

**UNIVERSIDAD INTERNACIONAL DE LAS
AMÉRICAS**

CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

TRABAJO FINAL DE GRADUACIÓN

Para optar por el grado de Bachillerato en Ingeniería Industrial

**Diseño de manual de procedimiento para calibración del
fixture A utilizado en la empresa Carcer S.A.**

AUTOR

Cesar David Monge Roig

TUTOR

Ing. Jose Alexis Espinoza Chaves

LECTOR

Ing. Randall Serrano Valenciano

San José, 03 de mayo, 2025

DEDICATORIA

Todo este trabajo, inicialmente, se lo dedico a Dios por permitirme llegar a este punto profesional en mi vida. Ha sido un camino largo, cansado y de mucho esfuerzo en donde Él siempre ha estado para brindar fuerzas.

A mi madre María Elena quien, con su amor de madre inigualable y sin importar las adversidades siempre ha estado ahí y por eso es un ejemplo a seguir para mí. A ti mamá, te agradezco por darme la vida, por llevarme 9 meses en tu vientre y por traer al mundo un hombre que nunca se rinde ni se conforma.

A mi padre César quien, el 12 de febrero del 2021, se fue de este plano terrenal, pero sé muy bien que en alma sigue acá conmigo. En donde quiera que esté, confío plenamente en que está orgulloso por la persona que soy y seré. A ti papá, gracias por criar un hombre funcional, de carácter fuerte y que siempre va por más.

A mi hermana Elba quien, cuando necesito un favor, nunca duda en ayudarme y encuentra la solución necesaria a los problemas.

A mi novia Karen quien está para mi cuando necesito apoyo. Gracias por convertirte en ese soporte incondicional, por ser la gran mujer que eres y por convertirme en un mejor hombre cada día.

A mi amado cantón de Desamparados, especialmente al barrio Loto 2 y 3 en donde crecí. Nunca se debe olvidar de donde se viene y sé muy bien que soy un gran ejemplo de que no todo lo que sale de los “barrios del sur” es malo.

Por último, pero no menos importante, dedico este trabajo a mi persona porque ha sido un camino de altibajos en donde la luz del final se veía muy larga. Solo yo sé la perseverancia, la fuerza y el aguante que manejé todo este tiempo, por ejemplo, cuando regresaba a la casa en bus después del trabajo y ya me encontraba en clases desde el teléfono, terminaba a las 9:30 p.m. y me despertaba al día siguiente a las 3:30 a.m. para ir al trabajo de nuevo. De todo corazón me dedico todo esto porque es la evidencia de un arduo esfuerzo en muchos aspectos.

AGRADECIMIENTO

Quiero agradecer a Dios por ser mi aliado en todo este proceso educativo que, a pesar de los momentos de más adversidad, ha tenido un desarrollo único.

También, agradezco al señor Jeffry Silva Carrillo quien a la fecha es mi actual jefe y se ha convertido en el claro ejemplo profesional y de jefatura al cual quiero asemejar a futuro. Gracias por tener ese nivel de comprensión con las personas, por incentivar a crecer y por motivar de una u otra forma.

A su vez, quiero agradecer al profesor Ing. Jose Alexis Espinoza Chávez por ser un tutor excepcional, por sus consejos, ayudas en el proceso respectivo y la disponibilidad en todo momento. Gracias por todo el soporte brindado.

Seguido, agradezco a la música reggae por ser el género, el movimiento y la cultura que me ha inspirado a crear un aura de paz en mi vida. Espero representar todo esto anterior hasta el último de mis días con el gran orgullo que significa este patrimonio de la humanidad.

Por último, doy gracias a toda aquella persona que, de una forma u otra me ha ayudado a lo largo del tiempo, principalmente en este proceso universitario. Añadido, gracias doy a aquellos que me han servido de ejemplo de lo que quiero ser en futuro y, por supuesto, a los que me han dado claros ejemplos de lo que para nada quiero ser. Infinitas gracias a todos.

RESUMEN EJECUTIVO

El presente proyecto busca el desarrollo de un manual de procedimiento para la calibración del denominado Fixture A en la empresa Carcer S.A. con el objetivo de estandarizar el proceso actual y reducir fallas que se relacionen al proceder del personal. Se detectó que la principal causa de las declaraciones fuera de tolerancia estaba relacionada a la ausencia de un manual con el procedimiento correcto y validado, generando inconsistencias durante el proceso.

Se implementó una metodología para documentar y controlar cada etapa del procedimiento, asegurando la trazabilidad y el cumplimiento de las especificaciones. Desde el punto de vista económico, el análisis aplicado reflejó que la empresa incurre en pérdidas de aproximadamente ¢774 272,24 debido a las declaraciones fuera de tolerancia relacionadas a la falta de estandarización del proceso de calibración de los mismos.

Con la implementación del manual, se estima un ahorro significativo al optimizar tiempos de calibración y reducir la reposición de equipos defectuosos. El cálculo del *VAN* y *TIR* evidenció la viabilidad financiera de la propuesta, con una tasa de retorno del 23.22%.

Por último, la debida estandarización del proceso de calibración del fixture A mediante este manual busca que se permita una mejora en la eficiencia operativa, reducir costos y fortalecer la calidad de los procesos en Carcer S.A., no solo se trata de mejorar a lo interno del laboratorio de metrología, se puede decir que también se busca el bienestar de, por ejemplo, las áreas de producción en donde se necesitan Fixture A para las diferentes pruebas que se hacen según sean los casos.

CONTENIDO

DEDICATORIA	1
AGRADECIMIENTO	2
RESUMEN EJECUTIVO	3
CONTENIDO	4
CAPÍTULO I INTRODUCCIÓN	9
Generalidades de la Empresa	10
Planteamiento del Problema	11
Objetivos	12
Objetivo general.....	12
Objetivos específicos	12
Justificación	13
Antecedentes	14
Artículos científicos.....	15
Tesis	17
Proyecciones.....	20
CAPÍTULO II MARCO TEÓRICO.....	22
Conceptos Generales.....	22
Definiciones relacionadas al tema	22
Conceptos propios de la industria	23
Indicadores relacionados con el tema	25
Herramientas para la recolección de datos.....	27
Estadística	29

Herramientas para Describir el Problema	31
Herramientas para Medir las Consecuencias.....	35
Herramientas para Analizar las Causas	39
Herramientas para el Diseño.....	41
Herramientas para el Control del Diseño	43
CAPÍTULO III MARCO METODOLÓGICO	45
Enfoque	45
Cualitativo.....	45
Cuantitativo	45
Mixto	45
Alcance	46
Exploratorio	46
Descriptivo	46
Correlacional.....	47
Explicativo.....	47
Diseño	47
Experimental.....	48
No experimental.....	48
Transaccional.....	48
Longitudinal.....	48
Variables	48
Muestra	51
Instrumentos	52
Recolección de Datos	53

Método de Análisis.....	55
Cronograma.....	57
Diseño WBS.....	57
Diagrama de Gantt	57
CAPÍTULO IV ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL.....	59
Descripción del Problema.....	59
Medición de las Consecuencias	65
Análisis de las Causas	70
CAPÍTULO V CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	73
Conclusiones	73
Recomendaciones.....	74
CAPÍTULO VI DISEÑO.....	76
Diseño	76
Formato del manual.....	76
Análisis Económico.....	86
Plan de Implementación	88
APÉNDICES.....	89
REFERENCIAS	93
Artículos Científicos	93
Libros	93
Páginas Web.....	95
Tesis.....	96

Tabla 1 Variables.....	48
Tabla 2 Muestra.....	51
Tabla 3 Instrumentos	52
Tabla 4 Recolección de datos.....	53
Tabla 5 Método de análisis	55

Figuras

Figura 1 Trazabilidad.....	23
Figura 2 Errores.....	25
Figura 3 Exactitud	26
Figura 4 Precisión.....	26
Figura 5 Diagrama de Operaciones	32
Figura 6 Diagrama de Pareto	34
Figura 7 Muda.....	37
Figura 8 Mura.....	38
Figura 9 Muri	38
Figura 10 Diagrama de Ishikawa	40
Figura 11 Diagrama de Gantt.....	44
Figura 12 WBS.....	57
Figura 13 Diagrama de Gantt.....	58
Figura 14 Diagrama de flujo	60
Figura 15 Patrón de medición	61
Figura 16 Diagrama de operación del proceso.....	62
Figura 17 Análisis porcentual	62
Figura 18 Diagrama de Pareto.....	63

Figura 19 Análisis de pérdidas.....	65
Figura 20 Análisis de riesgos	66
Figura 21 Mapa de empatía.....	67
Figura 22 Diagrama de Ishikawa	70
Figura 23 Encabezado	78
Figura 24 Índice	79
Figura 25 Objetivo, alcance y responsables.....	80
Figura 26 Vocabulario técnico.....	80
Figura 27 Lista de herramientas.....	82
Figura 28 Documentos generados.....	83
Figura 29 Checklist.....	84
Figura 30 Diagrama de flujo	85
Figura 31 Inversión.....	86
Figura 32 VAN y TIR.....	87
Figura 33 Plan de implementación.....	88
Figura 34 Inicio	89
Figura 35 Objetivo, Alcance y Responsables	89
Figura 36 Términos	89
Figura 37 BOM	90
Figura 38 Procedimiento primera parte	90
Figura 39 Procedimiento segunda parte	91
Figura 40 Documentos generados.....	92

CAPÍTULO I INTRODUCCIÓN

La ingeniería industrial extiende su versatilidad en diversas aplicaciones, siendo una valiosa aliada en la optimización de procesos y la garantía de calidad en distintas industrias. En Carcer S.A., hablando directamente del área de metrología, esto último no es la excepción porque esta es la encargada de que se garanticen los adecuados parámetros de medición para los instrumentos que se usan en producción y en otras áreas de la compañía tales como calidad y microbiología. Los procedimientos que se ejecutan siempre deben cumplir con los estándares definidos y la adaptabilidad requerida para cada equipo por calibrar.

Carcer S.A. es una empresa estadounidense que cuenta con una sede en Costa Rica y se dedicada a la manufactura de dispositivos médicos, propiamente de válvulas para el corazón. Al ser una compañía con alto reconocimiento dentro del sector indicado, se torna importante contar con procedimientos de buen calibre debido a la criticidad de su proceso y, cuando se habla de un departamento involucrado en calidad, este nivel aumenta en conjunto con la responsabilidad de su cumplimiento por parte de todos los trabajadores del área en cuestión.

Este diseño consiste en el establecimiento de un manual de procedimiento para calibrar el fixture A. Este último es usado en una de las áreas de producción por parte de los inspectores de calidad con el objetivo de hacer pruebas al producto que está previo a ser enviado a esterilizar y luego continuar con su proceso de empaque y exportación. El instrumento en cuestión, cuando está próximo a vencer su calibración anual, es prestado al laboratorio de metrología por el personal de manufactura para que se ejecute su calibración y luego sea devuelto a la persona que lo entregó.

La debida importancia radica en que, al no tener un procedimiento específico y al ser trabajadores con experiencias laborales anteriores, estos pueden estar calibrando el fixture teniendo como base los conceptos y técnicas aprendidos en el pasado y no necesariamente esos pueden estar en lineamiento con los de Carcer S.A. El poder contar con un manual que indique la forma de proceder, puede permitirle al personal del laboratorio de metrología una mayor facilidad al momento de ejecutar la calibración porque van a tener claro cómo se ejecuta dicha tarea de manera exacta según los parámetros requeridos por la empresa.

Hablando de la línea de investigación, la misma está enlazada al área de conocimiento de calidad y mejora continua directamente sobre el diseño, desarrollo o mejoramiento de un programa de gestión de mantenimiento y control metrológico en una empresa. No solo se trata de buscar una

optimización dentro de un departamento de la empresa, sino que también se busca el mejoramiento necesario con el fin de contribuir e impactar de buena forma los objetivos empresariales que se tienen establecidos.

Tener equipos calibrados de la forma en que se debe es de alta importancia si se quiere garantizar la precisión, calidad y seguridad del producto final. Es necesario cumplir con las regulaciones médicas, mantener la eficiencia en el proceso de fabricación y permitir la trazabilidad de las operaciones para tener un rumbo adecuado dentro del sector. Garantizar una adecuada calibración de equipos puede significar a su vez una manufactura de dispositivos médicos correcta.

En el capítulo I de este trabajo se mencionarán temas tales como las generalidades de la compañía, los objetivos y la justificación. Para el capítulo II se abordarán conceptos generales donde se encontrarán, por ejemplo, términos propios del sector y diferentes herramientas que se estarán utilizando tanto para describir el problema como también las utilizadas en relación al diseño. Dentro del capítulo III se escribirá acerca de la metodología a aplicar resaltando puntos como el enfoque, la recolección de datos y el debido cronograma. Durante el capítulo IV la intención es adentrarse en el estudio de la situación actual desarrollando la medición de las consecuencias y el análisis de las causas. El capítulo V brindará las debidas conclusiones en conjunto con las recomendaciones y, por último, en el capítulo VI se mostrará el diseño final del trabajo incluyendo el plan de implementación.

Generalidades de la Empresa

Las raíces de Carcer S.A. se remontan al año 1958 cuando su fundador se propuso crear el primer corazón artificial. Él era un ingeniero de 60 años ya jubilado, con un espíritu emprendedor y el sueño de ayudar a los pacientes con enfermedades cardíacas. Su interés por curar este componente del cuerpo humano dio inicio en la adolescencia cuando sufrió dos episodios de fiebre reumática, la cual puede dejar sus debidas marcas en las válvulas del órgano en cuestión y, seguido de esto, la muerte.

Al contar con experiencia en hidráulica y operaciones de bombas de combustible, creía que el corazón humano se podía mecanizar. Esta idea fue presentada a un joven cirujano de la escuela de medicina de la universidad de Oregon pero este pensó que esa idea era muy compleja, pero al mismo tiempo, aportó que se debía concentrar en el desarrollo de una válvula cardíaca artificial

porque afirmaba que era una necesidad de mayor prioridad y, luego de dos años, la primera de estas se diseñó.

Una vez que se hicieron las debidas pruebas se colocó por primera vez en un paciente y los periódicos de la época informaban el acontecer como una cirugía “milagrosa”. Todo eso llevó a la fundación de una compañía (Carcer S.A.) que tuvo su sede en Santa Ana, California muy cerca de donde hoy se encuentra su oficina central corporativa. A lo largo del tiempo se ha buscado la innovación para ayudar a personas que presentan una afección en el corazón y que luchan por superarla.

Carcer S.A. es el líder mundial de las ciencias médicas relacionadas al corazón y a la monitorización hemodinámica. Su sede en Cartago, Costa Rica proporciona también programas que tienen como base las respectivas pruebas, como lo es el Programa de Recuperación Quirúrgica Mejorada donde se brinda apoyo a la implementación y al cumplimiento de las vías de atención protocolizadas dentro del quirófano y el área de UCI.

Su misión se centra en mejorar la calidad de vida de los pacientes al liderar el desarrollo de dispositivos para el tratamiento de enfermedades cardíacas y vasculares. Por su parte, la visión está enfocada a brindar soluciones innovadoras a las personas que luchan con enfermedades cardiovasculares por medio de acciones que convierten a la compañía en socio de confianza de los clientes, colegas y pacientes, creando una comunidad unificada en la misión de mejorar la calidad de vida de todos.

A nivel de la estructura organizacional y, dando un enfoque principal al departamento de metrología de Carcer S.A. en Costa Rica, el equipo de liderazgo está guiado por el credo y se siente la pasión por brindar ayuda a los pacientes con la finalidad de satisfacer las necesidades de las partes interesadas. Estos mismos no solo son líderes para los empleados, sino también para la industria de dispositivos médicos en conjunto con la respectiva comunidad global.

Planteamiento del Problema

Los equipos que tienen la capacidad de ser calibrados son activos con los cuales las compañías de cualquier índole deben gestionar sus operaciones diarias con el objetivo de cumplir las metas establecidas. Teniendo en vigencia los debidos procedimientos de calibración se puede generar una contribución adecuada a las asignaciones de cada departamento. Por su lado, una gestión deficiente

de los mismos puede causar un impacto negativo que implique desde pérdidas económicas hasta re trabajos que se pueden evitar.

Los problemas que se tienen detectados son:

- No hay un procedimiento estandarizado.
- No existe una trazabilidad adecuada de los datos obtenidos en la calibración.
- Se declaran no conformes unidades del fixture A utilizando formas de medir no validadas.
- Al declararse una no conformidad de este tipo, se necesita invertir dinero no previsto para la reposición necesaria.
- Debido al punto anterior, existe riesgo de detener las operaciones donde se utiliza el equipo debido al faltante del mismo.

Es necesario hacer un análisis sobre todo lo que conlleva la creación de un procedimiento para el equipo en cuestión. Siempre se debe tomar en cuenta temas como las capacidades del laboratorio de metrología (esto incluye, por ejemplo, contar con los patrones de calibración necesarios y la capacitación que tenga el personal sobre el manejo de los mismos). Por esto último, se tiene identificada la siguiente pregunta de investigación: ¿Qué se requiere para establecer un manual de procedimiento de calibración para el fixture A utilizado en la empresa Carcer S.A.?

Objetivos

A continuación, se detallan tanto el objetivo general como los específicos:

Objetivo general

Diseñar un manual de procedimiento de calibración para el fixture A utilizado en la empresa Carcer S.A.

Objetivos específicos

Describir el problema relacionado con la falta de un procedimiento para calibrar el fixture mencionado.

Medir las consecuencias que se han presentado debido a la inexistencia de un manual específico de calibración para el equipo en cuestión.

Analizar las causas que derivan de la no existencia de la guía de calibración.

Desarrollar el diseño del manual de procedimiento para calibrar el fixture A.

Controlar el diseño del manual considerando su uso adecuado dentro de la compañía.

Justificación

La mejora continua debe ser un aspecto que en toda empresa sea de interés para sus colaboradores. En Carcer S.A. es de suma importancia que los procesos internos sean realizados de la mejor manera posible debido a la criticidad que envuelve la fabricación de válvulas para el corazón y que los problemas que se detecten durante las tareas diarias sean eliminados para obtener una agilización en las actividades. Todo esto se puede alcanzar si se proponen opciones innovadoras que contribuyan a la mejoría en la empresa.

Si se cuenta con un manual de procedimiento para calibrar el fixture A, los beneficios que tendrá la compañía son diversos. A nivel económico, al declarar fuera de tolerancia (posiblemente se declara por utilizar un método que no se ajusta a los lineamientos empresariales) este tipo de instrumentos los cuales no tienen la capacidad de ser ajustados, se deben desechar y, de forma paralela, encargarle al proveedor respectivo la cantidad de unidades de este fixture que se necesitan reemplazar. Esto implica una inversión que, aparte de que se puede prevenir, es dinero que se debe gastar de forma urgente porque el personal de producción no puede quedarse sin estos instrumentos.

Siguiendo la línea de la inversión, no solo se puede mencionar el manejo de patrimonio monetario, la cantidad del tiempo que se requiere para iniciar y llevar a cabo el proceso de desecho de estos equipos no es poca. Se necesitan desde firmas de ingenieros de producción, de calidad, del personal de seguridad ocupacional y hasta aprobaciones del personal de finanzas porque las unidades del fixture A también cuentan como activos de la empresa. Al reducir los fueros de tolerancia todo esto anterior se puede evitar de una manera correcta.

Haciendo mención de los beneficios legales, contar con un procedimiento de calibración adecuado significaría colocarse en el adecuado lineamiento con la normativa internacional que, en este caso, regula los laboratorios de ensayo y calibración. Propiamente esta es la ISO/IEC 17025:2017 y esta es clara en cuanto a temas de procedimientos de calibración tanto para compañías que tienen su propio laboratorio interno como para aquellas que ofrecen los servicios de calibraciones porque ambas deben ser auditadas en sus respectivos momentos. Enlazado a las auditorías, tener un manual de este calibre va a proveer una buena evidencia documental y correcta trazabilidad de datos lo cual es importante durante este tipo de revisiones e investigaciones.

Por su parte, ejecutar calibraciones correctas según procedimientos alineados a los requerimientos empresariales puede evitar fallos en equipos que deriven en productos defectuosos que afecten tanto la seguridad de los empleados como la salud de los pacientes y todo esto a futuro conlleve a episodios legales por incumplimientos en las operaciones propias de la empresa. Si se cumple con la forma correcta de ejecutar las labores diarias, el beneficio obtenido puede ser de gran peso y este llegaría tanto a involucrados directos como a los indirectos.

Ahora, los beneficios operativos también se pueden describir como una rama con buena variedad. Contar con un manual de procedimiento para este tipo de fixture puede significar una optimización del mantenimiento preventivo. Durante la calibración y seguimiento de la guía es posible detectar problemas potenciales antes de que pasen a ser fallos críticos, traduciendo todo esto en evitar intervenciones de emergencia por parte del personal de mantenimiento lo cual desencadene en detener líneas de producción y que se afecte los tiempos de trabajo de las mismas.

Siguiendo con temas de operaciones, manteniendo una guía de calibración correcta se puede generar un prolongamiento en la vida útil de los equipos porque con esta se pueden prevenir sobreesfuerzos de los instrumentos dentro del proceso en que se utilizan y así evitar, por ejemplo, reparaciones de tipo mayor que involucre a varios técnicos de mantenimiento que van a dejar de lado sus tareas diarias, o bien, la subcontratación de un proveedor que puede ser nacional o internacional (todo depende de la representación de la marca de los equipos).

Por último, los beneficios administrativos de tener este manual de procedimientos inician con el permiso del manejo de información precisa y confiable sobre el estado de los equipos. Esto anterior va a proporcionar a todo el personal administrativo, que tenga relación directa con el proceso respectivo, datos sólidos para la toma de decisiones estratégica que va unido a la planificación de mantenimientos, actualizaciones de equipos en las líneas de producción o también a invertir en tecnología. También se puede crear una adecuada gestión de del personal técnico de calibraciones. Esto porque teniendo un procedimiento estandarizado, se facilita la capacitación tanto para el personal de nuevo ingreso como para aquellos que ya se encuentran dando soporte al laboratorio. Esto asegura que el conocimiento esté distribuido de manera uniforme y reduzca la dependencia de individuos específicos.

Antecedentes

A continuación, se detallan los antecedentes:

Artículos científicos

León et al (2020) en su artículo titulado Aseguramiento metrológico para la implementación de un sistema de gestión de la calidad, publicado en la revista Arch méd Camagüey, explican que implementar un sistema de ese tipo teniendo como base la ISO 9001, conlleva a establecer la metrología como garantía de calidad de confianza sobre los equipos de medición.

El artículo se desarrolla utilizando diferentes bases de datos que proveen información para el levantamiento y confección del plan de verificación para luego conocer el grado de cumplimiento según el plan previsto. Se obtiene como resultado verificar el 29,5% de los instrumentos calibrados que poseía el centro donde aplican el estudio.

Se concluye que el diagnóstico realizado permitió conocer una situación real de los equipos de medición y se logró verificar una gran cantidad de los mismos, garantizando así la confiabilidad de las mediciones que se realizan.

Albert y Tellez (2020) en su artículo titulado Gestión para implementación de la metrología en institución de salud pública, publicado en la revista Ciencias Holguín, relatan que se aborda implementar la metrología en una institución de carácter público teniendo como objetivo presentar algunas consideraciones que mejoren la gestión y que se permita la toma de acciones que complementen la estrategia actual.

Se manejan herramientas como lo son las tablas de registros con la finalidad de detallar un mejor control de toda la instrumentación utilizada en cada unidad asistencial y así lograr que cada metrólogo provincial las integre constituyendo así la Demanda Provincial de Verificación de Instrumentos. Todas las consideraciones indicadas en el artículo constituyen gestiones de complementación a la estrategia actual aplicada en la implementación de la metrología.

Se concluye que se identifican y gestionan inconsistencias en la gestión indicada dentro del sector médico público en el país respectivo, donde se permite mejorar los resultados de forma eficiente y efectiva.

Murrell et al (2023) en su artículo titulado Calibración de equipos de laboratorio en entornos universitarios: estrechando la brecha en materia de gestión metrológica, publicado en la revista Tecnología en Marcha, detallan la importancia de mantener al día las calibraciones de los equipos

que se utilizan en ambientes de universidades para asegurar la calidad de los resultados por medio de la implementación de acciones tendientes al mejoramiento de las mediciones.

Se utilizan herramientas como el gráfico de tendencia que brinda ayuda visual y da claridad con respecto a la tendencia de disminuir el número de instrumentos calibrados a partir del 2019 dentro de las instituciones mapeadas. La indicación es que, debido a la pandemia por Covid-19, las instituciones universitarias se mantenían con acceso limitados. También deja en claro cuál es la magnitud que fue la de mayor cantidad de equipos calibrados y se indica que fue la variable de masa.

Se concluye que los resultados obtenidos permiten comprender los desafíos a los que se enfrentan los laboratorios universitarios en relación a aplicar medidas que mejoren la gestión metrológica. Se indica que hay necesidad por establecer procedimientos para el manejo técnico y de calidad de todos los activos que están bajo el cuidado del encargado de los laboratorios.

Sonntag y Ping (2024) en su artículo *Calibración, un componente subestimado del proceso analítico en el laboratorio clínico*, publicado en la revista *De Gruyter*, se hace referencia a la importancia de tener equipo calibrado correctamente para obtener datos verídicos que garanticen la fiabilidad de los pacientes. El centro de la publicación es la calibración porque se indica que, por lo general, es difícil encontrar directrices claras sobre metodologías de calibración por aparte de las recomendaciones del fabricante.

Se hace uso de herramientas estadísticas como la regresión lineal con la idea de demostrar los resultados que se obtienen por medio de aplicar una calibración de un solo o varios puntos y los efectos que tienen ambos métodos en relación a los equipos dentro del laboratorio clínico. También, es mencionado el coste de los errores de calibración donde se detalla que existen sesgos importantes en caso de, por ejemplo, aplicar calcio en mayor cantidad a un paciente debido a un error de calibración no indicado,

Se concluye que, dentro de este ambiente de trabajo, es preferible realizar calibraciones de dos puntos porque mejora la evaluación de la linealidad, aumenta la precisión, detecta y corrige errores, incrementa la robustez y mejora la adherencia a los estándares de calidad existentes. Seguido de esto, se indica que las concentraciones de los calibradores deberían abarcar el rango lineal analítico del ensayo en cuestión.

Ji et al (2024) en su artículo titulado A standard calibration method base on a symmetric resistance network matrix for galvanic logging instruments, publicado en la revista Plos One, se escribe sobre un método de calibración que tiene como base una matriz de red de resistencia simétrica usada para instrumentos de registro galvánico el cual ha sido usado desde la década de los 90's y que con el paso del tiempo ha sufrido ajustes que han permitido su vigencia hasta la fecha.

Se utilizan herramientas como el diagrama de flujo para dejar en claro cómo es el ritmo de trabajo del método en cuestión, dejando en claro que es un proceso cómodo pero que de igual forma se necesitan los debidos conocimientos tanto como para aplicarlo como para ejecutarlo. También se aplica un diagrama esquemático con la finalidad de conocer la funcionalidad de la herramienta que se describe y, al mismo tiempo, conocer cómo está compuesta para no incurrir en usos no debidos.

Se concluye que, sin importar el paso del tiempo, este método sigue presentando mediciones de mayor precisión en entornos geológicos más complejos. A su vez, es detallado que el diseño de instrumentos es cada vez más complejo y, herramientas como los electrodos múltiples, plantea desafíos para los métodos de cálculo del diseño de instrumentos de calibración.

Tesis

Mejía (2021) en su tesis titulada Investigación sobre metodologías de implementación de la norma ISO/IEC 17025:2017 en laboratorios de calibración y ensayo, para optar por el grado de bachiller en ingeniería industrial en la Pontificia Universidad Católica del Perú, se relata sobre el nivel de calidad de los productos que brinda una organización el cual es cada vez más elevado y su relación con el establecimiento actual de normas que garanticen a los clientes un estándar de calidad adecuado.

Se utilizan herramientas como el ciclo DEMING con la finalidad de que el laboratorio logre cumplir con todos los requisitos de la normativa y también con la documentación definida en el manual de calidad que se elabora durante el desarrollo del trabajo. A su vez, cuadros comparativos son aplicados con la intención de conocer las diferencias que existen entre la revisión anterior de la norma indicada con respecto a la nueva versión de la misma y así evitar que se aplique el trabajo teniendo como base ciertos aspectos que se encuentran obsoletos.

Se concluye que, al cumplir con la norma ISO/IEC 17025:2017, se pueden obtener impactos positivos en la organización interna del laboratorio donde se busque su aplicación mejorando la calidad en los servicios que el mismo brinde. Es notable una mejor satisfacción del cliente y

también la estandarización y unificación de los documentos presenta una mejora considerable tanto en su interpretación como en el desarrollo de los mismos. La validación obtuvo su visto bueno registrando un nivel de confianza del 95%.

Alfaro (2021) en su tesis titulada Diseño del manual de procedimiento de seguridad y salud ocupacional para el Depósito Mora y Mora, para optar por el grado de licenciatura en ingeniería industrial en la Universidad Internacional de las Américas, detalla sobre la necesidad de crear un manual de procedimiento que busque elevar los niveles de protección al empleado y que se obtenga una disminución en los incidentes que pueden desencadenar en un percance e, incluso, un accidente de gravedad.

Herramientas como el diagrama de Ishikawa es aplicado con la idea de dar a conocer la situación actual de la empresa y saber las causas que pueden estar generando que los trabajadores sufran eventualidades no positivas. Esto último si se logra determinar por medio del instrumento de mejora utilizado. Añadido, se utiliza el diagrama de Gantt para que se haga el debido seguimiento de las actividades que se proponen durante el desarrollo del trabajo y así llevar un mejor control sobre lo hecho y lo que está pendiente de hacer.

Se concluye que la aplicación de un manual de procedimiento siempre es necesario cuando no se tiene un panorama ordenado en función de orientar por buen camino las labores diarias de los trabajadores. Al tener un manual de este tipo, el beneficio también aplica, por ejemplo, a los clientes que necesiten adquirir algún producto porque muchas medidas son aplicables no directamente a personas, sino a las zonas donde transitan, trabajan o disfrutan de sus tiempos de comidas establecidos.

Valdez (2021) en su tesis titulada Diseño e implementación de un sistema de gestión en el laboratorio de control de calidad de la carrera de ingeniería industrial bajo la norma ISO/IEC 17025/2017, para optar por el grado de licenciatura en ingeniería industrial en la Universidad Mayor de San Andrés, indica acerca de la necesidad de adquirir las ventajas que brinda el tener un sistema de gestión de calidad donde se desarrolle el potencial académico y técnico que existen en los laboratorios donde se aplica el trabajo en cuestión.

Se aplican herramientas tales como gráficos circulares con el objetivo de medir la cantidad de compañías que cuentan con certificaciones vigentes tales como alguna ISO, buenas prácticas de manufactura o en sistema de gestión de calidad. A su vez, se hace un análisis FODA para,

principalmente, evaluar las fortalezas y debilidades que pueden existir dentro del laboratorio bajo los requerimientos de la normativa ISO/IEC 17025:2017. De forma paralela, las oportunidades y amenazas son tomadas en cuenta con el fin de darle un correcto rumbo a la herramienta aplicada.

Se concluye que, por medio de los resultados obtenidos, se da un establecimiento de los puntos débiles que hay en el laboratorio y también de las fortalezas que se deben explotar si se busca una correcta adaptación de la normativa respectiva. Al mismo tiempo, se proponen diferentes fases de aplicación las cuales se dividen en la elaboración de la documentación y el plan de implementación para, finalmente, cumplir con los requisitos establecidos.

Vargas (2022) en su tesis titulada Diseño de un sistema de gestión basado en la norma ISO/IEC 17025:2017, para optar por el grado de licenciatura en ingeniería industrial en la Universidad Técnica de Ambato, relata que, en los diferentes sectores de las compañías, se torna de alto interés que los resultados de ensayos sean confiables y de ahí sale la importancia de acudir a laboratorios de calibración acreditados donde se disponga del debido sistema de gestión con base en la norma indicada.

La aplicación de herramientas como el análisis FODA se torna importante debido a que se quiere conocer todos esos factores con la finalidad de establecerse como método que permita alcanzar los objetivos planteados partiendo del panorama inicial. Seguidamente, se aplica un diagrama de Gantt para llevar un control adecuado de las tareas a realizar y, de la mano con esto anterior, que se ejecute un control permitiendo el establecimiento a tiempo de las que se tengan pendientes de realizar.

Se concluye que el planteamiento del manual se consigue de manera satisfactoria comprendiendo en total 11 procesos y 29 procedimientos donde se incluyen mapas de procesos, matriz de gestión de riesgos y caracterización del proceso. Todos estos en conjunto permiten abordar los requisitos que conlleva aplicar de manera correcta la norma en cuestión. También, se hace énfasis en formalizar las normas referentes a los métodos de ensayo ya existentes en el área del laboratorio en cuestión.

Serrano (2022) en su tesis titulada Diseño de un manual de procedimientos para la inspección de gasolineras en la empresa Equipsa Tica, para optar por el grado de bachillerato en ingeniería industrial en la Universidad Internacional de las Américas, escribe acerca de la aplicación de

diferentes instrumentos de ingeniería industrial para obtener información las labores que realizan los encargados del área respectiva y que eso forma la base para la guía que se busca crear.

Se utilizan herramientas como lo son el diagrama de Gantt para llevar un cronograma adecuado a los tiempos dedicados a realizar cada capítulo del trabajo en cuestión y poder hacer una gestión correcta del cumplimiento de los mismos a tiempo. Añadido, se aplica el diagrama de Ishikawa para determinar la causa raíz de la problemática detectada y este mismo refleja un conglomerado de observaciones, causas, no conformidades y demás, que se visualizaron gracias al control ejecutado sobre los mantenimientos bajo estudio.

Se concluye que el principal problema evidenciado está concentrado en la necesidad de estandarizar funciones entre los colaboradores y la falta de un manual que funcione como guía en caso de confusión o desinformación también dificulta las tareas del personal. Debido a lo anterior, en ocasiones pueden encontrarse con contratiempos que desencadene en una toma de decisiones que, no necesariamente, son las que mejor se adapten a la necesidad de solucionar los inconvenientes presentados.

Proyecciones

Para tener un rumbo claro hacia el éxito del diseño y la colocación estratégica del procedimiento de calibración en cuestión, se torna necesario el establecimiento de diferentes metas y compromisos. Estos anteriores tienen su base en la planificación que va desde el corto hasta el largo plazo con la finalidad de asegurar que el manual cumpla con todos los estándares de precisión, eficiencia y la normativa vigente. Se esperan resultados que abarquen la mejora en la confiabilidad del fixture A, la reducción de fueros de tolerancia por utilizar métodos no estandarizados y el cumplimiento de la norma que corresponda.

Hablando directamente de los compromisos y metas, se debe tener claro que se alinean con los objetivos planteados si se quiere cumplir con los mismos. En el caso del primer objetivo específico, se tiene contemplado la aplicación de un diagnóstico que permita identificar los problemas que han surgido causados por la ausencia de un procedimiento de calibración para el equipo en cuestión. Este análisis puede incluir una evaluación del impacto en la precisión de los resultados que se obtienen dentro del área de producción.

Hablando del segundo objetivo específico, se maneja la recopilación de datos históricos sobre incidencias, no conformidades, tiempos de inactividad y demás problemas asociados a la no

existencia de un manual de procedimiento de calibración para el fixture A. Todo esto de la mano con realizar un análisis estadístico para poder, por ejemplo, cuantificar impactos económicos y operativos causados por la ausencia de la guía previamente indica.

Para el tercer objetivo específico, se plantea completar un estudio que envuelva a las normativas aplicables con la finalidad de definir los recursos tanto técnicos como humanos, necesarios para la aplicación del procedimiento. En este apartado también se puede incluir la adquisición de herramienta, cursos donde se tenga que matricular al personal técnico para adaptar y ampliar su formación. Añadido, se toma en cuenta las posibles adaptaciones en infraestructura o acomodos de área específicamente hablando del laboratorio de metrología.

Haciendo mención del cuarto objetivo específico, se tiene contemplado tener el manual completamente diseñado tomando la debida importancia del cronograma descrito más adelante. La idea principal es que en este se incluyan los pasos detallados de la calibración, todas las herramientas que se necesitan incluyendo los patrones de medición, los parámetros de control y los criterios de aceptación para tener el adecuado aseguramiento de la calidad.

Por último, en el caso del quinto objetivo específico, una vez que se tenga el respectivo diseño aplicable a las unidades del fixture A dentro de Carcer S.A., se tiene planteado aplicar un sistema de monitoreo para que se evalúe la efectividad de este. Para ello se tiene claro la ejecución de auditorías periódicas para asegurar el correcto manejo de la guía y, de ser necesario, ir identificando posibles mejoras no solo de lo observado, sino también de lo que provenga por medio de los comentarios obtenidos por parte del personal técnico.

CAPÍTULO II MARCO TEÓRICO

En el presente capítulo se redactará sobre las diversas herramientas existentes en ingeniería industrial las cuales se pretenden utilizar a lo largo de este trabajo. La intención principal de estas anteriores es que expliquen puntos varios de forma tal que aclaren definiciones, pasos, fórmulas y simbología. Unido a esto anterior, la idea también es dejar en claro para qué se utilizan y cómo se deben poner en práctica de forma correcta.

Conceptos Generales

A continuación, se desarrollarán varios conceptos de diferente tipo aplicables a este proyecto.

Definiciones relacionadas al tema

Para comprender a fondo el trabajo en desarrollo, es necesario tener presente el significado de diferentes términos. Con la intención de proseguir, se detallan algunos de estos.

Laboratorios acreditados.

Según el Instituto Nacional de Metrología (2018) los mismos “se requieren para consolidar los servicios metrológicos, siendo los más relevantes los laboratorios de calibración al ser diseminadores de la trazabilidad para la industria” (p.34).

Metrología.

El Centro Español de Metrología (2019) establece que la metrología se define como “ciencia que se ocupa de la medida, está presente en todos los aspectos de la sociedad. Se trata de una ciencia básica, que juega un papel primordial en campos tales como la investigación y el desarrollo” (p.15).

Patrón.

Los autores Manjabacas y Miguel (2022) consideran que un patrón es desde la medida materializada, instrumento de medida o sistema de medida que busca la definición, realización, conservación o reproducción de una unidad o de varios valores de una magnitud y que sirvan de referencia (p. 46).

Trazabilidad.

Manjabacas y Miguel (2022) indican que la trazabilidad es “la cualidad de una medida que consiste en poderla referir a patrones apropiados, generalmente patrones nacionales o internacionales,

mediante una cadena ininterrumpida de comparaciones” (p. 26). De forma gráfica, esto se representa por medio de la Figura 1.

Figura 1 Trazabilidad



Nota: Centro Español de Metrología.

La Figura 1 muestra un ejemplo de la trazabilidad dentro del ambiente de metrología y su correcta cadena de seguimiento. Esto deja en claro su alta importancia de cumplimiento dentro de los laboratorios de metrología sin importar que sean externos o internos de una empresa en específico.

Valor medido.

Un valor medido “es el resultado numérico obtenido de la aplicación de un método de medición a un objeto, el cual posee una cantidad. Una característica importante de un valor medido es la trazabilidad. El comercio internacional requiere de mediciones trazables” (Escamilla, 2014, p.12).

Verificación.

Una verificación es una “aportación de evidencia objetiva de que un elemento dado satisface los requisitos especificados. Los requisitos especificados pueden ser, por ejemplo, las especificaciones del fabricante” (Centro Español de Metrología, 2019, p. 75).

Conceptos propios de la industria

Es importante realizar una revisión de los criterios asociados a la industria de dispositivos médicos para enriquecer el conocimiento sobre el sector donde el presente trabajo se está llevando a cabo. Ahora, se detallan algunos de estos.

Industria médica.

La definición de este concepto es descrita como:

Se caracteriza por su amplia gama de productos utilizados en la prevención, diagnóstico, tratamiento y monitoreo de enfermedades y condiciones médicas. Desde vendajes hasta avanzados equipos de imageneología. Esta industria no solo mejora la calidad de vida de los pacientes, también contribuye con la economía a través de la generación de empleo de alta calidad y por su continua innovación en la producción y enorme capacidad exportadora (Martínez, 2024, párr. 1).

Política de calidad.

Vehring (2020) define este término como “la política adoptada a nivel nacional o regional para desarrollar y mantener medios efectivos y eficientes de apoyo y mejora de la calidad, seguridad y solidez ambiental de los bienes, servicios y procesos” (p. 31).

Magnitud.

El Centro Español de Metrología (2019) indica que esta palabra puede ser definida como una propiedad existente en un cuerpo, sustancia u otro, que puede ser expresada de forma cuantitativa por medio de un valor numérico y una referencia (p.61).

Material de referencia.

La descripción de este concepto es establecida por el Centro Español de Metrología (2019), se indica:

Material suficientemente homogéneo y estable con respecto a propiedades especificadas, establecido como apto para su uso previsto en una medición o en un examen de propiedades cualitativas. Pueden ser sustancias puras, soluciones y mezclas de alta pureza, utilizadas para la calibración en procedimientos de análisis, o matriciales, materiales naturales y/o materiales naturales adicionados usados para la verificación de procedimientos analíticos y en casos específicos para la calibración de instrumentos de medida. Pueden presentarse bajo la forma de un gas, un líquido o un sólido, puro o compuesto (p.62).

Normalización.

Es descrita como “la actividad que establece las características que debe tener todo producto industrial aportando de esta forma soluciones repetitivas. El resultado de la acción normalizadora son las normas, definidas como especificaciones técnicas aprobadas por una institución reconocida” (Manjabacas y Miguel, 2022, p.22).

Indicadores relacionados con el tema

Las siguientes son las definiciones de los términos en cuestión.

Corrección.

Para el Centro Español de Metrología (2019) este concepto es determinado como “compensación de un efecto sistemático estimado. La compensación puede tomar diferentes formas: aditiva, multiplicativa, o deducirse de una tabla” (p.66).

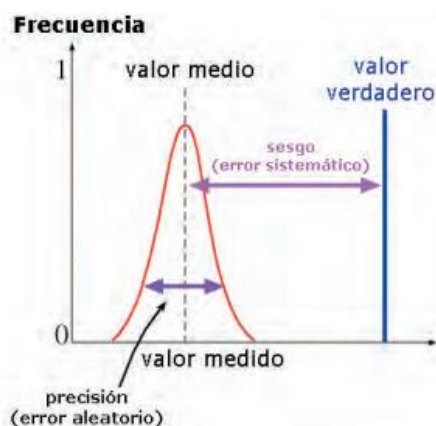
Error de medición.

Es necesario delimitar el término indicado como:

Se clasifican en sistemáticos y aleatorios. Los primeros pueden cancelarse o corregirse, si se conocen sus causas, mientras que sobre los segundos, de comportamiento impredecible, no puede actuarse de la misma manera. Ambos tipos de error contribuyen a la incertidumbre de medida, aunque debe quedar bien claro que son distintos de ésta (Centro Español de Metrología, 2019, p.66).

La Figura 2 muestra de forma visual los errores que pueden existir dentro de una medición.

Figura 2 Errores



Nota: Centro Español de Metrología.

En relación a la Figura 2, se aclara que, cuando se calibra un equipo de variable determinada, dentro de esa ejecución puede haber diferentes tipos de errores. No solo se trata de observar el error que presenta el instrumento bajo calibración, también se deben analizar los demás con la finalidad de tomar acciones con respecto al mismo.

Exactitud de medición.

Manjabacas y Miguel (2022) dan una terminología de este concepto dictada como “grado de concordancia entre el resultado de una medición y un valor verdadero del mensurando. “Exactitud” es un concepto cualitativo. El término precisión no debe utilizarse para “exactitud”” (p.45). En la Figura 3 se puede observar un ejemplo de este término.

Figura 3 Exactitud



Exactitud

Nota: Escamilla Esquivel Adolfo.

En la Figura 3 se grafica la exactitud haciendo referencia directa a la veracidad (cercanía) del valor obtenido proveniente de un equipo en calibración y la lectura obtenida por la persona quien ejecuta la labor de calibrarlo.

Precisión de medición.

Se describe como “proximidad de concordancia entre varias mediciones del mismo mensurando. El concepto de “exactitud” es cualitativo. El término “precisión” no debe utilizarse como exactitud” (Escamilla, 2014, p.19).

Una ejemplificación adecuada sobre lo anterior se puede ver en la Figura 4.

Figura 4 Precisión



Precisión

Nota: Escamilla Esquivel Adolfo.

La Figura 4 ejemplifica que la precisión es determinada por la cercanía de los datos que se dieron en una calibración, pero no necesariamente deben estar acorde al valor verdadero del equipo bajo prueba.

Repetibilidad.

Un desarrollo adecuado para este concepto es dictado por Manjabacas y Miguel (2022), se relata:

Grado de concordancia entre resultados de mediciones sucesivas del mismo mensurando, la misma magnitud, obtenidos con el mismo método, por el mismo observador, con los mismos instrumentos de medida, en el mismo laboratorio y a intervalos de tiempo suficientemente cortos (mediciones efectuadas con aplicación de la totalidad de las mismas condiciones de medida) (p.46).

Reproducibilidad.

Según Escamilla (2014) esto es la “proximidad de la concordancia entre los resultados de las mediciones del mismo mensurando, con las mediciones realizadas haciendo variar las condiciones de medición” (p.20).

Herramientas para la recolección de datos

Referente a los instrumentos por utilizar para recaudar este tipo de información, se tienen los siguientes términos.

Análisis de documentos.

De acuerdo a Medina et al (2023) este concepto es determinado como una técnica investigativa que tiene que ver con la revisión y evaluar de forma sistemática los documentos escritos para obtener información veraz y comprender mejor un problema específico (p.30).

Cuestionario.

Este término es referente a “una herramienta valiosa en la recopilación de información y se utiliza ampliamente en diversos campos, incluyendo la investigación, la evaluación, la educación y la evaluación del desempeño. Un cuestionario bien diseñado es crucial para obtener resultados precisos y confiables” (Medina et al, 2023, p.39).

Entrevista.

Según Medina et al (2023) esto “es una técnica de investigación que involucra la interacción directa entre el entrevistador y el entrevistado con el objetivo de obtener información y opiniones detalladas sobre un tema específico” (p.26).

Encuesta.

Una adecuada definición es dada por Medina et al (2023) e indican:

La encuesta es una técnica de investigación que se utiliza para recopilar información de un gran número de personas. Se trata de una herramienta versátil y accesible que permite a los investigadores obtener información sobre comportamientos, actitudes, opiniones y demografía de una población objetivo. Las encuestas pueden realizarse de muchas maneras, incluyendo en línea, por teléfono, por correo o en persona. Cada método tiene sus propias fortalezas y debilidades, y los investigadores deben elegir el método más adecuado para sus necesidades y objetivos (p.23).

Ficha de comprobación (check list).

El desarrollo para este término dice que:

Es una herramienta utilizada para evaluar el cumplimiento de una tarea o actividad. Esta ficha es una lista de verificación que contiene los criterios y los requisitos que deben cumplirse para considerar que una tarea o actividad se ha completado de manera satisfactoria. La ficha de comprobación es una herramienta muy útil para asegurarse de que se estén cumpliendo todos los estándares y los requisitos

necesarios para la realización de una tarea. Además, permite a los evaluadores tener un registro detallado de lo que se ha hecho y de lo que falta por hacer, lo que facilita la toma de decisiones y la identificación de posibles problemas (Medina et al, 2023, p.50).

Estadística

En este punto, los términos a explicar están ligados a brindar una descripción de datos, dígitos o puntuaciones de las variables. Se detallan los próximos conceptos respectivos.

Análisis de varianza (ANOVA).

Se menciona que “es una prueba estadística para analizar si más de dos grupos difieren significativamente entre sí en cuanto a sus medias y varianzas” (Hernández et al, 2014, p.314).

Coefficientes de correlación.

Dentro de estos se encuentran diferentes tipos. Según Hernández et al (2014) indican:

El coeficiente de correlación de Pearson es una estadística apropiada para variables medidas por intervalos o razón y para relaciones lineales. La Chi cuadrada y demás coeficientes mencionados son estadísticas adecuadas para tablas de contingencia con variables nominales, ordinales y de intervalos (p.322).

Desviación estándar.

Se define como el “promedio de desviación de las puntuaciones con respecto a la media que se expresa en las unidades originales de medición de la distribución” (Hernández et al, 2014, p.288).

Distribución de frecuencias.

De acuerdo con Hernández et al (2014) esta distribución es un “conjunto de puntuaciones de una variable ordenadas en sus respectivas categorías. Pueden completarse agregando los porcentajes de casos en cada categoría, los porcentajes válidos (excluyendo los valores perdidos) y los porcentajes acumulados” (pp.282-283).

Estadística descriptiva.

Compuesta por términos en donde se pueden mencionar la asimetría y curtosis. Pueden ser “estadísticas que se usan para conocer cuánto se parece una distribución a la distribución teórica

llamada curva normal o campana de Gauss y dónde se concentran las puntuaciones” (Hernández et al, 2014, p.290).

Estadística inferencial.

Se establece que es una “estadística para probar hipótesis y estimar parámetros” (Hernández et al, 2014, p.299).

Mediana.

La mediana “es el valor que divide la distribución por la mitad. Esto es, la mitad de los casos caen por debajo de la mediana y la otra mitad se ubica por encima de ésta” (Hernández et al, 2014, p.286).

Moda.

Para Hernández et al (2014) el concepto de esto “es la categoría o puntuación que ocurre con mayor frecuencia” (p.286).

Media.

Puede definirse como “el promedio aritmético de una distribución. Es la suma de todos los valores dividida entre el número de casos. Es una medida solamente aplicable a mediciones por intervalos o de razón” (Hernández et al, 2014, p.287).

Pruebas de hipótesis.

La definición acertada a este término es brindada por Hernández et al (2014) que indica:

Indican lo que tratamos de probar y se definen como explicaciones tentativas del fenómeno investigado. Se derivan de la teoría existente y deben formularse a manera de proposiciones. De hecho, son respuestas provisionales a las preguntas de investigación. Cabe señalar que en nuestra vida cotidiana constantemente elaboramos hipótesis acerca de muchas cosas y luego indagamos su veracidad. (p.104).

Rango.

Es definido como “la diferencia entre la puntuación mayor y la puntuación menor, e indica el número de unidades en la escala de medición que se necesitan para incluir los valores máximo y mínimo” (Hernández et al, 2014, p.288).

Varianza.

Para Hernández et al (2014) este término “es la desviación estándar elevada al cuadrado y se simboliza como s^2 . Es un concepto estadístico muy importante, ya que la mayoría de las pruebas cuantitativas se fundamentan en él” (p.288).

Herramientas para Describir el Problema

Al momento de realizar una descripción de la problemática existente, no solo se trata de hacerla entendible para cualquier persona, sino también la intención debe ser manejar instrumentos que brinden soporte para el desarrollo de la misma. A continuación, se describen algunas de estas.

Diagrama de flujo.

Gutarra (2015) cuando se busca mejorar un proceso, uno de los primeros pasos, es por lo general elaborar un diagrama de flujo del proceso. Este tipo de diagramas es más utilizado para procesos administrativos. Información que suministra:

- Proporciona comprensión del proceso completo
- Permite reconocer rápidamente oportunidades para mejorar
- Facilita el establecimiento de límites con otros procesos
- Identifica las personas que afecta el proceso (p.78)

Asimismo, la Universidad Internacional de la Rioja (2022) para desarrollar correctamente un diagrama de flujo, es importante definir cinco pasos fundamentales:

- Propósito y el alcance
Este primer paso es primordial para poder diseñar un diagrama que realmente se adapte a las necesidades de la empresa o del proyecto.
- Listado de procesos en orden cronológico
Antes de decidir el tipo de diagrama de flujo a usar es fundamental hacer un listado ordenado de los pasos que se incluirán en el diagrama y que se deberán desarrollar de forma cronológica.

- Tipo de diagrama a realizar
Existen diversos tipos de diagramas tanto por su diseño (vertical, horizontal, panorámico...) como por su aplicación (procesos, datos, entradas...). Como norma general emplean formas rectangulares, ovaladas, de diamante y muchas otras variedades de símbolos para definir el tipo de paso, que junto a flechas sirven para conectar y establecer flujos secuenciales.
- Forma de creación manual o a través de algún software
Se puede hacer un bosquejo a mano y luego usar algún programa que permita crear procesos más complejos, automatice el proyecto y facilite su distribución
- Confirmación y verificación de los pasos descritos
Con la colaboración de los involucrados en las fases del proceso a detallar se revisa que no queden detalles sin incluir, a la vez que se detectan y corrigen potenciales problemas antes de poner en marcha el protocolo (párr. 5).

Diagrama de operaciones del proceso.

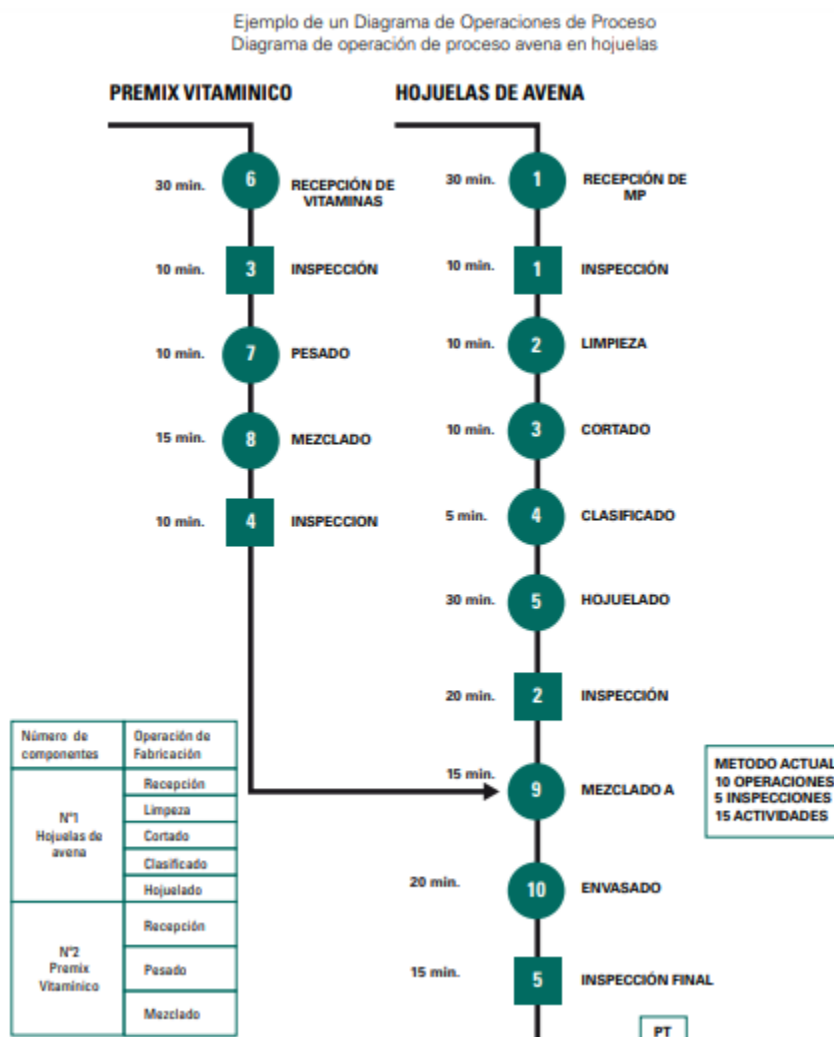
Este tipo de diagrama es definido como “la representación gráfica de la secuencia de las operaciones e inspecciones realizadas y de los puntos en que entran los materiales al proceso; este diagrama facilita una rápida visualización del proceso a fin de simplificarlo” (Gutarra, 2015, p.75).

Por su parte, la Universidad Americana de Europa (2024) elaborar un cuadro sinóptico es un proceso sencillo que se puede seguir en pocos pasos:

- Identificar el tema principal: Definir claramente cuál es el tema central que se va a desarrollar.
- Organizar las ideas: Seleccionar los subtemas más relevantes y agrupar en categorías lógicas. Luego, desglosa cada subtema en ideas secundarias.
- Diseñar el cuadro: Utilizar llaves, columnas o cuadros para representar la jerarquía de ideas. El flujo de información debe ser coherente y fácil de seguir.
- Revisar y ajustar: Verificar que todas las ideas estén bien organizadas y que no haya información redundante. Si es necesario, realizar ajustes para mejorar la claridad del cuadro sinóptico (párr.4).

Dentro de la Figura 5 se ilustra un ejemplo del concepto previo.

Figura 5 Diagrama de Operaciones



Nota: Gutarra Meza Felipe.

La Figura 5 grafica el diagrama que conllevan las operaciones, inspecciones y momentos en donde el material base entra en juego, todo esto a lo interno de una empresa del sector alimenticio. En el mismo se muestra el orden secuencial de todas las fases del proceso con la idea de tener una visualización clara y simplificarlo a futuro.

Diagrama de Pareto.

Una correcta definición es dictada por Baca et al (2014) que dicen:

Es una herramienta que sirve para determinar el orden de importancia de las causas de un efecto determinado; en otras palabras, proporciona información sobre las causas más importantes que provocan un problema. El diagrama de Pareto es una

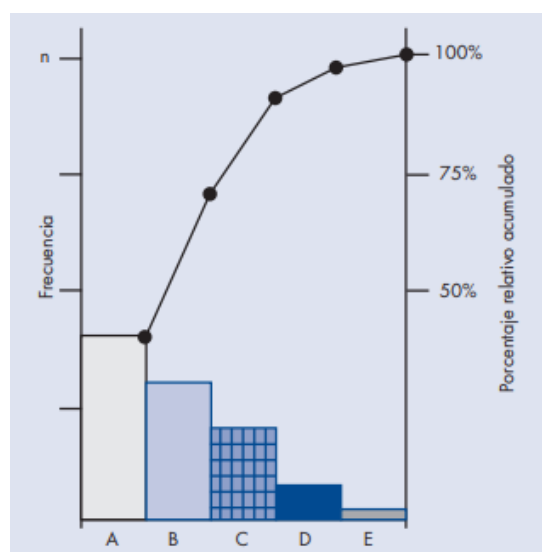
gráfica de barras combinada con una curva de tipo creciente que indica el porcentaje que representan los datos graficados en las barras (p.124).

Continuando con Baca et al (2014), para la construcción de un diagrama de Pareto, se siguen estos pasos:

- Elegir un problema que se quiera resolver y detectar las causas más comunes que provocan dicho problema.
- Clasificar las causas detectadas de acuerdo con el número de veces que dichas causas ocasionaron el problema (frecuencia).
- Ordenar las frecuencias de mayor a menor y calcular los porcentajes para cada una. Después, calcular los porcentajes de frecuencias acumuladas.
- Graficar, en el eje de las x, las causas más comunes, iniciando, de izquierda a derecha, con la de mayor frecuencia. Terminar de graficar las causas y en seguida graficar los porcentajes que cada una de éstas representa, según su frecuencia acumulada.
- Analizar el diagrama para poder resolver las causas de los problemas que se consideren necesarios atacar (p.124).

La Figura 6 muestra un ejemplo visual de la creación de un diagrama de este tipo.

Figura 6 Diagrama de Pareto



Nota: Baca et al.

En la Figura 6 es posible identificar el orden de prioridad que ameritan las causas de un efecto. Al mismo tiempo y, debido a la curva creciente, se permite conocer el porcentaje que cada barra del gráfico tiene asignado.

Herramientas para Medir las Consecuencias

Teniendo clara la problemática presente en relación al trabajo en desarrollo, se torna importante poner en práctica diferentes instrumentos que ayuden con una correcta medición de las consecuencias. En conjunto con esto anterior, se detallan las siguientes:

Análisis de riesgos.

De acuerdo con el Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (2020) dicen los siguiente:

Los análisis de riesgo pueden ser de tipo cualitativo o cuantitativo. El primero generalmente incluye una evaluación intuitiva de bibliografía técnica y científica, mientras que el segundo, además, asigna valores numéricos científicamente validados a las variables identificadas, ambos dentro de un árbol de escenarios propuesto en el diseño.

El análisis cuantitativo, permite utilizar variables conocidas o predecibles implicando la incertidumbre en el desarrollo de un modelo estadístico, lo que permite incluso desarrollar modelos de simulación, que incluyan otros factores y peligros, así como sus posibles consecuencias (párr. 1 y 2).

Por su parte, la Escuela Europea de Excelencia (2016) los pasos para la evaluación del riesgo son:

- **Identificación del riesgo**

El objetivo de la identificación del riesgo es conocer los sucesos que se pueden producir en la organización y las consecuencias que puedan tener sobre los objetivos de la empresa. Una vez que tenemos realizado este paso, debemos identificar los controles implantados.

- **Análisis del riesgo**

Con esto pretendemos comprender el riesgo de la forma más detallada posible. Es el primer paso en el estudio de la evolución del riesgo. Lo usaremos para tomar decisiones en cuanto a si debemos tratar los riesgos y los métodos que utilizaremos.

- Valoración de los controles

El riesgo será mayor o menor en función de la eficiencia de los controles implementados en la organización.

- Estudio de las consecuencias

Una determinada situación puede provocar efectos diferentes y de distintas magnitudes, afectando a varios o a un único objetivo. El análisis puede ser más o menos detallado.

- Estudio y valoración de la probabilidad

Existen enfoques para estimar la probabilidad, pudiendo utilizarlos de forma individual o conjuntamente.

- Análisis previo

Debemos filtrar los riesgos, con objetivo de separar los riesgos en función de la importancia que represente cada uno de ellos, y así poder dirigir los mayores recursos a estos riesgos.

- Sensibilidad e incertidumbre

Es importante que la persona encargada de la gestión de riesgos tenga unos mínimos conocimientos de las incertidumbres. El análisis de las mismas relacionadas con métodos, modelos o datos que usamos para evaluar el riesgo tiene gran relevancia en cuanto a su aplicación (párr.5).

Mapa de empatía.

Una definición acertada es escrita de la siguiente forma:

Es un formato que busca describir el cliente ideal de una empresa por medio de análisis de 6 aspectos, relacionados a los sentimientos del ser humano. Puede ser realizado a partir de preguntas que ayudan a entender a conocer el cliente y como relacionarse con él. Estas preguntas se pueden hacer a un cliente en específico o a un grupo de clientes y nos servirá para la redacción de un desafío a partir de los hallazgos (Universidad Mayor, 2020, párr.2).

Continuando con el mismo autor, es posible ponerlo en la práctica en 6 pasos:

- ¿Qué ve?
Ese primer cuadrante se refiere a los estímulos visuales que tu persona recibe.
- ¿Qué escucha?
Aquí, piensa en lo que tu persona oye no solamente en sentido sonoro, de música o conversaciones, sino también en las influencias de diversas fuentes, como medios de comunicación.
- ¿Qué piensa y siente?
Son las ideas que tu producto o servicio despierta en la mente de los consumidores.
- ¿Qué habla y hace?
Este punto se relaciona al consumo del producto o servicio, desde cuando la persona toma la decisión de comprarlo. Para entender lo que tu persona habla y hace, presta atención a su comportamiento: el discurso que hace y lo que practica.
- ¿Cuáles son sus dolores?
Corresponde a las dudas y obstáculos que tu público debe superar para consumir tu producto.
- ¿Cuáles son sus necesidades?
Tiene relación con lo que puedes colocar en práctica para sorprender a tu público objetivo, mostrándole posibilidades (párr.16).

Muda.

Un concepto acertado es dado por Carrera et al (2019) quienes dicen que es “actividad que consume recursos sin crear valor para el cliente” (p.50)

Siguiendo con Carrera et al, los pasos para identificar una muda están delimitados por:

Dentro de este concepto tenemos dos tipos de muda, donde las primeras serán difíciles de eliminar inmediatamente (agregan un valor de negocio) por ejemplo, transportar el material a un centro de distribución, y las segundas las cuales son aquellas actividades que pueden ser eliminadas fácilmente a través de un proceso kaizen, por ejemplo, eliminar pasos entre una estación y otra.

Ejemplo de lo anterior es mostrado en la Figura 7.

Figura 7 Muda



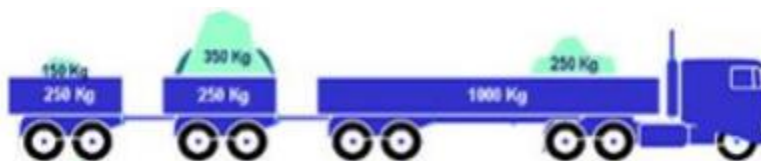
Nota: Carrera et al.

Debido a la Figura 7 es posible determinar que una muda abarca la inversión de recursos empresariales sin causarle algún valor a los clientes de la compañía. Esto es un desperdicio que se puede eliminar por medio de la ejecución de un plan que se adapte a los medios existentes.

Mura.

Esto es definido como “desigualdad en la operación. Por ejemplo, cualquier producción de más, la cual no fue demandada por el cliente si nomás bien por un problema en la producción” (Carrera et al, 2019, p.50). Seguidamente, la Figura 8 es un ejemplo gráfico del concepto indicado.

Figura 8 Mura



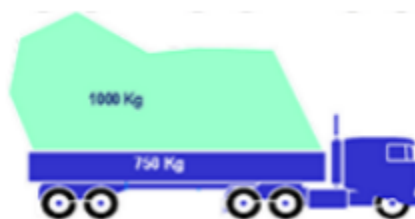
Nota: Carrera et al.

Por medio de la Figura 8, se posibilita el análisis de este desperdicio, determinando así, que el mismo radica en la no igualdad dentro de las fases del proceso de una empresa. Esto puede ir desde un mal cálculo en la producción por realizar hasta desencadenar en un proceso apurado y que finalmente tenga que reducir su velocidad.

Muri.

Para Carrera et al (2019) esto es “sobrecargar equipos u operadores solicitándoles que corran a un nivel más alto del cual están diseñados o bien permitidos” (p.50). La Figura 9 ilustra este concepto.

Figura 9 Muri



Nota: Carrera et al.

La Figura 9 ejemplifica el desperdicio Muri como el ir más allá de los niveles de capacidad que puede tener tanto el proceso empresarial como los mismos trabajadores. Esto debe ser analizado de la mejor manera posible debido al cumplimiento de las demandas respectivas y también para cuidar el bienestar de los colaboradores para obtener el mejor desempeño de los mismos.

Herramientas para Analizar las Causas

A continuación, se exponen estas herramientas.

5 por qué.

Su intención está mencionada por Carrera et al (2019) e indican:

El objetivo final de los 5 porqués es determinar la causa raíz de un defecto o problema. Esta técnica se utilizó por primera vez en Toyota durante la evolución de sus metodologías de fabricación. La estrategia de los 5 porqués consiste en examinar cualquier problema y realizar la pregunta: “¿Por qué?” La respuesta al primer “porqué” va a generar otro “porqué”, la respuesta al segundo “porqué” te pedirá otro y así sucesivamente, de ahí el nombre de la estrategia 5 porqués (p.31).

Por su parte, la Escuela Europea de Excelencia (2018) indica que se siguen estos pasos para su aplicación:

- Reúna un equipo de personas que conozcan el área donde se presentó la no conformidad y que, de ser posible, se hayan visto afectadas con el problema.
- Utilice un tablero de presentación, que puede ser de papel, en el que se escribirá una descripción del problema, de la manera más completa posible. Es importante que el equipo llegue a un consenso con respecto a la descripción del problema y sus detalles.
- Haga que los miembros del equipo se pregunten por qué ocurrió el problema y anote la respuesta en el tablero.

- Repita la operación, siempre fundamentando el nuevo, porque en la última respuesta. Cada nueva respuesta ha de anotarse en el tablero.
- Consulte al equipo sobre si consideran que han encontrado la causa raíz después de cada respuesta. Esta decisión debe ser unánime y de común acuerdo. De no haber consenso se repetirá la pregunta indefinidamente hasta hallar la causa raíz (párr.9).

Diagrama de Ishikawa.

Una adecuada definición dice que:

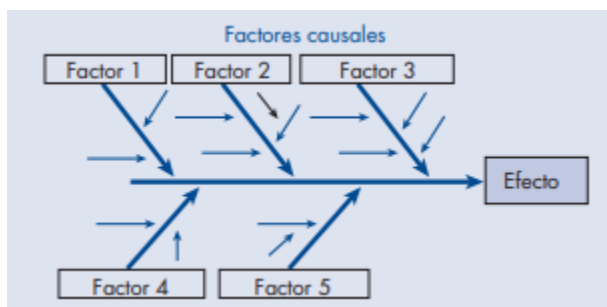
El diagrama de Ishikawa puede ser utilizado y aplicado en el análisis de cualquier proceso (administrativo, operativo, etc.), pues tiene una estructura genérica. La base para realizar un diagrama de Ishikawa es la estatificación de la información, ya que ésta representará la entrada del diagrama y, con base en ella, se analizarán los posibles factores causales de un efecto determinado (Baca et al, 2014, p.119).

Continuando con los mismos autores, indican los pasos para poner en práctica este diagrama:

- Definir qué problema o efecto se quiere resolver.
- Conformar un equipo de personas que habrán de solucionar el problema.
- Estratificar la información de acuerdo con la naturaleza del problema. Esta etapa es la que define cuáles son las causas que originan el problema, así como los componentes de dichas causas.
- Proponer ideas de solución para cada una de las posibles causas del problema, considerando la estratificación previamente realizada.
- Proponer soluciones al problema, considerando el análisis hecho en las cuatro etapas anteriores (p.120).

Ejemplo de esto es la Figura 10 la cual muestra la estructura del diagrama descrito previamente.

Figura 10 Diagrama de Ishikawa



Nota: Baca et al.

Por medio de la Figura 10 es posible determinar la composición que requiere la estructura del diagrama de Ishikawa. Todos los factores que conforman este, al final de cuentas, unidos van a determinar la causa raíz del problema bajo estudio previo a un análisis adecuado.

Herramientas para el Diseño

A continuación, se detallan las siguientes herramientas:

Norma ISO 17025/2017.

Esta normativa es definida por Vehring (2020) que indica:

Fue el resultado de una conferencia sobre la aceptación transfronteriza de datos de ensayo. Un pequeño grupo de organismos de acreditación acordó desarrollar criterios generales para la competencia de los laboratorios de ensayo a fin de permitir la aceptación de los datos de ensayos acreditados de cada uno de ellos a través de las fronteras nacionales. También se acordó asignar esa tarea a la ISO (p.23).

Añadido, Puertas (2024) señala los pasos a seguir para la aplicación de esta norma:

- El primer aspecto a resaltar es el personal competente. La adecuada competencia del personal es fundamental para la ejecución de los ensayos.
- El segundo aspecto a resaltar es contar con métodos validados. En este caso, se puede trabajar con métodos internacionales —validados por otros organismos— o con métodos validados por el mismo laboratorio
- El tercer aspecto se relaciona con los instrumentos de medición y, en general, con el equipamiento, que no solo incluye estos instrumentos, sino también los materiales de referencia, reactivos, consumibles, software, entre otros.

- El cuarto aspecto se refiere al aseguramiento de la calidad. Para esta actividad es importante entender qué significa aseguramiento de la calidad o de la validez de los resultados, para el caso de un laboratorio.
- El quinto aspecto se refiere a la estimación de la incertidumbre, es decir, conocer cómo se encuentra el sistema de medición del laboratorio que incluye el personal, los equipos, las instalaciones, los métodos de ensayo que se utilizan, el material de referencia, los consumibles, las condiciones ambientales, etc.
- El último aspecto se relaciona con el trabajo no conforme. ¿Cómo contamos con mecanismos para identificar los trabajos no conformes y controlarlos antes de emitir un resultado? Si bien este es un aspecto que muchas personas lo vinculan con la gestión, es fundamental para demostrar nuestra competencia técnica.

Auditorías de calidad (inspección).

Un concepto adecuado al término indicado puede ser “el examen de un objeto de evaluación de la conformidad y la determinación de su conformidad con requisitos detallados o, sobre la base del criterio profesional, con requisitos generales” (Vehring, 2020, p.35).

Por otro lado, la Escuela Europea de Excelencia (2018) detalla los pasos para una auditoría exitosa de este tipo:

- El trabajo de auditoría se comienza con una planificación minuciosa. En este punto es preciso tener en cuenta la complejidad del trabajo, el tiempo que demanda su ejecución y los recursos necesarios para adelantar y culminar la labor.
- Sin el compromiso de la Alta Dirección, los resultados de la auditoría interna de calidad pueden verse seriamente comprometidos. Los directores deben estar convencidos de la importancia de la auditoría y asignar los recursos necesarios.
- La auditoría interna de calidad se puede iniciar con una reunión entre líderes que comparten y corroboran el plan de trabajo. Después de eso, es hora de entrar en la práctica de verificación.
- Los resultados son el producto que se fabrica durante una auditoría.
- Es fundamental que la entrega del informe no se considere el final de la labor de auditoría. A partir de las no conformidades y hallazgos plasmados en el informe, la organización tendrá las herramientas necesarias para identificar las causas de las no conformidades (párr.6).

Herramientas para el Control del Diseño

Todo proyecto que se diseñe siempre debe contar con las adecuadas medidas para controlar su avance y progreso. De la mano con esto, se detallan las siguientes herramientas:

Análisis económico.

La explicación del concepto es dada por Baca et al (2014) quienes indican:

El análisis económico pretende generar las cifras que sirvan de base para el cálculo de la rentabilidad económica. A fin de efectuar este análisis, es necesario que el ingeniero industrial tenga un conocimiento sólido sobre las leyes hacendarias⁵ del país, ya que se tratan temas como los cargos de depreciación de los activos,⁶ definiciones legales de los diferentes tipos de activos y pago de impuestos, entre otros (p.279).

Por otro lado, la Universidad Anáhuac (2024) indica lo siguiente con respecto a la realización de un análisis de este tipo:

Para realizar el análisis económico de una empresa, es esencial comprender el comportamiento de los agentes económicos, como consumidores y productores, y cómo sus decisiones afectan el funcionamiento de la economía.

La ley de la oferta y la demanda es un principio fundamental en economía que describe cómo los precios son determinados por el equilibrio entre la oferta de los productores y la demanda de los consumidores. Cuando hay un exceso de demanda, los precios tienden a aumentar, lo que estimula a los productores a aumentar su producción. Por el contrario, cuando hay un exceso de oferta, los precios tienden a disminuir, lo que lleva a una reducción en la producción (párr.8).

Diagrama de Gantt.

Gutarra (2015) gráfico que establece el orden y el lapso en que deben ejecutarse las acciones que constituyen un proyecto.

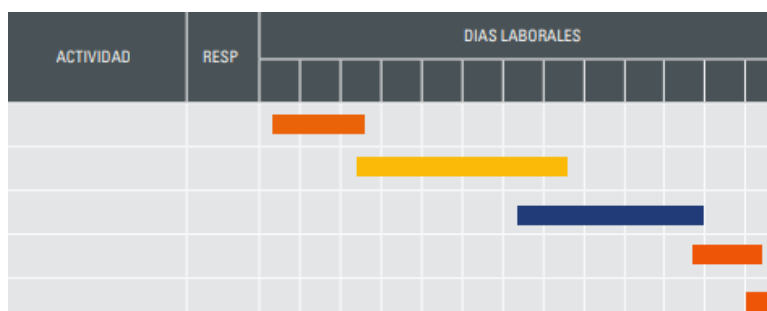
- Permite vigilar el cumplimiento de un proyecto en el tiempo
- Permite determinar el avance en un momento dado (p.73)

Continuando con Gutarra, este también indica el procedimiento necesario para la creación de un diagrama de este tipo:

- Identificar y listar todas las acciones que se deben realizar para cumplir con un proyecto.
- Determinar la secuencia de ejecución de las acciones.
- Definir los responsables de ejecutar cada acción.
- Escoger la unidad de tiempo adecuada para trazar el diagrama.
- Estimar el tiempo que se requiere para ejecutar cada acción.
- Trasladar la información anterior a las ubicaciones correspondientes en el diagrama.

La Figura 11 muestra la estructura del diagrama previamente descrito.

Figura 11 Diagrama de Gantt



Nota: Gutarra Meza Felipe.

Debido a la Figura 11 se posibilita una correcta visualización de la estructura del diagrama de Gantt y sus componentes al momento de elaborar uno de estos. Es necesario comprender que este permite controlar las actividades que se deben trabajar durante la aplicación de un proyecto y, al mismo tiempo, cumplir con los tiempos que se le otorguen a cada una de ellas.

CAPÍTULO III MARCO METODOLÓGICO

El presente capítulo tiene como idea principal desarrollar los mecanismos que se van a utilizar para hacer un adecuado análisis de la problemática detectada. Lo anterior abarca las técnicas y procedimientos necesarios para obtener datos que ayuden a estructurar de manera adecuada el desarrollo de este y, de forma paralela, contribuir con una buena aplicación sistemática y lógica de los términos explicados en el capítulo anterior

Enfoque

Para esta sección se abordarán inicialmente los enfoques que se utilizan para realizar trabajos de investigación, diseños y demás. Un punto importante es la descripción de estos, los cuales se dividen en cualitativo, cuantitativo y mixto. Añadido a esto anterior, es necesario destacar cómo cada uno contribuye a la recolección de información, a iniciar con el análisis e interpretación de los datos y también asegurar la veracidad de los resultados.

Cualitativo

Este tipo de enfoque es definido por Hernández et al (2014):

Se guía por áreas o temas significativos de investigación. Sin embargo, en lugar de que la claridad sobre las preguntas de investigación e hipótesis preceda a la recolección y el análisis de los datos (como en la mayoría de los estudios cuantitativos), los estudios cualitativos pueden desarrollar preguntas e hipótesis antes, durante o después de la recolección y el análisis de los datos (p.7).

Cuantitativo

Una descripción acertada es:

Es secuencial y probatorio. Cada etapa precede a la siguiente y no podemos “brincar” o eludir pasos.³ El orden es riguroso, aunque desde luego, podemos redefinir alguna fase. Parte de una idea que va acotándose y, una vez delimitada, se derivan objetivos y preguntas de investigación, se revisa la literatura y se construye un marco o una perspectiva teórica (Hernández et al, 2014, p.4).

Mixto

Este concepto es desarrollado por Hernández et al (2014) quienes indican:

Un factor adicional que ha detonado la necesidad de utilizar los métodos mixtos es la naturaleza compleja de la gran mayoría de los fenómenos o problemas de investigación abordados en las distintas ciencias. Éstos representan o están constituidos por dos realidades, una objetiva y la otra subjetiva. Por ejemplo, una organización, digamos una universidad. Es una realidad “objetiva”: tiene capital, oficinas, mobiliario, ocupa una extensión física, tiene determinados metros construidos, un número específico de alumnos, profesores y personal administrativo; se puede ver y tocar, es algo tangible; pero también constituye una realidad “subjetiva”, compuesta de diversas realidades (sus miembros perciben diferente muchos aspectos de ella, y sobre la base de múltiples interacciones se construyen significados distintos, se experimentan vivencias únicas y emociones, deseos y sentimientos, por ejemplo, ira, envidia, amistad, celos, amor romántico) (p.536).

En relación con el presente trabajo, el enfoque a utilizar es el cuantitativo. Esto se debe a que este permite dar el paso hacia la recolecta de información por medio del manejo de una muestra y, seguidamente, proceder con el respectivo análisis de los datos gracias a herramientas estadísticas y diferentes matemáticas que tienen la finalidad de lograr la obtención de resultados idóneos provenientes de los estudios puestos en práctica.

Alcance

Para este apartado la idea central se basa en la delimitación del alcance que mejor se adapte al proyecto en cuestión en donde se establezcan los límites relacionados a los aspectos técnicos y operativos que se aborden. Es importante destacar que estos se dividen en exploratorio, descriptivo, correlacional y explicativo. También, todos estos anteriores buscan establecer un alcance claro que dé paso a que el trabajo se mantenga enfocado en los objetivos planteados con la finalidad de obtener resultados relevantes.

Exploratorio

Según Hernández et al (2014) los alcances exploratorios “se realizan cuando el objetivo es examinar un tema o problema de investigación poco estudiado, del cual se tienen muchas dudas o no se ha abordado antes” (p.91).

Descriptivo

Este alcance indica que “se busca especificar las propiedades, las características y los perfiles de personas, grupos, comunidades, procesos, objetos o cualquier otro fenómeno que se someta a un análisis” (Hernández et al, 2014, p.92).

Correlacional

Un desarrollo correcto de este término es el siguiente:

Este tipo de estudios tiene como finalidad conocer la relación o grado de asociación que exista entre dos o más conceptos, categorías o variables en una muestra o contexto en particular. En ocasiones sólo se analiza la relación entre dos variables, pero con frecuencia se ubican en el estudio vínculos entre tres, cuatro o más variables (Hernández et al, 2014, p.93).

Explicativo

La definición que se adapta mejor es brindada por Hernández et al (2014) que indican:

Van más allá de la descripción de conceptos o fenómenos o del establecimiento de relaciones entre conceptos; es decir, están dirigidos a responder por las causas de los eventos y fenómenos físicos o sociales. Como su nombre lo indica, su interés se centra en explicar por qué ocurre un fenómeno y en qué condiciones se manifiesta o por qué se relacionan dos o más variables (p.95).

En el caso del presente trabajo, el alcance a utilizar es el explicativo. Esto último se debe a que el mismo permite brindar una correcta explicación sobre el relacionamiento que existe entre las variables bajo estudio y, al mismo tiempo, da paso a determinar las causas de los eventos que pueden ocurrir dentro del laboratorio de metrología de la empresa Carcer S.A. y que se relacionan con el procedimiento de calibración por crear.

Diseño

Para esta sección es necesario indicar que se ocupa describir el diseño metodológico adoptado para el desarrollo del trabajo en cuestión. El diseño se debe centrar en la buena recolecta de datos para llevar a cabo un correcto análisis de la actualidad a nivel de labores metrológicas para que, al final, se tenga un manual de procedimiento ajustado a las necesidades técnicas, productivas y demás, dentro de la compañía. Todo esto anterior busca, a su vez, garantizar un desarrollo de manera estructurada y coherente que brinde resultados óptimos.

Experimental

Este diseño puede ser la “situación de control en la cual se manipulan, de manera intencional, una o más variables independientes (causas) para analizar las consecuencias de tal manipulación sobre una o más variables dependientes (efectos)” (Hernández et al, 2014, p.130).

No experimental

De acuerdo con Hernández et al (2014) “podría definirse como la investigación que se realiza sin manipular deliberadamente variables. Es decir, se trata de estudios en los que no hacemos variar en forma intencional las variables independientes para ver su efecto sobre otras variables” (p.152).

Transaccional

Como lo mencionan Hernández et al (2014) “su propósito es describir variables y analizar su incidencia e interrelación en un momento dado. Es como “tomar una fotografía” de algo que sucede” (p.154).

Longitudinal

Los diseños longitudinales “recolectan datos en diferentes momentos o periodos para hacer inferencias respecto al cambio, sus determinantes y consecuencias. Tales puntos o periodos generalmente se especifican de antemano” (Hernández et al, 2014, p. 159).

Para la elaboración del trabajo en cuestión, el diseño que se desarrollará es el no experimental transaccional. Esto se debe a que se busca analizar y estudiar la situación (hechos) reciente con la finalidad de observar los fenómenos tal y como suceden para, seguidamente, someterlos a investigación.

Variables

En este apartado se presentan las variables a tomar en cuenta durante el desarrollo del manual de procedimiento en cuestión. Es importante destacar que estas tienen relación con los diferentes aspectos que son medibles y permiten medir la eficacia del presente trabajo. De la mano con esto anterior, cuando se ejecuta una correcta identificación y medición de variables, esto da paso a una garantía de veracidad en relación a los datos recolectados. En la Tabla 1 se muestran las variables respectivas:

Tabla 1 Variables

Objetivos específicos	Variable	Conceptual	Operacional	Instrumental (Fuente: sistema interno)
Describir el problema relacionado con la falta de un procedimiento para calibrar el fixture mencionado	Procedimiento	Método de ejecutar algunas cosas (Real Academia Española, 2014).	% de incidencias técnicas por falta de un procedimiento	Reportes de los incidentes (O.O.T)
Medir las consecuencias que se han presentado debido a la inexistencia de un manual específico de calibración para el equipo en cuestión	Consecuencias	Hecho o acontecimiento que se sigue o resulta de otro (Real Academia Española, 2014).	Tasa de retrabajo por calibraciones erróneas	Reportes de retrabajo

Analizar las causas que derivan en la necesidad del establecimiento de la guía de calibración	Causas	Aquello que se considera como fundamento u origen de algo (Real Academia Española, 2014).	% de causas atribuidas a la falta del procedimiento	Reportes de causas (O.O.T., CAPA y demás)
Desarrollar el diseño del manual de procedimiento para calibrar el fixture A	Diseño	Concepción original de un objeto u obra destinados a la producción en serie (Real Academia Española, 2014).	Tiempo de avance del proyecto según cronograma	Encuestas Cronómetro
Controlar el diseño del manual considerando su uso adecuado dentro de la compañía.	Manual	Libro en que se compendia lo más sustancial de una materia (Real Academia Española, 2014).	Alcance del cronograma= (tareas completadas/total de tareas)*100	Registro de revisiones Auditorías

Nota: Monge Roig Cesar

Como se puede observar, esta tabla menciona cada uno de los objetivos específicos con sus respectivas variables, significados, los parámetros e instrumentos por utilizar durante el desarrollo de cada uno de ellos. Es de importancia la denotación de los instrumentos a utilizar porque los mismos se deben ajustar completamente a las variables por medir con la finalidad de obtener los

datos necesarios que aseguren la calidad del manual de calibración que se desarrolla en el presente trabajo.

Muestra

Seguidamente, en la Tabla 2 se presenta la muestra a utilizar:

Tabla 2 Muestra

Indicador	Tipo de muestra	Unidad de muestreo	Fórmula
% de incidencias técnicas por falta de un procedimiento	Poblacional	No conformidades	Total de calibraciones ejecutadas – calibraciones fuera de tolerancia
Tasa de retrabajo por calibraciones erróneas	Poblacional	Retrabajos	Total de calibraciones ejecutadas – calibraciones retrabajadas
% de causas atribuidas a la falta del procedimiento	Poblacional	Tiempo promedio	$\bar{x} = \frac{X1+X2+X3...}{N}$
Tiempo de avance del proyecto según cronograma	Poblacional	Índice de usabilidad	Nivel de usabilidad actual – nivel de usabilidad inicial *100
Alcance del cronograma	Poblacional	Tasa de correcciones y ajustes	(tareas completadas/total de tareas)*100

Nota: Monge Roig Cesar

En relación a lo que se observa en la tabla previa, se puede decir que la misma proporciona claridad y una buena estructura que evalúa de manera correcta los puntos de mayor criticidad referentes a la muestra. Es necesario indicar también que las muestras y las unidades de muestreo buscan una garantía adecuada sobre los datos que se recolectan para estos se traduzcan en un desarrollo preciso y que tenga como base los hechos verdaderos. Unido, todo esto permite la cuantificación de los indicadores.

Instrumentos

A continuación, en la Tabla 3, se presentan los diferentes instrumentos a utilizar:

Tabla 3 Instrumentos

Indicador	Instrumento	Recursos requeridos
% de incidencias técnicas por falta de un procedimiento	Cuestionario	Sistema informático (Excel) Sistema interno de documentos
Tasa de retrabajo por calibraciones erróneas	Reporte digital que proviene del sistema	Sistema informático (Excel) Sistema interno de documentos
% de causas atribuidas a la falta del procedimiento	Escala de actitud	Cronómetro Sistema informático (Excel)
Tiempo de avance del proyecto según cronograma	Bitácora de campo	Sistema informático (Excel)
Alcance del cronograma	Encuesta	Encuesta electrónica (Microsoft Forms)

Nota: Monge Roig Cesar

De acuerdo con la Tabla 3, cada instrumento y recurso requerido es seleccionado debido a su capacidad para capturar información en específico. Estas permiten una evaluación detallada que da

paso a una evaluación correcta de variables en cuestión. Al utilizar todo lo mencionado en la tabla se puede tener como resultado la obtención de datos que se pueden cuantificar y que brinden soporte con respecto a la toma de decisiones que está orientada a la mejora continua de los procesos.

Recolección de Datos

Seguidamente, se presenta la Tabla 4 donde se expone la debida recolección de los datos:

Tabla 4 Recolección de datos

Indicador	Fuente de los datos	Método de recolección de datos (de forma manual)	Beneficios esperados
% de incidencias técnicas por falta de un procedimiento	Sistema de control de calibraciones y mantenimientos de la empresa	Se descargan los certificados de calibración de los equipos en cuestión para verificar incidencias asociadas a, por ejemplo, declaraciones de conformidad	Determinar el porcentaje de declaraciones dentro de conformidad y no conformidad para obtener un panorama claro basado en datos
Tasa de retrabajo por calibraciones erróneas	Sistema de control de calibraciones y mantenimientos de la empresa	Se descargan los registros de retrabajos para su análisis	Identificar la eficiencia en el proceso actual y corregir los pasos que provoquen retrabajos

<p>% de causas atribuidas a la falta del procedimiento</p>	<p>Registros de control de calidad adjuntos en el sistema interno</p>	<p>Se descargan los registros indicados para su análisis y lograr obtener datos que den un rumbo claro</p>	<p>Identificar las causas que se atribuyen a la no existencia de un procedimiento con la finalidad de estandarizar el proceso por medio de la guía en cuestión</p>
<p>Tiempo de avance del proyecto según cronograma</p>	<p>Cronograma previamente establecido</p>	<p>Se analiza el avance del proyecto tomando como base el cronograma elaborado para determinar si se han ido alcanzando los objetivos</p>	<p>Tener listo a la brevedad posible el procedimiento para ponerlo en vigencia dentro de la empresa</p>
<p>Alcance del cronograma</p>	<p>Encuesta aplicada al debido personal y reportes sobre el uso de la guía</p>	<p>Se analiza el nivel de satisfacción que tiene el personal directo del laboratorio de metrología con el uso de la guía</p>	<p>Evaluar la estabilidad y la calidad de la guía a lo largo del tiempo</p>

Nota: Monge Roig Cesar

Por medio de la Tabla 4 es posible determinar que, haciendo una correcta recolección de datos que se base en fuentes como el sistema interno para documentación de calibraciones y mantenimientos de la compañía, se permite recopilar información clara que brinde soporte a la toma de decisiones. Añadido, esta tabla ofrece detalles que dan paso al control, medición y mejora del desempeño dentro de los procesos del laboratorio de metrología de la empresa en cuestión, especialmente hablando de las labores de calibración de fixtures.

Método de Análisis

En la Tabla 5 se escriba sobre el método de análisis por aplicar:

Tabla 5 Método de análisis

Indicador	Análisis a realizar	Programa	Uso
<p>% de incidencias técnicas por falta de un procedimiento</p>	<p>Análisis de frecuencias que determinen la proporción de equipos no conformes ($\% = \text{número de equipos no conformes} / \text{total de equipos} \times 100$)</p> <p>Los datos se presentan en gráficos, por ejemplo, de barras para facilitar su comprensión</p>	<p>Excel</p>	<p>Identificar el proceso actual de manejo de equipos fuera de especificación</p>
<p>Tasa de retrabajo por calibraciones erróneas</p>	<p>Desarrollo de las tasas aplicando la fórmula respectiva ($\text{tasa} = (\text{número de retrabajos} / \text{total de calibraciones}) \times 100$)</p> <p>Los datos se presentan en gráficos de barras comparativos entre periodos</p>	<p>Excel Word</p>	<p>Reducción de retrabajos donde se optimice el procedimiento de calibración de fixtures</p>

<p>% de causas atribuidas a la falta del procedimiento</p>	<p>Cálculo de promedio aritmético para identificar la variabilidad de las mismas en la medición de fixtures (promedio= Σ cantidad de causas / número de calibraciones)</p>	<p>Excel Word</p>	<p>Centrar la base de las causas en la ejecución de calibraciones y determinar el requerimiento de un manual estandarizado</p>
<p>Tiempo de avance del proyecto según cronograma</p>	<p>Cálculo del porcentaje de avance del proyecto contra el cronograma</p>	<p>Excel Word</p>	<p>Determinar el avance de la guía para que se tenga conocimiento de lo que se ha realizado y de lo que está pendiente</p>
<p>Alcance del cronograma</p>	<p>Cálculo de la media y la desviación estándar para evaluar la consistencia en la usabilidad percibida</p>	<p>Excel Word</p>	<p>Se produce un aseguramiento de la actualización continua del manual para mantener su efectividad</p>

Nota: Monge Roig Cesar

Según lo que se puede observar en la Tabla 5, al utilizar herramientas como Excel o el mismo sistema interno de la compañía, se realiza un procesamiento adecuado con el fin de hacer una presentación visual por medio de los gráficos indicados en la misma. Además, se facilita la identificación de tendencias y áreas de mejora, dando apertura a la oportunidad de tomar decisiones con base en los datos recolectados que optimicen el proceso en los distintos aspectos que lo ameriten.

Cronograma

Ahora, se visualizarán los cronogramas para llevar a cabo el presente trabajo.

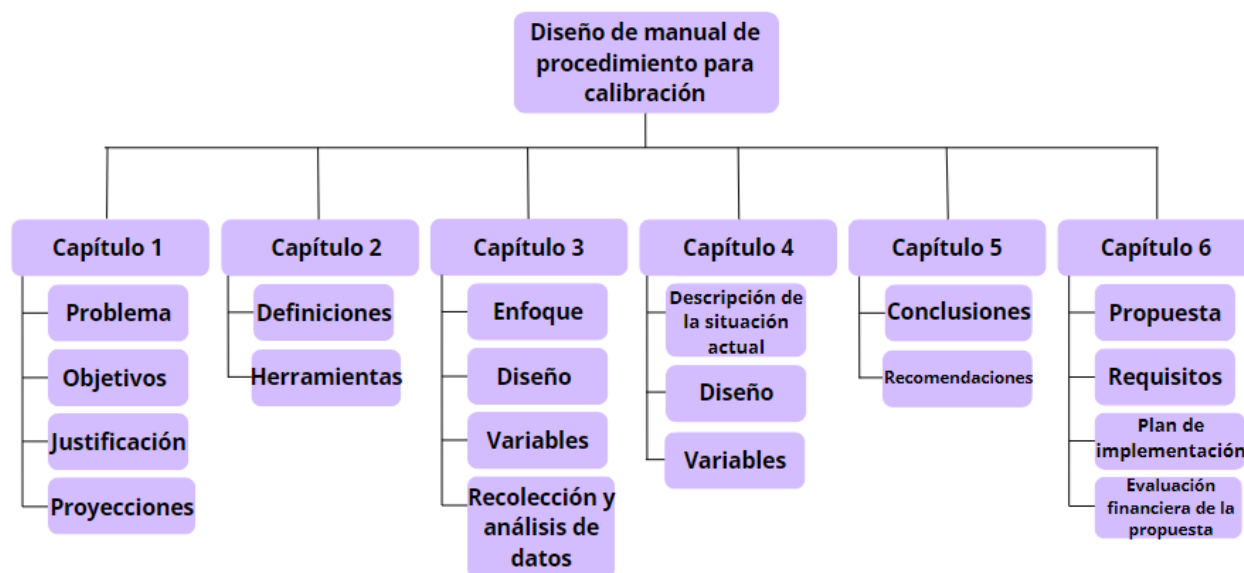
Diseño WBS

Una correcta definición para este término puede ser:

Consiste en un documento que intenta reflejar, en un diagrama, aquellos paquetes de trabajos que deberán realizarse para la realización efectiva de un proyecto en particular. De este modo, se detallan las actividades individuales que cada uno de los que integran el proyecto debe realizar, con la inclusión de los paquetes de trabajo propios de la gestión del mismo (Universidad Benito Juárez, 2017, párr.2).

Esto anterior se puede visualizar en la Figura 12:

Figura 12 WBS



Nota: Monge Roig Cesar

Por medio de la Figura 12, es posible observar un diseño WBS que detalla cada una de las actividades que conlleva cada capítulo y que se deben desarrollar durante todo el presente trabajo.

Diagrama de Gantt

De acuerdo a lo que indica Ceballo (2022) esto es:

Un gráfico de barras que sirve para darle seguimiento a un cronograma de trabajo; en él se plasman los tiempos de dedicación según cada fase de un proyecto para que todos los miembros del equipo, jefes o clientes sepan cuánto tiempo se necesita para ver determinado resultado (párr.3).

Un diagrama de este tipo puede ser visto en la Figura 13:

Figura 13 Diagrama de Gantt

Capítulos	Semanas																											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	
I																												
Introducción	■																											
Problema	■																											
Objetivos	■																											
Justificación	■																											
Proyecciones	■																											
II																												
Definiciones		■																										
Herramientas		■																										
III																												
Enfoque			■																									
Diseño			■																									
Variables			■																									
Recolección y análisis de datos			■																									
IV																												
Descripción de la situación actual				■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Recolección de datos				■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Análisis de la información				■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
V																												
Conclusiones																												
Recomendaciones																												
VI																												
Propuesta																												
Requisitos																												
Plan de implementación																												
Evaluación financiera de la propuesta																												
Defensa																												■

Nota: Monge Roig Cesar

Es posible determinar, debido al diagrama anterior, el tiempo en semanas que necesita cada una de las actividades del presente trabajo para ser llevadas a cabo. La defensa del mismo también es tomada en cuenta dentro del plazo determinado y se coloca en la última semana debido a que, una vez se concluya esta, se da por terminado todo el proceso que conlleva el diseño del manual de calibración detallado a lo largo de estas escrituras.

CAPÍTULO IV ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL

En el presente capítulo se estarán aplicando diferentes herramientas propias de ingeniería industrial que tienen como fin recopilar y analizar los procesos variados que envuelven tanto a los fixtures que se calibran como al laboratorio de metrología de Carcer S.A. A su vez, la intención es presentar las posibles ideas que permitan un adecuado desarrollo que desencadene en un manual de procedimiento de calibración para el fixture A en la empresa ya mencionada.

Descripción del Problema

El proceso que envuelve a los fixtures en general y al laboratorio en cuestión inicia cuando se le envía una notificación al dueño de estos sobre cuáles son los que se les vence la calibración dentro del mes en curso. Una vez que este último logra coordinar con el personal usuario de los equipos, el mismo procede con la entrega directamente a algún integrante del laboratorio (técnico, administrativo...). Este personal previamente mencionado debe llenar un registro digital de acceso exclusivo para calibraciones y en este se debe colocar esta información:

- Cantidad de equipos que se reciben
- Número de identificación de cada equipo
- Fecha de entrega por parte de producción
- Estado de los equipos
- Nombre de la persona que entrega
- Nombre de la persona que recibe
- Nombre del dueño de los equipos según el sistema

Luego de hacer todo este registro se procede a colocar la orden de trabajo digital en estado “en progreso” y así se garantiza que el equipo se puede usar de nuevo en producción hasta que la calibración se ejecute, se adjunte la misma el certificado de calibración y el estado de la orden de trabajo cambie a “cerrada”. En este punto, al dueño del equipo le llegará una notificación por correo electrónico indicando que todo está listo para que retire todos los equipos que entregó y los regrese a su uso normal.

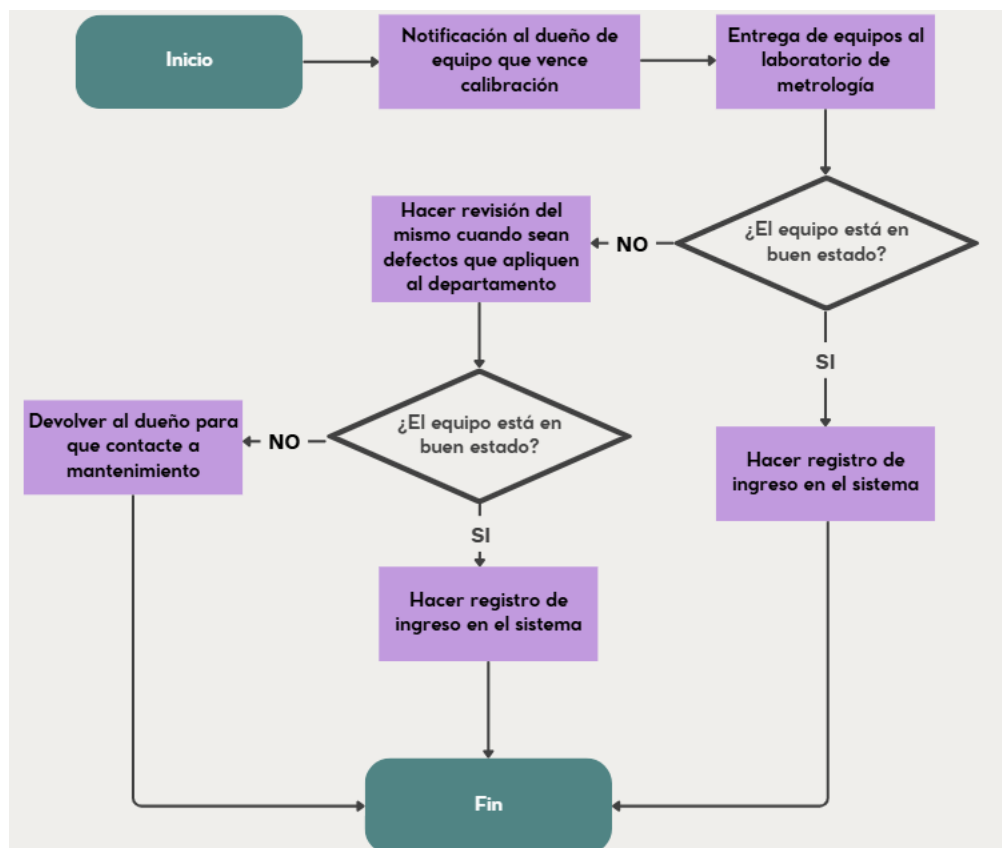
Dentro del registro electrónico que se abrió en un inicio ahora se debe añadir la siguiente información:

- Estado en que se devuelve el equipo

- Fecha en que se devuelve
- Nombre de la persona que entrega
- Nombre de la persona que recibe

En la Figura 14 es posible visualizar todo el proceso anterior para obtener un mejor entendimiento del mismo:

Figura 14 Diagrama de flujo



Nota: Monge Roig Cesar

Como se observa en la figura anterior, el flujo de entrada de equipos al laboratorio de metrología representa un paso importante debido a que es la forma de garantizar que los mismos se reciben en óptimas condiciones por parte de sus dueños y estos quedan bajo las órdenes del personal de calibraciones durante todo el proceso que ellos lo requieran.

Una vez hecho este registro, se procede a colocar los instrumentos recibidos dentro de los espacios marcados para cada técnico del área en cuestión. El personal indicado anteriormente sabe que si tiene algún equipo en su espacio es porque pertenece a la programación del mes en curso y se deben

calibrar dentro del tiempo estipulado dentro del procedimiento general de calibraciones, a su vez, esta labor incluye la revisión y aprobación del certificado de calibración generado y de la orden de trabajo generada en sistema.

Adentrado en el problema existente, cuando algún técnico debe ejecutar una calibración de un equipo determinado, esta persona necesita hacer una revisión de la orden de trabajo generada para saber detalles que se necesitan para crear un certificado de calibración. Algunos de estos pueden ser:

- Variable a calibrar
- Puntos por calibrar
- Error máximo permitido
- Modelo del equipo
- Número de serie

Estando en este punto, es importante indicar que para cada variable de calibración es necesario que exista un procedimiento de trabajo el cual debe tenerse a mano siempre que se ejecute una calibración según aplique. El detalle está directamente hablando de la magnitud de dimensional porque esta última es la que abarca equipos de medición tales como reglas, caliper, micrómetros, cintas métricas, fixtures y demás. En Carcer S.A. existe un procedimiento generalizado para estos tipos de equipos el cual, refiriéndose los que presentan la problemática en cuestión, solo indica cómo debe estar el patrón utilizado para calibrar fixtures.

En la Figura 15 es posible visualizar el equipo utilizado para la medición de fixtures en general dentro de la empresa en cuestión:

Figura 15 Patrón de medición











































Nota: Optical Gaging Products

Gracias a la figura anterior, es posible conocer el equipo principal que conlleva la labor de calibrar fixtures. Incluso es importante indicar que, dentro del laboratorio de metrología de la compañía, este patrón está declarado como primario debido a su alta precisión, la delicadez con la que se debe manejar y también porque solo se cuenta con uno de ellos.

Para proceder con la devolución de los fixtures que ya se calibraron es necesario seguir cada paso que se observar en la Figura 16:

Figura 16 Diagrama de operación del proceso

Análisis de proceso	Actividad		Actual	Propuesto				
Producto/Servicio: calibración	Operación		N/A	N/A				
	Transporte		N/A					
	Espera		N/A					
Método actual	Inspección		N/A	N/A				
	Almacenamiento		N/A					
Lugar: Lab. Metrología	N/A		N/A	N/A				
Descripción	Cantidad	Tiempo (min)	Símbolo			Observaciones		
Llevar equipo al laboratorio	1	1						N/A
Probar funcionamiento del equipo	1	10						N/A
Calibrar	1	60						N/A
Esperar aprobación de certificado	1	10						N/A
Adiuntar certificado en OT	1	1						N/A
Esperar aprobación de OT	1	10						N/A
Llevar equipo a estante de entregas	1	1						N/A

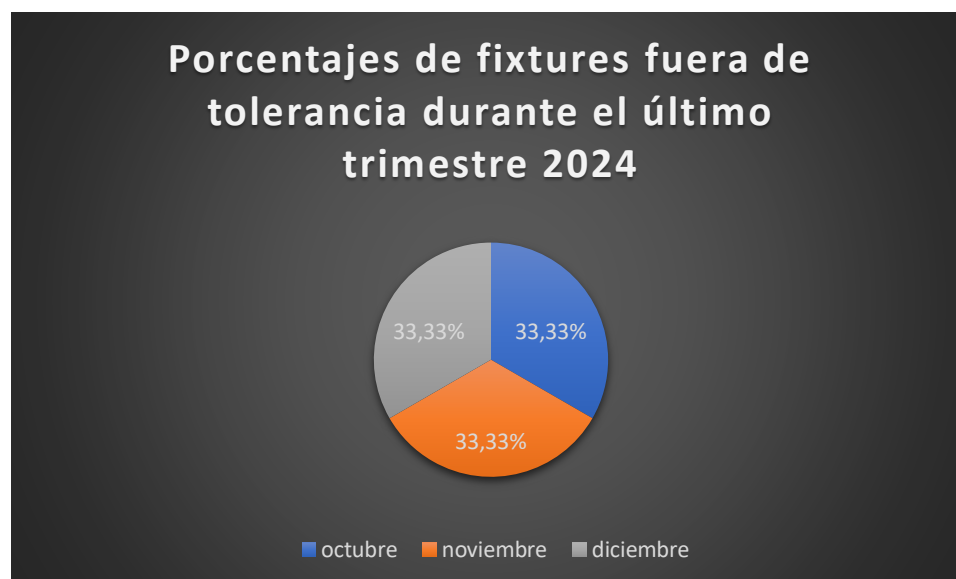
Nota: Monge Roig Cesar

Como se observa en la figura anterior, este proceso busca una trazabilidad idónea entre el personal del laboratorio y el respectivo custodio con la idea de que ambas partes estén enteradas de detalles como:

- El error máximo reportado en el certificado de calibración.
- Estado del equipo cuando reingresa a producción.
- Etiqueta de calibración actualizada.

Para iniciar con el conocimiento de la problemática en cuestión, es necesario que se preste atención a los datos expuestos en la Figura 17:

Figura 17 Análisis porcentual



Nota: Monge Roig Cesar

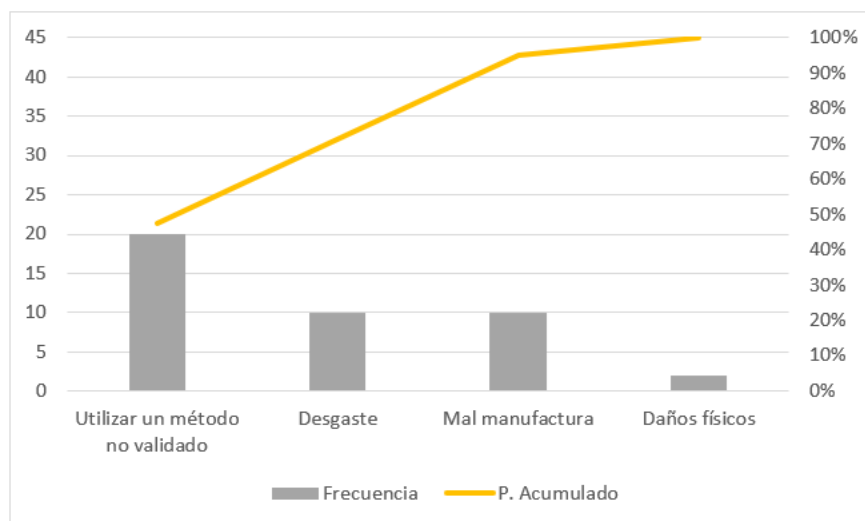
Para comprender lo expuesto en la figura previa, es necesario recalcar que los resultados obtenidos con declaraciones fuera de especificación de acuerdo a los planos para cada fixture, son pertenecientes al último trimestre del año 2024 (octubre, noviembre y diciembre). Se toman los datos de estos meses debido a que en este período de tiempo es donde se presentaron números altos relacionados a fueros de tolerancia para los equipos en cuestión.

Es importante aclarar que los porcentajes que se visualizan son subsecuentes de un total de 200 fixtures programados para calibración durante el período indicado. De estos, hay un total de 42 que obtuvieron resultados fuera de tolerancia los cuales se distribuyen en 14 por cada mes. Para una empresa perteneciente al sector de dispositivos médicos, las cantidades previas pueden ser alarmantes debido a la criticidad de sus procesos y lo delicados que son los equipos que se usan para, por ejemplo, pruebas de calidad del producto final.

Por último, es necesario que se aplique un diagrama de Pareto con la intención de graficar lo anteriormente visto en la tabla expuesta y, también, se torna necesario entender aún más la necesidad que existe en relación a mejorar este proceso de calibración de fixtures. En la Figura 18 se expone esto anterior:

Figura 18 Diagrama de Pareto

Problemas	Frecuencia	P. Acumulado
Utilizar un método no validado	20	48%
Desgaste	10	71%
Mal manufactura	10	95%
Daños físicos	2	100%



Nota: Monge Roig Cesar

Por medio de la figura anterior, es posible indicar que se tienen identificados los principales contribuyentes a las declaraciones de fuera de tolerancia de fixtures. Se tienen las siguientes observaciones:

- El uso de métodos no estandarizados es la principal proporción en el diagrama con una frecuencia de 20 casos (48%). Esto causa que destaque como el factor más crítico por abordar.
- Las siguientes dos categorías cuentan con la misma frecuencia de 10 casos cada una (47% del total acumulado). Esto deja claro que son contribuyentes significativos, pero en menor medida si se compara con el anterior punto.
- Seguidamente, los daños físicos representan 2 casos los cuales contribuyen a un 5% del total acumulado y, por esto, son las causas menos frecuentes.
- Por último, este diagrama deja claro que la mayor parte de las declaraciones fuera de tolerancia están directamente relacionadas a la falta de estandarización de los métodos de calibración. Existe una necesidad por poner en función procedimientos claros que contribuyan a la reducción de los problemas de manera significativa. Al mismo tiempo,

gestionar el desgaste de los equipos y asegurar una correcta manufactura, contribuirá al cumplimiento de los estándares de calidad y a la disminución de incidencias.

Medición de las Consecuencias

Para iniciar con este apartado, es necesario hacer un análisis de pérdidas en donde se refleje la inversión aplicada por errores en la calibración de los fixtures declarados fuera de tolerancia a causa de la falta del debido procedimiento. En la Figura 19 se visualiza lo anterior:

Figura 19 Análisis de pérdidas

Análisis de pérdidas a causa de errores en ejecución de calibración aplicado a los 42 fixtures fuera de tolerancia		
Mano de obra		
Descripción	Cantidad	Total
Horas calibración regular	2	84
Horas retrabajo medición	2	84
Hora técnico	¢4000	¢672000
Manufactura de nuevos fixtures		
Descripción	Cantidad	Total
Valor por unidad	\$10 (¢5100)	\$420 (¢214200)
Total		¢886200

Nota: Monge Roig César

Como se observa en la figura anterior, a esta cantidad de fixtures que se declararon fuera de tolerancia se le asocian estas cantidades y totales debido a que se hace referencia directa al impacto que generan tanto para el laboratorio de metrología y también al departamento al cual pertenecen los equipos en materia de reemplazarlos (esto porque los fixtures no tienen ningún tipo de ajuste). Es importante indicar que el valor de conversión utilizado para pasar de dólares a colones corresponde a ¢510. Este valor se obtiene de un cambio de divisa aproximado durante el trimestre en donde se obtuvieron los resultados ya escritos.

Seguidamente, se aplica un análisis de riesgo en donde se refleja una identificación, clasificación y priorización de los principales riesgos asociados a la labor de calibración de fixtures. Este análisis busca establecer medidas preventivas y correctivas que busquen la adecuada mejora del proceso en cuestión, también, es necesario que se marque la importancia de crear una guía de procedimiento

estándar que garantice la consistencia de los procesos de manufactura de la empresa y la calidad asociada a los mismos. En la Figura 20 se puede observar el análisis previamente indicado:

Figura 20 Análisis de riesgos

Riesgo identificado	Probabilidad	Impacto	Nivel de riesgo	Acciones preventivas	Acciones correctivas
Fixture fuera de tolerancia	Alta	Alta	Critico	Desarrollar y aplicar un procedimiento estándar de calibración	Calibrar de nuevo los fixtures Sustituir los fixtures fuera de tolerancia
Daños físicos no visibles	Media	Alta	Alto	Mejorar técnicas de uso dentro de producción	Sustituir los fixtures dañados Implementar acciones para evitar recurrencia
Fallas detectadas en calibración debido a métodos variables	Alta	Alta	Critico	Capacitar a técnicos en el nuevo procedimiento estándar	Ajustar métodos con base en los estándares Documentar incidencias y actualizar el procedimiento si es necesario
Impacto en la producción por fallas	Media	Alta	Alto	Monitorear tasas de fallas	Mantener inventario de reserva de fixtures calibrados
Fallas por desgaste del material (nylon)	Baja	Media	Moderado	Programar reemplazos según desgaste esperado	Sustituir fixture antes de causar impacto en producción

Nota: Monge Roig Cesar

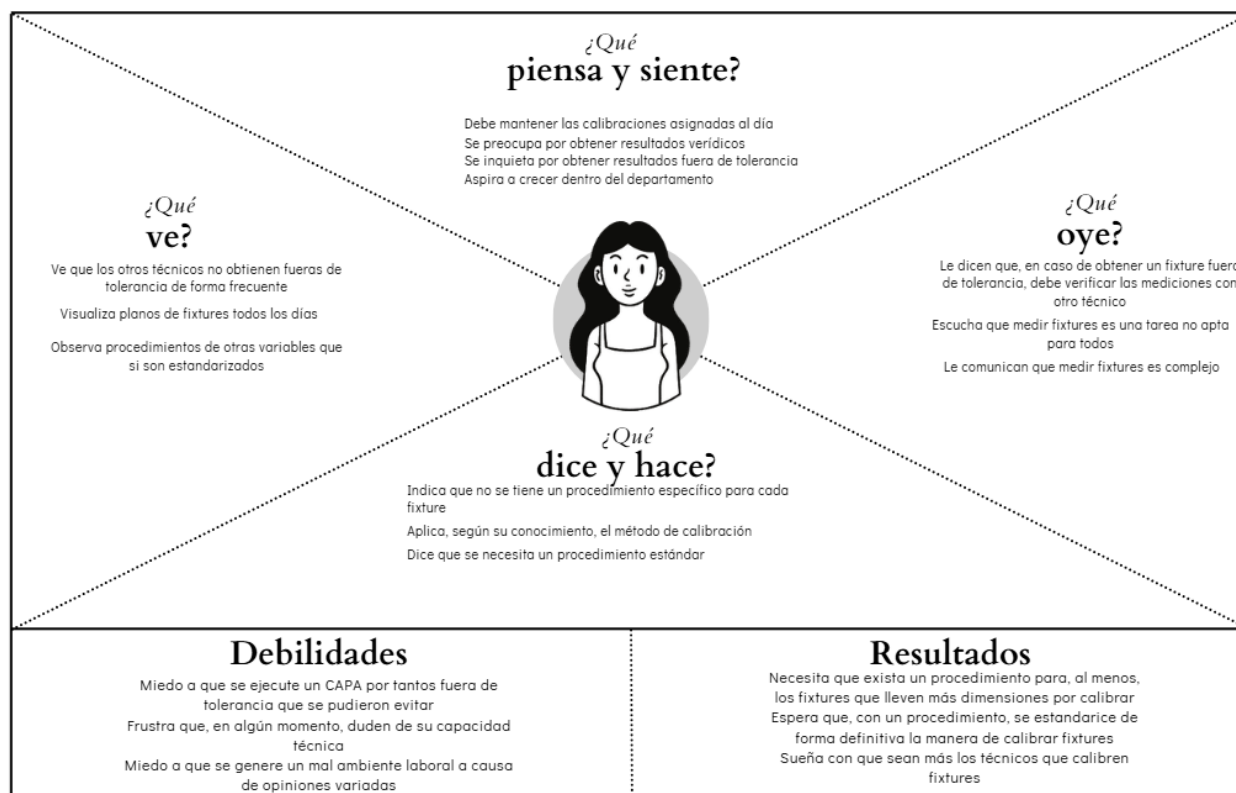
Gracias a la figura anterior es posible indicar que existen riesgos de importancia como, por ejemplo, los fixtures declarados fuera de tolerancia en donde los métodos utilizados para calibrarlos no fueron estándares y, con esto último, al no tener un solo método de calibración, también eso se considera como un riesgo importante.

Continuando con la medición de las consecuencias, se podrá observar un mapa de empatía enfocado al perfil promedio de los técnicos de calibración que se encargan de medir los fixtures de la empresa en cuestión (se cuenta con un total de 5 técnicos de los cuales solo 2 están capacitados para calibrar estos equipos). Es importante indicar que los rasgos tomados en cuenta para aplicar la herramienta indicada son basados en el rol técnico que la compañía aplica cuando hace contrataciones para el laboratorio de metrología (directamente hablando de cuando se necesitan técnicos que si miden fixtures). Entre ellos se pueden encontrar:

- Experiencia calibrando fixtures.
- Conocimiento en la interpretación de planos.
- Conocimiento en patrones de medición.

De forma visual, en la Figura 21 se puede ver lo anterior descrito:

Figura 21 Mapa de empatía



Nota: Monge Roig Cesar

Analizando la figura anterior, se nota un reflejo de las percepciones, pensamientos y demás de un técnico del laboratorio encargado de medir fixtures. A través de los cuatro cuadrantes principales del mapa, es posible determinar estos aspectos de alta importancia:

- ¿Qué piensa y siente?

Se cuenta con la responsabilidad de mantener puntuales las calibraciones que se le asignan, pero presenta inquietud por obtener resultados fuera de tolerancia lo cual puede atrasar sus otras labores diarias. También, al contar con gusto por crecer dentro del departamento, quiere decir que tiene alto compromiso por el cumplimiento de los objetivos departamentales.

- ¿Qué ve?

Observa que los demás técnicos, quienes se encargan de calibrar otras variables, usualmente no obtienen resultados fuera de tolerancia en lo que hacen. Además, ve que para el resto de variables que se calibran si existen procedimientos más detallados y específicos dejando en evidencia el faltante de estos aplicados a fixtures.

- ¿Qué oye?

Escucha comentarios acerca de la complejidad que conlleva calibrar los equipos en cuestión y, a su vez, le dicen que si encuentra resultados fuera de tolerancia estos deben ser verificados por otro técnico. Esto último causa incertidumbre sobre la calidad del trabajo que se puede ejecutar.

- ¿Qué dice y hace?

Hay una expresión abierta sobre la inexistencia de un procedimiento específico para calibrar cada fixture que existe en la compañía y la necesidad de implementarlos. También, se ejecutan estas calibraciones tomando como base la experiencia y conocimiento del colaborador en cuestión, confirmando así la falta de uniformidad en los métodos empleados.

- Debilidades

Hay temor a que los constantes resultados no conformes causen acciones correctivas y preventivas (CAPA) que se podrían evitar si se tuviera un procedimiento adecuado. Al mismo tiempo, hay frustración al imaginar que su nivel de experiencia pueda ser cuestionada por estos resultados, derivando así en un mal ambiente para trabajar a causa de opiniones diversificadas.

- Resultados

Hay expectativa sobre el inicio de la creación de procedimientos estandarizados para, al menos, los fixtures que cuenten con varias dimensiones críticas (más de dos). Se espera que este cambio se refleje en un trabajo mejor estructurado y en la inclusión de más técnicos que se capaciten en medición de fixtures.

Seguidamente, es posible hacer un análisis de Muda, Mura y Muri dentro de todo el proceso de calibración de fixtures que se ha indicado hasta este punto. Es importante indicar que este análisis tiene como base la observación directa en el proceso de calibración en donde el muestreo manejado consta de los 42 fixtures fuera de tolerancia. Este tiene como idea principal la representación completa que asegure la inclusión total de los datos críticos.

Para la identificación de mudas se tomaron en cuenta las actividades que generen desperdicio como lo es el tiempo de retrabajos. Por su parte, para las muras se manejan fluctuaciones en los métodos de calibración y los muris, principalmente, se identifican por medio de las sobrecargas de labores para los técnicos:

- Muda (desperdicio): hay registro de tiempo perdido debido a que el promedio de calibración de fixture es de dos horas. Cuando se encuentra uno de estos con resultados no conformes, este tiempo se duplica debido a la revisión de los resultados que se hace por parte de otro técnico debido a la inexistencia de una guía, desencadenando en una duplicación de esfuerzos. Respaldando todo esto con datos numéricos se puede interpretar de la siguiente manera: $42 \text{ fixtures} * 2 \text{ horas adicionales} = 84 \text{ horas de retrabajo} + 84 \text{ horas de calibración regular} = 168 \text{ horas totales}$.
- Mura (irregularidad): la variabilidad en los métodos que aplican los técnicos cuando calibran fixtures pueden generar casos en donde colocan dentro de tolerancia un fixture, mientras que otros hacen lo contrario creando una falta de uniformidad que conlleve a la reducción de la confianza en el proceso interno. Al mismo tiempo, depender de métodos individuales genera una variabilidad que dificulta mantener estándares de calidad consistentes. También, manejando 30 fixtures promedio por calibrar al mes para cada técnico, con datos se puede interpretar así: $42 \text{ fixtures fuera de tolerancia} / 200 \text{ fixtures totales} = 21\% \text{ de probabilidad de error}$.
 $30 \text{ fixtures promedio al mes} * 21\% \text{ de probabilidad de error} = 6.3 \text{ fixtures fuera de tolerancia}$.
 $6.3 \text{ fixtures fuera de tolerancia} * 2 \text{ técnicos de metrología} = 12.6 \text{ fixtures declarados fuera de especificación}$.
- Muri (sobrecarga): se puede indicar la existencia de una sobrecarga operativa. Esto se debe a que, teniendo en cuenta que al mes se maneja un promedio por técnico de 30 fixtures por calibrar, el tiempo para esta carga programada se puede ver afectado si se tienen que verificar los datos que se encuentre fuera de tolerancia. Unido a esto anterior, la sobrecarga mental que puede afectar al personal se observa cuando estos deben tomar decisiones en tiempo real a causa de la no existencia del procedimiento, aumentando así la presión psicológica y la posibilidad de cometer errores. Utilizando datos, se refleja de la siguiente forma: $30 \text{ fixtures promedio al mes} * 10\% \text{ de carga adicional} = 3 \text{ fixtures por retrabajar}$.
 $3 \text{ fixtures por retrabajar} * 2 \text{ horas de calibración} = 6 \text{ horas adicionales de trabajo}$.

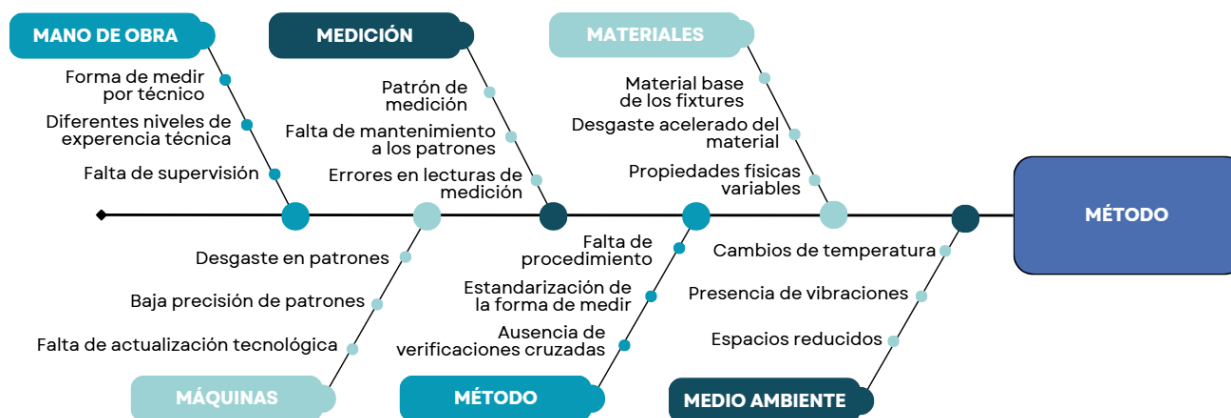
Análisis de las Causas

Para iniciar con este apartado, se apreciará un diagrama de Ishikawa también conocido como diagrama de causa-efecto el cual da paso a visualizar, clasificar y analizar las causas recopiladas. Por medio de la elaboración del diagrama anteriormente indicado, este va a permitir una evaluación de las variables y atributos de la calidad necesaria para poner en uso el manual de procedimientos que se requiere.

Es necesario indicar que, para elaborar el Ishikawa, se aplicaron diferentes observaciones e indicaciones de todo el personal colaborador del laboratorio de metrología el cual da paso a encontrar el problema derivado de la declaración masiva de fuera de tolerancia en los fixtures de la compañía en cuestión.

En Figura 22 es posible hacer una apreciación adecuada que se relaciona a las causas recopiladas a través del análisis aplicado dentro del proceso de calibración que ejecutan los técnicos de metrología.

Figura 22 Diagrama de Ishikawa



Nota: Monge Roig Cesar

La información que se observa con ayuda del diagrama anterior refleja un aglomerado de todos los datos que involucran el análisis aplicado con el debido soporte del personal del laboratorio de metrología. De manera resumida se puede determinar que:

- Existe una falta de estandarización y controles en los procesos que realizan los técnicos cuando calibran algún fixture lo cual puede generar una toma de decisión (declaración de conformidad) errónea.

- Se refleja el faltante de un proceso documentado que pueda ser consultado cada vez que un fixture es sujeto a calibración causando que el método por aplicar quede a escogencia de la persona que ejecutará la labor de calibración.
- El patrón de calibración que se usa para calibrar fixtures se descarta como causa raíz porque el mismo no ejecuta ningún trabajo automatizado a menos que se valide la rutina que calibración que se genere. En este caso, siempre será manipulado manualmente por alguno de los técnicos respectivos.
- De la mano con lo anterior, la calibración del patrón que se usa es ejecutada anualmente por un ente externo a Carcer S.A. Justamente esta última se llevó a cabo durante el primer mes en donde se presentaron los números altos en declaraciones fuera de tolerancia (octubre 2024).
- El material base de los fixtures en la empresa es, dependiendo del proceso en donde se utilice, de dos tipos: plástico o nylon. Esto anterior no afecta al punto de ser causa raíz porque ambos materiales son visualmente aceptables para el patrón de medición usado y, al ser de tamaños y pesos razonables, los mismos presentan una buena rigidez cuando se colocan en posición para ser medidos.

Continuando con un adecuado análisis de causas, los 5 por qué es una herramienta que se adapta de buena forma especialmente si se aplica en conjunto con el diagrama previamente elaborado. Esto se pone en función mediante las diferentes visualizaciones, comentarios y demás por parte del personal que calibra los equipos en cuestión y, de forma aterrizada, se logra hacer un cuestionamiento que se adapta a estos por qué. Se detallan:

- ¿Por qué no es estándar la forma de medir los fixtures?
R/ Porque cada técnico ejecuta según su conocimiento.
- ¿Por qué se ejecuta según conocimiento?
R/ Porque no hay un procedimiento detallado.
- ¿Por qué no hay un procedimiento detallado?
R/ Porque solo existe un procedimiento general.
- ¿Por qué solo existe un procedimiento general?
R/ Porque la variable de tipo dimensional abarca muchos tipos de equipos y no se hizo uno enfocado a fixtures.

- ¿Por qué no se hizo uno enfocado a fixtures?

R/ Porque en los inicios de Carcer S.A. no se usaban fixtures, es algo reciente.

Se puede determinar por lo anterior la existencia de una necesidad de priorizar tareas según sea el caso en específico. La compañía en cuestión ha tenido un crecimiento significativo desde sus inicios en el país, esto significa que los procesos de los diferentes departamentos que la componen deben adaptarse a todos los cambios que se apliquen directamente en las áreas de manufactura conforme pase el tiempo. En la presente situación, es posible determinar que el faltante de un manual de procedimiento es el causante del alza en las declaraciones de no conformidad para los fixtures utilizados.

El personal técnico si tiene las capacidades necesarias para llevar a cabo este tipo de calibraciones, pero al no tener un procedimiento específico, esta tarea puede ser aplicada con diferentes métodos que ellos conocen según sus experiencias en medición de fixtures. Contar con una guía que especifique un proceder correcto puede significar que estos trabajen todos de la misma forma y así evitar declaraciones de conformidades incorrectas a causa de métodos que no se ajustan del todo a las capacidades de manufactura de los equipos.

CAPÍTULO V CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

En el presente capítulo se permite dar el desarrollo de las conclusiones y recomendaciones que se generan a partir del análisis de toda la situación presente en relación a los fixtures que se deben calibrar y a la propuesta del manual de procedimientos.

Conclusiones

A través de todo el presente trabajo elaborado, se posibilita tener evidencia relacionada a un alto porcentaje de equipos declarados fuera de tolerancia durante su respectiva calibración. Como resultado, se tiene un reflejo de una problemática significativa en relación a ejecutar calibraciones de fixtures y, al mismo tiempo, se puede señalar principalmente la ausencia de un procedimiento estandarizado que indique la forma adecuada de calibrar estos equipos y que guíe al personal técnico en su labor.

Seguidamente, se puede determinar que las diferencias en los métodos empleados por los técnicos representan una causa de alta importancia relacionada a los altos números de fixtures declarados fuera de tolerancia. Esto deja aún más claro la necesidad existente que se liga al establecimiento de una guía sobre cómo proceder con la calibración de fixtures y que esta no solo busque unificar métodos, sino que también garantice una obtención de resultados precisos, confiables y reales.

Haciendo mención a los objetivos, su debido cumplimiento permite definir una base sólida para una mejora continua dentro del laboratorio de metrología donde se puede contribuir de manera clara a la calidad y eficiencia de las operaciones que se llevan a cabo. Poner en uso la guía de calibración respectiva puede representar un impacto positivo en las tareas prácticas que envuelven a los fixtures que se calibran, no solo a nivel de reducir riesgos que van de la mano con declarar erróneamente fuera de tolerancia uno de estos, también es necesario hacer mención al aseguramiento de la uniformidad de métodos que se mantengan a lo largo del tiempo.

Añadido, es posible determinar que los problemas asociados a la calibración de fixtures tienen un impacto importante en la continuidad del trabajo en las líneas de producción en donde se generan pausas que afectan los tiempos ya definidos y la productividad en general. Es importante resaltar también la importancia de prevenir errores en el proceso de calibración de fixtures, desde el recibimiento de estos en el laboratorio hasta su respectiva devolución.

Por último, este trabajo hace énfasis en la necesidad de fortalecer la retroalimentación que provenga del personal técnico y, al mismo tiempo, que se asegure una capacitación adecuada de estos últimos para asegurar que cuenten con conocimientos y herramientas necesarias para ejecutar los procedimientos de manera correcta sin importar que sean vigentes o que estén disponibles a futuro. Esto busca a su vez que se fomente un ambiente laboral colaborativo y eficiente, garantizando la calidad en la ejecución de calibraciones.

Recomendaciones

Como parte de las recomendaciones de este trabajo se tiene, como primer punto, el desarrollo del procedimiento de calibración el cual es necesario que se valide previo a su uso. De esta forma es posible garantizar un mismo método aplicado por todos los técnicos y, para complementar todo esto anterior, se recomienda también que se establezcan programas de capacitación dirigidos a estos con la intención de que todos entiendan por el cual cómo proceder con la guía y que se generen las mismas habilidades para todos. Es importante que dentro de este desarrollo se incluya la detección de daños físicos, desgastes y demás que pueden presentar estos equipos, incluso aquellos que no son detectados a simple vista.

Asimismo, se recomienda adoptar un sistema de retroalimentación entre técnicos con la intención de crear una mejor comunicación e intercambio de aprendizaje que se relacione a la calibración de fixtures. La idea es que se permita identificar mejoras con el paso del tiempo y que las mismas busquen aportar de forma positiva a la guía en cuestión para así evitar, por ejemplo, errores repetitivos durante el paso del tiempo.

Al mismo tiempo, se sugiere crear indicadores de desempeño los cuales permitan medir la reducción de fixtures declarados fuera de tolerancia a causa del faltante de la guía en cuestión. De igual forma, centrarse en la digitalización de los documentos aplicables a la calibración de fixtures, facilitará la correcta trazabilidad de los resultados y métodos puestos en práctica con la intención de garantizar la disponibilidad necesaria en caso de auditorías y análisis a futuro.

Seguidamente, se torna necesaria la revisión de los planos elaborados para cada fixture los cuales son también de importante referencia para los técnicos del laboratorio de metrología. Esto se indica debido a que es necesario garantizar que las dimensiones críticas por medir si estén claras, que sean las correctas y que se indiquen puntos tales como la tolerancia, la fecha de creación del plano y demás.

Por último, se recomienda involucrar, en la medida de lo posible, al personal que calibra otras variables para que conozcan sobre la medición de fixtures y pongan en práctica esa labor en sus rutinas de trabajo regulares. Esto es debido a que se necesita optimizar las cargas de trabajo para evitar sobrecargas que se traduzcan en errores y así también promover una cultura de calidad y mejora continua ideal que desencadene en la eficiencia óptima de los procesos en la compañía.

CAPÍTULO VI DISEÑO

Dentro del presente capítulo se maneja la idea central de brindar la solución adecuada de manera técnica que se adapte primordialmente a la calidad de los procesos que sufren el impacto de la problemática desarrollada. Asimismo, la estrategia de desarrollo a utilizar se basa en el manejo de herramientas que permitan la obtención de un resultado final óptimo y que busque una base adaptada a las necesidades de la compañía. Es necesario aclarar que, a pesar de parecer simplemente un procedimiento, este proyecto se enfoca a crear un documento exclusivo para la calibración del fixture A el cual es mencionado a lo largo del presente trabajo como manual.

Esto último se debe a, de acuerdo a los lineamientos internos de Carcer S.A., cada tipo de fixture debe tener un procedimiento individual con el objetivo de no combinar los mismos dentro de las áreas de producción (esto porque hay fixtures exclusivos para ciertas áreas y otros que se usan en varias líneas de trabajo, pero dentro de un mismo proceso) y, al mismo tiempo, no mezclar pasos en el proceso de calibración. También, en el manual no solo se busca describir el proceder necesario relacionado a la calibración del fixture en cuestión, sino que de igual forma se incluye información complementaria para su correcta aplicación.

Diseño

Se desarrolla un manual que contiene el procedimiento para calibrar el fixture A el cual ejercerá la función de guía con respecto a la forma de calibrar este tipo de instrumento por parte de los técnicos de calibración en la compañía indicada. Aquí se podrán observar, hablando de ejecución de labores, todos los pasos necesarios para completar la tarea mencionada y el debido formato del documento es tomado de la estandarización documental que se maneja a lo interno de la empresa, teniendo en cuenta las recomendaciones, mejoras y demás que se necesiten según lo observado a lo largo del presente trabajo.

El formato del Manual de Procedimiento para calibración del fixture A utilizado en la empresa Carcer S.A. es el siguiente:

Formato del manual

Para iniciar, se debe hacer énfasis en que el contenido del manual se basa en el proceder de las actividades: índice de contenido, objetivo, alcance, quienes están contemplados como responsables, función que ejercen los responsables que se indiquen, vocabulario técnico, listado de

herramientas, documentados que se generan, checklist a utilizar durante la labor y los pasos de calibración a aplicar.

Este manual está diseñado para que se proporcione una idea clara y detallada sobre el proceso que conlleva calibrar el fixture A en donde se asegure una correcta uniformidad en la ejecución de la labor y reducir las variaciones en los métodos aplicados por el personal técnico. Para que se logre todo lo anterior escrito, se propone que este manual esté compuesto así:

- Índice de contenido: se incluye una tabla de contenido que esté organizada para facilitar la localización rápida de la información dentro del manual. Permitiendo, principalmente a técnicos y supervisor, ubicar fácilmente los apartados relevantes sin necesidad de revisar por completo el documento.
- Objetivo: busca definirla finalidad del manual, explicando el por qué se necesita contar con el mismo para calibrar el fixture en cuestión. A su vez, necesita estacar que la implementación del manual busca, por ejemplo, reducir errores y mejorar la trazabilidad de los procesos.
- Alcance: describe de manera directa a cuáles personas se involucra en toda la ejecución del trabajo. Importante indicar que este documento, como es exclusivo para el fixture A y su calibración dentro del laboratorio de metrología, establece un marco de referencia claro sobre su aplicación.
- Responsables: se especifican los distintos roles dentro del proceso de calibración, incluyendo:
 - I. Técnicos de calibración: responsables de ejecutar todos los pasos tal y como están escritos en el manual.
 - II. Supervisor de metrología: velar por el cumplimiento del manual y aprobar los resultados obtenidos.
- Vocabulario técnico: brinda un glosario con la terminología importante que se necesita conocer dentro del ámbito de la calibración a ejecutar. Cuenta con definiciones específicas para evitar confusiones y es muy útil para personas que se encuentran en capacitación, o bien, personal técnico nuevo.

- Listado de herramientas: detalla los equipos y herramientas necesarios para la calibración. Añadido, es importante indicar, por ejemplo, las condiciones de almacenamiento y manipulación de las mismas.
- Documentos generados: en este apartado se incluyen los registros y reportes que deben crearse antes, durante y después de la calibración.
- Checklist: este listado busca contener todas las acciones que el técnico debe realizar durante la calibración. La idea es que permita llevar un control más estricto y que asegure que no se omitan pasos.
- Pasos de calibración: se documenta de manera detalla el procedimiento paso a paso para calibrar el fixture A. Las instrucciones deben ser claras para facilitar la comprensión de todo el proceso.

Para iniciar, es necesario colocar un correcto encabezado que aparezca en cada página del documento. Una visualización apta de esto es posible gracias a la Figura 23:

Figura 23 Encabezado

Carcer S.A.	Instrucciones para la medición del Fixture A	DOC-010
	Fecha de aprobación: 17 de marzo 2025	Revisión A Página 1 de 30
Elaboración: Laboratorio de metrología	Revision: Departamento de validaciones	Aprobación: Departamento de calidad y Document Center

Nota: Monge Roig Cesar

Como es posible denotar gracias a la figura anterior, el encabezado contiene información básica que permite una adecuada introducción del documento cada vez que es utilizado por algún colaborador. Es necesario indicar que el único aspecto que varía es el número de página según se avance con la debida lectura y, a futuro, la revisión del mismo cambiará en caso de ser sujeto a modificaciones que busquen la mejora continua del documento.

También, se indica el número de documento mediante un código asignado por el departamento de control de documentos (Document Center) tomando como base la cantidad de documentos existentes y sus consecutivos ligados al laboratorio de metrología. Para garantizar la trazabilidad

del mismo, se coloca la respectiva fecha de aprobado y los nombres de los departamentos que estuvieron relacionados a la creación, revisión y aprobación para, en caso de ser necesario, hacer las debidas consultas que el usuario requiera aclarar.

Por su parte, el índice de contenido se coloca con la intención de facilitar la búsqueda de información dentro del documento por parte del lector. En ella se podrán visualizar los títulos de cada tema en desarrollo y se podrá dirigir a la página en donde inician. Si se busca una mejor claridad de lo anterior, se necesita observar la Figura 24:

Figura 24 Índice

<u>Contenido</u>	
Objetivo	2
Alcance	2
Responsables	2
Términos	3
Lista de herramientas (BOM)	4
Procedimiento	5
Documentos generados	12
Checklist	13

Nota: Monge Roig Cesar

Como es posible observar en la figura previa, en el índice están todos los puntos de relevancia que se describieron al inicio de la sección diseño del presente documento. Cada lector puede guiarse a la página inicial de cada tema por medio de este índice logrando así facilitar, por ejemplo, la búsqueda de información en específico y la inclusión de información a futuro en secciones diferentes.

En relación al objetivo por colocar en la guía, este necesita tener relación al uso del documento por parte del personal implicado. No es requerido que sea extenso, sino que sea claro, entendible y que refleje de forma generalizada el fin del mismo. Por su parte, el alcance que se adapte de mejor forma es el que refleje claridad en cuestión de saber a quienes está dirigida la guía en cuestión de forma directa y, también, debe ayudar a deducir los responsables que se coloquen en la sección de responsables. Esta última busca establecer los roles respectivos para el personal que aplica el manual de procedimiento con la intención de que se conozcan las responsabilidades de los mismos.

Si se quiere un entendimiento claro de todo lo anterior, es necesario observar la Figura 25:

Figura 25 Objetivo, alcance y responsables

Objetivo

Describir el proceso de medición del Fixture A para estandarizar el mismo y, simultáneamente, garantizar una adecuada trazabilidad en las mediciones con el paso del tiempo.

Alcance

Este instructivo aplica a todos los colaboradores del departamento de metrología de Carcer S.A. que tienen la responsabilidad de realizar mediciones de los fixtures.

Responsables

<ul style="list-style-type: none"> • Técnicos de metrología 	Responsables de llevar a cabo la medición del Fixture A de manera adecuada y siguiendo los lineamientos establecidos en este instructivo.
<ul style="list-style-type: none"> • Supervisor de metrología 	Encargado de velar por el cumplimiento de este instructivo. Al mismo tiempo, verificar que las mediciones se realicen de forma correcta.

Nota: Monge Roig Cesar

Debido a la imagen previa es posible indicar que el objetivo es directo, pero también busca adaptarse a los estándares de calidad que la compañía requiere en relación a calibrar fixtures. Desde el inicio del procedimiento, se observa la aplicabilidad del mismo para el personal con mayor influencia y los roles para cada persona colaboradora del departamento de metrología están definidos tomando en cuenta sus labores diarias para las cuales fueron contratados.

Para el vocabulario técnico, este apartado busca desarrollar el significado de palabras que, por su naturaleza, ámbito y campo de estudio, por lo general son entendidas si se tiene conocimiento en metrología. La idea no se concentra solo en adaptar la guía al personal de metrología, sino que se busca un desarrollo apto para aquel personal que no tiene incidencia directa en el laboratorio de calibraciones, pero si debe estar, como mínimo, entrenado en el procedimiento (esto puede ser aplicable al personal de departamentos tales como inspección de recibo de material, inspectores de calidad y demás). Un mejor entendimiento de lo previo se logra observando la Figura 26:

Figura 26 Vocabulario técnico

Vocabulario técnico

- Ignite: plataforma digital donde se encuentran los documentos oficiales de la compañía.
- Drawing: medio visual utilizado para definir las medidas de un fixture.
- Hoja de cálculo: herramienta digital manejada para calibrar equipos según la variable respectiva.
- Variable: cualidad metrológica que posee un equipo de medición.
- Dimensional: variable metrológica que mide dimensiones.
- Asset: número específico que se le asigna a cada equipo registrado en sistema.
- Máximo: sistema electrónico utilizado para crear assets, documentar calibraciones, documentar mantenimientos y demás.
- Fixture: tipo de equipo que se utiliza para hacer pruebas de control de calidad.
- Valor nominal: valor numérico por medir con un equipo sin añadir la tolerancia asignada al mismo.
- Unidades de medición: usadas para cuantificar magnitudes físicas.
- Tolerancia: error máximo permitido asignado a un equipo. Puede ser unilateral o bilateral.
- Incertidumbre de medición: dispersión estadística de los valores que se atribuyen a una magnitud.
- Patrón: equipo utilizado para comparar las lecturas del calibrando.

Nota: Monge Roig Cesar

En la figura anterior se observa la terminología técnica que conllevan las instrucciones del manual de procedimiento con su respectiva definición. Su aplicabilidad queda sujeta a cada usuario del documento quien, en caso de no comprender alguno de estos términos dentro de los pasos a seguir, deberá consultar esta sección para aclarar el término del que no posee total comprensión. Este apartado se realiza con la intención de mejorar el entendimiento de la guía, principalmente para las personas que no tienen un lenguaje metrológico tan desarrollado como otros.

También, es necesario pensar en situaciones que se llevan a cabo a lo largo del año laboral como es el caso de auditorías en donde la guía busca ser clara y legible no solo al personal indicado anteriormente, también busca ser adaptada para estas ocasiones. Al tener el vocabulario técnico desarrollado de forma adecuada, se puede cumplir con su adaptación clara ante todo lo anterior.

Por su parte, la lista de herramientas se coloca para indicar cuales son aquellas que aplican a la calibración del fixture A. Se necesita hacer una división entre las principales y las secundarias porque, en el caso de los primeros, estos son de alta importancia en el proceso a tal punto que no pueden utilizarse otros equipos. Los secundarios, por su lado, si pueden ser sustituidos en caso de

no estar disponibles en el momento que se requieren. Para desarrollar de mejor forma todo esto, se puede consultar la Figura 27:

Figura 27 Lista de herramientas

Lista de herramientas (BOM)

Herramientas principales	Herramientas secundarias
SmartScope	Hoja de cálculo
Termohigrómetro	Alcohol isopropílico 70%
Laptop	Toallas limpiadoras

Gracias a esta imagen es posible hacer la correcta división entre herramientas principales y secundarias aplicables al tipo de calibración por ejecutar. En el caso de las primordiales:

- El SmartScope, que es el equipo patrón para medir fixtures, es único en toda la compañía a nivel nacional. Como se menciona, este es usado para la creación de los comandos que conlleva hacer la medición del fixture A.
- Por su parte, el termohigrómetro es el otro patrón de medición que se debe usar, pero el mismo sirve para hacer el registro de la temperatura y humedad relativa del área tanto al inicio como al final de la calibración. Se cuenta con uno exclusivo para medir las condiciones ambientales cuando se trata de calibrar fixtures.
- La laptop es el medio utilizado para generar las hojas de cálculo que registran todos los datos de calibración. Es de alta importancia debido a que todo referente a documentar esta labor es de forma digital.

Para las secundarias, estas se deben a que sí pueden ser reemplazadas en caso de no tenerlas disponibles al momento de la labor en cuestión:

- La hoja de cálculo, que es una hoja digital de Excel usada para el registro de las calibraciones, en caso de no estar funcional puede ser reemplazada con un formulario de calibración que se puede descargar de los documentos oficiales de la empresa y usarse mientras se resuelve el inconveniente.
- El alcohol isopropílico, que es un componente químico comúnmente usado en industria médica para limpiar equipos, guantes y demás, acá se usará para la limpieza de la superficie de medición del equipo patrón y puede ser reemplazado con agua.

- Las toallas limpiadoras, que son toallas usadas para la limpieza general del laboratorio y no sueltan partículas a la hora de usarlas, pueden ser omitidas si se usan toallas de tipo absorbente.

Referente a la sección de documentos generados, su importancia radica en indicar cuáles son los archivos que se deben tener al finalizar la labor de calibrar un fixture. Esto se debe a que, por procedimiento general del laboratorio de calibraciones, en las órdenes de trabajo que se generan en el sistema interno todos estos se deben adjuntar. La idea es que sirva como un recordatorio y, a su vez, que el usuario compruebe que ha creado todo lo necesario a nivel de documentos electrónicos. Para entender de mejor forma todo esto, es necesario observar la Figura 28:

Figura 28 Documentos generados

Documentos generados

- 1- Inicialmente, se debe generar la hoja de cálculo que se utilizará para ingresar la información del fixture por calibrar y los datos obtenidos durante la ejecución de esa labor.
- 2- Seguidamente, se crea el certificado de calibración en formato PDF el cual se debe firmar por el autor y enviarlo a aprobación.
- 3- Finalmente, la etiqueta de calibración se genera para pegarla en el equipo y se debe tomar una foto de esta.
- 4- Todos estos documentos se deben adjuntar a la orden de trabajo de tipo calibración dentro de la orden de trabajo en el sistema.

Nota: Monge Roig Cesar

Es posible determinar por medio de esta figura que, gracias a la presente sección, el usuario de la guía tiene forma de comprobar si generó todos los documentos que se requieren al finalizar la calibración ejecutada. Para el caso de la hoja de cálculo, siempre se necesitará descargar la que se nombra DOC-011 hoja de cálculo para la calibración de equipo dimensional y a esta se le debe colocar el número de orden de trabajo y un -1 los cuales delimitan el nombre del archivo y el consecutivo del documento controlado principal.

En el caso del certificado de calibración, cuando se exporta a PDF desde la hoja de cálculo el nombre del documento controlado se debe mantener con la única diferencia de que el consecutivo -1 pasa a ser -2 y, por último, la etiqueta de calibración, cuando ya se tiene en formato de imagen

en la computadora, debe llevar como asignación de documento controlado el número de orden de trabajo con un -3.

Referente al checklist, este se debe crear utilizando como nombre el número de orden de trabajo asignado al fixture bajo calibración seguido de un -4 para, posteriormente, ser adjunto a la orden de trabajo en el sistema. Su intención está en el propósito de garantizar que todas las actividades que se deben ejecutar antes, durante y después de calibrar el fixture sean llevadas a cabo de manera estructurada y sin omitir ningún paso. Añadido, busca proporcionar una guía estándar para la persona que necesite de su uso y así asegurar que cada aspecto el procedimiento creado se complete de forma correcta y en el orden en que se necesita. Un mejor entendimiento se obtiene por medio de la Figura 29:

Figura 29 Checklist

Checklist

Descripción	Si	No
¿El fixture se encuentra en buen estado?		
¿Se descargó el plano?		
¿Se completó la información requerida en la hoja de cálculo?		
¿Se limpió la superficie de medición del <u>SmartScope</u> ?		
¿Se alineó el fixture?		
¿Los comandos se ejecutan de forma clara?		
¿Los resultados están dentro de conformidad?		
¿Se generó el certificado de calibración en PDF?		
¿Se firmó el certificado?		
¿Se envió el certificado a aprobación?		
¿Se generó la etiqueta de calibración?		
¿Se tomó foto de la etiqueta?		
¿Se adjuntaron los archivos a la WO?		

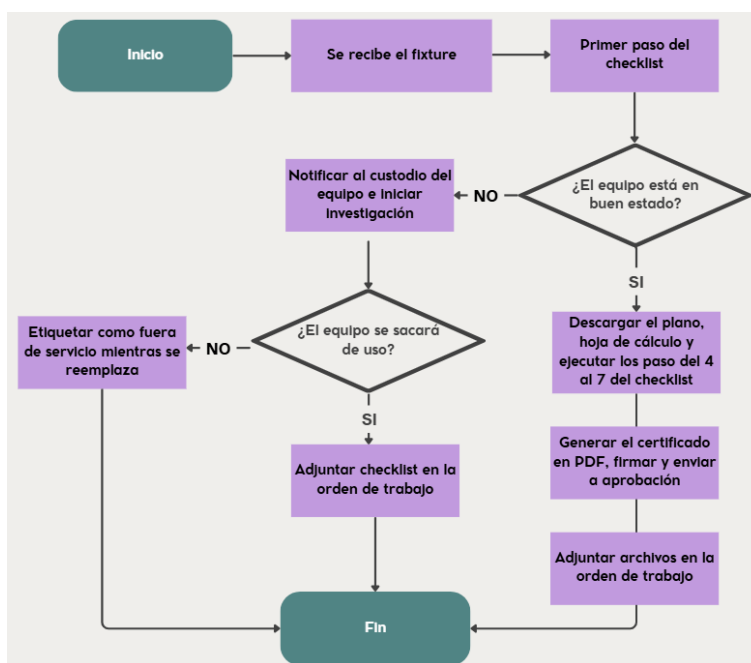
Nota: Monge Roig Cesar

Se puede indicar que gracias a esta figura el checklist también ayuda a reducir errores dentro de todo el proceso por aplicar. Como se indicó anteriormente, debe usarse antes, durante y después de la calibración debido a los puntos que contiene los cuales son variados y van en función del avance que se tenga con la calibración. El personal técnico debe descargarlo e ir llenando los espacios en blanco según aplique y la información obtenida indicará, por ejemplo, si el fixture se encuentra en condiciones óptimas para ser calibrado, si el equipo patrón está limpio y demás.

En el caso de la sección que involucra de manera directa los pasos de calibración, esta detalla de forma secuencial cada una de las acciones necesarias que conlleva la labor respectiva de forma estandarizada. En ella se especifican de forma clara las instrucciones que cada técnico de calibración debe aplicar si está calibrando un fixture A en donde se incluye desde la preparación del equipo a calibrar, la verificación del buen estado de este último hasta la ejecución de comandos en el patrón de medición.

Además, busca también que se brinde información de alta importancia como lo son los criterios de aceptación (haciendo referencia al plano existente del fixture). La estructura de esta sección se puede observar en los apéndices del presente trabajo escrito, pero para tener una idea concreta, se puede observar la Figura 30:

Figura 30 Diagrama de flujo



Nota: Monge Roig César

Debido a la figura anterior, se permite observar de manera simplificada el proceso que conlleva ejecutar la calibración del fixture. Es importante indicar que se deja en claro también la importancia del uso del checklist desde el momento en que se recibe el equipo para la labor en cuestión.

Análisis Económico

Dentro de este apartado se expondrán los costos en los cuales deberá incurrir la empresa Carcer S.A. si busca que la guía entre en vigencia. La idea central de esto es utilizar al máximo los recursos con los que ya se cuentan, así como el empleo de los colaboradores del laboratorio de metrología para llevar a cabo el correcto desarrollo del manual (incluyendo, por ejemplo, las capacitaciones necesarias). En la Figura 31 se pueden observar los datos numéricos requeridos:

Figura 31 Inversión

Personal	Salario neto (mensual)	Salario diario	Salario hora	Capacitación (horas extra)	Valor horas extra	CCSS 26.67%
Técnico 1	₡533 402,13	₡17 780,07	₡2 222,51	2	₡6 667,53	₡142 258,35
Técnico 2	₡533 402,13	₡17 780,07	₡2 222,51	2	₡6 667,53	₡142 258,35
Técnico 3	₡533 402,13	₡17 780,07	₡2 222,51	2	₡6 667,53	₡142 258,35
Técnico 4	₡533 402,13	₡17 780,07	₡2 222,51	2	₡6 667,53	₡142 258,35
Técnico 5	₡533 402,13	₡17 780,07	₡2 222,51	2	₡6 667,53	₡142 258,35
Totales	₡2 667 010,65	₡88 900,36	₡11 112,54	10	₡33 337,63	₡711 291,74

INS 3.63%	Aguinaldo 8.33%	Vacaciones 4.17%	Salario bruto	Total inversión mensual	Porcentaje de aumento
₡19 362,50	₡44 432,40	₡22 242,87	₡305 106,02	₡311 773,54	2%
₡19 362,50	₡44 432,40	₡22 242,87	₡305 106,02	₡311 773,54	2%
₡19 362,50	₡44 432,40	₡22 242,87	₡305 106,02	₡311 773,54	2%
₡19 362,50	₡44 432,40	₡22 242,87	₡305 106,02	₡311 773,54	2%
₡19 362,50	₡44 432,40	₡22 242,87	₡305 106,02	₡311 773,54	2%
₡96 812,49	₡222 161,99	₡111 214,34	₡1 525 530,09	₡1 558 867,72	10%

Nota: Monge Roig César

Debido a la figura anterior, es posible visualizar tanto la inversión monetaria mensual que realiza actualmente la compañía por cada técnico de calibración, así como la adición salarial que se requiere relacionada a capacitar a este personal sobre el uso de la guía y su ejecución. Cabe destacar que el salario neto utilizado proviene de los registros oficiales del Ministerio de Trabajo y Seguridad Social, también, las cargas sociales para cada apartado que se agrega proviene de la información oficial de la misma entidad. Por su parte, el salario diario se calcula tomando en cuenta 30 días al mes y el diario 8 horas laboradas por día.

Para poner en práctica el uso del manual se tiene pactado que, para cada técnico, es requerido incurrir en dos horas extra durante el mes en que se aplique la capacitación. La idea es que, al tener

esta cantidad de tiempo, se haga una sola sesión en donde el técnico creador del procedimiento agrupe al resto y se destine una hora para explicar la parte escrita y la hora restante sea dedicada a la práctica.

Finalmente, se tiene que para el mes en donde se realice todo lo anterior, el aumento monetario que generan estas horas extras para cada técnico en relación al salario bruto que ya reciben consta de un 2%, para un total de 10% mensual de incremento. Esto quiere decir que la empresa paga regularmente la cantidad de ₡1 525 530.09 pero, en este caso, deberá pagar un total de ₡1 558 867.72 en donde se incluye el valor de las horas de más (un aumento de ₡33 337.63).

Ahora bien, se tiene una comparación clara entre lo que el departamento actualmente paga en salarios contra lo que va a pagar cuando se busque aplicar la capacitación requerida pero también es necesario visualizar el beneficio económico que genera todo esto. Para ello, es necesario visualizar la **Figura 32**:

Figura 32 VAN y TIR

Problema actual	
Tiempo extra de calibración	84h
Valor hora extra técnico	₡6 667,53
Total	₡560 072,24
Reposición fixtures fuera de tolerancia	42 unidades
Valor	₡5 100
Total	₡214 200
Costo total del problema	₡774 272,24

$$VAN = \sum \frac{\text{Flujo de caja}}{(1+r)^t} - C_0 \quad \frac{774272.24}{(1+0.10)^1} - 33337.63$$

Donde:

- C_0 = (inversión inicial)
- Flujo de caja = (ahorro anual)
- $r = 10\%$ (tasa de descuento promedio)
- $t = 1$ año

TIR

$$\frac{774272.24}{(1+TIR)^1} - 33337.63$$

$$33337.63 = \frac{774272.24}{(1+TIR)}$$

$$1+TIR = \frac{774272.24}{33337.63}$$

$$1+TIR = 23.22$$

$$TIR = 23.22\%$$

Nota: Monge Roig Cesar

Por medio de la imagen anterior es posible observar un análisis monetario relacionado a los fueras de tolerancia encontrados, los reemplazos de los fixtures y demás. Es importante indicar que los datos utilizados provienen tanto del análisis de inversión planteado y del análisis de pérdidas que se realizó. El VAN se calcula utilizando un flujo de caja equivalente al costo del problema, una tasa de descuento promedio del 10% y un período de evaluación de un año (este último se debe a que los fixtures vencen calibración cada 12 meses).

El resultado obtenido del VAN equivale a ₡670 546.22, lo que indica que poner en función el manual generaría ese beneficio monetario en términos presentes y por su parte, pero ligado también a este monto, el TIR resultante equivale a un 23.22%. Este valor, al ser un número positivo, refuerza la viabilidad económica de todo lo que se está proponiendo

Plan de Implementación

La implementación de todo lo anteriormente visto se llevará a cabo en un período de una semana durante el mes que se seleccione (en este caso, se usará abril del 2025). Durante esta, la idea es que se busque organizar lo planeado en tres fases: teoría, práctica y control. Si se desea un mejor desarrollo y entendimiento de la programación que se tiene planeada, es necesario observar la Figura 33:

Figura 33 Plan de implementación



Nota: Monge Roig Cesar

La figura anterior muestra que durante el primer día de la semana indicada se destinará a la parte teórica de la guía, donde se aplicará la primera hora extra para que los técnicos se familiaricen con el documento y comprendan todo lo que está ahí. Durante el segundo día, se aplicará la segunda hora extra para la fase práctica en donde el personal en cuestión pondrá a prueba el procedimiento en un entorno real para asegurar su correcta ejecución.

Los dos días restantes se enfocarán a la fase de control donde se busca que se verifique el cumplimiento del procedimiento durante las calibraciones regulares de los fixtures que se encuentren dentro de la programación mensual. Dado a que esta supervisión se realizará dentro del flujo normal de trabajo diario, no es necesario aplicar horas extra para esta etapa.

APÉNDICES

Figura 34 Inicio

Carcer S.A.	Instrucciones para la medición del Fixture A	DOC-010
	Fecha de aprobación: 17 de marzo 2025	Revisión A Página 1 de 30
Elaboración: Laboratorio de metrología	Revisión: Departamento de validaciones	Aprobación: Departamento de calidad y Document Center

Contenido

Objetivo	2
Alcance	2
Responsables	2
Términos	3
Lista de herramientas (BOM)	4
Procedimiento	5
Documentos generados	12
Checklist	13

Nota: Monge Roig Cesar

Figura 35 Objetivo, Alcance y Responsables

Carcer S.A.	Instrucciones para la medición del Fixture A	DOC-010
	Fecha de aprobación: 17 de marzo 2025	Revisión A Página 2 de 30
Elaboración: Laboratorio de metrología	Revisión: Departamento de validaciones	Aprobación: Departamento de calidad y Document Center

Objetivo

Describir el proceso de medición del Fixture A para estandarizar el mismo y, simultáneamente, garantizar una adecuada trazabilidad en las mediciones con el paso del tiempo.

Alcance

Este instructivo aplica a todos los colaboradores del departamento de metrología de Carcer S.A. que tienen la responsabilidad de realizar mediciones de los Fixtures.

Responsables

• Técnicos de metrología	Responsables de llevar a cabo la medición del Fixture A de manera adecuada y siguiendo los lineamientos establecidos en este instructivo.
• Supervisor de metrología	Encargado de velar por el cumplimiento de este instructivo. Al mismo tiempo, verificar que las mediciones se realicen de forma correcta.

Nota: Monge Roig Cesar

Figura 36 Términos

Carcer S.A.	Instrucciones para la medición del Fixture A	DOC-010
	Fecha de aprobación: 17 de marzo 2025	Revisión A Página 3 de 30
Elaboración: Laboratorio de metrología	Revision: Departamento de validaciones	Aprobación: Departamento de calidad y Document Center

Términos

- Ignite: plataforma digital donde se encuentran los documentos oficiales de la compañía.
- Drawing: medio visual utilizado para definir las medidas de un fixture.
- Hoja de cálculo: herramienta digital manejada para calibrar equipos según la variable respectiva.
- Variable: cualidad metrológica que posee un equipo de medición.
- Dimensional: variable metrológica que mide dimensiones.
- Asset: número específico que se le asigna a cada equipo registrado en sistema.
- Máximo: sistema electrónico utilizado para crear assets, documentar calibraciones, documentar mantenimientos y demás.
- Fixture: tipo de equipo que se utiliza para hacer pruebas de control de calidad.
- Valor nominal: valor numérico por medir con un equipo sin añadir la tolerancia asignada al mismo.
- Unidades de medición: usadas para cuantificar magnitudes físicas.
- Tolerancia: error máximo permitido asignado a un equipo. Puede ser unilateral o bilateral.
- Incertidumbre de medición: dispersión estadística de los valores que se atribuyen a una magnitud.
- Patrón: equipo utilizado para comparar las lecturas del calibrando.

Nota: Monge Roig Cesar

Figura 37 BOM

Carcer S.A.	Instrucciones para la medición del Fixture A	DOC-010
	Fecha de aprobación: 17 de marzo 2025	Revisión A Página 4 de 30
Elaboración: Laboratorio de metrología	Revision: Departamento de validaciones	Aprobación: Departamento de calidad y Document Center

Lista de herramientas (BOM)

Herramientas principales	Herramientas secundarias
SmartScope	Hoja de cálculo
Termohigrómetro	Alcohol isopropílico 70%
Laptop	Toallas limpiadoras

Nota: Monge Roig Cesar

Figura 38 Procedimiento primera parte

- 1- Ingresar a Ignite y seleccionar la opción **Part/ Drawing Information**.
- 2- Buscar la versión de plano vigente por medio del número respectivo (DOC-0099044) y descargar el PDF.
- 3- Regresar a la pantalla principal de Ignite (**Document search**), buscar por número la hoja de cálculo para la variable de dimensional y descargarla.
- 4- Abrir la hoja de cálculo descargada y colocar toda la información requerida en la pestaña de Información del **asset** de acuerdo con los detalles que se visualizan en el sistema interno y en la orden de trabajo de calibraciones.
- 5- En la misma hoja de cálculo, seleccionar la pestaña de fixtures.
- 6- Colocar el número de dimensión a medir, el valor nominal, las unidades de medición respectivas, la tolerancia para cada punto según aplique en relación con el plano del fixture y la incertidumbre de medición proveniente del certificado de calibración vigente del patrón a utilizar:
- 7- Una vez que se tiene la hoja de cálculo con todo lo anterior, colocar alcohol isopropílico 70% sobre el vidrio en donde se colocan los fixtures para ser medidos y limpiar esa superficie con toallas limpiadoras.
- 8- Enfocar el fixture utilizando el comando de punto de enfoque.
- 9- Verificar la rectitud del fixture seleccionando el comando **cross**, posicionarse en uno de los bordes de la ranura inferior y mover la plataforma a cada extremo (superior e inferior). El borde no debe sobrepasar la línea vertical.
- 10- Para la primera medida crítica, seleccionar la opción de construir comandos y luego marcar el comando línea.
- 11- Trazar cuatro líneas en los laterales de la ranura inferior (dos por cada lateral).
- 12- Seleccionar la opción de crear comandos y marcar la opción de punto medio.
- 13- Seleccionar una de las líneas laterales izquierdas, hacer lo mismo con la línea que se encuentre a la derecha de esta y repetir con las dos líneas restantes.
- 14- Cuando ya se tienen generados los dos puntos medios, seleccionar el comando línea, marcar la casilla "composite" y hacer **click** en los dos puntos creados para obtener una sola línea.
- 15- Repetir los pasos del 10 hasta el 16 con ambas ranuras superiores.
- 16- Seleccionar el comando crear y escoger la opción de ángulo.
- 17- Marcar las líneas generadas a partir de puntos medios tanto para la ranura inferior como para la superior derecha.
- 18- Verificar que el valor del ángulo obtenido esté dentro de las especificaciones del plano y los valores de la hoja de cálculo.
- 19- Para la dimensión dos, desplazarse hasta el extremo izquierdo del fixture (específicamente en donde señala la cota en el plano).
- 20- Repetir el paso 8 para esta dimensión.

Nota: Monge Roig Cesar

Figura 39 Procedimiento segunda parte

- 21- Con el enfoque adecuado, seleccionar la opción de construir comandos, marcar el punto y colocar el comando **cross**.
- 22- Trazar un punto en el borde del extremo izquierdo utilizando el botón **enter** que se encuentra en el control del equipo.
- 23- Repetir los pasos desde el 21 hasta el 24 para el extremo derecho.
- 24- Seleccionar la opción de crear comandos y marcar la opción de distancia.
- 25- Seleccionar la línea izquierda y, seguidamente, la derecha.
- 26- Verificar que el valor de la distancia obtenida esté dentro de las especificaciones del plano y los valores de la hoja de cálculo.
- 27- Para la dimensión tres, desplazarse hasta el extremo superior del fixture.
- 28- Repetir el paso 8 para esta dimensión.
- 29- Con el enfoque adecuado, repetir el paso 11.
- 30- Trazar una línea en el borde del extremo superior.
- 31- Desplazarse hasta el borde superior de la ranura inferior y repetir los pasos 8 y 11.
- 32- Trazar una línea en el borde parte superior de la ranura.
- 33- Repetir el paso 26.
- 34- Repetir el paso 27 seleccionando las dos líneas creadas.
- 35- Para la dimensión cuatro, desplazarse hasta la ranura superior izquierda y repetir el paso 9.
- 36- Para esta ranura aplicar los pasos del 11 hasta el 15.
- 37- Seleccionar la opción de crear comandos, escoger el comando línea, marcar la casilla "composite", hacer **click** en una de las líneas laterales superiores obtenidas y también en la línea inferior a esta.
- 38- Repetir el paso anterior para las dos líneas restantes.
- 39- Seleccionar la opción de crear comandos y marcar la opción de "**width**".
- 40- Marcar las dos líneas generadas en los puntos 38 y 39.
- 41- Verificar que el valor del espacio obtenido esté dentro de las especificaciones del plano y los valores de la hoja de cálculo.
- 42- Repetir los pasos del 39 hasta el 43 para las dos ranuras restantes.
- 43- Para la dimensión cinco, repetir el paso 18.
- 44- Seleccionar la línea creada a partir de los puntos medios generados en la ranura superior izquierda.
- 45- Repetir el paso anterior con la línea correspondiente en la ranura inferior.
- 46- Verificar que el valor del ángulo obtenido esté dentro de las especificaciones del plano y los valores de la hoja de cálculo.

Nota: Monge Roig Cesar

Figura 40 Documentos generados

Carcer S.A.	Instrucciones para la medición del Fixture A	DOC-010
	Fecha de aprobación: 17 de marzo 2025	Revisión A Página 16 de 30
Elaboración: Laboratorio de metrología	Revision: Departamento de validaciones	Aprobación: Departamento de calidad y Document Center

Documentos generados

- 1- Inicialmente, se debe generar la hoja de cálculo que se utilizará para ingresar la información del fixture por calibrar y los datos obtenidos durante la ejecución de esa labor.
- 2- Seguidamente, se crea el certificado de calibración en formato PDF el cual se debe firmar por el autor y enviarlo a aprobación.
- 3- Finalmente, la etiqueta de calibración se genera para pegarla en el equipo y se debe tomar una foto de esta.
- 4- Todos estos documentos se deben adjuntar a la orden de trabajo de tipo calibración dentro de Máximo.

Nota: Monge Roig Cesar

REFERENCIAS

Artículos Científicos

- Albert, O. y Tellez, I. (2020). *Gestión para implementación de la metrología en institución de salud pública: Ciencias Holguín.* 26(2), 96-105. <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=181563169007>
- Ji, Y., Li, Z., Xia, J. y Song, J. (2024). *A standard calibration method based on a symmetric resistance network matrix for galvanic logging instruments: Plos one.* 19(4), 1-16. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0302032>
- León, C., Menéndez, A., Rodríguez, I., Fernández, S., Burón, A. y Gregorí, A. (2020). *Aseguramiento metrológico para la implementación de un sistema de gestión de la calidad: Arch méd Camagüey.* 24(2), 205-215. <http://revistaamc.sld.cu/>
- Murrell, M., Montero, E., Campos, S., Bermúdez, L. y Vetrani, K. (2023). *Calibración de equipos de laboratorio en entornos universitarios: estrechando la brecha en materia de gestión metrológica: Tecnología en Marcha.* 36(3), 24-33. <https://doi.org/10.18845/tm.v36i3.6316>
- Sonntag, O. y Ping, T. (2024). *Calibración, un componente subestimado del proceso analítico en el laboratorio clínico: De Gruyter.* 5(2), 153-158. <https://doi.org/10.1515/almed-2023-0147>

Libros

- Baca, G., Cruz, M., Cristóbal, M., Baca, G., Gutiérrez, J., Pacheco, A., Rivera, A., Rivera, I. y Obregón, M. (2014). *Introducción a la ingeniería industrial.* (segunda ed). Grupo editorial patria. <https://todoproyecto.wordpress.com/wp-content/uploads/2021/03/introduccion-a-la-ingenieria-industrial-gabriel-baca.pdf>
- Carrera, F., Manobanda, W., Castro, D. y Vallejo, H. (2019). *Mejoramiento continuo de procesos de calidad.* (primera ed). Ediciones Grupo Compás. <http://142.93.18.15:8080/jspui/bitstream/123456789/487/3/listo%20MEJORAMIENTO%20CONTINUO.pdf>

- Centro Español de Metrología. (2019). *La metrología también existe*. (primera ed). Instituto de la ingeniería de España.
https://www.cem.es/sites/default/files/30363_lametrologiatambienexiste_web.pdf
- Escamilla, A. (2014). *Metrología y sus aplicaciones*. (primera ed). Grupo editorial patria.
https://www.academia.edu/37863726/Metrologia_y_sus_aplicaciones
- Gutarra, F. (2015). *Introducción a la ingeniería industrial*. (primera ed). Huancayo.
<https://todoproyecto.wordpress.com/wp-content/uploads/2021/03/introduccion-a-la-ingenieria-industrial-felipe-gutarra-1.pdf>
- Hernández, R., Fernández, C. y Baptista, P. (2014). *Metodología de la investigación*. (sexta ed). McGraw Hill. <https://www.esup.edu.pe/wp-content/uploads/2020/12/2.%20Hernandez,%20Fernandez%20y%20Baptista-Methodolog%C3%ADa%20Investigacion%20Cientifica%206ta%20ed.pdf>
- Instituto Nacional de Metrología. (2018). *Estrategia nacional de metrología una apuesta por el mejoramiento de la calidad*. (primera ed). Contacto gráfico SAS.
<https://inm.gov.co/web/wp-content/uploads/2021/02/Librocompleto.pdf>
- Manjabacas, M. y Miguel Eguía, V. (2022). *Teoría y práctica de la metrología dimensional aplicada a la fabricación en ingeniería*. (veinticinco ed.). Ediciones de la Universidad de Castilla-La Mancha.
https://www.researchgate.net/publication/363705864_Teoria_y_practica_de_la_metrologia_a_dimensional_aplicada_a_la_fabricacion_en_ingenieria
- Medina, M., Rojas, R., Bustamante, W., Loaiza, R., Martel, C. y Castillo, R. (2023). *Metodología de la investigación técnicas e instrumentos de investigación*. (primera ed). Instituto Universitario de Innovación Ciencia y Tecnología Inudi Perú S.A.C.
<https://editorial.inudi.edu.pe/index.php/editorialinudi/catalog/download/90/133/157?inline=1>
- Vehring, S. (2020). *Probado y aceptado implementando la norma ISO/IEC 17025:2017*. (segunda ed). Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial.
https://tii.unido.org/sites/default/files/publications/Tested%20and%20Accepted_Spanish.pdf

Páginas Web

- Ceballo, M. (30 de agosto 2022). *¿Cómo hacer un diagrama de Gantt y para qué sirve?* Universidad San Marcos. <https://www.usanmarcos.ac.cr/blogs/diagrama-de-gantt-que-es>
- Escuela Europea de Excelencia. (18 de julio 2016). *Gestión de riesgos: Identificación y análisis de riesgos.* Escuela Europea de Excelencia. <https://www.escuelaeuropeaexcelencia.com/2016/07/gestion-de-riesgos-identificacion-analisis/>
- Escuela Europea de Excelencia. (18 de diciembre 2018). *5 pasos para una auditoría interna de calidad efectiva.* Escuela Europea de Excelencia. <https://www.escuelaeuropeaexcelencia.com/2018/12/5-pasos-para-una-auditoria-interna-de-calidad-efectiva/>
- Escuela Europea de Excelencia. (20 de diciembre 2018). *Análisis de causa raíz de no conformidades: técnica de los 5 porqués.* Escuela Europea de Excelencia. <https://www.escuelaeuropeaexcelencia.com/2018/12/analisis-de-causa-raiz-de-no-conformidades-tecnica-de-los-5-porques/>
- Martínez, E. (25 de julio 2024). *La relevancia de la Industria de Dispositivos Médicos.* Sumédico. <https://www.sumedico.com/opinion/2024/7/25/la-relevancia-de-la-industria-de-dispositivos-medicos-51183.html>
- Puertas, M. (24 de mayo 2024). *Retos para implementar ISO/IEC 17025 en laboratorios de ensayo.* Instituto para la calidad PUCP. <https://calidad.pucp.edu.pe/espacio-de-calidad/retos-para-implementar-isoiec-17025-en-laboratorios-de-ensayo>
- Real Academia Española. (17 de octubre 2014). *Consecuencia.* Diccionario de la lengua española. <https://dle.rae.es/consecuencia>
- Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria. (26 de junio 2020). *Tipos de análisis de riesgo.* Gobierno de México. <https://www.gob.mx/senasica/documentos/tipos-de-analisis-de-riesgos?state=draft>

- Universidad Americana de Europa. (27 de Setiembre 2024). *Cuadro Sinóptico. Qué es y cómo hacerlo*. UNADE. <https://unade.edu.mx/cuadro-sinoptico-que-es-y-como-hacerlo/>
- Universidad Anáhuac. (20 de mayo 2024). *¿Qué se requiere para hacer análisis económico de una empresa?* Universidad Anáhuac. <https://veracruz.anahuac.mx/posgrados/blog/que-se-requiere-para-hacer-analisis-economico-de-una-empresa>
- Universidad Benito Juárez. (26 de enero 2017). *¿Qué implica la Work Breakdown Structure (WBS)?* Universidad Benito Juárez. <https://www.ubjonline.mx/implica-la-work-breakdown-structure-wbs/>
- Universidad Internacional de la Rioja. (25 de abril 2022). *¿Qué es un diagrama de flujo?: Cómo hacerlo y para qué sirve*. UNIR. <https://mexico.unir.net/noticias/ingenieria/diagrama-flujo/>
- Universidad Mayor. (09 de abril 2020). *Mapa de empatía. La fábrica*. <https://lafabrica.umayor.cl/descargas/material-descargable-la-f%C3%A1brica-programa-formativo-n%C3%BAmero-8-para-alumnos-de-la-u-mayor>

Tesis

- Alfaro, A. (2021). *Diseño del Manual de Procedimientos de Seguridad y Salud Ocupacional para el Depósito Mora y Mora [licenciatura en ingeniería industrial, Universidad Internacional de las Américas, Costa Rica]*. <http://repositorio.uia.ac.cr:8080/server/api/core/bitstreams/0f4d7d65-5028-4d61-82bd-9f0e9e4f048e/content>
- Mejía, E. (2021). *Investigación sobre metodologías de implementación de la norma ISO/IEC 17025:2017 en laboratorios de calibración y ensayo [bachillerato en ingeniería industrial, Pontificia Universidad Católica del Perú, Perú]*. <https://tesis.pucp.edu.pe/repositorio/handle/20.500.12404/18327>
- Serrano, W. (2022). *Diseño de un manual de procedimientos para la inspección de gasolineras en la empresa Equipsa Tica [bachillerato en ingeniería industrial, Universidad Internacional*

de las Américas, Costa Rica]. <http://repositorio.uia.ac.cr/items/4860b93b-259a-448f-8337-35c447c37937>

Valdez, L. (2021). *Diseño e implementación de un sistema de gestión en el Laboratorio de Control de Calidad de la carrera de ingeniería industrial bajo la norma ISO/IEC 17025:2017 [licenciatura en ingeniería industrial, Universidad Mayor de San Andrés, Bolivia]*. <https://repositorio.umsa.bo/handle/123456789/35808>

Vargas, J. (2022). *Diseño de un sistema de gestión basado en la norma ISO/IEC 17025:2017 para el laboratorio de higiene industrial y ambiente de los talleres tecnológicos en la FISEI de la UTA [licenciatura en ingeniería industrial, Universidad Técnica de Ambato, Ecuador]*. <https://repositorio.uta.edu.ec/handle/123456789/36603>