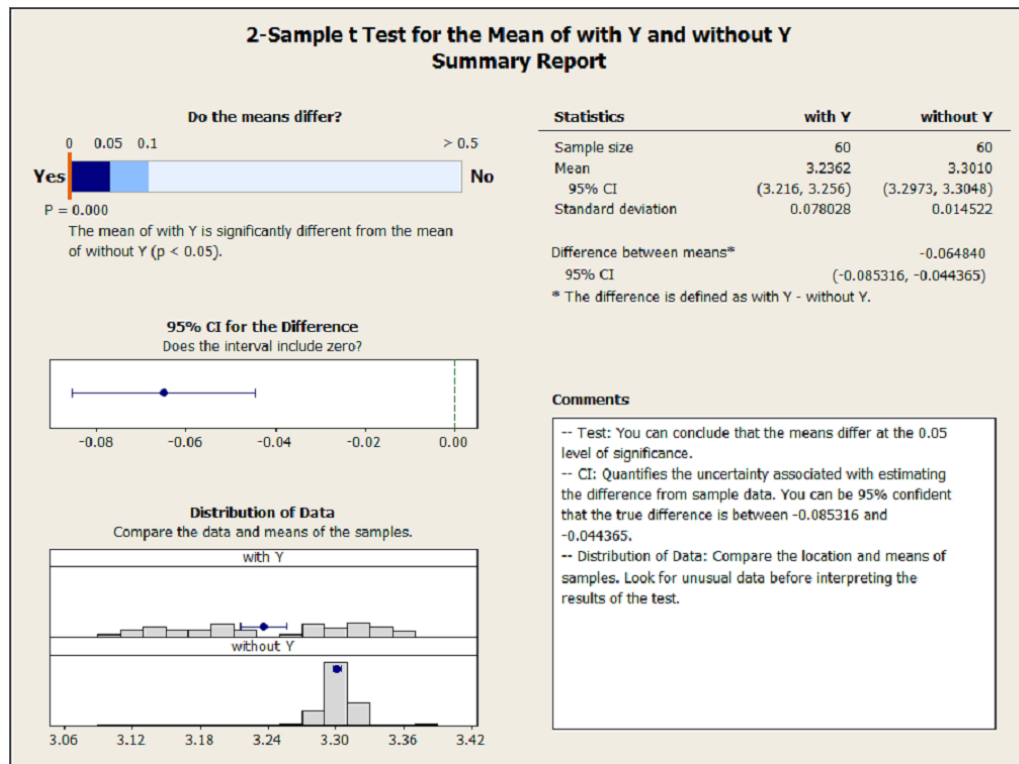
En la imagen 4.23 se concluye que no hay suficiente evidencia para concluir que la desviación estándar de la configuración de la bomba con dos cabezales es menor a 0.0075 con un nivel de significancia de 0.05, la desviación actual de la configuración de la bomba con dos cabezales es de 0.0145.

En base a las gráficas se puede decir que ninguno de los dos parámetros diferentes de configuración de cabezales cumple con el objetivo  $< 0.0075$  desviaciones.

#### **4.3.3.2.3 Análisis de la configuración de la tubería con o sin conector Y**

El siguiente análisis se evalúa la configuración de la tubería con o sin conector Y, la conexión con un conector Y implica obtener cada tubería por cabezal conectada a un conector Y, y un solo tubo conectado de solución, la configuración sin conector Y cada cabezal tiene un tubo en la solución. Para esta prueba de hipótesis se toman 60 muestras para la configuración sin conector Y, y 60 muestras para la

configuración con conector Y. Se realiza una prueba 2 sample t test para revisar la media de ambas configuraciones.



**Imagen 4.24. 2 sample t test para configuración con y sin conector y.**

Fuente: Elaboración propia

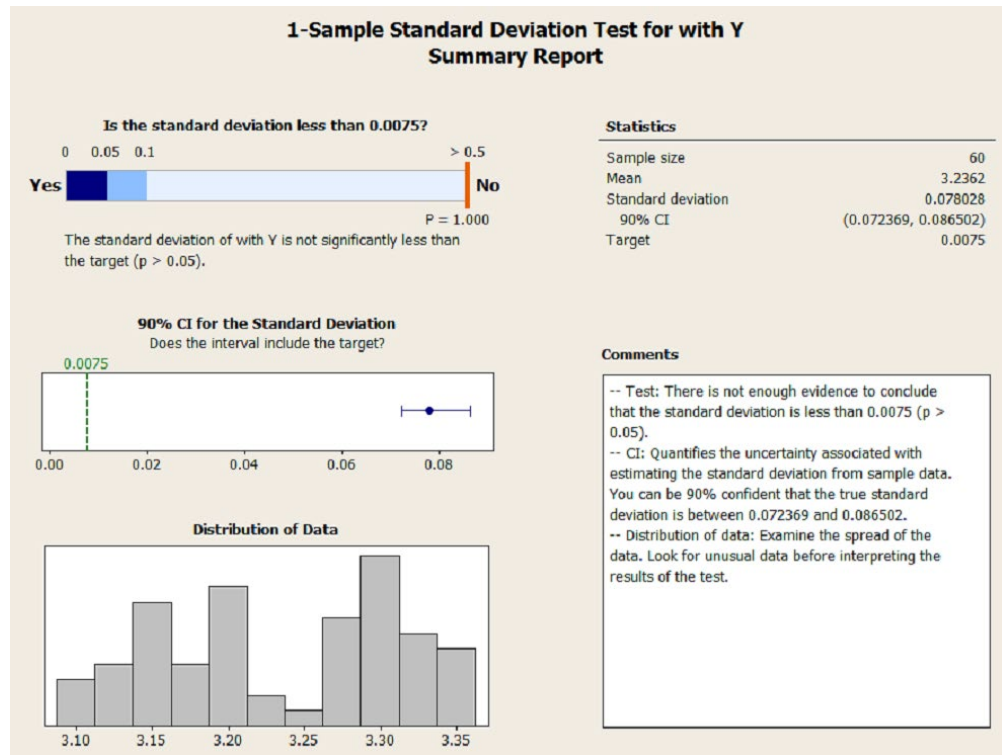
Como se puede observar en la imagen 4.24 se obtiene un P – Value de 0.00 por lo que la media de sin conector Y es significativamente diferente a la media de la configuración con conector Y, podemos concluir que tenemos suficiente evidencia para concluir que la media no difiere con un nivel de 0.05 de significancia.

Para confirmar que ninguna de las dos configuraciones no es capaz de cumplir con las especificaciones, se procede analizar si su desviación estándar es menor que la esperada del proceso con un CPK de 1.33.

De acuerdo con el valor anterior de la desviación esperada para un CPK de 1.33 a un nivel de volumen de 3.30 se toma como desviación esperada 0.0075 desviaciones.



En la siguiente imagen 4.25 se realiza un 1 sample std dev test para la configuración con conector Y.



**Imagen 4.25. 1 sample standard deviation test para configuración con conector y.**

Fuente: Elaboración propia

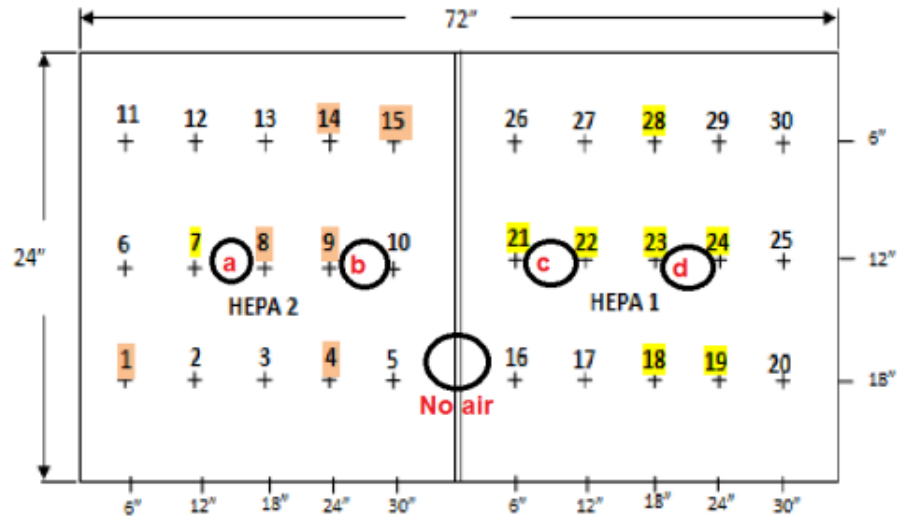
En la imagen 4.25 se observa que no hay suficiente evidencia para concluir que la desviación estándar de la configuración de la bomba con un conector Y es menor a 0.0075 con un nivel de significancia de 0.05, la desviación actual de la configuración con un cabezal es de 0.078.

Podemos concluir que las medias no difieren en el nivel de significancia de 0.05 y ninguno de los dos parámetros diferentes en la conexión Y, cumple con el objetivo (desviaciones iguales o menores a 0.0075).

### 4.3.3.3 Análisis del flujo del aire dentro de la campana laminar sobre las básculas de pesaje



Para comprobar el efecto de la velocidad del aire dentro de la cabina de flujo laminar sobre el pesaje de los viales se propuso el siguiente estudio:

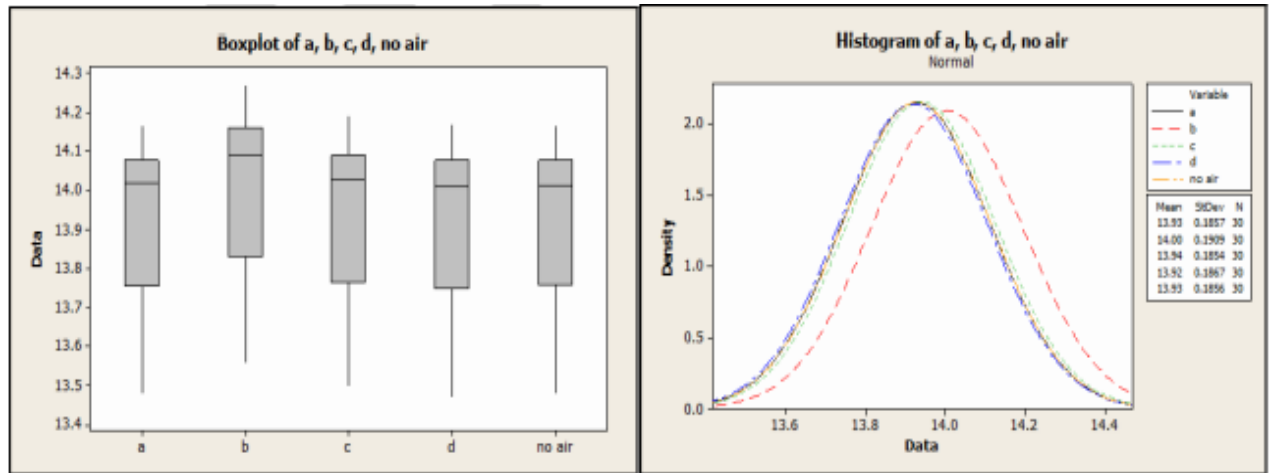


**Imagen 4.26. Puntos para evaluar en cabina de flujo laminar.**

Fuente: Elaboración propia

En la imagen 4.26 se observa los puntos a evaluar dentro de la cabina de flujo laminar, se evalúa 5 puntos, 4 de ellos con interacción de la velocidad del aire (a, b, c y d) y 1 punto estratégico sin interacción con la velocidad del aire (no air).

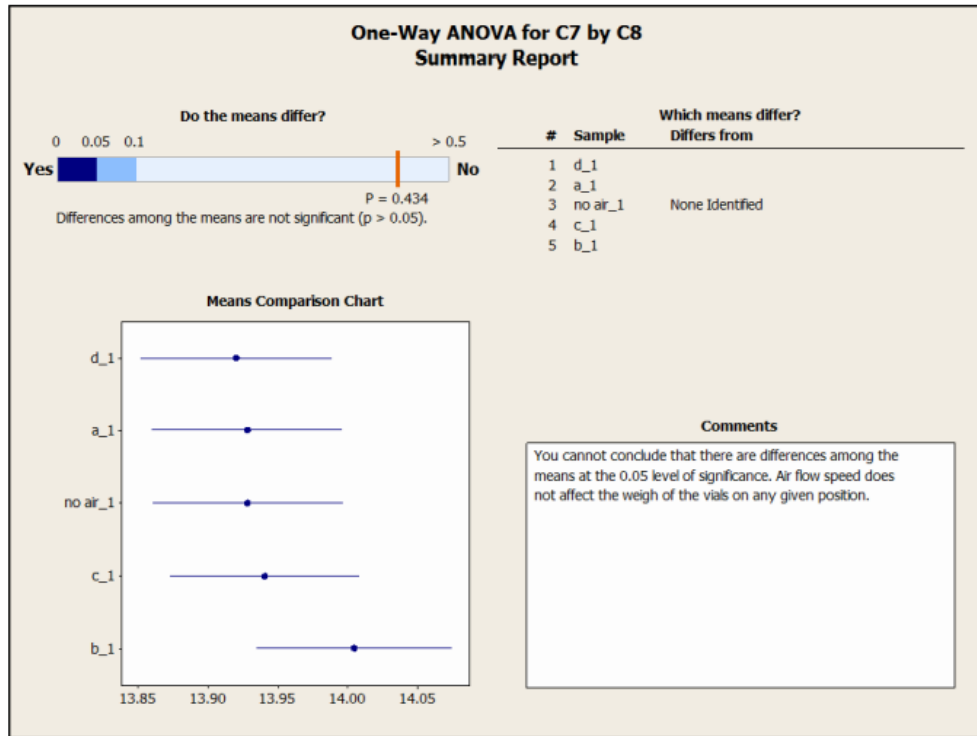
Se realiza un histograma y un gráfico de cajas para evaluar si hay alguna diferencia en los diferentes puntos.



**Imagen 4.27. Gráfica de cajas e histograma de puntos para evaluación dentro de cabina de flujo laminar.**

Fuente: Elaboración propia

En la imagen 4.27 la gráfica de cajas y el histograma muestran que la posición b tiene una diferencia de promedios de 0.007gr, por lo cual se realiza un ANOVA de una vía para evaluar si estadísticamente tenemos alguna diferencia significativa.



**Imagen 4.28. ANOVA de una vía para puntos de evaluación dentro de cabina de flujo laminar.**

Fuente: Elaboración propia

En la imagen 4.28 podemos ver el resultado del ANOVA de una vía indica que no hay diferencia significativa en los promedios de las lecturas de pesaje en los viales con un nivel de confianza del 95%, obteniendo un P- Value de 0.434.

#### 4.3.3.4 Análisis de resultados de la etapa de análisis

Podemos concluir que los diferentes parámetros (entradas) de la bomba peristáltica no cumplen con las especificaciones para realizar un llenado con los objetivos deseados.

En la tabla 4.18 se muestra el resumen de las pruebas de hipótesis para los diferentes parámetros de la configuración de la bomba peristáltica Master Flex.

**Tabla 4.18. Resumen de la etapa de análisis.**

Diferentes parámetros		Resultados de las pruebas de hipótesis
Tamaño de tubería	13 , 16	Diferentes parámetros no cumplen con el objetivo
Conector Y	Con / Sin conector Y	Diferentes parámetros no cumplen con el objetivo
Cabezales	1 , 2	Diferentes parámetros no cumplen con el objetivo

Fuente: Elaboración propia.

En la tabla 4.18 se resume que ningún parámetro de configuración de arranque cumple con los requerimientos de los niveles de llenado, por lo que se concluye que el equipo Master Flex no es capaz con ninguna configuración posible

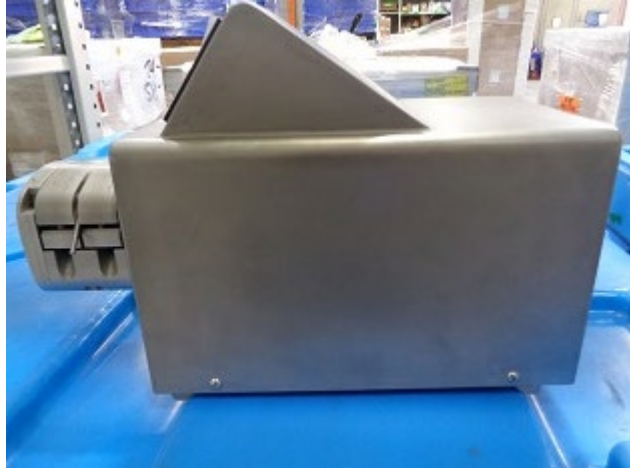
La velocidad del flujo de aire de la cabina de flujo laminar no tiene ningún efecto sobre las lecturas de pesaje estadísticamente y con un nivel de confianza del 95%.

#### **4.3.4 Etapa de mejora**

En este capítulo se realiza como actividad la evaluación de otro equipo de llenado, una bomba peristáltica modelo M&O Perry.

##### **4.3.4.1 Bomba peristáltica M&O Perry**

Se propone la evaluación de esta bomba por recomendación del equipo de ingeniería de la empresa M&O Perry, el cual el equipo fue enviado en calidad de préstamo a Laboratorios Scantibodies para su evaluación.

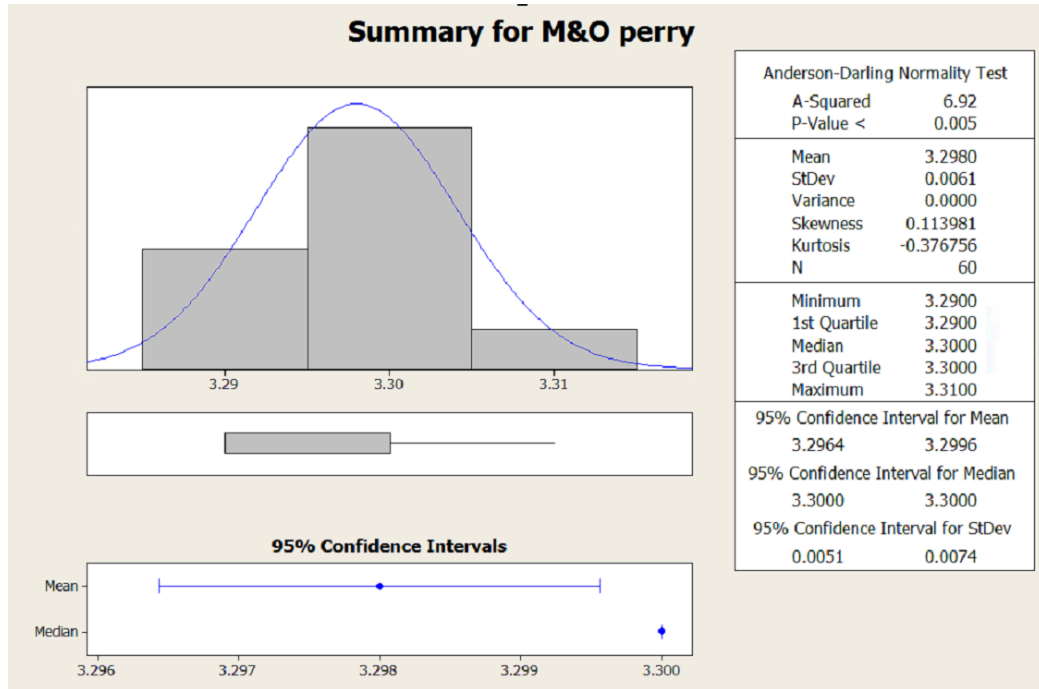


**Imagen 4.29. Bomba M&O Perry.**

Fuente: Elaboración propia

En la imagen 4.29 se observa la bomba peristáltica M&O Perry, la configuración a evaluar es la siguiente: motor de la bomba Panasonic, tubo FLEXICON 84-103-016, Volumen a llenar  $3.3 \text{ mL} \pm 2\%$ .

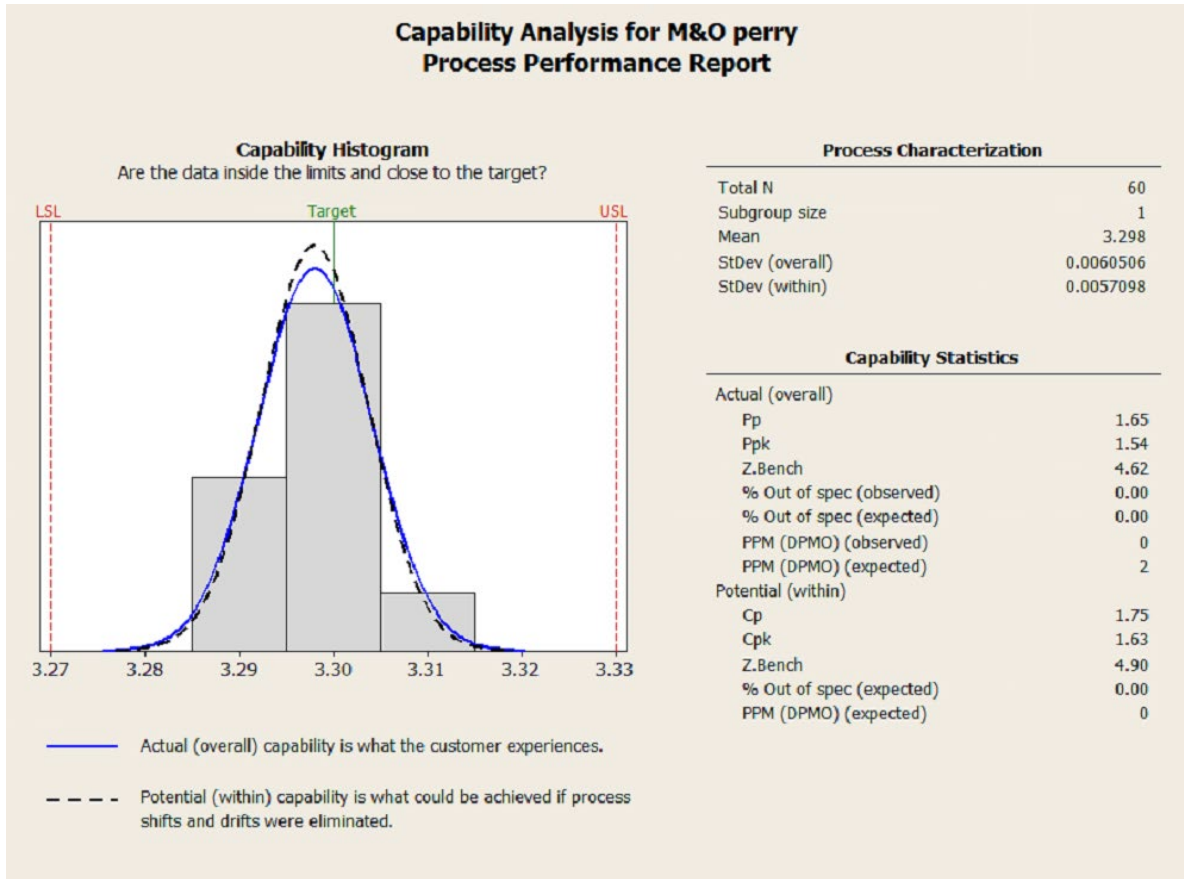
Se toman 60 viales a un nivel de llenado de 3.3ml, se realiza un sumario gráfico y se calculan los estadísticos descriptivos.



**Imagen 4.30. Estadísticas descriptivas de bomba M&O Perry.**

Fuente: Elaboración propia.

En la imagen 4.30 se observa como resultado una media de 3.298 con una desviación estándar de 0.0061, para confirmar que el equipo es capaz se realiza un estudio de capacidad.

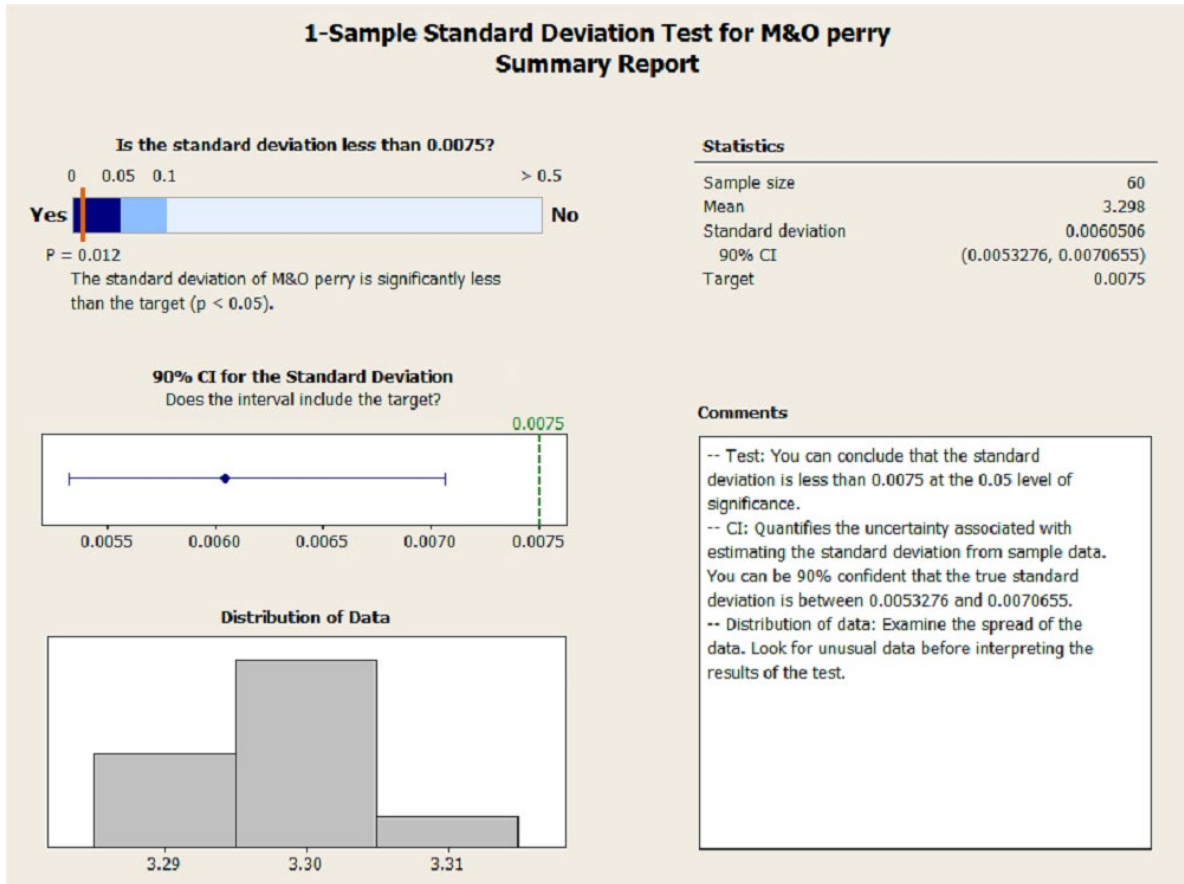


**Imagen 4.31. Análisis de capacidad de bomba M&O Perry.**

Fuente: Elaboración propia

En la imagen 4.31 podemos observar un proceso con un CPK de 1.63 y PPK de 1.54, obteniendo un valor de 4.9 sigmas.

El equipo M&O Perry se concluye por el análisis de capacidad que es capaz de cumplir con los requerimientos del cliente con un CPK DE 1.63. Para corroborar se realiza un 1 sample std dev test para analizar si la desviación del equipo es menor o igual a 0.0075 desviaciones.



**Imagen 4.32. 1 sample deviation test de bomba M&O Perry.**

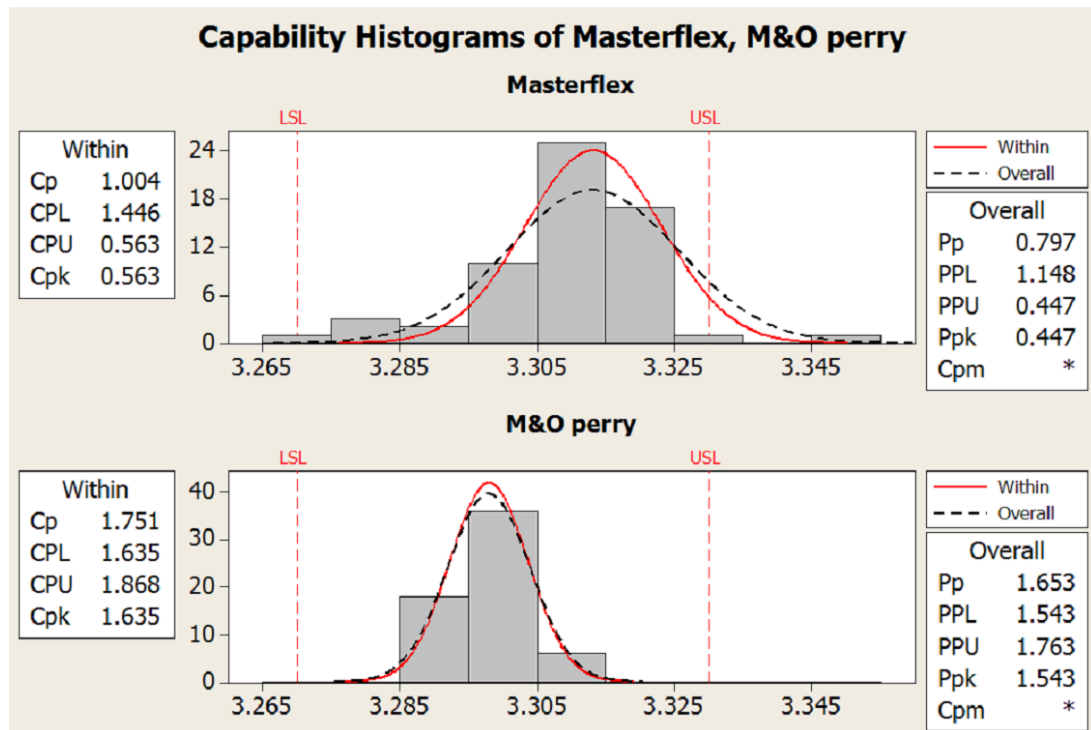
Fuente: Elaboración propia

En la imagen 4.32 se puede concluir que la desviación estándar es menor que 0.0075 con un nivel de 0.05 de significancia, obteniendo una desviación estándar del proceso de 0.006.

#### **4.3.4.2 M&O Perry vs Master Flex**

A continuación, se realiza un comparativo de capacidad de proceso entre las bombas M&O Perry y Master Flex.





**Imagen 4.33. Comparación de capacidad de bombas M&O Perry vs Master Flex.**

Fuente: Elaboración propia

Como se puede observar en la imagen 4.33, el equipo M&O Perry es capaz con 1.63 CPKs contra un CPK de 0.56 del equipo Master Flex.

#### 4.3.4.3 Análisis de resultados de la etapa de mejora

En la tabla 4.19 se hace un resumen comparativo entre los dos equipos.

**Tabla 4.19. Resumen de la etapa de medición.**

<b>Líneas de llenado manual estudio de capacidad</b>			
<b>ESPEC</b>	<b>M&amp;O PERRY</b>	<b>MASTERFLEX</b>	<b>Comentarios</b>
cpk $\geq$ 1.33	1.63 CPK	0.74 CPK	Volumen de llenado 3.3 mL
Std Dev. $\leq$ 0.0075	0.0061	0.0103	
$\mu = 3.3$	3.298	3.3	
Desempeño esperado	100.00%	94.80%	
Costo del equipo (usd/ea)	\$ 13,500.00	\$ 2,940.00	
Tiempo de configuración de arranque (min)	15	50	Master Flex es más difícil de configurar
Volumen requerido de configuración de arranque (mL)	100	470	Master Flex requiere más volumen de solución para configurar

Fuente: Elaboración propia.

Se concluye que el equipo M&O Perry es la mejor opción para las líneas de llenado manual, teniendo una capacidad de proceso mayor, un desempeño del 100%, un tiempo menor requerido para configurar y un volumen menor requerido de solución, por lo cual se procede a implementar y validar.

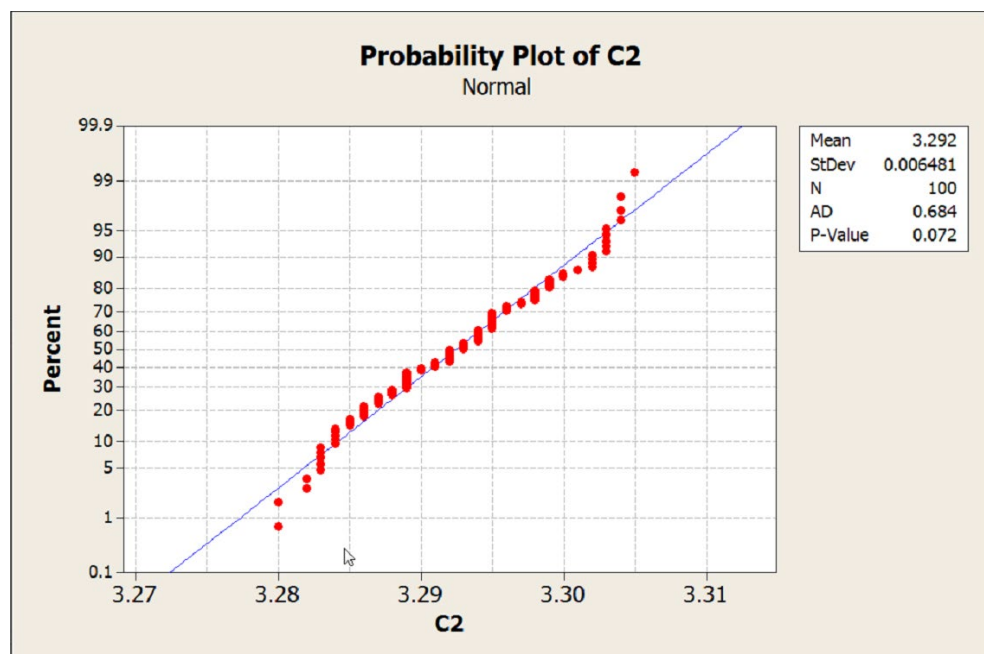
#### **4.3.5 Etapa de control**

Una vez implementados los equipos M&O Perry, se procede actualizar el procedimiento SOP 1315 LS PROCESO DE LLENADO Y LIOFILIZACIÓN para referenciar los equipos de llenado manual M&O Perry y se crea el EOP 209 M&O

Perry SISTEMA DE LLENADO con las instrucciones de operación del equipo, así como su correcta configuración de arranque.

Como parte de la etapa de control procedemos a crear un gráfico de control estadístico de procesos, para monitorear la estabilidad del equipo.

Para realizar la estabilidad del equipo primero se realiza una prueba de normalidad de los datos, se toman 100 muestras del equipo.

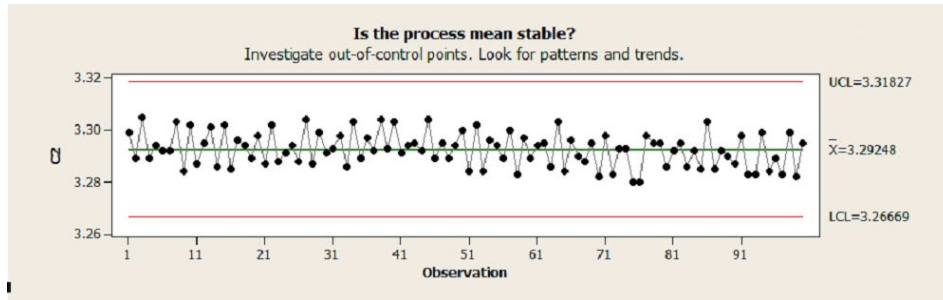


**Imagen 4.34. Prueba de normalidad para gráficas de control.**

Fuente: Elaboración propia

Obteniendo un P Value 0.072 como se muestra en la imagen 4.34 por lo cual se considera un proceso que sigue una distribución normal.

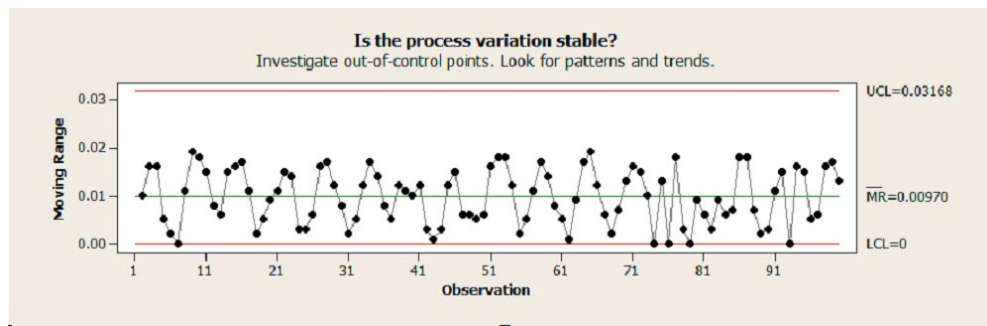
En la imagen 4.35 y 4.36 se realiza un gráfico I y un gráfico MR para revisar la estabilidad.



**Imagen 4.35. Gráfica de control para datos individuales.**

Fuente: Elaboración propia.

En la imagen 4.35 se puede concluir que el proceso es estable, no tenemos datos fuera de control en el gráfico individual.



**Imagen 4.36. Gráfica de control para rangos móviles.**

Fuente: Elaboración propia.

En la imagen 4.36 podemos observar la gráfica de rangos móviles, el cual podemos concluir que la variación del proceso también es estable, sin tendencias y patrones.

#### 4.3.5.1 Análisis de resultados de la etapa de control

Se puede concluir que el equipo mantiene una estabilidad con el paso del tiempo, y se tienen un proceso repetible y preciso, también se asegura la estandarización del uso del equipo como su configuración con la creación del procedimiento del equipo y la actualización del SOP del área de llenado.

### Capítulo V: Análisis de resultados

#### 5.1 Aprobación del proyecto

El gerente de operaciones de Laboratorios Scantibodies responsable del área de llenado y liofilización ratifica los beneficios económicos derivados del rediseño de las líneas de llenado manual con la adquisición e implementación de las bombas peristálticas M&O Perry.

Obteniendo los siguiente beneficios en los productos con más demanda del área de llenado, las soluciones TMC nivel bajo y TMC nivel alto.

**Tabla 5.1. Resumen de ahorros en TMC nivel alto.**

TMC Nivel alto análisis de costo						
ESPECS	ANTES		DESPUÉS		Reducción del costo	
	MasterFlex	Costo de producción anual (usd)	M&O Perry	Costo de producción anual (usd)	Mejora (%)	Ahorros estimados(usd )
cpk ≥ 1.33	0.74 CPK	\$2,280,000.00	1.63 CPK	\$2,400,000.00	5%	\$120,000.00
Std Dev. ≤ 0.0075	0.0103		0.0061			
μ = 3.3	3.3		3.298			
Yield	94.80%		100.00%			

Fuente: Elaboración propia

En la tabla 5.1 podemos ver el análisis financiero para el producto TMC nivel alto con un ahorro anual de \$120,000 usd.

**Tabla 5.2. Resumen de ahorros en TMC nivel bajo.**

TMC nivel bajo análisis de costo						
ESPECS	ANTES		DESPUÉS		Reducción del costo	
	MasterFlex	Costo de producción anual (usd)	M&O Perry	Costo de producción anual (usd)	Mejora (%)	Ahorros estimados(usd )
cpk ≥ 1.33	0.74 CPK	\$1,064,000.00	1.63 CPK	\$1,120,000.00	5%	\$ 56,000.00
Std Dev. ≤ 0.0075	0.0103		0.0061			
μ = 3.3	3.3		3.298			
Yield	94.80%		100.00%			

Fuente: Elaboración propia

En la tabla 5.2 podemos ver el análisis financiero para el producto TMC nivel bajo con un ahorro anual de \$56,000 usd y teniendo un ahorro total anual de 176,000 usd

## 5.2 Resultados

Con la implementación en la etapa de definición se identificó como oportunidad el área de llenado y liofilización por su alto costo de producción, logrando plantear el problema, colocar objetivos y alcance, definiendo qué se necesita mejorar nuestro proceso actual de llenado manual con el equipo Master Flex.

En la etapa de Medición se evaluó nuestro sistema de medición actual, el cual se comprobó que la variación total del proceso viene de la parte por parte con un 97% de contribución y dando una tolerancia del 14%, haciendo aceptable nuestro actual sistema de medición.

Se utilizaron técnicas estadísticas para el cálculo de la capacidad de proceso del equipo Master Flex dándonos un CPK de 0.7 siendo un proceso inaceptable y que requiere inmediata mejora.

En la etapa de análisis, mediante un Diagrama Ishikawa se identificaron diferentes causas para el alto costo de producción y desperdicio, por lo cual se necesitó filtrar esas causas por medio de una matriz de Vester, dando como resultado evaluar la ventana de parámetros actuales del equipo master flex y evaluar el medio ambiente donde se realiza el proceso de llenado manual usando el equipo master Flex

Por siguiente se evaluaron las diferentes parámetros de la configuración del equipo master flex dando como resultado que ningún parámetro de la configuración nos da un proceso óptimo, ya que todos los diferentes formas de configuración contribuyen con la variación del proceso.

Se analizó la velocidad del aire dentro de la cabina de bioseguridad, dando como resultados que no tiene efecto sobre el pesaje de los viales en las básculas por lo cual no es una variable que contribuye a la variación

Con estos resultados se concluyó que el equipo master Flex no es capaz para cumplir con las especificaciones del cliente

En la etapa de mejora, se adquirió un equipo de llenado manual, una bomba peristáltica M&O Perry, evaluando mediante herramientas estadísticas nos dio como resultado que el equipo con un CPK de 1.63 es capaz de cumplir con las especificaciones del cliente, por lo cual se procedió a la compra e implementación de los equipos M&O Perry

En la etapa de control, se demostró la estabilidad del equipo M&O Perry, mediante gráficos individuales y de rangos móviles, obteniendo un proceso estable y repetitivo, se realizó el procedimiento para el uso del equipo y se entrenó al área de

llenado y liofilización, se actualizó el procedimiento general del área para mencionar el uso del equipo en los procesos de llenado manual.

Como resultados se obtuvo una disminución del desperdicio a 0% y reducción de tiempos de preparación de 50 a 15 minutos, también se redujo el uso de la solución para la configuración de arranque de 500 a 100 MI por bomba.



**Imagen 5.1 Gráfica de ahorros.**

Fuente: Elaboración propia.

En la imagen 5.1 se observa los costos de producción antes de la mejora y después de la mejora, dando una diferencia de 176,000 usd en ahorro de costos de producción.

## **Capítulo VI: Conclusiones y recomendaciones**

### **6.1 Conclusiones**

Con la implementación de la metodología DMAIC siguiendo una estrategia Seis sigma en laboratorios Scantibodies se logró obtener las metas establecidas en la capacidad de proceso de un target de >1.33 CPKs, mejorando de un 0.7 CPKs a 1.63 CPKs, también se obtuvo el Yield esperado, eliminando el desperdicio del 5% que tenía la planta en el área de llenado y liofilización, se redujo los tiempos de



configuración de 50 minutos a 15 minutos y de requerir 500 mL para la configuración se requirieron con el nuevo equipo M&O Perry 100 mL. Con estos resultados se logró bajar el costo de la producción en \$176,000 usd anuales.

## **6.2 Recomendaciones**

Para el presente documento de investigación se realizan las siguientes recomendaciones:

1. La estrategia Seis Sigma utiliza la metodología DMAIC es sumamente importante seguir paso por paso la metodología para la correcta implementación de esta, se requiere personal capacitado en la metodología DMAIC para obtener los resultados esperados y tener un sostenimiento de estos.
2. Se presenta como recomendación capacitar al personal en el uso de herramientas estadísticas, con el fin de obtener mejor soluciones a los problemas y tener acciones determinantes, el uso de estas herramientas facilitan la identificación de las causas raíz de los problemas y con ello a la eliminación o reducción de estas.
3. Laboratorios Scantibodies cuentan con procesos que requiere intervención humana por lo cual es necesario tener procedimientos estandarizados para la reducción de errores, por ello es importante el uso de las herramientas estadísticas para obtener parámetros óptimos de operación e implementar controles para el sostenimiento de estos, se recomienda el uso de la metodología DMAIC para proyectos futuros de mejora continua.

## Referencias bibliográficas

- [1] Gutiérrez, H. & De la Vara, R. (2004). Control Estadístico de la Calidad y Seis Sigma. México. McGraw-Hill.
- [2] Davis Bothe. Measuring Process Capability: Techniques and Calculations for Quality and Manufacturing Engineers, Estados Unidos. McGraw-Hill (1997)
- [3] Fischer, A. M. (1985). The computer - a tool for statistical process control. Programming of statistical quality control applications, 1-7.
- [4] Montgomery, D. & Runger, G. (2007). Probabilidad y estadística aplicada a la ingeniería. Estados Unidos. Limusa Wiley.
- [5] ¿Qué es una prueba de hipótesis? (2019). Minitab.  
<https://support.minitab.com/es-mx/minitab/18/help-and-how-to/statistics/basic-statistics/supporting-topics/basics/what-is-a-hypothesis-test/>
- [6] ¿Qué son los errores de tipo I y tipo II? (2018). Minitab.  
<https://support.minitab.com/es-mx/minitab/18/help-and-how-to/statistics/basic-statistics/supporting-topics/basics/type-i-and-type-ii-error/>
- [7] Socconini, L. (2019). Lean manufacturing paso por paso. México. Norma.
- [8] Mallqui, L. (2018). Aplicación de la metodología Six Sigma para reducir la Desperdicio en el proceso de fabricación de sacos. [Tesis de bachiller para obtener título de ingeniero industrial]. Universidad Nacional Mayor de San Marcos.
- [9] Juárez, J. (2018). Implementación de la metodología DMAIC para la mejora de un proceso productivo en una empresa del ramo logístico. [Tesis de bachiller para obtener título de ingeniero industrial]. Universidad Nacional Autónoma de México.
- [10] Plúas Ríos, Mendez, Plúas Rogel & Huayamave. (2019). Mejora del proceso continuo mediante la aplicación de la metodología DMAIC en la línea de producción chocolatera de una empresa alimenticia. [Artículo universitario]. Instituto Tecnológico Superior Juan Bautista Aguirre.
- [11] Zuluaga, P. (2016). Aplicación de la metodología six sigma para solucionar problemas de calidad en una empresa metalmeccánica. [Tesis de maestría para obtener título de maestro en logística]. Universidad de Medellín.
- [12] Morales, J. (2007). Aplicación de la metodología seis sigma, en la mejora del desempeño en el consumo de combustible de un vehículo en las condiciones de

uso de este. [Tesis de maestría para obtener el título de maestro en ingeniería de calidad]. Universidad Iberoamericana.

[13] Castillo, A. (2018). Aplicación de la metodología seis sigma para reducir costos en la producción de toallas higiénicas de la empresa Kimberly Clark Perú S.R.L. [Tesis de bachiller para obtener título de ingeniero industrial]. Universidad Cesar Vallejo.

[14] Pilla, O. (2019). Mejora de calidad en los procesos productivos aplicando la metodología seis sigma en la empresa metálicas pillapa. [Tesis de bachiller para obtener título de ingeniero industrial]. Universidad técnica de Ambato.