



**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE MÉXICO**

---

---

**CENTRO UNIVERSITARIO UAEM VALLE DE MÉXICO**

**Implementación de la metodología Six Sigma en el  
área de producción**

**TESINA**

Que para obtener el Título de

**INGENIERO INDUSTRIAL**

Presenta

**C. Cárdenas Alcántara Mónica**

**Asesor:** Dra. En C. Ed. Gabriela Gaviño Ortiz

**Atizapán de Zaragoza, Edo. de Méx. Mayo 2022**



# **Implementación de la metodología Six Sigma en el área de producción**

# CONTENIDO

<b>Resumen .....</b>	<b>7</b>
<b>1. Marco Contextual .....</b>	<b>9</b>
2.1 Salud Integral SW, S. de R.L. de C.V.....	10
2.2 Ayudas Visuales de Fabricación de Prueba de Embarazo .....	11
<b>2.Planteamiento del problema .....</b>	<b>15</b>
<b>3. Pregunta de Investigación .....</b>	<b>15</b>
<b>4. Objetivos .....</b>	<b>16</b>
4.1 Objetivo General .....	16
4.2 Objetivo específico .....	16
<b>5 Marco Teórico .....</b>	<b>16</b>
5.1 Antecedentes de la Metodología Six Sigma.....	16
5.2 Actores y roles en la Metodología Six sigma .....	23
5.3 Fases de Six Sigma .....	23
5.4 Herramientas de la calidad y estadística .....	27
5.5 Estado del Arte.....	33
<b>6. Alcances y limitaciones .....</b>	<b>37</b>
<b>7. Metodología Six Sigma en el proceso de Producción.....</b>	<b>39</b>
7.1 Diseño de la Metodología .....	39
7.1.1 Fase 1 Definir .....	42
7.1.2 Fase 2 Medir .....	56
7.1.3 Fase 3 Analizar.....	64
7.1.4 Fase 4 Mejora .....	69
7.1.5 Fase 5 Controlar .....	72
<b>8. Conclusión .....</b>	<b>78</b>
<b>9. Bibliografía .....</b>	<b>82</b>

## CONTENIDO DE ILUSTRACIONES

<i>Ilustración 1 Ejemplo Prueba rápida PSA (Imagen propia)</i> .....	9
<i>Ilustración 2 Organigrama Salud Integral SW, S. de R.L. de C.V (diagrama propio)</i> .....	11
<i>Ilustración 3 Programación de la máquina para Corte de Membrana (Imagen propia)</i> .....	11
<i>Ilustración 4 Compactado de prueba de embarazo (Imagen propia)</i> .....	12
<i>Ilustración 5 Empouchado y Taponeado (Imagen propia)</i> .....	12
<i>Ilustración 6 Proceso Sellado (Imagen propia)</i> .....	13
<i>Ilustración 7 Proceso de Acondicionamiento (Imagen propia)</i> .....	14
<i>Diagrama 8 Objetivos Six Sigma (Villalvazo, 2020)</i> .....	20
<i>Imagen 9 Ejemplos de Desviación estándar (Lean Solutions, 2021)</i> .....	21
<i>Imagen 10 Sigma en 3 V.S. sigma en 6 (Lean Solutions, 2021)</i> .....	22
<i>Imagen 11 Graficas de sigma en las diferentes sigmas (Lean Solutions, 2021)</i> .....	22
<i>Imagen 12 Etapas de six sigma DMAIC (Imagen propia)</i> .....	25
<i>Imagen 13 Herramientas para cada Etapa de DMAIC (Diagrama Propio)</i> .....	26
<i>Diagrama 16 Diseño de intervalos de análisis Six Sigma (Lean Solutions, 2021)</i> .....	26
<i>Imagen 17 Ejemplo de Flechas de esquema (Lopez, 2019)</i> .....	27
<i>Imagen 18 Ejemplo de Factores causales (Lopez, 2019)</i> .....	28
<i>Diagrama 19 Factores de fluctuación detallados (Lopez, 2019)</i> .....	28
<i>Diagrama 20 Factores de fluctuación detallados (Eduardo Navarro Albert, 2017)</i> .....	29
<i>Diagrama 21 Ejemplo de Diagrama de Flujo (Diagrama Propio)</i> .....	30
<i>Diagrama 22 Ejemplo de Diagrama de Pareto (Betancourt, 2016)</i> .....	32
<i>Gráfica 23 Ejemplo de Gráfica de Control (Betancourt, 2016)</i> .....	32
<i>Gráfica 24 Ejemplo de Grafica de Control (Betancourt, 2016)</i> .....	33
<i>Tabla 25 Esquema de Capacitación y Entrenamiento (Imagen Propia)</i> .....	39
<i>Tabla 26 Plan de trabajo (Tabla propia)</i> .....	40
<i>Cuadro 15 Herramientas de Calidad para la implementación de cada Fase (Tabla propia)</i> .....	41
<i>Tabla 27 Fases de la Metodología de elaboración propia tomando como base Six Sigma, 2022</i> .....	41
<i>Diagrama 28 Macroproceso de Salud Integral SW, S. de R.L. de C.V. (Diagrama Propio)</i> .....	43
<i>Diagrama 29 Diagrama de Flujo del proceso Corte de Membrana (Diagrama propio)</i> .....	45
<i>Diagrama 30 Diagrama de Flujo del proceso de Lotificado (Diagrama propio)</i> .....	46
<i>Diagrama 31 Diagrama de Flujo Armado de Casete (Diagrama propio)</i> .....	47
<i>Diagrama 32 Diagrama de Flujo del proceso Empouchado y Sellado (Diagrama propio)</i> .....	48
<i>Diagrama 33 Diagrama de Flujo del proceso Acondicionamiento (Diagrama propio)</i> .....	49
<i>Tabla 34 Matriz de análisis de procesos de Corte de Membrana de Six sigma (Tabla propia)</i> .....	50
<i>Tabla 35 Matriz de análisis de procesos de Armado de Casete de Six sigma (Tabla propia)</i> .....	51
<i>Tabla 36 Matriz de análisis de procesos de Armado de Casete de Six sigma (Tabla propia)</i> .....	53
<i>Tabla 37 Tabla de responsabilidades y capacitación de Equipo Six Sigma (Tabla propia)</i> .....	55
<i>Imagen 38 Formato de Voz del Cliente Formato (Propio)</i> .....	56
<i>Tabla 39 Tabla de Recolección de Datos (Tabla Propia)</i> .....	56
<i>Gráfica 40 Grafica de Diagrama de Pareto (Grafica Propia)</i> .....	57
<i>Gráfica 41 Tabla de Capacidad de Corte de Membrana (Tabla Propia)</i> .....	58
<i>Gráfica 42 Histograma Corte de Membrana (Gráfica Propia)</i> .....	59
<i>Tabla 43 Tabla de valores Cp para toma de decisiones (Tabla Propia)</i> .....	60
<i>Tabla 44 Análisis de Merma Membrana (Tabla Propia)</i> .....	61
<i>Tabla 45 Calculo de DPU, DPO Y DPMO (Tabla Propia)</i> .....	62
<i>Tabla 46 Análisis de Merma Caja Sulfatada (Tabla Propia)</i> .....	63
<i>Tabla 47 Análisis de Merma del Pouch (Tabla Propia)</i> .....	63
<i>Diagrama 48 Análisis Ishikawa de corte de Membrana (Diagrama Propio)</i> .....	64
<i>Gráfica 49 Grafica de Defectos (Grafica Propia)</i> .....	65
<i>Diagrama 50 Análisis Ishikawa de corte de Lotificado (Diagrama Propio)</i> .....	67

<i>Gráfica 51 Diagrama de Pareto (Diagrama Propio)</i> .....	68
<i>Tabla 52 Tabla de 5 ¿Por que´s? (Tabla Propia)</i> .....	68
<i>Tabla 53 Análisis de Corte de Membrana Causa Raíz (Tabla Propia)</i> .....	69
<i>Tabla 54 Análisis de Lotificado (Tabla Propia)</i> .....	70
<i>Tabla 55 Análisis de Lotificado (Tabla Propia)</i> .....	71
<i>Gráfica 56 Grafica Corte de Membrana (Gráfica propia)</i> .....	72
<i>Diagrama 57 Diagrama de Proceso Anterior (Diagrama propio)</i> .....	75
<i>Diagrama 58Diagrama de Proceso Actual (Diagrama Propio)</i> .....	76
<i>Gráfica 59 % de Merma Caja Sufaltada (Gráfica Propia)</i> .....	77
<i>Gráfica 60. % de Merma Membrana (Gráfica Propia)</i> .....	77
<i>Gráfica 61 Productividad (Gráfica Propia)</i> .....	79
<i>Gráfica 62 Satisfacción al cliente (Gráfica Propia)</i> .....	79
<i>Tabla 63 Productividad sin Implementación VS. Implementación Six sigma (Tabla propia)</i> .....	80

## **Resumen**

En general podemos destacar que en cualquier empresa se busca generar las mayores utilidades posibles y los menos desperdicios a la hora de fabricar un producto o brindar algún servicio, por lo cual es importante para todo tipo de empresa, eliminar la merma de los procesos, así como disminuir los defectos de calidad y ampliar la satisfacción al cliente.

Dentro de la Industria del sector salud en la fabricación de dispositivos médicos se ha comenzado a realizar implementación de diversas metodologías para obtener mejores resultados.

Una de estas metodologías y en la que vamos a enfocarnos es en la implementación de Six Sigma ya que es un modelo de control de calidad que detecta de manera potencial la evaluación de manera objetiva y cuantitativa los rendimientos que se obtienen en la producción.

Existen dos niveles en los que el modelo puede ser aplicado: el primero para la Mejora Continua y la segunda constituye una Herramienta Estadística en base a la cuantificación de defectos por millón de oportunidades.

En esta implementación el objetivo es principalmente reducir la variación que hay en los procesos de producción y así disminuir los defectos por millón en el proceso de producción para así disminuir la merma y generar la mejora continua dentro de la empresa de dispositivos médicos que lleva por nombre Salud Integral SW, S. de R.L. de C.V.

## **Abstract**

In general, we can highlight that any company look for generate the highest profits as possible and minimum waste in product manufacturing or delivering a service, eliminate the loss of processes, as well as reduce quality defects and increase customer satisfaction.

In the sector of healthcare industry in medical devices manufacturing, it has begun implementation of various methodologies giving better results.

One of these methodologies and which we are going to focus is the Six Sigma implementation a model of quality control that detect the potential way and evaluate in objective and quantitative way production yields. Exist two levels in which the model can be applied, the first one from the continuous improvement perspective and the second a statistical tool based in the quantification of defects per million of opportunities (DPMO).

In this implementation the principal objective is reduce the variation inherent the production processes and decrease the defects per million, decreasing losses and generating continuous improvement inside the company of medical devices which is named Salud Integral SW, S. de R.L. de C.V.

### **Introducción:**

En el presente trabajo se implementará la Metodología de Six Sigma en la empresa llamada Salud Integral SW, S. de R.L. de C.V. en el área de Producción ya que es donde principalmente se encuentra la mayor fuga de Flujo de efectivo.

Se realizó un análisis y diagnóstico de la empresa, tomando como referencia el macroproceso, mapeo de procesos y diagramas de Ishikawa para cada uno de los procesos que trabajaremos y se selecciona un producto estándar, como muestra, para así analizar todos los procesos que generan merma con mayor frecuencia y costo.

Existen varias empresas que han desarrollado esta metodología, algunas organizaciones cuentan con software de automatización en Six Sigma, sin embargo, en el sector dispositivos médicos no se es así, pero sabemos que esta metodología se puede implementar de manera general en cualquier proceso de manufactura, laboratorio o Servicios.

Esta metodología se implementa para reducir principalmente defectos de calidad y satisfacción al cliente, la meta que se persigue en Six Sigma es llegar a un mínimo de 3.4 Defectos Por Millón de Oportunidades (DPMO), entendiéndose como defecto cualquier evento en que un producto o servicio no logra cumplir los requisitos del cliente, lo que se hace es tomar decisiones basados es datos.

(Villalvazo, 2020) Nos menciona que la filosofía Six Sigma (6s) es utilizada como metodología de mejora de procesos, centrándose en la reducción de la variabilidad, reforzando y optimizando cada parte del proceso consiguiendo reducir o eliminar los defectos o fallos en la entrega de un producto o servicio al cliente.

## 1. Marco Contextual

Salud Integral SW, S. de R.L. de C.V. es una empresa mexicana que desde 2013 se dedica a la comercialización de insumos para la salud, se cuenta con licencia para la venta de medicamentos, vacunas, toxoides, así como medicamentos, material de laboratorio y Dispositivo médico.

Fabricamos pruebas rápidas de embarazo que pueden ser utilizadas directamente por el paciente como la prueba rápida de embarazo con sensibilidad estándar, capaz de detectar la presencia de la hormona Gonadotropina Coriónica Humana (mejor conocida como GCH o HCG) después de la segunda semana del retraso menstrual, así como ultrasensible que permite la detección a partir de la segunda semana de la fecundación.

Se han detectado que, en los procesos de fabricación de pruebas rápidas de embarazo, existe una merma considerable en el proceso de corte de membrana<sup>1</sup> generado un impacto financiero para la empresa.

En la fabricación de pruebas de embarazo se requiere de una serie de procesos en los que se encuentran puntos críticos, los cuales no son controlados y por consiguiente la merma se incrementa constantemente. Por lo tanto, se recomienda el análisis de cada uno de ellos por separado para así poder realizar la implementación de la metodología Six Sigma con el objetivo de reducir la variabilidad, obteniendo reducir o eliminar los defectos o fallos en la fabricación de las pruebas.



*Ilustración 1 Ejemplo Prueba rápida PSA (Imagen propia)*

*En esta imagen (1) se muestra una representación de una prueba rápida de PSA la cual consiste en un resultado negativo o positivo la cual se genera gracias a la membrana que encuentra dentro del acondicionamiento de esta misma.*

---

<sup>1</sup> **Membrana:** Es la parte central de la prueba de embarazo donde se marca si el resultado es positivo o negativo.



## **MISIÓN**

Satisfacer las necesidades de nuestros usuarios a través de productos que contribuyan a que vivan una vida más sana, con el compromiso de hacerlo con la más alta calidad.

## **VISIÓN**

Ser reconocidos en el mercado nacional e internacional como una compañía líder en la fabricación y comercialización de insumos para la salud.

## **VALORES**

- **Calidad:** El valor más importante en nuestra organización. Nuestros productos deben cumplir con las especificaciones del diseño, superando las expectativas de nuestros clientes.
- **Confianza:** Que las acciones y resultados que ofrecemos merezcan la certeza de que nuestra empresa es capaz y actuará de manera adecuada y ética en las situaciones que se presenten.
- **Respeto:** Reconocer el valor de nosotros mismos y establecer una reciprocidad de respeto mutuo entendiendo y valorando las necesidades e intereses de las personas y empresas con las que interactuamos.
- **Liderazgo:** Buscamos ser líderes no solo en la comercialización y distribución, sino también en todas nuestras relaciones. Somos una empresa con una fuerte visión del futuro basada en la sustentabilidad, excelencia e innovación.
- **Integridad:** Actuamos con honestidad y respeto con todas las personas y organizaciones con las que interactuamos porque somos fieles a nuestros principios, valores y compromisos.
- **Colaboración:** Trabajamos en la búsqueda colectiva de la excelencia. La colaboración es la base de todas nuestras relaciones. Colaboramos con nuestros clientes, colegas, proveedores y otros aliados para lograr metas compartidas.

## Organigrama

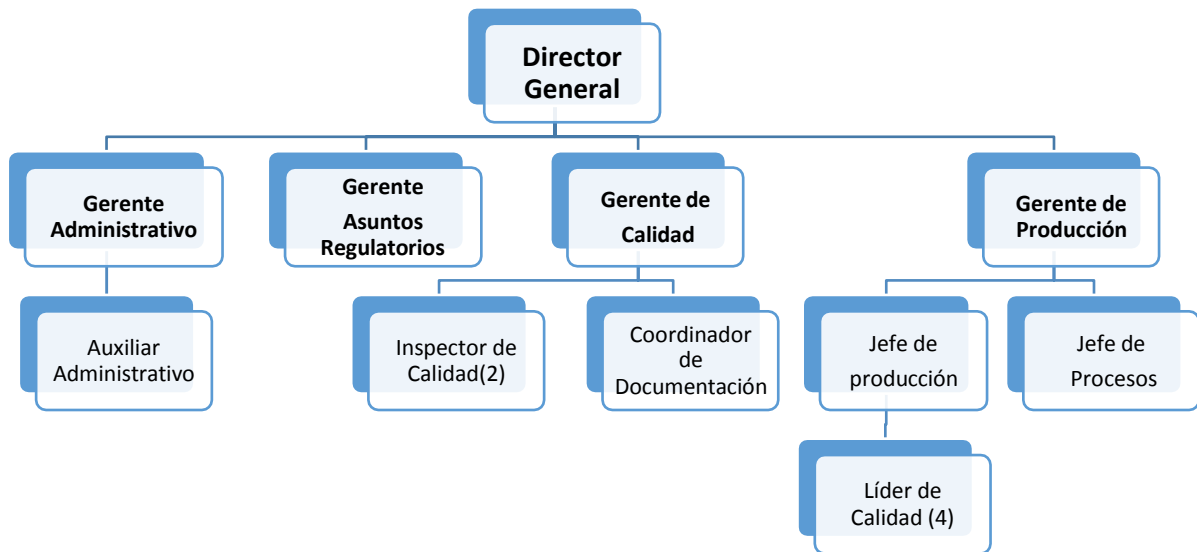


Ilustración 2 Organigrama Salud Integral SW, S. de R.L. de C.V (diagrama propio)

Como se puede observar en el organigrama, de la organización es una empresa de 50 personas por lo cual se considera pequeña en la cual la estructura principal y la cabeza de esta es el director general con cuatro Gerencias los cuales dirigen esta empresa.

### 2.2 Ayudas Visuales.

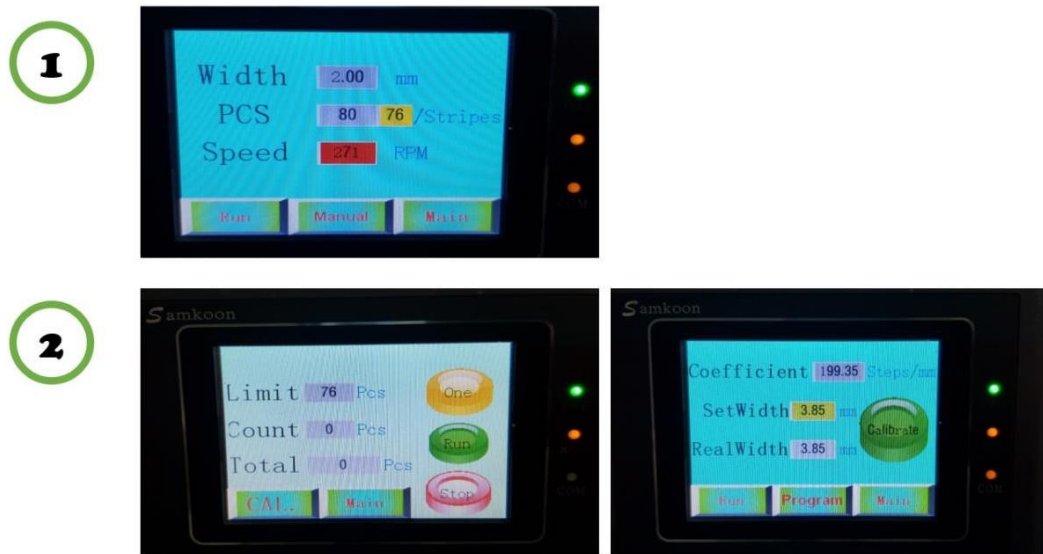


Ilustración 3 Programación de la máquina para Corte de Membrana (Imagen propia)

En la imagen (3) podemos observar la programación de las pantallas para realizar los cortes de las membranas, con los pasos de acuerdo con el instructivo de trabajo.

# Proceso de compactado

**4**

El casete presionado por el centro se debe de poner en la banda transportadora a los rodillos para que se ejerza una presión constante y cierre el casete. Deben de ser colocados en la siguiente posición para evitar curvaturas del casete, las cuales comprometen la calidad y desempeño del producto.



El casete se dañará si se introduce de cualquiera de las siguientes maneras:



Ilustración 4 Compactado de prueba de embarazo (Imagen propia)

En la anterior imagen podemos observar el proceso para realizar un compactado correcto de una prueba de embarazo, la cual está referida al procedimiento de la empresa donde se ve como colocar la prueba de manera correcta y así lograr el objetivo y no tener un producto de mala calidad.

# Empouchado

**1**

Se toma un casete tipo pluma y se introduce en el pouch bilaminado para pluma junto con una bolsa de desecante.

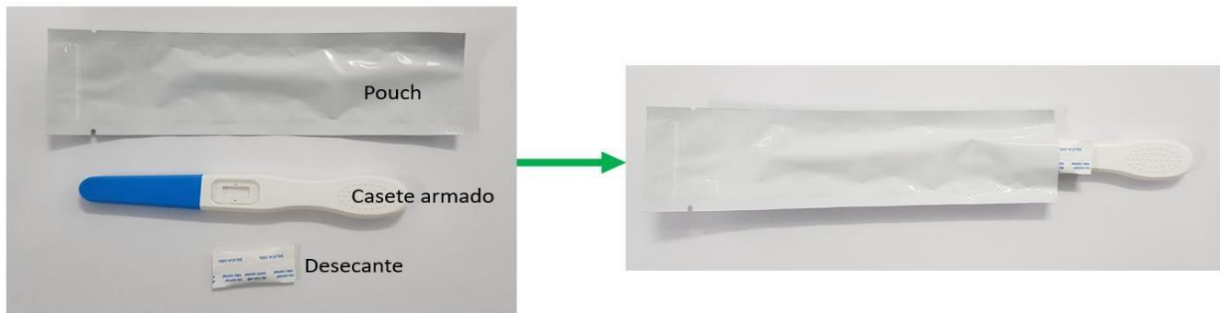


Ilustración 5 Empouchado y Taponeado (Imagen propia)

Aquí podemos observar cómo se debe realizar el empouchado del producto es decir nuestro tercer acondicionamiento para esta prueba el cual indica cuales son los componentes que debe de contener la prueba a la hora de realizarse este proceso.

# Proceso de sellado

1



Encender y ajustar la selladora.



## Proceso de sellado

### PRECAUCIÓN:

El equipo usado para el sellado maneja altas temperaturas y poleas, se debe tener extremo cuidado de no pasar los dedos o guantes por las poleas por el riesgo de ser jalado por la maquinaria.



2

Una vez armado el pouch se procede a sellar con la selladora de pouch. Se debe de tomar con los **dedos índice y pulgar los extremos del pouch** a sellar, asegurándose de jalar firmemente hacia afuera, esto para evitar las arrugas al momento de sellar y comprometer la calidad del producto.

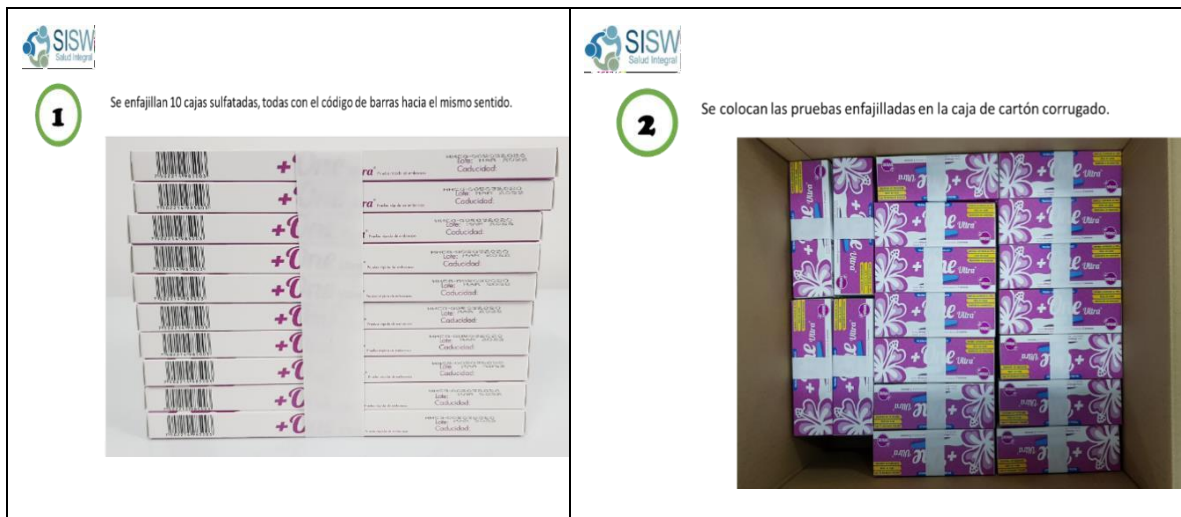
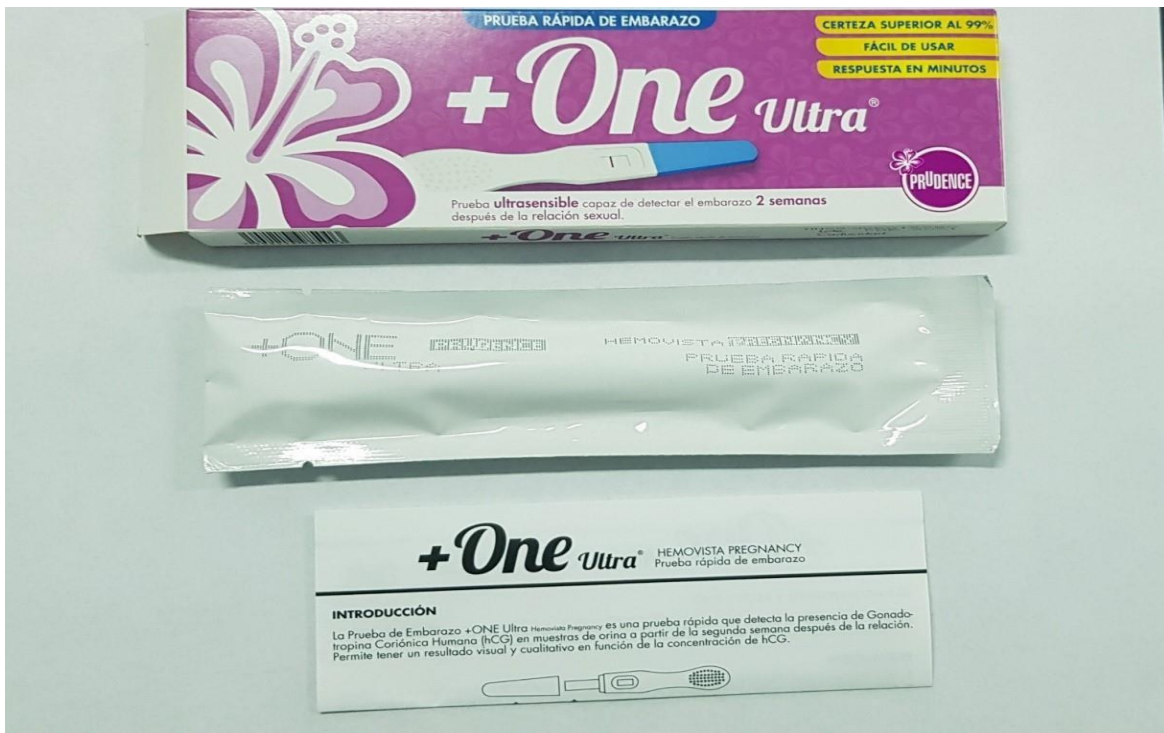
3

Se debe de **acompañar el pouch en todo momento** hasta que salga de la máquina. Mediante observación se verificará que el sellado sea homogéneo y eficiente.



Ilustración 6 Proceso Sellado (Imagen propia)

Para este proceso se requiere de una selladora eléctrica, la cual su función principal es la de lograr cerrar el pouch que protege a la prueba de embarazo como empaque primario sin que se filtre algún tipo de humedad, ya que de ser así esta pierde su propiedad y puede arrojar algún resultado erróneo, y se realiza un muestreo de cada uno de los lotes terminados de acuerdo con la tabla militar estándar.



*Ilustración 7 Proceso de Acondicionamiento (Imagen propia)*

*En este proceso prácticamente es lo que en otras empresas se conoce como empaque del producto en el cual especifica la manera como se deben colocar dentro de las cajas y que es lo que se revisa en cuanto a calidad del producto como lo es: la fecha de caducidad, que cuente con su instructivo, el enfajillado de las pruebas y el acomodo en el corrugado.*

*De esta manera se puede ir descartando algún error que se tenga dentro del proceso y así detectar las oportunidades de mejora dentro de producción antes de sacar el producto al mercado.*



## 2. Planteamiento del problema

### Descripción

Salud Integral SW, S. de R.L. de C.V., es una empresa dedicada a la fabricación de dispositivos médicos, donde se pretende aplicar esta filosofía al proceso de fabricación de pruebas de embarazo.

En la empresa se lleva a cabo un proceso de lotificado de las mercancías previo a su fabricación ya que se tiene como prioridad el terminado de los productos, la metodología ha funcionado reduciendo los tiempos para llevar a cabo los procesos, ya que de este proceso depende el acondicionado primario de la prueba de embarazo debido a que el Pouch<sup>2</sup> debe ser lotificado antes poder ser usado.

El proceso de lotificado es un proceso sumamente sencillo, pero requiere de mucho adiestramiento y que los parámetros de la máquina estén totalmente estandarizados y sean los adecuados ya que de no serlo se presentan ciertas fallas durante el proceso.

Con base en el análisis de los diagramas de proceso se reconoce la necesidad de emprender un cambio en el proceso de producción de corte de membrana de Salud Integral SW, S. de R.L. de C.V., que es el proceso con mayor impacto económico y mayor área de oportunidad, pues presenta un 3% de merma y la materia prima utilizada es la más costosa para la empresa. Sin embargo, revisando en la gráfica de Pareto resolviendo los problemas con Corte de membrana y Lotificado de Pouch y Caja se reduce la merma total de cada uno de los insumos y de acuerdo a los objetivos establecidos no se puede rebasar del 2% de merma en cada uno de los procesos y estos se rebasan de acuerdo a las gráficas mostradas en el análisis de la información obtenida.

### 3. Preguntas de Investigación

- ¿Cómo reducir la merma y eliminar tareas innecesarias dentro de las operaciones del área de producción de corte de membrana?
- ¿Cómo reducir los defectos dentro del área de Calidad?

---

<sup>2</sup> **Pouch:** Empaque secundario de Plástico laminado que cubre la prueba de embarazo antes de colocar en el empaque final (Caja)

## **4. Objetivos**

Implementar la metodología de Six Sigma en el área de producción de corte de membrana y calidad en la empresa Salud Integral SW S. de R.L. de C.V. para reducir los desperdicios en actividades innecesarias y tener el control de la Producción.

### **4.1 Objetivos específicos**

- Diagnosticar proceso en el área de producción de corte de membrana y calidad en la empresa Salud Integral SW S. de R.L. de C.V
- Identificar y controlar los KPI's: reducir los desperdicios en actividades innecesarias e incrementar productividad.
- Implementar la metodología de Six-Sigma.
- Presentar resultados.

## **5. Marco Teórico**

### **5.1 Antecedentes de la Metodología de Six Sigma**

¿Qué es Six Sigma? puede contestarse de diversas maneras entre ellos se presentan las definiciones:

1. Una medida estadística del nivel de desempeño de un proceso o producto.
2. Un objetivo de lograr casi la perfección mediante la mejora del desempeño.
3. Un sistema de dirección para lograr un liderazgo duradero en el negocio y un desempeño de primer nivel en un ámbito global.

Las empresas que persiguen la mejora continua basada en la filosofía Six Sigma logran no sólo reducir el nivel de defectos, sino también:

- Reducir costos a través de la eliminación de errores internos.
- Reducir el tiempo de proceso.
- Incrementar su productividad.
- Mejorar la calidad en el proceso de desarrollo y lanzamiento de nuevos productos.
- Mejorar el nivel de resultados de los procesos de soporte.

(ESAN, 2016) Nos menciona que Six Sigma es un término acuñado por el ingeniero Bill Smith, de Motorola, en la década de los años ochenta. Fue así como la compañía denominó a su propuesta de reducción radical de defectos en los productos. Luego experimentó un nuevo

impulso hacia fines del siglo XX, al ser aplicada por General Electric en toda su organización, tanto para la fabricación como para los servicios, logrando espectaculares resultados.

En pocas palabras, Six Sigma es un método basado en datos que examina los procesos repetitivos de las empresas y tiene por objetivo llevar la calidad hasta niveles cercanos a la perfección. Es más, se propone una cifra: 3.4 errores o defectos por millón de oportunidades. Y se distingue de otros métodos en el hecho de que corrige los problemas antes que se presenten.

(Gutiérrez, 2009) Six Sigma es una metodología de mejora de procesos, centrada en la reducción de la variabilidad de los mismos, consiguiendo reducir o eliminar los defectos o fallas en la entrega de productos o servicios al cliente. La meta de Six Sigma es llegar a un máximo de 3.4 defectos por millón de Oportunidades, entendiéndose como defecto cualquier evento en que un producto o servicio no logra cumplir con los requisitos del cliente.

(Escalante, 2014) Tras el nacimiento de Six Sigma, Phillip Crosby popularizó el concepto de cero defectos como orientación para el control de calidad. Este enfoque establece la meta de resultados que carezcan de errores al 100 por ciento Crosby sostiene que, si se establece un nivel aceptable de defectos, ello tiende a provocar que dicho nivel (o uno más alto) se conviertan en una profecía que se cumple; si los empleados saben que está bien trabajar dentro de un nivel determinado de errores, llegarán a considerar que ese nivel es la norma. Es evidente que dicha norma está por debajo de lo óptimo. Crosby menciona que a las personas se le establecían estándares de desempeño mucho más holgados en sus trabajos que lo que regían sus vidas personales. “Ellos esperaban hacer las cosas bien, cuando se trataba de sostener a un bebé, de pagar las facturas o de regresar temprano a la casa correcta”.

En cambio, en los negocios se les fijaban niveles aceptables de calidad, márgenes de variación y desviaciones. La idea de un porcentaje de error aceptable es un curioso remanente de la era del control de calidad, en aquellos tiempos, se podían encontrar maneras de justificar estadísticamente las fallas humanas, sosteniendo que nadie podía ser perfecto. De modo que, si el 100% es inalcanzable, ¿por qué no conformarse con el 99%, e incluso con el 95%? Entonces, si se alcanzara el 96.642%, se podría dar una fiesta y celebrar el hecho de haber superado los objetivos. La cuestión es que el 96.642% significa que, de 100.000 transacciones efectuadas por



un servicio, 3.358 resultarían desfavorables, como las fallas de uno entre mil paracaídas. Los clientes insatisfechos, aquellos que habrían estado fuera del porcentaje de transacciones perfectas, no regresarían jamás.

En 1981 Bob Galvin, director de Motorola, estableció el objetivo de mejorar 10 veces el desempeño en un periodo de 5 años, en 1985 Bill Smith en Motorola concluyó que, si un producto se reparaba durante la producción, otros defectos quedarían escondidos y saldrían con el uso del cliente, adicionalmente si un producto se ensamblaba libre de errores, no fallaba en el campo, en 1988 Motorola ganó el premio Malcolm Baldrige, y las empresas se interesaron en analizarla.

(Crespo, 2004) En Motorola cuando un ingeniero Mikel Harry comienza a influenciar para analizar la variación en los procesos (enfocado en los conceptos de Deming). Estas variaciones son lo que estadísticamente se conoce como desviación estándar (alrededor de la media), la cual se representa por la letra griega sigma ( $\sigma$ ). Esta iniciativa se convirtió en el punto focal del esfuerzo para mejorar la calidad en Motorola, capturando la atención del entonces CEO de Motorola: Bob Galvin.

Con el apoyo de Galvin, se hizo énfasis no sólo en el análisis de la variación sino también en la mejora continua, estableciendo como meta obtener 3.4 defectos (por millón de oportunidades) en los procesos; algo casi cercano a la perfección.

#### **Los diez puntos de Motorola:**

1. Priorizar oportunidades de mejora.
2. Seleccionar el equipo apropiado.
3. Describir totalmente el proceso.
4. Realizar un análisis del sistema de medición.
5. Identificar y describir los procesos / productos críticos potenciales.
6. Aislar y verificar los procesos críticos.
7. Efectuar estudios de capacidad de procesos y sistemas de medición y realizar las mejoras si fueran necesarias.
8. Implantar condiciones óptimas de operación y la metodología de control.
9. Establecer un proceso continuo de mejora.
10. Reducir las variaciones por causas comunes hasta alcanzar Six Sigma.

Las empresas que utilizan la metodología Six Sigma están poniendo más responsabilidad en las manos de la gente que trabaja directamente con los clientes.

De forma breve, Six Sigma es un sistema que combina tanto un fuerte liderazgo como el compromiso y energía de la base. Además, los beneficios de Six Sigma no sólo son financieros. El personal de una empresa Six Sigma, a todos los niveles, encuentra que una mejor comprensión de los clientes, procesos más claros, indicadores con significado, y herramientas de mejora poderosas, hacen que su trabajo sea más efectivo, menos caótico y, a menudo, mejor remunerado.

### **¿Dónde inicia Six Sigma?**

La metodología Six sigma, fue desarrollada en Motorola en los años 80 por el Ingeniero Bill Smith. Six Sigma no es una técnica nueva ya que fue desarrollada durante los últimos 50 años gracias al trabajo de expertos en calidad tales como Deming, Juran y otros.

En 1981 Bob Gavin director de Motorola, estableció el objetivo de mejorar 10 veces el desempeño en un periodo de 5 años, en 1985 Bill Smith en Motorola concluyó que, si un producto se reparaba durante la producción, otros defectos quedarían escondidos y saldrían con el uso del cliente, adicionalmente si un producto se ensamblaba libre de errores, no fallaba en el campo, en 1988 Motorola ganó el premio Malcolm Baldrige, y las empresas se interesaron en analizarla.

Motorola

(Villalvazo, 2020) Six Sigma es una metodología compuesta por cinco fases: Definir, Medir, Analizar, Mejorar y Controlar. Representa el número el número de desviaciones estándar obtenidas a la salida del proceso.

Su objetivo es aumentar la capacidad de los procesos, de tal forma que estos generen los mínimos defectos por millón de unidades producidas. Estos defectos deben ser imperceptibles para el cliente.



Diagrama 8 *Objetivos Six Sigma* (Villalvazo, 2020)

*Los objetivos de Six Sigma en general, llevan a una mejor gestión de una empresa ya que así son mucho más eficientes los procesos, la mejora continua nos genera estar en constantes cambios para ser más eficiente.*

Actualmente muchas de las organizaciones cuentan con este sistema como estrategia de negocio para aumentar su rentabilidad y mejorar la calidad de sus productos y servicios.

Six Sigma es una metodología basada en cinco principios:

- Enfoque al cliente.
- Centrado en los procesos.
- Metodología para la realización de proyectos.
- Estructura organizacional.
- Lucha contra la variación.

(Crespo, 2004) La calidad es uno de los factores principales para la satisfacción de los clientes, y el medio para lograr atraerlos y mantenerlos. Para lograr la calidad es imprescindible implantar en los miembros y en la cultura de la organización una actitud siempre desde la perspectiva del cliente.

(Villalvazo, 2020) Esta herramienta se centra en la mejora de los procesos enfocándose en los aspectos críticos para el cliente. Mediante la medición de los diferentes procesos reduciendo el número de defectos para que la producción pueda continuar de forma común.

Dicha metodología propone dos campos de aplicación: implementación de un proyecto existente o la creación de un nuevo proyecto, producto o servicio. Estos campos se centran en la reducción de defectos, fallos y no conformidades tratando de conseguir un valor cercano a 0.

## Desviación Estándar

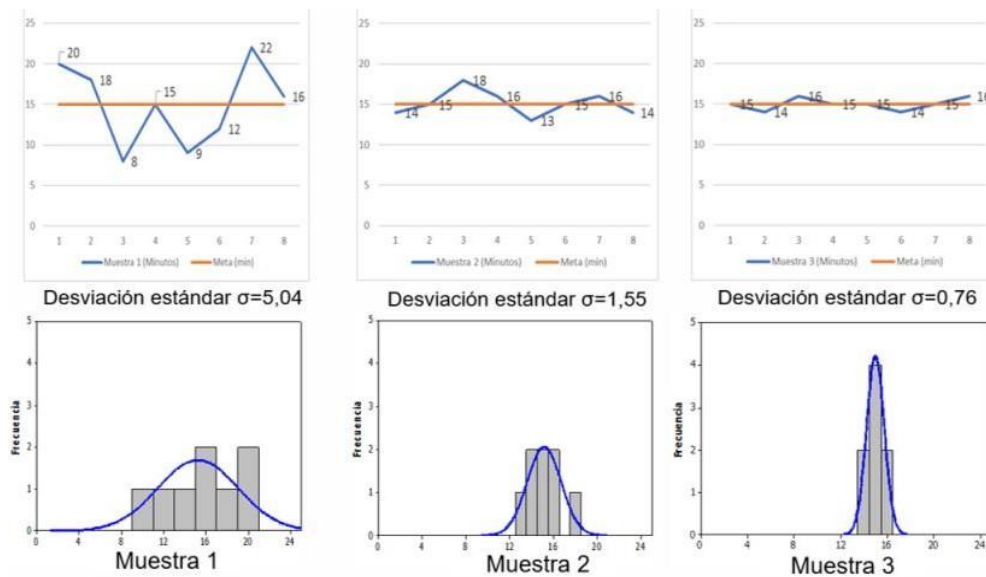


Imagen 9 Ejemplos de Desviación estándar (Lean Solutions, 2021)

Como se puede ver en la imagen, la muestra

(1) tiene una desviación estándar de  $\sigma = 5.04$ , la muestra

(2) tiene menor dispersión que la 1, con una desviación estándar de  $\sigma = 1.55$  y la muestra

(3) tiene una dispersión aún menor y con una desviación estándar de  $\sigma = 0.76$ , esto muestra que a menor dispersión de datos, menor será el valor de la desviación estándar, por lo tanto el proceso será mejor a medida que se reduzca la dispersión o su desviación estándar, también observe la campana de Gauss debajo de cada uno de los diagramas de barras, esta se torna más alta y menos ancha a medida que la dispersión disminuye, este concepto es fundamental para explicar el nivel sigma.

### Límites de especificación

Los límites de especificación son los valores máximos y mínimos que un valor puede tener para cumplir con las expectativas del cliente

### Nivel sigma

El nivel sigma se determina revisando cuántas desviaciones estándar caben entre los límites de especificación del proceso y el objetivo.

## Nivel Six Sigma y Desviación Estándar

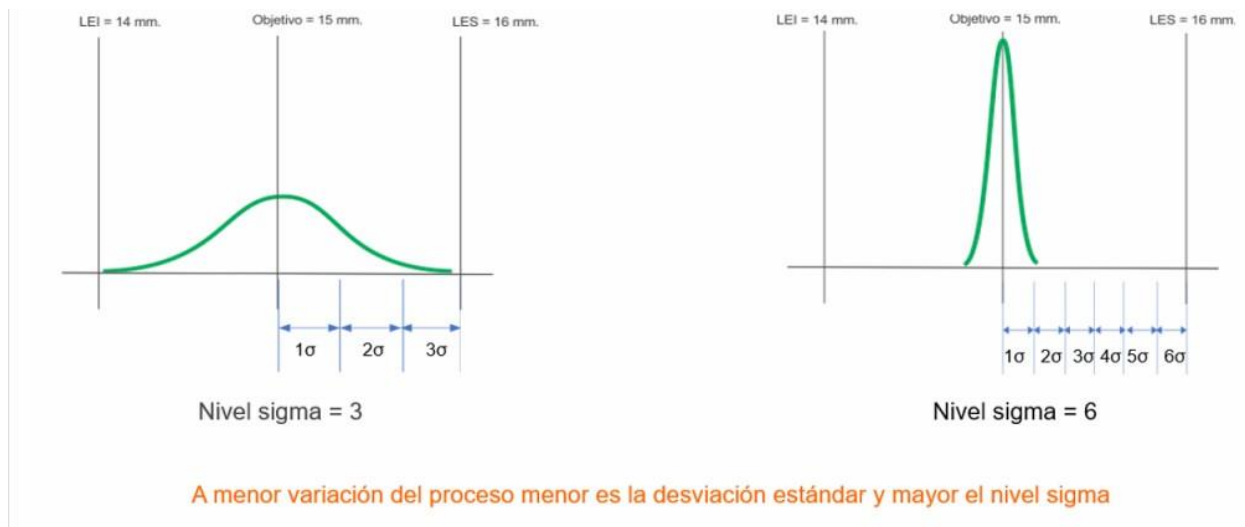
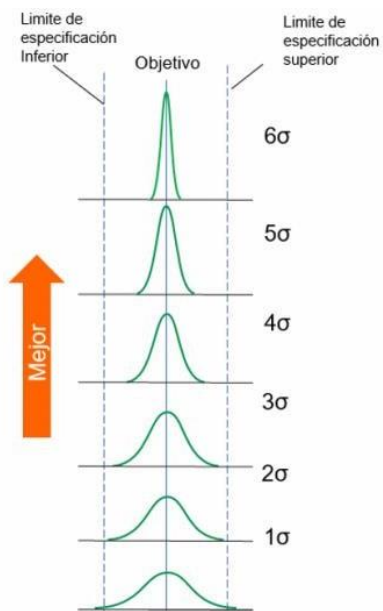


Imagen 10 Sigma en 3 V.S. sigma en 6 (Lean Solutions, 2021)



Los límites de especificación de un producto o un proceso se fijan voluntariamente, ya sea por el cliente o por el fabricante o por una norma.

Pueden ser unilaterales o bilaterales

Valor nominal  $\pm$  tolerancia  
(objetivo  $\pm$  LEI, LES)

Nivel $\sigma$	DPMO	% Defectos	% Rendimiento
0	933.193	93%	7%
1	690.000	69%	31%
2	308.537	31%	69%
3	66.807	7%	93%
4	6.210	0,14%	99,86%
5	233	0,02%	99,98%
6	3,4	0,0003%	99,9997%
7	0,02	0,000002%	100,0000%

Imagen 11 Graficas de sigma en las diferentes sigmas (Lean Solutions, 2021)

Si el proceso tiene un desempeño de 3 sigma, entonces por cada millón de ejes que fabrique, 66.800 tendrán un diámetro inferior a 14 o superior a 16 mm., mientras que, si mi proceso tiene un rendimiento de 6 sigma, por cada millón de ejes que fabrique, tan solo 3.4 tendrán un diámetro inferior a 14 o superior a 16 mm.

La mayoría de las empresas tradicionales se encuentran en un nivel 3 sigma, esto quiere decir que tiene un 6.37% de defectos, evidentemente la meta es pasar a un nivel 6 Sigma con 3,4 defectos por millón de oportunidades.

## **5.2 Actores y roles de la Metodología Six Sigma**

(Almudéver, 2014) Nos dice que el soporte y compromiso por parte de la alta gerencia es vital y fundamental, para lo cual se entrenan y definen los maestros también conocidos como Champions, quienes son los dueños de los proyectos críticos para la organización. Las palabras instruyen, pero el ejemplo arrastra. Ya que serán estos los encargados de guiar, motivar e incluso de poner el ejemplo al momento de implementar un proyecto Six Sigma.

Por otra parte, para el desarrollo de estos proyectos se escogen y preparan expertos conocidos como: Master Black Belt, Black Belt, Green Belt, quienes se convierten en agentes de cambio para impulsar y desarrollar estos proyectos, en conjunto con los equipos de trabajo

### **Seleccionados para los mismos. La muestra la estructura humana de Six Sigma:**

(Villalvazo, 2020) El equipo de un proyecto Six Sigma consta de los siguientes tipos de miembros:

**Champion:** es un miembro de la dirección, se encarga de evitar conflictos de interés entre departamentos además de participar en la elección de proyectos y es informado del avance de los proyectos.

**Black Belt:** experto en la metodología Six Sigma, se encarga de los proyectos que necesitan el uso de herramientas de calidad y técnicas estadísticas avanzadas.

**Green Belt:** se encarga de llevar los proyectos Six Sigma, forma a los miembros del equipo sobre las técnicas six sigma y asegura el mantenimiento de los logros obtenidos en el proyecto.

**Coordinador Lean 6 Sigma:** se encarga de seguir todos los proyectos, manteniendo reuniones regulares con los Green Belt y/o Black Belt e informando a los diferentes champions del avance global de la iniciativa.

## **5.3 Fases de Six Sigma**

La metodología Six Sigma para (Alderete, 2003), se caracteriza por 5 etapas concretas definir, medir, analizar, mejorar y controlar, lo que se conoce por DMAMC.

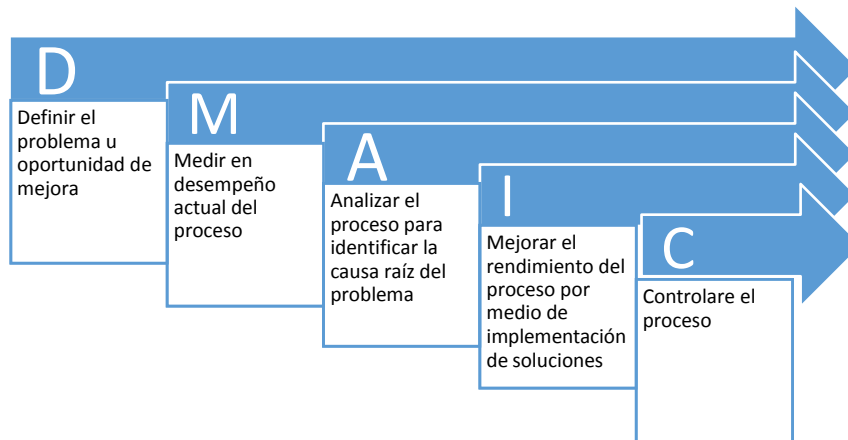
DMAIC es una metodología altamente eficaz conformada por 5 fases, las cuales están representadas en el acrónimo en inglés. Como te mencione antes, es parte de la caja de

herramientas de Six Sigma y cuenta con un enfoque de resolución de problemas, proporcionando un marco de trabajo estructurado y claro

- **Definir:** consiste en concretar el objetivo del problema o defecto y validarlo, a la vez que se definen los participantes del programa. Mientras que:
- **Medir:** consiste en entender el funcionamiento actual del problema o defecto.
- **Analizar:** pretende averiguar las causas reales del problema o defecto.
- **Mejorar:** permite determinar las mejoras procurando minimizar la inversión a realizar.
- **Controlar:** se basa en tomar medidas con el fin de garantizar la continuidad de la mejora y valorarla en términos económicos y de satisfacción del cliente.

(Eduardo Navarro Albert, 2017)El método Six Sigma conocido también como (DMAIC) Definir, Medir, Analizar, Mejorar y Controlar se estructura en cinco fases.

- **Fase 1 de definición:** Se identifica el problema que tiene más impacto dentro de la empresa o el que al abordarlo se generaran mayores resultados y así atacar de manera asertiva los defectos producidos o una mayor mejora
- **Fase 2 de medición:** consiste en la caracterización del proceso identificando los requisitos clave de los clientes, las características clave del producto y los parámetros que afectan al funcionamiento del proceso y a las características clave. Es donde se define el sistema de medida y se mide la capacidad del proceso.
- **Fase 3 de análisis:** se analizan los datos actuales e históricos. Se desarrollan hipótesis sobre posibles relaciones causa-efecto mediante el uso de herramientas estadísticas, así como causa y efecto de cada uno de los problemas detectados y lograr realizar un 80-20 en el cual se logren abordar los defectos que nos provocan mayor conflicto y en los cuales tenemos que tener el control absoluto
- **Fase 4 de mejora:** se determina la relación causa-efecto para predecir, mejorar y optimizar el funcionamiento del proceso, se dan las mejores alternativas y la propuesta para comenzar pruebas en piso.
- **Fase 5 de control:** se diseñan y documentan los controles necesarios para asegurar que el sistema implantado se mantenga en el tiempo y lo más importante que este se mantenga y de ser requerido en el transcurso sea mejorado.



*Imagen 12 Etapas de six sigma DMAIC (Imagen propia)*

### **Ventajas de la DMAIC**

Las principales ventajas que se tienen en la implementación de esta metodología son las siguientes:

- Eliminar los defectos o actividades innecesarias que no aportan ningún valor agregado a el producto.
- Aumentar la productividad en la fabricación o prestación de un servicio.
- Disminución de merma en los diferentes procesos de producción
- Reducir la cantidad de defectos
- Mejorar los procesos
- Identificar variables
- Controlar procesos
- Concientizar al personal sobre la calidad de los productos
- Satisfacer a el cliente
- Minimizar quejas o desviaciones dentro de ellos procesos

Algunas de las herramientas que se recomiendan para la implementación de cada una de las etapas de la metodología DMAIC las podemos observar en el siguiente diagrama las cuales nos permiten facilitar la realización de estas y así lograr un resultado de manera confiable.



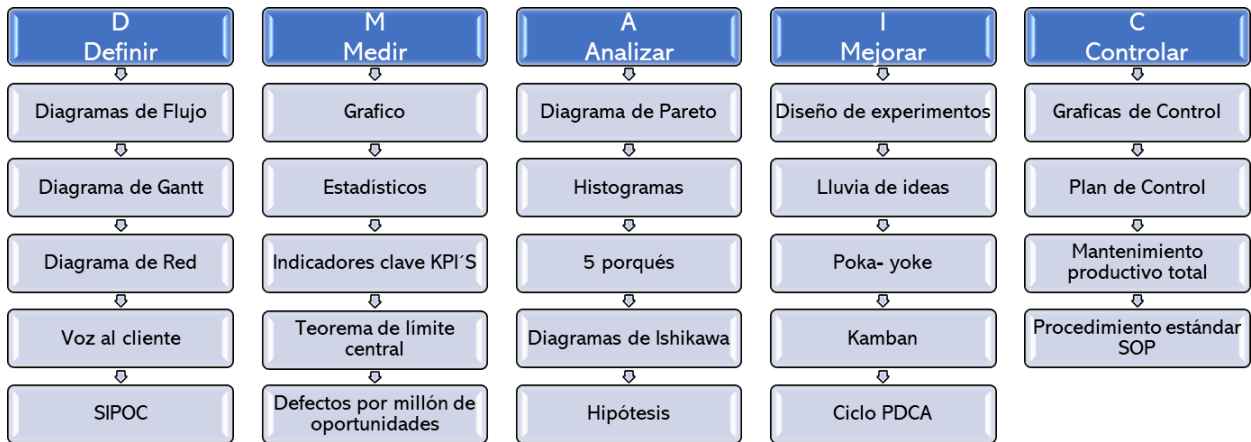


Imagen 13 Herramientas para cada Etapa de DMAIC (Diagrama Propio)

La letra sigma es utilizada en estadística para el cálculo de la desviación estándar de la muestra en la siguiente ecuación:

$$S = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X})^2}{n - 1}}$$

Donde las variables son:

**s**= Desviación estándar de la muestra

**X<sub>i</sub>**= datos de la muestra para i= 1, 2, 3.

**X**= Promedio de la muestra (media)

**n**= Número de datos de la muestra

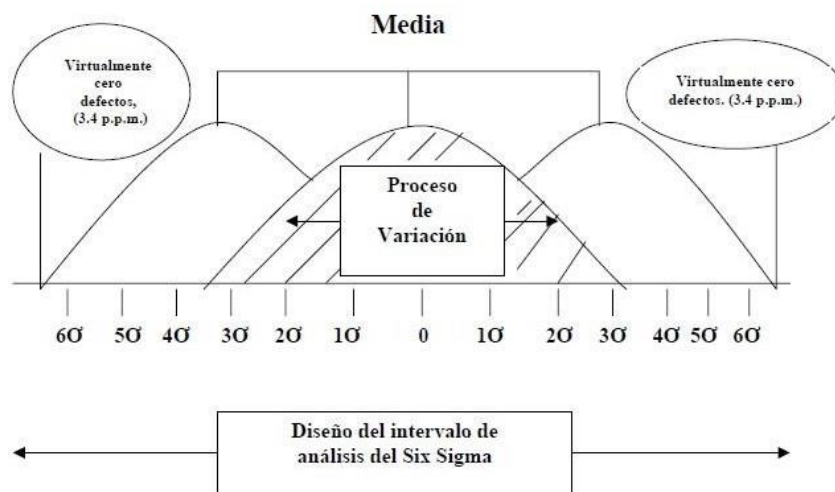


Diagrama 14 Diseño de intervalos de análisis Six Sigma (Lean Solutions, 2021)

*En la siguiente grafica podemos observar las fases de Six Sigma. La parte del centro es la variación que existe en el proceso y que si es controlada podemos obtener los mejores resultados y llegar al Six Sigma.*

El objetivo de esta metodología es obtener 3, 4 defectos por millón de oportunidades.

Clasificando la eficiencia de un proceso con base a su nivel sigma:

1 sigma = 68.27% de eficiencia.

2 sigma = 95.45% de eficiencia.

3 sigma = 99.73% de eficiencia.

4 sigma = 99.994% de eficiencia.

5 sigma = 99.99994% de eficiencia.

6sigma = 99.9999966% de eficiencia.

Esto muestra que, a menor dispersión de datos, menor será el valor de la desviación estándar, por lo tanto el proceso será mejor a medida que se reduzca la dispersión o su desviación estándar, también observe la campana de Gauss, debajo de cada uno de los diagramas de barras.

#### **5.4 Herramientas de Calidad y estadística**

##### **Diagrama Causa Efecto (Ishikawa)**

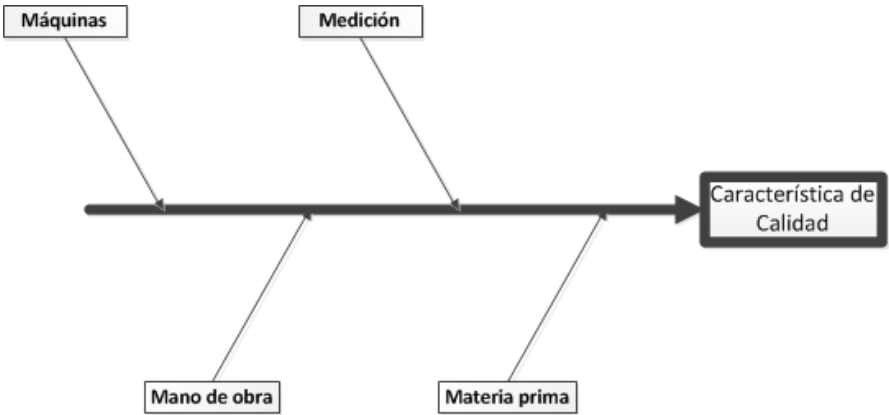
De acuerdo con su artículo publicado (Lopez, 2019) nos menciona que a variabilidad de una característica de calidad es un efecto o consecuencia de múltiples causas, por ello, al observar alguna inconformidad con alguna característica de calidad de un producto o servicio, es sumamente importante detallar las posibles causas de la inconsistencia. La herramienta de análisis más utilizada son los llamados **diagramas de causa – efecto**, conocidos también como **diagramas de espina de pescado**, o **diagramas de Ishikawa**. Para hacer un diagrama de causa – efecto se recomienda seguir los siguientes pasos:

**1. Elegir la característica de calidad que se va a analizar:** Por ejemplo, en la producción de frascos de mermelada, la característica podría ser el peso del frasco lleno, la densidad del producto, los grados brix, etc. Trazamos una flecha horizontal gruesa en sentido izquierda a derecha, que representa el proceso y a la derecha de ésta escribimos la característica de calidad.



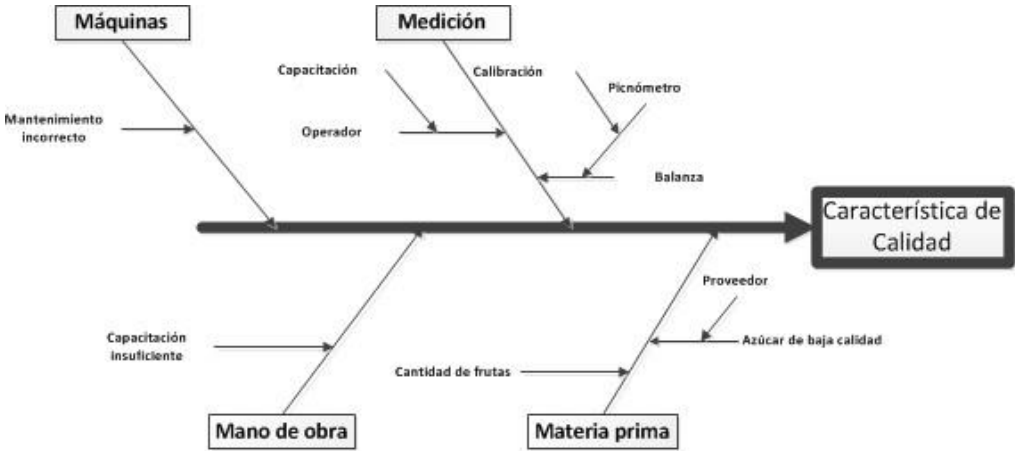
*Imagen 15 Ejemplo de Flechas de esquema (Lopez, 2019)*

**2. Indicamos los factores causales más importantes que puedan generar la fluctuación de la característica de calidad:** Trazamos flechas secundarias diagonales en dirección de la flecha principal. Usualmente estos factores causales se ven representados en Materias primas, Máquinas, Mano de obra, Métodos de medición, etc.



*Imagen 16 Ejemplo de Factores causales (Lopez, 2019)*

**3. Anexamos en cada rama factores causales más detallados de la fluctuación de la característica de calidad:** Para simplificar esta labor podemos recurrir a la técnica del interrogatorio. De esta forma seguimos ampliando el diagrama hasta asegurarnos de que contenga todas las posibles causas de dispersión.



*Diagrama 17 Factores de fluctuación detallados (Lopez, 2019)*

**4. Verificamos que todos los factores causales de dispersión hayan sido anexados al diagrama:** Una vez establecidas de manera clara la relación causa y efecto, el diagrama estará terminado.

El siguiente gráfico corresponde a un ejemplo de diagrama de causa – efecto de la Guía de Control de Calidad de Ishikawa. El proceso corresponde a una máquina en la que se observa un defecto de rotación oscilante, la característica de calidad es la oscilación de un eje durante la rotación:

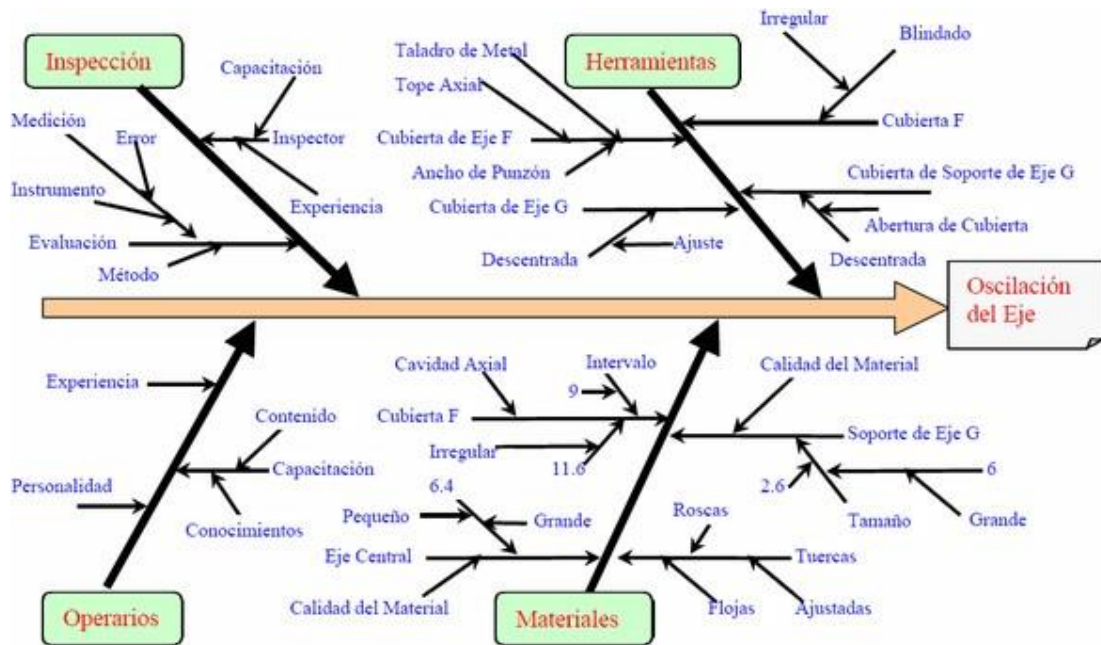


Diagrama 18 Factores de fluctuación detallados (Eduardo Navarro Albert, 2017)

### Diagrama de flujo de procesos

(Zavaleta, 2014). Esta herramienta tiene su origen en la ingeniería y fue profusamente promocionado en el Contexto de la diagramación de algoritmos computacionales. El diagrama de flujo es de gran utilidad cuando se requiere identificar la trayectoria actual o ideal que sigue un producto o servicio, con el fin de identificar desviaciones. En general es una poderosa herramienta para conocer y compenetrarse con los procesos, ya que su elaboración implica un análisis cuidadoso de flujos y los subprocesos y fases del proceso en global permite tomar conciencia de cómo se están haciendo las cosas, cómo deberían hacerse, obligando de esta manera a un análisis crítico y objetivo, requisito indispensable para abordar una tarea de mejoramiento. El diagrama de flujo es una representación gráfica que muestra el esquema general y los flujos del proceso.

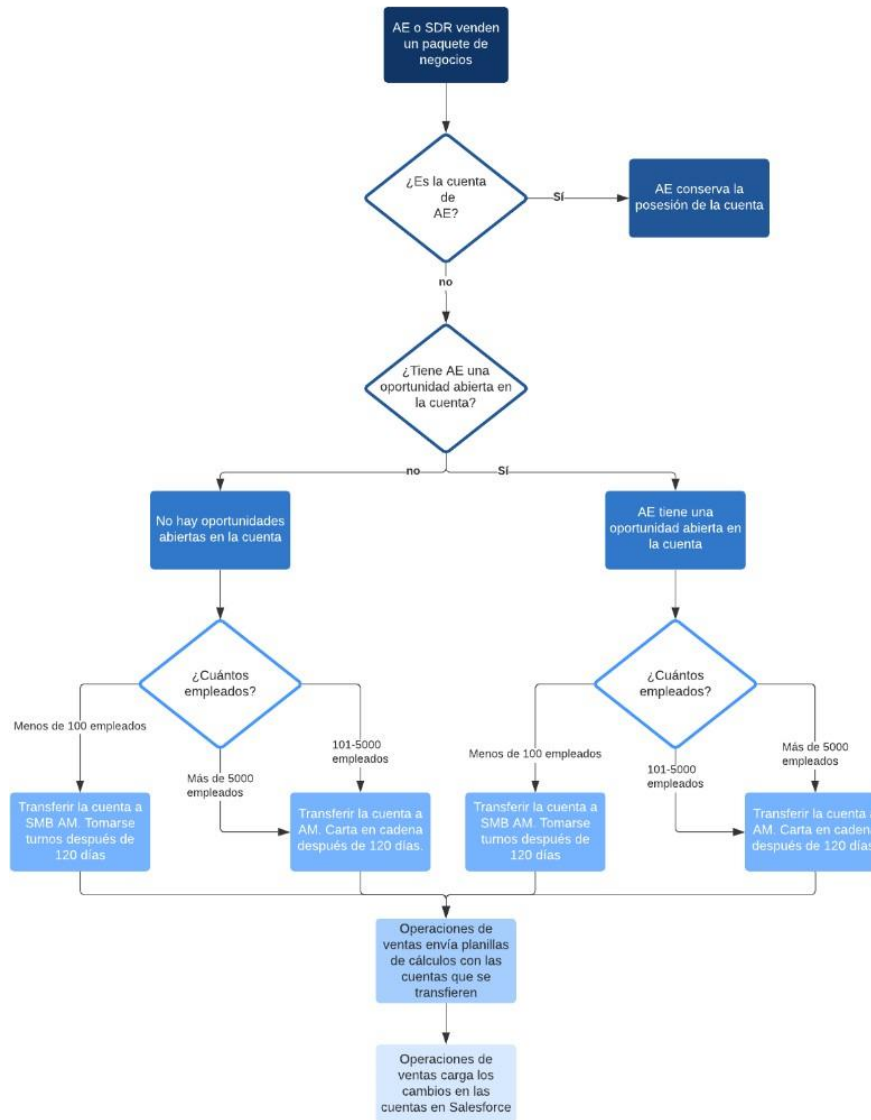


Diagrama 19 Ejemplo de Diagrama de Flujo (Diagrama Propio)

### Diagrama de Pareto

El diagrama de Pareto es una herramienta en la cual se centra en identificar la variable o variables que puede ser atacada para solucionar los mayores problemas y obtener los mejores resultados. Es decir que con esta herramienta es más fácil de seleccionar cual es la variable que tiene mayor impacto y que se puede controlar de mejor manera.

(Betancourt, 2016), menciona El diagrama de Pareto, también conocida como análisis de Pareto o curva 80-20, es una herramienta muy usada por diferentes áreas del conocimiento y muy difundida en la Ingeniería Industrial.

Se basa en el principio de Pareto, que a nivel general establece que el 80% de los resultados proviene del 20% de las causas. En este sentido, elaboramos un gráfico en el que determinamos los datos en torno a una problemática, elaboramos una clasificación que nos permita evidenciar cuál es la distribución de la causalidad en torno al problema, fijándonos especialmente en aquellos aspectos que representan el 80% del problema, pues son los que se deberán intervenir. Pasos para generar un Diagrama de Pareto de acuerdo con lo que establece (Betancourt, 2016) se realiza de acuerdo a los siguientes pasos

- 1. Determina la situación problemática:** ¿Hay un problema? ¿Cuál es?
- 2. Determina los problemas:** (causas o categorías) en torno a la situación problemática, incluyendo el período de tiempo.
- 3. Recolecta datos:** Hay una situación problemática presentándose y tienes las posibles causas que lo generan, pues entonces comienza a recolectar los datos. Estos dependerán de la naturaleza del problema.
- 4. Ordena de mayor a menor:** Ordenamos de mayor a menor las causas con base en los datos que recolectamos y su medida. Si es el número de veces que se presenta un evento será por cantidad, si es por costo de desperdicios según el tipo de producto, será en unidades monetarias, por ejemplo.
- 5. Realiza los cálculos:** A partir de los datos ordenados, calculamos el acumulado, el porcentaje y el porcentaje acumulado. En el ejemplo te muestro detalladamente cómo hacerlo.
- 6. Graficamos las causas:** El eje X lo destinamos a colocar las causas. Vamos a usar eje Y izquierdo y eje Y derecho. El izquierdo es para la frecuencia de cada causa, lo usamos para dibujarlas con barras verticales.
- 7. Graficamos la curva acumulada:** El eje Y derecho es para el porcentaje acumulado, por lo tanto, va desde 0 hasta 100%. Lo usamos para dibujar la curva acumulada.
- 8. Analizamos el diagrama y se toman los problemas que tornan a un 80% de la problemática.**

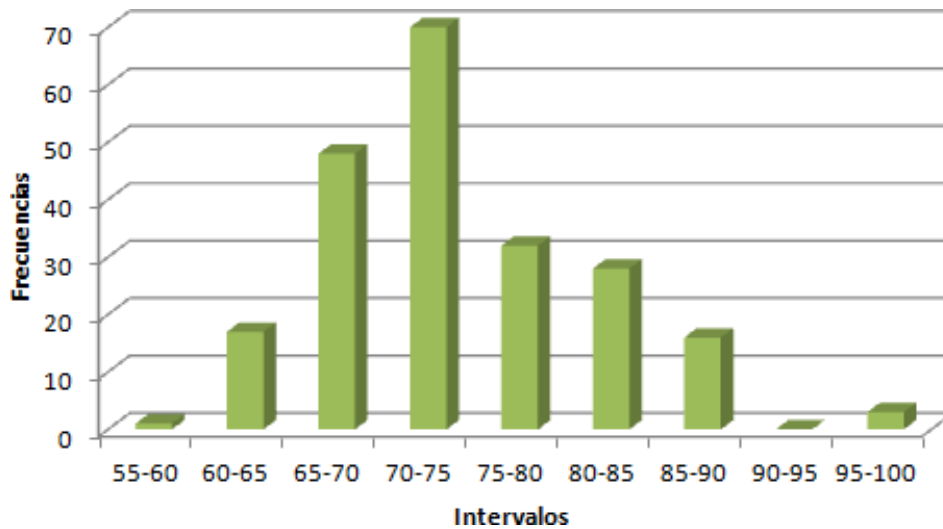


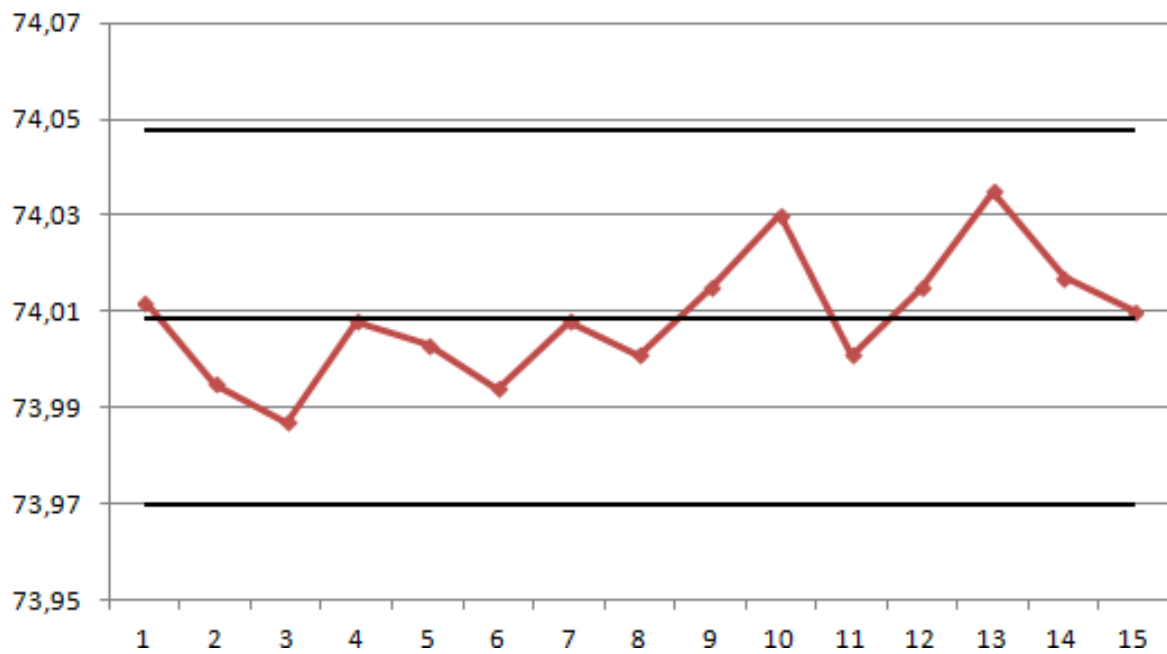
Diagrama 20 Ejemplo de Diagrama de Pareto (Betancourt, 2016)

### Gráficas de Control

(Betancourt, 2016) Los gráficos o cartas de control son diagramas preparados donde se van registrando valores sucesivos de la característica de calidad que se está estudiando. Estos datos se registran durante el proceso de elaboración o prestación del producto o servicio.

Cada gráfico de control se compone de una línea central que representa el promedio histórico, y dos límites de control (superior e inferior).

### Gráfico de Control

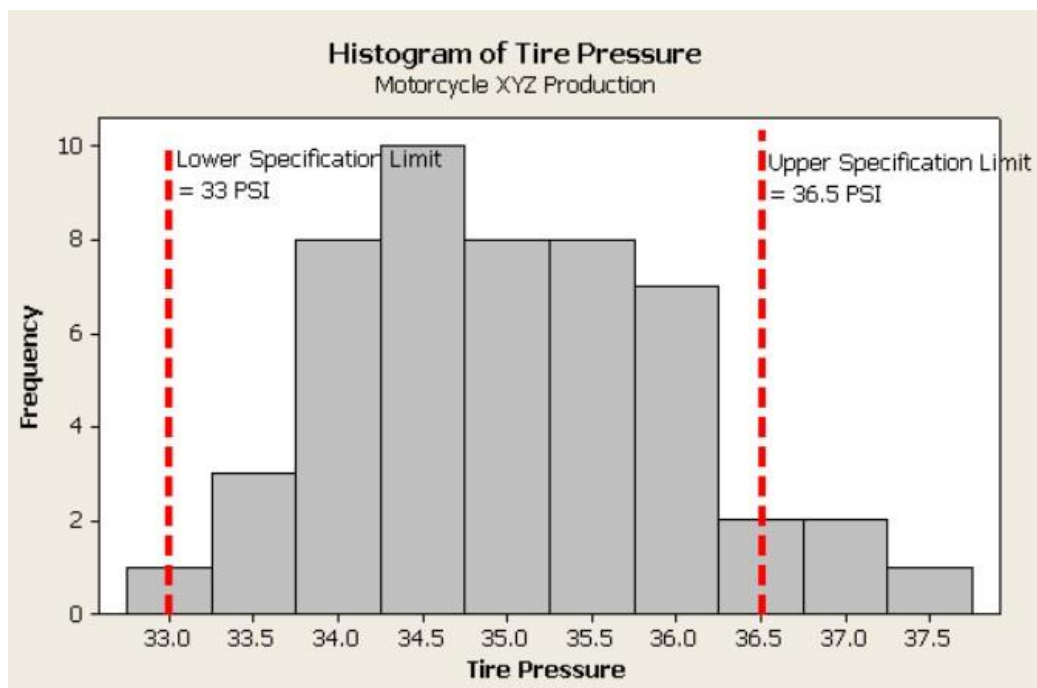


Gráfica 21 Ejemplo de Gráfica de Control (Betancourt, 2016)

## Histogramas.

(Betancourt, 2016) nos dice que los histogramas son aquellos diagramas de barras que muestran la distribución de una serie de datos ordenados según su frecuencia o característica. Nos ofrecen una visión de la distribución de los datos muy sencilla, que sirve para mostrarnos su forma, tendencia central o acumulación y su dispersión o variabilidad.

En un histograma el eje de las X (o abscisas) consiste del rango en el cual se encuentran los datos. Ahora, las bases de los rectángulos consisten de los intervalos en los cuales agrupamos dichos datos. Por otro lado, en el eje de las Y (u ordenadas) tenemos más opciones, dependiendo estas opciones es el tipo de histograma que tenemos.



Gráfica 22 Ejemplo de Grafica de Control (Betancourt, 2016)

## 5.5 Estado del Arte

Se infieren algunas investigaciones utilizando esta metodología en “Plan de implementación Six Sigma en el proceso de admisión de una institución de educación superior”. Se siguieron los siguientes pasos para poner este plan en marcha:

- En primer lugar, se realizó un DAFO para detectar los puntos fuertes y débiles tanto internos como externos del proceso.
- Se elaboró un diagrama causa-efecto.
- Se desarrolló los cinco ¿por qué? En el proceso de admisiones.



Se concluye que gracias a esta metodología es posible clasificar las causas principales de los errores de un proceso para encontrar las mejores soluciones y evitar su reaparición. Después de haber implementado esta metodología en una Institución de educación Superior (IES), se recomendó la sensibilización de todos los asociados a la Institución y el compromiso de la misma, disciplina, medición y documentación de la información (Guerrero Moreno, Silva Leal, & Bocanegra Herrera, 2019).

También se encontró otra investigación en la “Aplicación de Six sigma en una microempresa del Ramo Automotriz”, basa su éxito en los siguientes puntos:

- La necesidad de la organización por mejorar.
- El fuerte apoyo por parte de la gerente general de la empresa.
- Cada integrante asumió su rol y el liderazgo correspondiente para solucionar los problemas trabajando equipo.
- Se eliminaron las barreras entre los departamentos a través de constantes reuniones.
- Cuando las mejoras implementadas no generaban el resultado de la empresa, el apoyo del líder de la empresa era indispensable para afrontar este tipo de situaciones. (Eduardo Navarro Albert, 2017)

Aplicación de la metodología Six sigma en la mejora de resultados de los “proyectos de construcción”, se concluyó lo siguiente:

La falta de calidad en las construcciones provoca costos económicos y sociales muy elevados.

La filosofía Six sigma es aplicable en este campo debido a que todos los proyectos de construcción comparten fases comunes pudiendo hacer uso de las herramientas Six sigma.

El cambio de actitud del redactor de proyecto fue indispensable para el éxito de la aplicación de esta metodología.

Se aplicó la metodología en el laboratorio Bioquímica Medica en la cual se realizó La cuantificación del desempeño de los test de laboratorio es una de las aplicaciones del concepto de Six Sigma en los laboratorios clínicos, lo cual ha sido ampliamente estudiado por Westgard, el cual considera que es muy importante cuantificar el desempeño de la etapa analítica del laboratorio ya que la principal meta de un laboratorio clínico es obtener resultados exactos, es por ello que propone el uso de Six Sigma para medir la calidad de esta. Six Sigma en la fase analítica se calcula en tres etapas:

1. Se debe definir el criterio de calidad: pueden tomarse criterios de referencia como CLIA, CAP, Fraser, etc.: Error máximo aceptable TEa%
2. Determinar la variabilidad sistemática (BIAS) y aleatoria [Coeficiente de variación porcentual (CV%) o la desviación estándar (DS)]
3. Calcular la métrica sigma según la ecuación  
$$\text{SIGMA} = \text{TEa\%} - \text{BIAS\%} / \text{CV\%}$$

La cuantificación del desempeño de las pruebas de laboratorio en la escala sigma es útil para monitorear la calidad diariamente. Otra aplicación del uso de la escala sigma en los laboratorios, también propuesto por Westgard y Westgard, es la determinación del desempeño de pruebas comparando los resultados entre diferentes laboratorios. En el Laboratorio Bioquímica Médica la CALIDAD es primordial y consideramos que la herramienta Six Sigma es útil para mejorar la calidad de los distintos test que realizamos por lo tanto desde el año 2009 utilizamos dicha herramienta en la etapa analítica para monitorear los procesos y de esa manera mejorar la calidad de los mismos.

El objetivo del presente estudio fue evaluar el desempeño de 53 analitos medidos en nuestro laboratorio y cuantificarlos a través de la metodología Six Sigma (Grosman, 2016)

Otra de las variadas empresas que han realizado la implementación de es en el Laboratorio BACON S.A.I.C.

Inicialmente la aplicación de "Six Sigma" estaba dirigida a los procesos industriales, pero en los últimos años se ha extendido a otras áreas como el Laboratorio Clínico. La implementación de Sigmometría Analítica del Error Total, permite evaluar y comparar el desempeño de los analitos a través de la medida Sigma, ésta nos permite comparar el tamaño del Error total frente a los Límites Analíticos de Desempeño definidos por el laboratorio clínico.

(Grosman, 2016) Cuando los Límites Analíticos de Desempeño se derivan de Variabilidad Biológica o de las necesidades médicas, implica necesariamente la evolución de hacer Control de Calidad con un enfoque meramente estadístico, a hacer Control de Calidad para garantizar resultados médicamente útiles, por los distribuidores, los profesionales y técnicos que son usuarios de los instrumentos y sistemas de medición, y la Dirección de Laboratorio, lo que ratifica que el recurso humano es fundamental en este proceso, permitiendo así el éxito del proyecto. y afianzar el compromiso de todos los actores involucrados, lo que se traduce en un

impacto positivo para la institución, obteniendo avances no contemplados en el alcance inicial de la implementación.

Para lograr la implementación de esta herramienta todos los actores que participan en el proceso, que van desde la manufactura de las pruebas, los diferentes distribuidores, los profesionales y técnicos que son usuarios de los instrumentos y sistemas de medición, y la Dirección de Laboratorio, lo que ratifica que el recurso humano es fundamental en este proceso, permitiendo así el éxito del proyecto. (porras Aida, 2009)

Por otro lado en un laboratorio clínico FABA se realizó la implementación de Six sigma según (Stella Maris Carchio, 2019), Sigma es un método de mejora de procesos que se focaliza en disminuir la variabilidad de los mismos. El enfoque más común es contar los defectos, determinar el porcentaje, convertirlos a una tasa de defectos por millón y luego usar una tabla para buscar la métrica sigma apropiada. El segundo enfoque consiste en utilizar la medida de la variación del proceso para estimar la métrica sigma. En el laboratorio clínico se pueden aplicar ambos conceptos según la etapa del laboratorio en la cual se pretenda usar la métrica sigma. Para ambos enfoques un proceso de 6 sigmas es considerado un proceso eficiente, de alta calidad. En este trabajo se planteó para la etapa preanalítica una meta mínima de 4 sigmas. Algunos procesos muestran un buen desempeño con indicadores de calidad con sigmas mayores de 4, sin embargo, varios de ellos tienen sigmas menores que la meta propuesta demostrando ser los más vulnerables. En Química Clínica y Hematología, la elección del requisito de calidad es el punto clave para armonizar la métrica sigma junto a la estrategia para la obtención del error sistemático y aleatorio. En este trabajo se muestran las diferentes estrategias para relacionar el desempeño basado en la sigma del proceso analítico con las reglas de validación de las corridas analíticas.

(Zacharzewski, 2019) Menciona que El modelo Six Sigma no solo proporciona métodos de mejora de la calidad, sino que además provee de herramientas estadísticas que permiten evaluar de forma objetiva el rendimiento del laboratorio, diseñar esquemas para la gestión del control de calidad y comparar diferentes procesos de forma universal.

La aplicación de la herramienta Six Sigma aplicada al control del laboratorio, permite a los usuarios una visualización rápida y sencilla del nivel de calidad para eventuales intervenciones

e implementación de mejoras dentro de un Plan de Gestión de Calidad Total, permitiendo la obtención de productos que satisfagan los requisitos del médico y también los del paciente.

## **6. Alcances y Delimitaciones**

El Análisis y la implementación se realiza en los procesos para la fabricación de pruebas rápidas de embarazo de la empresa Salud Integral SW, S. de R.L. de C.V., y se detectan áreas de oportunidad en el proceso de producción que se enlistan a continuación:

- Armado de casete
- Corte de membrana
- Empouchado<sup>3</sup> y sellado
- Lotificado
- Acondicionado

Algunos de los problemas detectados durante el análisis fueron:

- El corte de membrana no tiene el mismo ancho cuando se realizan los cortes ya que no está especificado en las instrucciones de trabajo, lo que implica que no embone correctamente al estar armando la prueba de embarazo.
- La des calibración continua de la fuerza en la presión de la máquina en el proceso de armado de casete y este ocasiona que se rompan los casetes generando piezas no conformes.
- Al estar lotificando el pouch, puede venir pegado, lo que ocasiona que no se lotifiquen todos de manera correcta.
- Durante el empouchado y sellado, se localiza que el pouch viene des laminado, lo que ocasiona que no selle correctamente, permitiendo la permeación de agua al interior del mismo.

Estos problemas, afectan cada que se ejecuta el proceso de fabricación de la prueba y realizando un cálculo se detecta una pérdida del 10 % de la producción total de cada lote fabricado.

Se detectó mediante un análisis realizado dentro del área de producción diversos problemas que existen en cuanto al control que se llave dentro de la misma, generando diversos errores

---

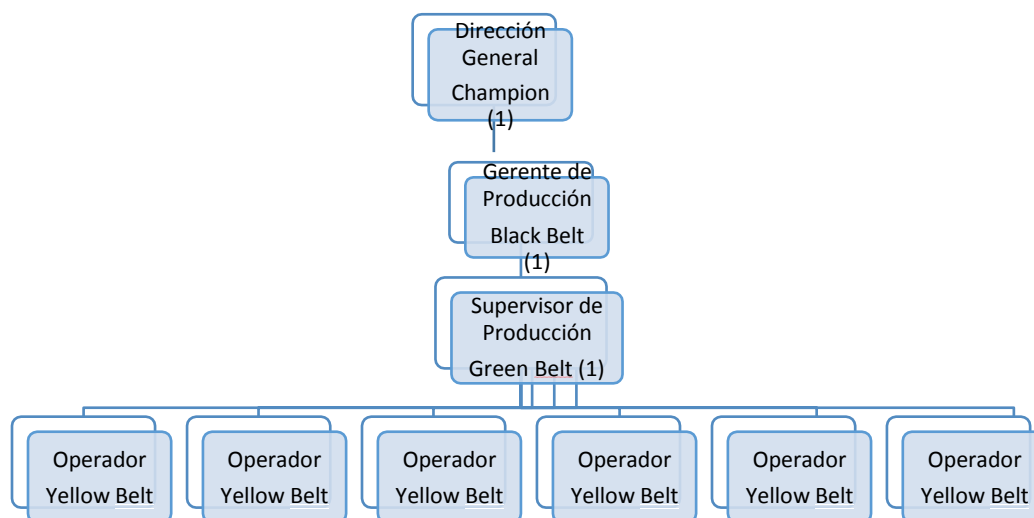
<sup>3</sup> Empouchado: Nombre de la actividad de colocar la prueba de embarazo con la bolsa de desecante dentro del Pouch y sellar con calor un extremo de esta.

en cuanto a Calidad del producto y diversos factores que afectan al mismo, por lo cual se decidió realizar un estudio y determinar alguna metodología que logre mitigar las diferentes áreas de oportunidad dentro de los procesos.

Por lo que el alcance de este proyecto, es mejorar el área de corte de membrana a través de estandarización, incremento de habilidades, y reducción de fallas mecánicas y humanas, que permitan reducir la merma de membrana hasta lograr solo un total de no más del 2%.

Con el esfuerzo y dedicación de los colaboradores de Salud Integral SW S. de R.L. de C.V. se realizan estudios y análisis de estas áreas de oportunidad.

En el organigrama se muestra la estructura actual de los roles de la empresa Salud Integral SW, S. de R.L. de C.V involucrados en la producción de pruebas rápidas de embarazo y los perfiles necesarios para ejecutar en la empresa la metodología Six sigma.



*Diagrama 1 Organigrama de Equipo Six Sigma (imagen propia)*

*En este diagrama, se presenta cómo está conformado el equipo de Six Sigma permeando de forma adecuada, grados y responsabilidades, siguiendo esta filosofía con todo el personal y tener en cuenta que toda la organización es una parte fundamental para el alcance de los objetivos.*

El equipo estaría conformado por:

- 1 Champion
- 1 Black Belt
- 1 Green Belt
- 6 Yellow Belt (Six sigma, 2010)

Siendo un total de 9 personas involucradas en la implementación de la metodología Six Sigma para el área de producción de pruebas rápidas de embarazo. Se tendrán el entrenamiento necesario para así cada uno realizar su función de manera adecuada y tener un trabajo en equipo, siempre es importante que la cabeza de la empresa se encuentre totalmente convencido de que la metodología.

- Lograr que el proceso de corte de membrana y lotificado opere bajo un nivel “6 $\sigma$ ”.
- Reducir a un 2% el total de la merma por insumo en cada uno de los productos para febrero de 2021.

## 7. Metodología Six Sigma en el proceso de Producción.

### 7.1 Diseño de la Metodología

Para poder tener el Equipo de trabajo para la implementación de la metodología de Six Sigma es importante destacar quienes serán las figuras de cada uno de los involucrados, por lo cual es necesario saber a quiénes y de qué manera se le dará la capacitación a cada uno de los miembros.

Puesto	No. de personal	Rol	Capacitaciones requeridas y responsabilidades	Horas de Capacitación
<b>Dirección General</b>	1	Champions	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Análisis de toma de decisiones.</li> <li>• Administración de proyectos.</li> <li>• Planeación estratégica</li> <li>• Elección de formación equipo Six Sigma</li> <li>• Pensamiento creativo</li> </ul>	40 HR
<b>Gerente de producción</b>	1	Master Black Belt	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Administración de proyectos.</li> <li>• Análisis de toma de decisiones.</li> <li>• Liderazgo.</li> </ul>	240 HR
<b>Supervisor de Producción</b>	1	Green Belt	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 7 herramientas básicas de calidad.</li> <li>• Interpretación de resultados.</li> <li>• Trabajo en equipo.</li> <li>• Comunicación efectiva.</li> <li>• ISO 9001</li> </ul>	120 HR
<b>Operadores</b>	6	Yellow Belt	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 7 herramientas básicas de calidad.</li> <li>• Trabajo en equipo.</li> <li>• Comunicación efectiva</li> </ul>	50 HR

Tabla 23 Esquema de Capacitación y Entrenamiento (Imagen Propia)

## Plan de Trabajo

Se realiza un plan de trabajo para realizar la implementación

Actividades	Julio				Agosto				Septiembre			
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
<b>1. DEFINIR</b>												
Definir área de oportunidad												
Establecer metas												
Definir alcance del proyecto												
Establecer equipo six sigma												
Mapear de proceso												
Establecer de variables críticas												
<b>2. MEDIR</b>												
Selección de variables												
Identificación límites actuales del proceso												
Identificando la variación del proceso												
Determinando capacidad de proceso												
<b>3. ANALIZAR</b>												
Análisis estadístico												
Diagrama de Ishikawa												
Pareto												
<b>4. MEJORAR</b>												
Búsqueda de soluciones												
Evaluación de soluciones												
Planeación de prueba piloto												
<b>5. CONTROL</b>												
Prueba												
Implementación de gráficas de control												
Generación de indicadores de control												
Finalización de proyecto.												
Evaluación de resultados												

Tabla 24 Plan de trabajo (Tabla propia)

Para realizar las fases que se mencionan, es importante conocer las herramientas que se pueden utilizar en cada una de estas, las cuales se mencionan algunas en la siguiente matriz, en estas se puede guiar para uso en cada una de las diferentes fases a implementar.

### Herramientas para utilizar en la Implementación de la metodología DMAIC

*Cuadro 25 Herramientas de Calidad para la implementación de cada Fase (Tabla propia)*

Para esta implementación nos ayudaremos de las Fases antes mencionadas en este presente Trabajo las cuales se definen como sigue:

Metodología		
Fases	Descripción	Herramientas de calidad
1. Definir	Definir área de oportunidad	Mapa de proceso
	Establecer metas	Diagramas de flujo
	Mapear de proceso	Matriz de análisis de procesos
	Establecer de variables críticas	Voz del cliente
2. Medir	Selección de variables	Recolección de datos,
	Identificación límites actuales del proceso	Histograma, Pareto, tabla
	Identificando la variación del proceso	De capacidad, Control de proceso (SPC)
	Determinando capacidad de proceso	Limites reales
3. Analizar	Analizar e identificar KPI's	Análisis Ishikawa
	Merma	Pareto lotificado
	Productividad	5 porqués
4. Mejora	Búsqueda de soluciones	Identificación de variables
	Evaluación de soluciones	Causa raíz
	Planeación de prueba piloto	Acción de mejora
5. Control	Prueba	Gráfica de control
	Implementación de gráficas	Generación de indicadores de control
	Generación de indicadores	Comparación del antes y después
	Finalización de proyecto.	
	Evaluación de resultados	

*Tabla 26 Fases de la Metodología de elaboración propia tomando como base Six Sigma, 2022*



### 7.1.1 Definir

Salud Integral SW, S. de R.L. de C.V. es una empresa que fabrica pruebas de embarazo en la cual se requiere de una serie de procesos en los que se encontraron puntos críticos uno de los principales se dio en el incremento de la merma. Por lo tanto, se recomienda el análisis de cada proceso por separado y la implementación de la metodología Six Sigma con el objetivo de reducir la variabilidad, consiguiendo reducir o eliminar los defectos o fallos en la fabricación de las pruebas.

En esta Fase lo que se busca es, centrarnos en el proceso que más áreas de oportunidad se tengan ya que no se pueden eliminar las variables a un 100% es mejor acotar y realizar un 80 20 en el cual podamos definir el área y así mismo los procesos que deben ser controlados y reducir la merma que se genera, lo cual nos está generando mayores pérdidas o fugas de efectivo.

#### **Oportunidad**

Después de realizar un análisis de los procesos para la fabricación de pruebas rápidas de embarazo de la empresa Salud Integral SW, S. de R.L. de C.V. utilizando la metodología Six Sigma se detectaron dentro del área de producción diferentes áreas de oportunidad y en los procesos que nos basamos fueron:

- Corte de membrana
- Lotificado
- Armado de casete
- Empouchado y sellado
- Acondicionamiento

Algunos de los problemas detectados durante el análisis fueron los siguientes:

- El corte de membrana fuera de especificadores
- Membrana manchada o rayada.
- Membrana desaminada debido al manejo de la misma.
- El desajuste de las máquinas se realiza de manera continua debido a la fuerza de compresión de la máquina de armado de casete, ocasiona que se rompan, generando piezas no conformes.

**Cajas pegadas:** Durante el empouchado y sellado, se localiza que el pouch viene des laminado, lo que ocasiona que no selle correctamente, permitiendo la permeación de agua al interior de

este. Estos problemas, afectan en cada que se ejecuta el proceso de fabricación, lo que genera una pérdida del 10 % de la producción total de cada lote fabricado.

Con el esfuerzo y dedicación de los colaboradores de Salud Integral SW S. de R.L. de C.V. se realizan estudios y análisis de estas áreas de oportunidad con apoyo de la filosofía sigma.

### Mapeo de Procesos

Se realiza el mapeo de los procesos, para entender de manera concisa el conjunto de actividades que se relacionan en elaboración de las pruebas de embarazo, que se entregan a clientes internos y externos, buscando en todo momento la mejora en la satisfacción de los clientes internos y externos, así como la mejora en la calidad de los productos, reduciendo los costos, mermas de insumos y aumentando la productividad y rendimiento de la empresa.

### Macroprocesos

A continuación, se muestra el macroproceso central, con el cual se identificaron y seleccionaron aquellos procesos cuyo impacto están generando deficiencias en la calidad de los productos de la empresa, para el diseño de las mejoras correspondientes a los problemas.

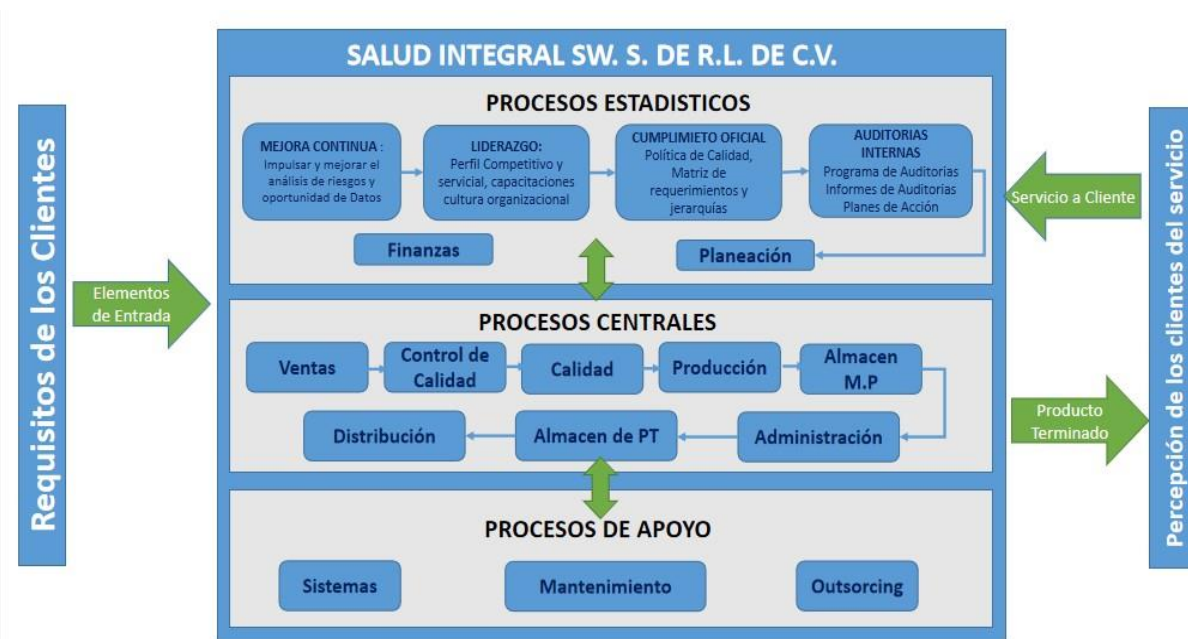


Diagrama 27 Macroproceso de Salud Integral SW, S. de R.L. de C.V. (Diagrama Propio)

En este macroproceso se puede visualizar la interacción que existe entre las diferentes áreas y así mismo las entradas y salidas de cada una de ellas y sus procesos inmediatos. Lo cual nos

ayuda para saber cuáles son nuestros siguientes subprocesos y la forma en que podríamos afectar o ayudar a ciertas áreas.

### **Diagramas de Flujo para Pruebas de Embarazo**

Se define el proyecto a realizar al alcance y resultados; o en función a problema, procesos y objetivos. Así entonces, el propósito y los objetivos del Six sigma serán reducir la tasa de defectos a menos de 3.4 por millón, en función del tiempo estimado.

En este apartado, se visualizan los diagramas de flujo de cada proceso para la fabricación de las pruebas de embarazo, así como su análisis detectando con nubes las diferentes variaciones de los procesos y así lograr analizar el proceso central en el que nos enfocaremos. Lo cual nos sirve para identificar y definir cuál es los procesos en el que centraremos el proyecto para generar los mejores resultados.

De esta manera podemos observar gráficamente los principales indicadores (KPI's) en cada una de las operaciones realizadas y con este se puede determinar cuál de las tareas nos genera más conflictos o que cuentan con más variables que deben de ser controladas para lograr llegar a tener Six Sigma dentro del área de producción en sus diversos procesos los cuales son:

- Lotificado
- Armado de Casete
- Empouchado y sellado
- Acondicionado

## Diagrama de Flujo para Corte de Membrana

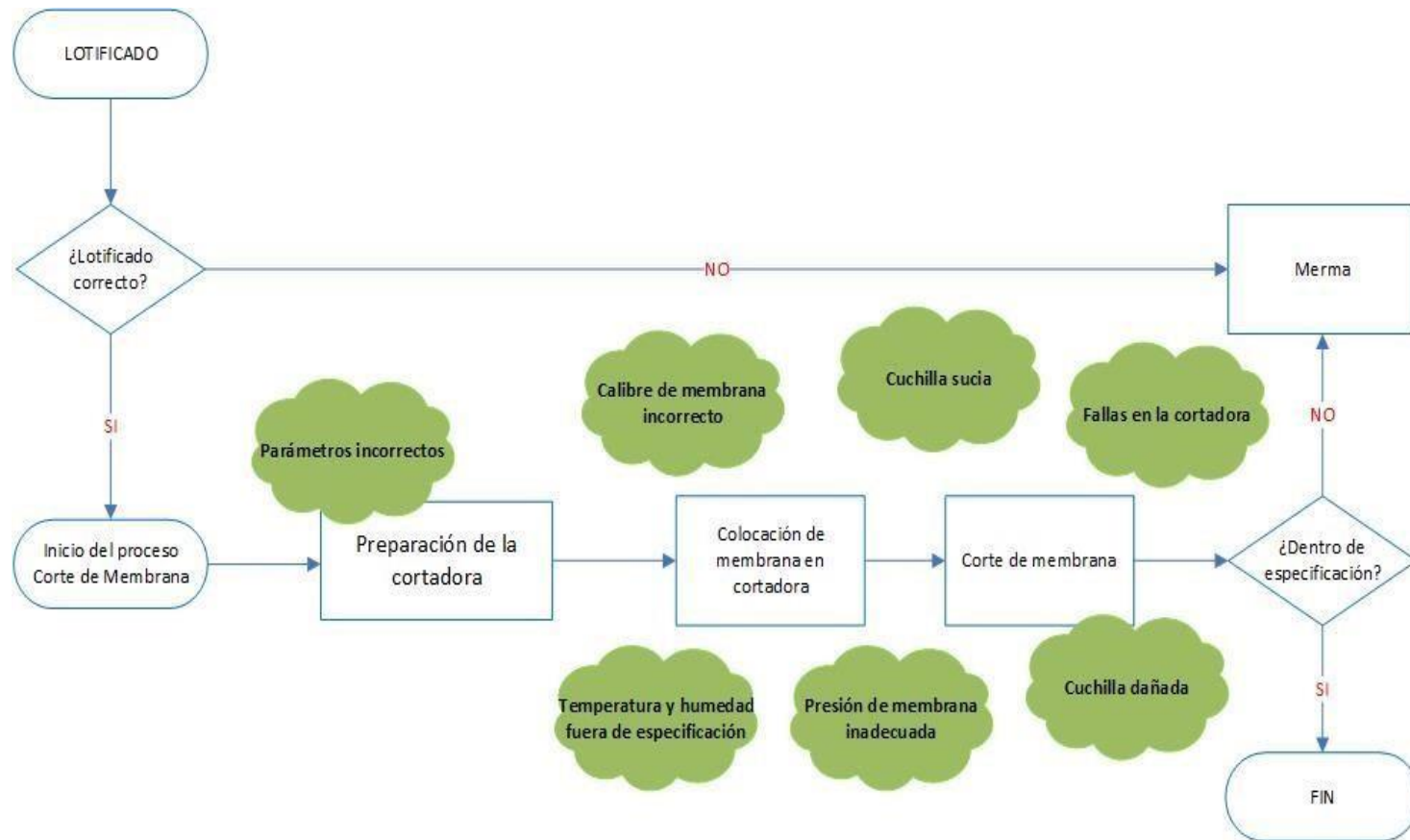


Diagrama 28 Diagrama de Flujo del proceso Corte de Membrana (Diagrama propio)

En este Diagrama de Flujo podemos revisar los KPI's que existen al momento de realizar el corte de Membrana en forma de nube: cómo son la temperatura y humedad fuera de especificación, presión de membrana inadecuada y cuchilla dañada, la materia prima adquirida para este proceso es importada, misma que incrementa su costo.

### Diagrama de Flujo proceso de Lotificado

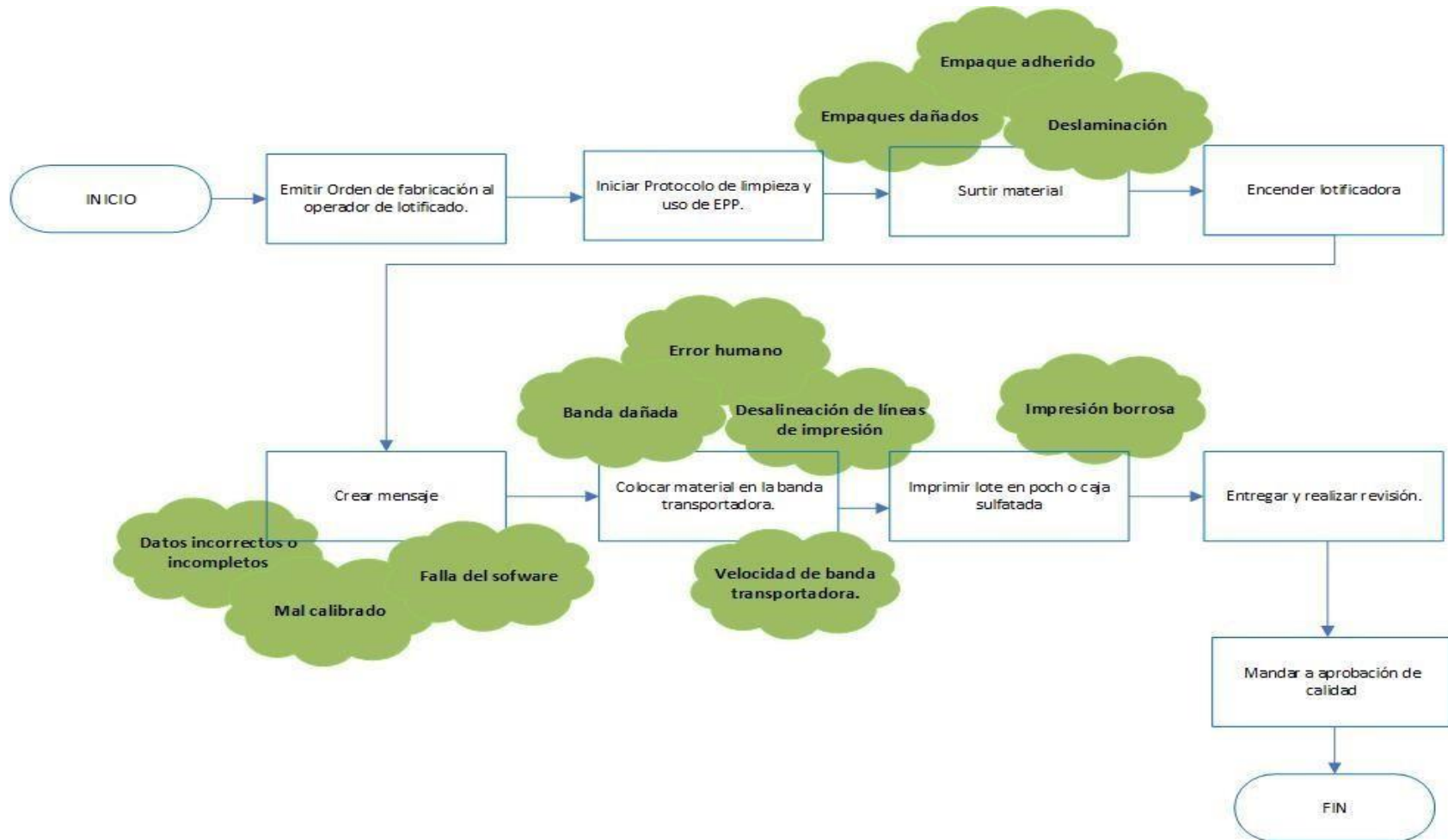


Diagrama 29 Diagrama de Flujo del proceso de Lotificado (Diagrama propio)

En este diagrama se presenta el proceso de lotificado, presentando las fallas o errores críticos más recurrentes dentro de este proceso, representado en las nubes para un análisis con más detalle.

## Diagrama de Flujo de Armado de Casete

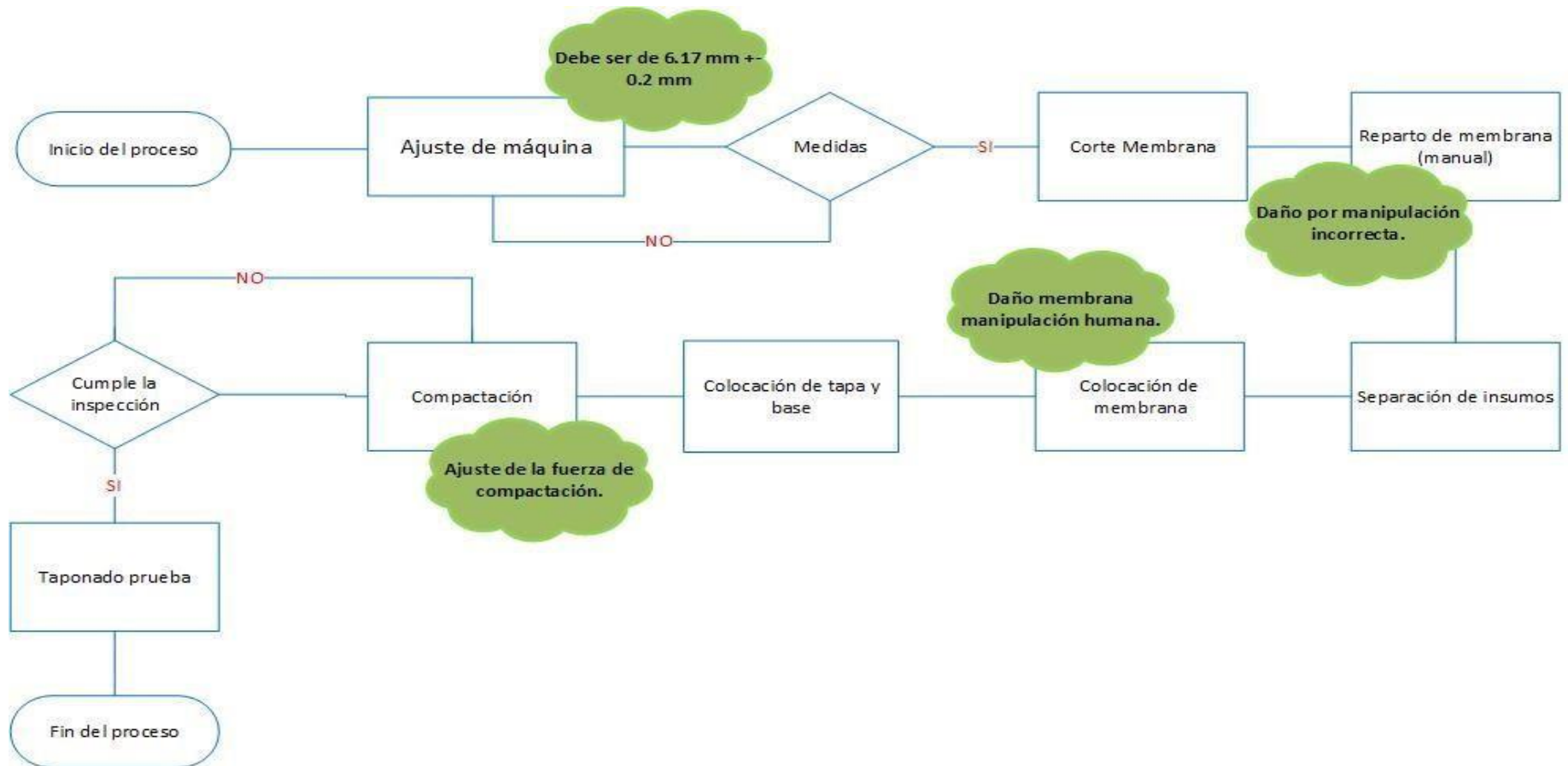


Diagrama 30 Diagrama de Flujo Armado de Casete (Diagrama propio)

Este diagrama presenta el flujo de armado de casete, en el que se identifican las fallas representadas en las nubes, los errores críticos más recurrentes dentro del proceso y además se realiza un análisis más a detalle para revisar la actividad.

## Diagrama de Flujo de Empouchado y sellado

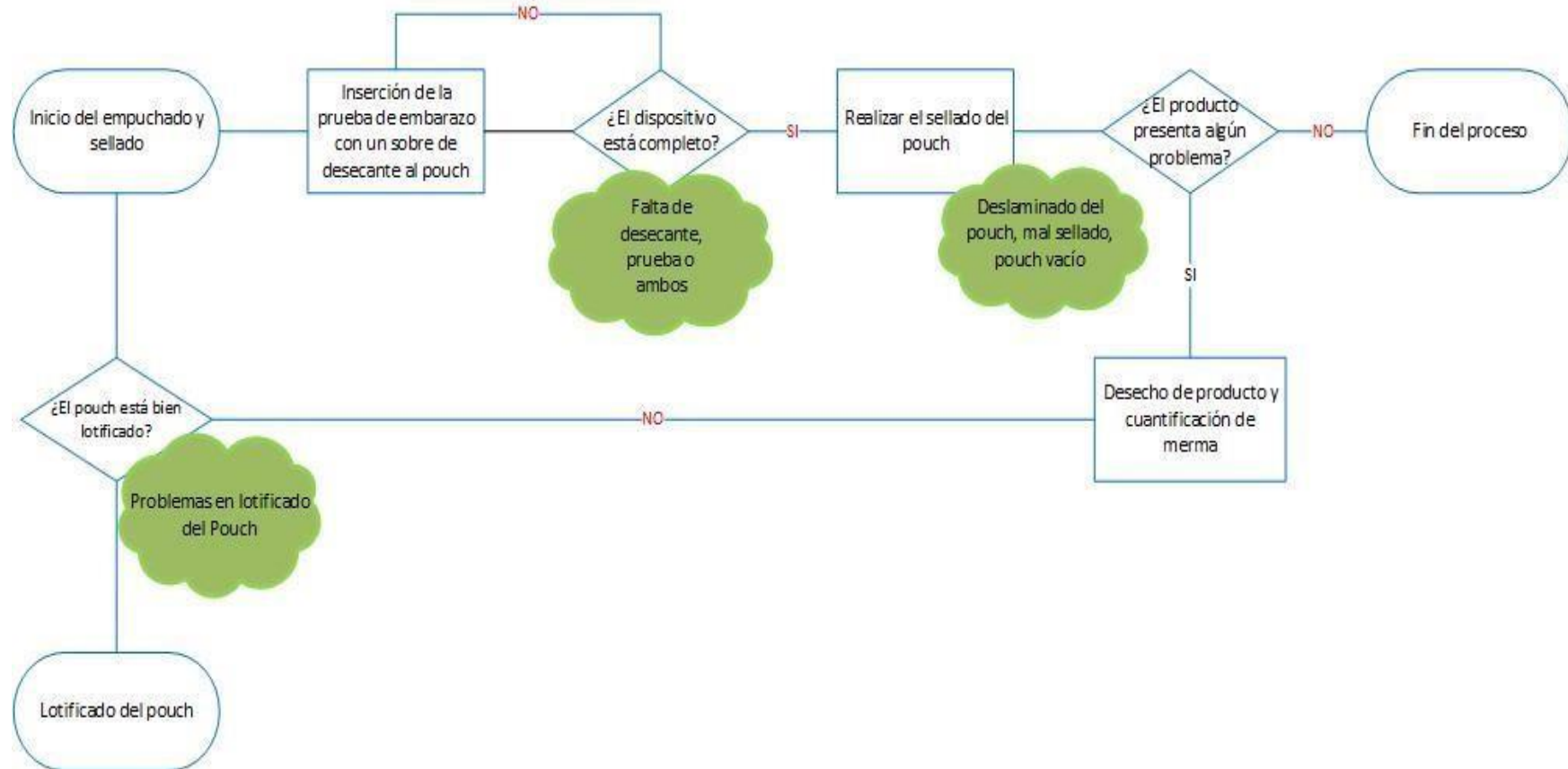


Diagrama 31 Diagrama de Flujo del proceso Empouchado y Sellado (Diagrama propio)

Este diagrama se puede identificar las fallas dentro de este proceso llamado Empouchado y sellado en las cuales se coloca en las nubes las fallas o errores críticos más recurrentes dentro del proceso y se realiza un análisis más a detalle.

## Diagrama de Flujo de Acondicionamiento

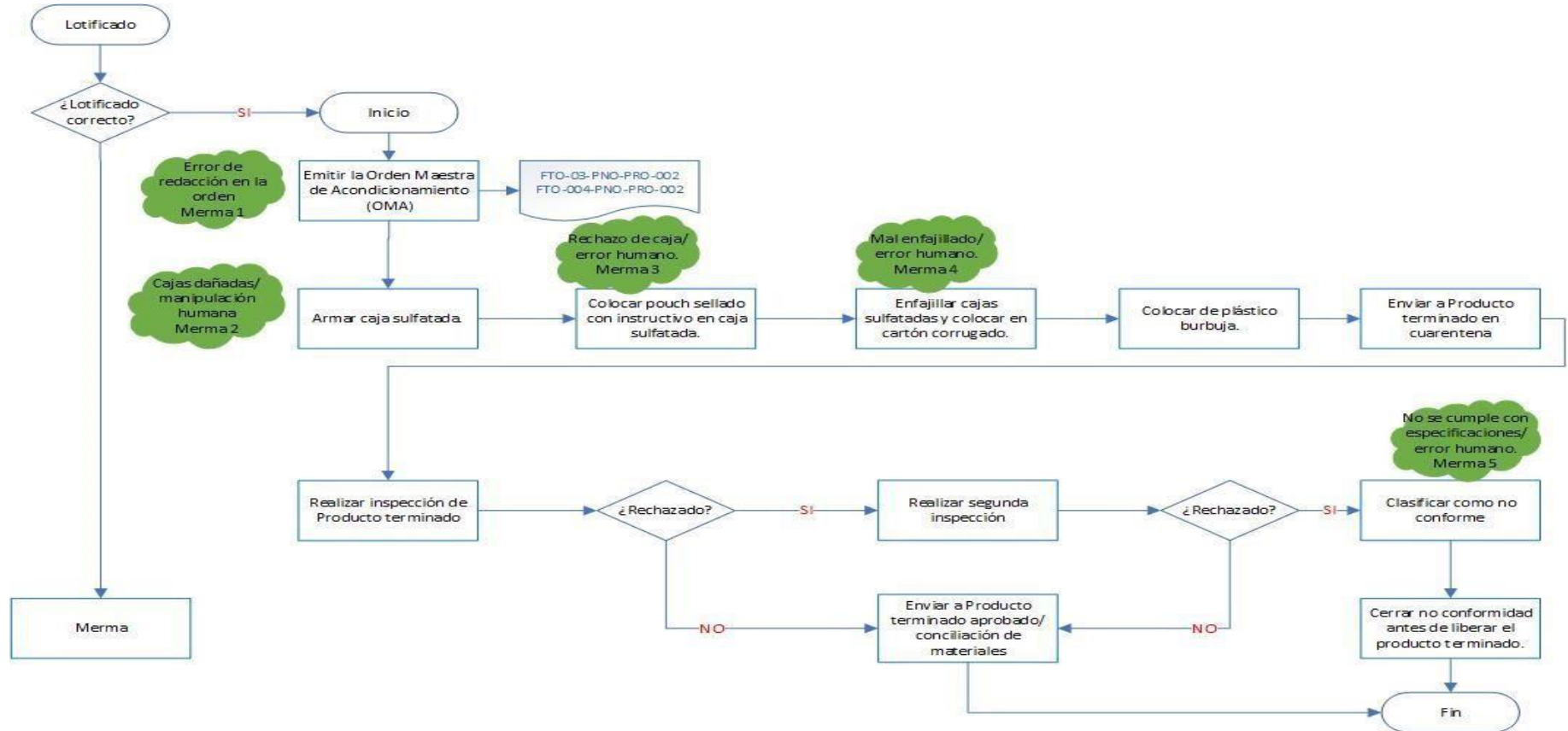


Diagrama 32 Diagrama de Flujo del proceso Acondicionamiento (Diagrama propio)

En el diagrama de flujo de acondicionamiento se puede identificar las fallas dentro de este proceso llamado acondicionamiento en las cuales se coloca en las nubes las fallas o errores críticos más recurrentes dentro del proceso, se tiene un análisis más a detalle ya que se revisa cada actividad realizada.



Con la información anterior de los Diagramas de Flujo, se procedió a realizar una matriz, en la cual el principal objetivo es determinar y definir como la misma etapa nos lo dice, el procesos o procesos que cuenten con mayores áreas de oportunidad y así analizarlos en cuanto a datos históricos para reflejar el comportamiento de los mismo.

### Matriz de Análisis de Proceso 6 Sigma

Análisis de Proceso												Medición						
Depto.	# Proceso	Proceso	# de Operación problema	Evento/Desviación		Calidad Cliente		Impacto	Variables Involucradas		Variables Críticas de Salida Críticas	Límites				Periodo de Recolección	Técnica Estadística (Análisis)	
				#Desviación/ NUBE	Descripción	Internos	Externos	Proceso (Tiempo/Forma)	Variable	Descripción		Actuales		Esbeltos/Especificación				
												LRI	LRS	LI	LS			
P r o d u c c i ó n	1	C o r t e  M e m b r a n a	1. Inspección de membrana	1	Parámetros incorrectos			Dimensiones fuera de especificación	Ancho	Ancho de membrana		6.15	6.19	6.15	6.19	Cada hora	Grafica de control	
				2	Calibre de Membrana fuera de especificación			Retraso de tiempo de arranque 25 min a la semana	Calibre	Calibre		0.05	0.08	0.05	0.08	5 piezas por bolsa	Grafica de control	
				3	Temperatura y Humedad fuera de especificación			Retraso de tiempo 3 horas a la semana	Temp	Grados centígrados		12°	17°	12°	17°	3 veces al día	Grafica de control	
								Humedad	Porcentaje de humedad		20	22	20	22	3 veces al día			
			2. Corte de Membrana	4	Cuchilla sucia				Ancho fuera de especificación, membrana dañada xx/sem	Ancho	Ancho de membrana		6.15	6.19	6.15	6.19	Cada hora	Hoja Viajera
										Membrana completa	Membrana completa dentro de espec		Visual	Visual	Visual	Visual	Final del corte	Grafica de control, defectos
				5	Fallas en cortadora				Corte machucado, chueco o incompleto xx/sem	Ancho	Ancho de membrana		6.15	6.19	6.15	6.19	Cada hora	Grafica de control
										Membrana completa	Membrana completa dentro de espec		Visual	Visual	Visual	Visual	Final del corte	Grafica de control, defectos
				6	Presión de empuje manual de membrana inadecuada				Ancho fuera de especificación xx/sem	Ancho	Ancho de membrana		6.15	6.19	6.15	6.19	Cada hora	Grafica de control
										Membrana completa	Membrana completa dentro de espec		Visual	Visual	Visual	Visual	Final del corte	Grafica de control, defectos
				7	Cuchilla dañada				Ancho fuera de especificación, membrana dañada xx/sem	Ancho	Ancho de membrana		6.15	6.19	6.15	6.19	Cada hora	Grafica de control
			Membrana completa							Membrana completa dentro de espec		Visual	Visual	Visual	Visual	Final del corte	Grafica de control, defectos	

Tabla 33 Matriz de análisis de procesos de Corte de Membrana de Six sigma (Tabla propia)

En esta matriz se identifica principalmente en cada una de las actividades o tareas a desarrollar lo critico que significa el tener variables y que estas no sean controladas de alguna manera, por lo cual siempre se deben de establecer límites inferiores y superiores según sea el caso.

## Matriz de Análisis de Proceso 6 Sigma

Análisis de Proceso														Medición				
Depto.	# Proceso	Proceso	# de Operación problema	Evento/Desviación		Calidad Cliente		Impacto Proceso (Tiempo/Forma)	Variables Involucradas		Variables Críticas de Salida Críticas	Límites				Periodo de Recolección	Técnica Estadística (Análisis)	
				#Desviación/NUBE	Descripción	Internos	Externos		Variable	Descripción		Actuales		Esbeltos/Especificación				
													LRI	LRS	LI			LS
P r o d u c i ó n	2	A r m a d o  d e  C a s e t e	1.- Colocación de Membrana en Base Casete en	1	Manipulación de Membrana de la parte laminada			Cada que se distribuye la Membrana	Hombre			Visual	Visual	Visual	Visual	Final del corte	Grafica de control, defectos	
				2	Mal Corte de membrana/ fuera de especificación			Mayor o menor a las especificaciones 6.17 +_ 0.02 cada producción	Hombre			Visual	Visual	Visual	Visual	Final del corte	Grafica de control, defectos	
				3	Membrana Rayada por el Proveedor			Rayas mayores de 2cm en la materia prima cada mes.	MBC	Material de baja calidad			Visual	Visual	Visual	Visual	Final del corte	Grafica de control, defectos
			2.- Cierre de prueba de Casete con Tapa	4	Casete con orificios Tapados			Entrada de Material	MBC	Material de baja calidad			Visual	Visual	Visual	Visual	Final del corte	Grafica de control, defectos
				5	Casete sin ventana			Entrada de Material	MBC	Material de baja calidad			Visual	Visual	Visual	Visual	Final del corte	Grafica de control, defectos
			3.- Colocación de Casete en compactadora para Compactación	6	Ajuste de Compactadora			Una vez por día	EH	Error humano			Visual	Visual	Visual	Visual	Final del corte	Grafica de control, defectos
				7	Casete abierto por falta de presión			Entrada de Material	Maquina				Visual	Visual	Visual	Visual	Final del corte	Grafica de control, defectos
			8	Instructivo sin parámetros establecidos					Documental				Visual	Visual	Visual	Visual	Final del corte	Grafica de control, defectos
			4.- Colocación de Tapón Azul	9	Tapón Flojo			Entrada de Material	MBC	Material de baja calidad			Visual	Visual	Visual	Visual	Final del corte	Grafica de control, defectos
				10	Tapón Manchado			Entrada de Material	MBC	Material de baja calidad			Visual	Visual	Visual	Visual	Final del corte	Grafica de control, defectos

*Tabla 34 Matriz de análisis de procesos de Armado de Casete de Six sigma (Tabla propia)*

En esta matriz, se colocan las variables críticas como el caso de la manipulación de la membrana, el corte de la membrana, la membrana rayada por proveedor, entre otras, y se comienza a analizar los errores en la membrana. Las variables críticas se refieren a aquellas que afectan la funcionalidad de la prueba o de Baja Calidad. En el caso de las ayudas visuales se tienen las medidas correspondientes, de lo que se aprueba o no.

Después de presentarse los matices correspondientes a la detección de errores se determina lo siguiente:

- Una de ellas que se muestra en la tabla es la manipulación de la membrana, esta es crítica debido a que se des lamina la membrana y a la hora de querer correr una prueba con este defecto lo que pasa es que no corre y da un resultado erróneo, por lo cual este punto debe de ser controlado.
- El casete abierto por falta de presión: Este genera Humedad en la prueba y genera un resultado Falso a la hora de realizar la prueba por lo cual se considera una Variable Critica.
- Tapón Flojo: Esta variable se considera como crítica debido a que el si el tapón no cierra adecuadamente la prueba puede generar humedad en la intemperie arrojando un resultado erróneo o funcionalidad incorrecta
- Material Manchado: Este punto se considera critico por apariencia estética, ya que puede ser un factor de reclamación por tema de una prueba bañada o usada.

### Matriz de Análisis de Proceso 6 Sigma

Análisis de Proceso												Medición					
Depto.	# Proceso	Proceso	Evento/Desviación		Calidad Cliente		Impacto	Variables Involucradas		Variables Críticas de Salida Críticas	Límites				Periodo de Recolección	Técnica Estadística (Análisis)	
			# de Operación problema	#Desviación/NUBE	Descripción	Internos	Externos	Proceso (Tiempo/Forma)	Variable		Descripción	Actuales		Esbeltos/Especificación			
												LRI	LRS	LI			LS
P r o d u c c i ó n	3	E m p u c h a d o  y  s e l l a d o	1. Se coloca dentro del Pouch desecante y prueba de embarazo	1	Puch vacíos, solo con casete, solo con sobre desecante			1 % de merma por fabricación	EH	Error humano		Visual	Visual	Visual	Visual	Final del corte	Grafica de control, defectos
			2. Abrir el Pouch para colocar insumos	2	Desaminado del pouch			Impacto en la entrega de productos	MBC	Material de baja calidad		Visual	Visual	Visual	Visual	Final del corte	Grafica de control, defectos
			3. Cerrar el Pouch con selladora caliente	3	Falla en la selladora			Impacto en entrega de productos	CS	Calibración de la selladora		Visual	Visual	Visual	Visual	Final del corte	Grafica de control, defectos
			1. Colocación de prueba de embarazo e Instructivo. Inspección visual	1	Orden mal redactada			Especificaciones incorrectas	EH	Error humano		Visual	Visual	Visual	Visual	Final del corte	Grafica de control, defectos
				2	Caja sulfatada rota			Merma por defecto de caja	MBC	Material de baja calidad		Visual	Visual	Visual	Visual	Final del corte	Grafica de control, defectos
				3	Caja sulfatada sucia			Merma por defecto de caja	MBC	Material de baja calidad		Visual	Visual	Visual	Visual	Final del corte	Grafica de control, defectos
				4	Caja sulfatada sin prueba/inserto			Impacto en la entrega de producto	EH	Error humano		Visual	Visual	Visual	Visual	Final del corte	Grafica de control, defectos
			2. Enfajillado de Pruebas en montos de 10 piezas	5	Fajilla floja			Impacto en la entrega de producto	EH	Error humano		Visual	Visual	Visual	Visual	Final del corte	Grafica de control, defectos
				6	Doble enfajillado			Aumento en el uso de insumos y residuos	EH	Error humano		Visual	Visual	Visual	Visual	Final del corte	Grafica de control, defectos
				7	Pruebas mal acomodadas			Impacto en la entrega de producto	EH	Error humano		Visual	Visual	Visual	Visual	Final del corte	Grafica de control, defectos
8	Caja corrugada rota o dañada				Impacto en la entrega de producto	MBC	Material de baja calidad		Visual	Visual	Visual	Visual	Final del corte	Grafica de control, defectos			
9	Caja corrugada sucia				Impacto en la entrega de producto	MBC	Material de baja calidad		Visual	Visual	Visual	Visual	Final del corte	Grafica de control, defectos			
3. Empaque final en caja corrugada	10	Caja corrugada incompleta			Entrega incompleta de producto	EH	Error humano		Visual	Visual	Visual	Visual	Final del corte	Grafica de control, defectos			

*Tabla 35 Matriz de análisis de procesos de Armado de Casete de Six sigma (Tabla propia)*

En este caso del empuchado y sellado no existe alguna manera de poder controlar con parámetros numéricos y solo se tienen ayudas visuales para lograr tener un panorama de estos defectos, por lo cual una algún momento será una mejora en el ciclo.

## La Voz del Cliente

La prueba de embarazo de Salud Integral SW, S. de R.L. de C.V., se basa en la detección del HGC en orina y suero. Están aprobadas tanto por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) así como por la COFEPRIS.

Cada prueba es de alta sensibilidad para la determinación rápida, visual y cualitativa de la hormona del embarazo en muestras de orina o suero para la detección temprana del embarazo. La importancia de identificar los requisitos de los clientes reside, en que para mantener la calidad de los productos que se ofrece, se recopilan datos referentes a las desviaciones a la entrega de estos, con el fin de poder definir la valoración que los clientes le dan a la experiencia que viven al recibir los productos, para analizar estos datos y diseñar planes que permitan la reducción de estas desviaciones, reduciendo el impacto negativo al desempeño de la empresa, asegurando también la confianza y preferencia de los clientes, así como nuevas oportunidades de mejora.

Para efectos de este proyecto sólo se trabajará exclusivamente con las desviaciones que se presenten en el proceso de corte de membrana, derivado de lo anterior, se establece un esquema de comunicación con el cliente para detectar y recibir la retroalimentación directa de ellos, por medio de un Sistema de Administración de la Queja, en donde, el encargado de documentar la voz del cliente será el responsable Sanitario, se conformará un equipo para llevar el control y actualización del AMEF.

Rol	Responsable	Personas	Cinturón	Hrs. Capacitación
<b>Documentar la voz del cliente</b>	Responsable Sanitario	1	MB	8
<b>Traducir la voz del cliente</b>	Documentación	1	GB	8
<b>Analizar y solucionar el problema del cliente (EQUIPO AMEF)</b>	Encargado de almacén	1	GB	20
<b>Explorar las necesidades del cliente (EQUIPO AMEF)</b>	Encargada de producción	1	BB	20
<b>Actualizar AMEF para evitar recurrencias (EQUIPO AMEF)</b>	Inspector de Calidad	1	GB	20
<b>Compartir soluciones con el cliente afectado</b>	Responsable sanitario	1	MB	8
<b>Actualizar o rediseñar procesos y sistemas de medición</b>	Encargado de producción	1	BB	8
<b>Total</b>		<b>7</b>		<b>92</b>

Tabla 36 Tabla de responsabilidades y capacitación de Equipo Six Sigma (Tabla propia)

**Formato que se utiliza para medir las quejas de los clientes:**

<b>Formato para atención de quejas, apelaciones y no conformidades (incluye acciones correctivas)</b>					
				(1) Consecutivo No. :	
				(2) Fecha de registro:	
(3) Queja	Apelación	Auditoría o revisión por la dirección (si aplica):			
<b>(4) Nombre de quien registra:</b>					
<b>(5) Datos del cliente o persona</b> <i>(no aplica cuando proviene de una auditoría o revisión):</i>					
Nombre:		Domicilio:			
Teléfono/Fax:		Correo-e:			
Servicio donde se originó (si aplica):					
<b>(6) Descripción de la queja, apelación o no conformidad</b> <i>(en el caso provenir de una auditoría o revisión):</i>					
Área(s) de la organización donde se originó:					
Documentos evidencia anexos:					
Procedente/tipo:		A	B	C	Evaluó: Fecha:
No procedente:					Impacto: Fecha:
Notificó dictamen:					
<b>Corrección y acciones correctivas</b>					
<b>(7) Corrección a aplicar</b> <i>(En caso de no conformidad o que la queja o apelación sea procedente):</i>					
Responsable(s):		Fecha de aplicación:			
¿Fue efectiva la corrección?:		Aprobó:			
<b>(8) Causa(s) raíz que originó(aron) la queja, apelación o no conformidad:</b>					
Responsable(s) de la investigación:		Técnica usada:		Fecha de investigación:	
<b>(9) Acción(es) correctiva(s) a implantar:</b>					
Lista de acciones factibles a implantar:					
1.					
2.					
Opción(es) seleccionada(s) a implantar:					
Responsable(s) de implantarla:		Fecha de implantación:			
¿Fue efectiva la acción correctiva?:		Aprobó:			
¿Es requerida una auditoría de seguimiento?				Si	No
<b>(10) Plan de auditoría (si aplica):</b>					
Responsable(s) de aplicar la auditoría:		Fecha de auditoría:			
<b>Cierre de queja, apelación o no conformidad</b>					
<b>(11) Aprobó:</b>				<b>Fecha de cierre:</b>	
Nombre y firma					

*Imagen 37 Formato de Voz del Cliente Formato (Propio)*

Este formato se implementa en dicho trabajo, para registrar algunas no conformidades o quejas, que se lleguen a presentar dentro de la empresa, la cual se deberá de llenar en caso de encontrar alguna inconformidad o hallazgo.

Este formato fue implementado con algunos clientes y hasta el momento no presentan ninguna inconformidad, siendo este, para dar seguimiento y control a la trazabilidad del proceso de la satisfacción del servicio del cliente.

### 7.1.2 Medir

#### Recolección de Datos

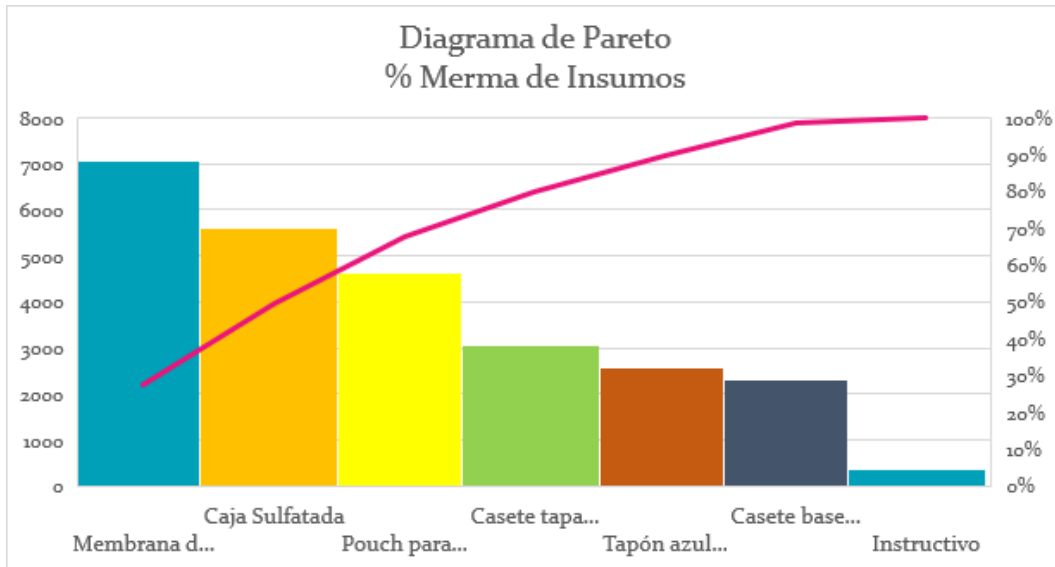
En la siguiente tabla, se presenta como se obtuvieron los datos, sobre las variables críticas que se están analizando y sus responsables, presentando las mismas en forma detallada, con los KPI's de medición en cada proceso.

Responsable	Descripción
Supervisores de Producción e Inspectores de Calidad	Recolección de información diaria; por turno, operario y número de lote.
<b>INSTRUMENTOS PARA UTILIZAR</b>	
Reporte de dimensiones de la membrana	Este reporte llevará el registro de las dimensiones de la membrana a lo largo del turno.
Cantidad de Membranas defectuosas (Incompletas, machucadas, deformes)	Control visual, pasa, no pasa, cantidad de defectuosos
Reporte de tipo de defecto y frecuencia en membrana defectuosa	Este reporte llevará la cantidad y tipo de defectos de la membrana a lo largo del turno.
Reporte de tipo de defecto y frecuencia en lotificado	Este reporte llevará la cantidad y tipo de defectos en lotificado a lo largo del turno.
<b>¿A QUIÉNES?</b>	
Operario que maneja la cortadora de membrana	Deberá de registrarse el operario, número de lote, fecha.
Operario que maneja la impresora de codificado	Deberá de registrarse el operario, número de lote, fecha.
<b>¿CUÁNDO?</b>	
Cada que se lleva a cabo el proceso de fabricación	La información se requiere como monitoreo de uso.
<b>¿DÓNDE?</b>	
En cada proceso	En el proceso de corte de membrana, armado de casete, lotificado, empouchado y sellado y acondicionamiento.
<b>¿CÓMO?</b>	
Selección de una muestra representativa de la producción ejecutada.	Basado en una distribución normal.

*Tabla 38 Tabla de Recolección de Datos (Tabla Propia)*

### Diagrama de Pareto de Merma Total

Para la medición de los indicadores nos basamos en la observación del Pareto, detectando la merma total de la cual nos basaremos para determinar en cual de estos insumos se debe de atacar principalmente y revisar las variables que no están controladas para que se genere esta merma.



Gráfica 39 Gráfica de Diagrama de Pareto (Gráfica Propia)

Se presenta la gráfica de merma de Insumos la cual está concentrada en el corte de membrana, caja sulfatada, pouch, instructivo, tapón azul y casete, de las cuales se analizará como 80% La membrana y se unen a la caja sulfatada y el pouch ya que estas son por error de lotificado. En seguida se presenta la tabla realizada de muestras de la capacidad del proceso del Corte de Membrana.



### Capacidad del proceso del Corte de Membrana

Muestra	Ancho de membrana en mm								
1	6.18	6.15	6.16	6.17	6.18	6.19	6.17	6.19	
2	6.17	6.17	6.16	6.15	6.17	6.17	6.16	6.18	
3	6.17	6.15	6.17	6.17	6.19	6.17	6.14	6.18	
4	6.18	6.19	6.17	6.16	6.17	6.17	6.17	6.18	
5	6.16	6.17	6.14	6.16	6.17	6.17	6.18	6.18	
6	6.17	6.16	6.16	6.16	6.18	6.16	6.18	6.18	
7	6.17	6.17	6.20	6.17	6.16	6.17	6.17	6.19	
8	6.19	6.16	6.17	6.18	6.18	6.18	6.19	6.18	
9	6.18	6.17	6.19	6.16	6.17	6.17	6.17	6.17	
10	6.17	6.16	6.19	6.16	6.16	6.17	6.14	6.16	
11	6.16	6.17	6.18	6.16	6.16	6.17	6.17	6.18	
12	6.17	6.18	6.19	6.17	6.18	6.16	6.17	6.15	
13	6.16	6.16	6.16	6.17	6.18	6.18	6.17	6.17	
14	6.18	6.19	6.17	6.18	6.16	6.17	6.16	6.16	
15	6.18	6.17	6.17	6.17	6.16	6.16	6.18	6.16	
16	6.17	6.17	6.18	6.17	6.18	6.17	6.17	6.16	
17	6.18	6.16	6.18	6.18	6.16	6.16	6.17	6.17	
18	6.17	6.16	6.17	6.17	6.18	6.14	6.17	6.18	
19	6.18	6.17	6.17	6.16	6.17	6.16	6.18	6.17	
20	6.17	6.17	6.15	6.17	6.17	6.16	6.16	6.17	
21	6.17	6.17	6.15	6.17	6.18	6.18	6.17	6.17	
22	6.16	6.17	6.15	6.16	6.15	6.18	6.19	6.19	
23	6.20	6.18	6.16	6.16	6.18	6.17	6.17	6.17	
24	6.17	6.17	6.18	6.17	6.16	6.17	6.17	6.17	
25	6.17	6.16	6.17	6.16	6.18	6.15	6.18	6.18	

Gráfica 40 Tabla de Capacidad de Corte de Membrana (Tabla Propia)

En donde se calcula:

Límites Actuales:

LSE = 6.19 mm

LIE = 6.15 mm

$\sigma = 0.009976$

$\mu = 6.17$

Además de que se observa que hay algunos valores fuera de los rangos de control en el proceso.

### Estadísticas

Variable	N	N*	Media	Error estándar de la media	Desv.Est.	Mínimo	Q1	Mediana	Q3	Máximo
Ancho	200	0	6.1700	0.000705	0.00998	6.1385	6.1632	6.1701	6.1762	6.1961

*Gráfica 41 Histograma Corte de Membrana (Gráfica Propia)*

Se presenta el cálculo de CPK que es el índice real del proceso

Cepk=0.67

Z= 2.05

Total PPM's = 44,983

La gráfica (42) muestra que la mayoría de los valores se encuentran dentro de la confiabilidad es decir cerca de la media, que es de 6.17, pero otros tantos están fuera de las especificaciones por lo tanto el proceso, está fuera de control y no cumple con los requerimientos del proceso.

Valor del índice Cp	Clase o categoría del proceso	Decisión (Si el proceso está centrado)	Grado Sigma
$Cp \geq 2$	Clase Mundial	Se tiene calidad 6 sigmas	
$Cp > 1.33$	1	Adecuado.	
$1 < Cp < 1.33$	2	Parcialmente adecuado un control	
$0.67 < Cp < 1$	3	No adecuado	
$Cp < 0.67$			

Tabla 42 Tabla de valores Cp para toma de decisiones (Tabla Propia)

En la gráfica (43) presentada anteriormente, se puede observar, que caemos en Nivel 3 de grado sigma 3, el cual refiere a “No adecuado para el trabajo”, por lo que se corrige de forma muy severa en la parte de estandarización de los procesos, siendo el primer paso para implementar la metodología six sigma.

### Límites Reales

Para calcular los límites reales ocupamos la siguiente formula:  $\mu \pm 3\sigma$

LRI = 6.14

LRS = 6.20

Descripción	Lote	Mes	Cantidad requerida	Merma	Cortes Irregulares			Cortes fuera de especificación			Membrana sucia			Membrana deslaminada			%
					Memb rana	Piezas	%	Memb rana	Piezas	Piezas	Memb rana	Piezas	%	Memb rana	Piezas	Piezas	
Membrana de Embarazo	01070420	Abril	877	26	14	658	54%	7	329	27%	4.5	211.5	32%	0.5	23.5	4%	2.96465222
Membrana de Embarazo	01080520	Mayo	341	2	1.5	70.5	75%	0.5	23.5	25%	0	0	0%	0	0	0%	0.58651026
Membrana de Embarazo	01100520	Junio	879	11	7	329	64%	2	94	18%	2	94	29%	0	0	0%	1.25142207
Membrana de Embarazo	01110620	Junio	521	6	4	188	67%	1	47	17%	1	47	25%	0	0	0%	1.15163148
Membrana de Embarazo	01120520	Junio	397	23	17	799	74%	6	282	26%	0	0	0%	0	0	0%	5.79345088
Membrana de Embarazo	01130820	Agosto	224	15	13	611	87%	1.5	70.5	10%	5	235	38%	0	0	0%	6.69642857
Membrana de Embarazo	01140820	Agosto	224	25	20	940	80%	2	94	8%	2.5	117.5	13%	0.5	23.5	3%	11.1607143
Membrana de Embarazo	01150820	Septiembre	224	3	2.5	117.5	83%	0.5	23.5	17%	0	0	0%	0	0	0%	1.33928571
Membrana de Embarazo	01160820	Septiembre	224	16.5	3.5	164.5	21%	2	94	12%	9	423	257%	2	94	57%	7.36607143
Membrana de Embarazo	01170920	Septiembre	224	13.5	12	564	89%	1.5	70.5	11%	0	0	0%	0	0	0%	6.02678571
Membrana de Embarazo	01180920	Septiembre	736	9	5	235	56%	2	94	22%	2	94	40%	0	0	0%	1.22282609

Tabla 43 Análisis de Merma Membrana (Tabla Propia)

En la tabla (44) de análisis de merma, se presentan los cortes irregulares del corte de membrana y se identifica cual es la variable con más % de merma para reducir a un nivel significativo de la merma y lograr controlar esta, y llegar a nuestro objetivo en reducción de merma, que es lograr un 2% como máximo en el cual se comenzara a controlar la variable que es corte irregular en la membrana.

Derivado de todo lo anterior, y continuando con la secuencia de la metodología Six sigma, en la siguiente tabla se presenta el cálculo de defectos por unidad (DPU), el cálculo de defectos por oportunidad (DPO) y defectos por millo de oportunidades (DPMO) de Pruebas de embarazo.

# Calculo DPU, DPO Y DPMO

CANTIDAD DE PIEZAS PRODUCIDAS	44000
PIEZAS DEFECTUOSAS	4745
OPORTUNIDAD DE DEFECTOS X PZA	
DEFECTOS PO	
DEFECTOS P	
DEFECTOS POR	

Tabla 44Calculo de DPU, DPO Y DPMO (Tabla Propia)

En esta tabla (45) podemos ver el cálculo realizado para saber los defectos y oportunidades que hay dentro del proceso y así comparar y revisar en que número de sigma, nos encontramos que los valores están en 1.61 sigmas lo cual nos genera reestablecer los procesos lo cual nos permitirá como un objetivo llegar mínimo a un 3 sigma con la reingeniería que se comenzara a implementar en los procesos, algunas de los cambios o implementaciones son:

- *Instructivos de trabajo para el uso y manejo de las Maquinas*
- *Nuevo acomodo de las líneas de producción sin perder la normatividad de la empresa*
- *Implementación de Hoja Viajera para trazabilidad de la línea.*

### Lotificado

Merma Caja Sulfatada			Cajas mal Lotificadas	Rotas	Despintadas
Descripción	Mes	Merma			
Caja Sulfatada	Abril	1215	1105	68	42
Caja Sulfatada	Mayo	286	286	0	0
Caja Sulfatada	Junio	2617	2320	178	119
Caja Sulfatada	Agosto	1280	1097	166	17
Caja Sulfatada	Septiembre	1337	1219	78	40
	<b>Total</b>	<b>6735</b>	<b>6027</b>	<b>490</b>	<b>218</b>
			<b>89.5%</b>	<b>7.3%</b>	<b>3.2%</b>

*Tabla 45 Análisis de Merma Caja Sulfatada (Tabla Propia)*

En tabla anterior (46) *“Análisis de merma Caja sulfatada”* se presentan la lotificación incorrecta de las cajas.

En la merma de las cajas mal lotificadas, y los errores de la lotificación, no hay manera de poder despintar las cajas para volver a utilizarlas, siendo un proceso en el que se deben de hacer demasiados ajustes en la máquina y parámetros, mismos que no se encuentran establecidos de manera adecuada en el manual lo cual es uno de los factores de mayor impacto.

Merma de Pouch			Pouch mal Lotificado	Deslaminado
Descripción	Mes	Merma		
Pouch para prueba de embarazo	Abril	1215	1198	17
Pouch para prueba de embarazo	Mayo	208	208	0
Pouch para prueba de embarazo	Junio	1421	1208	213
Pouch para prueba de embarazo	Agosto	1010	987	23
Pouch para prueba de embarazo	Septiembre	1337	156	1181
	<b>Total</b>	<b>5191</b>	<b>3757</b>	<b>1434</b>
			<b>72.4%</b>	<b>27.6%</b>

*Tabla 46 Análisis de Merma del Pouch (Tabla Propia)*

Para el Pouch ocurre ciertamente lo mismo por lo cual cuando se realiza un mal lotificado de alguno de estos insumos van directamente a un desperdicio, impactando fuertemente en los parámetros para la lotificadora o algún instructivo de trabajo que se pueda utilizar para realizar esta actividad.

### 7.1.3 Analizar

Después de la fase de medición, entramos a la fase de análisis por medio de las siguientes herramientas.

#### 1) Diagrama Causa-efecto.

Con los datos recolectados se procede a analizar las variables críticas para así estudiar estos datos y cifras relativas a los procesos que se quieren optimizar.

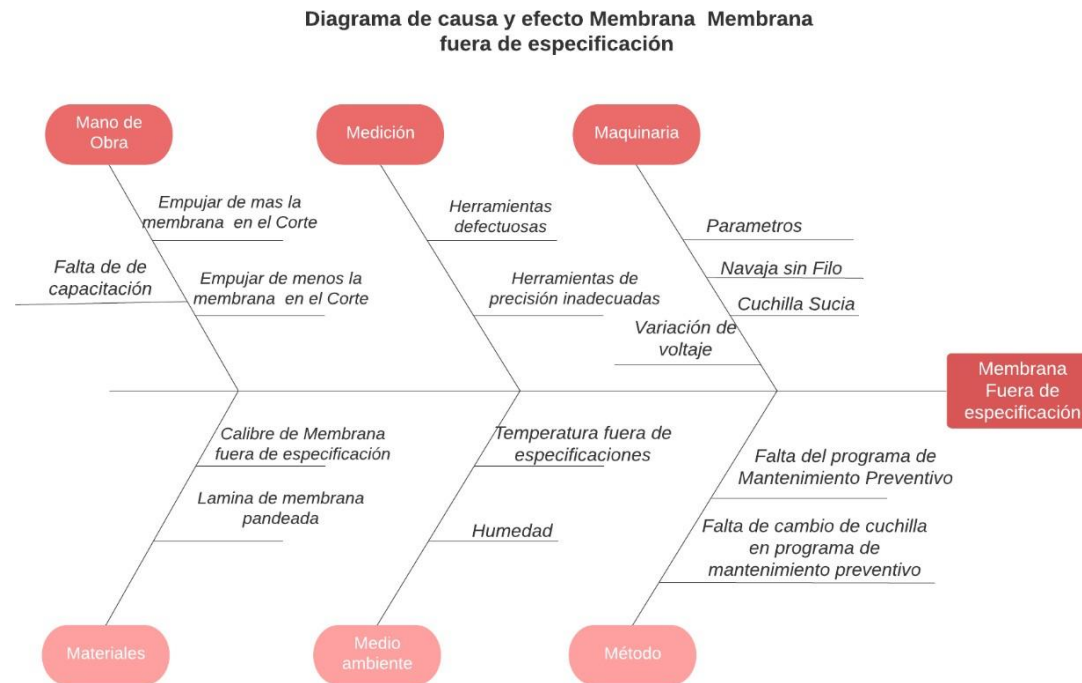
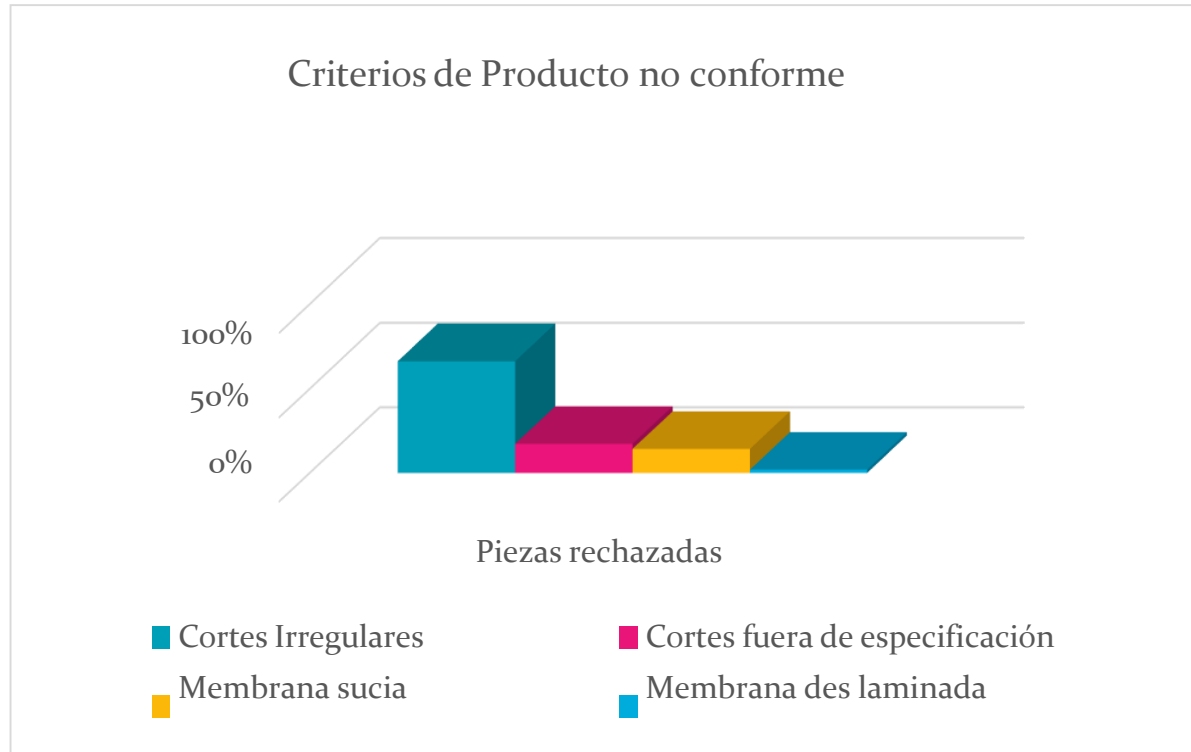


Diagrama 47 Análisis Ishikawa de corte de Membrana (Diagrama Propio)

Posteriormente se procede a realizar un cuadro comparativo de barras de criterios de productos no conformes



*Gráfica 48 Grafica de Defectos (Grafica Propia)*



## **Lotificado**

En el lotificado de las cajas para el acondicionamiento del producto se realizó el siguiente diagrama de Ishikawa para evaluar las causas de los defectos que se realizan en la operación. Donde se puede observar, que una de las principales causas es el material, y en consecuencia de esto, se realizan las acciones pertinentes para los cambios cómo lo fue:

- La búsqueda y la elección de un mejor proveedor
- Cambio en la materia prima
- Se coloca una cinta de Diurex a una caja muestra y evitar desperdiciar tantas en el arranque
- Despegar las cajas para que no se queden atoradas al pasar por la banda de la lotificadora
- Establecer los parámetros adecuados a la máquina para realizar el correcto Lotificado

### Diagrama de causa y efecto Lotificado fuera de especificación

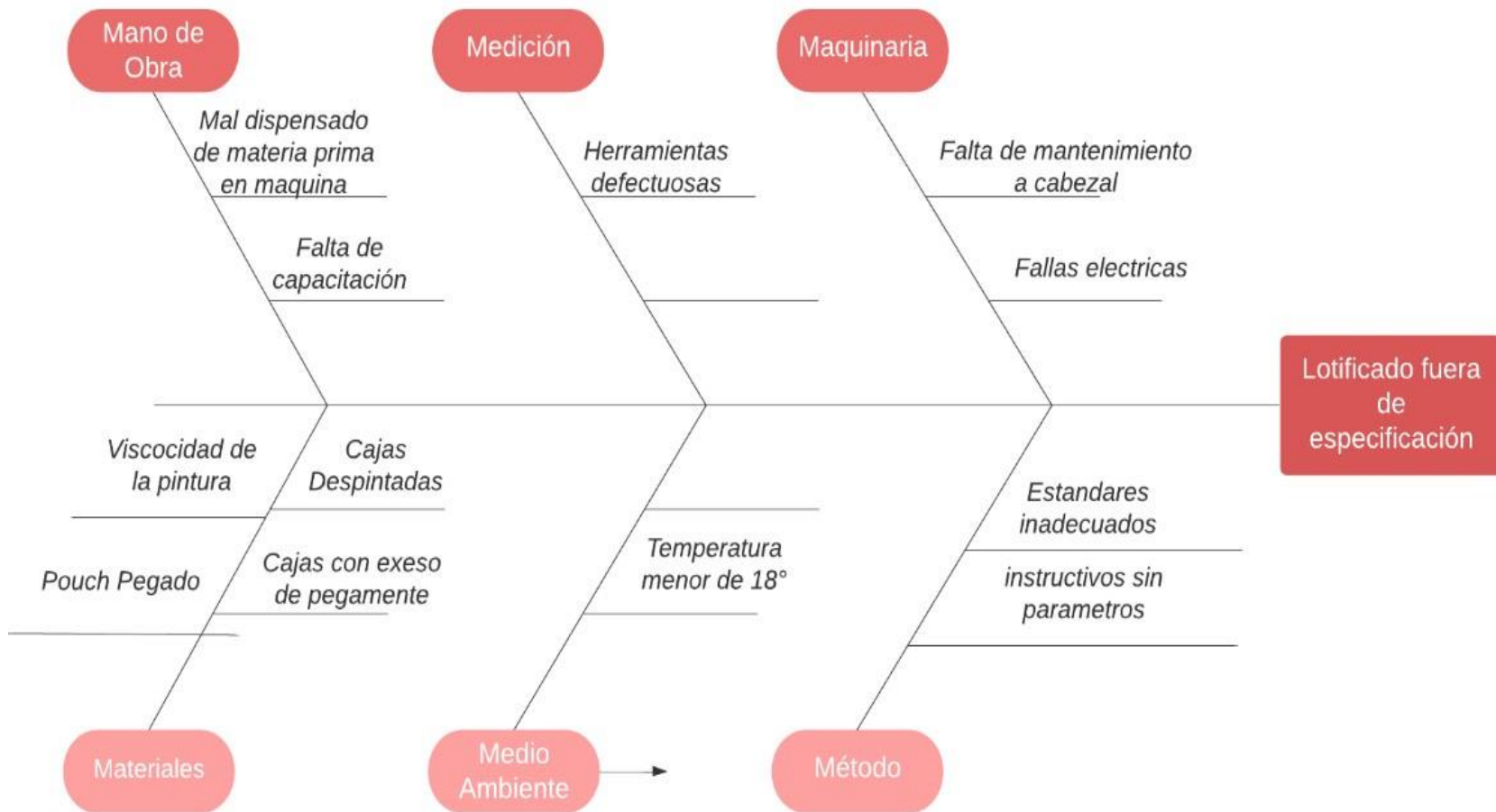
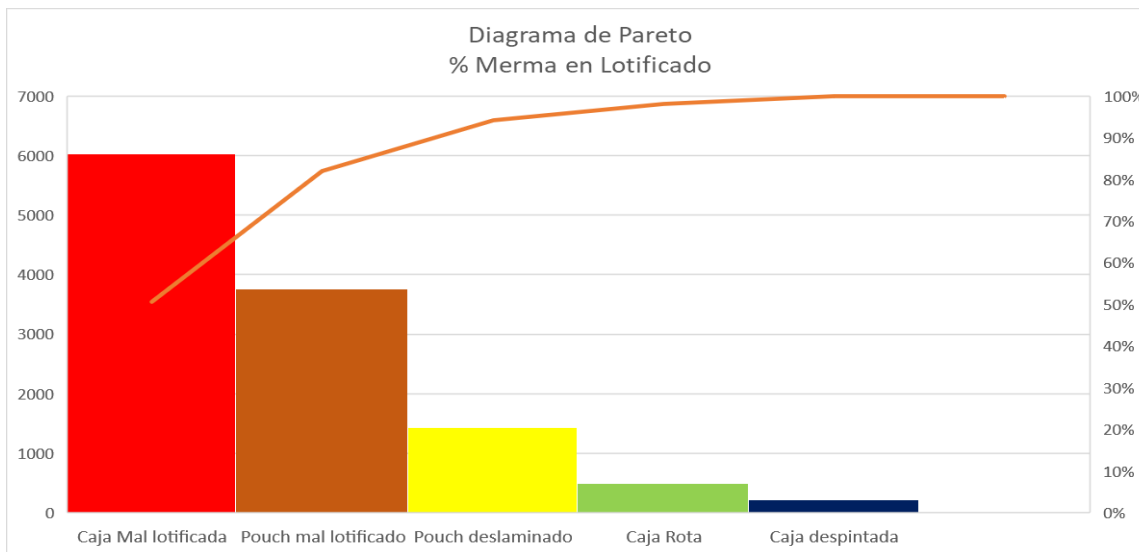


Diagrama 49 Análisis Ishikawa de corte de Lotificado (Diagrama Propio)

## Pareto de Lotificado (Caja Sulfatada)



Gráfica 50 Diagrama de Pareto (Diagrama Propio)

En la gráfica (51) de Pareto se puede observar que la caja y el pouch mal lotificados (texto ilegible, borroso, errores humanos, lote incorrecto etc.) hacen el 80% de la merma en el proceso de lotificado. Ambos tienen su origen en error humano principalmente. Posteriormente se llega a la raíz de la causa, implementando los 5 por qué s.

### Análisis de 5 ¿Por qué s?

Se muestra a continuación el análisis por qué.

DIAGRAMA DE ANÁLISIS DE LOS 5 POR QUÉ'S					
Variable	¿Por qué?1	¿Por qué?2	¿Por qué?3	¿Por qué?4	¿Por qué?5
Lotificado Fuera de Especificación	Texto ilegible o borroso	Falta de parámetros en los instructivos	Por desconocimiento del manual de la lotificadora	No se considera necesario tener un parámetro documentado	Falta de capacitación
		Cabezal de lotificadora sucio	Falta de mantenimiento	No se encuentra descrito en el programa de mantenimiento preventivo	
Caja rota		Proveedor	Material Fuera de especificación	Falta de algunos criterios de aceptación	No se consideraba necesario
		Manipulación del operador	Falta de capacitación		
Pouch fuera de especificaciones	Texto ilegible o borroso	Falta de parámetros en los instructivos	Por desconocimiento del manual de la lotificadora	No se considera necesario tener un parámetro documentado	Falta de capacitación
		Cabezal de lotificadora sucio	Falta de mantenimiento	No se encuentra descrito en el programa de mantenimiento preventivo	
Pouch deslaminado		Proveedor	Material Fuera de especificación	Falta de algunos criterios de aceptación	No se consideraba necesario

Tabla 51 Tabla de 5 ¿Por qué s? (Tabla Propia)

Con base en los análisis y mediciones anteriores, los diagramas de Pareto y análisis de porqués, se puede determinar las variables críticas en los procesos para los cuales es necesario generar

algunas acciones de mejora para reducir o erradicar errores, y para ello a continuación se describe la fase de mejora.

#### 7.1.4 Mejora

Esta es la fase donde ya se llevan a cabo las acciones de mejora por medio de la implementación de algunas herramientas, para el cambio del proceso, mejorando los KPI's a mejorar en este trabajo.

**Proceso:** Corte de membrana

**Causas raíz para problema #1:** Cortes irregulares o fuera de especificación

Problema General	Variables Detectadas	Acción de contención o mitigación	Beneficios	Tiempo de Ejecución
Cortes irregulares o fuera de especificación.	Velocidad de corte de membrana	Realizar un diseño de experimentos en el cual se prueben las variables de inserción de membrana y velocidad de corte de membrana, para definir las condiciones óptimas del proceso y cuáles serían los rangos a establecer	Obtención de los parámetros y rangos adecuados de trabajo, que disminuyan la merma de membrana por cortes fuera de especificación o irregulares.	3 meses
	Ajuste del ancho de corte de la cortadora de Membrana	Elaborar en conjunto con el operador un instructivo, en el cual se describa detalladamente como ajustar la máquina, previo al inicio del proceso de corte de membrana	Disminuir la cantidad de piezas de membrana fuera de especificación.	
	Inserción de la membrana a cortadora.	Incluir en el instructivo de trabajo, cómo colocar la membrana en las guías de la cortadora correctamente, si es necesario, incluir ayudas visuales	Disminuir la cantidad de piezas de membrana fuera de especificación o con irregularidades visuales.	
	Capacitación del personal	Capacitar al personal involucrado en el corte de membrana en el instructivo de trabajo generado	Estandarización del proceso.	

Tabla 52 Análisis de Corte de Membrana Causa Raíz (Tabla Propia)

Dentro de esta tabla (53) podremos identificar las principales variables del proceso y deben de ser corregidas de inmediato por medio de una acción de mejora, y tratando de lograr un cambio en el mínimo de Six Sigma de sigma.

En la siguiente tabla de lotificado, se realiza las acciones de mitigación, beneficios y el tiempo de ejecución, por medio de:

**Proceso:** Lotificado de pouch y cajas sulfatadas.

**Causa raíz #2 detectada:** Cajas y pouch mal lotificados.

Problema General	Variables Detectadas	Acción de contención o mitigación	Beneficios	Tiempo de Ejecución
Verificación y ajuste de la lotificadora	No hay verificación previa de los cabezales de lotificadora	Realizar un instructivo de trabajo donde se desglose la verificación y purga de los cabezales de lotificación.	Aumentar la certeza de las mediciones de los instrumentos.	1 mes
	Instrucciones indicadas al codificador equivocadas.	Verificar antes de iniciar el proceso que las instrucciones indicadas al codificador sean las correctas, indicándolo en la orden de producción o lotificado con una revisión del supervisor en turno.	Disminuir la merma de cajas y pouch.	1 mes
	Ausencia de instructivo de trabajo para el manejo de la lotificadora.	Elaborar un instructivo de trabajo en conjunto con los operadores, donde se describa de manera sencilla el uso, ajuste y limpieza de la lotificadora	Estandarización del proceso.	2 meses

*Tabla 53 Análisis de Lotificado (Tabla Propia)*

En esta tabla de análisis de lotificado se presentan y realizan las acciones de contención y los beneficios de estas por medio de las siguientes acciones:

- Realizar un instructivo de trabajo donde se desglose la verificación y purga de los cabezales de lotificación.
- Verificar antes de iniciar el proceso que las instrucciones indicadas al codificador sean las correctas, indicándolo en la orden de producción o lotificado con una revisión del supervisor en turno.
- Elaborar un instructivo de trabajo en conjunto con los operadores, donde se describa de manera sencilla el uso, ajuste y limpieza de la lotificadora

**Procesos:** Corte de membrana, armado de casete, empouchado y sellado y lotificado.

**Causa raíz #1 detectada:** Calibración de Instrumentos y equipos de Medición

Problema General	Variables Detectadas	Acción de contención o mitigación	Beneficios	Tiempo de Ejecución
Calibración de Instrumentos y equipos de Medición	Ausencia de un programa anual de calibración de instrumentos y calificación de equipos	Elaborar y detonar un plan anual de mantenimiento donde se describa cada cuando se debe de realizar la calibración de instrumentos y la calificación de equipos.	Disminuir tiempos muertos. Disminuir la merma generada a lo largo de toda la fabricación del producto. Aumentar la certeza de las mediciones de los instrumentos.	1 mes
	Ausencia de un programa anual de mantenimiento para equipos e instrumentos.	Elaborar y detonar un plan anual de mantenimiento donde se describa cada cuando se debe de realizar mantenimiento preventivo a los equipos e instrumentos.	Disminuir la merma generada a lo largo de toda la fabricación del producto. Aumentar la certeza de las mediciones de los instrumentos.	1 mes
	Comunicación lenta cuando se presenta un fallo durante el uso de equipos e instrumentos	Mejorar la comunicación con el personal involucrado en el proceso, para que se informe de manera inmediata cuando ocurre un problema o fallo.	Disminuir tiempos muertos. Aumento de la comunicación efectiva entre personal. Disminuir la merma generada del corte de membrana y lotificado de cajas y Pouch involucrado en el proceso.	1 mes

*Tabla 54 Análisis de Lotificado (Tabla Propia)*

En esta tabla se puede observar el análisis del problema centran o el que se define como la causa raíz del mismo, donde se pueden identificar las principales variables que nos provocan mayores defectos en el proceso de lotificado e igual se plantea una acción que puede llevar a la eliminación de esta, los beneficios que nos llevaran a la implementación y control de las variables detectadas y el tiempo en el que se deberán realizar cada una de ellas, es prácticamente el plan de acción a tomar.

### **Resultados obtenidos y verificación de la implementación de prueba piloto.**

Después de la implementación de las fases del Six sigma, se presenta la prueba piloto, y se realiza una evaluación de su implementación, verificando que el trabajo está correcto. Con base en los resultados obtenidos que se generan a partir del número de eventos detectados, se determina, si las acciones implementadas fueron efectivas y si no llegan a serlo, se realiza nuevamente un análisis de las variables para poder realizar un replanteamiento por medio de

la metodología Six Sigma, implementando las acciones a ejecutar, que están dentro de la metodología propuesta, para la mejora continua del proceso.

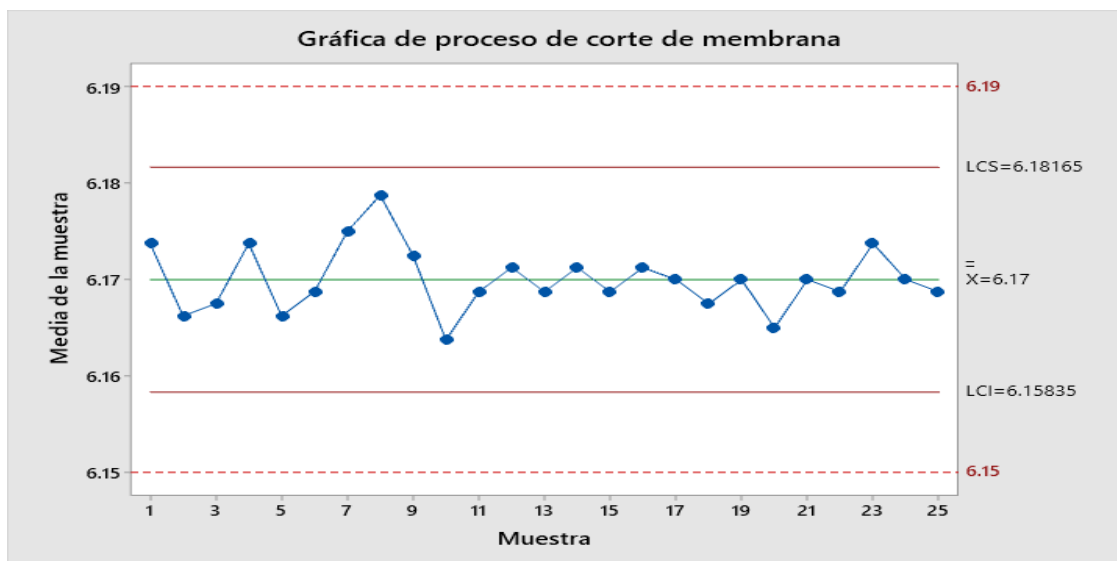
### 7.1.5 Control

Para llevar a cabo el control de las acciones implementadas, será necesario monitorear y dar seguimiento al comportamiento de las variables críticas detectadas merma de Insumos.

Se diseña un plan de control de procesos y los responsables de realizarlas, documentación y análisis de los datos, así como los posibles hallazgos que se detecten durante la ejecución de estos, implementado las siguientes herramientas de acuerdo a la metodología.

- 1) Crear un formato de verificación del diámetro de corte de membrana, en el cual se especifique los tiempos de muestreo y el número de muestras tomadas para verificar el control en proceso de las dimensiones de la membrana.

Con el formato anterior, realizar gráficos de control que nos ayuden a determinar visualmente con sus límites de control (LI= 6.19, LS= 6.15) y límites de especificación de (6.17), si el proceso se encuentra bajo control



Gráfica 55 Gráfica Corte de Membrana (Gráfica propia)

Con base en las gráficas de control y la recolección de datos, se establecen los indicadores de capacidad del proceso LI: 6.20 LS: 6.14 para determinar el grado sigma de este.

Se lleva a cabo el uso de las herramientas de gestión de riesgos como diagrama de Ishikawa y también de la matriz de variables en la Tabla para documentar las siguientes variables a atacar y por último se elabora el informe del proyecto con los resultados obtenidos, los objetivos cumplidos.

## 8. Conclusión

En el presente trabajo se aplicaron las herramientas estadísticas bajo un contexto de Six Sigma de las cuales se presentaron los siguientes objetivos los cuales se cumplen de una manera satisfactoria.

- Diagnosticar proceso en el área de producción y calidad en la empresa Salud Integral SW S. de R.L. de C.V
- Identificar los KPI's a reducir: desperdicios en actividades innecesarias e incrementar productividad.
- Implementar la metodología de Six-Sigma.
- Presentar resultados

Para esta implementación se reflejan muchos cambios los cuales se mencionan a continuación:

En el **DEFINIR**: Se determina el área de oportunidad más impactante en la empresa el cual se realiza con el Mapeo de procesos como se muestra *en la Ilustración 27 Diagrama de Flujo del proceso Corte de Membrana, Ilustración 28 Diagrama de Flujo del proceso de Lotificado, Ilustración 29 Diagrama de Flujo Armado de Casete, Ilustración 30 Diagrama de Flujo del proceso Empouchado y Sellado, Ilustración 31 Diagrama de Flujo del proceso Acondicionamiento, Tabla 32 Matriz de análisis de procesos de Corte de Membrana de Six sigma, Tabla 33 Matriz de análisis de procesos de Armado de Casete de Six sigma, Ilustración 34 Matriz de análisis de procesos de Armado de Casete de Six sigma, Tabla 35 Tabla de responsabilidades y capacitación de Equipo Six Sigma*, donde se observan las variables que se encuentran dentro de la empresa y en las cuales nos enfocaremos para así generar las Metas Six Sigma.



En la etapa de **MEDICIÓN**: Se tomaron datos específicos de las variables los cuales se pueden observar en el Tabla 44 Análisis de Merma Caja Sulfatada, Ilustración 45 Análisis de Merma del Pouch, Tabla 46 Análisis Ishikawa de corte de Membrana, Ilustración 47 Grafica de Defectos, Tabla 48 Análisis Ishikawa de corte de Lotificado, Ilustración 49 Diagrama de Pareto que debemos de controlar y así se utilizaron las herramientas de Histograma, Diagramas de Pareto en el Gráfico 40 del presente documento, la capacidad del proceso en la tabla Capacidad de Corte de Membrana Ilustración 41 las cuales no ayudaron a saber y determinar en qué proceso de producción enfocarnos para poder establecer los KPI'S del proceso de producción los cuales son:

- Obtener de manera mensual el 2% de merma en cada uno de los procesos.
- Obtener como mínimo el 90% de productividad de manera mensual
- Obtener un 99% de Satisfacción al cliente

Para el **ANÁLISIS**: Se determinó trabajar con el Diagrama de Ishikawa, 5 porqués ya que son las herramientas más básicas y con las cuales se puede profundizar y llegar a las soluciones a las diversas desviaciones que se encuentran dentro de los procesos de producción y controlar los mismos, este análisis se realiza en conjunto para que tenga la solución adecuada y la recurrencia no sea constante, como se muestra en los esquemas de Tabla 44 Análisis de Merma Caja Sulfatada, Ilustración 45 Análisis de Merma del Pouch, Tabla 46 Análisis Ishikawa de corte de Membrana, Ilustración 47 Grafica de Defectos, Tabla 48 Análisis Ishikawa de corte de Lotificado, Ilustración 49 Diagrama de Pareto Tabla 50 Tabla de 5 ¿Por qué´s?, Ilustración 51 Análisis de Corte de Membrana Causa Raíz

Dentro de la Etapa de **MEJORA** se buscaron las mejores soluciones para evitar errores dentro del proceso y así lograr controlar estos mismos es importante resaltar que para que exista Six Sigma como en casi todas las metodologías de calidad se busca tener mejoras continuas, en esta implementación se mencionan los siguientes cambios que nos darán los resultados de acuerdo a los Objetivos establecidos.

- Se cambiaron los diagramas de flujo ya que a la hora de analizar los procesos eliminamos tareas que no eran necesarias y se simplificaron de manera más efectiva en la operación, por lo cual nos trajo otro beneficio a nivel de plantilla y hubo una reestructuración de

Operadores, lo cual genero ahorro de \$72,800.00 por 16 empleados menos y tiempos de fabricación.

- Se realiza una mejora en los procesos y se eliminan tareas que no eran necesarias las cuales no agregan ningún valor a la operación.

Diagrama de Proceso de Prueba de Embarazo

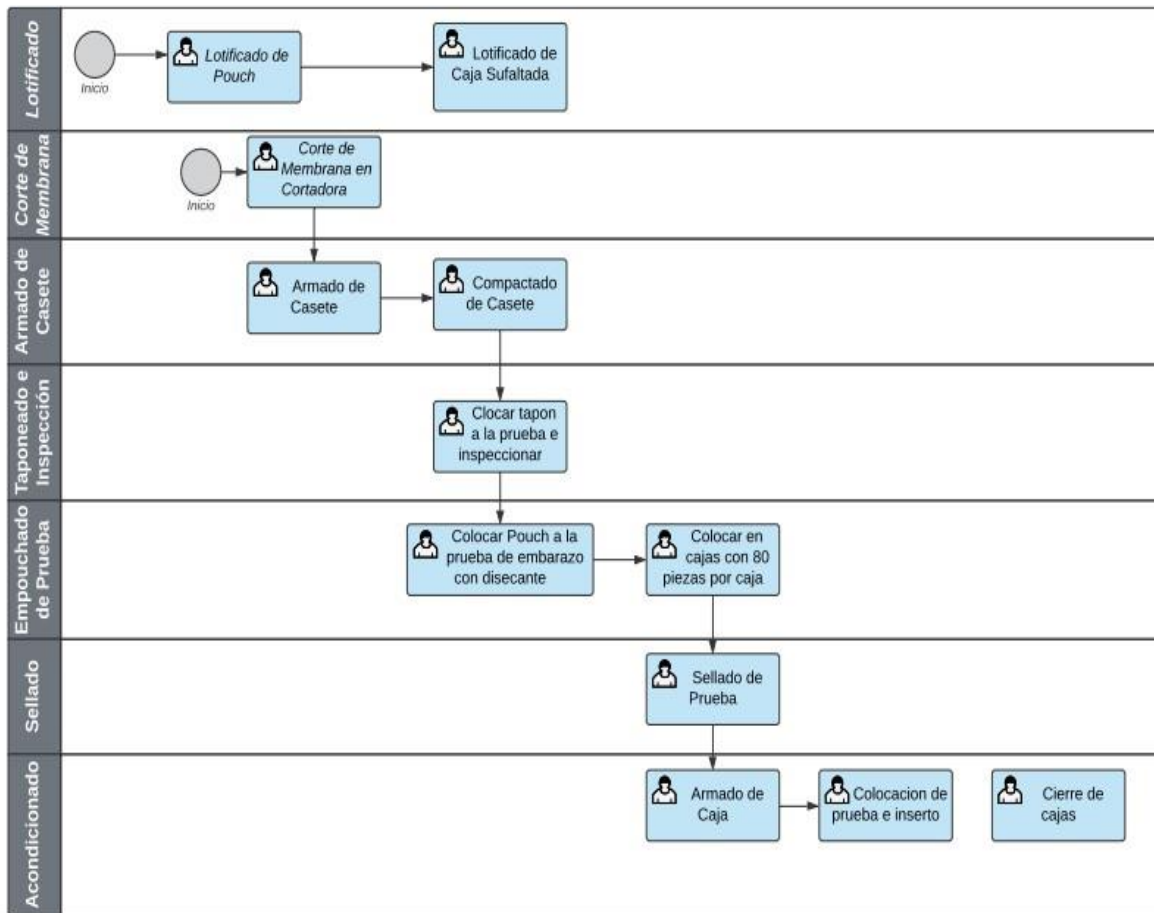


Diagrama 56 Diagrama de Proceso Anterior (Diagrama propio)

### Diagrama de Proceso de Prueba de Embarazo

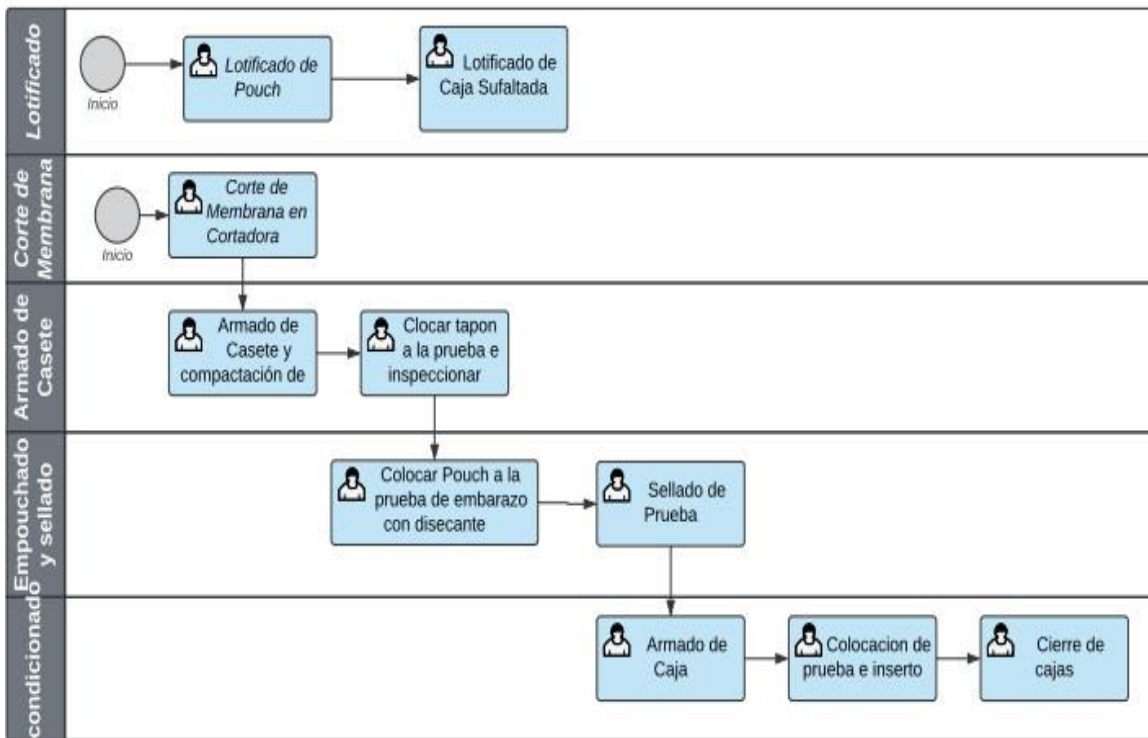
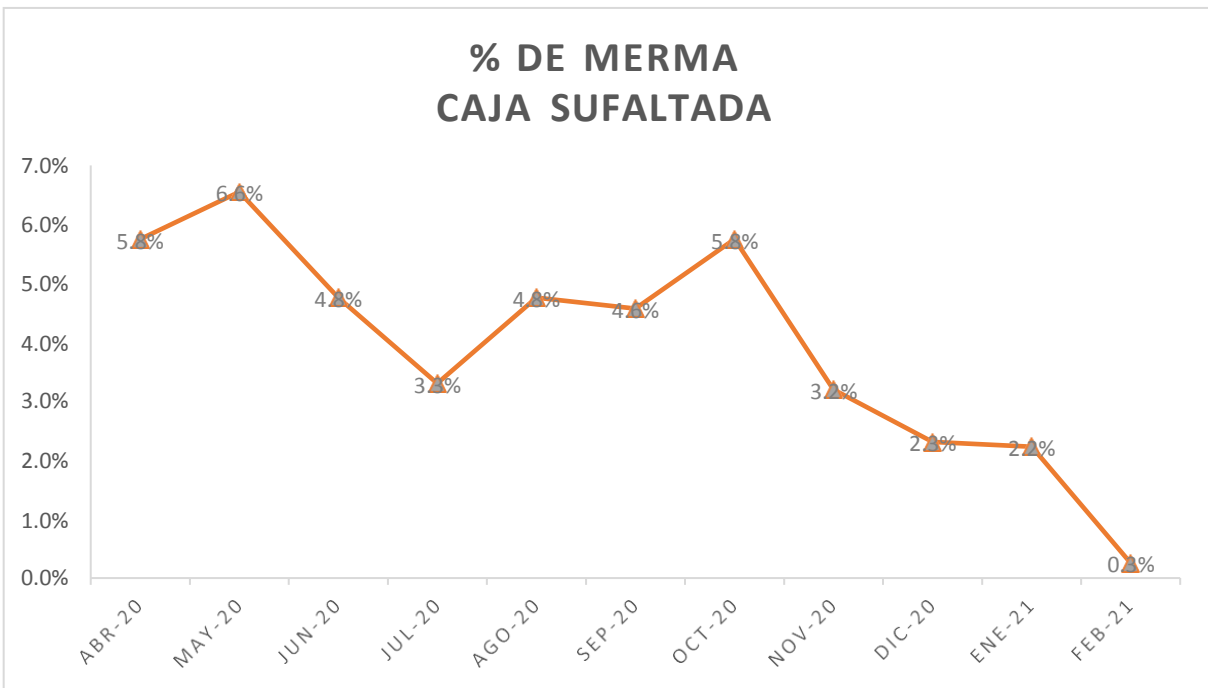
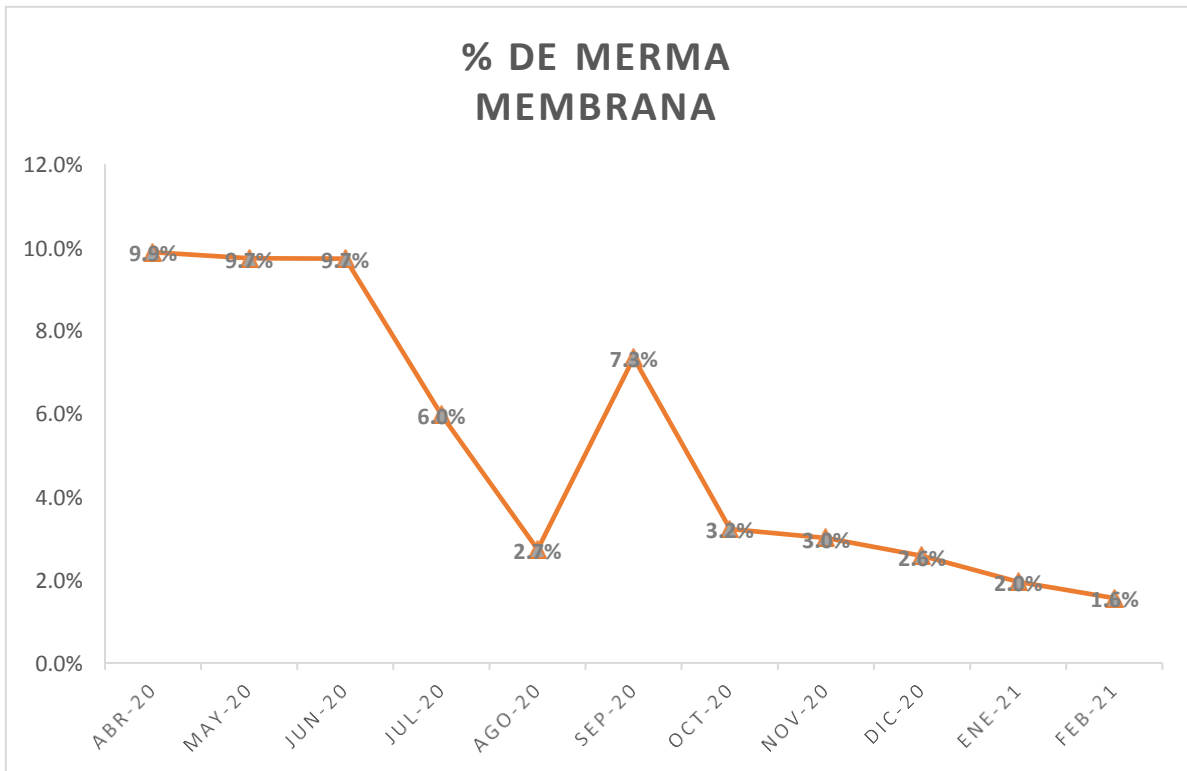


Diagrama 57 Diagrama de Proceso Actual (Diagrama Propio)

- El porcentaje de merma se logra reducir como se muestra en la Gráfica de membrana y caja sulfatada a un 2% como, tal como se esperaba, de acuerdo con los objetivos planteados.



Gráfica 58 % de Merma Caja Sulfatada (Gráfica Propia)



Gráfica 59. % de Merma Membrana (Gráfica Propia)

Se genera una mejora dentro del proceso en maquinaria, se adquiere una lotificadora más la cual incremento la eficiencia y se logró eliminar el cuello de botella que se tiene en el área de Acondicionamiento del producto, logrando reestructurar los procesos de un 9.8% de merma

que se producía por mes se obtuvo disminuir con la implementación de Six Sigma hasta un 1.6% lo cual es un gran avance de acuerdo a los objetivos especificados y el ahorro en merma para la fabricación de este producto.

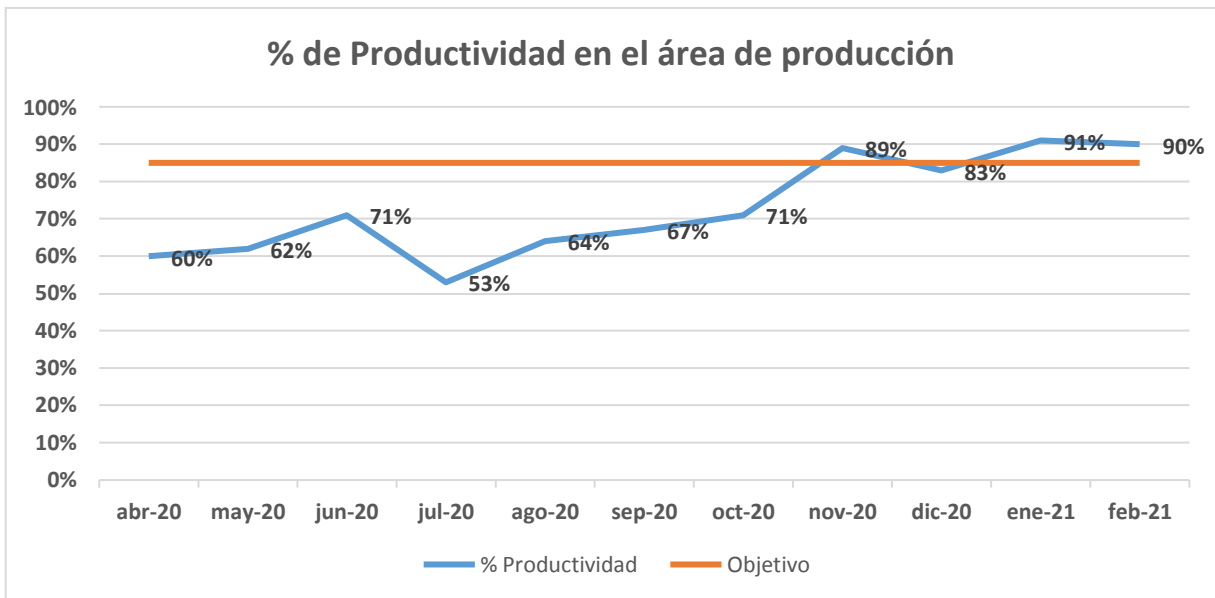
Se evalúa y realiza un mejor acomodo en el área de producción en cuanto a la línea y se colocan líneas continuas en lugar de separar por cuartos los procesos.

Para el **CONTROL** de los procesos se tiene que seguir monitoreando los KPI's ahora establecidos donde para la merma el objetivo es no rebasar el 2% de merma mensual en el corte de membrana y en productividad deberá de ser de un 90% de manera mensual. Es importante mencionar que se tienen las Auditorías internas las cuales son de gran ayuda para tener estos resultados controlados en las gráficas, de igual manera se implementa en las hojas Viajeras de trabajo los controles como son:

- Medir la membrana cada 5 hojas de corte.
- Revisar cada hora 5 muestras de corte de membrana.
- Realizar pruebas de funcionalidad de las pruebas cada lote realizado por el área de Calidad.
- Inspeccionar el correcto cierre de pruebas de embarazo cada hora.

Y en general podemos decir que el éxito en la implementación de Six Sigma depende no sólo de la difusión de conocimientos en métodos estadísticos sino del compromiso y la disposición de los dueños o gerentes encargados de liderar este cambio de cultura dentro de toda la organización, así como los recursos humanos y materiales destinados a este programa y finalmente la motivación y propiciación de este cambio en cada uno de los empleados en todos los niveles, de adoptar una nueva metodología de mejora de la calidad y se pueda generar competitividad para la empresa al ofrecer productos y servicios mejorados y libres de defectos que cumplan con los requisitos de calidad exigidos por los clientes.

Es importante saber que el tiempo de implementación depende mucho del equipo que se defina para tener cada integrante del Equipo de SIX SIGMA.



Gráfica 60 Productividad (Gráfica Propia)

En esta gráfica se puede notar la mejoría en cuanto a rendimiento de la producción mensual la cual como Objetivo se estableció que debe ser de un 85% o por arriba lo cual está definido en los objetivos de calidad de la Empresa y en los meses de abril a septiembre se tenía de un 60 a un 70% lo más alto en eficiencia y a partir de la implementación se pudo observar la mejoría la cual llega a un 91%, implementando el Six Sigma.

Por lo cual podemos concluir que después de llevar a cabo la metodología Six Sigma en la que se implementan las herramientas de calidad establecidas podemos decir que se logró llegar a los KPI's.



Gráfica 61 Satisfacción al cliente (Gráfica Propia)

En la siguiente Grafica se puede Observar que no se tienen hasta el momento alguna queja por parte de los clientes con lo cual la satisfacción al cliente se podría evaluar como excelente, cabe mencionar que este indicador se implementó junto con Six sigma para así tener la apreciación de lo que el cliente recibe.

- **Obtener como mínimo el 90% de productividad de manera mensual**

Estatus	Mes	% Productividad	Promedio
<b>Antes de six sigma</b>	abr-20	60%	<b>63%</b>
	may-20	62%	
	jun-20	71%	
	jul-20	53%	
	ago-20	64%	
	sep-20	67%	
<b>Implementando Six Sigma</b>	oct-20	71%	<b>85%</b>
	nov-20	89%	
	dic-20	83%	
	ene-21	91%	
	feb-21	90%	

*Tabla 62 Productividad sin Implementación VS. Implementación Six sigma (Tabla propia)*

En esta tabla podemos Observar un incremento del 22% en cuanto a la productividad de la fabricación de pruebas de embarazo, de un antes de la implementación V.S. Después de la implementación de la metodología de Six sigma y se comienza a dar el resultado de 90% a partir del cuarto mes de implementación.

- Obtener de manera mensual el 2% de merma en cada uno de los procesos.

Estatus	Insumos	Mes	% de Merma	% Promedio
Antes de six sigma	Caja sulfatada	abr-20	5.8%	<b>4.9%</b>
		may-20	6.6%	
		jun-20	4.8%	
		jul-20	3.3%	
		ago-20	4.8%	
Implementando Six Sigma	Caja sulfatada	sep-20	4.6%	<b>2.7%</b>
		oct-20	5.8%	
		nov-20	3.2%	
		dic-20	2.3%	
		ene-21	2.2%	
Antes de six sigma	Membrana	feb-21	0.3%	<b>7.6%</b>
		abr-20	9.9%	
		may-20	9.7%	
		jun-20	9.7%	
		jul-20	6.0%	
		ago-20	2.7%	
Implementando Six Sigma	Membrana	sep-20	7.3%	<b>2.5%</b>
		oct-20	3.2%	
		nov-20	3.0%	
		dic-20	2.6%	
		ene-21	2.0%	
		feb-21	1.6%	

Tabla 64 Merma sin Implementación VS. Implementación Six sigma (Tabla propia)



## Bibliografía

1. Alderete, P. C. (2003). Seis Sigma. O de como las pinzas y martillos se tornan tecnología de punta. *Congreso de Profesores Universitarios de Costos*.
2. Almudéver, C. (Julio de 2014). “Implementación de la Filosofía Seis Sigma en la construcción”. Obtenido de [https://riunet.upv.es/bitstream/handle/10251/18241/TFM%20SIX%20SIGMA.pdf?sequence=](https://riunet.upv.es/bitstream/handle/10251/18241/TFM%20SIX%20SIGMA.pdf?sequence=1)
3. Betancourt, D. (12 de Agosto de 2016). *Las 7 herramientas básicas de calidad: ¿Cómo se aplican?* Obtenido de [www.ingenioempresa.com/7-herramientas-de-calidad](http://www.ingenioempresa.com/7-herramientas-de-calidad).: [www.ingenioempresa.com/7-herramientas-de-calidad](http://www.ingenioempresa.com/7-herramientas-de-calidad).
4. Crespo, M. (2004). *Lean para vagos* .
5. Eduardo Navarro Albert, V. G. (2017). *Metodología e Implementación Six Sigma*. 3C EMPRESA.
6. ESAN, c. (30 de JUNIO de 2016). *ESAN BUSINESS*. Obtenido de <https://www.esan.edu.pe/conexion-esan/la-metodologia-six-sigma>
7. Escalante, V. (2014). *Sigma Metodología y técnicas*. México: Limusa.
8. Grosman, D. M. (2016). *El rol de Six Sigma en el laboratorio de análisis clínicos*. Buenos Aires, Argentina.
9. Guerrero moreno, D. R., Silva Leal, J. A., & Bocanegra Herrera, C. C. (s.f.).
10. Guerrero Moreno, D. R., Silva Leal, J. A., & Bocanegra Herrera, C. C. (2019). Revisión de la Implementación de Lean Six Sigma en Instituciones de Educación Superior. *Ingeniare. Revista Chilena de Ingeniería*, 66-99.
11. Gutiérrez, H. d. (2009). *Control Estadístico de la Calidad y Seis Sigma*. México: Mc Graw Hill.
12. Lopez, B. S. (28 de Octubre de 2019). *Ingeniería Industrial online.com*. Obtenido de Ingeniería Industrial online.com: <https://www.ingenieriaindustrialonline.com/gestion-de-calidad/las-siete-herramientas-de-la-calidad/>
13. Marcos Nathan-Gerges, M. C. (22 de Abril de 2020). El método Lean Six Sigma, clave en la mejora de procesos de tu empresa.
14. Mike George, D. R. (2004). *¿Que es el sigma esbelto?* España: Panorama Editorial S.A. De C.V.
15. porras Aida, P. V. (2009). Implementación de la metodología “Seis Sigma” en el área de Química del Hospital Central del sur de Petróleos Mexicanos. PEMEX. *Bioanálisis*, 41-51.
16. Six sigma. (2010). Six Sigma. *CALIDAD*, 33.
17. Stella Maris Carchio, A. C. (22 de Noviembre de 2019). *Redalyc.org*. Obtenido de Redalyc: <https://www.redalyc.org/journal/535/53562809014/html/#:~:text=El%20modelo%20Seis%20Sigma%20es,correctivas%20para%20la%20mejora%20continua>.
18. Villalvazo, L. (05 de Julio de 2020). Implementación de Six Sigama . *Implementación de Six Sigama* . Linda Vista , Ciudad de México, México: S/E.
19. Zacharzewski, C. L. (2019). *Aplicación de six sigma en el área analítica del laboratorio de análisis clínico* . Universidad Nacional de Misiones Posadas .
20. Zavaleta. (2014). *Introducción a la Metodología Estadística*. Veracruz, México: Universidad Veracruzana.