

SEP

TecNM

**INSTITUTO TECNOLÓGICO DE TIJUANA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN
MAESTRÍA EN ADMINISTRACIÓN**



**“PROPUESTA DE DESARROLLO DE SISTEMA DE PREVENCIÓN
EN CALIDAD DE PROVEEDORES DE MATERIA PRIMA”
CASO DE ESTUDIO: *MEDICAL DEVICES***

PRESENTA:

MARÍA TEODORA ANGÉLICA QUINTERO SÁMANO

**PARA OBTENER EL GRADO DE:
MAESTRA EN ADMINISTRACIÓN**

DIRECTORA DE TESIS

DRA. MARÍA ESTHER IBARRA ESTRADA

Tijuana, Baja California, México.

Marzo, 2021

SEP

TecNM

INSTITUTO TECNOLÓGICO DE TIJUANA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN
MAESTRÍA EN ADMINISTRACIÓN



Dr. Carlos Hurtado Sanchez
Dr. Esther Ibarra Estrada

A handwritten signature in blue ink, likely belonging to Dr. Esther Ibarra Estrada, positioned to the right of the logo.

**"PROPUESTA DE DESARROLLO DE SISTEMA DE PREVENCIÓN
EN CALIDAD DE PROVEEDORES DE MATERIA PRIMA"**
CASO DE ESTUDIO: *MEDICAL DEVICES*

PRESENTA:

MARÍA TEODORA ANGÉLICA QUINTERO SÁMANO

PARA OBTENER EL GRADO DE:
MAESTRA EN ADMINISTRACIÓN

A handwritten signature in black ink, likely belonging to Carmen E. Carey.

Carmen E. Carey

A handwritten signature in black ink, likely belonging to Carlos Hurtado Sanchez.

Carlos Hurtado Sanchez

DIRECTORA DE TESIS
DRA. MARÍA ESTHER IBARRA ESTRADA

Tijuana, Baja California, México

Marzo, 2021

DRA. YAZMÍN MALDONADO ROBLES
JEFA DE LA DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
E INVESTIGACIÓN
PRESENTE

En lo referente al trabajo de tesis titulado: "Propuesta de Desarrollo de sistema de prevención en calidad de proveedores de materia prima", presentado por la C. María Teodora Angélica Quintero Samano, alumna con número de control: M1921013 de Maestría en Administración. 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 a su vez satisface los requisitos señalados por las disposiciones reglamentarias, por lo que se autoriza al interesado para que proceda de inmediato a la impresión de este.

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



DRA. MARÍA ESTHER IBARRA ESTRADA
PRESIDENTE



M.C. CARMEN CAREY ESTHER RAYGOZA
SECRETARIO



DR. CARLOS HURTADO SÁNCHEZ
VOCAL





Instituto Tecnológico de Tijuana

Tijuana, Baja California,

08/junio/2021

OFICIO No. 051/DEPI/2021

Asunto: Autorización de Impresión de Tesis

MARIBEL GUERRERO LUIS
JEFA DEL DEPARTAMENTO DE SERVICIOS ESCOLARES
PRESENTE

En lo referente al trabajo de tesis, "Propuesta de Desarrollo de sistema de prevención en calidad de proveedores de materia prima". Presentado por C. **María Teodora Angélica Quintero Sámano**, alumna de la Maestría en Administración con número de control **M1921013**; informo a usted que a solicitud del comité de tutorial, tengo a bien **Autorizar la impresión de Tesis**, atendiendo las disposiciones de los Lineamientos para la Operación de Estudios de Posgrado del Tecnológico Nacional de México.

Sin más por el momento le envío un cordial saludo.

ATENTAMENTE

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



INSTITUTO TECNOLÓGICO DE TIJUANA

**DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
E INVESTIGACIÓN**

YAZMIN MALDONADO ROBLES
JEFA DE DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN

ccp. Archivo
YMR/lap





Carta de sesión de derechos

Yo **María Teodora Angélica Quintero Sámano**, con No. De **Matrícula M1921013** del programa de maestría en administración, declara que es autor del presente trabajo de tesis bajo la dirección de la **Dra. María Esther Ibarra Estrada** otorgan los derechos del trabajo "**PROPUESTA DE DESARROLLO DE SISTEMA DE PREVENCIÓN EN CALIDAD DE PROVEEDORES DE MATERIA PRIMA**" documentada para proponer el desarrollo de un sistema para incrementar la probabilidad de detección de defectos en la fuente (Proveedor de materia prima), usando técnicas de monitoreo de *EWMA*, para una mejora de calidad sustancial con los clientes. **CASO: EMPRESA MEDICAL DEVICES** en Tijuana, Baja California, con fines de mejorar la calidad interna y externa y reducción del costo total de esta investigación.

El documento de tesis no debe ser copiado, el uso o diseminación de esta información de cualquier manera está estrictamente prohibido, sin el permiso del autor y del director de Tesis. Para obtener el consentimiento de uso de la información deberá contactarse a través del correo electrónico: m_admin@tectijuana.edu.mx, stheribarra@yahoo.com y el usuario deberá citar y dar crédito al autor.

Por la gentil atención que brinde a la presente, agradezco infinitamente.

ATENTAMENTE

María Teodora Angelica Quintero Samano

NOMBRE Y FIRMA DEL ALUMNO

M.T.Q. Quintero

AGRADECIMIENTOS

Quiero agradecer a Dios, quien con su amor siempre en mi vida y a mi esposo por estar siempre presentes.

Mis más profundos agradecimientos al Instituto Tecnológico de Tijuana, a los docentes quienes con la enseñanza y sus valiosos conocimientos hicieron posible este logro y poder crecer día a día como profesional, gracias por su dedicación, apoyo incondicional, quien me han compartido su conocimiento y guiado con paciencia y rectitud.

Quiero mencionar a una persona muy especial a quien aprecio muchísimo y darle las gracias por hacer de esto un gran logro a la Dra. María Esther Ibarra Estrada que con su paciencia y dedicación esto fue posible.

RESUMEN

En la empresa *Medical Devices* de Tijuana Baja California dedicada a los productos médicos distribuidos a nivel internacional no cuenta con un sistema de prevención en calidad de proveedores de materia prima por lo que los rechazos impactan negativamente al área de *Materials Review Board* (*MRB* por sus siglas en inglés) Junta de revisión de materiales saturando el área por productos que no cumplen con las especificaciones requeridas. El sistema de prevención en calidad de proveedores de materia prima, es prevenir rechazos en la empresa *Medical Devices*, en la unidad de negocio calidad.

Con el fin de mejorar la calidad se llevará a cabo este sistema de prevención en calidad de proveedores de materia prima donde se medirá, analizará y se usarán gráficas de medias móviles ponderadas exponencialmente (*EWMA*, por sus siglas en inglés) todo esto en el periodo de tiempo de febrero del 2019 a julio del 2020 una vez desarrollado el sistema se analizarán los documentos como el formato de evaluación de materia prima y el *software de Minitab*. este sistema pretende lograr una mejora de calidad consistente, y obtener reducción de *scrap*, re-trabajo y costo de inspección de materia prima en la empresa, con el fin de poder seguir siendo los mejores en el mercado a nivel internacional.

Asbtract

In the Medical Devices company of Tijuana, Baja California, participation in medical products distributed at an international level does not have a prevention system as raw material suppliers, so rejections have a negative impact on the area of the Board of Directors. Materials review (MRB) saturating the area with products that do not have the required specifications. The quality prevention system of raw material suppliers is to prevent rejections in the Medical Devices company, in the quality business unit.

In order to improve the quality, this prevention system will be carried out as raw material suppliers where average graphs of the Exponential Weight Movement (EWMA, for its initials in English) will be measured, analyzed and used. Period from January 2019 to February 2020 once the system has been developed, documents such as the raw material evaluation format and the Minitab software will be analyzed. This system aims to achieve a consistent quality improvement, obtain scrap reduction, rework and inspection cost of raw material in the company, in order to remain the best in the market internationally.

ÍNDICE GENERAL

DEDICATORIA/AGRADECIMIENTOS	i
RESUMEN	ii
ABSTRACT	iii
ÍNDICE GENERAL	iv
CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN	1
1.1 Antecedentes	1
1.2 Planteamiento del problema	2
1.2.1 Definición del problema	5
1.3 Objetivos	5
1.3.1 Objetivo General.....	5
1.3.1.1 Objetivos Específicos	5
1.4 Preguntas de la investigación.....	5
1.5 Formulación de hipótesis	6
1.6 Definición de Variables	6
1.6.1 Modelo conceptual	7
1.7 Justificación	9
1.8 Delimitación del estudio	10
1.9 Limitación del estudio	11
CAPÍTULO II: FUNDAMENTO TEÓRICO	12
2.1 Marco Teórico	12
2.1.1 Diseño de sistema.....	12
2.1.2 Teoría de sistemas	13
2.1.3 Calidad	13
2.1.4 La importancia de la calidad	14
2.1.5 Modelos de calidad de acuerdo a Andrade, Labarca (2011).....	14
2.1.6 Herramientas de calidad	15
2.1.7 Proveedores	17
2.1.8 Método de las 6M	17

2.1.9	Sistema de computo	19
2.1.10	Ciclo de mejora continua de la calidad de <i>PHVA</i> o (<i>PDCA</i>)	21
2.2	Marco Referencial.....	22
2.2.1	Estudio de caso 1: Procedimiento de evaluación y selección	23
2.2.2	Estudio de caso 2: Copiadora Xerox 914. Roqui. Japón (2013)	24
2.2.3	Estudio de caso 3: Metodología para la evaluación	25
2.2.4	Estudio de caso 4: Modelo para la gestión.....	27
CAPÍTULO III: METODOLOGÍA.....		30
3.1	Diseño de la investigación.....	30
3.2	Sujeto de estudio.....	31
3.3	Universo	31
3.3.1	Análisis para selección de muestra	33
3.3.2	Muestra	33
3.3.3	Selección de la muestra	34
3.4	Método y técnicas de recolección de datos.....	35
3.5	Diseño del instrumento	39
3.5.1	Validez de instrumento.....	46
3.6	Recolección de datos	46
3.6.1	Tabulación.....	46
3.7	Estadística descriptiva de la muestra y estimación	59
CAPÍTULO IV: RESULTADOS.....		67
4.1	Análisis de resultados.....	67
4.2	Análisis e interpretación de los resultados.....	68
4.3	Validación de la situación problemática y/o resultados extraordinarios	72
CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....		74
5.1	Propuesta.....	74
5.1.1	Beneficios de la propuesta	76
5.2	Recomendaciones	77
5.2.1	Recomendaciones para " <i>Medical Devices</i> "	77

5.2.2	Recomendaciones para investigaciones futuras.....	77
5.3	Conclusión.....	78
	Bibliografía.....	79
	ANEXOS.....	833
	Certificado de análisis de Silicón Valley (F1).....	833
	Certificado de análisis de Nipro Medical (F2).....	844
	Certificado de Análisis de Oliver (F3).....	855
	Certificado de cumplimiento (F4).....	866

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1.1:	Impacto de materia prima.....	4
Tabla 1.2:	Modelo de variables.....	7
Tabla 1.3:	Definición conceptual y operacional de las variables.....	8
Tabla 3.1:	Etapas de recolección de información.....	30
Tabla 3.2:	Números de parte de proveedor.....	32
Tabla 3.3:	Selección de proveedor.....	34
Tabla 4.1:	Análisis e interpretación de resultados.....	69
Tabla 4.2:	Análisis e interpretación de resultados.....	69
Tabla 4.3:	Análisis e interpretación de resultados.....	70
Tabla 4.4:	Análisis e interpretación de resultados.....	71

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 2.1: Control estadístico de la calidad y Seis Sigma 6M.....	18
Figura 2.2: <i>Software</i> de <i>Minitab</i>	21
Figura 2.3: Círculo de Deming, Ciclo PHVA o <i>PDCA</i>	21
Figura 3.1: <i>EWMA</i>	36
Figura 4.1: Diagrama de flujo del proceso	67

ÍNDICE DE GRÁFICAS

Gráfica 1.1: Impacto de la calidad de proveedores del 2015 al 2019	3
Gráfica 3.1: Número de parte que contribuye en un 80%	33
Gráfica 3.2: Desviación estándar	39
Gráfica 3.3: Capacidad de distribución bajo la curva	60
Gráfica 3.4: Capacidad de distribución bajo la curva	61
Gráfica 3.5: Capacidad de distribución bajo la curva	61
Gráfica 3.6: Capacidad de distribución bajo la curva	62
Gráfica 3.7: Capacidad de distribución bajo la curva	63
Gráfica 3.8: Capacidad de distribución bajo la curva	63
Gráfica 3.9: Capacidad de distribución bajo la curva del 20 de julio.....	64
Gráfica 3.10: Capacidad de distribución bajo la curva del 21 de julio	65
Gráfica 3.11: Capacidad de distribución bajo la curva del 22 de julio	65

ÍNDICE DE FORMATOS

Formato 3.1: Recolección de datos de materia prima para monitoreo	40
Formato 3.2: Formato de evaluación de calidad.....	42
Formato 3.3: Números de parte evaluados	45
Formato 3.4: Para recolección de datos	48
Formato 3.5: Evaluación de calidad de materia prima	50
Formato 3.6: Para recolección de datos de materia prima.....	52
Formato 3.7: Evaluación de calidad de materia prima de proveedores.....	54
Formato 3.8: Para recolección de datos de materia prima (monitoreo).....	56
Formato 3.9: Evaluación de calidad de materia prima de proveedores.....	58
Formato 3.10: Lista de números de parte evaluados.....	59

Introducción

Esta investigación está enfocada en desarrollar un sistema de prevención en calidad de proveedores de materia prima en la compañía *Medical Devices* de Tijuana, Baja California, México. Sistema de calidad donde se pretende que la calidad de la materia prima sea consistente previniendo defectos en la manufactura de la materia prima en el origen.

Se describen los antecedentes del problema que enfrenta la empresa de *Medical Devices* de Tijuana, Baja California, México, al no tener un sistema de prevención en calidad de proveedores de materia prima, es proponer el desarrollo de un sistema para incrementar la probabilidad de detección en la fuente (Proveedor de materia prima), usando técnicas de monitoreo de *EWMA*, para una mejora de calidad sustancial con los clientes.

El objetivo es desarrollar un sistema de prevención en calidad de proveedores de materia prima (contribuyen en un 80% de volumen) el propósito es prevenir defectos en el origen de manufactura. Como variable independiente son los proveedores de materia prima y variable dependiente son los defectos de producción.

En el desarrollo del sistema de calidad de prevención, se utilizará el uso de las herramientas de ingeniería de la calidad para identificar dónde, cómo, cuándo y con qué frecuencia se presentan los problemas. También la importancia de la calidad siendo un factor importante para los procesos internos, cumplir con la satisfacción de las necesidades de la sociedad y los diferentes grupos de interés, donde tengan la confianza de que se cumplirán sus requerimientos de calidad.

También mencionando algunos modelos como el de *Deming Prize (DP)* y las herramientas para mejorar y transformar la gestión de manera muy significativa para el desarrollo del control de calidad, para facilitar los procesos, como: la

tormenta de ideas, los diagramas de flujo, el *Check list* o lista de verificación, los diagramas de Pareto, los gráficos de control.

Unos de los métodos que se utilizó en este capítulo es de las 6M, y también el *software* de *Minitab* y mejora continua de la calidad de *PHVA* o (*PDCA*)

Igualmente, se describen las clases de proveedores como los confiables en calidad, los aptos, pero con un plan de mejoramiento, otros con un sistema de calidad en proceso de desarrollo, y algunos en situación crítica, donde su plan de mejoramiento es urgente.

En el diseño de la investigación, es con un enfoque cuantitativo con un alcance descriptivo y explicativo, donde se identifican y describen las tendencias en todas las fases del proceso de manufactura en el lugar de origen. El sujeto de estudio se consideran los proveedores y el universo los números de parte de materia prima que generan en 80% del volumen. Para la muestra se seleccionando tres proveedores tomando un numero de parte de cada uno.

En el diseño de instrumentos, se utilizan los formatos generados como: el formato de recolección datos de materia prima, para la recolección de información como primera etapa, el formato de evaluación de calidad de materia prima de proveedores, mostrará el grado de cumplimientos del proveedor y el formato de números de parte evaluados, donde se encuentran listados los números de parte.

En la validación de instrumento, a través de una prueba piloto tomando 3 proveedores asegurando la herramienta sea confiable, eficaz y funcional, para la tabulación, se utilizaron las formas adecuándolas para mostrar toda la información necesaria para su identificación. También presentando gráficas de capacidad de distribución bajo la curva, ordenadas de acuerdo a la distribución normal mostrando los *Cpk* de cada uno de los proveedores.

En análisis de resultados, se obtuvo corriendo una prueba piloto llevando a cabo el monitoreo del proceso de la materia prima utilizando y tabulando las herramientas y recabando información de tres proveedores, encontrando datos cerca de los límites, y previniendo defectos dentro del control de la especificación establecidas.

Conforme a la propuesta, se comprobó que es crucial prevenir los defectos desde el origen de la materia prima, asegurando que las especificaciones de la materia prima se cumplirán consistentemente. Mostrando los certificados de análisis (COA por sus siglas en ingles), también se mostró un ejemplo de los certificados de cumplimiento, este es el documento que la mayoría de los proveedores utilizan, asegurando que el material cumple con las especificaciones, sin embargo, no trae datos.

Los beneficios de la propuesta son: menos re-trabajo, menos *scrap*, y mejorar la eficiencia del proceso de manufactura y la recomendación es que se implemente, reduciendo la mano de obra en el área de *incoming inspection*, en los números de partes que apliquen en un 80% de volumen, beneficiando al área de compras al no tener que negociar por materiales rechazado.

CAPÍTULO I:
Planteamiento de la Investigación

El presente capítulo se describe los antecedentes de la investigación, el planteamiento y definición del problema, sus objetivos, hipótesis, definición de las variables y el modelo conceptual, la justificación, junto con la limitación del estudio que se muestra en esta propuesta.

CAPÍTULO I

1.1 Antecedentes

En la actualidad se enfrentan retos para mantener el nivel de calidad consistente ya sea, utilizando sistemas que ya existen o diseñándolos para lograr la satisfacción de los clientes, la norma *ISO 13485:2016* (Organización Internacional de Normalización) por sus siglas en inglés, contiene lineamientos para la entrega de productos médicos con las especificaciones requeridas, monitoreo, trazabilidad y registros para que sean verificados y aprobados.

“La primera transformación histórica es la adopción de un sistema de prevención, que insiste en hacer bien las cosas desde el principio para evitar la aparición de errores, frente al énfasis en la detección y corrección de defectos” (Camisón *et. al.* 2006:95).

En este estudio se aplican las gráficas de control *exponentially weighted moving average* (*EWMA* por sus siglas en inglés), gráficas de medias móviles ponderadas exponencialmente, “las cuales son más apropiadas que las tradicionales para detectar pequeños desajustes con mayor rapidez, disponer de gráficas de control estadístico para el monitoreo y análisis de las variables de proceso que permitirá detectar de manera oportuna los cambios en la calidad de la materia prima, evaluar aspectos de la calidad de los procesos de manufactura y ejercer mejoras continuas”. (Romero *et. al.* 2018).

La norma *NMX-CC-9001-IMNC-2015* describe que el pensamiento basado en riesgos permite a una organización determinar los factores que podrían causar que se desvíen los resultados planificados, para poner en marcha controles preventivos para minimizar los efectos negativos y minimizar su impacto.

Medical Devices ubicada en Tijuana, B.C., México; es una compañía manufacturera médica internacional, que en el año 2015 adquirió nueva

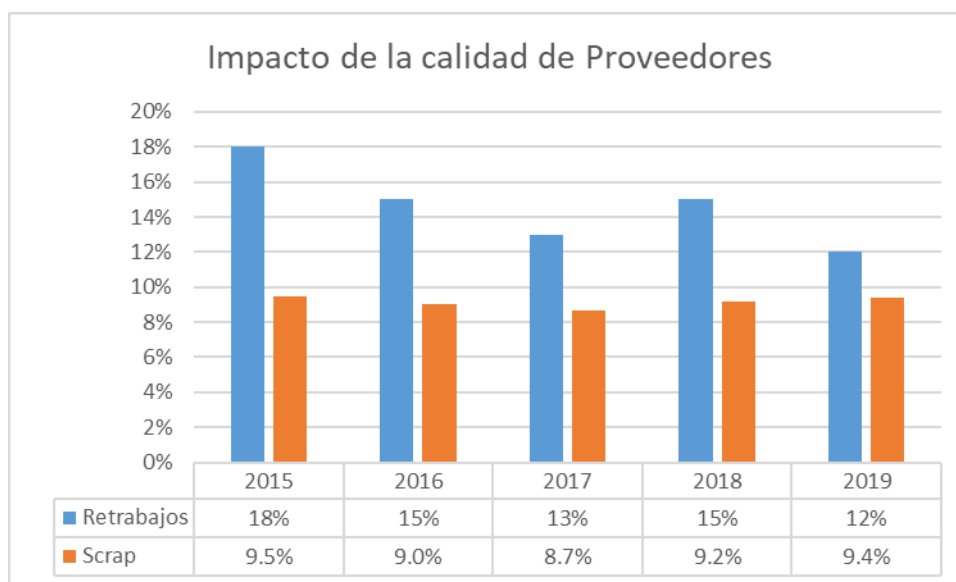
dirección, requiriendo un enfoque en reducción de desperdicios y liberación de espacios. *Medical Devices* cuenta con 20 unidades de negocio, 1800 números de parte y 420 proveedores, desde entonces los rechazos de materia prima han impactado en un 100% en *Materials Review Board* (*MRB* por sus siglas en inglés) Junta de revisión de materiales por problemas de detención del producto, re-trabajos y *scrap*. Por esta razón se hace la propuesta del desarrollo de un sistema de prevención de calidad de proveedores de materia prima.

Desarrollar un sistema para incrementar la probabilidad de detección en la fuente (Proveedor de materia prima), debe ponerse énfasis en la prevención de defectos usando técnicas de monitoreo *de EWMA*, esto debe de impactar positivamente en una mejora de calidad sustancial con los clientes.

La buena calidad de la materia prima es esencial para la seguridad de manufactura durante el proceso del producto final y confianza para los pacientes, trabajar con los proveedores significa una mejora continua.

1.2 Planteamiento del problema

En el año 2015 la compañía *Medical Devices* en Tijuana, B.C., México; es una empresa manufacturera médica, la cual tenía un nombre diferente. La actual dirección de la planta está requiriendo una reducción de costos de 25% en materia prima, identificando el área de calidad de proveedores, como un área de gran oportunidad. Donde se visualiza en la gráfica 1.1 siguiente:

Gráfica 1.1: Impacto de la calidad de proveedores del 2015 al 2019

Fuente: Elaboración propia.

El impacto de la materia prima que no cumple consistentemente con las especificaciones ocasiona altos niveles de *scrap*, ocupación de espacio, re-trabajos y de quejas del cliente final. Reflejando los periodos de 2015 al 2019, como se observa en la tabla 1.1 a continuación.

Tabla 1.1: Impacto de materia prima

Que no cumple consistentemente con las especificaciones

El impacto de la materia prima que no cumple consistentemente con las especificaciones en el periodo de 2015 al 2019						
Año	Materia prima	Desperdicio	Retrabajos	Scrap	Espacio	Rechazos del campo
2015	\$ 2,556,500.00	\$ 242,500.00	18%	9.5%	100%	2
2016	\$ 2,996,500.00	\$ 281,100.00	15%	9%	100%	1
2017	\$ 2,990,000.00	\$ 258,700.00	13%	8.7%	100%	1
2018	\$ 1,529,900.00	\$ 141,300.00	15%	9.2%	100%	1
2019	\$ 2,598,200.00	\$ 245,000.00	12%	9.4%	100%	1

Fuente: Elaboración propia.

Actualmente la empresa *Medical Devices* tiene problemas de rechazos de materias primas de modo recurrente, provocando paros de líneas, atrasos de entrega de material y quejas de clientes. El área de *Materials Review Board* (*MRB* por sus siglas en inglés) Junta de revisión de materiales está en un 100% de ocupación de espacio. Esto ocasiono en el mes de septiembre de 2019, una queja de un hospital de Estados Unidos de América, de producto de cable por desprendimiento de sensor, ocasionando una falta de lectura en el monitor del hospital. Se condujo una investigación y teniendo como resultado que el lote del producto estaba en un 12% defectuoso, por lo que se decidió retirar el producto del campo. Vender un producto defectuoso determina la desconfianza y la insatisfacción del cliente, afectando la reputación de la empresa.

La recepción de materia prima en *Incoming Inspection* (área de inspección de recibos) es muy importante como se recibe, cada proveedor tiene su hora, espacio, inspector, y personal de materiales con el tiempo necesario para poder inspeccionar el producto que haya llegado con las especificaciones requeridas. Con el desarrollo del sistema de prevención en calidad de proveedores de Materia Prima, se eliminará la inspección del producto en *Medical Devices*.

1.2.1 Definición del problema

La empresa no cuenta con un sistema de prevención en calidad de proveedores de materia prima lo que ha impactado negativamente a la calidad del producto terminado, en costo de *scrap*, re-trabajo, y productos retirados del mercado, que no cumplen con las especificaciones requeridas por el cliente.

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo General

Desarrollar un sistema de prevención en calidad de proveedores de materia prima (contribuyen en un 80% de volumen) con el propósito de prevenir defectos en el origen de manufactura, en el periodo de 2019 a 2020.

1.3.1.1 Objetivos Específicos

- Inspeccionar la materia prima de proveedores de alto volumen en el lugar de origen, realizando un monitoreo continuo de forma aleatoria. Esto generará la evidencia sobre el cumplimiento consistente con las especificaciones.
- Desarrollar el nuevo sistema con la finalidad de prevención y no corrección de defectos.
- Proponer el nuevo sistema para su futura implementación y evidencia de resultados.

1.4 Preguntas de la investigación

¿Qué otras áreas ajenas a *incoming inspection* son afectadas por los defectos de materia prima, por falta de un sistema de prevención en calidad de proveedores?

1.5 Formulación de hipótesis

La reducción de la inspección de materia prima depende de la prevención oportuna de defectos en el lugar de origen.

1.6 Definición de Variables

A continuación, se presenta la definición conceptual y operacional de cada variable.

Según Jiménez, menciona que la variable independiente, “es aquella cuyo valor no depende de otra variable. Las variables independientes son las que se eligen libremente, o se manipulan, para verificar su efecto en, o su relación con, las variables dependientes”. (Jiménez, J. 2017).

Comenta Jiménez, (2017). Que la variable dependiente “la definió *Hayman* (1974:69). Como el dominio o característica que se trata de cambiar a través de la manipulación de la variable independiente. La variable dependiente es la causa que es observada y medida para definir el impacto ya que esta no se puede manipular, pero si se puede medir”.

A continuación, se muestran las variables principales que sustentan esta investigación:

Variable independiente: Proveedores de materia prima

La variable independiente serán los proveedores de materia prima, es anticiparse a detectarlos y encontrar soluciones para evitar que ocurran y que no lleguen al cliente, significa que su valor depende de otras variables, como el mal funcionamiento de una máquina llámese algún parámetro incorrecto o al operarla incorrectamente, su indicador sería el sistema de prevención.

Esta será medida a través del monitoreo continuo cuando el proceso este corriendo, como la longitud, la dimensión, solo las que sean especificadas en el formato de registro de historial de materia prima, estas serán ingresadas al

software de *Minitab* para generar la gráfica *exponentially weighted moving average* (*EWMA* por sus siglas en inglés), gráficas de medias móviles ponderadas exponencialmente y sean analizados los resultados obtenidos.

Variable dependiente: Defectos de producción

Para el estudio se determinó como variable dependiente los defectos de producción, esta se medirá tomando muestras en el lugar de origen de forma aleatoria en tiempo real y analizando las gráficas *exponentially weighted moving average* (*EWMA* por sus siglas en inglés), gráficas de medias móviles ponderadas exponencialmente y comparando con la especificación de la materia prima.

1.6.1 Modelo conceptual

A continuación, se ilustra la siguiente tabla 1.2 el modelo de variables, donde la variable independiente: Proveedores de materia prima y la variable dependiente: Defectos de producción, enseguida se describe la definición conceptual y la operacional de cada de estas variables.

Tabla 1.2: Modelo de variables

Variable Independiente: Proveedores de materia prima	Variable Dependiente: Defectos de producción
<p>Indicadores</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ La cantidad de embarques rechazados. ▪ Re-trabajos. ▪ Cantidad de <i>scrap</i> ▪ La cantidad de quejas de cliente. 	<p>Indicadores</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Dimensiones incorrectas ▪ Visuales ▪ Deformaciones ▪ Resistencia

Fuente: Elaboración propia

Tabla 1.3: Definición conceptual y operacional de las variables

Variable Independiente:	Definición Conceptual	Definición Operacional:
<p>Proveedores de materia prima:</p> <p>Indicadores:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La cantidad de embarques rechazados. • Re-trabajos. • Cantidad de <i>scrap</i> • La cantidad de quejas de cliente. 	<p>Proveedores de materia prima:</p> <p>Según la página de <i>DVA Group</i>, muestra que las empresas “Son las que se dedican a la manufactura de artículos, como textiles, farmacéuticos, alimenticios entre otros aclara que requieren de materias primas para su elaboración”. (DVA, 2016).</p> <p>La cantidad de embarques rechazados.</p> <p>El sistema de calidad de los proveedores no es robusto para cumplir con las especificaciones de la materia prima.</p> <p>Re-trabajos.</p> <p>Depende de la característica del defecto.</p> <p>Cantidad de <i>scrap</i></p> <p>Conforme a lo que Rada comenta es la “suma de materiales que por algún motivo incumplen las especificaciones de calidad”. (Rada, Coutinho, G. 2006).</p> <p>La cantidad de quejas de cliente.</p> <p>Son causadas por las deficiencias en la materia prima.</p>	<p>Proveedores de materia prima:</p> <p>Las materias primas son necesarias para la elaboración de sub-ensambles y productos terminados.</p> <p>La cantidad de embarques rechazados.</p> <p>Las ordenes que no cumplen con la especificación es rechazada y se negocia con el proveedor para decidir la disposición del producto.</p> <p>Re-trabajos.</p> <p>Depende de la negociación entre cliente y proveedor si el material se re-trabaja en la planta o se retorna al proveedor.</p> <p>Cantidad de <i>scrap</i></p> <p>Es la cantidad de desperdicio que no pudo ser rescatado en un re-trabajo.</p> <p>La cantidad de quejas de cliente.</p> <p>La materia prima no tiene la calidad consistente hacia el cumplimiento con las especificaciones y los defectos llegan hasta el cliente final.</p>

Variable Dependiente:	Definición Conceptual	Definición Operacional:
<p>Defectos de producción.</p> <p>Indicadores:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Dimensión. ▪ Visuales ▪ Deformación ▪ Resistencia 	<p>Defectos de producción.</p> <p>Productos que no cumplen con las especificaciones.</p> <p>Dimensión: “Es el volumen o la longitud de una superficie, un cuerpo o una línea”. (Pérez, Gardey, 2014).</p> <p>Visuales: “Se trata de una función psíquica que permite al organismo captar, elaborar e interpretar la información que llega desde el entorno”. (Pérez, Gardey, 2008).</p> <p>Deformación: “se trata del proceso y la consecuencia de deformar: hacer que alguna cosa deje de tener su forma natural o habitual”. (Pérez, Gardey, 2018).</p> <p>Resistencia: “La resistencia de un elemento, tiene que ver con la capacidad de un sólido para soportar presiones y fuerzas aplicadas sin quebrarse, deformarse o sufrir deterioros”. (Pérez, Gardey, 2012).</p>	<p>Defectos de producción.</p> <p>Los sistemas no están interactuando eficientemente.</p> <p>Dimensión: Significa que la materia prima no está cumpliendo con las características dimensionales especificadas.</p> <p>Visuales: Son inspecciones que se realizan de forma visual, con el propósito de detectar algo fuera de especificación.</p> <p>Deformación:</p> <p>La materia prima se evalúa de forma visual.</p> <p>Resistencia:</p> <p>Algunas de las materias prima se evalúan con resistencia como la prueba de jalón o de comprensión.</p>

Fuente: Elaboración propia

1.7 Justificación

Actualmente en la empresa *Medical Devices* tiene problemas de rechazos de materias primas de modo recurrente, ha tenido paros de líneas atrasos de entrega de material y quejas del cliente, el área de *Materials Review Board (MRB)*

por sus siglas en inglés) Junta de revisión de materiales está en un 100% de ocupación de espacio.

De acuerdo con la problemática anterior este estudio pretende aportar una propuesta de un desarrollo de un sistema de prevención en calidad de proveedores de materia prima, con el propósito de que se realicen inspecciones en el origen, esto representa extender el proceso de manufactura hasta el proveedor, reflejando una reducción en la cantidad de inspectores de materia prima en el área de producción, en la planta *Medical Devices*.

Con este sistema se aspira lograr una mejora de calidad permanente, obteniendo en la primera fase una reducción de un 25% de *scrap* y re-trabajo, así como un 50% del costo de inspección de materia prima en la empresa, generando un beneficio de que el material se recibiría en la planta y ya no será necesario la inspección física, solo sería el análisis del *certificate of analysis* certificado de análisis (COA por sus siglas en inglés) y las gráficas *exponentially weighted moving average* (EWMA por sus siglas en inglés), gráficas de medias móviles ponderadas exponencialmente e iría directo a la manufactura o las localidades de almacenamiento, el tiempo sería mínimo, dando oportunidad de que los demás proveedores se les atienda en el área de recibos, ya que en algunas ocasiones se les hace esperar hasta dos horas porque no hay espacio en el área de recibos.

1.8 Delimitación del estudio

El propósito de este sistema es la prevención de la calidad de proveedores en la empresa *Medical Devices* en la ciudad de Tijuana, B.C. en el periodo de febrero 2019 al julio 2020 En el área de calidad donde abarca solo los números de parte que apliquen con un alto volumen, un proveedor podría tener 15 o 20 números de parte, pero solo se evalúa los que apliquen que podrían ser 1 o 2 los de alto volumen, se revisa cada uno de los proveedores para aplicar el mismo

método para que la planta esté trabajando de modo en estandarización y así aplicar el sistema para cada uno de ellos.

1.9 Limitación del estudio

- No contar con la aceptación del proveedor no se podrá implementar el sistema de prevención de calidad de materia prima.
- No será efectivo hasta que el proveedor esté de acuerdo y se implemente, y serán solo los números de parte que apliquen estrictamente con el 80% de volumen en cantidad.
- Que el proveedor no tenga recursos de inspección.
- Que el proveedor no cuente con el *software* de *Minitab*.

CAPÍTULO II:
Fundamento de Teórico

Este capítulo, contiene el marco teórico y sus teorías de sistemas, el marco referencial y el marco legal.

CAPÍTULO II

2.1 Marco Teórico

2.1.1 Diseño de sistema

El diseño de un sistema de calidad, es el uso de las herramientas de ingeniería de la calidad para identificar dónde, cómo, cuándo y con qué frecuencia se presentan los problemas. (González, González, 2008).

El diseño de sistemas se compone de una serie de etapas, en cada una de ellas se hace indispensable tomar alguna determinación, las cuales corresponden a ambiente de organizar diferentes técnicas, las económicas, las sociales y las medioambientales. Esto, lamentablemente no significa que el trabajo se aminore a una práctica de las bases teóricas de cada apariencia implicada, sino que hacen que el creador deba afrontar la tarea desde algún sentido que abarque integralmente cada una de las cuestiones. (Domínguez, *et. al.* 2007).

De acuerdo a lo anterior, la empresa se dirige a los *leader*, ya que estos administran el proceso de producción, analizan y sacan conclusiones sin ningún modelo de soporte o herramienta que les facilite su trabajo, debido a esto aparece la necesidad de apoyo de sistemas que ayuden a la evaluación del proceso de producción.

Existen una serie de indicios alarmantes como son, el carente control de las operaciones del proceso, el escaso interés en herramientas que ayudan a una mejor utilización y control de la producción; es indispensable un sistema de evaluación que monitoree la materia prima, que suministre información que este en proceso, seleccionando muestras para ser analizadas y tomando buenas decisiones evitando el desperdicio, reflejando y aprovechando los recursos, evitando la pérdida de tiempo y el aumento de errores en el proceso. (Escorcía, *et. al.* 2011).

2.1.2 Teoría de sistemas

Teoría general de sistemas de acuerdo a Cathalifaud, Osorio (1998).

- “Se entiende por atributo las características y propiedades estructurales o funcionales que caracterizan las partes o componentes de un sistema”
- “Elemento de un sistema las partes o componentes que lo constituyen. Estas pueden referirse a objetos o procesos, una vez identificados los elementos pueden ser organizados en un modelo”
- “Los sistemas en los distintos niveles del mundo de la observación, es decir, la ontología se preocupa de problemas tales como el distinguir un sistema real de un sistema conceptual, en si los sistemas reales son, una estructura operativa para lograr un objetivo”.

2.1.3 Calidad

Según, Juran, (2007). Cumplir con los requerimientos y las expectativas del cliente.

De acuerdo a Juran, Godfrey, (1999). Interpretan que es fundamental hacer mejoras continuas de calidad para los procesos de manufactura, es cumplir con las expectativas del cliente año tras año, tener un sistema que detecte los defectos y así evitar que lleguen al cliente. Por lo tanto, es importante comprender los conceptos básicos antes de entrar en el proceso de mejora en sí, estos autores mencionan los siguientes principios básicos en el proceso de mejoras.

- No existe la mejora en general.
- Toda mejora se lleva a cabo proyecto a proyecto y de ninguna otra manera.

2.1.4 La importancia de la calidad

Es un aspecto elemental para la duración y el desarrollo de las organizaciones, es un factor importante para los procesos internos, cumplir con la satisfacción de las necesidades de la sociedad y los diferentes grupos de interés, es fundamental que el cliente tenga la confianza de que se cumplirán sus requerimientos de calidad. (Sanabria, *et. al.* 2014).

2.1.5 Modelos de calidad de acuerdo a Andrade, Labarca (2011).

La gestión de calidad se ha desarrollado por la necesidad de alcanzar los altos niveles de mejoras, y ha dado lugar a diferentes modelos.

A continuación, se presentan los siguientes:

- **Modelo Iberoamericano de Excelencia de Gestión (MIEG)**
Este modelo se argumenta en promocionar la innovación y la mejora continua de las empresas iberoamericanas, aplican criterios estructurados y guías rigurosas, la experiencia en la aplicación indica que en todos los casos se genera un aprendizaje que siempre arriba a buenos resultados.
- **Modelo Deming Prize (DP)**
Es una herramienta del modelo premio Deming para mejorar y transformar la gestión de manera muy significativa para el desarrollo del control de calidad de las organizaciones japonesas.
- **Modelo Malcolm Baldrige National Quality Program (MBNQA)**
Constituye que los líderes de la organización del Programa Nacional de Calidad *Malcolm Baldrige* deben estar dirigidos a la dirección estratégica y a

los clientes. De esta forma, se alcanzará una mejora en el desempeño y la satisfacción de los consumidores y de los grupos de interés.

- **Modelo *Service Performance* (SERVPERF)**

Este modelo se desarrolló para el rendimiento de servicio para evaluar la calidad observada fundamentada únicamente en las percepciones del cliente sobre el servicio otorgado.

- **Modelo *Service Profit Chain* (SPC)**

“El objetivo principal de este modelo de Cadena de beneficio del servicio es ayudar a los gerentes a orientar sus esfuerzos, tanto económicos como humanos, hacia el desarrollo de importantes niveles de satisfacción y servicio para lograr un máximo impacto competitivo e importantes réditos para la empresa”.

- **Modelo *quality of service* (SERVQUAL)**

“Este modelo de calidad de servicio es una escala de múltiples variables o dimensiones, propone que puede medirse en función de la satisfacción del cliente en términos de comparar la percepción del servicio recibido con sus expectativas iniciales”.

2.1.6 Herramientas de calidad

Las herramientas de calidad hoy en día son parte esencial de los sistemas de manufactura para facilitar los procesos productivos, identificando algunas de las herramientas de mayor incidencia de uso para enriquecer esta investigación. Que a continuación, se mencionan:

- **Tormenta de ideas:**

Impulsar la participación y creatividad de un grupo de personas para el logro de un objetivo, incorporar distintas opiniones de un problema, de modo que

se distingan nuevas perspectivas para identificar las causas y soluciones. (Ruiz, Rojas, (2009).

- **Diagrama de flujo:**

Es un diagrama de flujo “herramienta que sirve para identificar el flujo de actividades, materiales o personas de cualquier proceso, con el objetivo de mejorarlo”. (Izar, 2018).

- **Check list o lista de verificación:**

Es un formato con un grupo de preguntas, “que sirve para el cumplimiento de reglas o diversas actividades que son establecidas con un fin o propósito determinado para la realización de un proceso, siendo un elemento de control y asesoramiento usado para monitorear trabajos de inicios y procesos finales, para equilibrar la debilidad y ayudar a manifestar la consistencia llevando un control absoluto”. (Ponce, 2014).

- **Histogramas:**

Es una herramienta para “mostrar la tendencia de los datos, de hecho, son frecuencias que muestra de manera rápida, clara y objetiva el estado de un proceso ya sea de un lote o una población. (Izar, González, 2004).

- **Diagrama de Pareto:**

Es una gráfica que “organiza valores, los cuales están separados por barras y organizados de mayor a menor, de izquierda a derecha respectivamente”. Parra, (2019).

- **Gráficos de control:**

Herramientas para describir de una “manera elocuente y visible el estado que guarda un proceso, lo cual representa muchas ventajas en las empresas productivas, ayuda a identificar si las causas que han originado el descontrol

con naturales o artificiales con el fin de dirigir acciones correctivas para su mejoramiento o solución”. (Izar, 2004).

2.1.7 Proveedores

Son aquellas “*personas o empresas que abastecen de los productos necesarios para desarrollar una actividad empresarial*”. (Caurin, 2018).

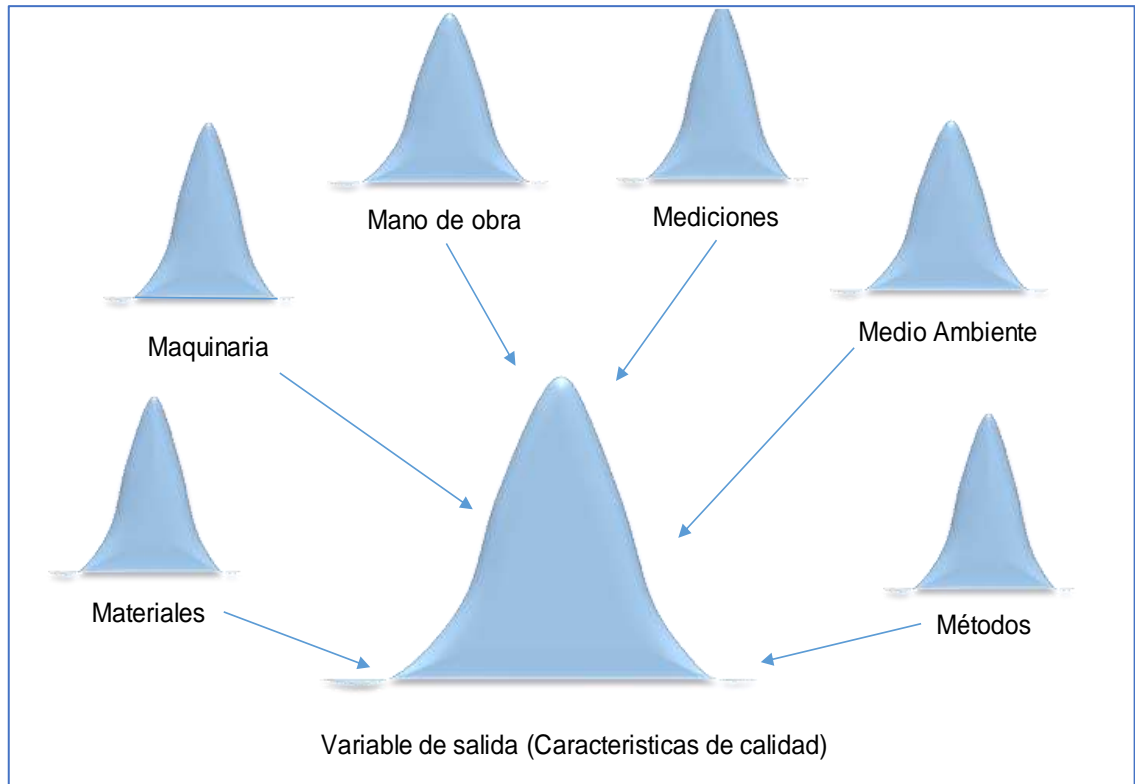
De acuerdo con William, *et. al.* (2009). Cita que:

Las relaciones “cliente-proveedor pueden ser, básicamente, de dos tipos: de simple intercambio comercial y de socios estratégicos. En el primer caso, se busca mantener una buena relación comercial, pero no se piensa en construir procesos de largo plazo, ni se ve al proveedor como fuente de ventaja competitiva. En el segundo, el objetivo fundamental es convertir a los proveedores en aliados estratégicos a partir de sólidas relaciones comerciales colaborativas”.

El problema de la materia prima siempre ha venido desde el origen de la manufactura del proveedor, se les comunica y no hay cambios, no tiene una calidad consistente y por lo cual origina altos niveles de *scrap* y re-trabajo y quejas del cliente que repercuten en un costo total de calidad lejos de ser óptimo, las variaciones pueden venir de materiales contaminados, como defectos de las variaciones fuera de dimensión.

2.1.8 Método de las 6M

El método de las 6M, materiales, maquinaria, mano de obra, mediciones, medio ambiente, y métodos que conforman un proceso (ver figura 2.1).

Figura 2.1: Control estadístico de la calidad y Seis Sigma 6M

Fuente: Gutiérrez P, Humberto. (2009:12). *Control estadístico de la calidad y Seis Sigma*.

De acuerdo con la figura anterior, a continuación, se desarrolla una breve descripción de cada uno de los componentes del método 6M.

Materiales:

Materia prima, transformada industrialmente durante un proceso en un producto terminado.

Maquinaria:

Conjunto de bienes de equipo mediante las cuales se realiza la medición o elaboración de productos.

Mano de obra:

Es el esfuerzo físico y mental que una persona realiza para crear un producto.

Mediciones:

Método para comparar una medida con una especificación un requerimiento.

Medio ambiente:

Es un sistema formado por elementos naturales, la humedad altera un producto, el calor.

Métodos:

La utilización de métodos para la realización de un monitoreo ya sea el modo y forma en que se realizara una actividad organizada.

2.1.9 Sistema de computo

Para el desarrollo de cualquier modelo estadístico, o técnica y herramienta que apoyen en el área de manufactura se requiere de diferentes sistemas computacionales, para el caso de este estudio se requiere el siguiente software:

Software Minitab

Minitab Statistical Software para diseñar las gráficas de *exponentially weighted moving average (EWMA* por sus siglas en inglés), gráficas de medias móviles ponderadas exponencialmente el cual “fue desarrollado originalmente en 1972 por *Ryan* y otros dos profesores de estadística de la *Universidad Penn State* que querían incorporar el uso de computadoras en la enseñanza de los cursos universitarios de estadística. En aquel entonces, los estudiantes utilizaban calculadoras de escritorio para realizar cálculos estadísticos tediosos”. (Martz, Barry, 1972).

Ventajas del uso del software de *Minitab* de acuerdo a Minitab, LLC. (2020).

Una de las ventajas al usar este software es reducir la cantidad de los cálculos que se hacen para obtener resultados estadísticos. (Ver figura 2.2).

Sus creadores determinaron cuatro ventajas inmediatas de estadística con *Minitab*:

- La eliminación del pesado trabajo de cálculo ayudaba a los estudiantes a comprender los conceptos importantes sin perderse en una masa de detalles.
- Se podía estudiar un gran número de conjuntos de datos reales, mejorando la capacidad de los estudiantes para transferir el conocimiento de los libros de texto a situaciones prácticas.
- La representación gráfica de los datos en una variedad de formas se convirtió en el procedimiento de operación estándar.
- La simulación se podría utilizar como una herramienta de aprendizaje.

En la industria manufacturera e ingeniería esta herramienta es muy utilizada para obtener resultados estadísticos de:

- Histogramas
- Diagramas de Pareto
- Gráficas de dispersión
- Gráficas de medias móviles ponderadas exponencialmente (*EWMA*)
- Obtención de medias muestrales.
- Obtención de Índice de Capacidad del Proceso (*CPK*)

Figura 2.2: Software de Minitab

Fuente: Minitab, LLC. (2020). All Rights Reserved.

2.1.10 Ciclo de mejora continua de la calidad de PHVA o (PDCA)

De acuerdo a García, *et. al.* (2003). Comentan que, “a partir del año 1950, y en repetidas oportunidades durante las dos décadas siguientes, Deming empleó el Ciclo PDCA como introducción a todas y cada una de las capacitaciones que brindó a la alta dirección de las empresas japonesas. De allí hasta la fecha, este ciclo se utiliza como mejora continua”.

A continuación, se muestra la figura 2.3 Circulo de Deming de PHVA o PDCA:

Figura 2.3: Círculo de Deming, Ciclo PHVA o PDCA

Fuente: Circulo de Deming PDCA, (2017). Excellence Management.

A continuación, se explica cada uno de las partes que integran el ciclo de PHVA o PDCA:

El ciclo PHVA: Planificar, Hacer, Verificar y Actuar. La norma NMX-CC-9001-IMNC-2015 especifica que:

- **Planificar (*Plan*):** Con los recursos necesarios para generar y proporcionar resultados de acuerdo a las especificaciones requeridas se pueden minimizar riesgos y detectar defectos.
- **Hacer (*Do*):** Desarrollar el sistema de prevención en calidad de proveedores de materia prima por número de parte.
- **Verificar (*Check*):** Realizar el monitoreo continuo con las gráficas para seguimiento en la medición del proceso de las materias primas e informar los resultados.
- **Actuar (*Act*):** En caso de alguna detección de algún defecto, se tendrá tiempo de reaccionar para tomar decisiones y mejorar la calidad.

2.2 Marco Referencial

La calidad total es elemental para todo tipo de empresa, se tiene la facilidad de conocer las expectativas de los clientes, también se tiene la posibilidad de medir los éxitos, garantizando así la mejora continua de los procesos, se logra una fuerte relación entre cliente-proveedor y hacer bien las cosas desde la primera vez, ya que los problemas relacionados con los defectos de materia prima vienen desde el origen, los sistemas que se han desarrollado han podido prevenir los defectos antes de que lleguen a la manufactura de producto terminado.

A continuación, se presentan los siguientes casos:

2.2.1 Estudio de caso 1: Procedimiento de evaluación y selección de proveedores. Peña, Rodríguez. Colombia (2018)

Se presenta un estudio de caso, “en el cual se desea seleccionar a los proveedores idóneos para proveer los recursos que necesita la empresa, esto se realiza utilizando el procedimiento que se propone para la evaluación y selección de proveedores; se inicia con la necesidad de solventar unos requerimientos, los cuales son cuatro productos que se deben satisfacer en un horizonte de planeación de seis meses, en unas cantidades determinadas.

La persona encargada de seleccionar los proveedores que la organización necesita para lo cual se requiere satisfacer las necesidades de sus clientes, entre ellas proveer los productos solicitados en las cantidades demandadas, al precio justo y con la calidad específica, con las características deseadas, entre otros; en este sentido, uno de los aspectos que se requiere fortalecer en la gestión de las organizaciones es la selección de los proveedores, quienes tienen un papel prioritario por ser los que proveen de materias primas e insumos.

El problema de selección de proveedores, puesto que se requiere no solo elegir el producto, sino también las unidades de acuerdo con las diferentes cantidades de lotes según cada proveedor; asimismo, se revisaron modelos estadísticos, los cuales se refieren a la incertidumbre de la demanda estocástica, identificando que los modelos estudiados únicamente presentan un solo criterio a través de Redes Bayesianas (BN, por sus siglas en inglés).

Con ayuda de números aleatorios se construyeron matrices de comparaciones con el objetivo de estimar el peso o la importancia de los criterios de calidad, en función de seleccionar los mejores tres proveedores de los siete tomados con más alto volumen como ejemplo.

Se generaron porcentajes de calidad para cada proveedor i por medio de la expresión (1), el cual se definió como porcentaje mínimo el 90% de calidad de cualquier proveedor.

Los parámetros que alimentan el modelo Proceso Análisis Jerárquico (AHP, por sus siglas en inglés) y Programación Lineal Entera Mixta (MILP, por sus siglas en inglés)., los cambios realizados a los parámetros demostraron que el modelo matemático es válido. Se logró proponer un procedimiento para la selección de proveedores que mejore la eficacia en la toma de decisiones”.

2.2.2 Estudio de caso 2: Copiadora Xerox 914. Roqui. Japón (2013)

Copiadora *Xerox 914*, “se introdujo en 1959. Por *Chester Carlson* estadounidense, durante los años 60, *Xerox* creció rápidamente, vendiendo todo lo que podía producir y alcanzando ingresos de 1000 millones de dólares en tiempo récord. Para mediados de los 70, *Xerox* su rendimiento sobre los activos estaba por debajo de 20%.

En 1983, *David T. Kearns*, presidente de la empresa, se convenció de que *Xerox* necesitaba una estrategia de calidad total a largo plazo, el informe del equipo indicó que requeriría cambios que *Xerox* iniciaría un método de administración de la calidad total, era diseñar lo correcto desde la primera vez, asegurarse que la mejora de dicha calidad sea tarea y responsabilidad de toda persona.

Xerox evaluó más de 200 procesos, comparándolos con los de empresas no competidoras, la medición de la satisfacción y capacitación de clientes es un componente importante del programa. Todos los meses se envían por correo 40.000 encuestas a clientes, en búsqueda de retroalimentación sobre el rendimiento del equipo, las ventas, el servicio y los apoyos administrativos.

Cuando se instituyó el programa, todos los empleados de *Xerox* en todo el mundo, y en todos los niveles de la empresa, recibieron la misma capacitación sobre principios de la calidad. Cinco años, cuatro millones de horas hombre y más de 125 millones de dólares más tarde, todos los empleados habían recibido capacitación relacionada con la calidad.

En 1988, aproximadamente 79% de los empleados de *Xerox* estaban involucrados en equipos de mejora de la calidad.

Xerox trabajó con los proveedores para mejorar sus procesos, poner en práctica métodos estadísticos y un proceso de calidad total, y apoyar una idea de inventarios de justo a tiempo. Los proveedores que se sumaron a estos esfuerzos se involucraron desde las fases iniciales de diseño de los nuevos productos y se les premiaba con contratos a largo plazo.

A partir de la iniciación del liderazgo a través de la calidad, hasta que la organización de productos y sistemas de negocios de *Xerox* ganó el Premio Nacional de Calidad *Malcolm Baldrige* en 1989, algunos de los impactos de mayor valor del liderazgo a través de la calidad incluían:

Las tasas de rechazo de la línea de ensamblaje se redujeron de 10.000 partes por millón a 300 partes por millón. 95% de las partes recibidas de proveedores ya no requerían de inspección; en 1989, 30 proveedores estadounidenses no tuvieron ningún defecto durante todo el año, la cantidad de proveedores se redujo de 5.000 a menos de 500”.

2.2.3 Estudio de caso 3: Metodología para la evaluación

de proveedores. Ortiz, et. al. La Habana cuba, (2018)

Evaluación y selección de proveedores, “se requiere aquel proveedor que satisfaga de la mejor forma posible los requerimientos de la empresa. Cabe destacar que la mayoría de las técnicas de evaluación permiten tomar la decisión a partir de establecer medidas entre proveedores ideales, es decir que satisfagan de manera óptima lo requerimientos de la empresa o, en su defecto, en índices de semejanza entre los diferentes proveedores analizados.

En esta etapa se considera de vital importancia informar a los altos directivos de la empresa la decisión en relación con el proveedor elegido, ya que precisamente es la alta dirección quien tiene la responsabilidad de hacer cumplir los objetivos estratégicos y, por tanto, ambas perspectivas organizacionales deben estar alineadas, de ahí que no resulte extraño que una decisión tomada usando metodologías de evaluación complejas sea desestimada por no estar en correspondencia con aspectos de tipo estratégico.

En este caso lo que se evalúa es el grado de respuesta del proveedor frente a nuevos requerimientos de la organización, que no estén contemplados en los contratos. Este parámetro es muy difícil evaluar, por lo que se propone sea evaluado solo desde el punto de vista cualitativo si no se producen variaciones con respecto a los contratos, o si la respuesta del suministrador ante una variación es satisfactoria, la puntuación que recibe el parámetro será de 3; si la respuesta es medianamente satisfactoria, quiere esto decir que no cumple en su totalidad con las solicitudes realizadas fuera de contrato, la puntuación que recibe el parámetro será de 2; si la respuesta es poco satisfactoria es decir no se aceptan solicitudes fuera de contrato, la puntuación que recibe el parámetro será de 1.

Los resultados fueron evaluados atendiendo a lo que plantea la metodología explicada en el apartado anterior. Primeramente, fue creado el equipo de decisión, los que seleccionaron los parámetros a evaluar y establecieron las ponderaciones en cuanto a nivel de importancia de cada uno de ellos para la actividad que realiza la entidad.

Estos procesos fueron necesarios para el Sistema de Gestión Integrado y su aplicación en la empresa, así como su secuencia e interrelación. A cada uno de estos procesos se les aplica el ciclo PHVA (planificar, hacer, verificar y actuar) mediante las fichas de procesos establecidas para los mismos”.

Concluyendo este estudio los parámetros que se establecieron para los proveedores fueron los pilares de la estrategia para generar un proceso de mejor en la calidad de los proveedores.

2.2.4 Estudio de caso 4: Modelo para la gestión

de proveedores. Herrera, et. al. Colombia, (2006)

La organización debe evaluar a los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización. “Por tanto, es necesario contar con herramientas que permitan discernir sobre las alternativas.

Los proveedores con un sistema de gestión de calidad implementado puede brindar mayor confiabilidad de los productos y servicios que presta una empresa compradora, se hace necesario que las empresas implementen todo un programa de desarrollo de proveedores que aseguren en cada uno de los proveedores comprometidos a brindar productos y servicios de calidad, con mejoras en sus procesos internos reflejados en sus productos vendidos, entre otros aspectos que contribuyan a generar relaciones ganar-ganar entre la empresa y sus proveedores.

La evaluación de desempeño del proveedor debe ser un proceso flexible, que permita evaluar las diferentes características de calidad y oportunidad de un producto o servicio prestado y la gestión de un proveedor. La evaluación del sistema de gestión de calidad del proveedor, definitivamente debe hacerse mediante la verificación del cumplimiento de los requisitos básicos de un sistema de gestión de calidad orientando al proveedor a generar planes de acción para la mejora del mismo.

La empresa debe hacer un acompañamiento al proveedor y exigirle resultados en un periodo, como condición para continuar con los contratos; esto obliga al

proveedor a mejorar la calidad si quiere continuar en el negocio, y esto implica desarrollo. La clasificación propuesta es la siguiente:

- **Proveedores Clase A:** Son proveedores confiables que tienen un sistema de calidad con números de parte evaluados, que cumplen con las especificaciones que pueden desarrollar productos o servicios de calidad.
- **Proveedores Clase B:** Son proveedores aptos, pero con un plan de mejoramiento a verificar en un periodo determinado (máximo un año).
- **Proveedores Clase C:** Son proveedores con un sistema de calidad en proceso de desarrollo, donde el plan de mejoramiento debe cumplirse en un corto plazo (máximo seis meses)
- **Proveedores Clase D:** Es un proveedor en situación crítica, donde su plan de mejoramiento es URGENTE, con necesidad de ayuda y apoyo fuerte.

La dinámica de evaluación de proveedores estará validada por las siguientes políticas:

Las evaluaciones son por número de parte de materia prima.

- Sólo se podrá aceptar números de parte de materia prima clasificados en A.
- Para que un proveedor pueda obtener aceptación, debe tener evaluados los números de parte de materia prima a la empresa y estar clasificado en A.
- Si un proveedor A evaluado y aceptada y/o materia prima aceptada disminuye su desempeño en seis meses, se retiran ambos criterios de evaluación.

- Las evaluaciones se harán por número de parte de materia prima y por proveedor, sólo se podrá aprobar números de parte de proveedores que tengan alto volumen y que cumplan con las especificaciones requeridas.

La conclusión es que se garantizó la mejora en la calidad de los proveedores, los resultados a la fecha han sido satisfactorios. Además, es destacable el hecho de que este modelo podría ser fácilmente aplicable en varias empresas manufactureras.

CAPÍTULO III:

Metodología

En este capítulo se presenta el diseño de la investigación, el sujeto de estudio, el universo o población, la muestra y la selección de la muestra, el método y técnicas de recolección de datos, el diseño del instrumento, la validez del instrumento, la recolección de datos y la tabulación.

CAPÍTULO III

3.1 Diseño de la investigación

La presente investigación cuenta con un enfoque cuantitativo debido a que identifica como variables principales de estudio, a los proveedores de materia prima asociados a los defectos de producción; de acuerdo con el objeto de estudio de esta investigación que es el desarrollo de un sistema de prevención de calidad en los proveedores de materia prima.

Este estudio es con base en un alcance descriptivo y explicativo, donde se identifican y describen las tendencias en todas las fases del proceso de manufactura en el lugar de origen, y de este modo se presentan en *exponentially weighted moving average (EWMA por sus siglas en inglés)*, gráficas de medias móviles ponderadas exponencialmente a detalle explicando en el formato de evaluación donde se establece los valores de la calidad de la materia prima de manera específica en el proceso producción. A continuación, se presentan el desarrollo de las etapas (Tabla 3.1) de información y datos recolectados.

Tabla 3.1: Etapas de recolección de información

ETAPAS DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN	
Etapas	Actividades
Etapa No. 1	<ul style="list-style-type: none"> Tomar subgrupos de muestras de forma aleatoria en el proceso a través del tiempo, cuando el proceso está corriendo. Utilizar la forma para recolección de datos de materia prima (monitoreo).
Etapa No. 2	<ul style="list-style-type: none"> Los datos recolectados en la etapa 1 ingresarlos en el <i>software</i> en <i>Minitab</i>. Generar las gráficas de <i>exponentially weighted moving average (EWMA por sus siglas en inglés)</i>, gráficas de medias móviles ponderadas exponencialmente. Enviarlas a <i>Medical Devices</i> para que este siendo informado.
Etapa No. 3	<ul style="list-style-type: none"> <i>Medical Devices</i> analiza las gráficas de <i>exponentially weighted moving average (EWMA por sus siglas en inglés)</i>, gráficas de medias móviles ponderadas exponencialmente. Si están dentro de los límites de control el envío es aceptado.

Fuente: Elaboración propia

3.2 Sujeto de estudio

El sujeto de estudio de la investigación se consideran los proveedores de materia prima por números de parte, que contribuyen en un 80% de volumen, el monitoreo, se hará en el origen de la materia prima, el proveedor deberá contar con el *Software* de *Minitab* para generar las gráficas de (*EWMA* por sus siglas en inglés), gráficas de medias móviles ponderadas exponencialmente y enviar los resultados de los datos obtenidos de cada prueba junto con el material.

3.3 Universo

El universo se considera a los números de parte de materia prima que generan en 80% del volumen, ver tabla 3.2 a continuación:

Tabla 3.2: Números de parte de proveedor

No.	Número de parte	Descripción	Cantidad	U/M	Proveedor
1	A10003896	ASSY,CABLE DIFF,W/PAD PRTG,DIGICAL,DURA II (ROHS)	350,000	FT	Silicón Valley
2	PR772111	LUER ADAPTER In Bulk	300,000	EA	Nipro Medical Industries Ltd
3	D60627	Pouch	247,840	EA	Oliver
4	A47522	ASSY,CABLE,WRAP,SOFTCARE	246,672	FT	Scapa Tapes
5	A10110492	ASSY,CABLE,30",MAXFAST, ROHS	229,858	FT	Silicón Valley
6	D60598	DRIP CHAMBER CAP NON-DEHP	222,028	EA	Cardinal Health (Kenmex)
7	IN772011	INSERT FOR KANGAROO JOEY.	213,096	EA	Grupo Industrial Baca
8	M80240	MISTIC CONNECTOR FEED/FLUSH	211,443	EA	Cardinal Health (Kenmex)
9	L00022_RM	THERMAL LABEL, WHITE, UNPRINTED, 4 INCH X 5 INCH	211,246	EA	Kiip, Inc
10	F100056	FAB, TAIL WRAP, MAXFAST	204,738	FT	Scapa Tapes
11	AGR792	ASSY,SENSOR CABLE,,W/XXX ,36",DIGICAL	198,626	FT	Silicón Valley
12	A100656	ASSY, SENSOR TOP, MAXFAST	191,943	EA	Scapa Tapes
13	F53656	FAB,ADHESIVE DOTS,SENSORS, I20	186,891	FT	Scapa Tapes
14	B-006333-3	BODY, FILTER OMNIFILTER	168,442	EA	Formula Plastics
15	F66318	FAB, BANDAGE BOTTOM, PAINTED,	124,345	EA	Scapa Tapes
16	AGR693	ASSY,SENSOR CABLE, 36",DIGICAL, ROHS	118,213	FT	Silicón Valley
17	A100657	ASSY, SENSOR TOP,	118,156	EA	Scapa Tapes
18	C62081	CULTURE BOTTLE BLOOD TUBE ADPT	116,558	FT	Cardinal Health (Kenmex)
19	AGR69	ASSY,SENSOR CABLE,W/XXX ,I20,36",DIGICAL	93,716	FT	Silicón Valley
20	L00006_RM	LABEL, GENERIC, WHITE, 4" X 8"	87,934	EA	Kiip, Inc
21	S69067	SENSOR BOTTOM, PAINTED, REDUCE	87,080	EA	Scapa Tapes
22	A6631	ASSY, SENSOR BOTTOM, PAINTED, TRI-FOLD	84,479	EA	Scapa Tapes
23	IN772214	INSERT PRINTED FEED ONLY 500 ML	75,604	EA	Grupo Industrial Baca
24	S100656	SENSOR STRAIN RELIEF, I20	64,900	EA	Scapa Tapes
25	A101543	ASSY,ADHESIVE WRAP,ADH-P/I (1)	60,230	FT	Scapa Tapes
26	A28914	ASSY,ADHESIVE WRAP,ADH-A/N	56,743	FT	Scapa Tapes
27	PR772013	INSERT PRINTER EPUMP SET 1 WAY, FREE	50,000	EA	Grupo Industrial Baca
28	AGR695	ASSY,SENSOR CABLE,,W.XXX /D25,DIGICAL	40,337	FT	Silicón Valley
29	AGR795	ASSY,SENSOR CABLE,W.XXX ,/D25,DIGICAL	39,856	FT	Silicón Valley
30	A28603	ASSY,ASHESIVE WRAP FOAM P/I	37,661	FT	Scapa Tapes

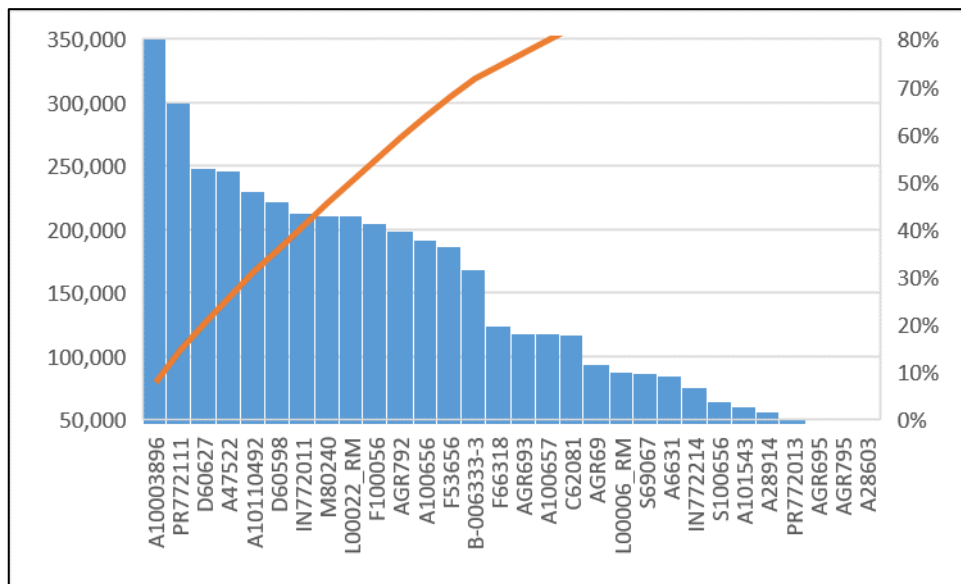
Fuente: Elaboración propia

En la tabla anterior se filtró por cantidad de mayor a menor mostrando los proveedores de materia prima que contribuyen con 80% de alto volumen.

3.3.1 Análisis para selección de muestra

La evaluación se hará de acuerdo con los números de parte que muestra la gráfica 3.1 seleccionando los tres primeros números más altos en volumen en *Medical Devices* planta Tijuana, el estudio se hará en el periodo de tiempo de febrero a julio del 2020

Gráfica 3.1: Número de parte que contribuye en un 80%



Fuente: Elaboración propia

La gráfica anterior tiene como objetivo identificar los tres números de parte con mayor volumen.

3.3.2 Muestra

Para determinar la muestra se consideraron a los tres proveedores que generan el mayor volumen de parte de materia prima el (80%), esto llevándose a cabo en el periodo de febrero a julio del 2020, como se puede observar en la tabla 3.3 a continuación:

Tabla 3.3: Selección de proveedor

No.	Número de parte	Descripción	Cantidad	U/M	Proveedor
1	A10003896	ASSY,CABLE DIFF,W/PAD PRTG,DIGICAL,DURA II (ROHS)	350,000	FT	Silicón Valley
2	PR772111	LUER ADAPTER In Bulk	300,000	EA	Nipro Medical Industries Ltd
3	D60627	Pouch	247,840	EA	Oliver

Fuente: Elaboración propia

3.3.3 Selección de la muestra

La selección de la muestra es de tipo transversal aleatoria, debido a que solo se considerará los números de parte de la materia prima que serán evaluados para cumplir con las especificaciones requeridas de calidad, en el área de manufactura del proveedor, por ser de diferentes modelos médicos.

El tamaño de subgrupo será de 4 piezas de acuerdo a Chairman, T. (1958:12). *Statistical Quality control Handbook* (SQC por sus siglas en inglés). Donde actualmente sigue vigente.

A continuación, se muestran símbolos en la conexión \bar{X} y los gráficos y R

X = Es una lectura individual o una observación.

n = Es el número de observaciones en un grupo o conjunto, denominado tamaño de muestra.

R = La diferencia entre la lectura más grande y la más pequeña en una muestra de mediciones “n”

Con la siguiente formula se calcula la media de un subgrupo:

$$\bar{X} = \frac{X_1 + X_2 + X_3 \dots X_n}{n}$$

3.4 Método y técnicas de recolección de datos

Método:

Análisis de inspección de calidad

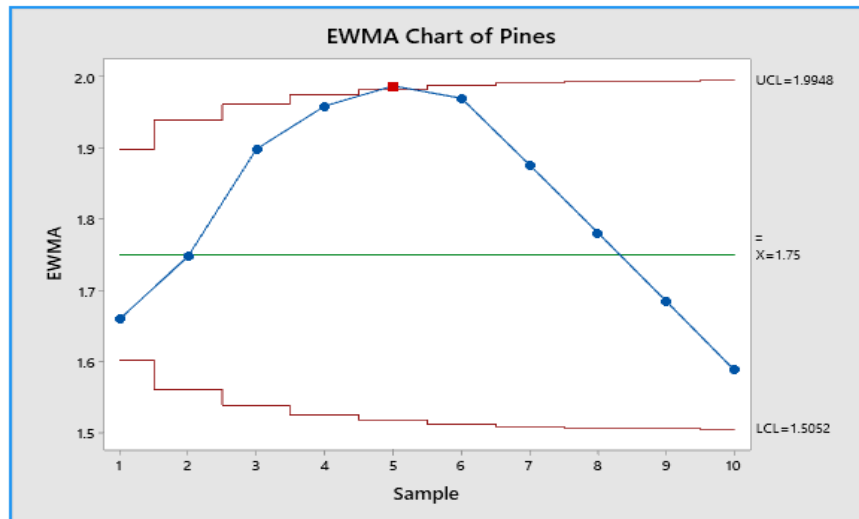
Donde se llevará a cabo una selección de un subgrupo de muestras de forma aleatoria y representativas, cuando se esté manufacturando el producto.

Técnica:

La técnica adoptada es el uso de un conjunto de tres formatos, diseñados para registro de historial de materia prima en recolección de datos de la siguiente manera:

- La primera etapa es el diseño de los siguientes formatos: 1) registro de historial de materia prima para recolección de datos, 2) formato evaluación de materia prima de proveedores, 3) formato de lista de números de parte evaluados.
- La segunda etapa es el llenado del formato 1 previamente mencionado, donde se tomarán subgrupos de muestras de forma aleatoria, recolectando muestras representativas en el monitoreo continuo del proceso, e ingresar los datos recolectados al *software* de *Minitab* para generar gráficas de (*EWMA* por sus siglas en inglés), gráficas de medias móviles ponderadas exponencialmente.
- Tercera etapa, se llena el formato 2 con las gráficas obtenidas en la segunda etapa, si no existe alguna tendencia marcada a salirse fuera de los límites de control, el material será aceptado para el proceso de producción, se recibirá material con calidad consistente (ver figura 3.1).

Figura 3.1: EWMA



Fuente: Elaboración propia

En este ejemplo de gráfico de (*EWMA* por sus siglas en inglés), se obtiene ingresando datos en el *software* de *Minitab*, consiste en dar un peso a las informaciones históricas que disminuye exponencialmente con el tiempo, existe una fórmula para obtener estos resultados en caso de que por alguna razón no se tenga el *Software* de *Minitab*.

Fórmula:

$$z_i = \lambda \bar{X}_i + (1 - \lambda) z_{i-1}$$

A continuación, se describe la fórmula:

La refiere Z_i , es el evento, la ocurrencia en el tiempo, es igual a **lambda** es una constante la cual no va a dictar la tasa de cambio esta multiplica la **media** \bar{X}_i la media de limite central son medias móviles ponderadas la i representa las muestras, más **1 menos** lambda multiplicado, **por Z_i menos 1** según (González, L. 2017).

λ :

Lambda es una constante la cual no va a dictar la tasa de cambio, los cambios que se creen que va a tener la variable en el tiempo, lambda es una cuestión que decide el analista que puede ir de un rango de $0 < \lambda \leq 1$ los valores más usados se encuentran en rangos de $0.05 \lambda 0.25$ Si llegara a valer 1 se convertiría en una gráfica de *Shewhart*.

Entre mayor sea el valor de lambda menos importancia se le está dando a los valores alejados en el tiempo, estos gráficos se usan para detectar pequeños desajustes, según (González, L. (2017).

\bar{X} :

La media de limite central son medias móviles ponderadas, es para representar la longitud, o para el valor de densidad lineal de peso, es el valor en el tiempo que se va registrando con la acumulación, es una media móvil, es la valoración histórica que viene atrás de él, en la fórmula anterior muestra que lambda multiplica a \bar{X}_i , representa la observación real que se está midiendo, la actual que se tenga en ese momento será \bar{X}_i y se le suma **1-lambda**. Según (López, J. 2019).

Fórmula para calcular la Media Ponderada:

$$\sum_{i=1}^n x_i P(x_i) = x_1 P(x_1) + x_2 P(x_2) + x_3 P(x_3) + \dots + x_n P(x_n)$$

Se describe la media ponderada la “**x** representa el valor de la observación **i**, **P** es el peso o importancia de cada observación y **n** el número total de observaciones”. según (López, J. 2019).

Las siguientes fórmulas son para sacar los límites de control de la gráfica EWMA

UCL: Fórmula para medir los límites de control altos o también llamado como límites de control superior.

LCL: Fórmula para medir los límites de control bajos o también llamada como límites de control inferior.

$$UCL = \mu + m \left(\frac{\sigma}{\sqrt{n}} \right) \sqrt{\frac{\lambda}{2-\lambda}} (1 - (1-\lambda)^{2i}) =$$

$$LCL = \mu - m \left(\frac{\sigma}{\sqrt{n}} \right) \sqrt{\frac{\lambda}{2-\lambda}} (1 - (1-\lambda)^{2i}) =$$

A continuación, se describe la fórmula de *UCL* y *LCL*

La (μ), se refiere a la población el conjunto de números para obtener la media, sumando o restando la variable mediana aleatoria (m), todo esto multiplica por sigma (σ) se refiere a la desviación estándar de la población entre la raíz siendo el número de elementos en una distribución de la muestra, por la raíz entre **lambda** se refiere a la variable en el tiempo que es una constante entre **2** menos lambda, por **1** menos, por **1** menos lambda al cuadrado por (i) que representa el grupo de muestras. (Montgomery, 2001).

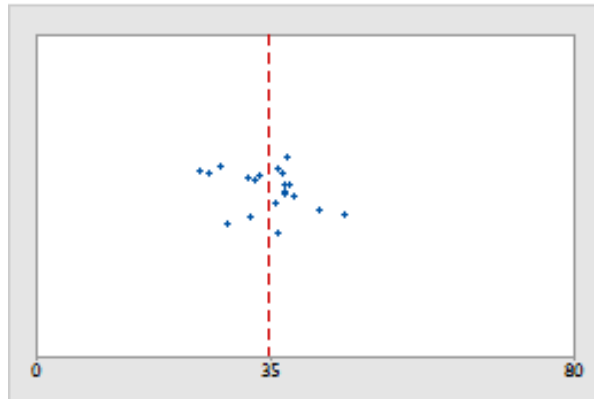
Asimismo, se muestra la fórmula de la Desviación (s):

$$S = \sqrt{\frac{1}{N-1} \sum_{i=1}^N (x_i - \bar{x})^2}$$

La desviación estándar es la raíz cuadrada de la varianza, es una medida indicativa de como los valores individuales pueden diferir de la media, donde ($x_1, x_2, x_3, \dots, x_N$), son los valores observados de los elementos de la muestra, \bar{x} es el valor medio de estas observaciones, y N es el número de observaciones de la muestra.

A continuación, se muestra un ejemplo. Ver gráfica 3.2

Gráfica 3.2: Desviación estándar



Fuente de información: *Minitab, LLC.* (2019)
Copyright All rights Reserved.

3.5 Diseño del instrumento

Para la recolección de información de la investigación se utilizará el monitoreo de materia prima como primera etapa (ver formato 3.1), el cual está estructurado con 14 aspectos importantes para identificar el proveedor y el origen de la materia prima.

El formato análisis de evaluación de calidad de la materia prima (ver formato 3.2), el cual está estructurado con 27 aspectos importantes para mostrar el grado de cumplimientos del proveedor, este deberá ser enviado por el proveedor periódicamente a *Medical Devices* cuando esté corriendo el proceso, para estar pendiente de algún cambio y tener tiempo de reaccionar y al final del proceso será enviada junto con el material y las gráficas anexas al formato de evaluación a *Medical Devices*, para esto deberá utilizar el *software Minitab* donde el proveedor deberá ingresar los datos obtenidos del proceso y generar la gráfica.

El formato de lista de números de parte evaluados (ver formato 3.3), el cual está estructurado con 4 aspectos importantes, donde se verificará si el número de

parte de materia prima está evaluado y aprobado, cada vez que se reciba un material, si no se encuentra en la lista, se hará una inspección normal, el inspector verificará en el libro de defectos si existen Alertas de Calidad vigentes las cuales se le notifican al inspector, no conformes previas o quejas de clientes. Estas deben ser tomadas en cuenta en la rutina de inspección.

A continuación, se muestra el formato de registro de historial de materia prima de recolección de datos como primera etapa (ver formato 3.1).

Formato 3.1: Recolección de datos de materia prima para monitoreo

FORMA PARA RECOLECCIÓN DE DATOS DE MATERIA PRIMA (MONITOREO)									
(1) Fabricante:									
(2) Número de parte:									
(3) Descripción de parte:									
(4) Número de lote:									
(5) Cantidad de piezas:									
(6) Número de orden:									
(7) Herramienta de método de inspección:									
(8) Fecha:									
(9) Horario:									
(10) hora:									
(11) Espec.									
(12) Grupo de Muestras	A	B	C	A	B	C	A	B	C
(13) Firma y fecha del inspector:								(14) A10 Rev. A	

Fuente: Elaboración propia

Información general del formato de recolección de datos de materia prima para monitoreo:

- 1) Fabricante: Registrar el nombre del fabricante de la materia prima
- 2) Número de parte: Se deberá registrar el número de parte que esté en proceso.
- 3) Descripción de numero de parte: Registrar el nombre del producto.
- 4) Número de lote: Anotar el número de lote del proceso
- 5) Cantidad de piezas: Apuntar la cantidad de piezas del lote.
- 6) Número de orden: Anotar el número de orden.
- 7) Herramienta de método de inspección: Registrar la herramienta que se estará utilizando para hacer la inspección.
- 8) Fecha: Registrar la fecha del día en que se esté corriendo.
- 9) Horario: Registrar el horario en que se está haciendo el monitoreo.
- 10) Hora: Registrar la hora de inicio de toma de muestras.
- 11) Especificación: Registrar la especificación.
- 12) Muestras: Registrar el número de subgrupos de muestras tomadas.
- 13) Firma y fecha del inspector: Firmar una vez que haya terminado la recolección de muestras y anotar la fecha.
- 14) Número de forma, revisar revisión que sea la actual.

A continuación, se muestra el formato de evaluación de materia prima de proveedores, como segunda etapa (ver formato 3.2).

Formato 3.2: Formato de evaluación de calidad de materia prima de proveedores

FORMATO DE EVALUACIÓN DE CALIDAD DE MATERIA PRIMA DE PROVEEDORES							
Información del proveedor:							
(1) Nombre de la compañía:							
(2) Realizada por:							
Información del producto:							
(3) Número de parte:		(4) Descripción de número de parte:	(5) Lote del proveedor:	(6) Cantidad de lote:	(7) Número de orden:		
Resultados del proveedor:							
(8) Valor de la Especificación:	(9) Límite inferior de especificación (CTQ):	(10) Límite superior de especificación (CTQ):	(11) Período de evaluación desde/a:	(12) Media Muestral:	(13) Desviación estándar:	(14) CPK:	(15) Anomalía visual: Si/No
(16) Describa la anomalía:		(17) Cantidad de defectos:					
Valor de corridas							
(18) Valor mínimo:	(19) Valor máximo:	(20) Tendencias identificadas:	(21) Puntos fuera de límite:	(22) Acción correctiva (Si/No):			
(23) Insertar gráfico EWMA							
Datos de Medical Devices							
(24) Fecha de recepción:		(25) Lote Interno:	(26) Firma de inspector:		(27) Fecha de inspección:		
						(28) FCDP Rev. 1	

Fuente: Elaboración propia

Información general del formato de evaluación de calidad de materia prima de proveedores:

1) Nombre de la compañía: Se deberá registrar el nombre del proveedor.

- 2) Realizada por: Registrar el nombre y el título y la fecha de la persona que estará encargado de la persona que hará el monitoreo continuo en la manufactura del proveedor.
- 3) Número de parte: Registrar el número del proveedor que se está corriendo.
- 4) Descripción de número de parte: Anotar la descripción del número de parte de materia prima.
- 5) Lote del proveedor: Registrar el número del proveedor que se está corriendo.
- 6) Cantidad de lote: Registrar la cantidad de lote.
- 7) Número de orden: Anotar el número de orden.
- 8) Valor de la especificación: Registrar el valor de la especificación.
- 9) Límite inferior de especificación (CTQ): Registrar el valor límite inferior del grupo de muestras.
- 10) Límite superior de especificación (CTQ): Registrar el valor límite superior del grupo de muestras.
- 11) Período de evaluación desde/a: Registrar la fecha de inicio y la fecha de terminación del proceso.
- 12) Media Muestral obtenida: Registrar la media muestral.
- 13) Desviación estándar obtenida: Anotar la desviación estándar
- 14) CPK: Registrar índice de capacidad del proceso.
- 15) Anomalía visual: Si/No: Anotar con un sí o un no, si hubo alguna anomalía.
- 16) Describa la anomalía: Describir si hubo alguna anomalía.
- 17) Cantidad de defectos: Si hubo alguna anomalía anotar el número de defectos.
- 18) Valor mínimo: Registrar el valor mínimo de corrida esto lo tomara de la gráfica *EWMA*.
- 19) Valor máximo: Registrar el valor máximo de corrida esto lo tomara de la gráfica *EWMA*.
- 20) Tendencias identificadas: El inspector registrara el número de tendencias identificadas.

- 21) Puntos fuera de límite: Anotar cuantos puntos hubo fuera de limite, si un hubo llenar con *N/A* (No aplica)
- 22) Acción correctiva (Si/No): Registrar Si o No, si se tomó alguna acción.
- 23) Insertar gráfico *EWMA*: Insertar las gráficas generadas en *Minitab* en el formato.
- 24) Fecha de recepción: Registrar la fecha de recibo de la materia prima a *Medical Devices*
- 25) Lote Interno: Registrar el lote interno de *Medical Devices*.
- 26) Firma de inspector: El inspector de calidad de *Medical Devices* deberá firmar.
- 27) Fecha de inspección: Registrar la fecha de inspección.
- 28) Número de forma.

El inspector de *Medical Devices* confirmará que el número de parte se encuentre la lista de números de parte aceptados (ver formato 3.3) y recibirá las gráficas de *EWMA* enviadas por el proveedor por medio de la forma de evaluación verificará las dimensiones a ser monitoreadas y los límites de control (*UCL* y *LCL*) así como los puntos desplegados en la gráfica de *EWMA* se encuentren dentro de la especificación del número de parte revisando la versión más actualizada de la especificación aplicable.

El proveedor enviará periódicamente las gráficas de *EWMA* mediante la forma de evaluación.

A continuación, se muestra el formato de número de parte evaluados de proveedores, como tercera etapa (ver formato 3.3).

Formato 3.3: Números de parte evaluados

LISTA DE NÚMEROS DE PARTE EVALUADOS				
Este documento incluye todos los números de parte que están evaluados, aprobados.				
(1) Número de parte	(2) Descripción	(3) Proveedor	(4) Carpeta de defectos No.	(5) No. De empleado
				(6) LNPE Rev. 1

Fuente: Elaboración propia

Lista de números de parte evaluados, formato donde se encuentran listados los números de parte, compras deberá mantener actualizada la lista de número partes de materia prima evaluados, le dará soporte al departamento de inspección de recibos de *Medical*.

Información general de la lista de números de parte evaluados

- 1) Número de parte: Encontrará el número de parte de materia prima que ya está evaluado, lo comparará con el formato de evaluación recibido con el material.
- 2) Descripción: Revise la descripción de materia prima que coincida asegurándose que es el aprobado.
- 3) Proveedor: Encontrará el nombre del proveedor, deberá compáralo con el formato de evaluación.
- 4) Libro o carpeta de defectos. Diríjase al libro de defectos y verifique si hay alguna alerta de calidad algún fallo.
- 5) Ingresar número de empleado.
- 6) Número de forma.

3.5.1 Validez de instrumento

La validez del instrumento se realizó a través de una prueba piloto tomando 3 proveedores con el objetivo de utilizarlos, asegurándose que sea una herramienta confiable, eficaz y funcional que se pueda utilizar en la recolección de muestras de diferentes materias primas, con el fin de recabar información y datos, logrando resultados satisfactorios.

3.6 Recolección de datos

Se realizó la recolección de datos e información utilizando la forma para recolección de datos de materia prima (monitoreo)” en febrero 2020 el proveedor Silicón Valley con la materia prima de cables en un periodo de 1 día, en el horario de 07:30 a.m. a 16:30 p. m.

Nipro Medical con la materia prima “Adaptador de cable” en el periodo de 2 días en el mes de julio en el horario de 07:30 a 16:30 p. m.

Oliver en el periodo de 3 días con la materia prima “Pouch” en julio 2020 en el horario de 07:30 a 16:30 p. m. Con ayuda del personal del departamento de *incoming Inspection* área de *Medical Devices*, dando el soporte con el *software* de *Minitap* para generar las gráficas y agregar al formato de evaluación de materia prima de proveedores también se procedió a llenar el formato de lista de números de parte evaluados.

3.6.1 Tabulación

La tabulación de datos se llevó a cabo utilizando el instrumento llamado “forma para recolección de datos de materia prima (monitoreo)” recabando información y utilizando gráficas para evidenciar de acuerdo a los indicadores de las variables de estudio y analizando contra las especificaciones dadas por el cliente, y desarrollando el trabajo en el campo tomando muestras recolectadas

y haciendo monitoreo visual por si hubiera alguna contaminación o deformación de la materia prima o variación en el color.

A continuación, se muestran la forma con datos recolectados:

Recolección de datos de materia prima (monitoreo), formato para evaluación de calidad de materia prima de proveedores y lista de números de parte evaluados, siendo tabulado con los tres proveedores.

En el formato 3.4 se muestra la información del número de parte de materia prima recolectados y datos del proveedor de *Silicón Valley*.

**Formato 3.4: Para recolección de datos
de materia prima (monitoreo)**

FORMA PARA RECOLECCIÓN DE DATOS DE MATERIA PRIMA (MONITOREO)									
Fabricante:		Silicón Valley							
Número de parte:		A10003896							
Descripción de parte:		Cable							
Número de lote:		C20200218							
Cantidad de piezas:		350,000 Pcs							
Número de orden:		253055							
Método de inspección:		Medición Óptica							
Fecha:	Febrero 18 2020			N/A			N/A		
Horario:	7:30:00 a.m. a 16:30 p.m.			N/A			N/A		
Espec.	A: .010 ± 0.002			B: 0.790 ± 0.010			C: 0.666 ± 0.010		
Grupo de Muestras	A	B	C	A	B	C	A	B	C
1	0.010	0.793	0.666	N			N		
1	0.010	0.788	0.666						
1	0.010	0.790	0.660						
1	0.010	0.789	0.666						
2	0.012	0.788	0.666						
2	0.011	0.790	0.666						
2	0.010	0.789	0.669						
2	0.011	0.793	0.666						
3	0.010	0.788	0.667						
3	0.010	0.790	0.669						
3	0.010	0.789	0.666						
3	0.010	0.788	0.667						
4	0.010	0.790	0.669						
4	0.010	0.788	0.666						
4	0.010	0.787	0.666						
4	0.010	0.790	0.669						
5	0.010	0.788	0.670						
5	0.012	0.790	0.670						
5	0.010	0.789	0.670						
5	0.010	0.793	0.670						
6	0.010	0.788	0.670						
6	0.010	0.787	0.669						
6	0.010	0.790	0.666						
6	0.010	0.793	0.665						
7	0.010	0.787	0.667						
7	0.010	0.790	0.667						
7	0.010	0.793	0.667						
7	0.010	0.788	0.667						
8	0.010	0.794	0.667						
8	0.010	0.794	0.667						
8	0.010	0.790	0.669						
8	0.010	0.790	0.660			A			A
Firma y fecha del inspector.		<i>Angelica Quintero</i> Febrero 18 2020						A10 Rev. A	

Fuente: Elaboración propia

En el formato anterior, se enlista los valores de las muestras de un solo número de parte con diferentes dimensiones a continuación se describen las columnas:

A: Espesor de estañado

B: Cable expuesto

C: Longitud de estañado

El formato (3.5) de evaluación de calidad de materia prima de proveedores del proveedor *Silicón Valley*, muestra información del producto, los resultados de los *CTQs* y los valores superiores e inferiores de las corridas y las gráficas *EWMA*

A continuación, se muestra la definición de *EWMA*, *CTQ* y *CPK*

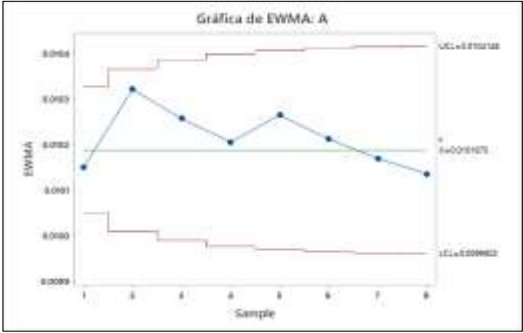
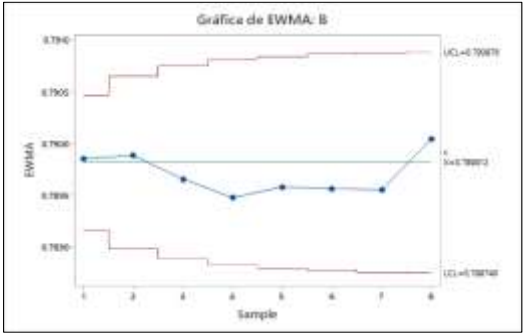
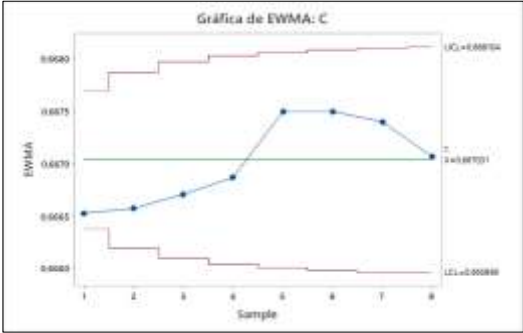
***EWMA*:** Gráficas de medias móviles ponderadas exponencialmente. La gráfica *EWMA* monitorea promedios móviles con ponderación exponencial, lo que elimina la influencia de valores bajos y altos. (*Minitab*, LLC. 2020).

***CTQ*:** Crítico a la Calidad, el que decide el valor de *CTQ* es el cliente basado en la especificación.

***CPK*:** Índice de Capacidad del Proceso. Es el índice de un proceso a producir consistentemente dentro de los límites de especificación. (Gladys, 2008).

De acuerdo con el formato 3.5 se muestra información generada mediante el uso de gráficas realizadas en el *software* de *Minitab*, para ser analizadas.

Formato 3.5: Evaluación de calidad de materia prima de proveedores

FORMATO DE EVALUACIÓN DE CALIDAD DE MATERIA PRIMA DE PROVEEDORES										
Información del proveedor:										
Nombre de la compañía:		Silicón Valley								
Realizada por:		Angélica Quintero								
Información del producto:										
Número de parte del proveedor: A10003896		Descripción de número de parte: Cable Digital 18"		Lote del proveedor: 51M50-W		Cantidad de lote: 350,000 Pcs		Número de orden: 253055		
Resultados del proveedor:										
Valor de la Especificación:		Limite inferior de especificación (CTQ):	Limite superior de especificación (CTQ):	Período de evaluación desde/a:		Media Muestral:	Desviación estandar:	CPK:	Anomalía visual: Si/No	
A: .010 ± 0.002		0.008	0.012	Feb/18/2020 Feb/18/2020		0.010	0.0005	1.37	No	
B: .790 ± 0.010		0.780	0.800	Feb/18/2020 Feb/18/2020		0.789	0.0021	1.45	No	
C: .666 ± 0.010		0.656	0.676	Feb/18/2020 Feb/18/2020		0.667	0.0024	1.35	No	
Describe la anomalía:			N/A					Cantidad de defectos:		N/A
Valor de corridas de (CTQ)										
Valor mínimo:		Valor máximo:		Tendencias identificadas:	Fecha:	Puntos fuera de límite:		Acción correctiva (Si/No):		
A: 0.010		0.012		1	Feb/18/2020	No		No		
B: 0.787		0.794		0	Feb/18/2020	No		No		
C: 0.660		0.670		1	Feb/18/2020	No		No		
Insertar gráfico EWMA										
Gráfica de EWMA: A					Gráfica de EWMA: B					
										
Gráfica de EWMA: C										
										
Datos de Medical Devices										
Fecha de recepción: Febrero 18 2020		Lote Interno: MD20200218		Firma de inspector: <i>Angélica Quintero</i>			Fecha de inspección: Febrero 18 2020			
FCDP Rev. 1										

Fuente: Elaboración propia

El instrumento anterior, muestra la información donde se puede ver los límites de control inferior y superior mostrando en la gráfica (A y C) tendencias muy cerca de los límites, pero siguen estando dentro de especificación, no se condujo una investigación en el proceso porque se mantuvo dentro de los límites.

Si una discrepancia en la gráfica *EWMA* es detectada, el lote se someterá a verificación mediante una inspección a nivel muestreo, si el resultado no es satisfactorio el material será rechazado. Y si todo sale bien el personal de recibos firmará la forma de la evaluación, y se archivará, el producto terminado siendo aceptado y liberado.

El *Cpk* (Índice de capacidad proceso) debe ser superior a >1.33 , si estuviera en 1 estaría al límite. “Es el índice utilizado para saber si el proceso se ajusta a las tolerancias, es decir, si la media natural del proceso se encuentra centrada o no con relación al valor nominal del mismo. Se considera que el proceso está dentro de las especificaciones si el índice *Cpk* $>1,33$ ” (Gladys, 2008).

A continuación, se muestra el formato 3.6 con información del número de parte de materia prima recolectados y datos del proveedor de *Nipro Medical*.

**Formato 3.6: Para recolección de datos de materia prima
(monitoreo)**

FORMA PARA RECOLECCIÓN DE DATOS DE MATERIA PRIMA (MONITOREO)									
Fabricante:		Nipro Medical							
Número de parte:		60680X							
Descripción de parte:		Adaptador							
Número de lote:		1912NM							
Cantidad de piezas:		300,000 Pcs							
Número de orden:		264470							
Método de inspección:		Inspección con Vernier							
Fecha:	Julio 13 2020						N/A		
Horario:	7:30:00 a.m. a 16:30 p.m.						N/A		
Espec.	A: 3.91 ± 0.05			B: 22.4 ± 1.4			C: 2.7 ± 0.08		
Grupo de Muestras	A	B	C	A	B	C	A	B	C
1	3.880	22.41	2.720	N			N		
1	3.920	22.74	2.710						
1	3.920	22.43	2.720						
1	3.900	22.53	2.700						
2	3.910	22.42	2.650						
2	3.910	22.57	2.680						
2	3.900	22.30	2.680						
2	3.910	22.46	2.700						
3	3.920	22.41	2.720						
3	3.900	22.49	2.730						
3	3.910	22.45	2.700						
3	3.910	22.45	2.700						
4	3.900	22.45	2.660						
4	3.910	22.00	2.680						
4	3.900	22.90	2.680						
4	3.920	22.70	2.710						
5	3.910	23.40	2.720						
5	3.920	22.90	2.720						
5	3.920	21.40	2.700						
5	3.900	22.10	2.730						
6	3.920	22.80	2.720						
6	3.900	22.90	2.730						
6	3.910	22.90	2.720						
6	3.910	22.41	2.720						
7	3.920	22.74	2.720						
7	3.920	22.43	2.720						
7	3.920	22.53	2.720						
7	3.920	22.42	2.700						
8	3.920	22.57	2.700						
8	3.910	22.30	2.680						
8	3.910	22.46	2.680						
8	3.900	22.41	2.680			A			A
Firma y fecha del inspector:		<i>Angelica Quintero</i> Julio 13 2020						A10 Rev. A	

Fuente: Elaboración propia

En el instrumento anterior, se enlista los valores de las muestras del proveedor *Nipro Medical*, los datos recolectados de acuerdo con las siguientes columnas:

A: Datos del diámetro interior del adaptador

B: Largo del adaptador

C: Grosor del adaptador

Así mismo, se muestra el formato 3.7 con información plasmada mediante gráficas elaboradas en el *software* de *Minitab*, para ser analizadas.

Formato 3.7: Evaluación de calidad de materia prima de proveedores

FORMATO DE EVALUACIÓN DE CALIDAD DE MATERIA PRIMA DE PROVEEDORES										
Información del proveedor:										
Nombre de la compañía:		Nipro Medical								
Realizada por:		Angélica Quintero								
Información del producto:										
Número de parte del proveedor: 60680X		Descripción de número de parte: Adaptador		Lote del proveedor: 1912NM		Cantidad de lote: 300,000 Pcs		Número de orden: 264470		
Resultados del proveedor:										
Valor de la Especificación:		Limite inferior de especificación (CTQ):	Limite superior de especificación (CTQ):	Periodo de evaluación desde/a:		Media Muestral:	Desviación estandar:	CPK:	Anomalia visual: Si/No	
A:	3.91 ± 0.05	0.386	0.396	Jul/13/2020	Jul/13/2020	3.910	0.010	1.44	No	
B:	22.4 ± 1.4	21.000	23.80	Jul/13/2020	Jul/13/2020	22.510	0.334	1.42	No	
C:	2.7 ± 0.08	2.620	2.78	Jul/14/2020	Jul/13/2020	2.700	0.021	1.38	No	
Describe la anomalía:		N/A						Cantidad de defectos:		N/A
Valor de corridas de (CTQ)										
Valor mínimo:		Valor máximo:	Tendencias identificadas:	Fecha:	Puntos fuera de limite:	Acción correctiva (Si/No):				
A:	3.90	3.92	0	Jul/13/2020	N/A	No				
B:	21.40	22.90	0	Jul/13/2020	N/A	No				
C:	2.65	2.73	3	Jul/13/2020	N/A	No				
Insertar gráfico EWMA										
Datos de Medical Devices										
Fecha de recepción: Julio 13 2020		Lote Interno: NM20200713		Firma de inspector: <i>Angélica Quintero</i>			Fecha de inspección: Julio 13 2020			
FCDP Rev. 1										

Fuente: Elaboración propia

En el instrumento anterior, muestra la información del proveedor *Nipro Medical*, información del producto, los resultados de los *CTQs* y los valores superiores e inferiores de las corridas y las gráficas *EWMA* donde se puede ver los límites de control inferior y superior mostrando en la gráfica (C) tres tendencias donde solo se monitoreó por si continuaba ese dato; no se necesitó hacer un análisis de investigación, ya que empezó a disminuir.

También en el formato 3.8 se evidencia información del número de parte de materia prima recolectados y datos del proveedor de *Oliver*.

Formato 3.8: Para recolección de datos de materia prima (monitoreo)

FORMA PARA RECOLECCIÓN DE DATOS DE MATERIA PRIMA (MONITOREO)									
Fabricante:	Oliver								
Número de parte:	D60627								
Descripción de parte:	Pouch								
Número de lote:	11234X								
Cantidad de piezas:	247,840 Pcs								
Número de orden:	268510								
Método de inspección:	Prueba de explosión								
Fecha:	Julio 20 2020			Julio 21 2020			Julio 22 2020		
Horario:	7:30:00 a.m. a 16:30 p.m.			7:30:00 a.m. a 16:30 p.m.			7:30:00 a.m. a 16:30 p.m.		
Espec.	A: 2.91 ± 0.05			N/A			N/A		
Grupo de Muestras	A	B	C	A	B	C	A	B	C
1	2.880	N		2.910	N		2.910	N	
1	2.920			2.910			2.910		
1	2.920			2.910			2.910		
1	2.900			2.880			2.910		
2	2.910			2.900			2.880		
2	2.910			2.900			2.880		
2	2.900			2.910			2.910		
2	2.910			2.910			2.910		
3	2.920			2.880			2.920		
3	2.900			2.880			2.900		
3	2.910			2.880			2.900		
3	2.910			2.910			2.900		
4	2.900			2.900			2.900		
4	2.910			2.910			2.910		
4	2.900			2.900			2.900		
4	2.920			2.920			2.920		
5	2.910			2.910			2.910		
5	2.920			2.920			2.920		
5	2.920			2.920			2.920		
5	2.900			2.900			2.900		
6	2.920			2.920			2.920		
6	2.900			2.900			2.900		
6	2.910			2.910			2.910		
6	2.910			2.920			2.910		
7	2.920			2.910			2.880		
7	2.920			2.920			2.920		
7	2.920			2.920			2.920		
7	2.920			2.920			2.900		
8	2.920			2.900			2.910		
8	2.910			2.900			2.910		
8	2.910			2.910			2.900		
8	2.900		A	2.900		A	2.910		A
Firma y fecha del inspector.	<i>Angelica Quintero</i> Julio 22 2020								
	A10 Rev. A								

Fuente: Elaboración propia

En el formato anterior, se enlista los valores de las muestras del proveedor *Oliver*, con datos recolectados, de solo una especificación siendo la columna A durante los tres días de recolección de datos:

A: Datos del sellado del *Pouch*,

La inspección fue realizada en forma continua, los datos graficados fueron ingresados al *software* de *Minitab*.

A continuación, se muestra el formato 3.9 de evaluación, manifiesta información de *Oliver*, incluyendo las gráficas de los tres días, realizadas en el *software* de *Minitab*, para ser analizadas.

Formato 3.9: Evaluación de calidad de materia prima de proveedores

FORMATO DE EVALUACIÓN DE CALIDAD DE MATERIA PRIMA DE PROVEEDORES									
Información del proveedor:									
Nombre de la compañía:		Oliver							
Realizada por:		Angélica Quintero							
Información del producto:									
Número de parte del proveedor: D60627			Descripción de número de parte: Pouch		Lote del proveedor: 11234X		Cantidad de lote: 247,840 Pcs		Número de orden: 268510
Resultados del proveedor:									
Valor de la Especificación:		Limite inferior de especificación (CTQ):	Limite superior de especificación (CTQ):	Período de evaluación desde/a:		Media Muestral:	Desviación estandar:	CPK:	Anomalia visual: Si/No
A:	2.91 ± 0.05	2.86	2.96	Jul/20/2020	Jul/20/2020	2.910	0.0096	1.44	No
A:	2.91 ± 0.05	2.86	2.96	Jul/21/2020	Jul/21/2020	2.905	0.0124	1.40	No
A:	2.91 ± 0.05	2.86	2.96	Jul/22/2020	Jul/22/2020	2.906	0.0112	1.38	No
Describe la anomalia:			N/A				Cantidad de defectos:		N/A
Valor de corridas de (CTQ)									
Valor mínimo:		Valor máximo:	Tendencias identificadas:	Fecha:	Puntos fuera de límite:	Acción correctiva (Si/No):			
A:	2.90	2.92	0	Jul/20/2020	N/A	No			
A:	2.88	2.92	1	Jul/21/2020	N/A	No			
A:	2.88	2.92	0	Jul/22/2020	N/A	No			
Insertar gráfico EWMA									
Datos de Medical Devices									
Fecha de recepción: Julio 22 2020			Lote Interno: MD20200722		Firma de inspector: <i>Angélica Quintero</i>		Fecha de inspección: Julio 22 2020		
FCDP Rev. 1									

Fuente: Elaboración propia

En el instrumento anterior, muestra la información del proveedor *Oliver*, información del producto, los resultados de los *CTQs* son buenos sin embargo la gráfica del día 21 de julio del 2020 está una tendencia muy cerca del lado inferior, no se había dado mantenimiento y había suciedad y eso ocasionó la variación hacia abajo de la gráfica, no se necesita conducir una investigación ya que empezó a subir de inmediato.

A continuación, se muestra la lista 3.10 con información de los números de parte evaluados, para que sea verificada al momento de que llegue materia prima a la planta.

Formato 3.10: Lista de números de parte evaluados

LISTA DE NÚMEROS DE PARTE EVALUADOS				
Este documento incluye todos los números de parte que están evaluados, aprobados.				
Número de parte	Descripción	Proveedor	Carpeta de defectos No.	No. De empleado
A10003896	ASSY,CABLE DIFF,W/PAD P	Silicón Valley	No. 1	17664
PR772111	LUER ADAPTER In Bulk	Nipro Medical Industries Ltd	No. 2	17664
D60627	POUCH	Oliver	No. 3	17664
				LNPE Rev. 1

Fuente: Elaboración propia

El formato 3.10 muestra los números de parte que fueron evaluados como parte del historial de calidad.

3.7 Estadística descriptiva de la muestra y estimación

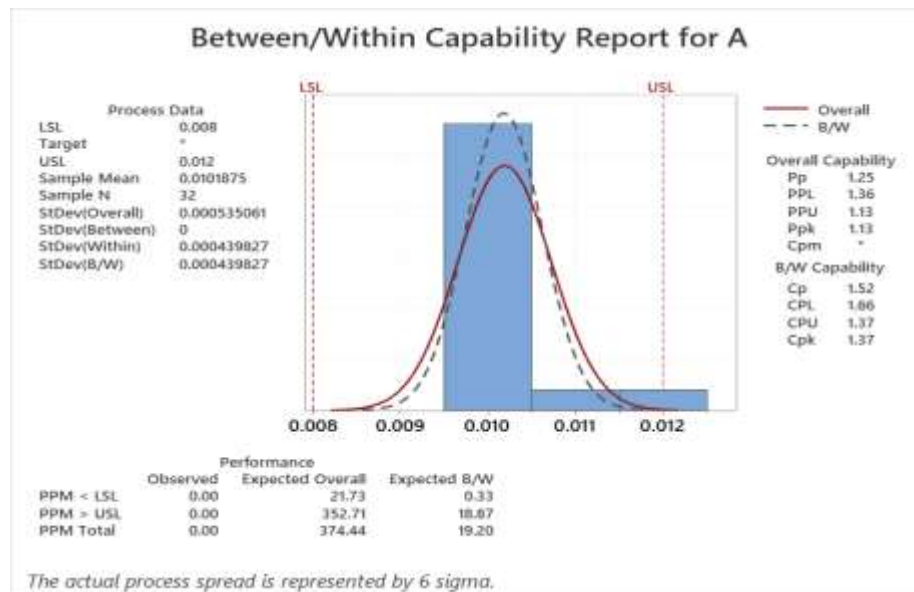
de parámetros

El método utilizado para la recolección de datos donde se tomaron subgrupos de muestras de forma aleatoria en el proceso donde fue evaluada la materia prima, considerando que estas características corresponden a la estadística o la

estimación de la especificación de calidad, con los datos arrojados, se obtuvo la media muestral, la desviación estándar y los *CPK* incluyendo las gráficas de *EWMA*, de acuerdo con esta información se midieron las tendencias para evaluar el nivel de calidad.

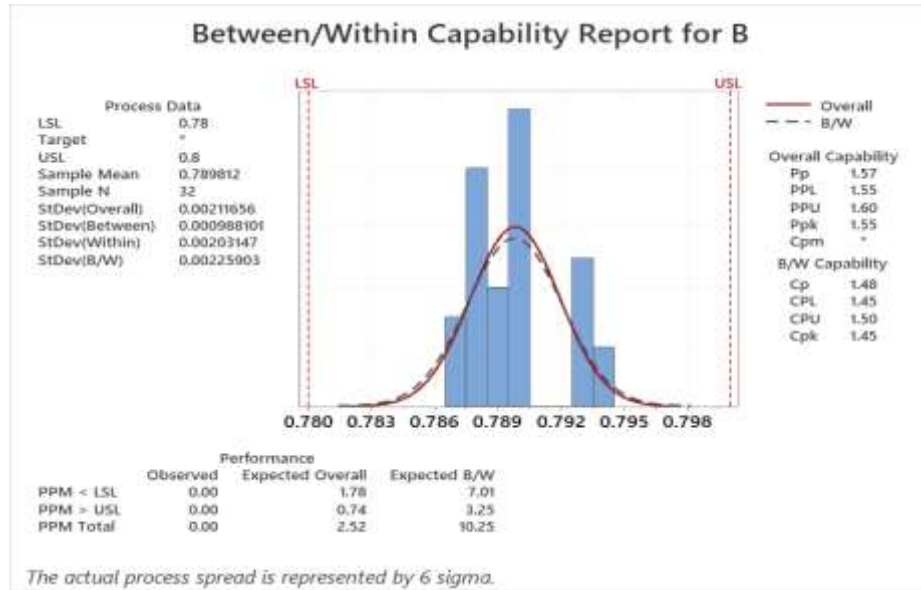
A continuación, las gráficas 3.3, 3.4 y 3.5 muestran la evidencia y coincidencia de los resultados de los *CPK* de *Silicón Valley*. Bajo la curva de distribución.

Gráfica 3.3: Capacidad de distribución bajo la curva



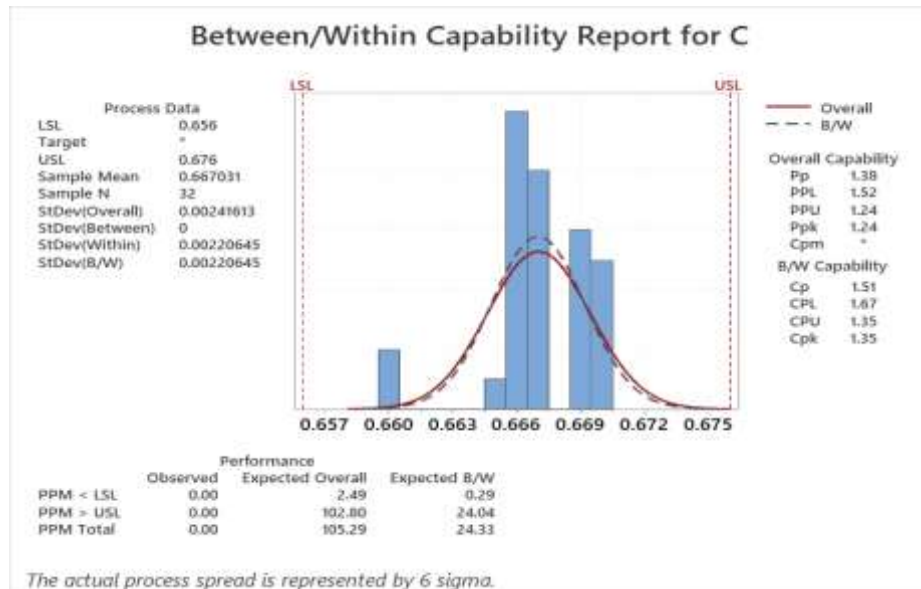
Fuente: Elaboración propia

Gráfica 3.4: Capacidad de distribución bajo la curva



Fuente: Elaboración propia

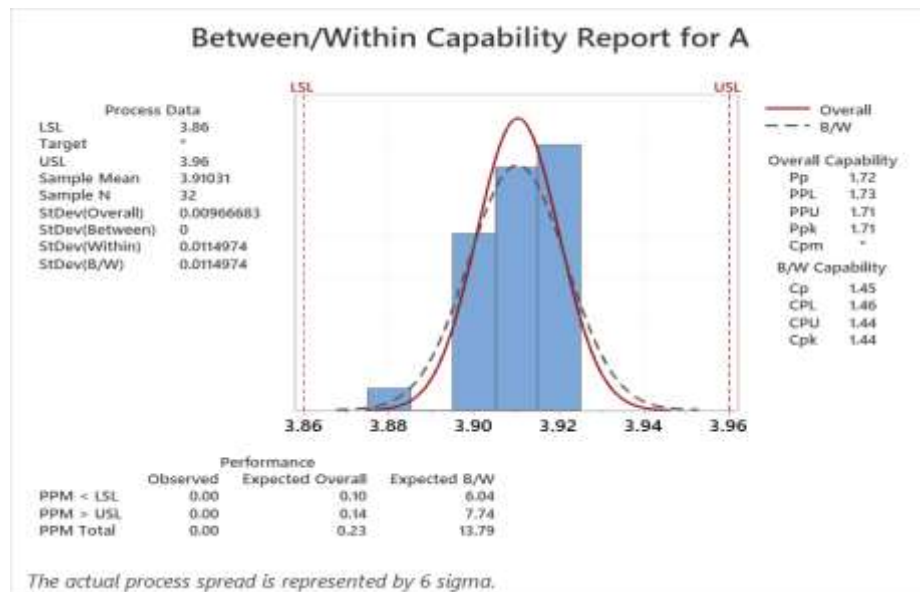
Gráfica 3.5: Capacidad de distribución bajo la curva



Fuente: Elaboración propia

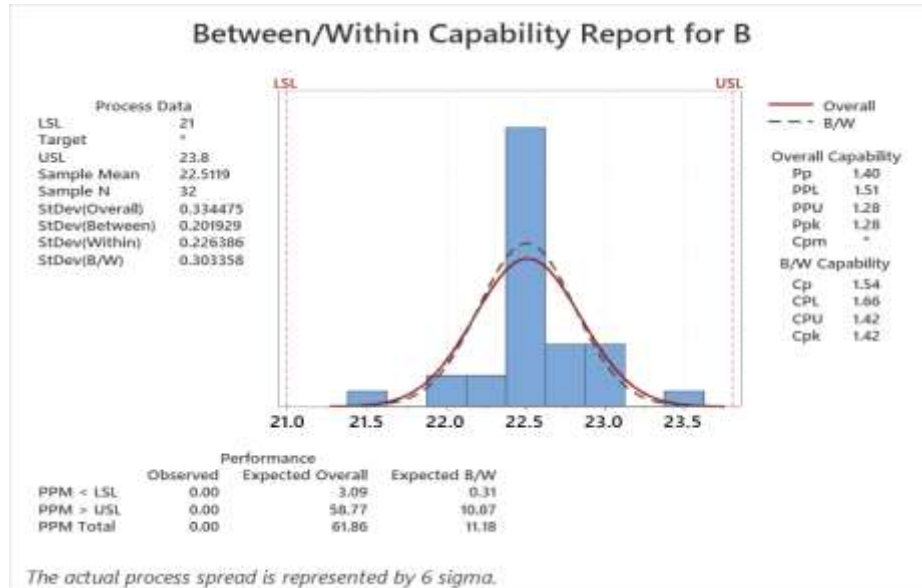
A continuación, se muestran las gráficas 3.6, 3.7 y 3.8 de barras de distribución bajo la curva de resultados del día 13 de julio del 2020 de *CPK* de *Nipro Medical*. Identificando coincidencias con respecto la evaluación de calidad y capacidad analizadas.

Gráfica 3.6: Capacidad de distribución bajo la curva



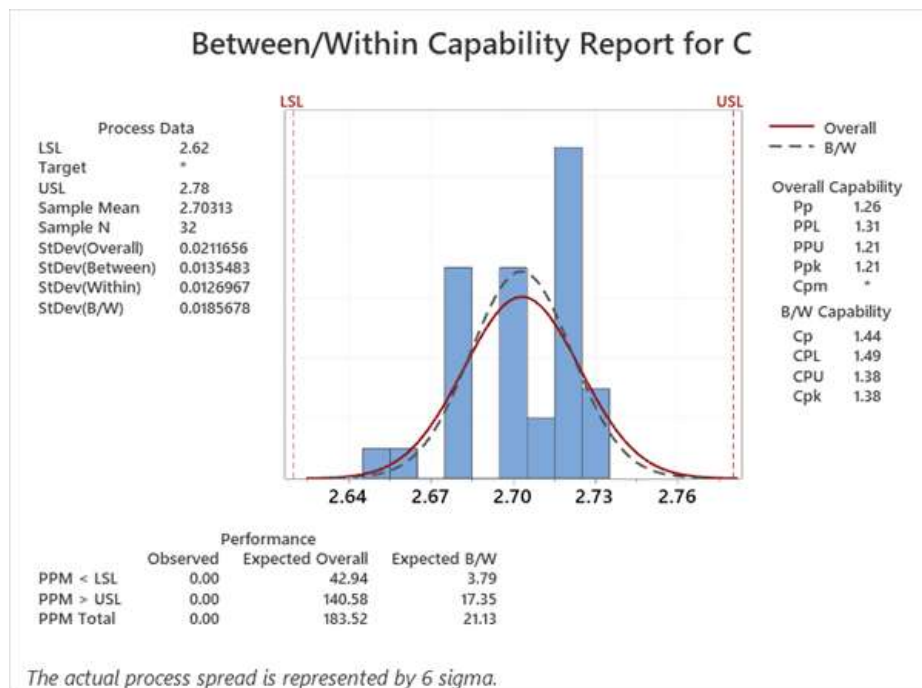
Fuente: Elaboración propia

Gráfica 3.7: Capacidad de distribución bajo la curva



Fuente: Elaboración propia

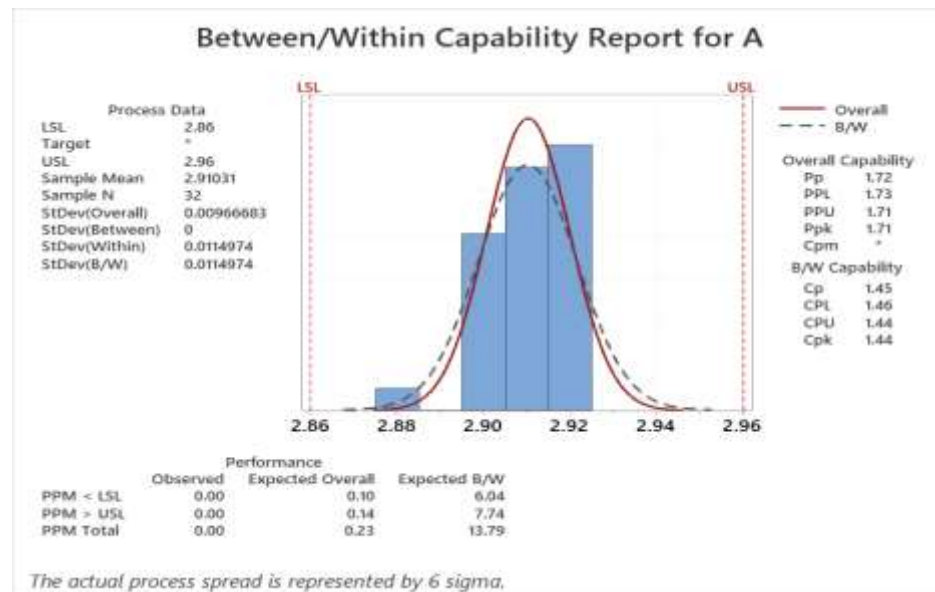
Gráfica 3.8: Capacidad de distribución bajo la curva



Fuente: Elaboración propia

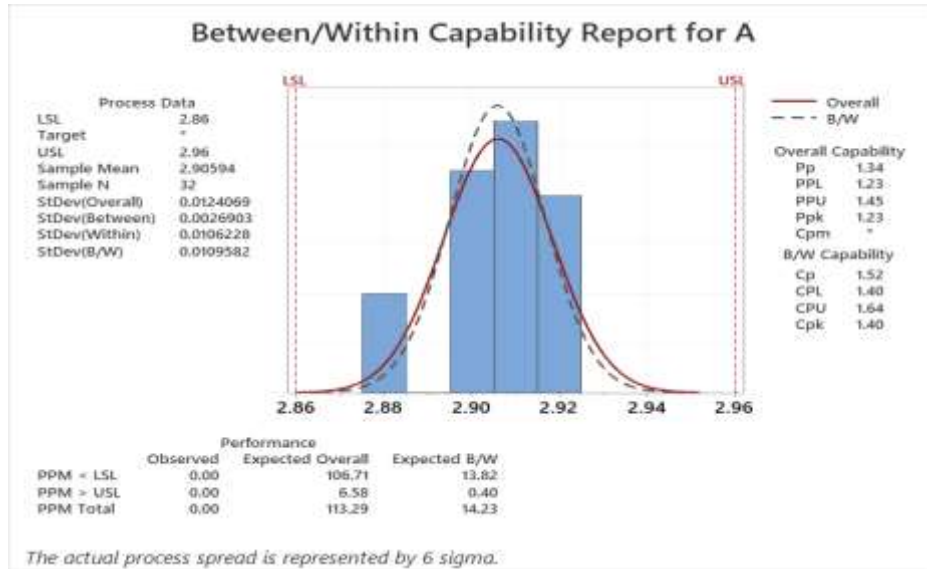
En seguida, se muestran las gráficas 3.9, 3.10 y 3.11 de distribución bajo la curva, los resultados de los días 20, 21 y 22 de julio del 2020 es la coincidencia de *CPK* vinculada a la evaluación de calidad de la materia prima de *Oliver*.

Gráfica 3.9: Capacidad de distribución bajo la curva del 20 de julio



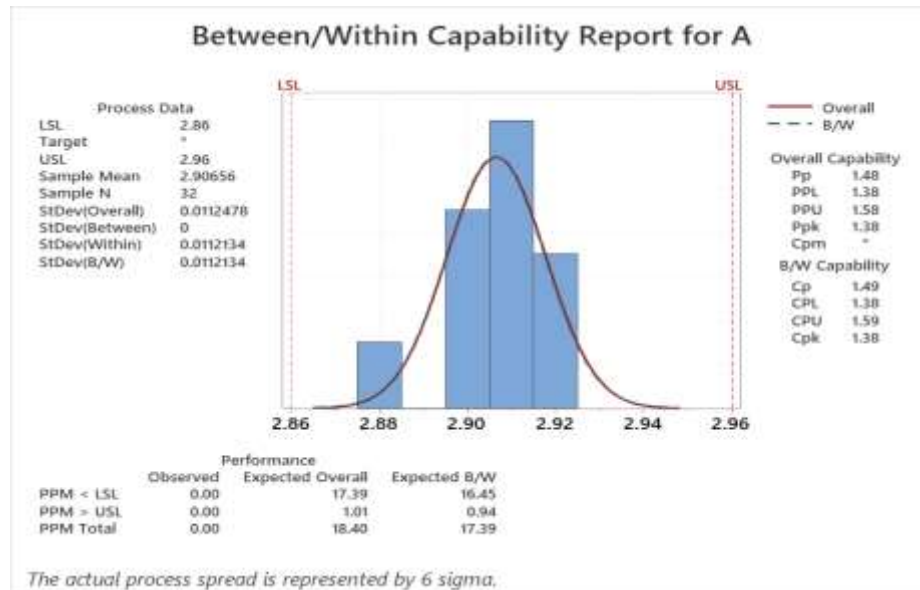
Fuente: Elaboración propia

Gráfica 3.10: Capacidad de distribución bajo la curva del 21 de julio



Fuente: Elaboración propia

Gráfica 3.11: Capacidad de distribución bajo la curva del 22 de julio



Fuente: Elaboración propia

En las gráficas anteriores, de capacidad de distribución bajo la curva, están ordenadas de acuerdo a la distribución normal mostrando los Cpk de cada uno de los proveedores, donde los resultados se consideran dentro de las especificaciones establecidas para los lineamientos de calidad de materia prima arrojando una estimación superior a la esperada (1.33).

CAPÍTULO IV:

Resultados

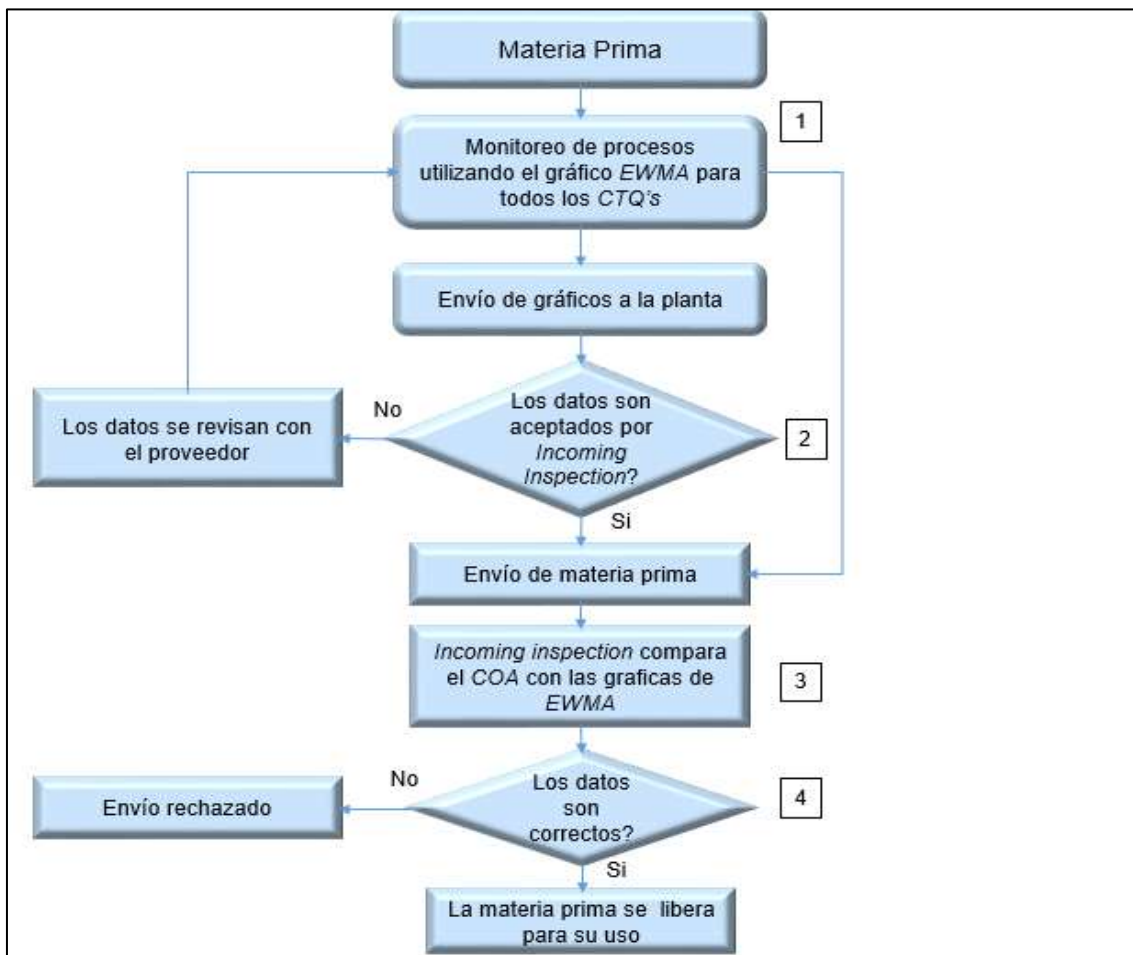
En este capítulo se presentan los resultados del desarrollo del sistema de prevención y la apreciación de los datos recabados en la empresa *Medical Devices* como demostración estadística de la validación y tabulación presentada en el capítulo III.

CAPÍTULO IV

4.1 Análisis de resultados

A continuación, se muestra la figura 4.1 el diagrama de flujo del proceso de desarrollo de evaluación de los números de parte en el sistema de prevención en calidad de proveedores de materia prima con las gráficas de *EWMA*, que han sido evaluados y aceptados en *Medical Devices* y el conjunto de proveedores.

Figura 4.1: Diagrama de flujo del proceso de envío de los números de parte evaluados de materia prima



Fuente: Elaboración propia

El diagrama anterior muestra los 4 pasos del flujo del proceso de envío de los números de parte evaluados, iniciando con el paso 1: el proveedor monitorea continuamente el proceso, utilizando las gráficas de *EWMA* para todos los *CTQ's*, y los envía a su cliente; en el paso 2: si los datos son aceptados se realiza el envío del material, si fue rechazado, se revisan con el proveedor; paso 3: Si el material se recibió en la planta, se compara de acuerdo al formato de valuación de materia prima donde muestra los *CPK* y las gráficas de *EWMA* con el *COA*. Finalmente, en el cuarto paso, si los datos son correctos la materia prima se libera para su proceso de manufactura, si no existe coincidencia de datos se rechaza.

4.2 Análisis e interpretación de los resultados

Se corrió una prueba piloto llevando a cabo el monitoreo del proceso de la materia prima utilizando y tabulando las herramientas, se recabó información de tres proveedores, se utilizó el *software* de *Minitab* para obtener los resultados de la investigación de campo, se llevó a cabo en dos periodos, en los meses de febrero y julio del 2020.

A continuación, se presentan las tablas 4.1, 4.2, 4.3 y 4.4 donde se muestra el análisis e interpretación de los resultados vinculados a las variables de estudio, tomando como sujeto de estudio a los proveedores de materia prima siguientes:

- Silicón Valley
- Nipro Medical
- Oliver

**Tabla 4.1: Análisis e interpretación de resultados
de proveedor Silicón Valley**

Análisis			
	Proveedor	Indicador	Interpretación
Variable Independiente Materia prima	Silicón Valley	Dimensionales Visuales Atributos Cantidad de defectos	Al analizar los límites de la especificación siendo lo crítico para la Calidad (CTQ: por sus siglas en inglés) en el horario de las 07:00 am a las 16:36 el día 18 de febrero del 2020 se tomaron datos de la materia prima del cable con base en la especificación A: $.010 \pm 0.002$, Espesor de estañado obteniendo un Índice de capacidad proceso (CPK: por sus siglas en inglés) de 1.37 B: 0.790 ± 0.010 , Cable expuesto con un CPK de 1.45 y C: 0.666 ± 0.010 , Longitud de estañado, con un CPK de 1.35 cumpliendo con las especificaciones requeridas de calidad.

Fuente: Elaboración propia

**Tabla 4.2: Análisis e interpretación de resultados
de proveedor Nipro Medical**

Análisis			
	Proveedor	Indicador	Interpretación
Variable Independiente Materia prima	Nipro Medical	Dimensionales Visuales Atributos Cantidad de defectos	Al analizar los límites de la especificación siendo lo crítico para la calidad (CTQ: por sus siglas en inglés) en el horario de las 07:00 am a las 16:36 el día 13 de julio del 2020, se tomaron datos de la materia prima de adaptador con base en la especificación A: 3.91 ± 0.05 , obteniendo un Índice de capacidad proceso (CPK: por sus siglas en inglés) de 1.44 diámetro interior B: 22.4 ± 1.4 , con un CPK de 1.42 largo del adaptador y C: 2.7 ± 0.08 con un CPK de .38 grosor del adaptador, cumpliendo con las especificaciones requeridas de calidad.

Fuente: Elaboración propia

**Tabla 4.3: Análisis e interpretación de resultados
de proveedor Oliver**

Análisis			
	Proveedor	Indicador	Interpretación
Variable Independiente Materia prima	Oliver	Dimensionales Visuales Atributos Cantidad de defectos	Al analizar los límites de la especificación siendo lo crítico para la Calidad (<i>CTQ</i> : por sus siglas en inglés) en el horario de las 07:00 am a las 16:36 el día 20 de julio del 2020 se tomaron muestras para obtener datos de la materia prima del <i>Pouch</i> con base en la especificación A: 2.91 ± 0.05 sellado obteniendo un Índice de capacidad proceso (<i>CPK</i> : por sus siglas en inglés) para el día 20 de 1.44 para el día 21 un <i>CPK</i> de 1.40 y día 22 un <i>CPK</i> de 1.38 cumpliendo con las especificaciones requeridas de calidad.

Fuente: Elaboración propia

Tabla 4.4: Análisis e interpretación de resultados de variable dependiente

				Análisis		
				Proveedores	Indicadores	Interpretación
Variable dependiente Proveedor	• Silicón Valley	Mantenimiento de equipo		De acuerdo con los resultados obtenidos de Silicón Valley, en la gráfica de EWMA "A" y en la "C" se registraron tendencias. Se hizo un análisis, se mantuvo un monitoreo constante para posibles tendencias cerca de los límites.		
		Parámetro incorrecto		El proveedor <i>Nipro Medical</i> : Presentó un registro de tres tendencias en la gráfica: "C" se mantuvo un monitoreo de cerca, donde los límites se mantuvieron dentro del control de la especificación establecidas.		
	• Nipro Medical	Acciones preventivas		El proveedor Oliver: Se detectaron tendencias muy cerca del límite inferior, se monitoreo y se mantuvieron dentro del control de la especificación establecidas.		
		Método				
	• Oliver	Mano de obra				

Fuente: Elaboración propia

De acuerdo a las tablas anteriores 4.1, 4.2, 4.3 y 4.4 Los resultados obtenidos del sistema de calidad para la prevención y reducción de defectos de materia prima, dependió de la prevención oportuna en el lugar de origen, asegurando que los materiales llegaran a la planta *Medical Devices* con buena calidad y así evitar rechazos, re-trabajos o áreas saturadas como el área de *Materials Review Board (MRB)* por sus siglas en inglés) que no cumple con las especificaciones requeridas.

4.3 Validación de la situación problemática y/o resultados extraordinarios

De acuerdo a la información y datos recabados en la investigación de campo se seleccionaron tres números de parte de materia prima que contribuyen en un 80% de alto volumen, estos fueron analizados y evaluados, los resultados de calidad fueron satisfactorios, permitiendo corroborar las causas del problema planteado en el capítulo I, de acuerdo con los siguientes resultados:

Hallazgos

Causas primarias:

- En el día 18 de febrero del 2020, se estuvo realizando un monitoreo continuo, con el proveedor Silicón Valley y las tendencias estaban muy cerca de los límites inferior y superior, lo cual fue una alerta de calidad para el área de manufactura en el lugar de origen. Se hizo un ajuste en la soldadura de estañado, se mantuvo un monitoreo constante para posibles tendencias cerca de los límites, con el propósito de ser atendidas de forma inmediata por el proveedor.
- El proveedor *Nipro Medical* día 13 de julio del 2020 se detectó que había un residuo en la cavidad de la máquina moldeadora, se mantuvo un monitoreo de cerca, donde los límites se mantuvieron dentro del control de la especificación establecidas.
- Con el monitoreo continuo el día 21 de julio se identificó una máquina selladora de *pouch*, al ingresar los datos al software de *minitab*, del proveedor Oliver reflejo tendencias cerca de los límites, se analizaron las listas de los mantenimientos preventivos y reflejo que no se había realizado el del mes actual.

Causas secundarias:

- Los rechazos generados por falta de la prevención en el origen ocasionan paros de línea, no permitiendo cumplir con las especificaciones requeridas por el cliente.
- Los números de parte de alto volumen que son rechazados, saturan el área de *MRB*, esperando la negociación de parte de compras y el proveedor para la disposición de la materia prima.

CAPÍTULO V:
Conclusiones y Recomendaciones

En este capítulo se presenta una propuesta de implementación de un sistema de prevención en calidad de proveedores de materia prima, y las recomendaciones y las conclusiones de esta investigación.

CAPÍTULO V

5.1 Propuesta

Conforme a la investigación y la prueba piloto realizadas, se confirmó que es crucial prevenir los defectos desde el origen de la materia prima, con este sistema de prevención en calidad de proveedores, es asegurar que las especificaciones de la materia prima se cumplirán consistentemente. Esto traerá múltiples beneficios para el cliente y proveedor, pudiéndose detectar los problemas en tiempo real previniendo rechazos, paros de línea, re-trabajos y quejas del cliente, para lo cual a continuación, se presenta el plan de acciones preventivas para la empresa *Medical Devices*.

Plan de acciones preventivas	
Acciones	<ul style="list-style-type: none"> <p>• Implementar una mejora en calidad de proveedores A través del sistema de prevención de materia prima que contribuyen en un 80% con impacto de alto volumen.</p> <p>• El monitoreo continuo en tiempo real Asegura una calidad consistente, utilizando las herramientas del <i>software</i> de <i>minitab</i> y generando las gráficas de <i>EWMA</i>, en caso de no cumplir con las especificaciones requeridas es rechazado antes de que sea enviado al cliente.</p> <p>• Integrar formato de evaluación de calidad de materia prima de proveedores Ideal para mostrar información y analizar haciendo ajustes en los procesos y mantener un control sobre los límites superior e inferior.</p> <p>• Proponer el establecimiento de una guía de indicadores como (COA) Certificado de análisis como garantía de calidad Consistente en un formato que muestre datos numéricos de las especificaciones para un envío de materia prima evaluado y aceptado.</p>

Fuente: Elaboración propia

Certificados de análisis (COA) pruebas pilotos de los 3 proveedores

- El día 18 de febrero del 2020 se manufacturo la orden No. 253055 con la cantidad de 350,000 piezas de cable, reporta que la inspección realizada a esta orden con respecto a los atributos siguientes: color de la cubierta del cable, torceduras y contaminación si pasó y en cuestiones dimensionales como: espesor de estañado se logró un *CPK* de 1.37, en el cable expuesto un 1.45 y en la longitud de estañado un 1.35; arrojando resultados satisfactorios en calidad y características requeridas por el cliente, verificando que se cumple con las especificaciones, evidenciado en el documento de formato *COA* de Silicón Valley (F1) consultar en sección de anexos.
- El embarque del día 13 de julio del 2020 del proveedor Nipro Medical, con la orden No. 264470 con la cantidad de 300,000 piezas de adaptador para cable, reporta que la inspección realizada a esta orden con respecto atributos como: color, deformación y contaminación si pasó y en los resultados dimensionales como: diámetro externo logrando un *CPK* de 1.44, en el diámetro interno con un 1.42 y en la longitud un 1.38; generando resultados muy favorables, verificando que se cumple con las especificaciones, evidenciando en el documento de formato *COA* Nipro Medical (F2) consultar en sección de anexos.
- En el último embarque de los días 20 al 22 de julio del 2020 se manufacturó la orden No. 268510 con la cantidad de 247,840 piezas de la materia prima de *Pouch*, reporta que la inspección realizada a esta orden con respecto atributos tales como los siguientes: sello quemado, sello inclinado y contaminación, así mismo en cuestiones dimensionales como: Resistencia de sello en el primer día con un *CPK* de 1.44 el siguiente día 1.40 en el último día con 1.38; obteniendo resultados aprobatorios, verificando que se

cumplen con las especificaciones mostradas en el documento COA de cliente Oliver (F3) ver en sección de anexos.

Los resultados de los certificados de análisis de los tres números de parte evaluados, se analizaron y fueron comparados con los formatos 3.5, 3.7 y 3.9 respectivamente, observados en el capítulo III. Siendo las evaluaciones de calidad de materia prima de proveedores, asegurando que los *CPK* coincidieron con los estándares de calidad, arrojando resultados exitosos.

Cabe destacar que, en su mayoría, los proveedores de materia prima envían las ordenes con Certificado de cumplimiento (COC) (F4) sin embargo, estos no proveen datos de las especificaciones, por lo que se tiene que recurrir a realizar el *incoming inspection* para verificar su cumplimiento (véase en la sección de anexos).

5.1.1 Beneficios de la propuesta

Los beneficios en la propuesta del plan de acción son:

- Se generará menos re-trabajo, menos *scrap* y mejorará la eficiencia en el proceso de manufactura.
- Se tendrá mejor utilización de *Layout*.
- Mejor calidad en el uso de los productos, generando reducción de quejas del cliente.
- Haciendo que la empresa sea competitiva y tenga mayor liderazgo en el mercado de los insumos médicos, con calidad y bajos costos.
- Mejorar la relación con proveedores y el cliente.

5.2 Recomendaciones

Conforme a los resultados alcanzados de esta investigación, se recomienda la implementación del sistema de prevención en calidad de proveedores de materia prima, y se incluya en los proyectos de ahorro.

5.2.1 Recomendaciones para “*Medical Devices*”

1. Se recomienda implementar el monitoreo continuo de calidad de la materia prima con el proveedor que contribuyen en un 80% de volumen en el lugar de origen, lo más pronto posible.
2. Para el arranque de la implementación se recomienda la identificación de los números de parte de materia prima que tengan alto volumen y cantidad, y al mismo tiempo los proveedores de esa materia prima.
3. Se recomienda visitas a los proveedores para proponer el sistema de prevención.
4. Finalmente, proporcionar información de funcionamiento y eficacia del sistema para su implementación de manera inmediata.

5.2.2 Recomendaciones para investigaciones futuras

Conforme a los resultados alcanzados de esta investigación se recomienda como tópico.

“Implementación del sistema de prevención en calidad de proveedores”

El propósito es reducir la mano de obra en el área de *incoming inspection*, en los números de partes que apliquen en un 80% de volumen, detectar los defectos de materia prima en el lugar de origen antes que lleguen a la planta, beneficiaría también al área de compras al no tener que negociar por materiales rechazados, a las áreas de *Materials Review Board* (*MRB* por sus siglas en inglés) Junta de revisión de materiales teniendo más espacios, al departamento

de ingeniería de manufactura, reduciendo el tiempo extra para re-trabajos, no retrasos en entregas de material al cliente.

5.3 Conclusión

Se concluye con el desarrollo de esta investigación que, el aporte de “*un sistema de prevención en calidad de proveedores de materia prima*” es importante para facilitar la identificación, omisiones, errores, datos críticos y calidad de la materia prima, haciendo una vinculación de ganar, ganar proveedor y cliente, con el propósito de satisfacer al cliente final.

Reflejando con este aporte investigativo, ventaja de inversión mínima que contribuye la calidad de seis sigmas, donde se define el monitoreo de calidad de los procesos de los números de parte de materia prima, midiendo el estado actual de las especificaciones identificando las variables críticas, y también sean analizadas con las gráficas de *EWMA*, e investigando las causas, realizando acciones preventivas para mejoras en el futuro, aplicando controles necesarios que garanticen la calidad consistente, el no implementar este método de inspección de monitoreo continuo no mejorará la calidad del producto.

Este sistema de gestión se considera como un cambio de cultura con los proveedores, donde se asegura que toda materia prima enviada al cliente sea de buena calidad, implementando una mejora continua permanente mediante el sistema de prevención en calidad de materia prima que contribuyen en un 80% de volumen y cantidad, con la colaboración de los proveedores se logró demostrar su efectividad.

Bibliografía

- Camisón, C., Cruz, S., & González, T. (2006:95). *Gestión de la Calidad: conceptos, enfoques, modelos y sistemas* PEARSON EDUCACIÓN, S. A., Madrid, 2006
- Chairman, T. (1958:12). *Statistical Quality control Handbook*. SQC. AT&T Technologies. Indianapolis, Indiana.
- Juran, J. (2007). *Método de Juran Análisis y planeación de la calidad*. mcgraw-hill/interamericana editores, s.a. de C.V. A Subsidiary of The McGraw-Hill Companies, Inc. Quinta edición en español.
- Juran, J., & Godfrey, A. (1999). *Optimizar las características y Objetivos del producto*. *Quality Handbook Fifth edition*.
- Montgomery, D. (2001). *Límites de control. UCL y LCL*. Statistical Quality Control. Arizona State University. Quinta edición.
- Schilling, E. (1982). *Muestreo de aceptación en control de calidad*. Departamento de estadística Universidad metodista del sur de Dallas, Texas. (Volumen 42)

Artículos consultados

- Andrade, C., & Labarca, N. (2011). *Fundamentación teórica de los modelos de gestión de la calidad en el servicio de información en instituciones universitarias*. Omnia, vol. 17, núm. 1, enero-abril, 2011, pp. 82-95 Universidad del Zulia Maracaibo, Venezuela. Obtenido de <https://www.redalyc.org/pdf/737/73718406006.pdf>
- Cathalifaud, A., & Osorio, F. (1998). *Introducción a los Conceptos Básicos de la Teoría General de Sistemas*. Cinta de Moebio, núm. 3, Universidad de Santiago Chile. Obtenido de <https://www.redalyc.org/pdf/101/10100306.pdf>
- William, S., Gómez, C., Castillón O., & Ortiz, L. (2009). *Selección de proveedores*. una aproximación al estado del arte cuadernos de administración, vol. 22, núm. 38, enero-junio, 2009, pp. 145-167 pontificia universidad javeriana Bogotá, Colombia. Obtenido de <https://www.redalyc.org/pdf/205/20511730008.pdf>
- Escorcía, D., Mario, J., Jiménez, C., & Franco, L. (2011). *Diseño e implementación de un sistema indicadores de gestión*. Prospectiva, vol. 9, núm. 2, pp. 40-47 Universidad Autónoma del Caribe. Obtenido de <https://www.redalyc.org/pdf/4962/496250980006.pdf>
- Farrand, J. (2005). *La teoría de sistemas*. Quivera, vol. 7, núm. 2, julio-diciembre, Universidad Autónoma del Estado de México. Obtenido de <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=40170210>
- García, M., Quispe, C., & Ráez, L. (2003). *Mejora continua de la calidad en los procesos Industrial*. Universidad Nacional Mayor de San Marcos Lima, Perú. Obtenido de <https://www.redalyc.org/pdf/816/81606112.pdf>

- González, A., & González, R. (2008). *Diseño de un sistema de gestión de la calidad con un enfoque de ingeniería de la calidad*. Instituto Superior. La Habana, Cuba. Obtenido de <https://www.redalyc.org/pdf/3604/360433567004.pdf>
- Herrera, M., & Osorio, J. (2006). *Modelo para la gestión de proveedores utilizando ahp difuso*. Estudios Gerenciales, núm. 99, pp. 69-88 Universidad ICESI Cali, Colombia. Obtenido de <https://www.redalyc.org/pdf/212/21209903.pdf>
- Ortiz, M., Márquez, F., Oramas, S., & Marrero, Y. (2018). *Metodología para la evaluación de proveedores. Caso de estudio: Empresa Especializada Importadora, Exportadora y Distribuidora para la Ciencia y la Técnica (EMIDICT)*. Obtenido de <https://www.revistaespacios.com/a18v39n27/a18v39n27p24.pdf>
- Peña, L., & Rodríguez, Y. (2018). Procedimiento de Evaluación y Selección de Proveedores Basado en el Proceso de Análisis Jerárquico y en un Modelo de Programación Lineal Entera Mixta. Universidad Distrital Francisco José de Caldas. Obtenido de <https://www.redalyc.org/jatsRepo/4988/498858250003/html/index.html>
- Sanabria, P., Romero, V., & Flórez, C. (2014). *El concepto de calidad en las organizaciones: una aproximación desde la complejidad* Universidad & Empresa, vol. 16, núm. 27, julio-diciembre, pp. 165-213 Universidad del Rosario Bogotá, Colombia. Obtenido de <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=187241606007>

Páginas web

- Caurin, J. (2018). *Proveedor*. Obtenido de <https://www.emprendepyme.net/proveedores>
- Copyright, (2020). *Desviación estándar*. Obtenido de <http://www.disfrutalasmaticas.com/datos/desviacion-estandar-formulas.html>
- DVA, (2016). *Proveedores de materia prima*. Obtenido de <https://www.dva.mx/proveedores-de-materias-primas-en-mexico/#:~:text=Todas%20las%20empresas%20que%20se,estos%20materiales%20a%20las%20Industrias>
- Excelence Management, (2017). *Circulo de Deming PDCA*. Obtenido de <https://excelencemanagement.wordpress.com/2017/06/27/el-circulo-de-deming-shewhart-ciclo-pdca/>
- González, L. (2017). *Fórmula de la función de EWMA*, describe los pasos a seguir para la construcción de gráficos especiales. Obtenido de <https://www.youtube.com/watch?v=Qy6g-qjKLvQ>
- Gladys, (2008). *Índice de capacidad potencial (Cpk)*. Obtenido de <http://www.measurecontrol.com/que-es-cpk/>
- Izar, M. (2018). *Diagrama de Flujo*. Obtenido de https://www.researchgate.net/publication/328979849_Diagrama_de_Flujo
- Izar, j., & González, H. (2004). *Histograma*. Obtenido de https://www.researchgate.net/publication/303876708_capitulo_v_el_histograma

- Izar, J. (2004). *Gráficos de control*. Obtenido de [https://www.researchgate.net/publication/303876925_CAPITULO_IX_Graficos de Contr ol_A](https://www.researchgate.net/publication/303876925_CAPITULO_IX_Graficos_de_Contr ol_A)
- Jiménez, J. (2017). *Medición de las variables de investigación*. Estudiante en *University of California, Riverside*. Obtenido de <https://es.slideshare.net/josehidalgo1995/medicin-de-las-variables-de-investigacin>
- López, J. (2019). *Media ponderada*. Obtenido de <https://economipedia.com/definiciones/media.html>
- Martz, E., & Barry, C. (1972). *Minitab Statistical Software*. Obtenido de <https://www.minitab.com/es-mx/Press-Releases/Minitab-celebra-40-a%C3%B1os-facilitando-el-an%C3%A1lisis-de-datos/>
- Minitab, LLC. (2020). *Ventajas del uso del software de Minitab. All Rights Reserved*. Obtenido de <https://www.minitab.com/es-mx/News/Aprendiendo-estad%C3%ADstica--Antes-y-despu%C3%A9s-de-Minitab/>
- Minitab, LLC. (2019). *Desviación estándar. Copyright All rights Reserved*. Obtenido de <https://support.minitab.com/es-mx/minitab/18/help-and-how-to/statistics/basic-statistics/supporting-topics/data-concepts/what-is-the-standard-deviation/>
- Minitab, LLC. (2020). *EWMA. All rights Reserved*. Obtenido de <https://support.minitab.com/es-mx/minitab/19/help-and-how-to/quality-and-process-improvement/control-charts/how-to/time-weighted-charts/ewma-chart/before-you-start/overview/>
- Domínguez, J., Finetti, J., Michel, R., & Villanueva, B. (2007). *Diseño de sistemas*. Obtenido de https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-07642007000500003
- Parra, A. (2019). *Diagrama de Pareto*. Obtenido de <https://rockcontent.com/es/blog/diagrama-de-pareto/>
- Pérez, A., & Gardey, A. (2014). *Dimensiones*. Obtenido de <https://definicion.de/dimension/>
- Pérez, A., & Gardey, A. (2008). *Visuales*. Obtenido de <https://definicion.de/percepcion-visual/>
- Pérez, A., & Gardey, A. (2018). *Deformación*. Obtenido de <https://definicion.de/deformacion/>
- Pérez, A., & Gardey, A. (2012). *Resistencia*. Obtenido de <https://definicion.de/resistencia/>
- Ponce, P. (2014). *Check list o lista de verificación*. Obtenido de <http://repositorio.unemi.edu.ec/bitstream/123456789/4023/1/el%20checklist%20como%20herramienta%20del%20sistema%20de%20gesti%c3%93n%20de%20calidad%20y%20la%20competitividad%20en%20la%20operado.pdf>

- QAEC, (2009). *Modelos de calidad*. Obtenido de <https://www.aec.es/web/quest/centro-conocimiento/modelos-de-calidad>
- Rada, A., & Coutinho, G. (2006). *Cantidad de scrap*. Obtenido de http://biblioteca2.ucab.edu.ve/anexos/biblioteca/marc/texto/AAQ7408_1.pdf
- Romero, L., Valdés, L., Pastor, J., & Herrera, R. (2018). *Control estadístico para el monitoreo del proceso, Ingeniería y Desarrollo*, vol. 36, núm. 2, 2018, Fundación Universidad del Norte. Obtenido de <https://www.redalyc.org/jatsRepo/852/85259689011/html/index.html>
- Roqui, C. (2013). *La transformación Xerox*. Obtenido de <https://es.scribd.com/document/130084754/Casos-Calidad-1-pdf>
- Ruiz, A., & Rojas, F. (2009). *Herramientas de calidad*. Obtenido de <https://web.cortland.edu/matresearch/herracalidad.pdf>

ANEXOS

ANEXOS

Certificado de análisis de Silicón Valley (F1)

CERTIFICADO DE ANÁLISIS						
Fabricante:		Silicón Valley				
Numero de parte y revisión		A10003896 (Rev. C)				
Lote no.		C20200218				
Descripción		Cable				
Cantidad de piezas:		350,000 Pcs				
P.O.		253055				
Evaluación Visual						Resultado
Color de la cubierta del cable						Pasa
Cable torcido						Pasa
Cable manchado						Pasa
Cable dañado						Pasa
N/A						N/A
Date:	Feb. 18 2020	Feb. 18 2020	Feb. 18 2020			
Celdas	A	B	C			
Spec. List	A: .010 ± 0.002	B: 0.790 ± 0.010	C: 0.666 ± 0.010	N		
Med.	0.010	0.789	0.666			
LCL	0.008	0.780	0.656			
ULC	0.012	0.800	0.676			A
1	0.010	0.793	0.666	N		
2	0.010	0.788	0.666			
3	0.010	0.790	0.660			
4	0.010	0.789	0.666			
5	0.012	0.788	0.666			
6	0.011	0.790	0.666			
7	0.010	0.789	0.669			
8	0.011	0.793	0.666			
9	0.010	0.788	0.667			
10	0.010	0.790	0.669			
11	0.010	0.789	0.666			
12	0.010	0.788	0.667			
13	0.010	0.790	0.669			
14	0.010	0.788	0.666			
15	0.010	0.787	0.666			
16	0.010	0.790	0.669			
17	0.010	0.788	0.670			
18	0.012	0.790	0.670			
19	0.010	0.789	0.670			
20	0.010	0.793	0.670			
21	0.010	0.788	0.670			
22	0.010	0.787	0.669			
23	0.010	0.790	0.666			
24	0.010	0.793	0.665			
25	0.010	0.787	0.667			
26	0.010	0.790	0.667			
27	0.010	0.793	0.667			
28	0.010	0.788	0.667			
29	0.010	0.794	0.667			
30	0.010	0.794	0.667			
31	0.010	0.790	0.669			
32	0.010	0.790	0.660			
CPK	1.37	1.45	1.35			A
Valor de CPK superior a 1.33, cumple con las especificaciones.						COA Rev. 1

Fuente: Elaboración propia

Certificado de análisis de Nipro Medical (F2)

CERTIFICADO DE ANÁLISIS							
Fabricante:				Nipro Medical			
Numero de parte y revisión				60680X (Rev. B)			
Lote no.				1912NM			
Descripción				Adaptador			
Cantidad de piezas:				300,000 Pcs			
P.O.				264470			
Evaluación Visual							Resultado
Color del adaptador							Pasa
Deformación							Pasa
Adaptador manchado							Pasa
N/A							N/A
N/A							N/A
Date:	Jul/13/2020	Jul/13/2020	Jul/13/2020				
Celdas	A	B	C	A	B	C	
Spec. List	A: 0.889 ± 0.025	B: 22.4 ± 1.4	C: 2.7 ± 1.0	N			
No. Med.	0.391	22.40	2.70				
LCS	0.386	21.00	2.62				
LCI	0.396	23.80	2.78				A
1	3.880	22.41	2.720	N			
2	3.920	22.74	2.710				
3	3.920	22.43	2.720				
4	3.900	22.53	2.700				
5	3.910	22.42	2.650				
6	3.910	22.57	2.680				
7	3.900	22.30	2.680				
8	3.910	22.46	2.700				
9	3.920	22.41	2.720				
10	3.900	22.49	2.730				
11	3.910	22.45	2.700				
12	3.910	22.45	2.700				
13	3.900	22.45	2.660				
14	3.910	22.00	2.680				
15	3.900	22.90	2.680				
16	3.920	22.70	2.710				
17	3.910	23.40	2.720				
18	3.920	22.90	2.720				
19	3.920	21.40	2.700				
20	3.900	22.10	2.730				
21	3.920	22.80	2.720				
22	3.900	22.90	2.730				
23	3.910	22.90	2.720				
24	3.910	22.41	2.720				
25	3.920	22.74	2.720				
26	3.920	22.43	2.720				
27	3.920	22.53	2.720				
28	3.920	22.42	2.700				
29	3.920	22.57	2.700				
30	3.910	22.30	2.680				
31	3.910	22.46	2.680				
32	3.900	22.41	2.680				
CPK	1.44	1.42	1.38				A
Valor de CPK superior a 1.33, cumple con las especificaciones.							COA Rev. 1

Fuente: Elaboración propia

Certificado de Análisis de Oliver (F3)

CERTIFICADO DE ANÁLISIS						
Fabricante:			Oliver			
Numero de parte y revisión			D60627 (Rev. D)			
Lote no.			11234X			
Descripción			Pouch			
Cantidad de piezas:			247,840 Pcs			
P.O.			268510			
Evaluación Visual					Resultado	
Pouch quemado					Pasa	
Sello inclinado					Pasa	
Contaminación					Pasa	
N/A					N/A	
N/A					N/A	
Date:	Julio 20 2020	Julio 21 2020	Julio 22 2020			
Celdas	A	A	A			
Spec. List	A: 2.91 ± 0.05	A: 2.91 ± 0.05	A: 2.91 ± 0.05	N		
Med.	0.291	0.291	0.291			
LCL	0.286	0.286	0.286			
ULC	0.296	0.296	0.296			A
1	2.880	2.910	2.910	N		
2	2.920	2.910	2.910			
3	2.920	2.910	2.910			
4	2.900	2.880	2.910			
5	2.910	2.900	2.880			
6	2.910	2.900	2.880			
7	2.900	2.910	2.910			
8	2.910	2.910	2.910			
9	2.920	2.880	2.920			
10	2.900	2.880	2.900			
11	2.910	2.880	2.900			
12	2.910	2.910	2.900			
13	2.900	2.900	2.900			
14	2.910	2.910	2.910			
15	2.900	2.900	2.900			
16	2.920	2.920	2.920			
17	2.910	2.910	2.910			
18	2.920	2.920	2.920			
19	2.920	2.920	2.920			
20	2.900	2.900	2.900			
21	2.920	2.920	2.920			
22	2.900	2.900	2.900			
23	2.910	2.910	2.910			
24	2.910	2.920	2.910			
25	2.920	2.910	2.880			
26	2.920	2.920	2.920			
27	2.920	2.920	2.920			
28	2.920	2.920	2.900			
29	2.920	2.900	2.910			
30	2.910	2.900	2.910			
31	2.910	2.910	2.900			
32	2.900	2.900	2.910			
CPK	1.44	1.40	1.38			A
Valor de CPK superior a 1.33, cumple con las especificaciones.						COA Rev. 1

Fuente: Elaboración propia

Certificado de cumplimiento (F4)

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO	
Fabricante:	Oliver
Date:	Julio 22 2020
Numero de parte y revisión	D60627 (Rev. D)
Lote no.	11234X
Cantidad de piezas:	247,840 Pcs
P.O.	268510
Evaluación Visual	Resultado
Pouch quemado	Pasa
Sello inclinado	Pasa
Contaminación	Pasa
N/A	N/A
N/A	N/A

Fuente: Elaboración propia