



UNIVERSITAT
POLITÈCNICA
DE VALÈNCIA

CAMPUS D'ALCOI

[Propuesta de Mejora del Proceso en un Centro de Producción de Hilo Dental]

MEMORIA PRESENTADA POR:

[Johanny C. Ovalles Acosta]

[Máster Universitario en Ingeniería de Organización y Logística]

Convocatoria de defensa: [septiembre 2018]

- **Resumen**

Este reporte de investigación a desarrollar tiene como objetivo, analizar las principales razones por las que se generan eventos de No Calidad o No Conformes (NC) en un centro de producción de la planta de manufactura Johnson & Johnson Dental Care, R.D., dicho centro se encarga de producir subensambles que forman parte del hilo dental, siendo este el producto terminado o final que se manufactura en dicha planta.

A fin de poder implementar acciones correctivas y preventivas para la eliminación o disminución de los eventos de No Calidad o No Conformes, se identificaron las principales herramientas de análisis de Causa Raíz, seleccionando el Diagrama de Ishikawa o también llamado Espina de Pescado para analizar profundamente la/s causa/s potenciales que generan la situación que se presenta en dicho centro.

Del mismo modo la identificación de los mayores detractores que afectan el centro de producción, luego la verificación de los procedimientos e instrucciones de trabajo vigentes de dicho centro, a fin de retarlos contra la ejecución actual del proceso, igualmente identificar los cambios necesarios a implementar con el propósito de lograr una mejor manufactura y manejo de los subensambles y por consiguiente determinar los controles de calidad y las acciones recomendables a implementar para poder optimizar el proceso de manufactura de los subensambles.

- **Summary:**

The objective of this investigation report to be developed is to analyze the main reasons of the generation of Non Quality or Non Conformances (NC) in a production center of Johnson & Johnson Dental Care, R.D. manufacturing plant, this center is in charge of the production of subassembly that are part of the dental floss, being this the final product or finished good that is manufactured in this plant.

In order to implement corrective and preventive action to eliminate or decrease the Non Conformances events, they were identified the main Root Cause analysis tools, selecting the Ishikawa Diagram also called Fishbone Diagram to deeply analyze the potential cause/s that generate the situation that occurs in this center.

In the same way the identification of the major detractors that affect the production center, then the current work instructions and procedures verification of this center, in order to compare against the current process execution, as well identify the necessary changes to be implemented, in order to achieve a better manufacture process and subassembly handling, therefore determine the quality controls and the recommended actions to be implemented, in order to improve the manufacturing process of the subassembly.

- **Palabras clave:** calidad, mejora, No Conformidad y acción.
- **Keywords:** quality, improvement, Non Conformance and action.

I. Índice General

1.	INTRODUCCIÓN	1
1.1	Objetivo del trabajo	1
1.2	Razonamiento del interés y pertinencia del trabajo	1
1.3	Estado de la cuestión	2
1.4	Aportaciones que se esperan alcanzar	8
2.	ANTECEDENTES DE LA EMPRESA.....	9
2.1	Historia de Johnson & Johnson	9
2.2	Clasificación de la familia de productos Johnson & Johnson	11
2.3	Aspiración de Johnson & Johnson.....	12
2.4	Responsabilidad, valores y política de calidad de Johnson & Johnson .	13
2.5	Estructura Organizacional.....	14
2.6	Organigrama de la empresa.....	15
3	PROCESO DE MANUFACTURA	16
3.1	Definición de proceso de manufactura	16
3.2	Clasificación de las industrias manufactureras.....	17
3.3	Productos manufacturados.....	19
3.4	Manufactura de hilo dental.....	20
3.4.1	Concepto de dispositivos médicos	20
3.4.2	Concepto de hilo dental.....	20
3.4.3	Beneficios de utilizar hilo dental.....	21
3.4.4	Manufactura de hilo dental	21
3.4.5	Procesos de manufactura y productos de la empresa.....	24
3.5	Concepto de No Calidad o No Conformidad	24
3.5.1	No Conformidad en el proceso	25
3.5.2	Clasificación de una No Conformidad.....	26
3.5.3	Concepto de acción correctiva.....	26
3.5.4	Concepto de acción preventiva	27
3.5.5	Beneficios de una No Conformidad.....	27

4	METODOLOGÍA: EXPLICACIÓN DEL MÉTODO O TÉCNICAS DE INVESTIGACIÓN QUE SE UTILIZAN	28
4.1	Diferentes herramientas de Análisis de Causa Raíz.....	28
4.2	Ventajas del análisis de Causa Raíz	30
4.3	Actividades para conducir el análisis de Causa Raíz.....	31
4.4	Aplicación práctica del análisis de Causa Raíz.....	31
4.4.1	Reuniones de tormenta de ideas	32
4.4.2	Diagrama de Ishikawa	35
5	CUERPO CENTRAL DE LA INVESTIGACIÓN	42
5.1	Beneficios del desarrollo de la investigación	42
5.2	Planteamiento del problema	42
5.3	Formulación del problema	43
5.4	Sistematización del problema	43
5.5	Las estrategias a utilizar para disminuir eventos de No Calidad	44
5.5.1	Optimización de proceso	44
5.5.2	Promover el compromiso, la autoinspección del trabajo realizado y la mejora continua.....	45
5.6	Análisis de los resultados.....	45
5.7	Recursos a utilizar en la propuesta	46
5.8	Plan de acción	47
6	CONCLUSIONES.....	51
7	BIBLIOGRAFÍA	52

II. Índice de ilustraciones

<i>Ilustración 1: "Componentes del hilo dental"</i>	3
<i>Ilustración 2: "Centro de Cutter-Insert de Johnson & Johnson Dental Care"</i>	4
<i>Ilustración 3: "Centro de Cutter-Insert de Johnson & Johnson Dental Care"</i>	4
<i>Ilustración 4: "Centro de Cutter-Insert de Johnson & Johnson Dental Care"</i>	5
<i>Ilustración 5: "Contenedores para almacenamiento del subensamble Cutter-Insert"</i>	5
<i>Ilustración 6: "Etiqueta de identificación del subensamble Cutter-Insert"</i>	6
<i>Ilustración 7: "Tolva de máquina con cortadores en el centro de Cutter-Insert"</i> 6	
<i>Ilustración 8: "Tolva de máquina con inserts en el centro de Cutter-Insert"</i>	7
<i>Ilustración 9: "Cutter-Inserts almacenados en un contenedor"</i>	7
<i>Ilustración 10: "Organigrama de la empresa Johnson & Johnson Dental Care R.D."</i>	15
<i>Ilustración 11: "Gráfico para definir el proceso de manufactura"</i>	17
<i>Ilustración 12: "Flujo de proceso manufactura de hilo dental en Johnson & Johnson, Dental Care, República Dominicana"</i>	22
<i>Ilustración 13: "Producto terminado hilo dental de menta fresca"</i>	22
<i>Ilustración 14: "Producto terminado hilo dental cuidado suave de las encías"</i> ..	23
<i>Ilustración 15: "Producto terminado hilo dental ultra limpio"</i>	23
<i>Ilustración 16 "simulación tormenta de ideas"</i>	34
<i>Ilustración 17: "Gráfico de Ishikawa sobre el evento ocurrido en el centro de Cutter-Insert"</i>	40
<i>Ilustración 18: "Gráfico de los mayores detractores que afectan el centro de Cutter-Insert"</i>	41

III. Índice de tablas

<i>Tabla 1: "Listado de productos producidos por Johnson & Johnson".....</i>	<i>12</i>
<i>Tabla 2: "Lista de industrias segregadas por categoría".....</i>	<i>19</i>
<i>Tabla 3: "Mayores detractores que afectan el centro de Cutter-Insert"</i>	<i>41</i>
<i>Tabla 4: "Personal responsable para ejecutar el plan de acción".....</i>	<i>48</i>
<i>Tabla 5: "Desarrollo del plan de acción".....</i>	<i>50</i>

1. INTRODUCCIÓN

1.1 Objetivo del trabajo

Este trabajo de investigación tiene como objetivo lograr en su totalidad el correcto uso de una de las herramientas de identificación de Causa Raíz definidas por Kaoru Ishikawa. La herramienta pretende ser aplicada a uno de los procesos que forman parte de la manufactura de un producto farmacéutico de gran consumo como es el hilo dental, para contrarrestar la generación de un evento de No Calidad o No Conforme que afecta a dicho proceso. Identificar los mayores detractores que afectan al centro de producción, poder implementar las acciones correctivas y preventivas de lugar, a fin de optimizar y mantener las buenas prácticas de manufactura en el centro donde se lleva a cabo el proceso en cuestión.

1.2 Razonamiento del interés y pertinencia del trabajo

El tema y el desarrollo del contenido documentado en este trabajo de investigación fue seleccionado inicialmente gracias a la experiencia laboral obtenida por el solicitante del título de Máster en el campo industrial de producción. La obtención y puesta en práctica de los conocimientos son específicamente en el sector farmacéutico de manufactura de dispositivos médicos, el cual se caracteriza por el análisis, optimización y documentación de los procesos.

El análisis de causa raíz utilizando específicamente la herramienta diagrama de Ishikawa o diagrama de espina de pescado fue seleccionada, ya que es una herramienta que se enfoca en la solución de problemas y por consiguiente la implementación de mejoras en los procesos. Cabe resaltar que dicha herramienta además de utilizarse en ámbitos industriales de producción de productos o bienes, igualmente puede ser utilizada en la mejora de servicios.

Gracias a la identificación de causa/s que provocan desviaciones en los procesos, que traen como consecuencia, deficiencia y aumento de costes, se pueden implementar acciones correctivas y preventivas para contrarrestar dichos detractores, a fin de prevenir o disminuir la frecuencia de la generación de las desviaciones en los procesos.

1.3 Estado de la cuestión

En la planta de manufactura Johnson & Johnson Dental Care, se encuentra el centro de producción de Cutter-Insert donde se subensamblan dos componentes: el insertador, cuya función es sostener la bobina de hilo; y el cortador, cuya función es cortar el hilo dispensado. En dicho centro se encuentran tres (3) máquinas iguales que automáticamente unen el cortador al insertador, el cortador tiene un tamaño único, sin embargo, el insertador tiene tres (3) tamaños: pequeño, mediano y grande, a pesar de que las máquinas realizan la misma función, solo dos (2) de ellas ensamblan insertador de tamaño mediano y pequeño y una solo ensambla insertador tamaño grande. Luego de que ambos componentes son unidos automáticamente y se forman los subensambles, la cantidad programada de unidades cae desde cada máquina a un contenedor para su almacenamiento.

Posteriormente, cada contenedor que guarda los subensambles terminados es identificado de manera individual con una etiqueta informativa que muestra principalmente la siguiente información: *código del producto, lote del producto, descripción del producto, cantidad de unidades contenidas en la caja, código de barras de verificación automática*, entre otras informaciones relacionadas con el producto contenido.

En el centro de producción de Cutter-Insert suelen ocurrir situaciones que obstruyen el flujo del proceso productivo, como por mencionar algunas: paradas de máquina, espera de materiales, entre otras, sin embargo, últimamente la cuestión más relevante que afecta el centro es la mezcla de

etiquetas o etiquetado incorrecto de los contenedores. Este evento consiste básicamente en identificar un contenedor que guarda subensambles tamaño pequeño con una etiqueta perteneciente a subensambles tamaño mediano y viceversa. Este evento suele ocurrir al momento de etiquetar cada contenedor de subensambles terminados.

El Operador que opera e inspecciona las máquinas de producción y el llenado automático de los contenedores en dicho centro debe asegurar, de acuerdo a lo descrito en los procedimientos de trabajo, el etiquetado correcto, debido a que este proceso es puramente manual, para evitar la generación de eventos de No Calidad o No Conformes por mezcla de etiqueta o etiquetado incorrecto.

En las imágenes expuestas a continuación se presentan los componentes del hilo dental y el centro de Cutter-Insert mostrando parte de su funcionamiento.



Ilustración 1: "Componentes del hilo dental"

Fuente: (Blog.trashbackwards.com, 2012)



Ilustración 2: "Centro de Cutter-Insert de Johnson & Johnson Dental Care"



Ilustración 3: "Centro de Cutter-Insert de Johnson & Johnson Dental Care"



Ilustración 4: "Centro de Cutter-Insert de Johnson & Johnson Dental Care"



Ilustración 5: "Contenedores para almacenamiento del subensamble Cutter-Insert"

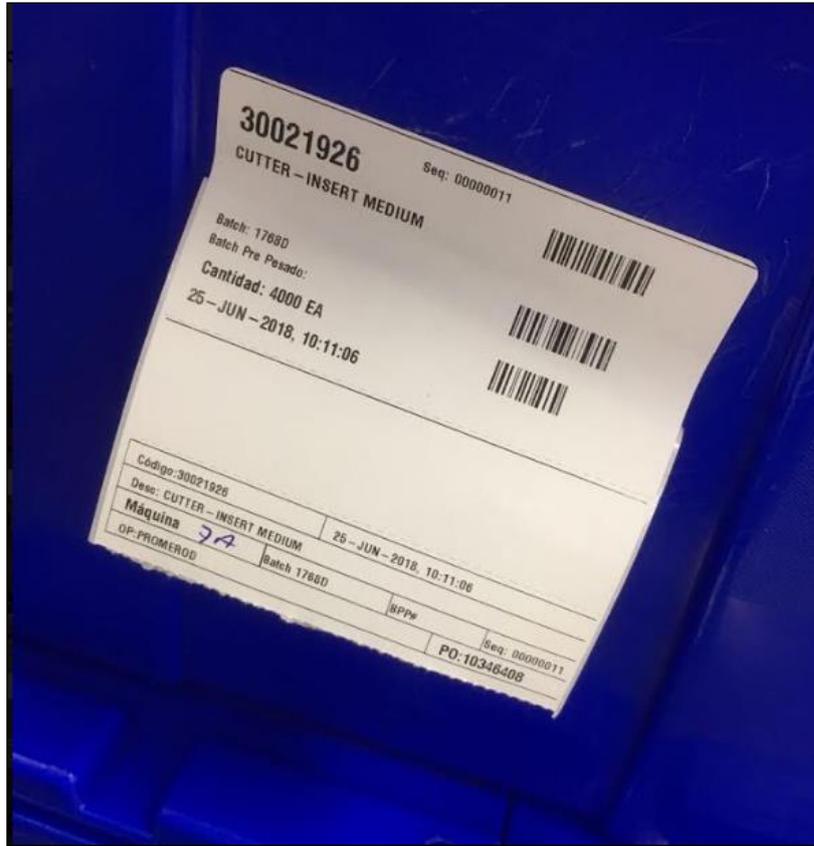


Ilustración 6: "Etiqueta de identificación del subensamble Cutter-Insert"



Ilustración 7: "Tolva de máquina con cortadores en el centro de Cutter-Insert"



Ilustración 8: "Tolva de máquina con inserts en el centro de Cutter-Insert"

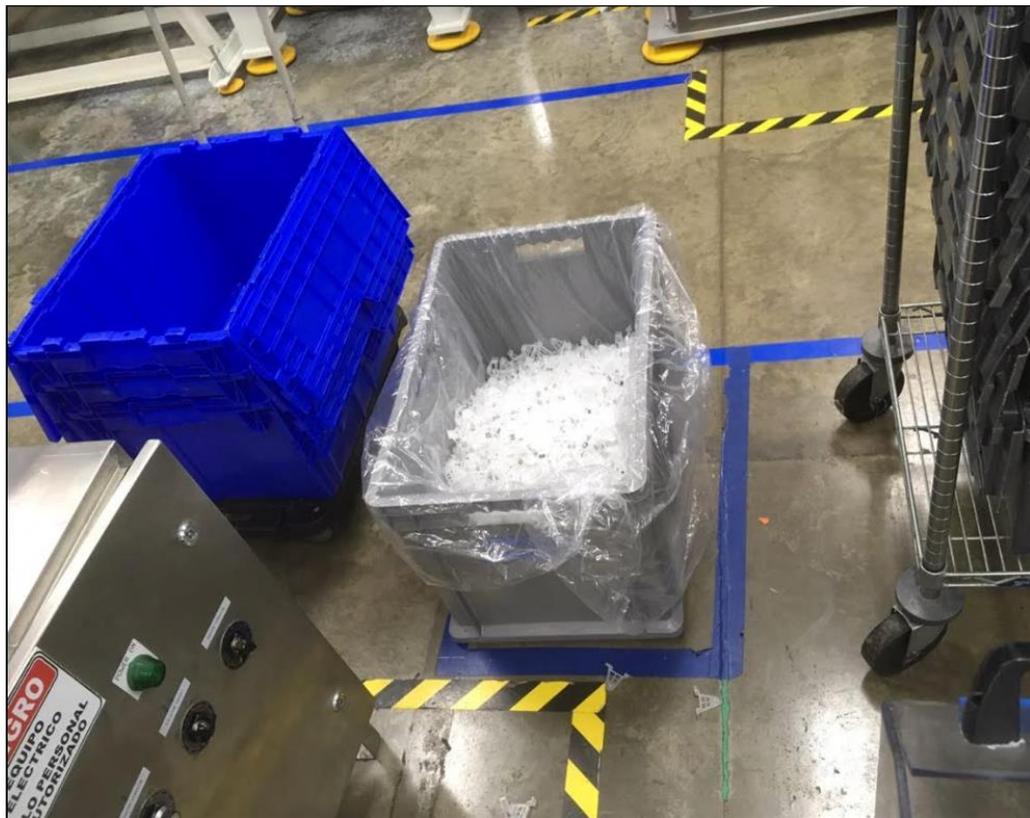


Ilustración 9: "Cutter-Inserts almacenados en un contenedor"

1.4 Aportaciones que se esperan alcanzar

Este trabajo de investigación espera que con el uso correcto de la herramienta de análisis de causa raíz "Diagrama de Causa-Efecto", se pueda eliminar o disminuir la generación de un evento de No Calidad o No Conforme el cual afecta a un centro de producción de subensambles de hilo dental. Aportando positivamente en los siguientes aspectos descritos a continuación:

-Identificar la causa raíz que provoca que se genere un evento de No Calidad o No Conformes en el centro de producción en cuestión.

-Implementar acciones correctivas y preventivas que contribuyan a mejorar el flujo del proceso del centro de producción en cuestión y el centro donde se lleva a cabo el proceso subsiguiente.

-Dar a conocer las acciones de mejora al personal que trabaja directamente con el/los procesos en cuestión, a fin de hacerlos partícipes de los cambios a implementar.

-Controlar las acciones correctivas y preventivas, según apliquen, a fin de que se mantengan en el tiempo.

-Disminuir el número de No Conformidades generadas en el centro de producción en cuestión.

-Disminuir o eliminar el tiempo perdido de producción.

-Disminuir o eliminar los costes del centro.

De lograrse alcanzar los puntos descritos previamente, se podrá mantener un proceso más fluido con controles de calidad más robustos los cuales, por consiguiente, darán como resultado un producto más fiable y seguro.

2. ANTECEDENTES DE LA EMPRESA

2.1 Historia de Johnson & Johnson

De acuerdo a (Historia-biografia.com, 2018) "Johnson & Johnson es una empresa fundada en Estados Unidos en el año 1887, la historia de esta empresa comenzó cuando Robert Wood Johnson (20 de febrero de 1845 – 7 de febrero de 1910), reconocido socio de una importante marca de productos médicos llamada Seabury & Johnson, sintió una fuerte convicción por el discurso de antisepsia promulgado por el médico y cirujano inglés Joseph Lister; considerado el padre de la medicina antiséptica y preventiva y el responsable de aumentar las tasas de supervivencia quirúrgicas en el país inglés".

"Robert Wood Johnson fue el primer presidente de la compañía. Tiempo después, la fundación de Johnson & Johnson, gestada en una pequeña bodega contigua a la estación del ferrocarril, logró mejorar las prácticas sanitarias en Norteamérica. Cuando Robert murió, la presidencia fue precedida por su hermano James Wood Johnson hasta 1932. La empresa fue la primera en desarrollar los primeros apósitos quirúrgicos estériles producidos en grandes cantidades, a partir de ahí, los cirujanos realizaron cirugías de un modo antiséptico, garantizando mejores resultados a los pacientes".

"Johnson & Johnson fue un gran aliado de las fuerzas militares estadounidenses, aportaron grandes sumas de dinero y donaron miles de sus productos para los soldados heridos. Ahora bien, este acto tiene su origen en las experiencias personales de James y Edward que tuvieron que vivir las horrendas condiciones antisépticas durante su participación en el Ejército de la Unión en el Guerra civil".

"Para 1914, la compañía se trazó el objetivo de internacionalizarse, así que, crearon su primera compañía subsidiaria en Inglaterra. Gracias a una sucesión, se establecen otras subsidiarias en Australia (1917), Canadá (1920), y posteriormente en Francia (1931). Con el paso de los años la empresa de los

hermanos Johnson se fue expandiendo por otros continentes, aumentando su producción, estableciendo más sucursales, ampliando su línea de productos que buscaban impactar a todos los miembros del hogar. Su impacto fue tan grande que, sin duda, aumentó el nivel de vida de las personas y facilitó el desarrollo de la medicina, especialmente en el campo de la cirugía”.

“Johnson & Johnson ha estado en New Brunswick desde los 125 años de su fundación. Hace un siglo la empresa comenzó a operar con solo catorce empleados, actualmente la empresa posee 17.000 empleados dispersos en sus 250 sedes que hacen presencia en todo el mundo. En 1962 Johnson & Johnson fue constituido legalmente en Colombia, su primera sede fue instalada en la ciudad de Barranquilla. Pero la compañía despegó en 1977 cuando montaron su sede principal en Yumbo, Valle. El cambio de sede fue una decisión de los directivos de carácter futurista que buscaba la modernización y el desarrollo de la compañía en Colombia”.

“Johnson & Johnson registró ingresos de \$15030 millones en los primeros tres meses del 2009, aunque sus ganancias hubieran sido mayores si su medicamento de venta sin receta contra la alergia, Zyrtec, hubiera continuado en el mercado. En junio de 2016, Johnson & Johnson en miras de fortalecer su presencia global anunció que pactó un acuerdo para comprar la marca de productos para el cuidado del cabello y cosméticos Vogue International por la cantidad de 3.300 millones de dólares. Esta acción comercial le supuso a la empresa grandes y notables ganancias”.

“Johnson & Johnson no deja de ser una compañía importante a nivel mundial enfocada en la salud del consumidor, además, se ha convertido en una compañía con diversos productos de dispositivos médicos y diagnóstico. Lo que le ha permitido ser reconocida como la cuarta compañía más grande de biológicos y la séptima compañía más grande de productos farmacéuticos a nivel mundial”.

2.2 Clasificación de la familia de productos Johnson & Johnson

PRODUCTOS JOHNSON & JOHNSON					
PRODUCTOS DE CONSUMO	PRODUCTOS PARA BEBÉS Y BELLEZA	PRODUCTOS PARA EL CUIDADO DEL BEBÉ	JOHNSON'S BABY	AVEENO® BABY	
				BABY.COM	
				BABYCENTER.COM	
				DESITIN®	
				PENATEN®	
		PRODUCTOS DE BELLEZA	AVEENO		
			CLEAN & CLEAR		
			JOHNSON'S ADULT		
			NEUTROGENA		
			LE PETIT MARSEILLAIS		
	OTRAS MARCAS REGIONALES	BEBE®			
		DABAO®			
		LUBRIDERM®			
		SUNDOWN®			
		ROGAINE®			
		REGAINE®			
		WOMEN'S ROGAINE®			
		ROC®			
		PIZBUIN®			
	SALUD Y PRODUCTOS CURATIVOS	CUIDADO DE HERIDAS	BAND-AID		
		EN EL MOSTRADOR (MEDICAMENTOS SIN PRESCRIPCIÓN MÉDICA)	MOTRIN		
		TYLENOL	TYLENOL		
		BENADRYL	BENADRYL		
		ZYRTEC	ZYRTEC		
PRODUCTOS DE CUIDADO ORAL		LISTERINE	HILO DENTAL		
DISPOSITIVOS MÉDICOS	CIRUGÍA	CIRUGÍA GENERAL	ETHICON	ENERGY	
				ENDOMECHANICAL	

PRODUCTOS JOHNSON & JOHNSON					
	ORTOPEDIA, ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR Y ESPECIALIDAD	PREVENCIÓN DE INFECCIONES	ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS (ASP)	BIOSURGERY WOUND CLOSURE ASP	
			EAR, NOSE AND THROAT	ACCLARENT, INC,	
			ARRHYTHMIAS	BIOSENSE WEBSTER, INC,	
			NEUROVASCULAR AND STROKE	CERENOVUS	
		ORTOPEDIA	DEPUY SYNTHES COMPANI-ES	JOINT RECONSTRUCTION	TRAUMA
				SPINE	SPORTS MEDICINE
				POWER TOOLS	CMF
				BIOMATERIALS	
				ESTÉTICA MAMARIA	MENTOR WORLDWIDE LLC
				CUIDADO DE LA DIABETES	ONETOUCH®
		PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	INMUNOLOGÍA, ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR Y METABÓLICA, HIPERTENSIÓN PULMONAR	INMUNOLOGÍA	JANSSEN
				ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR Y METABÓLICA	
				HIPERTENSIÓN PULMONAR	ACTELION
			ENFERMEDADES INFECCIOSAS Y VACUNAS, NEUROCIENCIA, ONCOLOGÍA	ENFERMEDADES INFECCIOSAS Y VACUNAS	JANSSEN
NEUROCIENCIA					
ONCOLOGÍA					

Tabla 1: "Listado de productos producidos por Johnson & Johnson"

Fuente: (JnJ.com, 2018)

2.3 Aspiración de Johnson & Johnson

"Cuidar del mundo una persona a la vez"...

Cuidando una persona a la vez, ayudaremos a billones de personas a vivir vidas más largas, saludables y felices.

2.4 Responsabilidad, valores y política de calidad de Johnson & Johnson

“Johnson & Johnson dirige sus empresas de acuerdo a lo descrito en su “Credo” el cual fue escrito en 1943 por el general Robert Wood Johnson. Derivó la filosofía personal de Johnson acerca de las responsabilidades de las empresas y describe las responsabilidades de la compañía más allá de los requerimientos de sus accionistas. El Credo no es sólo un documento, es el marco estratégico de su cultura, que conduce cada decisión que toman y los motiva a dar lo mejor, todos los días. Ver a continuación el credo de la empresa”

“NUESTRO CREDO”

“Creemos que nuestra primera responsabilidad es con los médicos, enfermeras y pacientes, con las madres y padres y todos los demás que utilizan nuestros productos y servicios. Para responder a sus necesidades, todo lo que hagamos debe ser de primera calidad. Debemos luchar constantemente por reducir nuestros costos a fin de mantener precios razonables. Los pedidos de los clientes deben ser atendidos rápidamente y con precisión. Nuestros proveedores y distribuidores deben tener la oportunidad de conseguir una ganancia justa”.

“Somos responsables ante nuestros empleados, los hombres y mujeres que trabajan con nosotros en todo el mundo. Cada uno de ellos debe ser considerado como persona. Hemos de respetar su dignidad y reconocer su mérito. Deben tener un sentido de seguridad en su trabajo, La retribución tiene que ser justa y adecuada, y las condiciones de trabajo limpias, ordenadas y seguras. Debemos tener en mente la manera de ayudar a nuestros empleados a cumplir con sus responsabilidades familiares. Los empleados deben sentirse libre para presentar sugerencias y quejas. Debe existir igual oportunidad de empleo, desarrollo y ascensos para aquellos que estén calificados”.

“Nuestros directores deben ser competentes, y sus acciones han de ser justas y éticas”.

“Somos responsables ante las comunidades en las que vivimos y trabajamos e igualmente ante la comunidad mundial. Debemos ser buenos ciudadanos - apoyar las obras de beneficio social y cargar con nuestra justa porción de impuestos. Debemos fomentar el avance cívico y una mejor sanidad y educación. Debemos mantener en buen estado los bienes que tenemos el privilegio de usar, protegiendo el ambiente y los recursos naturales”.

“Nuestra responsabilidad final es con nuestros accionistas. Nuestras actividades deben proporcionar una ganancia razonable. Debemos experimentar con nuevas ideas, continuar la investigación, desarrollar programas innovadores y pagar por nuestros errores. Se debe comprar nuevo equipo, proporcionar nuevas instalaciones y lanzar nuevos productos. Han de crearse reservas para proveer en tiempos adversos cuando operemos de acuerdo a estos principios, los accionistas obtendrán una ganancia justa.”

Fuente: (JnJ Centroamerica, 2017)

2.5 Estructura Organizacional

Johnson & Johnson cuenta con 350 empleados.

- **Directos:** Personal que interviene directamente en el proceso de manufactura.
- **Indirectos:** Personal que proporcionan soporte en las operaciones de manufactura.
- **Temporeros/Contratistas:** Personal que trabaja bajo las condiciones de un contrato de tiempo limitado, proporcionando soporte relacionado al proceso de manufactura.

- **Administrativos:** Personal que trabaja en horario administrativo, proporcionando soporte en las operaciones de manufactura.

2.6 Organigrama de la empresa

De acuerdo a las funciones de Johnson & Johnson Dental Care, actualmente esta es la estructura gerencial.

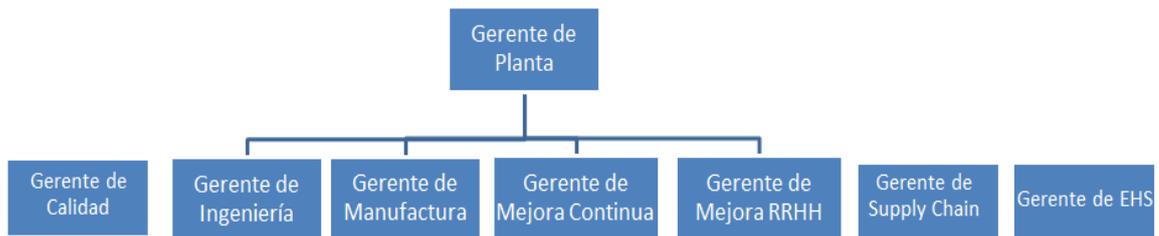


Ilustración 10: "Organigrama de la empresa Johnson & Johnson Dental Care R.D."

En Johnson & Johnson Dental Care cada líder está relacionado y su área le afecta directamente los resultados obtenidos de los procesos de manufactura de hilo dental. Los gerentes de cada departamento de la empresa velan y son responsables de que las funciones diarias se completen y que los objetivos establecidos por la organización sean alcanzados, asegurando la seguridad, calidad y cumplimiento para con el cliente.

El gerente del área de Manufactura es el líder principal responsable de cómo específicamente se está manufacturando el hilo dental y si se está cumpliendo con la producción de órdenes de compras solicitadas por el cliente.

El gerente de Manufactura tiene a su cargo un equipo de seis (6) ingenieros de procesos que aseguran la mejora continua de los procesos, corrigiendo desviaciones y evitando la generación de eventos no conformes durante la manufactura del producto. Del mismo modo tiene a su cargo tres (3)

supervisores de producción que supervisan estratégicamente el modo de operación y distribución de los operadores que manufacturan el hilo dental, a fin de cumplir consistentemente con las ordenes de producción.

3 PROCESO DE MANUFACTURA

3.1 Definición de proceso de manufactura

Según (P. Groover, 1997), "la manufactura como campo de estudio actualmente puede definirse de dos maneras, tecnológica y económica. Tecnológicamente es la aplicación de procesos químicos y físicos que alteran o modifican la geometría, las propiedades, o el aspecto de un determinado material para crear o elaborar partes o productos terminados; la manufactura incluye también el ensamble de partes múltiples, para fabricar productos terminados. Los procesos para realizar la manufactura involucran una combinación de máquinas, herramientas, energía y mano de obra."

"Económicamente la manufactura es la transformación de materiales en artículos de mayor valor, a través de una o más operaciones o procesos de ensamble".

"El punto clave es que la manufactura agrega valor al material original, cambiando su forma o composición, o al combinarlo con otros materiales que han sido alterados en forma similar. El material se vuelve más valioso mediante operaciones de manufactura que se ejecutan sobre él".

"Las palabras producción y manufactura se utilizan frecuentemente en forma indistinta, sin embargo, se puede ejemplificar "producción de petróleo crudo", pero la frase "manufactura de petróleo crudo" queda evidentemente fuera de lugar; no obstante, las dos palabras son aceptadas".

De una manera ilustrada (P. Groover, 1997) define el proceso de manufactura es la siguiente presentada en la *Ilustración 1*:



Ilustración 11: "Gráfico para definir el proceso de manufactura"

3.2 Clasificación de las industrias manufactureras

De acuerdo a lo descrito por (P. Groover, 1997) "aunque la manufactura es una actividad importante, no se realiza por sí misma. Se lleva a cabo como una actividad comercial por parte de las compañías que venden sus productos a los consumidores. El tipo de manufactura. El tipo de manufactura que maneja una compañía depende de la clase de productos que fabrica".

"Las industrias manufactureras son empresas y organizaciones que abastecen bienes y servicios, pueden clasificarse como primarias, secundarias y terciarias".

"Las industrias primarias: son aquellas que cultivan y explotan los recursos naturales, tales como la agricultura y la minería".

"Las industrias secundarias: son aquellas que adquieren los productos de las industrias primarias y los convierten en bienes de consumo o de capital. La actividad principal de las industrias en esta categoría es la manufactura, incluyendo también la construcción y las instalaciones para la producción de energía".

"Las industrias terciarias: constituyen el sector de servicio de la economía. A continuación, en la tabla 1 se presentan las listas de industrias segregadas por categoría".

Primarias	Secundarias	Terciarias (Servicios)
Agricultura	Aeroespacial	Banca
Forestal	Bisutería y accesorios	Comunicaciones
Pesca	Automotriz	Educación
Ganadería	Metales básicos	Entretenimiento
Canteras	Bebidas	Servicios financieros
Minería	Materiales para la construcción	Gobierno
Petróleo (extracción)	Productos químicos	Salud y servicios médicos
	Computadoras	Hotelería
	Construcción	Información
	Enseres domésticos	Seguros
	Electrónica	Servicios legales
	Equipo	Bienes raíces
	Metales habilitados	Reparación y mantenimiento
	Procesamiento de alimentos	Restaurantes
	Vidrio y cerámica	Comercio al detalle
	Maquinaria pesada	Turismo
	Papel	Transporte
	Refinación de petróleo	Comercio al mayoreo
	Productos farmacéuticos	

Primarias	Secundarias	Terciarias (Servicios)
	Plásticos (formado)	
	Instalaciones de generación de energía	
	Publicidad	
	Textiles	
	Llantas y productos de hule	
	Madera y muebles	

Tabla 2: "Lista de industrias segregadas por categoría"

3.3 Productos manufacturados

Según (Groover, Mikell P., 1997 Pág. 10), "los productos manufacturados por las industrias que aparecen en la *tabla 2* pueden dividirse en dos clases principales: bienes de capital y bienes de consumo".

"**Los bienes de capital** son aquellos que adquieren otras compañías para producir bienes o servicios, como son los aviones, las macro computadoras, los equipos de ferrocarril, las maquinarias y herramientas".

"**Los bienes de consumo** son los productos que compran directamente los consumidores, tales como automóviles, televisores, computadoras personales, llantas e hilo dental".

3.4 Manufactura de hilo dental

3.4.1 Concepto de dispositivos médicos

De acuerdo a la OMS (Organización Mundial de la Salud, 2018) "el término "dispositivo medico" hace referencia a cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado".

"Los dispositivos médicos son esenciales para que la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y la rehabilitación de enfermedades y dolencias sean seguros y eficaces. El logro de los objetivos de desarrollo relacionados con la salud, incluidos los Objetivos de Desarrollo Sostenible, depende de que se fabriquen, regulen, planifiquen, evalúen, adquieran, gestionen y utilicen dispositivos médicos de buena calidad, seguros y compatibles con los entornos en que se emplean".

3.4.2 Concepto de hilo dental

De acuerdo a (Concepto definicion, 2015) "el hilo dental es una combinación de delgadas hebras de plástico o nailon, cuya función es simplemente poder ejercer la retirada de placa dentaria y pequeños fragmentos de comida del espacio que existe entre dos piezas dentales, este hilo es introducido entre los dientes de forma delicada y se frota entre los bordes de los mismos haciendo énfasis en las áreas cercanas a las encías. Esta técnica en combinación con un correcto cepillado pueden ser potentes protectores de la cavidad oral, contra distintas infecciones a nivel de encías, previniendo también las caries dentales y la halitosis".

A pesar de que el hilo dental es un producto mundialmente conocido, no todas las personas suelen utilizarlo cada día como parte de su cuidado dental. Si los beneficios que ofrece el hilo dental no se conocen, esto no permite a que el usuario se adapte a utilizarlo diariamente. El hilo dental mayormente contiene los siguientes componentes:

-Bobina de hilo encerado y en ocasiones saborizado.

-Insertador en el cual se coloca la bobina y donde es colocado el cortador de hilo dental.

-Dispensador, que es el empaque primario donde se almacena la bobina y por el cual se dispensa el hilo dental para su uso por parte del usuario, este dispensador está identificado con el tipo de producto y nombre de la marca en la parte frontal del mismo.

3.4.3 Beneficios de utilizar hilo dental

“Los beneficios de utilizar hilo dental son los siguientes:

-Reduce el riesgo de la enfermedad de las encías.

-Refresca el aliento.

-Remueve la placa entre los dientes (si se hace cada 24 horas).

-Pule la superficie del diente.

-La frecuencia de uso de hilo dental es al menos una vez al día, y hacerlo lentamente para asegurar una cuidada y mejor limpieza”.

Fuente: (DeltaDental.com, s.f.)

3.4.4 Manufactura de hilo dental

Existen diferentes procesos para manufacturar hilo dental, sin embargo, el ejecutado actualmente en Johnson & Johnson Dental Dominicana, consiste en el siguiente proceso, describiéndolo de modo general en el siguiente flujo de proceso mostrado en la Ilustración 2.



Ilustración 12: "Flujo de proceso manufactura de hilo dental en Johnson & Johnson, Dental Care, República Dominicana"

Fuente: propia

Dicho proceso completado da como resultado final el hilo dental encerado, con sabor o sin sabor para consumo masivo, como los mostrados a continuación:



Ilustración 13. "Producto terminado hilo dental de menta fresca"

Fuente: (Scottsdental.com, 2017) / (Listerine.com, 2018)



Ilustración 14 "Producto terminado hilo dental cuidado suave de las encías"

Fuente: (Amazon.com, 2018) / (Listerine.com, 2018)



Ilustración 15 "Producto terminado hilo dental ultra limpio"

Fuente: (Dentihub.com, s.f.) / (Listerine.com, 2018)

3.4.5 Procesos de manufactura y productos de la empresa

En Johnson & Johnson Dental Care, R.D., existen cuatro (4) principales centros para realizar los procesos de manufactura de hilo dental. Estos centros son los citados a continuación:

- Waxing (Encerado)
- Winding (Embobinado)
- Cutter-Insert (Subensamble)
- Hand Packing (Empaque manual)

En dichos centros se inicia, se desarrolla y se culmina el proceso de producción de hilo dental convirtiéndolo en producto terminado. Posterior a la finalización de este conjunto de actividades relacionadas entre sí, se procede a enviar el producto ya terminado a los diferentes centros de almacenamiento en el exterior del país.

Los centros de almacenamiento se encargan de distribuir dicho producto terminado directamente a los clientes que solicitan órdenes de producción de hilo dental, estos pueden ser:

-Centros de almacenamientos, estos a solicitud del cliente, se encargan de crear kits de limpieza bucal y luego lo redistribuyen al cliente final.

-Centros comerciales, centros odontológicos, farmacias, entre otros los cuales reciben directamente el producto terminado.

Fuente: propia

3.5 Concepto de No Calidad o No Conformidad

Según la norma ISO 9000:2005 "una No Conformidad es un incumplimiento de un requisito del sistema, sea este especificado o no. Se conoce como requisito una necesidad o expectativa establecida, generalmente explícita u obligatoria".

Fuente: Norma ISO 9000:2005 (Asociación Española para la Calidad, 2018)

3.5.1 No Conformidad en el proceso

En cada centro de manufactura perteneciente a Johnson & Johnson Dental Care, R.D., se generan No Conformidades (NCs) en sus procesos de producción.

Las No Conformidades se pueden generar por las siguientes razones:

- Quejas sometidas por el cliente o usuario final, estas surgen a raíz de fallos en la funcionalidad del producto terminado o por defectos de atributo.
- Omisión o errores detectados en la documentación del record de producción perteneciente al subensamble o producto terminado durante o posterior la manufactura del mismo.
- Falla detectada en los materiales que forman parte de la manufactura del producto terminado.
- Falla detectada en la maquinaria que produce o contribuye a la producción del producto terminado.
- Deficiencias o fallas ocasionadas por el medio ambiente o espacio donde se produce el subensamble o producto terminado.
- Situación detectada durante la medición o ejecución de alguna prueba medible relacionada al subensamble o componentes que forman parte del producto terminado.
- Desviación de las instrucciones establecidas en el flujo del proceso de manufactura del subensamble o producto terminado.
- Error humano durante la realización de las actividades relacionadas a la manufactura del producto en proceso o terminado.

- Mezcla de etiquetas evidenciada en el record de producción perteneciente al subensamble o producto terminado durante o al día siguiente de la manufactura del mismo. Entre otras

Fuente: propia

3.5.2 Clasificación de una No Conformidad

De acuerdo a (Griful Ponsati & Canela Campos, 2002) "una No Conformidad se puede dividir en cuatro (4) clases:

- **Críticas.** Las que presentan un peligro para la integridad del usuario o que afectarán con seguridad al rendimiento del producto.
- **Mayores.** Las que afectarán probablemente al rendimiento del producto, o que son causa de que el usuario tenga que efectuar correcciones.
- **Menores.** Las que pueden causar fallos en el servicio, pero el producto podrá realizar su función principal. Su aparición reiterada podría inducir al usuario a comprar el producto a la competencia.
- **Intrascendentes.** Las que no son advertidas por el usuario cuando se presenta de forma aislada, pero su aparición reiterada podría inducir al usuario a comprar el producto a la competencia".

3.5.3 Concepto de acción correctiva

De acuerdo a la norma UNE-EN ISO 9000:2005, una acción correctiva es "una acción tomada para eliminar las causas de una no conformidad detectada u otra

situación indeseable. Es diferente a “Corrección” mediante la cual sólo se elimina o repara la no conformidad detectada, no su causa”.

Fuente: (Asociación Española para la Calidad, 2018)

3.5.4 Concepto de acción preventiva

De acuerdo a la norma UNE-EN ISO 9000:2005, una acción preventiva es una acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable. Se diferencia de la acción correctiva en que para realizarla no es necesario que se haya presentado ninguna no conformidad.

Fuente: (Asociación Española para la Calidad, 2018)

3.5.5 Beneficios de una No Conformidad

Algunos de los beneficios que aporta la generación de un evento de No Calidad o No Conformidad son los enunciados a continuación:

- Contribuye a la implementación de mejoras en los procesos ejecutados en la organización.
- Permite la detección de algún incumplimiento en los requisitos establecidos en algún proceso.
- Analizar la causa raíz que provocó el incumplimiento en el requisito.
- Implementar acciones correctivas que disminuyan o eliminen la causa de la No Conformidad detectada, a fin de que esta se repita.
- Implementar acciones preventivas, a fin de disminuir o evitar una potencial No Conformidad en procesos similares.

Fuente: propia

4 METODOLOGÍA: EXPLICACIÓN DEL MÉTODO O TÉCNICAS DE INVESTIGACIÓN QUE SE UTILIZAN

Para desarrollar la investigación expuesta en este documento se seleccionó la herramienta de análisis de Causa Raíz "Diagrama de Causa-Efecto" o también llamada análisis de las 6Ms o Espina de Pescado definidas por Kaoru Ishikawa.

Se seleccionó la herramienta de Diagrama de Causa-Efecto para desarrollar esta investigación, debido a que la misma permite realizar un análisis más completo y profundo de un evento de No Calidad o No Conforme, ya que toma a considerar distintos factores que potencialmente contribuyen a su generación, afectando negativamente a un proceso, producto en proceso o producto terminado.

4.1 Diferentes herramientas de Análisis de Causa Raíz

Además del Diagrama de Causa-Efecto, existen otras herramientas para analizar un proceso y poder detectar la Causa Raíz que provoca la generación de un evento de No Calidad o No Conforme. Estas herramientas fueron definidas por Kaoru Ishikawa al igual que el Diagrama de Causa-Efecto, sin embargo, a pesar de ser sencillas y diferentes en su nombre y descripción, las mismas son capaces de identificar la causa raíz que provoca un evento de No Calidad en un proceso determinado. A continuación, se presentan algunas de ellas:

-Los cinco "Por qué"

Es una herramienta bastante sencilla utilizada para identificar la causa raíz que genera una situación o problema. Dicha herramienta se basa en hacer la pregunta "¿por qué?" hasta llegar a la causa original y así poder implementar

acciones correctivas y preventivas que puedan eliminar o disminuir la situación o problema. Cabe resaltar que la causa raíz se puede identificar antes de quinto "por qué" o posterior a este.

De acuerdo al Manual de dirección de operaciones: Decisiones estratégicas, (Alberto García Cerro, 2013), "Kaoru Ishikawa fue quien definió siete (7) herramientas de calidad. Este grupo de herramientas pretende ser una ayuda para los empresarios. El mismo Ishikawa dijo que son herramientas muy sencillas, que todo el mundo puede utilizar y que aporta mucha información sobre la situación de la empresa y las posibles acciones de mejora a realizar. Las siete herramientas son las descritas a continuación:

- Mapa de proceso/Flujograma: es la representación gráfica de las distintas actividades o tareas que se realizan en un proceso. Ayuda a identificar duplicidades o tareas innecesarias.
- Diagrama de Pareto: también conocido como "análisis ABC" o "Regla 80/20". Su objetivo es las causas de los problemas. Se basa en la premisa que el 80% de los problemas son originados por el 20% de las causas.
- Histograma: es la representación de determinada información mediante un gráfico de barras. La información puede ser de naturaleza muy distinta: número de accidentes al día, absentismo...
- Diagrama de dispersión y correlación: ayuda a determinar si existe alguna relación entre dos variables y, si existe, de qué tipo es (directa o inversa).
- Gráfico de control: este tipo de gráficos recogen, de forma esquemática, la información relativa a un determinado proceso o actividad. Es una herramienta de seguimiento. Está asociado al Control Estadístico de Procesos.
- Hoja de verificación: su función es servir, como su nombre indica, de documento de seguimiento. Sus aplicaciones son múltiples. Puede utilizarse para determinar las causas de un problema, los responsables del mismo o analizar o cuándo ocurren."

De igual modo está la herramienta de Diagrama de Causa-Efecto, enunciada anteriormente, también llamada análisis de las 6Ms o Espina de Pescado por la forma que toma al ser representada gráficamente, la espina es la representación del problema o situación a analizar y las espinas que salen de él son las posibles causas que lo generan. Esta consiste en presentar un problema o situación a analizar, desglosando las posibles causas del mismo, a fin de identificar las causas raíz que genera dicho problema o situación.

La herramienta de Diagrama de Causa-Efecto en su análisis toma en cuenta factores como son: mano de obra, método, máquina, materiales, medio ambiente y medición, de ahí el nombre de análisis de las 6Ms como abreviación. Dicha herramienta igualmente permite ver de manera más segregada, detallada y sencilla los posibles detractores que generan el problema o situación, y así identificar su acción correctiva.

4.2 Ventajas del análisis de Causa Raíz

Según (Arvin Sri, 2016) el análisis de causa raíz tiene las siguientes ventajas:

- Elimina las causas triviales de un problema.
- Establece interrelaciones entre diferentes causas
- Fácil de utilizar y completar
- Herramienta grafica en vez de estadística
- Incrementa el conocimiento del proceso
- Esfuerzo inter-funcional que mejora la comunicación

Una definición clara del problema es la base para un análisis causa raíz efectiva. Al desempeñar este tipo de análisis, se exploran los Qué, Dónde, Cuándo, Porqué, Cómo y Cuánto:

- Qué – descripción, síntomas y severidad
- Dónde – número de parte, locación, situaciones, geográficos
- Cuándo – tiempo y frecuencia del problema

- Porqué – explicación de las contribuciones al problema
- Cómo – modo de operación o actividades
- Cuánto – magnitud del problema

4.3 Actividades para conducir el análisis de Causa Raíz

Según (Arvin Sri, 2016), para conducir el análisis de causa raíz es necesario involucrar las siguientes actividades:

- Crear un equipo inter-funcional
- Definir claramente el problema
- Nombrar el problema o efecto
- Escribir las principales ramas del diagrama
- Desarrollar una tormenta de ideas sobre las causas potenciales alrededor de las seis (6) ramas principales, creando sobre las ideas de los demás (5-10 causas para un problema simple, 10-20 causas para un problema complejo).
- Priorizar y seleccionar al menos una causa potencial para cada rama; en caso de ser necesario, seleccionar más de una por rama. Circular las causas vitales.
- Probar las causas críticas preguntando ¿Por qué? Hasta que se pueda definir una acción para remediar la inconsistencia.
- Asignar responsabilidad y fecha de implantación para cada acción definida.

4.4 Aplicación práctica del análisis de Causa Raíz

A fin iniciar con el plan para la identificación de la causa/s que origina/n la desviación que afecta el centro de Cutter-Insert, se llevaron a cabo las siguientes actividades detalladas a continuación:

4.4.1 Reuniones de tormenta de ideas

Se realizaron reuniones de tormenta de ideas tres (3) veces a la semana durante dos (2) semanas, seis (6) reuniones en total. Estas reuniones se realizaron en un salón de reuniones acondicionado con pizarra y utensilios de apuntes para poder anotar las ideas que surgían durante la tormenta de ideas. Cada reunión se desarrollaba con la ayuda de un equipo multi-funcional compuesto por los siguientes integrantes listado a continuación:

-Ingeniero de Proceso del centro de producción y responsable de la resolución y cierre del evento No Conforme, por lo tanto, este estaba encargado de dirigir la tormenta de ideas y del análisis e implementación de las oportunidades de mejora a aplicar en el centro de producción.

-Ingeniero de Mejora Continua: que con sus amplios conocimientos en herramientas de Lean Manufacturing ayudaba a direccionar y organizar correctamente las ideas propuestas por los integrantes del equipo.

-Ingeniero de Calidad: el cual con su experiencia en la detección de desviaciones que afectan al centro en cuestión contribuía con sus aportes enfocados en el aseguramiento de la calidad del producto.

-Coordinador de Entrenamiento: el cual conoce al detalle las debilidades y fortalezas del personal, tanto operativo como administrativo de la planta de manufactura y aportaba sus ideas enfocadas en estos aspectos.

En adición a estos se integraban a las reuniones distintos Operadores, Líderes de Línea, Inspectores de Calidad del centro de producción en cuestión, por reunión, con el propósito de que aporten ideas enfocadas en la ejecución diario

del proceso y los hallazgos detectados durante la operación. En la última reunión lego de organizar y detallar todas las ideas se presentó la Gerente Manufactura la cual es responsable de todos los centros de manufactura de la planta de producción para aportar sus ideas y comentarios.

En las reuniones de tormenta de ideas se tuvieron como objetivo los siguientes puntos enunciados a continuación:

- Identificación oportunidades de mejora en el proceso de subensamble del cortador al insertador (Cutter-Insert).
- Resaltar las buenas prácticas de manufactura llevabas a cabo en el centro de manufactura.
- Confirmar que se está ejecutando en el centro lo descrito en los procedimientos e instrucciones de trabajo de dicho proceso, mediante la comparación instrucciones documentadas contra operación diaria.

En dichas reuniones las ideas se dividieron de acuerdo a las partes que componen el Diagrama de Espina de Pescado (Mano de obra, Método, Máquina, Medición, Medio Ambiente y Material), a fin de utilizar correctamente la herramienta y del mismo modo facilitar la identificación del área a la que pertenece la idea expuesta.

- Cada reunión se iniciaba definiendo claramente el problema en cuestión que afecta el centro de manufactura.
- Se nombró el problema o situación que afecta.
- Se escribieron en la pizarra las principales ramas del diagrama
- Inició el desarrollo de la tormenta de ideas sobre las causas potenciales alrededor de las seis (6) ramas principales, aportando de 5-8 ideas por rama por reunión, relacionadas con un problema como el caso en cuestión.
- Luego de segregrar las ideas en la categoría correspondiente, se procedió a priorizar y seleccionar al menos una o dos causas potenciales para cada rama; en caso de ser necesario, se seleccionaron más de dos por rama pero menos de cinco.

- Probar las causas críticas preguntando ¿Por qué? Hasta llegar a una causa potencial en la que se pueda definir una acción para remediar la inconsistencia.
- Asignar responsabilidad y fecha de implementación para cada acción definida.

Durante la tormenta de ideas se confirmó la experiencia que posee el personal que interactúa de manera directa con el proceso de subensamble en el centro de Cutter-Insert y se identificaron aspectos relevantes del proceso y las causas potenciales de falla en el mismo. De las ideas expuestas más recurrentes y relacionadas al proceso son los siguientes:

- Error de documentación
- Omisión de la documentación de limpieza de máquina
- Mezcla de etiquetas de productos subensamblados



Ilustración 16: "simulación tormenta de ideas"

Fuente: (Spin.atomicobject.com, 2013)

4.4.2 Diagrama de Ishikawa

Análisis de Causa-Raíz

Para determinar la causa raíz de esta No Conformidad se procedió a evaluar las distintas ramas y como afectan al evento en cuestión. A continuación, se presenta el desglosé de este análisis desarrollado de manera grupal con el equipo interfuncional.

Máquina

Explicación de la rama: en esta rama se analiza los factores relacionados con la maquinaria o equipo, como por ejemplo:

- Correcto funcionamiento de la máquina.
- Mantenimiento correctivos y preventivos completados satisfactoriamente y al día.
- Paradas de máquina, entre otros aspectos relacionados con esta rama.

Fuente: propia

Cómo afecta: fallas en maquinaria y/o equipos no están relacionados con este evento de No Conformidad, ya que el anexo de etiquetas y su verificación se realiza de manera manual, por lo tanto, este factor no es relevante y en este caso es descartado para este análisis.

Método:

Explicación de la rama: en esta rama se analizan los factores relacionados con el método o flujo del proceso, como, por ejemplo:

- Sistema de Gestión de calidad deficiente.
- Documentación deficiente.
- Compromiso de la dirección con calidad insuficiente.
- Métodos correctivos y preventivos inapropiados, entre otros aspectos relacionados con esta rama.

Fuente: (Aec.es, 2004)

Cómo afecta: fue verificado el procedimiento SOP35000 "Operación De Handpacking De Hilo Dental" Rev. 59 y el formulario FM-003695 "Lista de Verificación de Cambio de Producto Bancos Handpacking" Rev. 12 y no fue encontrada ninguna oportunidad que estuviera relacionada con la falla que generó la generación del evento No Conforme. Dicho procedimiento establece que el Material Handler en conjunto con el Inspector de Calidad deben de verificar que la línea esté limpia y apta para recibir los materiales del producto a ensamblar, y que los materiales a introducir en la línea sean los correctos, de acuerdo al producto a manufacturarse. La ejecución de estos pasos debe ser evidenciada, documentándola en el formulario FM-003695 "Lista de Verificación de Cambio de Producto Bancos Handpacking". Por lo tanto, dicha verificación evidencia que los procedimientos establecidos son claros y precisos. Sin embargo, existen oportunidades de mejora que se pueden implementar para robustecer el proceso y por consiguiente disminuir la recurrencia del error humano. Por lo tanto, se puede concluir en que esta rama es la causa raíz del evento.

Medio Ambiente:

Explicación de la rama: en esta rama se analizan los factores relacionados con el medio ambiente, como son, por mencionar algunos:

- Condiciones ambientales inadecuadas.
- Situaciones medioambientales imprevistas, entre otros aspectos relacionados con esta rama.

Fuente: (Aec.es, 2004)

Cómo afecta: durante esta investigación y evaluación de esta No Conformidad no se evidenció ningún evento que relacionara el proceso de verificación de etiquetas con el medio ambiente por lo que esta rama no tuvo relación con el defecto encontrado.

Medición:

Explicación de la rama: en esta rama se analizan factores relacionados con la medición, como, por mencionar algunos:

-Contar con un buen equipo que asegure, en este caso, la calidad del producto.

-Poseer instrumentos de medición que aseguren la efectividad de pruebas de error para con el producto, entre otros aspectos relacionados con esta rama.

Cómo afecta: No existe intervención alguna de instrumento de medición relacionado a este evento, por lo que esta rama no tiene ninguna relación con la causa que originó esta No Conformidad.

Material:

Explicación de la rama: en esta rama se analiza si los insumos tienen mala calidad, si no se compra materia prima de calidad garantizada o si no se efectúa un sistema de control de calidad de lo que se compra. Se toman en cuenta aspectos como:

-No elaboración de una lista amplia y completa de proveedores para poder hacer una adecuada selección.

-No se establece un programa de apoyo y comunicación con proveedores para ayudarles a mejorar la calidad de sus productos, entre otros aspectos relacionados con esta rama.

Fuente: (Ramírez, 1991)

Cómo afecta: de acuerdo a la revisión y análisis de los puntos mencionados anteriormente, se concluyó que la rama "material" por sí solo no puede causar esta falla, por lo que esta rama no tuvo relación con el defecto encontrado.

Mano de obra:

Explicación de la rama: en esta rama se analizan aspectos como los siguientes listados a continuación:

- Personal poco capacitado.
- No tiene motivación el personal.
- El empleado no dispone de los instrumentos o equipo adecuado para realizar su labor eficientemente, entre otros aspectos relacionados con esta rama. Fuente: (Ramírez, 1991)

Cómo afecta: se entrevistó a los empleados WWID-58000025, WWID-58000098, WWID-58000366 y estos indicaron que el error en la documentación fue debido a que no verificaron que la etiqueta anexada en el record de producción era correspondiente al tipo de subensamble que poseía el contenedor. No se verificó que la información de la etiqueta estaba en cumplimiento, de acuerdo al producto que se estaba introduciendo a la línea de producción en ese momento. Por lo tanto, esta rama tiene relación con la generación de evento No Conforme.

Escala de valores:

- **1-3= 3 equivale a más beneficioso y 1 menos beneficioso. (un Si equivale a beneficioso = 3 y un No equivale a no beneficioso = 1)**
- **Un N/A equivale a que esa actividad No Aplica en el centro = 0**

- ¿Se cuenta con un buen equipo que asegure la calidad del producto? Sí, pero no aplica en el centro de Cutter-Insert, ya que no tiene relación con el defecto en cuestión. Valor: N/A= 0

- ¿Se poseen instrumentos de medición que aseguran la efectividad de pruebas de error para con el producto? Sí, pero no aplica en el centro de Cutter-Insert, ya que no tiene relación con el defecto en cuestión. Valor= N/A= 0

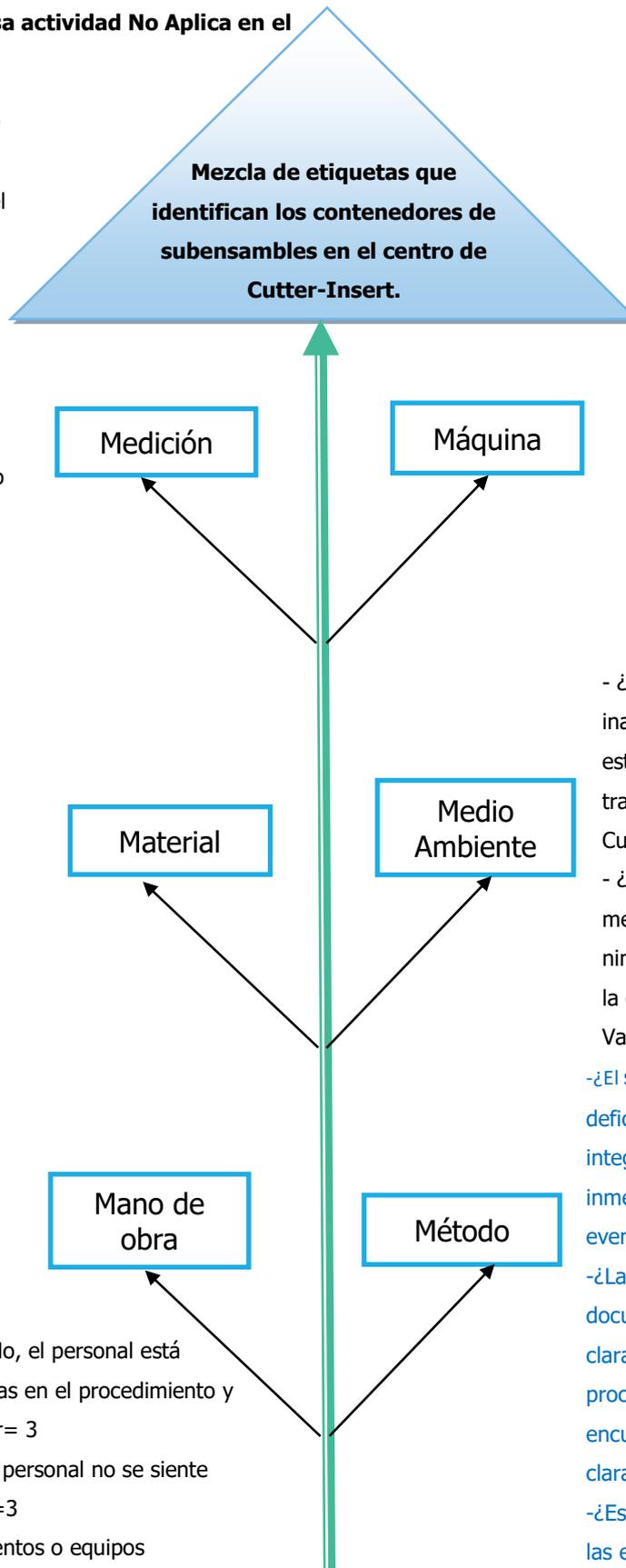
- ¿Se elaboran una lista amplia y completa de proveedores para poder hacer una adecuada selección? Sí, pero no aplica en el centro de Cutter-Insert, ya que no tiene relación con el defecto en cuestión. Valor: N/A= 0

- ¿Se establece un programa de apoyo y comunicación con proveedores para ayudarles a mejorar la calidad de sus productos? Sí, pero no aplica en el centro de Cutter-Insert, ya que no tiene relación con el defecto en cuestión. Valor= N/A= 0

- ¿El personal está poco capacitado? No, el personal está adiestrado en las instrucciones descritas en el procedimiento y tiene experiencia en la actividad. Valor= 3

- ¿Tiene motivación el personal?. Sí, el personal no se siente desmotivado en su labor diaria. Valor=3

- ¿El empleado dispone de los instrumentos o equipos adecuados para realizar su labor correctamente? Si. Valor=3



- ¿Correcto funcionamiento de las máquinas? Sí, pero no aplica en el Centro de Cutter-Insert, ya que no tiene relación con el defecto en cuestión. Valor= N/A= 0

- ¿Mantenimiento correctivos y preventivos a las máquinas completados y al día? Sí, pero no aplica en el centro de Cutter-Insert, ya que no tiene relación con el defecto en cuestión. Valor= N/A= 0

- ¿Paradas de máquina? Sí, suelen ocurrir paradas en el centro de Cutter-Insert, pero no aplica, ya que no tiene relación con el defecto en cuestión. Valor= N/A= 0

- ¿Las condiciones ambientales son inadecuadas? No, las condiciones están adaptadas, de acuerdo al trabajo realizado en el centro de Cutter-Insert. Valor=3

- ¿Han surgido situaciones medioambientales imprevistas? No, ninguna situación que contribuya a la generación del evento en cuestión. Valor=3

- ¿El sistema de Gestión de calidad es deficiente? No, ya que los integrantes que lo gestionan actúan inmediatamente se identifica un evento de No Calidad. Valor = 3

- ¿Las instrucciones en la documentación están de manera clara? Sí, según la revisión a los procedimientos, las instrucciones se encuentran descritas de manera clara y precisa. Valor= 3

- ¿Es fácil para el Operador segregar las etiquetas que se anexan a los contenedores que guardan los subensamble? No. Valor=1

¿Por qué?: porque el Operador inadvertidamente mezcla las etiquetas antes de anexarlas al reporte de producción.

¿Por qué? Porque el Operador no tiene un lugar fijo para segregar correctamente las etiquetas de subensambles que son colocadas el reporte de producción por tipo de producto.

Posterior al proceso descrito anteriormente, se deben verter los subensambles de Cutter-Insert en la línea de producción donde se convierte en producto terminado.

¿Es fácil para el Operador identificar los contenedores por tipo de subensamble una vez identificados con la etiqueta? No. Valor=1

¿Por qué?: si el Operador inadvertidamente no lee la etiqueta anexada ni abre el contenedor para inspeccionar los subensambles, no puede identificar el tamaño que guarda cada contenedor.

¿Por qué?: el Operador no lee la etiqueta porque realiza la tarea de manera automática, a pesar de conocer los procedimientos.

Ilustración 17: "Gráfico de Ishikawa sobre el evento ocurrido en el centro de Cutter-Insert"

Por lo tanto, se puede concluir en que existe una oportunidad de mejora relacionada con el método en que se realizan las siguientes tareas:

-Segregación de etiquetas, por tipo de subensamble, a anexar en cada contenedor en el centro de Cutter-Insert.

-Segregación de etiquetas, por tipo de subensamble, a anexar en el reporte de producción en el centro de Cutter-Insert.

Lo dicho anteriormente provoca mezcla de etiquetas de productos subensamblados, ya que los subensambles que llegan a la línea de producción donde se convertirán en producto terminado, suelen ser de un código incorrecto al planificado. Esta misma razón incrementa los errores de documentación.

Posteriormente se realizó de un análisis histórico y actual de las No Conformidades generadas en los últimos doce (12) meses en el centro de producción Cutter-Insert y estos mismos fueron los detractores más frecuentes reportados.

Mayores detractores	Cantidad	Porcentaje
Omisión de la documentación de limpieza de máquina	1	20%
Error de documentación	2	20%
Mezcla de etiquetas de productos subensamblados	4	40%
Omisión de la documentación de verificación	2	10%
Omisión de documentación de parámetro	1	10%
Total	10	100%

Tabla 3: "Mayores detractores que afectan el centro de Cutter-Insert"

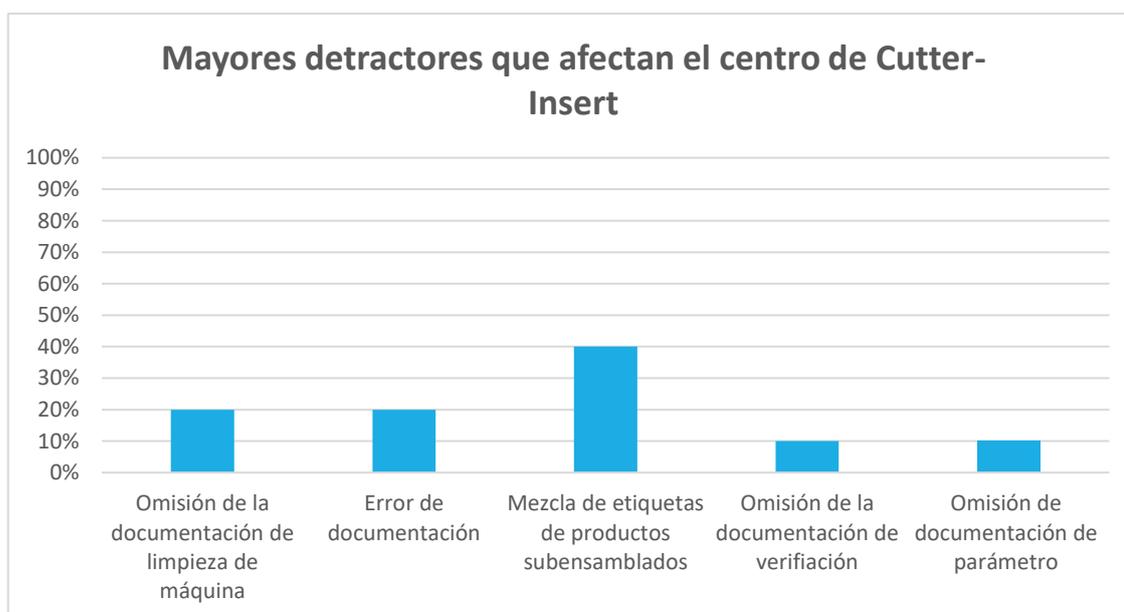


Ilustración 18: "Gráfico de los mayores detractores que afectan el centro de Cutter-Insert"

De acuerdo a los resultados obtenidos de las reuniones de tormenta de ideas, se pudo identificar que el 75% de los eventos No Conformes más recurrentes son atribuidos a mezcla de etiquetas de productos subensamblados en el centro de Cutter-Insert. Se concluyó que la causa está atribuida a "Método", a pesar de que el factor "Mano de Obra" es el que ejecuta directamente las actividades

del proceso, ya que se identificó la implementación de mejoras para contribuir a disminución del error humano durante la ejecución de las actividades.

5 CUERPO CENTRAL DE LA INVESTIGACIÓN

5.1 Beneficios del desarrollo de la investigación

A continuación, se detallan los diferentes beneficios que se desean obtener luego de concluir el desarrollo de la investigación e implementar las mejoras aplicables en el centro de Cutter-Insert. Los cambios a llevar a cabo en dicho centro están enfocados en optimizar sus operaciones de producción diaria, a fin de disminuir la generación de eventos de No Calidad por desviaciones o incumplimientos en los procedimientos de la empresa.

Los beneficios que se buscan obtener con la implementación de las mejoras aplicables son los descritos a continuación:

- Disminución/eliminación de la mezcla de etiquetas.
- Aumento de la eficiencia del centro de Cutter-Insert y por consiguiente la de la línea de producción de producto terminado la cual se alimenta directamente de dicho centro.
- Mejorar el flujo del proceso de subensamble completo.
- Asegurar la calidad del producto terminado.
- Disminuir los costes por la cantidad de producto terminado retenido.

Del mismo modo se obtienen beneficios intangibles como son un mayor compromiso de parte de los asociados del centro de producción y la identificación más rápida y acertada del producto subensablado almacenado en los contenedores correspondientes.

5.2 Planteamiento del problema

En el centro de producción de subensambles "Cutter-Insert" de la empresa Johnson & Johnson Dental Care D.R., se presenta una situación con la

identificación de los subensambles manufacturados en este centro. Uno de los principales problemas es que los Operadores que trabajan directamente en "Cutter-Insert", inadvertidamente suelen etiquetar de manera incorrecta los recipientes que almacenan dichos subensambles manufacturados. Esta situación genera discrepancias entre el tamaño de los subensambles almacenados en el recipiente y el tamaño de los subensambles mostrado en la etiqueta, esta discrepancia provoca mezcla de etiquetas de subensambles durante su producción.

Actualmente se utiliza el sistema de SAP ERP para registrar la información documentada en la etiqueta que se le coloca al recipiente que almacena los distintos subensambles. El inconveniente es que como se etiquetan los recipientes de manera manual por el Operador, inadvertidamente omite verificar que toda la información contenida en las etiquetas es la correcta, esta situación provoca mezcla de etiquetas y confusión del tipo de subensambles dentro del contenedor, provocando esto una desviación del proceso de manufactura y, a raíz de este evento, la generación de una No Conformidad.

5.3 Formulación del problema

¿Cuál es la razón por la cual se mezclan las etiquetas en el centro de Cutter-Insert, perteneciente a la planta de manufactura de Johnson & Johnson Dental Care?

5.4 Sistematización del problema

- ¿Cuál es la causa principal que provoca la inadecuada etiquetación de los recipientes que almacenan los subensambles?
- ¿Qué contribuye a que el personal agrupe las etiquetas de ambos tamaños (pequeño y mediano) durante el proceso de etiquetado en el centro de Cutter-Insert?

- ¿Qué consecuencia trae consigo la mezcla de las etiquetas de los subensambles para la línea de producto terminado, el cual utiliza dichos subensambles?
- ¿Qué consecuencia provoca la generación de No Conformidades en el proceso, debido a la identificación incorrecta de subensambles durante su manufactura?

5.5 Las estrategias a utilizar para disminuir eventos de No Calidad

De las estrategias que se implementarán para reducir la generación de No Conformidades por mezcla de etiquetas, se describen a continuación:

5.5.1 Optimización de proceso

Documentar en los procedimientos del centro, de manera clara y precisa, las instrucciones del proceso, de manera secuencial, que contribuyan a la disminución del error humano. De esta forma se establece un mejor flujo del proceso y se asegura la calidad de los subensambles producidos.

Pasos a realizar:

- 1) Revisión y análisis del proceso.
- 2) Identificación de la mejora a implementar, de acuerdo a las oportunidades identificadas en el centro.
- 3) Presentar las propuestas de mejora a los empleados que trabajan directamente en el centro, a fin de recolectar retroalimentación de la mejora a implementar.
- 4) Someter cambios a la documentación aplicable.
- 5) Aprobación de la documentación sometida.
- 6) Entrenamiento al personal aplicable.
- 7) Promover el compromiso, la auto inspección del trabajo realizado y la mejora continua: Crear una cultura en la cual los empleados

sean capaces de identificar oportunidades de mejora del proceso, que puedan traer beneficios en la eficiencia, productividad y calidad del product manufacturado.

5.5.2 Promover el compromiso, la autoinspección del trabajo realizado y la mejora continua

Crear una cultura en la cual los empleados sean capaces de identificar oportunidades de mejora del proceso, que puedan traer beneficios en la eficiencia, productividad y calidad del producto manufacturado.

Pasos a realizar:

1) Adiestrar a los empleados, a fin de entrenarlos en la importancia de la auto inspección del trabajo realizado y la identificación e implementación de mejoras. Estos entrenamientos pueden estar sustentados en las herramientas básicas de Lean Manufacturing, como por ejemplo es el "Yellow Belt Training", incluyendo la certificación en el mismo.

5.6 Análisis de los resultados

Luego de completar la investigación documentada en este reporte, en la cual se identificó que el mayor porcentaje de recurrencia de eventos No Conformes en el centro de Cutter-Insert está relacionado a mezcla de etiquetas, y posterior a la realización de un análisis de causa raíz, se pudo identificar que los aspectos que contribuyen a la generación de este evento consisten en los mencionado a continuación:

- La secuencia de pasos para la identificación de contenedores que almacenan el producto subensamblado no está detallado y claro en el procedimiento del centro de Cutter-Insert.

- De las tres máquinas de ensambles que posee el centro, una de estas produce subensambles de un código diferente (tamaño diferente) a las otras dos máquinas, tomando en cuenta que las tres máquinas producen subensambles de diferentes códigos al mismo tiempo.
- El personal del área suele colocar las etiquetas en el reporte de producción y por ende en el contenedor de subensambles o viceversa, sin antes cerciorarse de que cada una de las etiquetas anexadas pertenece al código de subensamble correspondiente, debido a una debilidad en la auto inspección de la operación o error de memoria del Operador.
- Los contenedores donde son almacenados los subensambles son del mismo color y forma, no se toma en cuenta la segregación por tipo de código, lo que provoca ocasionalmente confusión sobre el tipo de código que se está almacenado.

El centro no posee un lugar específico por máquina para segregarse las etiquetas que se anexan a los reportes de producción, lo que contribuye a que se mezclen las etiquetas de un subensamble producido de un código en una máquina, con las etiquetas de un subensamble de un código diferente producido en otra máquina.

5.7 Recursos a utilizar en la propuesta

Los recursos que forma parte de la implementación de estas estrategias se describen a continuación:

Recursos Humanos:

-Ingeniero de Proceso: encargado del análisis e implementación de las oportunidades detectadas en el centro de producción.

-Ingeniero de Mejora Continua: encargado de entrenar a los empleados en la identificación e implementación de mejoras en los procesos, de acuerdo a las buenas prácticas de manufactura y las herramientas de Lean Manufacturing.

-Ingeniero de Calidad: revisión y aprobación de los cambios sometidos a los procedimientos e instrucciones de trabajo aplicables.

-Coordinador de Entrenamiento: verificar y confirmar que todos los empleados aplicables están entrenados en los entrenamientos impartidos.

Recursos Materiales:

-Contenedores de dos (2) colores distintos.

-Tres (3) podios.

5.8 Plan de acción

Es importante, luego de la implementación de cambios y mejoras, el monitoreo de estos, a fin de que su implementación sea lo más óptima posible y su cumplimiento sea efectuado. Para el cumplimiento del plan de acción es necesarios que las áreas aplicables se enfoquen en el alcance de los objetivos pautados relacionados a la mejora.

Gerente de Manufactura	Gerente de Mejora Continua	Ingeniero de Proceso	Ingeniero de Mejora Continua
Apoyar la iniciativa de implementación de mejoras.	Apoyar la ejecución de entrenamientos de mejora continua a los empleados.	Evaluación y análisis del proceso actual identificando la causa raíz de la situación.	Impartir entrenamientos de iniciales de Lean Manufacturing, a fin de que los empleados identifiquen los mayores defectos de producción y puedan sugerir mejoras en el proceso.
Establecer prioridades de implementación.	Asignar el soporte para el cumplimiento del plan de acción propuesto	Implementar la mejora como tal	Lograr la certificación por parte de los empleados asegurando los conocimientos adquiridos en los entrenamientos impartidos.

Tabla 4: "Personal responsable para ejecutar el plan de acción"

Fuente: propia

Estrategia	Actividades	Responsable
Optimización de proceso	Revisión y análisis del proceso.	Ingeniero de Proceso
	Identificación de la mejora a implementar, de acuerdo a las oportunidades identificadas en el centro.	Ingeniero de Proceso
	Presentar las propuestas de mejora a los empleados que trabajan directamente en el centro, a fin de recolectar retroalimentación de la mejora a implementar.	Ingeniero de Proceso
	Someter cambios a la documentación aplicable.	Ingeniero de Proceso
	Aprobación de la documentación sometida.	Ingeniero de Calidad
	Entrenamiento al personal aplicable.	Ingeniero de Proceso

Estrategia	Actividades	Responsable
	Aprobación de que todos los empleados, según aplique, conocen los cambios pro medio de entrenamientos impartidos.	Coordinador de Entrenamiento
	Segregar por tamaño los subensambles de Cutter-Insert colocándolos en contenedores distintivos (todos los subensambles tamaño pequeño en contenedores de un mismo color y todos los subensambles de tamaño mediado en contenedores de un color diferente)	Ingeniero de Proceso
Promover el compromiso, la autoinspección del trabajo realizado y la mejora continua	Colocar un podio por máquina (3 en total), para que el Operador segregue individualmente las etiquetas por máquina y producto, a fin de que puedan anexar correctamente al record de producción.	Ingeniero de Proceso
	Crear el entrenamiento tipo taller de Mejora Continua, incluyendo teoría y dinámicas, enfocado en herramientas básicas de Lean Manufacturing	Ingeniero de Mejora Continua
	Seleccionar al personal que será entrenado.	Ingeniero de Proceso/Ingeniero de Mejora Continua
	Coordinar la reserva de un salón de entrenamientos y coordinar con los empleados a entrenar, de acuerdo a la disponibilidad del mismo.	Coordinador de Entrenamiento/ Ingeniero de Mejora Continua
	Impartir el entrenamiento de Mejora Continua	Ingeniero de Mejora Continua
	Proveer soporte en la certificación, mediante la implementación de la mejora identificada, de los empleados entrenados.	Ingeniero de Proceso/Ingeniero de Mejora Continua

Estrategia	Actividades	Responsable
	Controlar y monitorear las mejoras implementadas, de acuerdo a los cambios realizados al proceso, a fin de asegurar consistencia de los mismos.	Ingeniero de Proceso

Tabla 5: "Desarrollo del plan de acción"

Fuente: Propia

6 CONCLUSIONES

La identificación e implementación de mejoras en cada una de las áreas donde se llevan a cabo algún tipo de actividad, tiene como beneficio la simplificación, la reducción del tiempo de ejecución y por consiguiente mayor eficiencia de la actividad realizada. Cabe resaltar que la empresa tiene como enfoque mejorar sus operaciones consistentemente, a fin de alcanzar los objetivos propuestos sustentados en la calidad y seguridad del producto manufacturado.

Dentro de las oportunidades de mejora identificadas para con el evento de No Conformidad expuesto en este documento de investigación, se puede concluir en que se alcanzó el objetivo de promover el compromiso, la autoinspección del trabajo realizado por parte del personal ejecutor, independientemente de la actividad a realizar. Del mismo modo se identificó la causa que estaba generando el evento No Conforme expuesto en este documento de investigación, utilizando las herramientas propuestas, con el propósito de implementar las mejoras aplicables, de acuerdo a las oportunidades identificadas.

Igualmente se logró la implementación de mejoras y el aseguramiento de la ejecución de las actividades planificadas de manera consistente. Para alcanzar este objetivo fue importante mantener o incrementar la motivación del personal involucrado en cada proceso de manera directa, haciéndolos partícipes de todo el proceso desde el inicio hasta el final, ya que un personal motivado se muestra dispuesto a contribuir con ideas y ejecuciones.

Es importante que la implementación de un cambio sea beneficioso para la empresa y que estos sean realizados a corto plazo, ya que de esta manera se lograrán ver y disfrutar de los beneficios que trae consigo dicha implementación.

7 BIBLIOGRAFÍA

- (Historia-biografia.com, 2018) <<https://historia-biografia.com/historia-de-johnson-johnson/>> [Consulta: 14 de abril de 2018]
- (JnJ.com, 2018) <<https://www.jnj.com/healthcare-products>> [Consulta: 15 de abril de 2018]
- (JnJ Centroamerica, 2017) <https://www.jnjcentroamerica.com/nuestro-credo-5> [Consulta: 15 de abril de 2018]
- (P. Groover, 1997). Fundamentos de manufactura moderna: materiales, procesos y sistemas. Naucalpan de Juárez: Editorial Pearson Educación
- (Organización Mundial de la Salud, 2018) <http://www.who.int/medical_devices/es/> [Consulta: 30 de abril de 2018]
- (Concepto definicion, 2015) <<http://conceptodefinicion.de/hilo-dental/>> [Consulta: 30 de abril de 2018]
- (DeltaDental.com, s.f.) https://es.deltadentalins.com/oral_health/flossing2.html [Consulta: 2 de mayo de 2018]
- (Scottsdental.com, 2017) <<https://www.scottsdental.com/preventives/dental-floss/johnson-and-johnson.html4043.jpg&imgrefurl=https%3A%2F%2Fwww.scottsdental.com%2Fpreventives>> [Consulta: 2 de mayo de 2018]
- (Listerine.com, 2018) <<https://www.listerine.com/toothpaste-floss/listerine-gentle-floss>> [Consulta: 5 de mayo de 2018]
- (Amazon.com, 2018) <<https://www.amazon.com/Listerine-Gentle-Floss-Cinnamon-Yards/dp/B01IAEYVFM>> [Consulta: 5 de mayo de 2018]
- (Dentihub.com, s.f.) <<https://dentihub.com/listerine-ultraclean-dental-floss-mint>> [Consulta: 6 de mayo de 2018]
- (Asociación Española para la Calidad, 2018) <<https://www.aec.es/web/guest/centro-conocimiento/no-conformidad>> [Consulta: 12 de mayo de 2018]

- Griful Ponsati, Eulalía; Canela Campos, Miguel Angel, 2002. Gestión de la Calidad. Barcelona: Editorial Universidad Politécnica de Cataluña
- (Alberto García Cerro, 2013) Alberto García Cerro, et al. 2013. Manual de dirección de operaciones: Decisiones estratégicas. Santander: Editorial Universidad de Cantabria.
- (Arvin Sri, 2016) Seis Sigma sin Estadística: Enfoque en la búsqueda de las mejoras inmediatas. Illinois: Editorial Accelper Consulting
- (Blog.trashbackwards.com, 2012)
<<https://blog.trashbackwards.com/2012/04/26/zero-waste-bathroom-dental-floss/>> [Consulta: 13 de mayo de 2018]
- (Ramírez, 1991) Calidad Integral Empresarial e Institucional II. Capacitación a empleados, Mexico D.F.: Editorial Limusa
- (Spin.atomicobject.com, 2013)
<<https://spin.atomicobject.com/2013/01/08/innovation-brainstorming/>> [Consulta: 17 de mayo de 2018]
- (Aec.es, 2004)
<https://www.aec.es/c/document_library/get_file?uuid=c93015a3-6ef8-4715-bf57-894ae30825a2&groupId=10128> [Consulta: 20 de mayo de 2018]