



LA RELEVANCIA DE CONSIDERAR TODOS LOS FACTORES PRODUCTIVOS EN EL ANÁLISIS DE CALIDAD

Toscano Luconi Esquivel,
Fabiola Sandoval Atán
y José Alcázar Román

RESUMEN

La calidad del producto es vital, en especial cuando se trata de manufactura para sectores avanzados. Encontrar una solución a un problema puede ser un trabajo relativamente sencillo si se utilizan las herramientas que propone el estudio de la calidad y se considera el contexto operacional en el que se presenta la problemática; sin embargo, al hacer dicha tarea, es fundamental considerar todos los factores productivos que pueden afectar el proceso, producto o ambos. Por eso, en este estudio de caso se presenta el ejemplo de cómo una empresa de manufactura logró resolver una No Conformidad, al incluir factores que en un inicio no habían sido considerados. El problema es resuelto en etapas, de manera que conforme se avanza se incorporan nuevas fuentes de variación y el lector puede entender el proceso de pensamiento por parte del equipo. Se concluye haciendo énfasis en la importancia de los equipos multidisciplinarios en las empresas para obtener resultados más efectivos y soluciones globales al problema en cuestión.

Palabras clave: Calidad, Ishikawa-6M, Manufactura, Factores Ambientales, Equipo multidisciplinario

ABSTRACT

Product quality is vital, especially when it comes to manufacturing for advanced sectors. Finding a solution to a problem can be a relatively easy task if the tools proposed by the study of quality are used and the context in which the problem arises is considered; however, when carrying out this task, it is essential to consider all the productive factors that can affect the process, product, or both. Therefore, this case study presents an example of how a company managed to resolve a Nonconformity by including factors that were not initially considered. The problem is solved in stages, so that as progress is made, new sources of variation are incorporated, and the reader can understand the thought process of the team. It is concluded by emphasizing the importance of multidisciplinary teams in companies to obtain more effective results and global solutions to the problem at hand.

Keywords: Quality, Ishikawa-6M, Manufacturing, Environmental factors, Multidisciplinary teams

Toscano Luconi Esquivel es Egresado de los Bachilleratos en Ciencias Empresariales y Economía Empresarial de Lead University. Estudiante en curso de la Maestría en Ingeniería Industrial de la Universidad de Costa Rica. Asesor empresarial en temas de estrategia, finanzas y operaciones.

Fabiola Sandoval Atán es Estudiante de Ingeniería Industrial en la Universidad de Costa Rica. Sus principales áreas de interés son la logística, la ingeniería de calidad y de operaciones.

José Mauricio Alcázar Román es Profesor de LEAD University en Ingeniería en Productividad Empresarial, Profesor en Universidad Técnica Nacional UTN y Profesor en Universidad de Costa Rica (UCR). Es egresado de la Maestría Profesional en Ingeniería Industrial con énfasis en Calidad y Manufactura de la UCR y Maestría Científica en Gerencia de la Calidad del ICAP. Socio Director de Opex Mentor. Actualmente Doctorando en Gestión Pública y Ciencias Empresariales del ICAP.

INTRODUCCIÓN

En el contexto empresarial, específicamente en el industrial de manufactura, una herramienta de análisis de calidad ha cobrado gran relevancia para identificar las causas de efectos indeseados en la calidad del producto: el diagrama causa-efecto, o las 6M's¹. Bajo esta línea, en ocasiones, los colaboradores de las empresas o quienes llevan a cabo el análisis pueden caer en el sesgo de confirmación al ver *ex post* lo que ocurrió y clasificarlo de acuerdo con ese método de análisis. Inclusive, al realizarlo solo por cumplir con un requisito, el objetivo de éste se puede ver afectado, ya que en realidad no estaría aportando un verdadero análisis de las causas o una adecuada identificación de variables que tengan injerencia sobre el producto o proceso.

Es por esta razón que el presente estudio de caso pretende reforzar la importancia de tener una visión amplia del proceso, operación y problema al aplicar el instrumental de las 6Ms. Para el beneficio de la organización, y como se verá, es recomendado que en el proceso de análisis participen colaboradores con el conocimiento técnico necesario, pero que también tengan opinión aquellos que no están necesariamente involucrados, ya que estos aportarán a la discusión un punto de vista integral y en muchos casos imparcial que, en muchas ocasiones los dueños de procesos, las partes interesadas o técnicos toman por sentado.

A través de las siguientes páginas el lector podrá acompañar a una empresa de manufactura en la resolución de un desperfecto de calidad en uno de los productos. La organización estaba recibiendo rechazos externos en su producto por parte del cliente, y fue necesario iniciar una investigación profunda sobre las causas de estos. El caso sigue la línea de pensamiento del Equipo Operativo (un equipo conformado por varios colaboradores del área productiva), en su desarrollo para aproximarse a la principal razón de variabilidad e inconformidad en el producto. Este proyecto fue de vital importancia para la empresa al tratarse no solo de una línea crítica en el proceso productivo de su cliente, sino que quien lo solicitaba era el principal

cliente. A través de las siguientes secciones se resolverá el caso mediante la incorporación y análisis de más factores con el método de causa raíz de Ishikawa; esta resolución deja demostrado qué factores que no se consideran relevantes pueden ser una fuente de variación significativa si no se controla adecuadamente.

CONTEXTO EMPRESARIAL

La empresa en cuestión, cuyo nombre no se menciona por motivos de confidencialidad, se dedica a la manufactura de precisión y le da servicio a la industria de dispositivos médicos, componentes electrónicos y al sector industrial. A razón de esto, cuenta con altos niveles de exigencia por parte de los requisitos de los clientes, así como un Sistema de Gestión Integrado certificado con las normas INTE/ISO 9001:2015, INTE/ISO 14001:2018 y Esencial Costa Rica, que le permiten asegurar la conformidad de los procesos y productos. Cuenta con 30 colaboradores capacitados en las distintas áreas de la empresa: producción, ventas, calidad y administración; el proceso más crítico es el departamento de producción. Lo anterior le permite tener un indicador de Producto No Conforme y Reclamos del Cliente menor al 2% anualmente, lo cual está por debajo de empresas similares².

RESOLVIENDO LA NO CONFORMIDAD

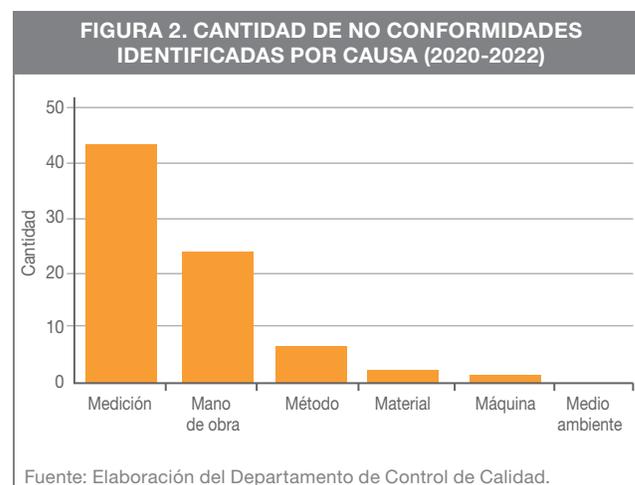
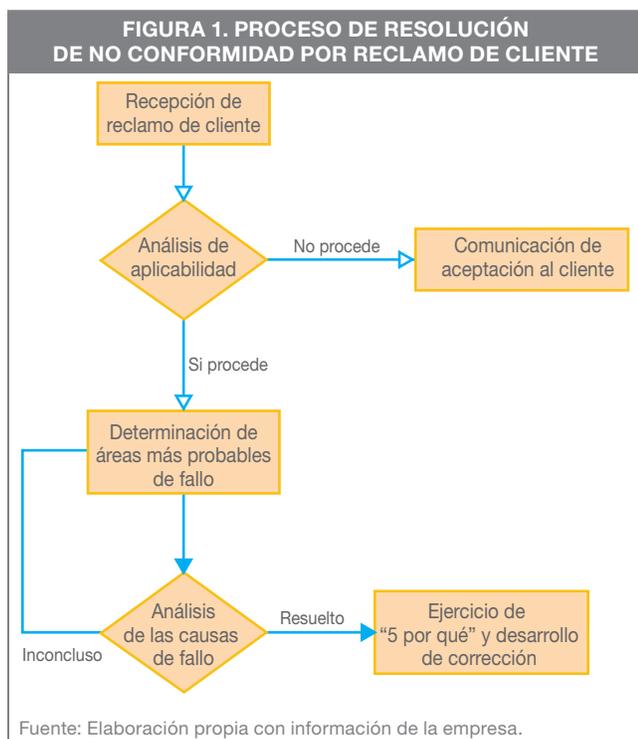
Al momento de recibir un reclamo del cliente³ en los canales destinados, y posterior a realizar un análisis inicial para determinar la aplicabilidad del reclamo, la organización dispone de su Jefatura de Producción, Líder de Calidad y Líder de Taller (se les conoce como el Equipo Operativo) para realizar un primer análisis de causa-efecto, bajo el método de las 6M y complementado con la técnica de 5 por qué. Estas partes son las encargadas de determinar qué, cómo y por qué se originó el problema, así como de presentarle a la Gerencia de Operaciones y Gerencia General un informe de cómo se resolverá y las acciones que se implementarán para evitar que vuelva a suceder.

¹ El diagrama de Ishikawa, o de "espina de pescado", es una herramienta gráfica que se fundamenta en las 6M's para identificar la causa de la variabilidad. A su vez, el acrónimo de 6M's representa las categorías de variación presentes o identificables en un proceso y son: Máquina, Método, Mano de Obra, Medición, Material y Medio Ambiente.

² Esto según el último estudio de *benchmarking* empresarial en el que participó la empresa, realizado por la Cámara de Industrias de Costa Rica en el 2021.

³ Para referencia del lector, los clientes de la empresa son las grandes empresas de dispositivos médicos que tienen operaciones en Costa Rica. Se trata de empresas de alto calibre y nivel de exigencia, que se rigen bajo los más altos estándares del mercado y que producen productos que tienen relación directa con pacientes, por lo que la calidad del producto requerido es de vital importancia.

Debido a una limitante en los recursos disponibles, tanto materiales, como financieros y temporales, el Equipo tiene un procedimiento establecido para resolver las No Conformidades. A este procedimiento, dado el escenario que presenta la empresa, pares expertos en la materia han propuesto una modificación que permita incluir una valoración de criticidad y complejidad en la resolución; de esta forma, una NC aplicable con características de alta criticidad y sencilla sería resuelta antes que una no crítica y compleja. Una vez que se ha llevado a cabo el análisis de aplicabilidad (si el reclamo procede a lo interno o no⁴), los colaboradores enfrentan el problema utilizando un método de Ishikawa “escalonado”; a lo que esto se refiere es que, dado el conocimiento que se tiene de los modos de fallo de los procesos y productos, se procede a analizar primeramente las más probables causas de fallo.⁵ Si se determina que la causa está en alguna de esas tres áreas, se realiza un ejercicio de “5 por qué” para identificar adecuadamente la situación y sobre eso plantear la situación.



Primer acercamiento: Material, Máquina y Mano de Obra

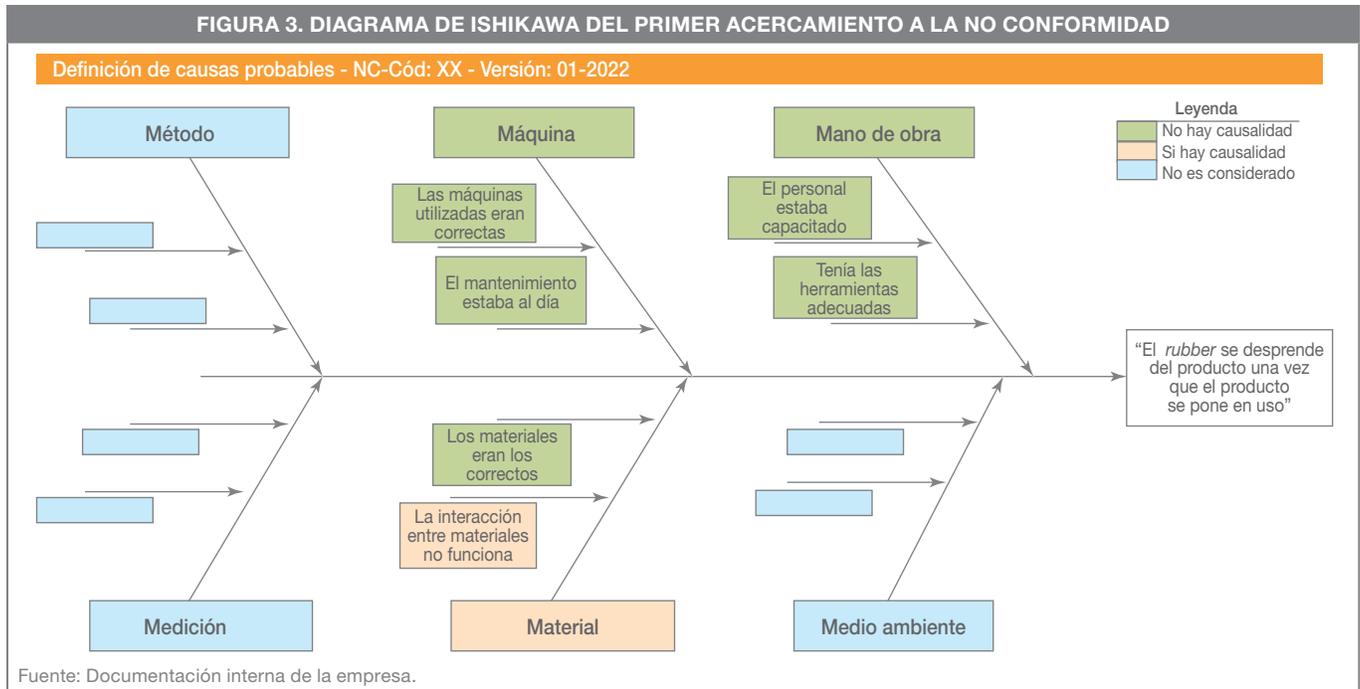
En el caso en cuestión, los primeros elementos que se cuestionaron fueron el material, la maquinaria utilizada y la mano de obra que participó. Con respecto a la medición, a pesar de ser una de las principales fuentes de rechazos, se determinó que la totalidad de las piezas había sido inspeccionada manualmente y cumplía con las especificaciones dimensionales, de dureza y acabado; adicionalmente, el equipo de medición había sido calibrado la semana anterior, por lo que no se consideraba una fuente de variación y se extrajo del análisis.

Al realizar un experimento con distintas materias primas (acero, aluminio y plástico) se encontró que al fabricar el cubo de aluminio y cubrirlo con el anodizado requerido, el producto perdía parte de la porosidad presente en el material; lo que hacía más difícil que el pegamento uniera ambas partes. Esto resultó en un factor determinante que es difícil de modificar, ya que el cliente especifica el tipo de material requerido para su proceso y esto no puede ser variado por una pequeña pieza. El pegamento solicitado en la especificación del cliente⁶ no cumplía con las propiedades químicas necesarias para unir metales con polímeros, por

⁴ Pueden ocurrir situaciones en las que el cliente genera un reclamo, pero se determina que el mismo no procede porque el daño o efecto fue causado fuera del alcance de la empresa, es decir, fue causado por el propio cliente o es un efecto colateral de las especificaciones suministradas.

⁵ Los miembros del equipo tienen amplia experiencia en manufactura, por lo que al reunirse determinan cuáles son las tres vías más probables de fallo para comenzar con el análisis. Esto presenta una oportunidad de mejora que no ha sido solventada al momento y es la estandarización de estos escalones, así como la dependencia en el *know-how* de los miembros.

⁶ La especificación del cliente es un documento que comparte el ingeniero solicitante del producto a la empresa, en donde se detallan todas las características del producto: dimensiones, materiales, acabados, tolerancias, empaque, entre otras que pueden ser necesarias para la producción.



lo que ahí se encontraba un hallazgo relevante del cual se tomó nota.

La variable de maquinaria no resultó una fuente de variación relevante en este análisis, ya que las máquinas que fueron utilizadas no presentaban desperfectos mecánicos y el mantenimiento preventivo estaba al día; siendo entonces catalogada como no significativa. Por último, la mano de obra se determinó que había realizado el trabajo según lo indicado en el procedimiento, que cumplía con los conocimientos necesarios y que no era una fuente de variación significativa.

Para resolver este primer hallazgo, la empresa gestionó una reunión con las partes interesadas en la cual se presentaron los resultados obtenidos en la investigación sobre el pegamento. Se les expusieron las conclusiones obtenidas de la comparación de los distintos materiales y acabados, así como la observación y solución que se encontraba en la modificación del pegamento utilizado. Así como la empresa comentó sobre las modificaciones, el cliente hizo ver que, aunque la solución parecía sencilla, implicaba una serie de aprobaciones y modificaciones a nivel corporativo y de casa matriz, y que esto tomaría meses en resolverse. De manera preliminar, el cliente aceptó hacer una excepción al producto que se utilizaría en la planta de Costa Rica, para no verse afectados productivamente.

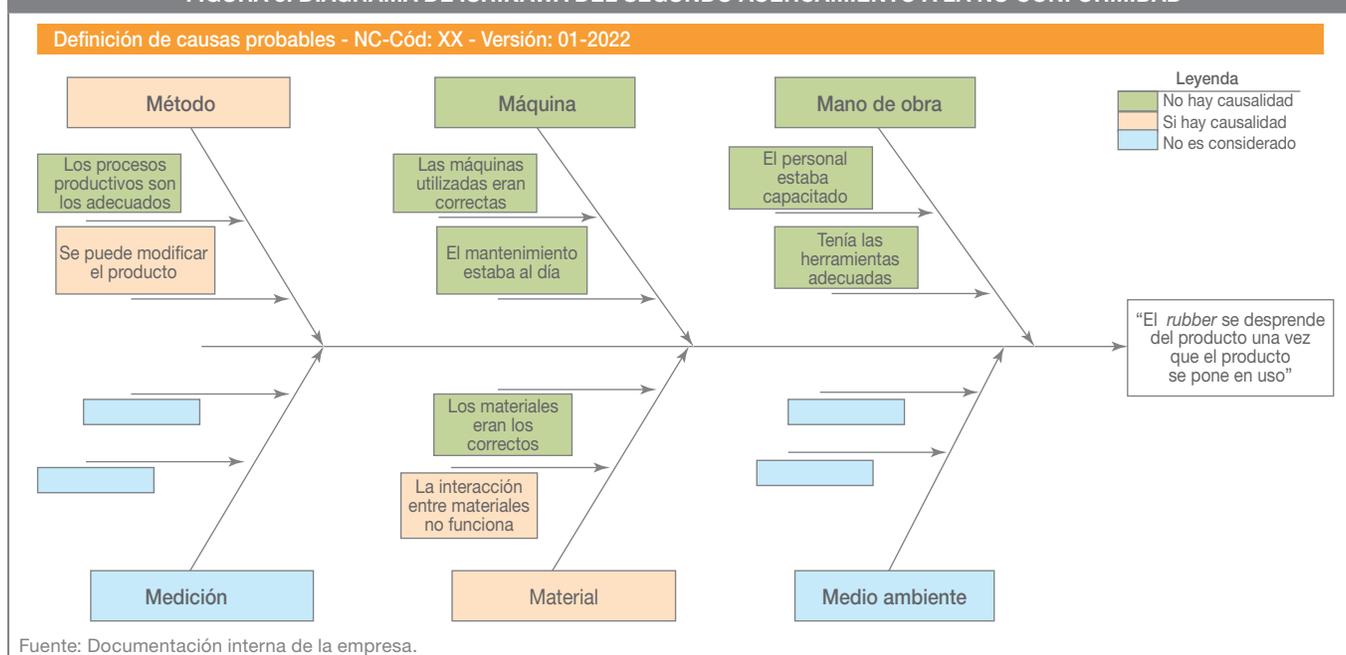
Segundo acercamiento: Método

Habiendo realizado un nuevo lote de producción, ya con la modificación del pegamento, se recibió una nueva No Conformidad del cliente indicando que el caucho todavía se desprendía del bloque de aluminio y que sería necesario una nueva investigación. Para ésta, habiendo realizado todo el procedimiento inicial de aplicabilidad, se determinó que la causa debía estar en el método de manufactura. Basándose en el experimento realizado sobre los materiales, se identificó una oportunidad de mejora para el producto: realizar un vaciado a lo interno de la pieza para que se genere una sedimentación del pegamento y esto actúe como un ancla de ambas piezas.



Esta modificación, aunque se considere significativa por cambiar la geometría de la pieza, fue aprobada por el cliente ya que, en el caso de un funcionamiento

FIGURA 5. DIAGRAMA DE ISHIKAWA DEL SEGUNDO ACERCAMIENTO A LA NO CONFORMIDAD



adecuado, la diferencia no debiera ser evidente; el cliente indicó que realizaría la gestión de actualización de planos si el proyecto arrojaba resultados positivos.

Con la recepción de una nueva orden de compra, la empresa se dispuso a producir dos lotes: uno con modificación y otro sin. Al validarlos y entregarlos al cliente, éste indicó que preliminarmente cumplían con lo solicitado. Sin embargo, una vez estando en proceso, el cliente informó los resultados de la prueba. De las piezas producidas sin la modificación, 98 fueron defectuosas (de un lote de 300), mientras que de aquellas con el vaciado para sedimentación solo 34 no cumplían. Es decir, se redujo el porcentaje de rechazo de 32% a 10%. A pesar de que el porcentaje de no cumplimiento es alto, comparado con estándares de *Six Sigma*, el cliente aceptó el riesgo que representaba y la empresa adoptó una posición en la que reprocesaría todas las piezas que el cliente determinara defectuosas.

Acercamiento final: el entorno

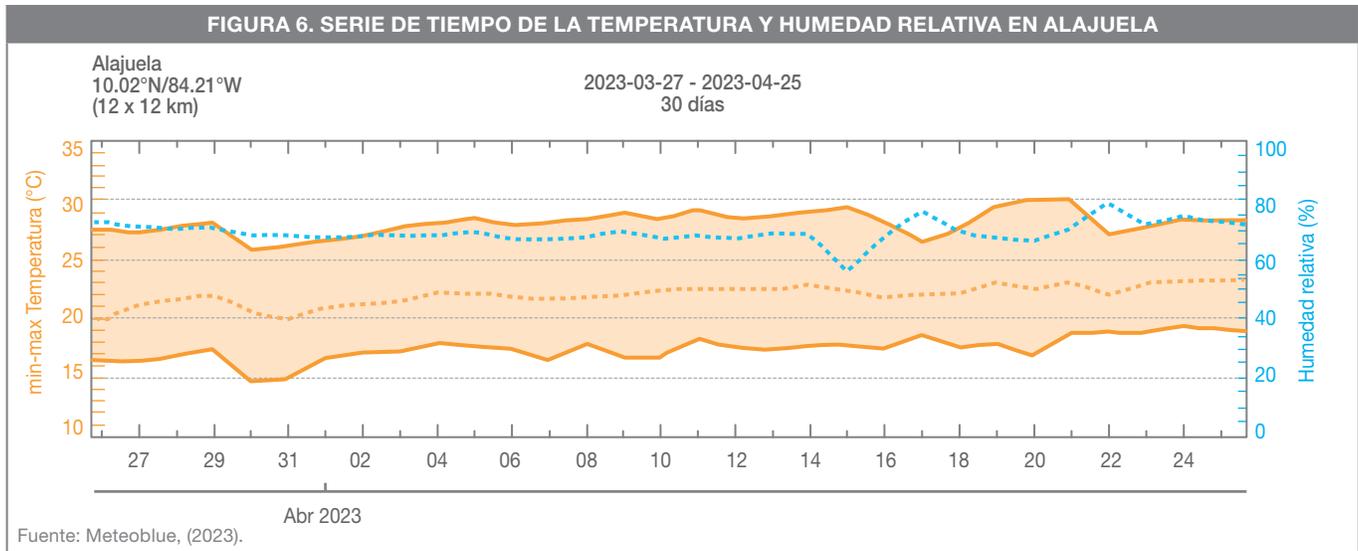
La relación comercial se mantuvo y las órdenes se siguieron procesando durante meses. Transcurrido

el tiempo, en una reunión de gerencias, un miembro del equipo administrativo (quien no interviene en el proceso productivo), consultó que si en los análisis de causa-efecto iniciales se había considerado el “medio ambiente” como un factor de influencia.

Su argumento estaba fundamentado en que en el inmueble de la empresa existen distintas condiciones “atmosféricas”⁷ que se pueden presentar a través del día; un factor que se torna relevante cuando se debe dejar secar el producto 72 horas como lo indica la especificación del aditivo. Este elemento no había sido considerado por el equipo técnico, ya que lo tomaban en todos sus análisis como un factor fijo y estable. Posterior a la recomendación y observación, se reunió una vez más el grupo técnico, ahora con la adición del administrativo, para plantear la ejecución de un experimento que permitiera contrastar la diferencia en el producto cuando se controla por el factor ambiental.

El experimento diseñado lo que propuso fue producir 300 unidades nuevamente, pero segregarlos en dos grupos: el expuesto y el controlado. El primero sería realizado con los procedimientos tradicionales de la empresa, siendo producidos, ensamblados y curados

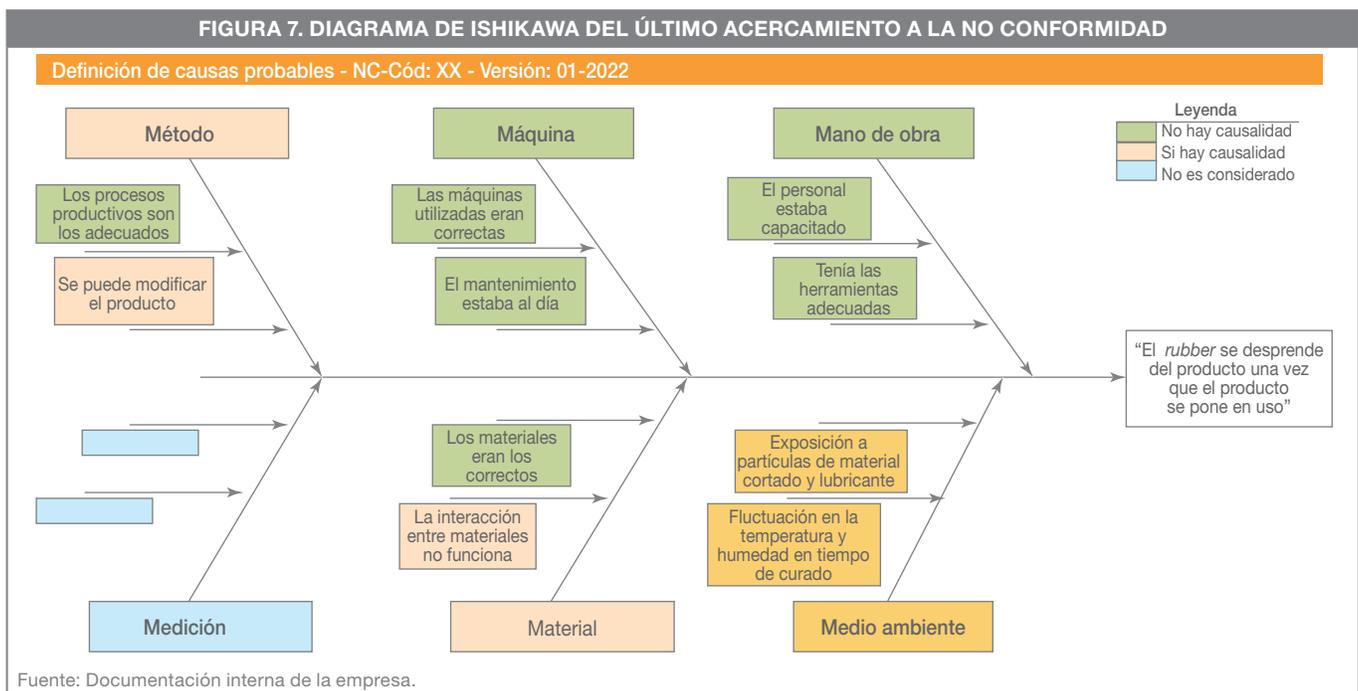
⁷ Al estar ubicados en El Coyol, Alajuela, la temperatura tiene un alto nivel de fluctuación; desde los 20°C en la noche, hasta los 34° a medio día. Las instalaciones cuentan con aire acondicionado, pero hay ubicaciones donde la temperatura es más constante que en otras (oficinas cerradas en comparación con la bodega de ensamble y producto terminado). Adicionalmente, se consideran factores ambientales la condensación de lubricante que se deposita en los materiales dada la necesidad de algunos procesos de utilizar lubricante atomizado y las micropartículas que se crean del desbaste y corte de materiales para el proceso.



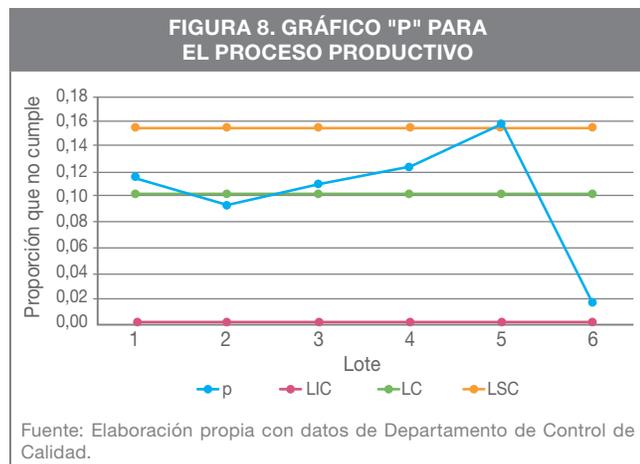
en la bodega de ensamble (expuesto a las fluctuaciones de temperatura, humedad y residuos productivos); mientras que el segundo sería ensamblado y curado en el laboratorio de calidad (con temperatura y ambiente controlado). En la primera ejecución del experimento, se encontró que el ambiente controlado mejora la adhesión del producto: solo 5 unidades fallaron la prueba realizada. Por el contrario, de las producidas fuera de control, 47 no cumplieron el estándar.

A pesar de que solo se ha realizado un lote con las condiciones controladas, la empresa optó por

modificar el proceso interno para que todos los lotes futuros sean ensamblados y controlados de esa manera, con la intención de minimizar los rechazos externos en esa línea. A nivel de gestión de la información y la actualización de los procedimientos y procesos relevantes, se espera que el cliente demande nuevamente los productos para realizar al menos cinco lotes más de validación. Una vez se demuestre la consistencia en los valores obtenidos por el experimento, las modificaciones serán aprobadas e incorporadas documentalmente.



Para evaluar el desempeño del proceso luego de la implementación de la propuesta de mejora, se procedió a elaborar un gráfico de control para atributos con los últimos 6 lotes, compuestos cada uno por 300 piezas.



En la Figura 8 se puede observar que los primeros cuatro lotes (de izquierda a derecha) se encuentran cerca de la media. El quinto punto está posicionado fuera del límite superior, lo que indica que este lote tuvo un grado de variación superior al esperado y ocasionó que se reuniera nuevamente el equipo a discutir por qué se dio el resultado. Habiendo realizado el proceso y lo comentado en esta sección, el último lote de producción se ubica muy por debajo de la línea central.

En cuanto a los índices de capacidad Seis Sigma, el análisis del Departamento de Calidad obtuvo un valor de defectos por unidad (DPU) de 0,102 y un Yield del 90,28%; a partir de este cálculo se puede determinar el índice de capacidad potencial del proceso (C_p), que corresponde a un valor de 0,933 para el caso en cuestión. Gutiérrez Pulido (2010) indica que un proceso de clase mundial es aquel cuyo C_p sea mayor o igual a 2. Un C_p que se encuentra entre 0,67 y 1 se clasifica como un proceso de categoría 3, el cual se define como “no adecuado para el trabajo. Es necesario un análisis de proceso y requiere modificaciones serias para alcanzar una calidad satisfactoria”. Asimismo, se evaluó la estabilidad del proceso, obteniendo un 17%. Con base en estos resultados, el proceso se califica como incapaz e inestable, lo cual cobra sentido debido al problema existente en lotes anteriores. Sin embargo, la mejora en

el último lote de producción es notoria en el gráfico, pues se busca que la proporción de defectos-no defectos sea casi nula. Esto da esperanzas a la organización de cara a la futura demanda del cliente, para así contar con un proceso más controlado y que no genere tantos costos a la empresa (Gutiérrez Pulido, 2010).

Realizada la evaluación cuantitativa, se procede a mantener la mejora en el futuro, tomando los datos de las piezas defectuosas y no defectuosas en los siguientes lotes de producción, de manera que se continúe el control de la propuesta en cuestión y su impacto en la calidad del producto, y la capacidad y estabilidad del proceso.

REFLEXIONES FINALES

Comprendida la trayectoria de la empresa en la resolución de la No Conformidad, queda en evidencia la importancia de no dejar factores fuera del análisis sin una razón relevante. En este caso puntual, aunque los colaboradores del equipo tienen un elevado nivel de conocimiento técnico para resolver los problemas, el haberse enfocado y buscado la solución en lo propiamente operativo, fue lo que le ocasionó a la empresa el demorarse en encontrar la solución.

Es de vital importancia considerar todos los factores que afectan los productos y servicios; no solo aquellos que quien realiza el análisis considera aplicables. En las disciplinas estadísticas se catalogan estas fallas como “errores o sesgos por variables omitidas”, que generalmente ocurren cuando se agrupan variables que no se consideran tengan influencia en un término de error y éste resulta ser significativo a nivel práctico y estadístico. Inclusive, desde esta misma perspectiva, hay lecciones y fundamentos que se deben cuidar y siempre tener presente: la multicolinealidad (correlación, cointegración, covarianza) y la influencia indirecta que pueda tener una variable.⁸

Ahora bien, fuera de los temas estadísticos y en lo que concierne a la empresa, es de gran relevancia que los equipos de trabajo no estén conformados solo por “expertos del producto o proceso”, sino que tengan un adecuado balance de propiedad y conocimiento. En muchas ocasiones y en gran cantidad de sesiones de trabajo la pregunta que se cree que no aportará es la que termina resolviendo el problema. Una perspectiva

⁸ Montgomery (2017) es una referencia para los ingenieros que realizan experimentos y análisis de datos en sus trabajos. En este libro se abordan los problemas comunes de sesgos estadísticos como la multicolinealidad, variables omitidas, correlaciones entre variables y otros sesgos estadísticos.

ajena al problema puede aportar un grado de conocimiento que los antes involucrados no tenían; un nuevo colaborador en el proyecto puede poner a disposición toda una nueva área de conocimiento; tener que explicar un proceso a un nuevo compañero puede ser la oportunidad para identificar actividades que no agregan valor y son en realidad *mudas* (desperdicios).

Según Gómez, Castellanos y Vázquez (2019), la implementación de equipos multidisciplinarios en la gestión de proyectos industriales puede mejorar la eficiencia, la calidad y la innovación en la empresa, lo que se traduce en el cumplimiento de objetivos y resultados. La literatura también señala que la diversidad de pensamiento lleva a una mejor identificación de los aspectos relacionados a la calidad y a una oportuna solución de los inconvenientes que se presentan.⁹

El caso expuesto, aunque en su desarrollo sea técnico, permite entender por qué es necesario no enfocarse

únicamente en los aspectos técnicos u operativos del proceso, producto o servicio, sino mantener un pensamiento equilibrado sobre las diferentes variables, áreas y relaciones que existen dentro de una organización. En ocasiones los colaboradores que sean parte del equipo serán expertos en la materia, y de ahí nace la necesidad de balancearlos con otro que aporte un pensamiento más estratificado o estratégico de la situación.

El detenerse, hacerse a un lado o inclusive retroceder en el proceso, no es necesariamente un contratiempo. Es más probable que este momento de reflexión permita encontrar relaciones antes no observadas, a que ocasione mayores obstáculos. En el ejercicio empresarial, los detalles son clave, y poder entender de dónde emanan y cómo se relacionan es un factor que diferencia a las empresas exitosas de aquellas que no subsisten en el mercado.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Carayon, P. y Smith, M. J. (2000). Work organization and ergonomics. *Applied ergonomics*, 31(6), 649-662.
- Crosby, P. B. (1979). *Quality is free: The art of making quality certain*. McGraw-Hill.
- Deng, Y.; Li, J.; Li, Y., y Li, D. (2019). Application of multidisciplinary team in product quality problem analysis and improvement. *Journal of Physics: Conference Series*.
- Durán García, M. y Rojas García, R. (2019). Evaluation of the production process using the 6M method. *International Journal of Production Research*, 57(18), 5842-5852.
- Gutiérrez Pulido, H. (2010). *Calidad total y productividad*. McGraw-Hill Educación.
- Hahn, G. J. y Doganaksoy, N. (2005). The effect of omitted variables on the efficiency of OLS estimation. *Journal of Applied Statistics*, 32(4), 329-343.
- Hair, J. F.; Black, W.C.; Babin, B. J.; Anderson, R.E. y Tatham, R.L. (2006). *Multivariate data analysis* (6th ed.). Upper Saddle River, NJ: Pearson Prentice Hall.
- Jiménez, J. y Muñoz, C. (2015). *Diseño y evaluación de experimentos científicos y tecnológicos*. Madrid: UNED.
- López, R.; Villalobos, J.R. y Zavala, A. (2017). The impact of air temperature and relative humidity on the thermal behavior of a photovoltaic module under outdoor conditions. *Energy Procedia*, 134, 505-514. DOI: 10.1016/j.egypro.2017.09.620
- Lozano-Tello, E.; Carnero, M.C.; Gómez-Gasquet, P. y Pardo-Fernández, F. J. (2018). Continuous improvement in industry: An application of the 6M method. *International Journal of Industrial Engineering Computations*, 9(3), 419-428.
- Urrego Pérez, M. L.; Peláez Zúñiga, J. S.; Carrión García, A. (2014). La capacidad de procesos como métrica de calidad para características cualitativas. *IX Encuentro internacional de investigadores de la red latinoamericana de cooperación Universitaria*.
- Zeithaml, V. A.; Berry, L.L. y Parasuraman, A. (1993). The nature and determinants of customer expectations of service. *Journal of the academy of marketing science*, 21(1), 1-12.
- Zhang, J.; Li, Z.; Li, W.; y Peng, C. (2019). A multidisciplinary collaboration approach for product quality improvement. *International Journal of Production Research*, 57(12), 3975-3992. DOI: 10.1080/00207543.2018.1543097

⁹ Deng, Y., Li, J., Li, Y., & Li, D. (2019). Application of multidisciplinary team in product quality problem analysis and improvement. *Journal of Physics: Conference Series*.