

**UNIVERSIDAD INTERNACIONAL DE LAS  
AMÉRICAS**

**CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL**



**TRABAJO FINAL DE GRADUACIÓN**

Para optar por el Bachillerato en Ingeniería Industrial

**Diseño del procedimiento para el alineamiento de los  
tornillos en el subensamble del filtro utilizado en operaciones  
del corazón en la empresa Precision Concepts Costa Rica,  
S.A.**

**AUTORA:**

**Erika Peralta Quesada**

**TUTOR:**

**Ing. Luis Fernando Porras Valverde**

**LECTOR:**

**Ing. José Alexis Espinoza Chávez**

**SAN JOSÉ, NOVIEMBRE 2021**

## RESUMEN EJECUTIVO

El proyecto final de graduación se lleva a cabo en una empresa dedicada a productos médicos, la cual presenta una falla en uno de los dispositivos que manufactura, esta ocurre durante procesos subsecuentes en las facilidades del cliente y no es detectada en la planta de PCCR. La falla consiste en la separación o desprendimiento de la perilla de acción del subensamble del filtro utilizado para ensambles de operación de corazón.

La causa raíz más probable se establece por medio de herramientas de calidad tales como Ishikawa, cinco porqués, ANOVA, estudios de capacidad, entre otros, la cual es “el desalineamiento entre el set de tornillos y la marca ‘V’ de los anillos de retención”, esto conduce al diseño del procedimiento adecuado para el alineamiento de los tornillos, recomendando un accesorio o dispositivo de soporte (*fixture*) que cumpla con los siguientes requerimientos:

- Posición única del tubo moldeado (*poka yoke*), se usa la forma del componente.
- No movilidad del tubo moldeado para permitir el enrosque del set de tornillos y que ingresen a la marca "V" sin perder la visibilidad una vez que se coloca la perilla de acción.
- Sistema para deslizar la herramienta de enroscado (desatornillador) del set de tornillos en las ranuras de la marca "V".
- Enrosque de ambos tornillos simultáneamente para un soque parejo.
- Acceso para verificar la movilidad de la perilla de acción en el mismo *fixture* y ajuste de ser necesario.
- Ergonómico, *fixture* sin movimientos largos para una interacción de los movimientos naturales.
- Fixture con estabilidad a la hora de realizar la operación, debe tener una base para evitar el movimiento del *fixture* durante la operación.

Adicional al punto anterior de un accesorio de soporte (*fixture*), se incluyen otras recomendaciones, tales como:

1. Actualizar la instrucción de trabajo #20-SA-CS794 del ensamble final de la perilla de acción.
2. Manipular adecuadamente para un buen manejo durante las operaciones subsecuentes del ensamble final en las facilidades del cliente.

3. Diseñar un método de control y criterio para verificar el alineamiento del set de tornillos una vez realizada la operación.
4. Validar el método de prueba de control que se establezca.

Además, el retorno de la inversión es en un solo lote de manufactura como un retorno único de la inversión, siendo factible para la empresa. Así, a partir de lo expuesto, se elimina la causa raíz de la falla del desprendimiento o separación de la perilla de acción.

**CONTENIDO**

DEDICATORIA .....	i
AGRADECIMIENTOS .....	ii
CARTA AUTORIZACIÓN DEL TUTOR.....	iii
CARTA DE REVISIÓN FILOLÓGICA .....	iv
DECLARACIÓN JURADA .....	v
SOLICITUD DE DEFENSA .....	vi
RESUMEN EJECUTIVO.....	vii
TABLAS .....	xiii
FIGURAS .....	xiv
CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN .....	1
Generalidades de la empresa.....	2
Política de calidad.....	3
Historia.....	3
Organigrama .....	4
Ubicación .....	6
Planteamiento del problema.....	6
Objetivos .....	7
Objetivo general.....	8
Objetivos específicos .....	8
Justificación .....	8
Antecedentes.....	9
Tesis 1 .....	9

Tesis 2 .....	9
Tesis 3 .....	10
Tesis 4 .....	10
Tesis 5 .....	11
Artículo científico 1 .....	11
Artículo científico 2 .....	12
Artículos científicos 3 .....	12
Artículos científicos 4 .....	13
Artículo científico 5 .....	13
Proyecciones .....	13
<b>CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO .....</b>	<b>15</b>
Recolección de datos .....	15
Mapeo de proceso o diagrama de flujo .....	16
Diagrama de Pareto .....	17
Diagrama de Ishikawa .....	18
5 Whys (cinco porqués) .....	21
Diagrama de Gantt .....	24
Métodos gráficos .....	25
Prueba t de Student .....	26
Prueba de hipótesis para la media .....	27
ANOVA .....	28
Control de proceso .....	29
Gráficos de control .....	29
Estudios de capacidad .....	30

Validación de métodos de prueba .....	33
Poka yoke.....	34
Muda .....	34
Ciclo PHVA .....	35
Ergonomía.....	36
Fixture .....	36
Estudio de tiempos .....	36
<b>CAPÍTULO III. MARCO METODOLÓGICO.....</b>	<b>39</b>
Enfoque .....	39
Enfoque cuantitativo .....	39
Enfoque cualitativo .....	42
Enfoque mixto.....	45
Alcance .....	45
Alcance exploratorio.....	46
Alcance descriptivo.....	46
Alcance correlacional.....	46
Alcance explicativo.....	46
Diseño .....	46
Diseños experimentales .....	47
Diseños no experimentales .....	48
Muestra de la investigación .....	49
Tipo de muestra por realizar .....	50
¿Cómo se lleva a cabo la muestra? .....	50
Fórmulas por aplicar en la muestra.....	50

Selección de la muestra.....	52
Variables .....	52
Instrumentos.....	54
Proceso para la recolección de datos .....	54
Método de análisis .....	55
Cronograma.....	55
CAPÍTULO IV. ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN .....	58
Descripción del problema .....	58
Medición de las consecuencias .....	60
Análisis de las causas.....	60
CAPÍTULO V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	109
Conclusiones.....	109
Recomendaciones .....	111
CAPÍTULO VI. PROPUESTA.....	114
Propuesta.....	114
1. Diseñar el procedimiento adecuado del alineamiento de los tornillos.....	114
2. Diseñar un método de control y criterio para verificar el alineamiento del set de tornillos una vez realizada la operación, y validar el método de prueba .....	146
Requerimientos de la implementación.....	176
Beneficios operativos esperados .....	176
Plan de implementación.....	180
Análisis económico.....	182
Inversión requerida .....	182
Beneficios económicos .....	184

Evaluación financiera.....	185
REFERENCIAS.....	187
APÉNDICES.....	189

## **TABLAS**

Tabla 1. Variables .....	53
--------------------------	----

Tabla 2. Instrumentos.....	54
Tabla 3. Porcentaje de fallas .....	58
Tabla 4. Costo de fallas reportadas .....	60
Tabla 5. Análisis SIPOC .....	66
Tabla 6. Lista de materiales–BOM.....	67
Tabla 7. Tiempos del ensamble final de la perilla de acción .....	68
Tabla 8. Registro histórico del dispositivo .....	71
Tabla 9. Análisis de las causas establecidas en el Ishikawa .....	72
Tabla 10. Tiempos estándar con el fixture de alineamiento .....	177
Tabla 11. Requerimientos técnicos .....	178
Tabla 12. Costo de la mano de obra.....	184
Tabla 13. Beneficio económico .....	185

## FIGURAS

Figura 1. Precision Concepts Costa Rica, S. A.....	2
Figura 2. Política de calidad.....	3

Figura 3. Fechas relevantes.....	4
Figura 4. Organigrama.....	5
Figura 5. Dirección de Precision Concepts Costa Rica, S. A. ....	6
Figura 6. Separación o desprendimiento de la perilla de acción.....	7
Figura 7. Símbolos más comunes en los diagramas de flujo.....	16
Figura 8. Diagrama de Pareto.....	18
Figura 9. Diagrama de causa y efecto (Ishikawa).....	19
Figura 10. 5 Whys (cinco porqués).....	23
Figura 11. Diagrama de Gantt.....	24
Figura 12. Box plots.....	25
Figura 13. Fórmula para t de Student.....	26
Figura 14. Planteamiento de la hipótesis.....	27
Figura 15. Fórmula del estadístico de prueba.....	27
Figura 16. Índice de Cp.....	31
Figura 17. Fórmula de Cp.....	31
Figura 18. Comparación de índices.....	32
Figura 19. Fórmula de Cpk.....	32
Figura 20. Ciclo PHVA.....	36
Figura 21. Escala de valoración, norma británica de 0-100.....	38
Figura 22. Proceso cuantitativo.....	39
Figura 23. Proceso cualitativo.....	42
Figura 24. Diseño para un enfoque cuantitativo.....	47
Figura 25. Tipos de muestreo.....	49
Figura 26. Tamaño de la muestra para procesos medibles, población infinita.....	50

Figura 27. Gráfica comparativa <i>t</i> de <i>Student</i> versus normal.....	52
Figura 28. Gantt de actividades del proyecto.....	56
Figura 29. WBS (Work Breakdown Structure) o EDT (estructura de desglose de trabajo).....	57
Figura 30. Diagrama de flujo del subensamble del filtro SA-CS794 .....	61
Figura 31. Cursograma analítico del proceso .....	64
Figura 32. Pareto.....	69
Figura 33. Ishikawa.....	70
Figura 34. 5 Whys de materia prima.....	77
Figura 35. Reporte de la medida $0.104'' \pm 0.002''$ (lado 1).....	79
Figura 36. Reporte de la medida $0.104'' \pm 0.002''$ (lado 2).....	80
Figura 37. Reporte de la medida $0.134'' \pm 0.002''$ .....	81
Figura 38. Reporte de la medida $1.225'' \pm 0.005''$ .....	82
Figura 39. Reporte de la medida $0.112'' \pm 0.005''$ .....	83
Figura 40. Reporte de la medida $0.188'' \pm 0.030''$ .....	84
Figura 41. Reporte de la medida $0.112'' \pm 0.005''$ .....	85
Figura 42. Reporte de la medida $0.188'' \pm 0.030''$ .....	86
Figura 43. Reporte de la medida $0.112'' \pm 0.005''$ .....	87
Figura 44. Reporte de la medida $0.188'' \pm 0.030''$ .....	88
Figura 45. Reporte de la medida $0.060'' \pm 0.005''$ .....	89
Figura 46. Reporte de la medida $0.350'' \pm 0.005''$ .....	90
Figura 47. Reporte de la medida $0.220'' \pm 0.005''$ .....	91
Figura 48. Reporte de la medida $0.104'' \pm 0.005''$ .....	92
Figura 49. Reporte de la medida $0.060'' \pm 0.005''$ .....	93
Figura 50. Reporte de la medida $0.350'' \pm 0.005''$ .....	94

Figura 51. Reporte de la medida $0.220'' \pm 0.005''$ .....	95
Figura 52. Reporte de la medida $0.104'' \pm 0.005''$ .....	96
Figura 53. 5 Whys del método.....	97
Figura 54. Datos de la fuerza con el alineamiento correcto.....	98
Figura 55. Datos de la fuerza con el desalineamiento .....	99
Figura 56. Informe de la posición adecuada .....	100
<b>Figura 57. Informe de la posición no adecuada .....</b>	<b>101</b>
Figura 58. ANOVA de las piezas alineadas correctamente y piezas desalineadas.....	102
Figura 59. 5 Whys mano de obra .....	106
Figura 60. 5 Whys medición.....	107
Figura 61. 5 Whys medioambiente .....	108
Figura 62. Ciclo PHVA.....	114
Figura 63. Registro de las entrevistas .....	115
Figura 64. Fixture de alineamiento SA-CS794.....	120
Figura 65. Plano del fixture de alineamiento SA-CS794.....	121
Figura 66. Cotizaciones del fixture de alineamiento SA-CS794 .....	130
Figura 67. Instrucción de la operación actualizada.....	132
Figura 68. Rutina de mantenimiento preventivo para el fixture .....	134
Figura 69. Validación de la instalación y primer artículo del fixture .....	135
Figura 70. Solicitud de cambio al cliente.....	142
Figura 71. Formatos de las capacitaciones en Calidad, Producción y Mantenimiento.....	143
Figura 72. Ciclo PHVA para la prueba de tensión.....	146
Figura 73. Planos de adaptadores para la prueba de tensión.....	148
Figura 74. Instrucción de trabajo de la prueba de tensión y formato.....	150

Figura 75. Protocolo de validación del método de prueba para la prueba de tensión.....	161
Figura 76. Ejemplo de un reporte de validación del método de prueba .....	167
Figura 77. Fixture de alineamiento .....	176
Figura 78. Gantt del plan de implementación.....	181
Figura 79. Inversión requerida.....	182
Figura 80. Cargas sociales .....	184
Figura 81. Retorno de la inversión (ROI).....	185
Figura 82. Lista de chequeo de los criterios de aceptación.....	189
Figura 83. Lista de chequeo de la aceptación en salud ocupacional de equipos/máquinas .....	191

## CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN

Este documento busca poner en práctica los conocimientos adquiridos durante todas las materias del programa de bachillerato de Ingeniería Industrial en la Universidad Internacional de las Américas, así como de los obtenidos en la experiencia laboral. De esta forma, se elige la empresa Precision Concepts Costa Rica S. A., la cual brinda la oportunidad de ejecutar el proyecto de tesis dentro de su organización.

El proyecto pretende establecer los lineamientos necesarios para el alineamiento correcto del subensamble del filtro en la manufactura de Precision Concepts Costa Rica, S. A., debido al problema en la separación o desprendimiento de la perilla de acción. Al respecto, este proyecto es importante para la empresa debido a que la no conformidad ocasiona un mal funcionamiento del dispositivo o de su uso intencionado.

Así, la línea de investigación en que se enfoca el proyecto es diseño, desarrollo y mejoramiento continuo ya que el desalineamiento requiere una mejora y para ello se establecen los pasos necesarios con el fin de lograrla.

Por su parte, la estructura del proyecto de investigación está compuesta por seis capítulos, como se detalla a continuación:

Capítulo I. Introducción: Se mencionan las generalidades de la empresa donde se realiza el proyecto, por lo cual se contempla la estructura organizacional y la problemática encontrada; asimismo, se indica la justificación, los objetivos, los antecedentes y las proyecciones de la investigación.

Capítulo II. Marco teórico: Se expone el sustento teórico más relevante para el proyecto y se profundiza en los términos que se abordan durante desarrollo del trabajo. Este permite centrarse en el problema y prevenir error o desviaciones.

Capítulo III. Metodológico: Define la estructura metodológica por aplicar en el proyecto, cuyo contenido se basa en el enfoque, alcance, diseño, muestra de investigación, variable, instrumentos, proceso para la recolección de datos, métodos de análisis y cronograma del proyecto.

Capítulo IV. Análisis de la situación actual: Se desarrollan los primeros objetivos específicos planteados en el proyecto, lo cual se efectúa en dos partes: la descripción de la situación actual y el análisis de la situación.

Capítulo V. Conclusiones y recomendaciones: En las conclusiones se describen los principales puntos del análisis de la situación. Además, en las recomendaciones se establecen sugerencias para la empresa.

Capítulo VI. Propuesta: Se plantea la propuesta, el análisis económico y el plan de implementación del proyecto.

El proyecto es de gran valor para que la empresa pueda lograr el procedimiento correcto del alineamiento de los tornillos, por consiguiente debe existir un compromiso por parte de todos los colaboradores que participan en este proceso.

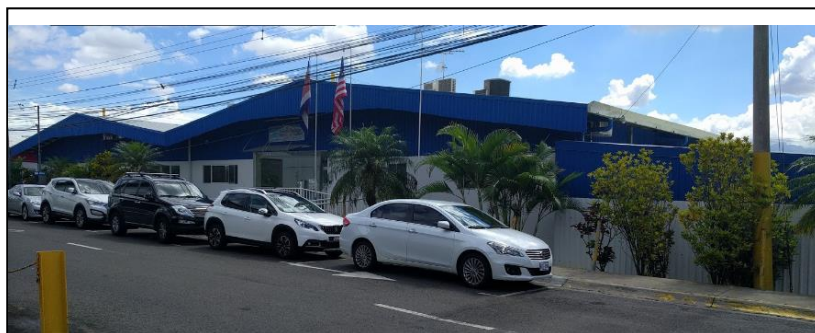
### **Generalidades de la empresa**

Precision Concepts Costa Rica, S. A. es una empresa dedicada a la manufactura de productos médicos y ensambles electromecánicos desde 1976, siendo una de las primeras empresas de productos médicos en Costa Rica. En la Figura 1 se muestra la fotografía de la empresa.

Precision Concepts Costa Rica, S. A. ofrece el servicio de manufactura especializada de primera calidad a los clientes, tomando en cuenta los requerimientos de una industria en constante expansión y competitividad. En cuanto a esto, está certificada con ISO 9001 e ISO 13485 por un ente externo certificador.

Actualmente, cuenta con 310 empleados que se dedican al ensamble de dispositivos médicos especializados. La infraestructura continúa en crecimiento, alcanzando los 5 110 m<sup>2</sup> y ofreciendo a los clientes actuales y potenciales cuartos limpios certificados, así como áreas controladas para el ensamble de los productos.

#### **Figura 1. Precision Concepts Costa Rica, S. A.**

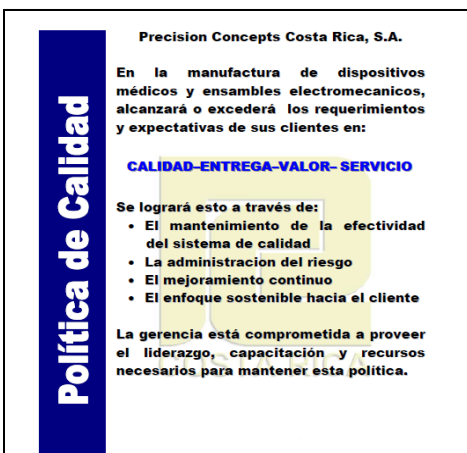


Nota: Empresa Precision Concepts Costa Rica, S. A.

## Política de calidad

La empresa está certificada con ISO 9001 e ISO 13485. También utiliza una política de calidad, ver Figura 2, la cual debe ser entendida por los empleados por lo que se realizan capacitaciones y se evidencia en la efectividad.

**Figura 2. Política de calidad**



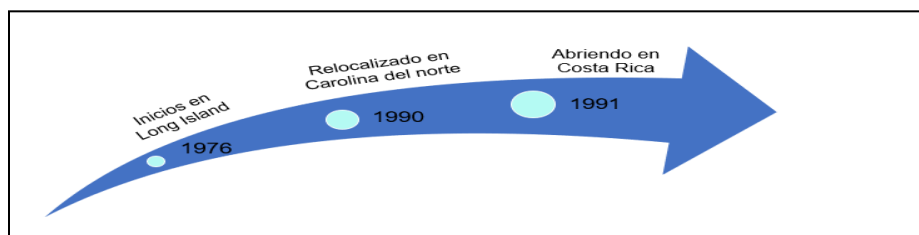
Nota: Empresa Precision Concepts Costa Rica, S. A.

## Historia

Llamada inicialmente Precision Concept Group (PC), es una empresa que nace en Long Island, NY, en 1976 bajo la visión de su actual presidente. Años después se relocaliza en Carolina del Norte y en 1991 abre sus operaciones en Costa Rica. En la Figura 3 se aprecian las fechas relevantes mencionadas.

Su objetivo se centra en desarrollar tecnologías para la industria médica, la cual ha tomado gran fuerza en el país en los últimos años. Entre sus principales servicios, PCCR ofrece manufactura de productos médicos, ensambles electromecánicos y mecánica de precisión que incluye el soporte de ingeniería.

**Figura 3. Fechas relevantes**

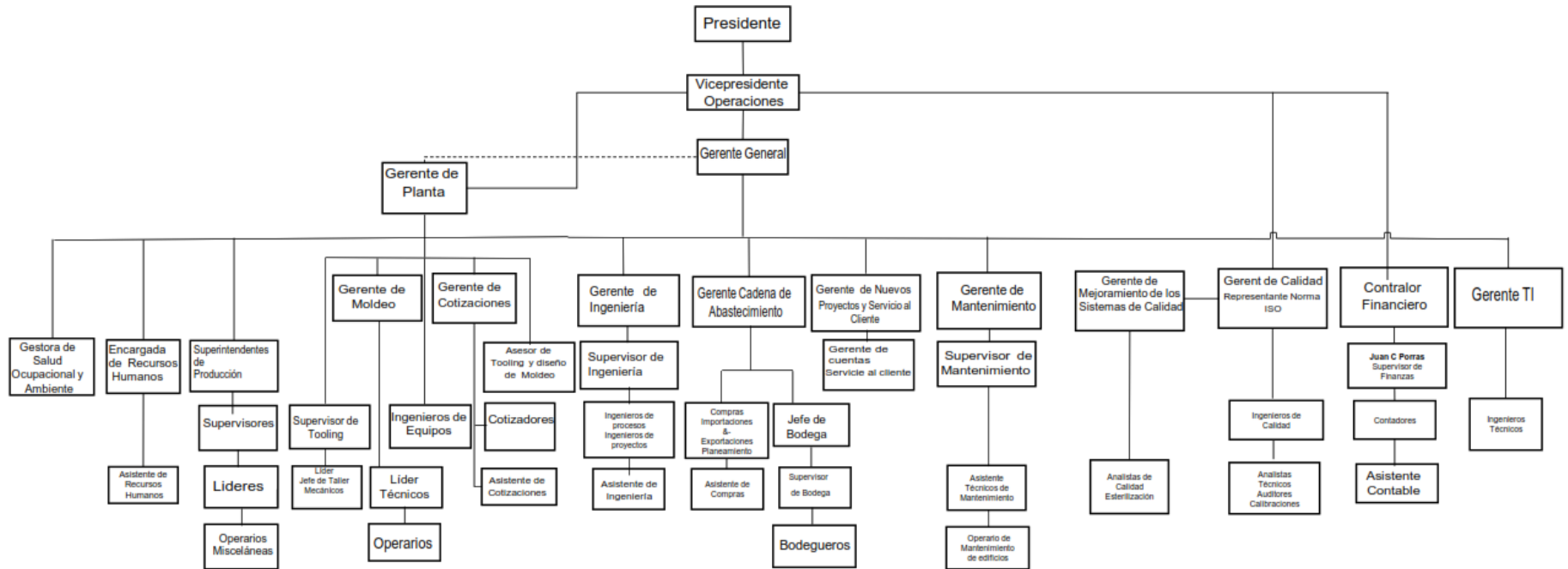


Nota: Elaboración propia con base en la información de la empresa.

### **Organigrama**

A lo largo de los años la empresa ha cambiado su estructura al tener que adaptarse a las diferentes situaciones. De este modo, la estructura se encuentra establecida por la alta gerencia y se aprecia en la Figura 4:

Figura 4. Organigrama

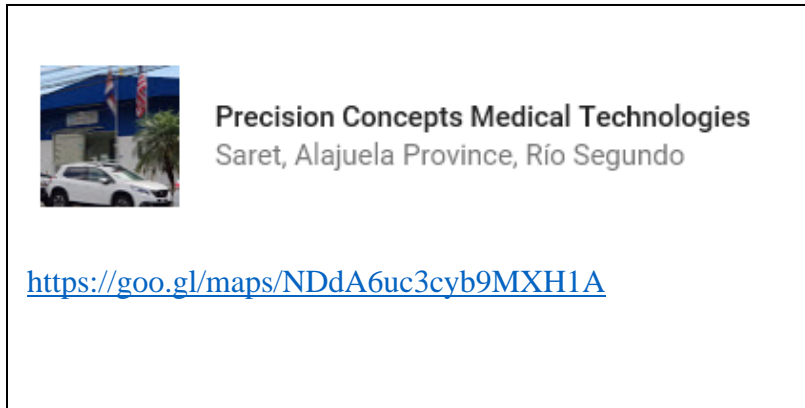


Nota: Empresa Precision Concepts Costa Rica, S. A.

## Ubicación

Precision Concepts Costa Rica S. A. se ubica en la Zona Franca Saret, Alajuela, Costa Rica; a 1.5 km del Aeropuerto Juan Santamaría. En la Figura 5 se muestra el enlace de acceso.

**Figura 5. Dirección de Precision Concepts Costa Rica, S. A.**



Nota: Google Maps.

## Planteamiento del problema

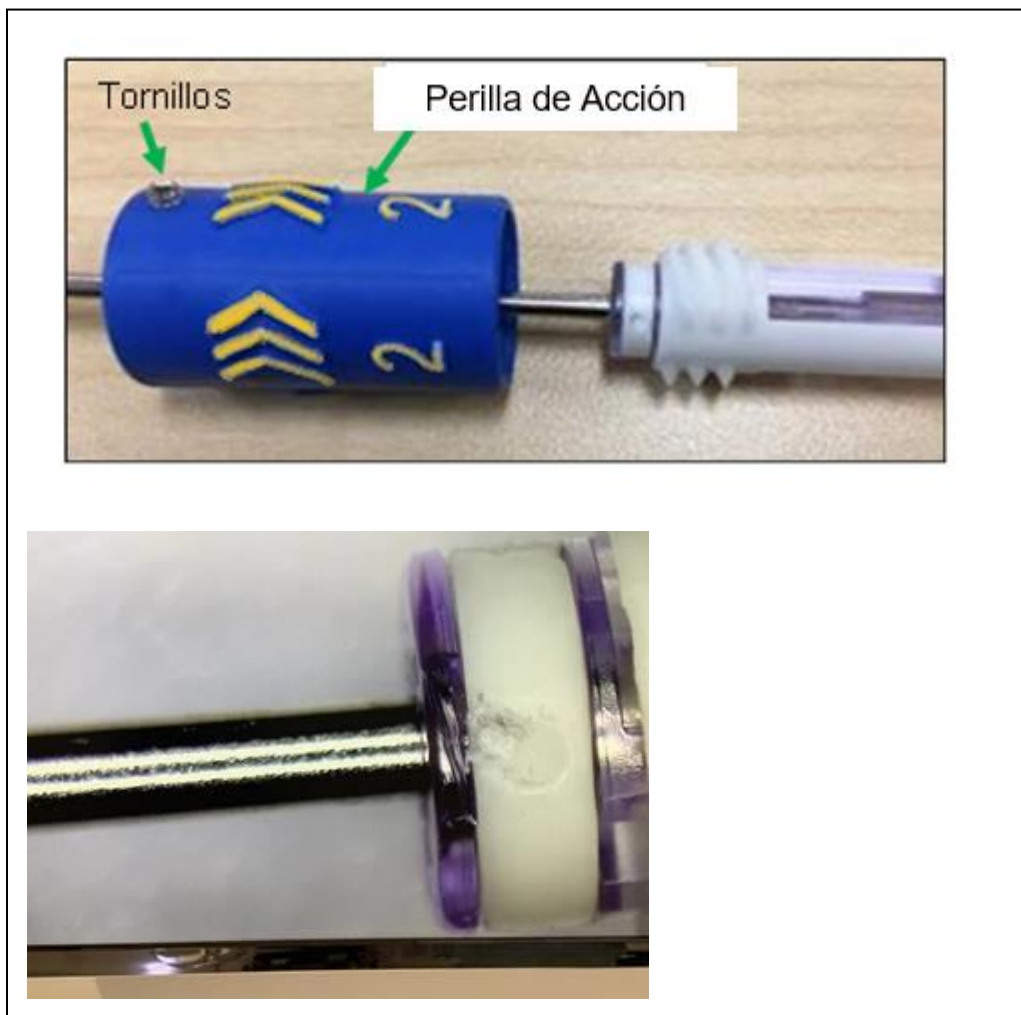
Precision Concepts Costa Rica, S. A. manufactura un subensamble que sirve como filtro para atrapar y eliminar residuos en operaciones del corazón, el cual evita que se dirijan al cerebro, pues si los residuos llegan a este pueden provocar un derrame cerebral.

Al respecto, el cliente del subensamble notifica sobre dos lotes con problema de separación o desprendimiento de la perilla de acción, lo cual provoca que el dispositivo no funcione; el porcentaje de rechazo reportado por el cliente es de un 2.2 %. En la Figura 6 se aprecia una fotografía de la falla reportada por el cliente.

En cuanto a esto, el sistema de calidad de la empresa indica que no se permiten fallas sistemáticas o de riesgo crítico (fallas funcionales) y dado que es una falla de funcionamiento del dispositivo utilizado en operaciones del corazón, se establece como un problema o asunto por resolver. Esta falla provoca no solo insatisfacción en el cliente, sino también posibles fallas en el campo que originan consecuencias negativas para la empresa y su cliente, lo cual obliga a la empresa a efectuar un cambio que posibilite un diseño para mejorar este proceso de manufactura.

De acuerdo con lo planteado por la empresa, se genera la siguiente pregunta: ¿Cómo diseñar el procedimiento para el alineamiento de los tornillos con el fin de que no haya separación o desprendimiento de la perilla de acción?

**Figura 6. Separación o desprendimiento de la perilla de acción**



Nota: Empresa Precision Concepts Costa Rica, S. A.

### **Objetivos**

Se plantea un objetivo general para definir en forma clara y concreta lo que se espera del proyecto, de igual modo se establecen objetivos específicos para la comprensión y establecimiento de los pasos por seguir con la finalidad de alcanzar el objetivo general.

## **Objetivo general**

Diseñar el procedimiento para el alineamiento de los tornillos de la perilla de acción en el subensamble del filtro utilizado en operaciones del corazón en la empresa Precision Concepts Costa Rica, S. A. para el cumplimiento de la fuerza mínima requerida sin que se desprenda la perilla de acción.

## **Objetivos específicos**

- Describir los problemas que se presentan en el proceso de subensamble que ocasionan el desprendimiento o separación de la perilla de acción.
- Medir las causas del desalineamiento de los tornillos en el proceso del subensamble.
- Analizar los resultados obtenidos en la medición del desprendimiento de la perilla de acción.
- Diseñar el procedimiento adecuado del alineamiento de los tornillos.
- Establecer los mecanismos de control adecuados que permitan al diseño planteado una evaluación en el proceso de manufactura.

## **Justificación**

Precision Concepts Costa Rica, S. A. es una empresa que manufactura productos y dispositivos médicos como principal actividad de negocio; por consiguiente, su compromiso hacia la calidad es fundamental, siendo parte de la política de calidad de la empresa y su cultura fomentada por el liderazgo de su vicepresidente.

De esta manera, el problema reportado por el cliente es de suma importancia y por esto el proyecto se lleva a cabo con el fin de disminuir la tasa de falla de los últimos lotes (tasa de falla actual 2.2 %) a cero fallas por ser un dispositivo médico, lo anterior mediante el diseño del procedimiento para el alineamiento de los tornillos.

La empresa también obtiene beneficios legales porque de no tomar medidas, en caso de falla en el campo a causa del desprendimiento o separación de la perilla de acción, se podría ver involucrada en un retiro a nivel del mercado de Estados Unidos de América por ser un dispositivo médico.

## **Antecedentes**

Se hace una búsqueda de tesis y estudios científicos con el propósito de analizar las diferentes metodologías y estructura utilizadas; de este modo, se escogen cinco tesis y cinco estudios científicos y a continuación se establece la metodología utilizada.

### **Tesis 1**

La primera tesis corresponde al trabajo titulado: *Diseño de una metodología de control al proceso de beneficiado en Coopelibertad R.L. para la estimación del rendimiento productivo esperado* y elaborado por Ovares (2014) para optar por el grado de licenciatura en Ingeniería Industrial en la Universidad de Costa Rica.

#### **Metodología.**

Ovares (2014) emplea la metrología y herramientas para el análisis de la situación actual de la empresa, como el Ishikawa y diagrama de árbol. Además, las metodologías utilizadas para el establecimiento de muestras son el control del proceso, DMAIC, entre otros.

#### **Conclusiones.**

Se logra que el diseño sea implementado adecuadamente porque beneficia a un control apropiado del proceso, así como a un rendimiento productivo de los procesos, por medio de la aplicación de herramientas de calidad válidas, las cuales refuerzan aspectos de validación del proceso.

### **Tesis 2**

Por otro lado, Solís (2015) realiza su tesis denominada: *Calificación e instalación de un analizador termogravimétrico en el laboratorio de caracterización, prueba y análisis de materiales* para optar por el grado de licenciatura en Ingeniería Química en la Universidad de Costa Rica, la cual está alineada a la calidad y utilización de herramientas para establecer flujos de procesos, entre otros.

#### **Metodología.**

En este proyecto se considera una serie de conceptos relacionados con la gestión de calidad y productos médicos tales como FDA e ISO 13485. Adicional, se emplean herramientas y técnicas como diagramas de flujo y gráficos de análisis.

### **Conclusiones.**

La información más valiosa que se encuentra es la importancia de la calibración en los instrumentos de medición con la finalidad de lograr datos precisos para la toma de decisiones. Asimismo, expone información de la norma ISO 13485 y la FDA (Food and Drug Administration), ente regulador para los productos médicos en Estados Unidos.

### **Tesis 3**

Otro tema seleccionado como referencia es: *Diseño de procedimientos operativos estándar para disminuir el riesgo de contacto cruzado con alérgenos alimentarios en comedores estudiantiles*, trabajo desarrollado por García (2019) para optar por el grado de licenciatura en Nutrición en la Universidad de Costa Rica, donde cita metodología de mejora que puede funcionar como una guía para este proyecto.

### **Metodología.**

Se establece una serie de lineamientos para las instrucciones de operación como el detalle que deben llevar y la claridad para estandarizar la metodología de trabajo y así lograr una mayor estabilidad, lo cual también aporta a la mejora continua ya que son actualizados periódicamente.

### **Conclusiones.**

La estandarización de métodos de trabajo es importante para las empresas de la industria alimentaria y de productos médicos porque se establece la estructura de una instrucción de trabajo, lo que ayuda a este proyecto debido a que se plantean instrucciones que deben seguirse y estar debidamente estructuradas para un mejor entendimiento.

### **Tesis 4**

La cuarta tesis es la efectuada por Chaves (2020), titulada: *Metodología para la gestión de proyectos y la trazabilidad de la información en la empresa Jiménez y Chacón Constructores S. A.* para optar por el grado de maestría en Gerencia de Proyectos del Instituto Tecnológico de Costa Rica.

### **Metodología.**

Se establece una metodología de recolección de datos llamada sujetos de información, entendiendo el sujeto como la persona que busca, obtiene o posee el conocimiento dentro de la empresa.

También se utilizan otras fuentes de información, además de técnicas y herramientas como observación, entrevistas, investigación documental y cuestionarios.

Asimismo, se aplican diferentes herramientas para el desarrollo de la tesis como FODA, análisis COME que se obtiene de los resultados del FODA, gráficos analíticos y diagrama de flujo.

### **Conclusiones.**

Las herramientas, metodología y modelos utilizados ayudan a la comprensión de la situación actual y diagnóstico del proyecto, logrando conclusiones alineadas con los objetivos establecidos y una mayor comprensión del uso de las herramientas ya que están aplicadas a un proyecto en particular.

### **Tesis 5**

Por último, se hace referencia al trabajo: *Modelo de estandarización en la gestión de proyectos para la empresa*, elaborado por López (2020) para optar por el grado de maestría en Gerencia de Proyectos, en el cual desarrolla una serie de herramientas.

### **Metodología.**

En la identificación del problema se utilizan herramientas tales como la matriz de Vester que sirve para que la información obtenida se ordene, categorice y sintetice; el árbol de problemas; el círculo de Deming o PDCA; los indicadores de proceso como eficiencia, efectividad, adaptabilidad, gestión de calidad y mejora continua; el *kaizen*; la reingeniería de procesos; el diagrama de Ishikawa; el análisis FODA; entre otros.

### **Conclusiones.**

Las metodología y herramientas utilizadas en este proyecto de graduación son aplicadas al campo de la arquitectura, lo cual refleja la importancia de la aplicación adecuada de la metodología o herramientas en los diferentes campos.

### **Artículo científico 1**

El primer artículo científico considerado se denomina: “Estudio experimental con el personal de enfermería sobre el conocimiento acerca de las úlceras por presión”, realizado por Viviane et al., (2016) para la *Revista Latinoamericana de Enfermagem*.

**Metodología.**

Se efectúa un DOE o diseño de experimentos por la cantidad de personas que se atienden, para poder llevar a cabo el experimento e identificar adecuadamente las variables por controlar.

**Conclusiones.**

Se establece de una forma estadísticamente demostrable el estudio de DOE como una herramienta válida para el análisis de factores contribuyentes.

**Artículo científico 2**

Otro estudio científico es el hecho por Martínez & Páez (2017), a saber, “Diseño de experimentos aplicado en la optimización del método de extracción QuEChERS para la determinación de plaguicidas organoclorados y organofosforados en suelos”, para la *Revista Internacional de Contaminación Ambiental*.

**Metodología.**

En el establecimiento de parámetros es esencial el diseño de experimentos para determinar las interacciones y un mejor ajuste del proceso por medio de diferentes estudios, entre estos el DOE utilizado es el diseño factorial fraccionado.

**Conclusiones.**

A partir de DOE se determinan los parámetros de una forma metódica y ordenada, y con bases estadísticas robustas se establece una serie de conceptos basados en el diseño de experimentos, así como su análisis de los datos.

**Artículos científicos 3**

El siguiente artículo se denomina: “Prácticas de mejora continua, con enfoque kaizen, en empresas del Distrito Metropolitano de Quito: un estudio exploratorio” y es efectuado por Alvarado & Pumisacho (2017) para la revista *Intangible Capital*.

**Metodología.**

Una de las metodologías utilizadas en el mejoramiento continuo es *kaizen*, la cual es un proceso de resolución de problemas a corto plazo que da resultados muy satisfactorios. Dicha metodología

permite utilizar otras herramientas que pueden ser establecidas por equipos de mejora, dando flexibilidad en cuanto a la identificación de la causa raíz del problema.

### **Conclusiones.**

Es una metodología que posibilita tener resultados a corto plazo y es flexible respecto a las herramientas por utilizar durante la investigación.

### **Artículos científicos 4**

Por otra parte, se revisa el artículo llamado: “Metodología del diseño de experimentos” de Benavent & Solbes (2019) para la *Revista Espacios*.

### **Metodología.**

Se emplea una metodología comparativa entre dos muestras para establecer una diferencia significativa, por lo que se utiliza el ANOVA de una vía.

### **Conclusiones.**

Como parte del DOE, se tienen datos certeros que son el resultado de un ANOVA y su respectivo análisis de los resultados.

### **Artículo científico 5**

Finalmente, Muñoz et al. (2020) realizan el artículo científico: “Identificación de herramientas tecnológicas usadas por la comunidad Wayuu en La Guajira (Norte de Colombia)” para la *Revista Espacios*, donde usan herramientas tecnológicas.

### **Metodología.**

Las herramientas tecnológicas son fundamentales para el análisis y sustento de evidencia, algunas son estudios científicos, redes sociales e internet.

### **Conclusiones.**

Hoy es relevante el internet como una herramienta de información rápida y segura, utilizando páginas de confianza e información trazable y verificable.

### **Proyecciones**

El resultado esperado para la empresa Precision Concepts Costa Rica, S. A. a partir de este proyecto es:

- Una disminución de la tasa de falla mayor o igual al 90 % (0.22 %) con respecto a la tasa actual de fallo con un 2.2 %.

Esto representa un porcentaje de falla menor al 0.22 %, lo cual significa 1 rechazo por lote de 500 pcs.

## CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO

En este capítulo se define la forma de recolectar los datos, el método por aplicar y el análisis de los datos para encontrar la solución al problema planteado, a saber, la separación o desprendimiento de la perilla de acción en el subensamble.

El marco teórico ayuda a ajustar el planteamiento del problema, además de estudiar las variables contra lo que se formula y justifica en el proyecto como tal, para ello se detallan las herramientas y conceptos de ingeniería que se toman en cuenta con el fin de realizar el proyecto de una manera metódica.

### Recolección de datos

La recolección de datos es necesaria en los proyectos de investigación para llevar con éxito mejoras y eliminación de problemas, pues sin estos no se pueden tomar decisiones adecuadas que permitan una mayor estabilidad.

Al respecto, de acuerdo con el libro *The Six Sigma Green Belt Primer (CSSGB Primer)* de Quality Council of Indiana (2010), la recolección y resumen de datos abarca los siguientes aspectos o tópicos:

- “Tipo de datos.
- Escala de medición.
- Técnicas para asegurar integridad y exactitud de datos.
- Estadística descriptiva.
- Métodos gráficos” (pp. 14-15).

Asimismo, los datos son información objetiva y se dividen en tres tipos:

- Datos de atributos: Son los datos discretos, los cuales son valores que solo pueden ser números enteros, es decir, datos de conteo o atributos. Algunos ejemplos son: ¿Cuántos días no llovió el mes de octubre? ¿Cuántas bolas de color rojo había?, entre otros.
- Datos variables: Los datos variables son continuos, o sea, los valores de los datos pueden ser cualquier número real (2.5, 88.3, -12). Estos datos por lo general son medidos con algún instrumento o dispositivo y tienden a ser más caros de obtener, sin embargo son más precisos y contienen más información.

- Datos de ubicación: No incluyen ninguna de las características anteriores, son conocidos como datos de ubicación y contestan a la pregunta “dónde”; entre los ejemplos que cita el libro, están los gráficos de sarampión o de concentración (Quality Council of Indiana, 2010, p. 15).

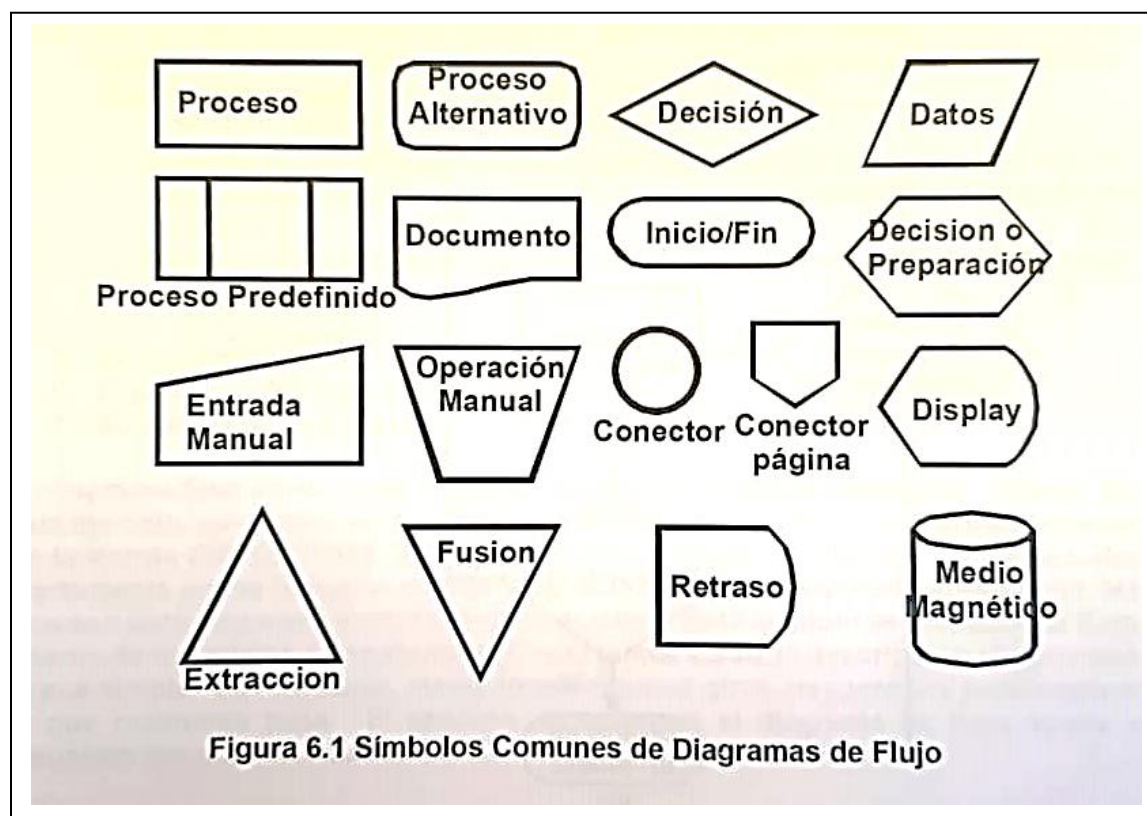
### Mapeo de proceso o diagrama de flujo

Un mapeo de proceso o diagrama de flujo muestra las actividades en la secuencia que ocurren y de forma gráfica, posibilitando visualizar las oportunidades de mejora y lograr un mayor entendimiento del proceso en relación con aspectos como cuellos de botella e identificación de problemas, responsabilidades y puntos de decisión.

En cuanto a su definición, Heizer & Render (2009) indican que son “Diagramas de bloques que describen gráficamente un proceso o sistema” (p. 207).

Por otra parte, la simbología es amplia, en la Figura 7 se aprecian los símbolos más utilizados para desarrollar un diagrama de flujo o mapeo de proceso:

**Figura 7. Símbolos más comunes en los diagramas de flujo**



Nota: Quality Council of Indiana, 2010.

Seguidamente, se citan los pasos para efectuar un diagrama de flujo según el Quality Council of Indiana (2010):

- Se indica el inicio del diagrama.
- Determinar los principales componentes del proceso. Se determinan las entradas (*inputs*) del proceso, actividades, decisión y sus salidas (*outputs*).
- Ordenar las actividades. El diagrama de procesos es un flujo de acuerdo con la secuencia, es decir se necesita ordenar las actividades. Se debe hacer la lista en orden cronológico.
- Colocar los símbolos. Se debe ir dando la simbología de acuerdo con cada proceso.
- Realizar la conexión entre cada símbolo.
- Se indica el fin del diagrama.
- Revisar el diagrama elaborado.
- Mejorar el diagrama a partir de lo observado (pp. 4-6).

### **Diagrama de Pareto**

Sánchez (2020) explica el diagrama de Pareto a continuación:

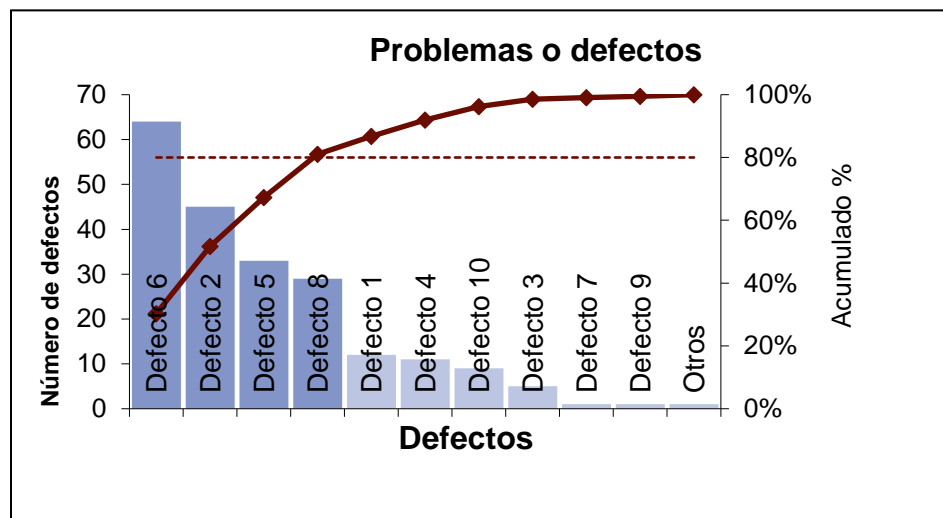
El diagrama de Pareto, curva cerrada o distribución A-B-C, es una gráfica para organizar datos de forma que estos queden en orden descendente, de izquierda a derecha y separados por barras. De este modo, permite asignar un orden de prioridades. El diagrama ayuda a mostrar gráficamente el principio de Pareto (pocos vitales, muchos triviales), es decir, que hay muchos problemas sin importancia frente a unos pocos muy importantes. Mediante la gráfica se colocan los ‘pocos que son vitales’ a la izquierda y los ‘muchos triviales’ a la derecha. El diagrama facilita el estudio de las fallas en las industrias o empresas comerciales, así como fenómenos sociales o naturales psicossomáticos (p. 24).

En la mayoría de las ocasiones se utiliza la regla 80/20, la cual establece que el 20 % del esfuerzo genera el 80 % de los resultados, en otras palabras, el 80 % de las consecuencias provienen del 20 % de las causas. La Figura 8 muestra un ejemplo de diagrama Pareto, donde los defectos 6, 2, 5 y 8 son los que deben trabajarse en la resolución de problemas. También puede darse peso a los problemas para priorizarlos según su importancia crítica.

El diagrama de Pareto se emplea, entre otras cosas, para:

- Analizar un problema.
- Priorizar los problemas.
- Hacer comparaciones entre diferentes periodos de tiempo.

**Figura 8. Diagrama de Pareto**



Nota: Elaboración propia con base en Quality Council of Indiana, 2010.

La realización de un diagrama de Pareto implica varios pasos, a saber:

- Identificar las causas y su frecuencia, ordenar de mayor a menor, si se requiere darle peso por criticidad.
- Calcular el % individual y el porcentaje acumulado.
- Construir el diagrama, en el eje “X” las causas y en el eje “Y” a la izquierda el % individual o frecuencia y a la derecha en eje secundario el % acumulado.
- Analizar los datos (Quality Council of Indiana, 2010, pp. 12-13).

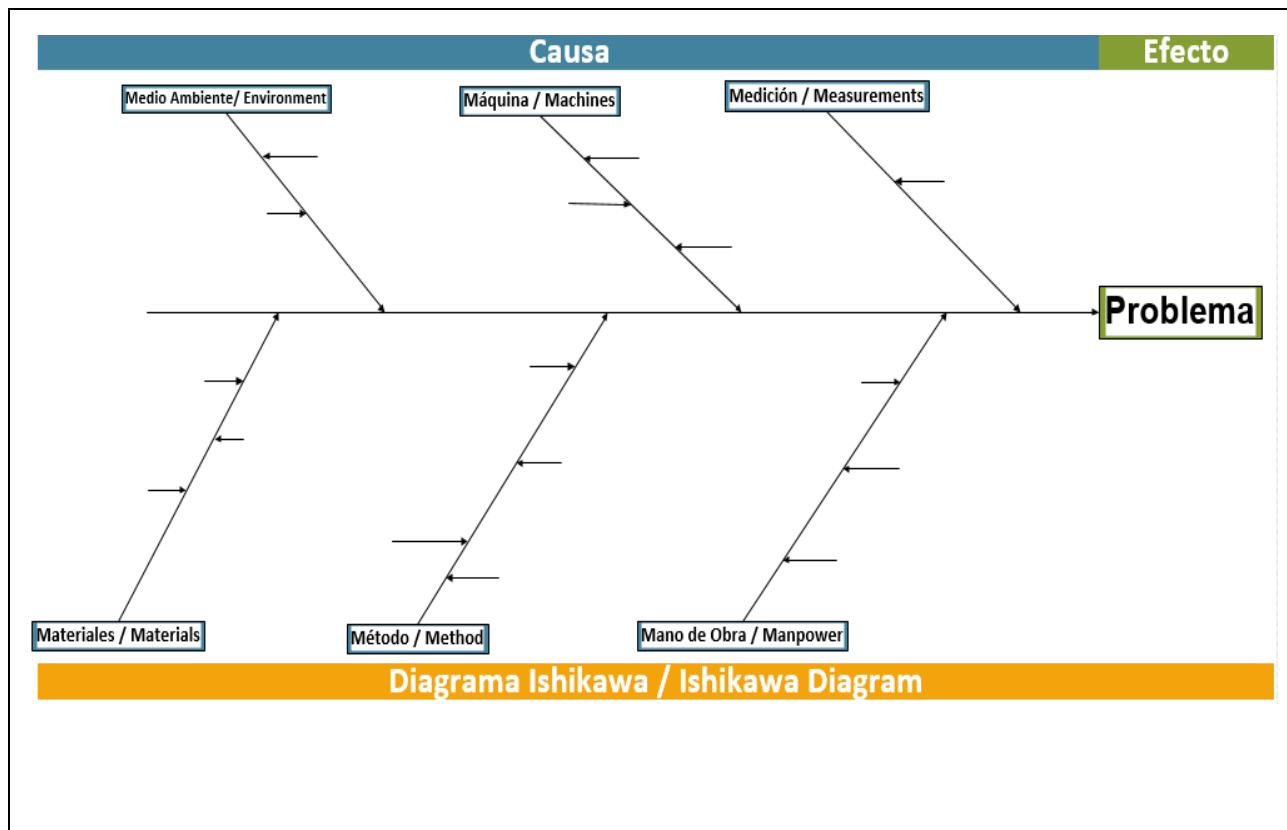
Estos pasos son muy útiles para el desarrollo de la herramienta.

### **Diagrama de Ishikawa**

Es una herramienta de calidad creada por Kauro Ishikawa, químico japonés, en 1943; también se le conoce como espina de pescado o diagrama de causa efecto y es una de las herramientas más utilizadas. Al respecto, Heizer & Render (2009) la definen así: “Diagrama de causa y efecto: Técnica esquemática usada para descubrir posibles lugares con problemas de calidad” (p. 205).

El diagrama está compuesto por la cabeza que indica el efecto o problema y el cuerpo que representa las causas. En la Figura 9 se aprecia la estructura del diagrama de causa y efecto:

**Figura 9. Diagrama de causa y efecto (Ishikawa)**



Nota: Elaboración propia con base en Heizer & Render, 2009.

Asimismo, Quality Council of Indiana (2010) señala que es una herramienta de calidad para identificar los problemas de calidad en una forma esquemática y está compuesta generalmente por las 6M, correspondientes a materiales, mano de obra, máquina o equipo, medición, método y medio ambiente; pero no se limita solo a esto, se puede aprovechar su potencial con otras causas tales como las 8P de mercadeo, por su sigla en inglés.

En cuanto a lo expuesto, a continuación se detallan las 6M para una mejor comprensión:

- **Materiales:** Se evalúa todo lo vinculado con los materiales de la empresa u operación determinada que son utilizados. Entre las preguntas, se encuentran: ¿La materia prima está dentro de la especificación o tiene alguna variación que pueda afectar?, ¿está no conforme?, entre otras.

- Mano de obra: Se relaciona con el personal (colaboradores); al respecto, se evalúan aspectos de mano de obra o gente, como por ejemplo: ¿Está el personal capacitado?, ¿fue efectiva la capacitación?, ¿se tiene la habilidad necesaria para realizar la operación?, ¿fue establecida y se cumple?, ¿el colaborador está concentrado y motivado?, entre otros.
- Máquina o equipo: Se debe tomar en cuenta el aspecto del equipo, las herramientas y la infraestructura que se utiliza para ejecutar el proceso. Entre las interrogantes, pueden ser: ¿Es correcto el mantenimiento preventivo?, ¿el mantenimiento correctivo es adecuado?, ¿cuál es la capacidad del equipo?, y cualquier otro aspecto.
- Medición: Esta parte corresponde a aspectos de inspección, medición, calibración, R&R, TMV, y se pueden hacer preguntas como: ¿La calibración es correcta?, ¿la medición es adecuada?, ¿se hace la medición?
- Método: Se evalúa cómo se hacen las actividades metódicamente, así como la medición e inspección. Los aspectos por considerar son: ¿Está establecido el método de trabajo?, ¿es llevado a cabo de acuerdo con el documento?
- Medioambiente o entorno: Son las condiciones o el entorno en que se trabaja, como la cultura o clima organizacional, aspectos de luz, ruido, temperatura, humedad, entre otros (Quality Council of Indiana, 2010).

Es una herramienta multidisciplinaria y una de las más fáciles de usar en la mejora continua. Además, según el Quality Council of Indian (2010), el diagrama de causa y efecto se puede dividir en tres partes:

- “Lluvia de ideas
- Priorización
- Desarrollo de un plan de acción” (p. 12).

Ahora bien, los pasos recomendados para el desarrollo de un diagrama de causa y efecto son los siguientes:

1. Conformar un equipo multidisciplinario tomando en cuenta los diferentes departamentos e incluso departamentos o personas ajenos al proceso o área del problema.
2. Establecer el problema de una forma clara, concisa y correcta. Algunas herramientas que se utilizan para esto pueden ser las 4W (qué, dónde, cuándo, por qué) y 2H (cómo y quién).

3. Identificar las causas mediante una lluvia de ideas y clasificarlas de acuerdo con las 6M. En este punto es muy importante no cuestionar ninguna de las posibles causas de los miembros y predisponer al equipo.
4. Una vez establecido el Ishikawa, deben priorizarse las causas principales para identificar cuáles requieren investigación, revisión o pruebas, o cuáles pueden ser descartadas.
5. Desarrollar un plan de acción para las causas por intervenir con la prioridad ya establecida, algunas de las mismas pueden ser consideradas como posibles causas que pueden ayudar a evitar un problema futuro.
6. Documentar adecuadamente las acciones tomadas y determinar la causa o causas más probables que contribuyen al problema establecido (Quality Council of Indiana, 2010).

### **5 Whys (cinco porqués)**

Ovalles et al. (2017) explican lo siguiente en cuanto a esta herramienta:

Los 5 porqués típicamente se refieren a la práctica de preguntar 5 veces por qué el fallo ha ocurrido, a fin de obtener la causa raíz del problema. Ninguna técnica especial o forma es requerida, pero los resultados deben ser capturados en una hoja de trabajo. Los 5 porqués es una excelente técnica para abordar un simple análisis de causa raíz (ACR) (p. 6).

Esta es desarrollada por Sakichi Toyoda, el fundador de Toyota. El concepto es parte del sistema de producción de Toyota durante la expansión de la empresa, y hoy se continúa aplicando como parte de la metodología Lean.

Al respecto, en la

Figura 10 se muestra un formato de los cinco porqués. Consiste en un método interrogativo, en el que se pregunta por qué se produce cada evento que precede al daño hasta encontrar la causa raíz. Por lo general, se necesitan solo cinco preguntas para obtener la respuesta, de ahí el nombre cinco porqués, pero no necesariamente debe ser esta cantidad.

Los autores mencionan que la gran ventaja de este método es reconocer que hay una serie de eventos que preceden y causan el fallo. Casi siempre los daños se producen por un conjunto de causas y efectos, más que por un evento inmediatamente anterior. El análisis de los cinco porqués es un método simple y rápido para intentar determinar el verdadero origen del problema (Ovalles et al., 2017).

Cabe señalar que la combinación de los métodos (Ishikawa y cinco porqués) ayuda a visualizar mejor todas las hipótesis cuando se trata de análisis más complejos.

Por último, los pasos recomendados para llevar a cabo los cinco porqués son:

1. Reunir al equipo.
2. Definir el problema.
3. Empezar a preguntar por qué.
4. Aprender a parar.

Figura 10. 5 Whys (cinco porqués)

## 5 Whys

**Defina el problema:**

¿Por qué está pasando?

1.

→ ¿Por qué es eso?

2.

↓

→ ¿Por qué es eso?

3.

↓

→ ¿Por qué es eso?

4.

↓

→ ¿Por qué es eso?

5.

**Precaución:**

Si tu última respuesta es algo que no puedes controlar, vuelve a la respuesta anterior por un motivo. La respuesta final no puede ser por culpa de una persona.

**Recordatorio:**  
No desea enumerar cinco razones diferentes, desea profundizar en una razón.

**Causa de la raíz identificada:**

**Acción/plan para abordar el problema:**

**Revisión doble del plan de acción:**

1. ¿Su plan de acción indica quién es responsable de cada elemento de acción?
2. ¿Su plan de acción incluye un plan para comunicarse con las partes interesadas relevantes?
3. ¿Los diversos elementos de su plan de acción están conectados a un marco de tiempo? ¿Cuándo se completa cada pieza? ¿Se establecen plazos?
4. ¿Cómo evalúa si los cambios producidos dentro de su plan marcan una diferencia? ¿Cómo sabe si se resuelve el problema?

Nota: Elaboración propia.

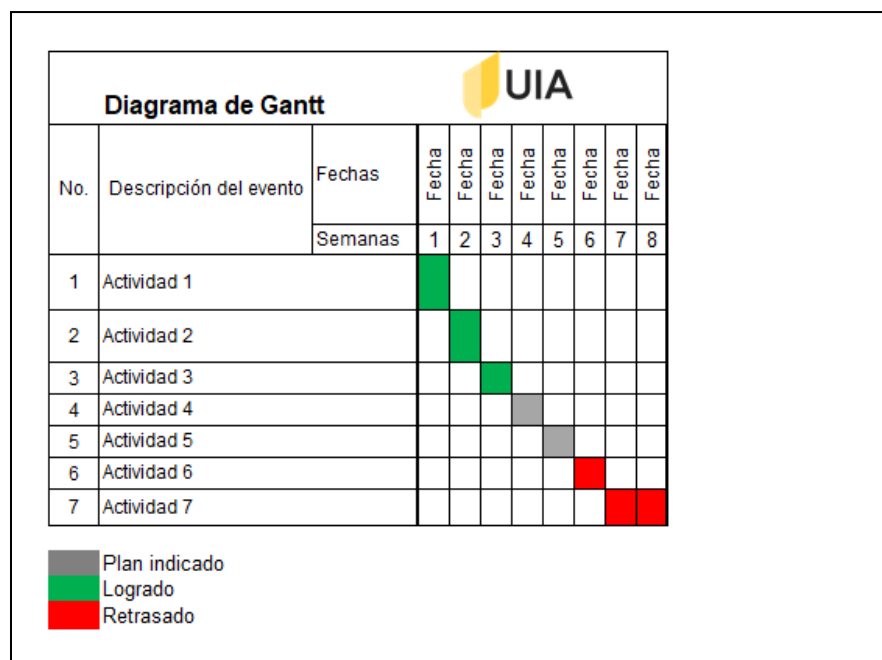
## Diagrama de Gantt

El diagrama de Gantt es una herramienta que permite planificar las actividades de un proyecto o empresa, como se observa en la Figura 11. Este sirve para llevar un control de las acciones por realizar según la fecha establecida y su duración. Por lo tanto, se deben incluir fechas, tareas, duración, progreso o estatus. Además, debe ser actualizado en forma periódica para evitar información incorrecta y visualizar el incumplimiento de fechas o posibles problemas.

En relación con estos diagramas, el Project Management Institute (2008) indica:

Diagramas de barras. También conocidos como diagramas de Gantt, los diagramas de barras presentan la información del cronograma donde las actividades se enumeran en el eje vertical, las fechas se muestran en el eje horizontal y las duraciones de las actividades se muestran como barras horizontales colocadas según las fechas de inicio y finalización. Los diagramas de barras, comúnmente utilizados, son relativamente fáciles de leer. Dependiendo de la audiencia, la holgura puede representarse o no. Para las comunicaciones de control y dirección, se utiliza una actividad resumen más amplia y completa entre hitos o a través de múltiples paquetes de trabajo dependientes entre sí y se representa en reportes de diagrama de barras (p. 217).

**Figura 11. Diagrama de Gantt**



Nota: Elaboración propia.

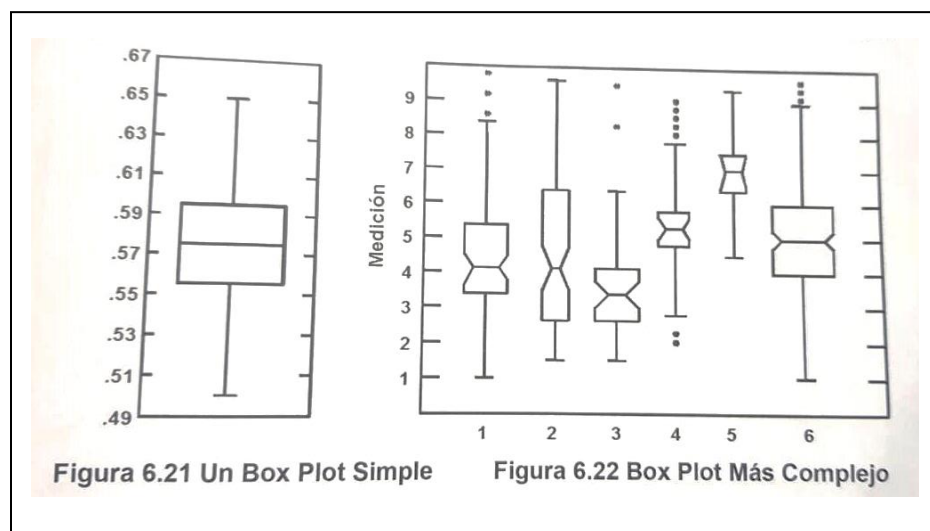
Los pasos para hacer un Gantt son:

- Enlistar las actividades.
- Ordenar según la secuencia y establecer tiempos.
- Asignar las tareas.
- Revisiones periódicas de progreso y actualización de acuerdo con los avances (Project Management Institute, 2008).

### Métodos gráficos

Los gráficos son muy útiles para resumir datos y ayudar a los análisis de patrones y tendencias. Algunos son el gráfico de caja y bigote (*box plots*), de tallo y hojas, entre otros. El Quality Council of Indiana (2010) establece en cuanto al *box plots*: “La mediana de los datos es la línea que divide la caja. Los cuartiles superior e inferior definen los extremos de la caja. Los valores máximo y mínimo se dibujan como puntos al final de líneas (bigotes) extendidos desde las cajas” (p. 31). En la Figura 12 se aprecia un ejemplo de *box plots* (caja y bigotes).

**Figura 12. Box plots**



Nota: Quality Council of Indiana, 2010.

Otros gráficos que sirven para la visualización, comportamiento o tendencias son los gráficos de barras, líneas, áreas, puntos, pastel, entre otros.

Ahora bien, los pasos para desarrollar un gráfico son:

- Enlistar la información.

- Seleccionar el tipo de gráfico más adecuado según la información.
- Graficar e indicar el nombre de los ejes si no se realizan en un *software* como Minitab.
- Analizar la información (Quality Council of Indiana, 2010).

Estos pasos citados anteriormente se explican en el libro *CSSGB* de Quality Council of Indiana (2010).

### Prueba *t* de Student

De acuerdo con Quality Council of Indiana (2010), se menciona lo siguiente:

La distribución *t* de Student, aplica para muestras sacadas de una solo población distribuida normalmente. Se utiliza para sacar inferencia del promedio de una población, cuando la varianza de la población  $F^2$  es desconocida y el tamaño de la muestra  $n$  es pequeña. El uso de la distribución  $t$  nunca es errado para una muestra de cualquier tamaño. Sin embargo, un tamaño de muestra de 30 es normalmente el punto de intersección entre las pruebas  $t$  y  $Z$  (p. 38).

Por su parte, la fórmula para el estadístico de prueba se establece en la Figura 13:

**Figura 13. Fórmula para *t* de Student**

$$t = \frac{\bar{X} - \mu_0}{s / \sqrt{n}}$$

Donde:  $\bar{X}$  = la media de la muestra  
 $\mu_0$  = el valor meta o media de la población  
 $s$  = la desviación estándar de la muestra  
 $n$  = el tamaño de muestras de la prueba

Nota: Quality Council of Indiana, 2010.

Además, los pasos para realizar un estudio de  $t$  de *Student* son:

- Tomar la muestra  $n < 30$ .
- Sacar el promedio de la muestra y desviación estándar.
- Establecer la hipótesis nula y la hipótesis alternativa.
- Determinar el valor crítico de  $t$  para un nivel de confianza de 95 % en distribución  $t$ .
- Calcular el estadístico  $t$ .

- Revisar si rechazar la hipótesis nula (Quality Council of Indiana, 2010).

### Prueba de hipótesis para la media

Quality Council of Indiana (2010) indica que en la prueba de hipótesis para la media se utiliza  $n > 30$ .

Cuando la población sigue una distribución normal y la desviación estándar de la población es conocida, entonces las pruebas de hipótesis para comparar la media de una población,  $\mu$ , con un valor fijo,  $\mu_0$ , se efectúan como indica la Figura 14. Figura 14. Planteamiento de la hipótesis

**Figura 14. Planteamiento de la hipótesis**

$H_0: \mu = \mu_0$	$H_0: \mu \leq \mu_0$	$H_0: \mu \geq \mu_0$
$H_1: \mu \neq \mu_0$	$H_1: \mu > \mu_0$	$H_1: \mu < \mu_0$

Nota: Quality Council of Indiana, 2010.

En relación con lo anterior, la hipótesis nula es denotada por  $H_0$  y la hipótesis alternativa por  $H_1$ .

Asimismo, el estadístico de prueba es dado por la Figura 15, que se muestra seguidamente:

**Figura 15. Fórmula del estadístico de prueba**

$$Z = \frac{\bar{X} - \mu_0}{\sigma_{\bar{X}}} = \frac{\bar{X} - \mu_0}{\sigma_X / \sqrt{n}}$$

Nota: Quality Council of Indiana, 2010.

Los pasos para efectuar un estudio de prueba de hipótesis para la media según Quality Council of Indiana (2010) son:

- Tomar la muestra  $n > 30$ .
- Sacar el promedio de la muestra y desviación estándar.
- Establecer la hipótesis nula y la hipótesis alternativa.
- Determinar el valor crítico de  $t$  para un nivel de confianza de 95 % en distribución  $t$ .
- Calcular el estadístico.
- Revisar si rechazar la hipótesis nula.

### ANOVA

Respecto al ANOVA, Quality Council of Indiana (2010) comenta:

La utilización de un análisis de varianza (ANOVA) de una vía es útil para establecer una comparación de tres o más promedios, es muy útil ya que la técnica de  $t$  de Student es para estimar y evaluar los valores de una sola población o la diferencia entre dos promedios, pero el ANOVA de una vía compara tres o más promedios de poblaciones en forma simultánea.

Otras literaturas indican que el ANOVA de una vía, unidireccional o de un factor se define como: “Prueba estadística para analizar si más de dos grupos difieren entre sí de manera significativa en sus medias y varianzas” (Hernández et al., 2014, p. 314). Los autores agregan:

(...) el análisis de varianza unidireccional produce un valor conocido como  $F$  o razón  $F$ , que se basa en una distribución muestral, conocida como distribución  $F$ , la cual es otro miembro de la familia de distribuciones muestrales. La razón  $F$  compara las variaciones en las puntuaciones debidas a dos diferentes fuentes: variaciones entre los grupos que se comparan y variaciones dentro de los grupos. Si el valor  $F$  es significativo implica que los grupos difieren entre sí en sus promedios (Zhang, 2013; The SAGE Glossary of the Social and Behavioral Sciences, 2009h; Klugkist, 2008; Field, 2006<sup>a</sup> y 2006<sup>b</sup>; y Norpoth, 2003). Entonces se acepta la hipótesis de investigación y se rechaza la nula (Hernández et al., 2014, p. 314).

También proporcionan un ejemplo muy práctico para la comprensión del tema:

Hi: ‘Los niños que se expongan a contenidos de elevada violencia televisiva exhibirán una conducta más agresiva en sus juegos, respecto de los niños que se expongan a contenidos de mediana o baja violencia televisada’.

Ho: ‘Los niños que se expongan a contenidos de elevada violencia televisiva no exhibirán una conducta más agresiva en sus juegos, respecto de los niños que se expongan a contenidos de mediana o baja violencia televisada’ (Hernández et al., 2014, p. 314).

Una de las herramientas más usadas en la industria médica es el *software* Minitab, el cual sirve para el cálculo de la prueba de análisis de varianza, *t* de *Student*, gráfico de *box plots*, entre otros. El mismo se emplea para el cálculo de técnicas estadísticas válidas que respalden una decisión.

Los pasos para el ANOVA se establecen a continuación:

- Tomar la muestra estadísticamente significativa.
- Establecer la variable de respuesta.
- Establecer la hipótesis nula y la hipótesis alternativa.
- Determinar el valor calculado para un nivel de confianza de 95 % en distribución F.
- Comparar el valor calculado contra el valor crítico.
- Revisar si rechazar la hipótesis nula (Hernández et al., 2014).

### **Control de proceso**

El control de proceso aplica técnicas de calidad para el proceso de fabricación, tales como el SPC (*Statistical Process Control*); al respecto, se utilizan muestras en proceso para hacer el cálculo de los SPC.

De acuerdo con Heizer & Render (2009), es un “Proceso que se usa para monitorear estándares, tomar medidas, y realizar acciones correctivas cuando un producto o servicio se está produciendo” (p. 208).

### **Gráficos de control**

Los gráficos de control son las herramientas más poderosas para analizar la variación de los procesos. Según Quality Council of Indiana (2010), para esto se deben calcular los límites de control con al menos 25 subgrupos, considerando un tamaño de cuatro o más por subgrupo; a nivel de la industria, se emplean cinco datos por subgrupo. Quality Council of Indiana (2010) agrega:

(...) un proceso que está en control estadístico tiene la mayoría de los puntos graficados distribuidos aleatoriamente alrededor de la media con menos puntos conforme uno se acerca a los límites de control. Los puntos que exceden los controles son muy pocos. Cuando un proceso está en control, es predecible (p. 9).

Quality Council of Indiana (2010) indica dos tipos principales de gráficos de control, a saber, para variables y atributos. En el caso de los más utilizados para variables, se encuentran:

- Gráfico  $\bar{X}$ -R.
- Gráfico  $\bar{X}$ -S.

Por su parte, en cuanto a los gráficos de atributos, están:

- Gráfico p.
- Gráfico np.
- Gráfico c.
- Gráfico u.

El Quality Council of Indiana (2010) considera cinco reglas comunes al interpretar gráficos de control:

1. Un punto fuera de límites.
2. 4 de 5 puntos en la zona B.
3. 2 o 3 puntos en la zona A.
4. 8 puntos consecutivos de un solo lado del centro.
5. 6 o más puntos consecutivos con tendencia.
6. Estratificación 15 o más puntos en la zona C.
7. Mezcla o variación sistemática.

Además, los pasos para el desarrollo de SPC son:

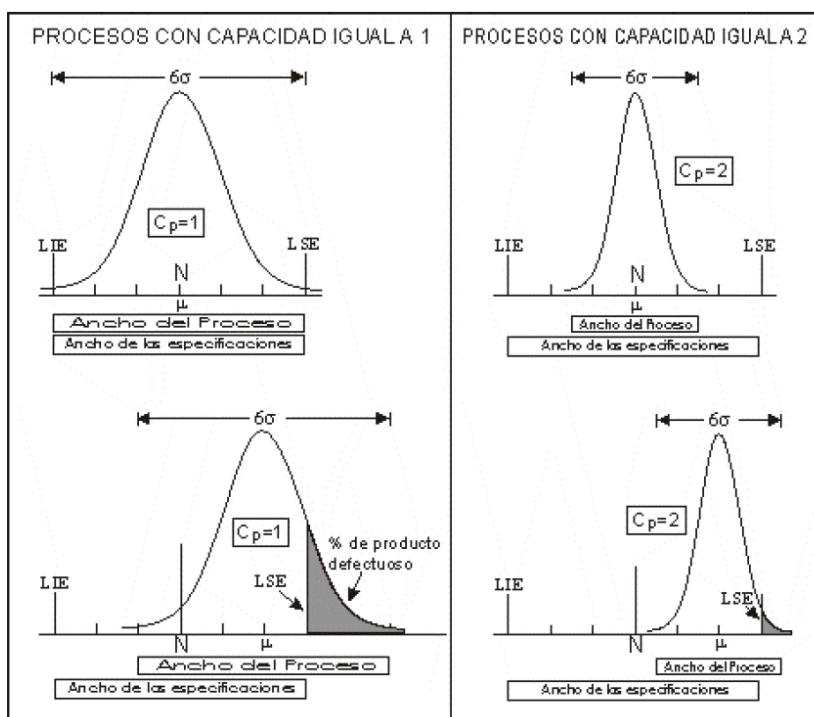
- Recolectar los datos.
- Hacer los cálculos.
- Establecer los límites de control.
- Trazar o graficar los datos.
- Revisar si hay datos fuera de control y, de ser así, tomar acciones (Quality Council of Indiana, 2010).

### **Estudios de capacidad**

Quality Council of Indiana (2010) se refiere a la capacidad del proceso tanto a largo como a corto plazo, para lo cual hay indicadores tales como Cpk, Cp, Ppk y Pp.

Cp: Es un índice de la capacidad potencial del proceso y mide la dispersión de los datos con respecto a las especificaciones. La abreviatura Cp corresponde a *capability potential* (capacidad potencial). En la Figura 16 se ilustra un ejemplo con diferentes capacidades del proceso:

**Figura 16. Índice de Cp**



Nota: Google académico.

La fórmula para el cálculo del Cp se muestra en la Figura 17:

**Figura 17. Fórmula de Cp**

$$Cp = \frac{USL - LSL}{6\sigma}$$

$Cp > 1.33$ , el proceso es capaz.

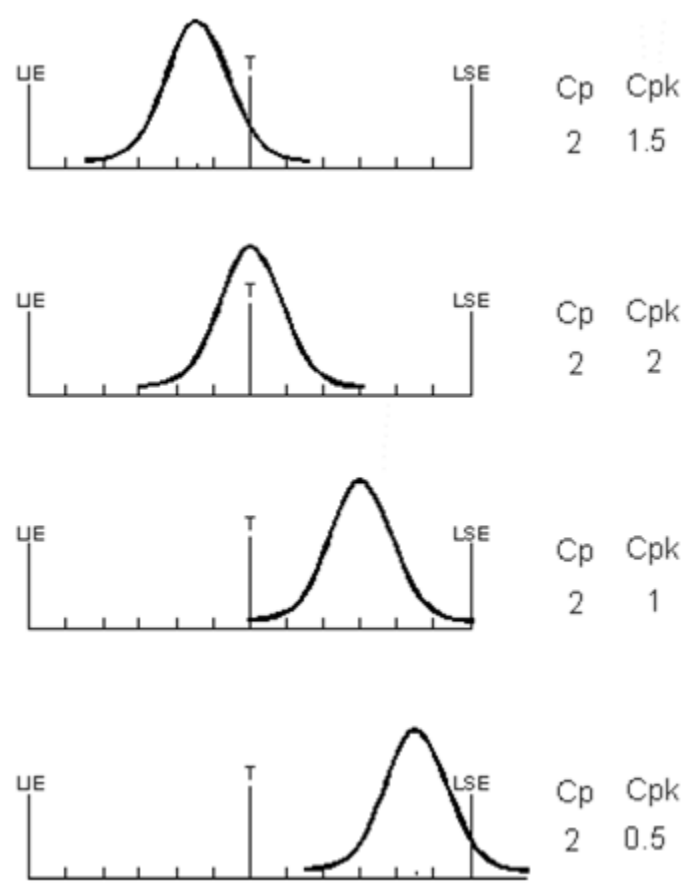
$Cp$  entre 1 y 1.33, el proceso es capaz con mucho control.

$Cp < 1.33$ , el proceso no es capaz.

Nota: Quality Council of Indiana, 2010.

Por su parte, el Cpk es un índice de capacidad real del proceso y mide el centrado de los datos con respecto a la nominal. Corresponde a la abreviatura Cpk: *capability process to "k" deviations* (capacidad del proceso a "k" desviaciones). El mismo se aprecia en la Figura 18:

**Figura 18. Comparación de índices**



Nota: Google académico.

Además, la fórmula para el cálculo del Cpk se observa en la Figura 19:

**Figura 19. Fórmula de Cpk**

$$C_{pk} = \frac{USL - \bar{X}}{3\sigma} \quad \frac{\bar{X} - LSL}{3\sigma}$$

Nota: Quality Council of Indiana, 2010.

Los indicadores permiten comparar el proceso con las especificaciones del cliente para visualizar:

- Grado del cumplimiento de los requerimientos del cliente.
- Información del proceso a corto plazo.
- Perspectiva global del proceso.
- Apreciación de un descentramiento del proceso.

La capacidad del proceso se determina en procesos estables, con causas asignables que han sido removidas. Al respecto, a continuación se define la causa asignable y la causa común:

Causa asignable: La variación por causas especiales es una variación no esperada que deriva de ocurrencias poco comunes.

Causa común: La variación por causas comunes es una variación natural o esperada en un proceso.

Los estudios de capacidad se establecen a partir de los siguientes pasos:

- Determinar el tamaño de muestra estadísticamente representativo.
- Tomar los datos según la muestra.
- Aplicar la fórmula de capacidad.
- Analizar la información.

Los estudios de capacidad son indicadores que ayudan a identificar cómo está el proceso de acuerdo con la especificación (Quality Council of Indiana, 2010).

### **Validación de métodos de prueba**

Este tipo de validación consiste en la evidencia objetiva para establecer que el método de prueba utilizado en la medición de variables o atributos es estadísticamente adecuado, el mismo comprende no solo el instrumento, personas, sino también el sistema de medición, así como el método de prueba (Precision Concepts Costa Rica, 2020).

Los pasos para desarrollar la validación del método de prueba son:

- Realizar el protocolo de método de prueba.
- Establecer el tamaño de muestra estadísticamente representativo.
- Determinar si la variable es atributiva o dimensional.
- Capacitar a las personas que van a ejecutar la prueba.
- Preparar las piezas buenas y malas.
- Realizar el método de prueba.

- Sacar el reporte con un *software* estadístico.
- Analizar los resultados.
- Hacer el reporte del TMV (Test Method Validation) (Precision Concepts Costa Rica, 2020).

### **Poka yoke**

Este es un dispositivo a prueba de errores, es decir, un dispositivo que previene y disminuye que se cometan errores. El Quality Council of Indiana (2010) define al *poka yoke* de la siguiente manera: “Un dispositivo o procedimiento a prueba de errores para prevenir o detectar un error que afecta negativamente al producto y resulta en la muda de corrección” (p. 11).

Esta técnica es creada por Shigeo Shingo en la década de los 90, en la compañía Toyota, y se utiliza principalmente en la metodología Lean. Hay una gran variedad de ejemplos de *poka yoke*, entre estos se encuentran los puertos USB, sistemas de alarmas, uso de código de barras en los supermercados, máquinas o *fixture* diseñadas para que las piezas puedan ser colocadas solo en la posición incorrecta e incluso que los microondas no funcionen hasta que se cierre la puerta, entre muchos otros.

Según el Quality Council of Indiana (2010), el *poka yoke* se aplica a partir de estos pasos:

- Definir el defecto o problema.
- Identificar los errores en la operación donde se producen los defectos.
- Establecer el tipo de dispositivo por implementar.
- Desarrollo del dispositivo *poka yoke*.

### **Muda**

Precision Concepts Costa Rica (2020) define *muda* como “Un término japonés que se refiere a cualquier actividad que consume recursos, pero no crea valor” (p. 11).

El término *muda* ayuda a entender cuándo se habla de actividades que no generan valor y consumen recursos.

## Ciclo PHVA

Esta metodología sirve para la resolución de problemas, se trata de una representación gráfica y lógica de cómo los individuos resuelven los problemas. El Quality Council of Indiana (2010) define el ciclo PHVA de la siguiente forma:

- Planear (P): Establecer un plan para alcanzar la meta.
- Hacer (H): Ejecutar el plan. Una vez que se tenga un plan de acción o una potencial solución para un problema, se deben probar.
- Verificar (V): Medir y analizar los resultados.
- Actuar (A): Implementar las reformas necesarias cuando los resultados no son los esperados (Quality Council of Indiana, 2010).

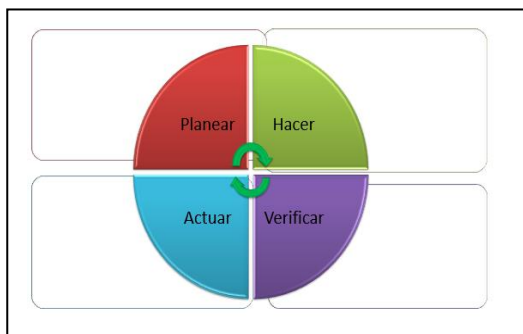
A continuación, se detalla cada paso:

P: Comprende el estado actual y el estado deseado.

H: Es el tiempo para poner a prueba los cambios propuestos inicialmente, los cuales deben considerarse como un experimento ya que no es el punto en el que se implementa la solución o un cambio en el proceso. Esta etapa debe realizarse a pequeña escala, en un entorno controlado.

V: Una vez que se completa la prueba piloto, se examinan los cambios o soluciones propuestos para verificar si se tiene el efecto deseado. Es decir, se analiza la información obtenida durante la etapa “hacer” y se revisa si se está cumpliendo con los objetivos y metas iniciales.

A: Cuando se llega al final del ciclo, el equipo debe haber identificado una propuesta de cambio para implementarla en el proceso. De igual manera, PHVA se considera un ciclo, dado que los cambios implementados durante la etapa “actuar” no son el final del proceso (ver Figura 20).

**Figura 20. Ciclo PHVA**

Nota: Quality Council of Indiana, 2010.

### **Ergonomía**

Es la ciencia interdisciplinaria que estudia las relaciones entre el hombre y su puesto de trabajo. Así, busca la optimización de los tres elementos del sistema: humano, máquina y ambiente, para mejorar la calidad, productividad, seguridad y salud en los lugares de trabajo.

De acuerdo con la norma INTE 31-05-03-97, la tarea de la ergonomía consiste en crear condiciones más confortables para el trabajador en cuanto al clima, iluminación, nivel de ruido, manejo de palancas de máquinas y controles, así como evitar esfuerzos innecesarios y reducir cargas físicas (Instituto Nacional de Seguros, 1997).

### **Fixture**

El *fixture* es un dispositivo o sistema de sujeción para facilitar la operación. Se trata de herramientas que permiten soportar, mantener fija y localizar una pieza durante un proceso de manufactura o maquinado, documento de referencia o procedimiento de inspección de materiales #26-PPT-CS794 Rev y de la empresa.

### **Estudio de tiempos**

Este estudio se utiliza para establecer el estándar de tiempo, el cual es el tiempo requerido para hacer un producto en una estación de trabajo u operación de trabajo que cumpla con algunas condiciones, tales como:

- Un operario calificado y debidamente capacitado, con un ritmo de trabajo normal, o sea, que no sea el más rápido ni el más lento para hacer la operación; se recomienda realizar el estudio cuando la persona haya ejecutado la operación durante al menos dos semanas. A

veces parecen estándares difíciles de lograr, pero cuando se tiene la curva de aprendizaje, se llega a la meta.

- Una persona promedio o de ritmo normal, con esto el personal en su mayoría se siente cómodo.

Según el ingeniero Juan Alonso Matamoros León (comunicación personal, julio 2019), en un curso interno de la empresa, el nivel o ritmo normal es “activo, capaz, como operario calificado medio, logra con tranquilidad el nivel de calidad y precisión fijada”.

Asimismo, la toma de tiempos se puede efectuar por:

- Cronometraje discreto: Los tiempos se toman directamente, al acabar cada elemento o ciclo, se debe volver la aguja a cero y se pone de nuevo en marcha inmediatamente para cronometrar el elemento o ciclo siguiente.
- Cronometraje acumulado: El cronómetro funciona de modo continuo durante todo el estudio, se pone en marcha al principio del primer elemento o ciclo y no se detiene hasta acabar el estudio.

La toma de datos debe ser representativa de toda la jornada laboral y semanal para analizar la parte de fatiga y rendimiento. Entre las recomendaciones, se sugiere nunca ponerse al frente, debe ser al lado para evitar distracciones.

Los pasos para el estudio de tiempos son:

1. Tiempo observado promedio (TO), tome una muestra estadísticamente significativa y saque el promedio y la desviación estándar.
2. Valoración del ritmo de trabajo, se puede establecer con la norma británica 0-100; ver la Figura 21.

**Figura 21. Escala de valoración, norma británica de 0-100**

Escala de Valoración (Norma Británica 0-100)	
Escala	Descripción
0	Actividad nula
50	Muy lento, movimientos torpes, inseguros, parece dormido, sin interés en el trabajo
75	Constante, resuelto, sin prisa, como de obrero no pagado a destajo, pero bien dirigido, Parece lento pero no pierde tiempo
100	Activo, capaz, como de operario calificado medio, logra con tranquilidad el nivel de calidad y precisión fijado.
125	Muy rápido el operario actúa con gran seguridad, destreza y coordinación de movimientos, muy por encima del anterior.
150	Excepcionalmente rápido, concentración y esfuerzo intenso, sin probabilidad de durar por varios periodos.

Nota: J. A. Matamoros León, comunicación personal, julio 2019.

3. Calcule el tiempo normal (TN) de la siguiente forma:  
 $TN = TO \times \text{valoración del ritmo de trabajo}$  (0 a 1, es decir, se divide entre 100 la valoración de ritmo de trabajo).
4. Tiempos suplementarios o tolerancia:
  - a. Necesidades personales para personas normales entre 5 % a 7 %.
  - b. Fatiga: para personas medianas entre 8 % a 15 %.
  - c. Retrasos especiales: demoras por dar o recibir instrucciones, demoras por variaciones de material, entre otros; va de 1 % a 10 %.
5. Tiempo final (TF): se calcula multiplicando el tiempo normal (TN) x 1.XX (donde XX es el tiempo suplementario (TS)).

Ejemplo:

$TO = 3.48 \text{ min.}$

Desviación estándar = 0.22 min.

$TN = TO \times \text{valoración del ritmo}$  ( $TN = 3.48 \times 0.9 = 3.13 \text{ min}$ ), con la misma desviación estándar (0.22 min) del TO.

$TF = TN \times TS$  ( $TF = 3.13 \times 1.21 = 3.79 \text{ min.}$ )

## CAPÍTULO III. MARCO METODOLÓGICO

En este capítulo se define la metodología de la investigación, tomando en cuenta los componentes de enfoque, alcance, diseño, muestra, variables, instrumentos, proceso para la recolección de datos, método de análisis y cronograma, con el propósito de establecer cómo se lleva a cabo el estudio. Al respecto, para Hernández et al. (2014) la investigación es “un conjunto de procesos sistemáticos, críticos y empíricos que se aplican al estudio de un fenómeno o problema” (p. 4).

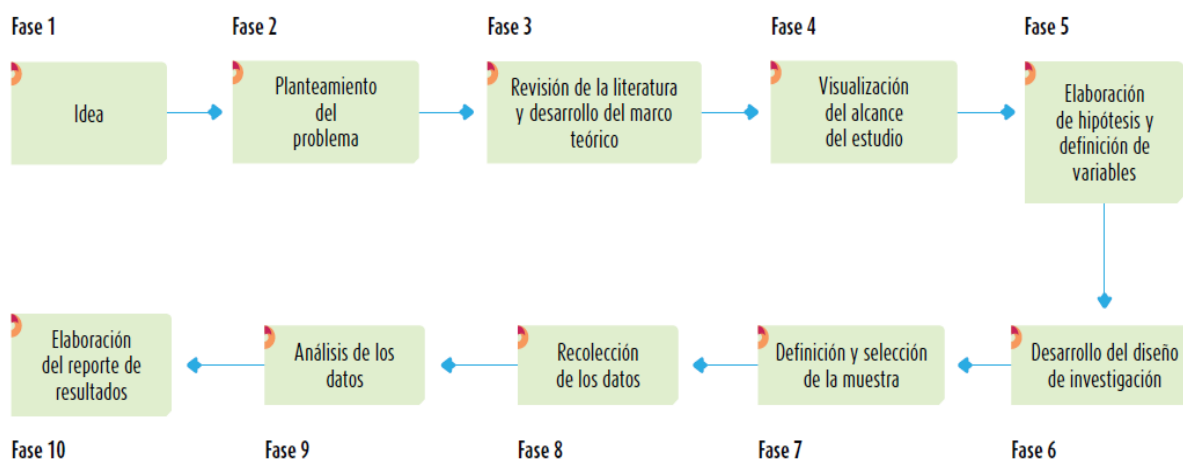
### Enfoque

La investigación tiene tres enfoques, a saber, cuantitativo, cualitativo y mixto. A continuación, se describe cada enfoque.

#### Enfoque cuantitativo

En cuanto al enfoque cuantitativo, Hernández et al. (2014) señalan: “(...) utiliza la recolección de datos para probar hipótesis con base en la medición numérica y el análisis estadístico, con el fin de establecer pautas de comportamiento y probar teorías” (p. 4). Además, los autores indican las fases del proceso cuantitativo, como se muestra en la Figura 22:

**Figura 22. Proceso cuantitativo**



Nota: Hernández et al., 2014, p. 5.

Los autores también mencionan las características de este enfoque:

1. Refleja la necesidad de medir y estimar magnitudes de los fenómenos o problemas de investigación: ¿cada cuánto ocurren y con qué magnitud?

2. El investigador o investigadora plantea un problema de estudio delimitado y concreto sobre el fenómeno, aunque en evolución. Sus preguntas de investigación versan sobre cuestiones específicas.
3. Una vez planteado el problema de estudio, el investigador o investigadora considera lo que se ha investigado anteriormente (la revisión de la literatura) y construye un marco teórico (la teoría que habrá de guiar su estudio), del cual deriva una o varias hipótesis (cuestiones que va a examinar si son ciertas o no) y las somete a prueba mediante el empleo de los diseños de investigación apropiados. Si los resultados corroboran las hipótesis o son congruentes con estas, se aporta evidencia a su favor. Si se refutan, se descartan en busca de mejores explicaciones y nuevas hipótesis. Al apoyar las hipótesis se genera confianza en la teoría que las sustenta. Si no es así, se rechazan las hipótesis y, eventualmente, la teoría.
4. Así, las hipótesis (por ahora denominémoslas ‘creencias’) se generan antes de recolectar y analizar los datos.
5. La recolección de los datos se fundamenta en la medición (se miden las variables o conceptos contenidos en las hipótesis). Esta recolección se lleva a cabo al utilizar procedimientos estandarizados y aceptados por una comunidad científica. Para que una investigación sea creíble y aceptada por otros investigadores, debe demostrarse que se siguieron tales procedimientos. Como en este enfoque se pretende medir, los fenómenos estudiados deben poder observarse o referirse al ‘mundo real’.
6. Debido a que los datos son producto de mediciones, se representan mediante números (cantidades) y se deben analizar con métodos estadísticos.
7. En el proceso se trata de tener el mayor control para lograr que otras posibles explicaciones, distintas o ‘rivales’ a la propuesta del estudio (hipótesis), se desechen y se excluya la incertidumbre y minimice el error. Es por esto por lo que se confía en la experimentación o en las pruebas de causalidad.
8. Los análisis cuantitativos se interpretan a la luz de las predicciones iniciales (hipótesis) y de estudios previos (teoría). La interpretación constituye una explicación de cómo los resultados encajan en el conocimiento existente (Creswell, 2013).

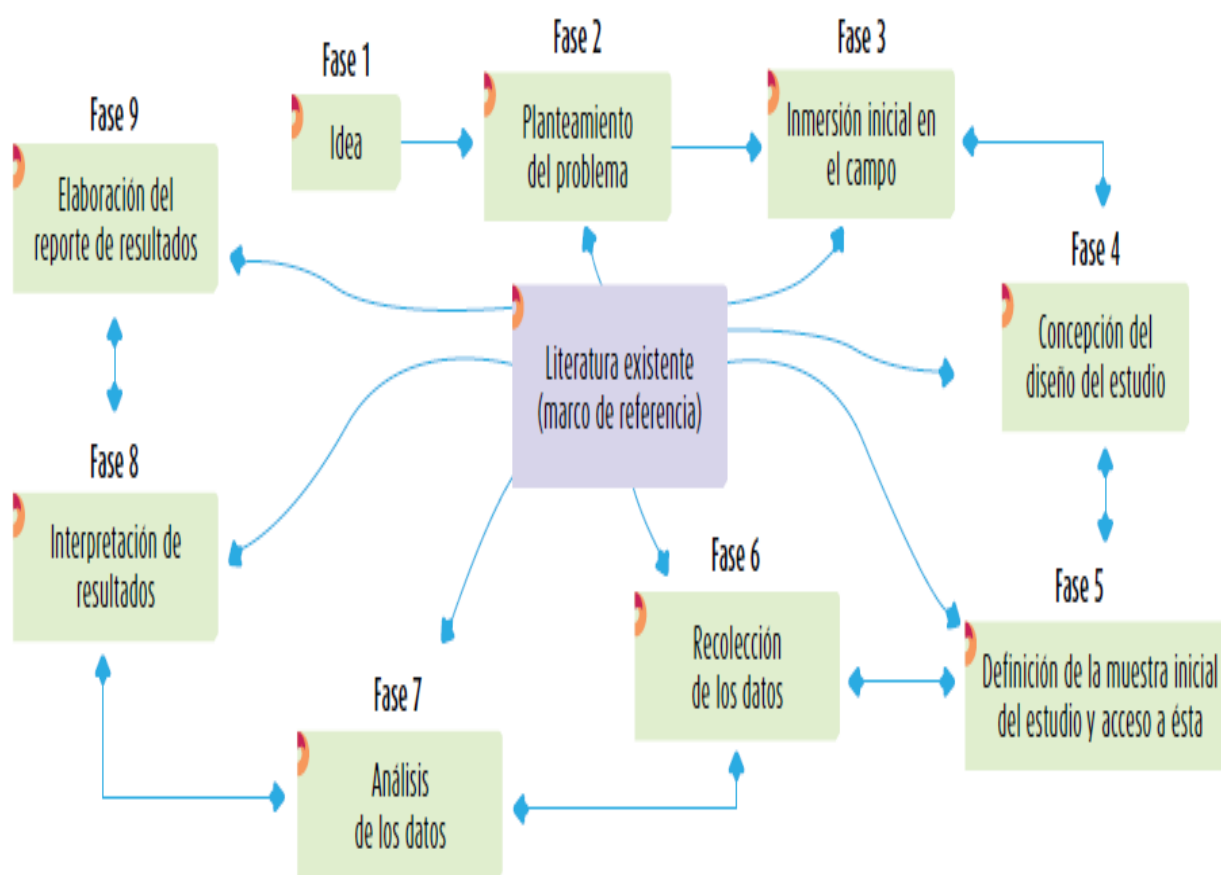
9. La investigación cuantitativa debe ser lo más ‘objetiva’ posible. Los fenómenos que se observan o miden no deben ser afectados por el investigador, quien debe evitar en lo posible que sus temores, creencias, deseos y tendencias influyan en los resultados del estudio o interfieran en los procesos y que tampoco sean alterados por las tendencias de otros (Unrau, Grinnell y Williams, 2005).
10. Los estudios cuantitativos siguen un patrón predecible y estructurado (el proceso) y se debe tener presente que las decisiones críticas sobre el método se toman antes de recolectar los datos.
11. En una investigación cuantitativa se intenta generalizar los resultados encontrados en un grupo o segmento (muestra) a una colectividad mayor (universo o población). También se busca que los estudios efectuados puedan replicarse.
12. Al final, con los estudios cuantitativos se pretende confirmar y predecir los fenómenos investigados, buscando regularidades y relaciones causales entre elementos. Esto significa que la meta principal es la formulación y demostración de teorías.
13. Para este enfoque, si se sigue rigurosamente el proceso y, de acuerdo con ciertas reglas lógicas, los datos generados poseen los estándares de validez y confiabilidad, las conclusiones derivadas contribuirán a la generación de conocimiento.
14. Esta aproximación se vale de la lógica o razonamiento deductivo, que comienza con la teoría, y de esta se derivan expresiones lógicas denominadas ‘hipótesis’ que el investigador somete a prueba.
15. La investigación cuantitativa pretende identificar leyes ‘universales’ y causales (Bergman, 2008).
16. La búsqueda cuantitativa ocurre en la ‘realidad externa’ al individuo. Conviene ahora explicar cómo se concibe la realidad con esta aproximación a la investigación (Hernández et al., 2014, pp. 5-6).

De acuerdo con este tipo de investigación, se crea conocimiento por medio de la recopilación de datos, la observación de los procesos y la interpretación de estos.

## Enfoque cualitativo

Respecto al enfoque cuantitativo, “Utiliza la recolección y análisis de los datos para afinar las preguntas de investigación o revelar nuevas interrogantes en el proceso de interpretación” (Hernández et al., 2014, p. 7). Para los autores la acción indagatoria se mueve de manera dinámica en ambos sentidos: entre los hechos y su interpretación, y resulta un proceso más bien “circular” en el que la secuencia no siempre es la misma (Hernández et al., 2014). En la Figura 23 se aprecia la representación de este enfoque:

**Figura 23. Proceso cualitativo**



Nota: Hernández et al., 2014, p. 7.

Asimismo, los autores enumeran una serie de características que se indican a continuación:

1. El investigador o investigadora plantea un problema, pero no sigue un proceso definido claramente. Sus planteamientos iniciales no son tan específicos como en el enfoque

cuantitativo y las preguntas de investigación no siempre se han conceptualizado ni definido por completo.

2. En la búsqueda cualitativa, en lugar de iniciar con una teoría y luego ‘voltar’ al mundo empírico para confirmar si esta es apoyada por los datos y resultados, el investigador comienza examinando los hechos en sí y en el proceso desarrolla una teoría coherente para representar lo que observa (Esterberg, 2002). Dicho de otra forma, las investigaciones cualitativas se basan más en una lógica y proceso inductivo (explorar y describir, y luego generar perspectivas teóricas). Van de lo particular a lo general. Por ejemplo, en un estudio cualitativo típico, el investigador entrevista a una persona, analiza los datos que obtuvo y saca conclusiones; posteriormente, entrevista a otra persona, analiza esta nueva información y revisa sus resultados y conclusiones; del mismo modo, efectúa y analiza más entrevistas para comprender el fenómeno que estudia. Es decir, procede caso por caso, dato por dato, hasta llegar a una perspectiva más general.
3. En la mayoría de los estudios cualitativos no se prueban hipótesis, sino que se generan durante el proceso y se perfeccionan conforme se recaban más datos; son un resultado del estudio.
4. El enfoque se basa en métodos de recolección de datos no estandarizados ni predeterminados completamente. Tal recolección consiste en obtener las perspectivas y puntos de vista de los participantes (sus emociones, prioridades, experiencias, significados y otros aspectos más bien subjetivos). También resultan de interés las interacciones entre individuos, grupos y colectividades. El investigador hace preguntas más abiertas, recaba datos expresados a través del lenguaje escrito, verbal y no verbal, así como visual, los cuales describe, analiza y convierte en temas que vincula, y reconoce sus tendencias personales. Debido a ello, la preocupación directa del investigador se concentra en las vivencias de los participantes tal como fueron (o son) sentidas y experimentadas (Sherman y Webb, 1988). Patton (2011) define los datos cualitativos como descripciones detalladas de situaciones, eventos, personas, interacciones, conductas observadas y sus manifestaciones.

5. Así, el investigador cualitativo utiliza técnicas para recolectar datos, como la observación no estructurada, entrevistas abiertas, revisión de documentos, discusión en grupo, evaluación de experiencias personales, registro de historias de vida, e interacción e introspección con grupos o comunidades.
6. El proceso de indagación es más flexible y se mueve entre las respuestas y el desarrollo de la teoría. Su propósito consiste en ‘reconstruir’ la realidad, tal como la observan los actores de un sistema social definido previamente. Es holístico, porque se precia de considerar el ‘todo’ sin reducirlo al estudio de sus partes.
7. La aproximación cualitativa evalúa el desarrollo natural de los sucesos, es decir, no hay manipulación ni estimulación de la realidad (Corbetta, 2003).
8. La investigación cualitativa se fundamenta en una perspectiva interpretativa centrada en el entendimiento del significado de las acciones de seres vivos, sobre todo de los humanos y sus instituciones (busca interpretar lo que va captando activamente).
9. Postula que la ‘realidad’ se define a través de las interpretaciones de los participantes en la investigación respecto de sus propias realidades. De este modo, convergen varias ‘realidades’, por lo menos la de los participantes, la del investigador y la que se produce en la interacción de todos los actores. Además, son realidades que van modificándose conforme transcurre el estudio y son las fuentes de datos.
10. Por lo anterior, el investigador se introduce en las experiencias de los participantes y construye el conocimiento, siempre consciente de que es parte del fenómeno estudiado. Así, en el centro de la investigación está situada la diversidad de ideologías y cualidades únicas de los individuos.
11. Las indagaciones cualitativas no pretenden generalizar de manera probabilística los resultados a poblaciones más amplias ni obtener necesariamente muestras representativas; incluso, regularmente no pretenden que sus estudios lleguen a repetirse.
12. El enfoque cualitativo puede concebirse como un conjunto de prácticas interpretativas que hacen al mundo ‘visible’, lo transforman y convierten en una serie de representaciones en forma de observaciones, anotaciones, grabaciones y documentos.

Es naturalista (porque estudia los fenómenos y seres vivos en sus contextos o ambientes naturales y en su cotidianidad) e interpretativo (pues intenta encontrar sentido a los fenómenos en función de los significados que las personas les otorguen) (Hernández et al., 2014, p. 8-9).

Según el autor, el enfoque cualitativo genera conocimiento por medio de la recolección de datos, la observación, las reuniones con las personas participantes y la interpretación de los investigadores.

### **Enfoque mixto**

El enfoque mixto utiliza ambos enfoques combinados, así lo explica Barrantes (2014) al señalar: “(...) es un proceso que recolecta, analiza y vincula datos cuantitativos y cualitativos en una misma investigación” (p. 100).

Ahora bien, entre las recomendaciones de Hernández et al. (2014) al desarrollar ideas y comenzar una investigación, se citan:

- Examinar temas acotados, que no sean muy generales.
- Compartir la idea con amigos y otras personas informadas (en persona y en las redes sociales en internet) para conocer opiniones, datos y referencias.
- Meditar y escribir sobre las implicaciones de estudiar la idea, no solamente enunciarla.
- Reflexionar sobre la idea para enfocarse en algún aspecto.
- Relacionar nuestras ideas personales y experiencias con la idea de investigación (Lester y Lester (2012) (p. 28).

Para mapear con claridad las necesidades y problemática actual de la empresa en el desalineamiento de los tornillos, la investigación del proyecto final de graduación posee un enfoque cuantitativo, al usarse datos que se sustentan en estudios previos.

### **Alcance**

Una investigación puede tener cuatro tipos de alcances, a saber, el enfoque exploratorio, descriptivo, correlacional y explicativo, los cuales se definen de acuerdo con Hernández et al. (2014).

### **Alcance exploratorio**

En cuanto a este alcance, Hernández et al. (2014) indican: “Se emplea cuando el objetivo consiste en examinar un tema poco estudiado o novedoso” (p. 91), es decir, una perspectiva innovadora. Además, identifica conceptos promisorios para preparar nuevos estudios.

### **Alcance descriptivo**

Respecto a este alcance, Hernández et al. (2014) señalan: “Busca especificar propiedades y características importantes de cualquier fenómeno que se analice. Describe tendencias de un grupo o población” (p. 92). Sin embargo, a pesar de que se describe la situación, está limitada a este alcance.

### **Alcance correlacional**

“Asocian variables mediante un patrón predecible para un grupo o población” (Hernández et al., 2014, p. 93). Así, mide una variable independiente para determinar cómo afecta otras variables dependientes, permite predicciones, y cuantifica relaciones entre conceptos y variables.

### **Alcance explicativo**

Según Hernández et al. (2014), “Pretenden establecer las causas de los sucesos o fenómenos que se estudian” (p. 95). Por lo tanto, se genera un sentido de entendimiento de manera estructurada; dicho de otro modo, se busca una explicación de lo que está pasando y cómo sucede.

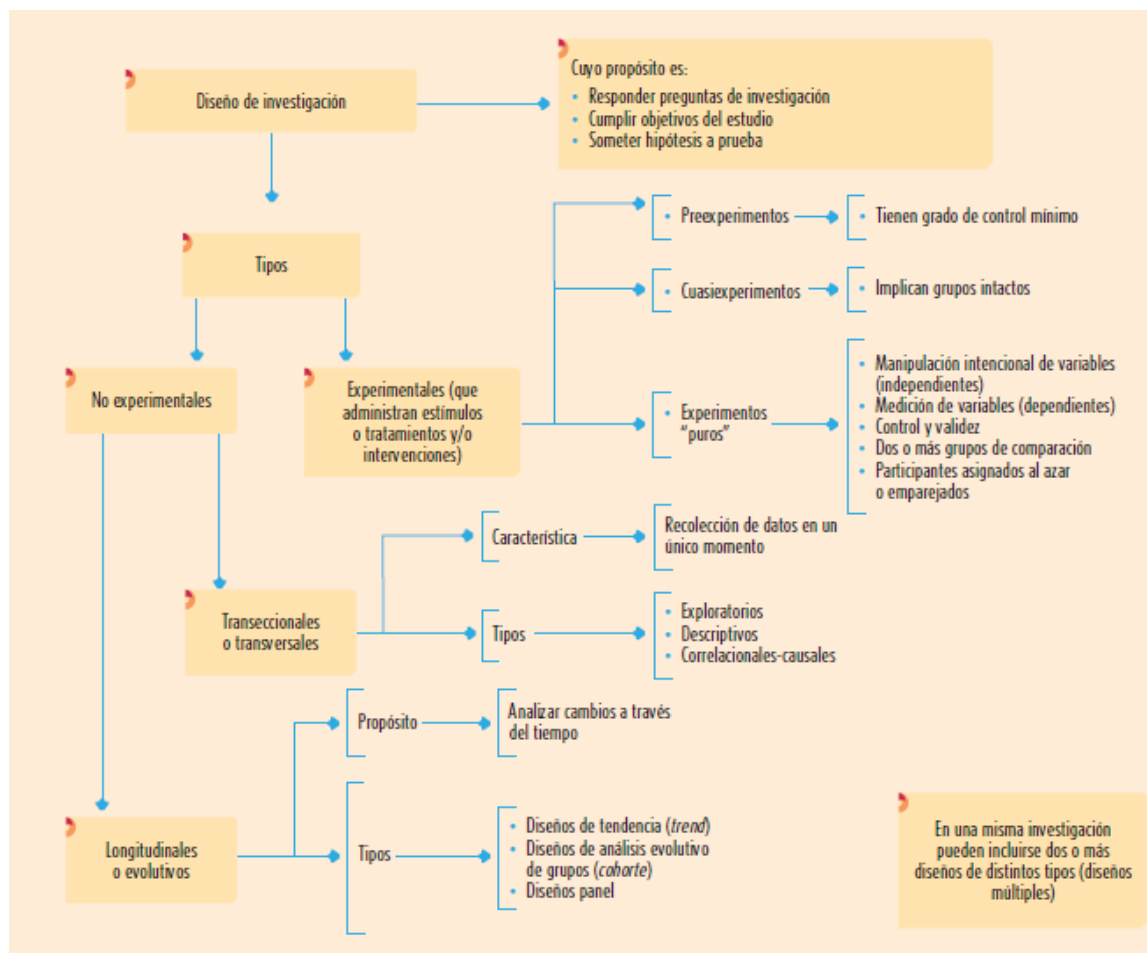
La presente investigación se lleva a cabo a partir de un alcance correlacional dado que el proyecto requiere medir una variable independiente para saber cómo afecta a las otras variables dependientes. También es experimental, al mantener la variable independiente sin cambios y determinar cómo afecta a las variables dependientes.

## **Diseño**

Hernández et al. (2014) indican acerca del diseño lo siguiente: “Plan o estrategia que se desarrolla para obtener la información que se requiere en una investigación y responder al planteamiento” (p. 128). Esta definición de diseño dada por Hernández et al. (2014) establece la estrategia o plan para confirmar si es o no cierta la hipótesis planteada.

En el caso de un enfoque cuantitativo, el diseño puede ser experimental o no experimental, lo cual se ilustra en la Figura 24:

**Figura 24. Diseño para un enfoque cuantitativo**



Nota: Hernández et al., 2014, p. 127.

A continuación, se definen estos dos tipos de diseños:

### **Diseños experimentales**

Con relación a los diseños experimentales, Hernández et al. (2014) mencionan: “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)” (p. 130).

Dicho de otra forma, es la manipulación intencional de una o más variables independientes, y se mide el efecto en la variable dependiente. La variación de la variable dependiente no debe ser por otras causas o factores diferentes a la variable independiente (validez interna).

### **Diseño preexperimental.**

En cuanto a este diseño, Hernández et al. (2014) establecen: “Diseño de un solo grupo cuyo grado de control es mínimo. Generalmente es útil como un primer acercamiento al problema de investigación en la realidad” (p. 141).

### **Diseño cuasiexperimental.**

De acuerdo con Hernández et al. (2014):

Los diseños cuasiexperimentales también manipulan deliberadamente, al menos, una variable independiente para observar su efecto sobre una o más variables dependientes, solo que difieren de los experimentos ‘puros’ en el grado de seguridad que pueda tenerse sobre la equivalencia inicial de los grupos. En los diseños cuasiexperimentales, los sujetos no se asignan al azar a los grupos ni se emparejan, sino que dichos grupos ya están conformados antes del experimento: son grupos intactos (la razón por la que surgen y la manera como se integraron es independiente o aparte del experimento) (p. 151).

### **Diseño puro.**

Según Hernández et al. (2014), “Son aquellos que reúnen los dos requisitos para lograr el control y la validez interna:

1. Grupos de comparación (manipulación de la variable independiente).
2. Equivalencia de los grupos” (p. 141).

### **Diseños no experimentales**

En relación con este diseño, Hernández et al. (2014) explican: “Estudios que se realizan sin la manipulación deliberada de variables y en los que sólo se observan los fenómenos en su ambiente natural para analizarlos” (p. 152); es decir, no hay manipulación deliberada de variables y se observan en su ambiente natural.

### **Transeccional (transversal).**

En el caso de los diseños transeccionales, Hernández et al. (2014) mencionan: “Investigaciones que recopilan datos en un momento único” (p. 154).

### Longitudinal (evolutiva).

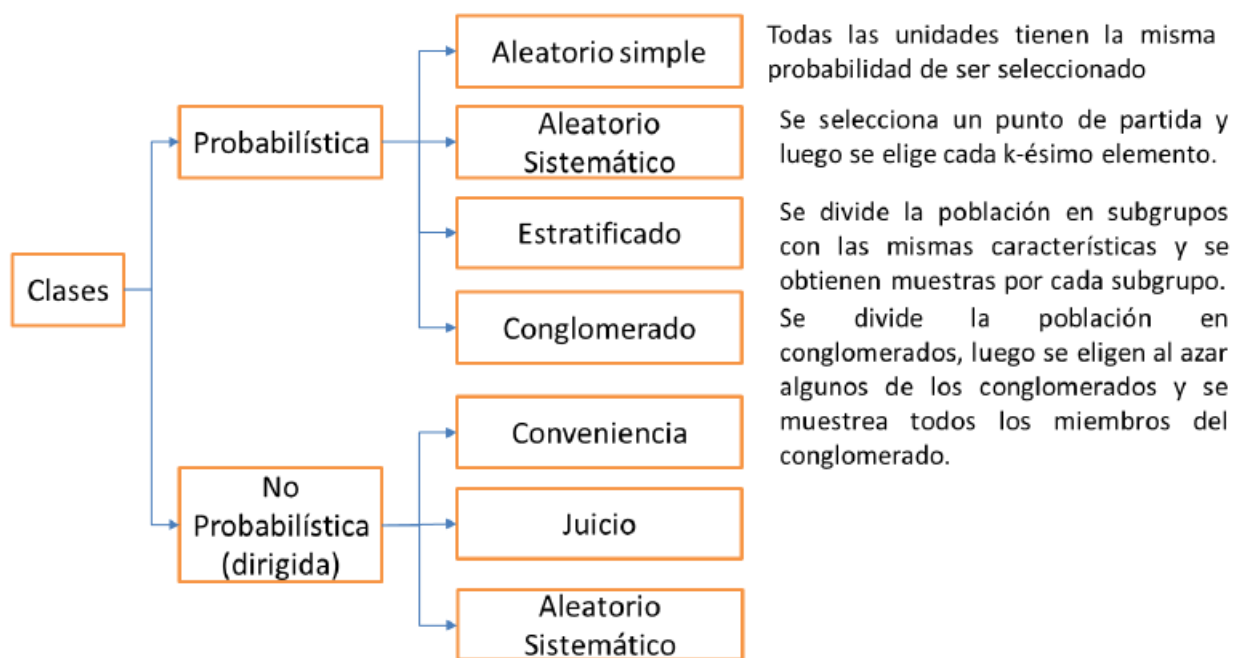
Respecto a los diseños longitudinales, Hernández et al. (2014) detallan: “Estudios que recaban datos en diferentes puntos del tiempo, para realizar inferencias acerca de la evolución del problema de investigación o fenómeno, sus causas y sus efectos” (p. 159).

A efectos del trabajo de investigación, se utiliza un diseño experimental dado que se pretende manipular una variable independiente de forma tal que se vea el efecto de otras variables dependientes o viceversa, según se obtengan los resultados, para estudiar cómo afectan las distintas variables.

### Muestra de la investigación

Hay dos tipos de muestreo: no probabilístico (dirigido) y probabilístico; en la Figura 25 se aprecian ambos y sus características:

**Figura 25. Tipos de muestreo**



Nota: Ing. F. Hernández Barahona, comunicación personal, 13 de febrero de 2021.

### Tipo de muestra por realizar

Se efectúa un tipo de muestreo probabilístico, el cual consiste en que todas las unidades tienen la misma probabilidad de ser seleccionadas, por esto se utiliza el aleatorio simple, para lo cual se realiza el muestreo de todos los turnos, en caso de haber al momento de hacer el muestreo.

### ¿Cómo se lleva a cabo la muestra?

La muestra se realiza al azar y se toma en cuenta todo el lote de manufactura (considerado la población), el cual está constituido por una cantidad inicial de 500 subensambles.

El muestreo se hace en la operación del ensamble de la perilla de acción (ensamblado final de la perilla de acción), donde la cantidad corresponde a la cantidad de piezas buenas recibidas en dicha estación. Cabe señalar que en la actualidad la empresa trabaja un solo turno de 6 a.m. a 4 p.m.

### Procedimiento de muestreo.

En cuanto a esta investigación, se definen las unidades de muestreo como objeto debido a que son piezas o subensambles, cuya población es infinita ya que no se sabe cuánto se produce para este dispositivo. La empresa establece un lote de 500 unidades, las cuales duran aproximadamente tres días en la manufactura de inicio a fin.

### Fórmulas por aplicar en la muestra

Para el tamaño de muestra de variables discretas o atributos, se aplica un proceso medible de población infinita. La fórmula por utilizar se indica en la Figura 26:

**Figura 26. Tamaño de la muestra para procesos medibles, población infinita**

	Población infinita
Tamaño de la muestra	$n = \frac{Z_{\frac{\alpha}{2}}^2 * \sigma^2}{E^2}$
Error	$\sigma_x = \sqrt{\frac{\sigma^2}{n}}$

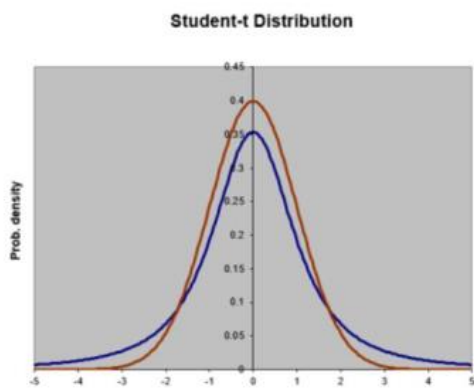
Nota: Ing. F. Hernández Barahona, comunicación personal, 13 de febrero de 2021.

El procedimiento de validación de procesos y equipos #25-PPT-CS794 Rev: W de la empresa establece que para variables continuas el tamaño de muestra es constante:

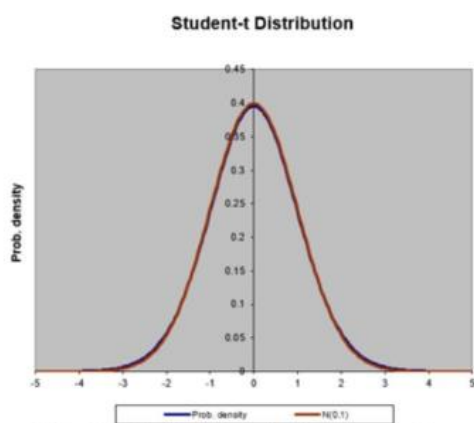
Se ha escogido un tamaño de muestra 30, porque convencionalmente, en la estadística básica, una muestra de 30 se considera ya suficientemente grande para realizar una adecuada estimación de la desviación estándar. Para muestras pequeñas o donde la desviación estándar es completamente desconocida, la inferencia estadística se realiza utilizando la distribución T-Student (creada para este efecto). Cuando la desviación estándar es conocida y se cuenta con muestras grandes, de manera que es posible estimar la desviación estándar, la inferencia estadística se realiza utilizando la distribución normal.

Se ha encontrado que cuando el tamaño de muestra es igual a 30 o mayor, los valores de la distribución T-Student y Normal se acercan mucho y prácticamente es indiferente utilizar una u otra. De ahí que este tamaño de muestra (30) sea convenientemente aceptado para realizar inferencias utilizando estadística paramétrica. Para ilustrar el concepto, se muestran a continuación dos gráficos donde se compara la Distribución T-Student (en color azul) vs la Distribución Normal (en color anaranjado), para dos tamaños de muestra, cuando  $n=2$  y cuando  $n=30$  (Precision Concepts Costa Rica, 2020, p. 8).

**Figura 27. Gráfica comparativa *t* de Student versus normal**



Gráfica 1. Distribución T-Student vs Normal con  $n=2$ .



Gráfica 2 Distribución T-Student vs Normal con  $n=30$ .

Nota: Precision Concepts Costa Rica, 2020, p. 8.

### Selección de la muestra

Para la selección de la muestra se utiliza el *software* estadístico Minitab, con esto se determinan los números aleatorios para tomar la muestra y lograr que todas las unidades tengan las mismas probabilidades de ser seleccionadas.

### Variables

Las variables se establecen de acuerdo con los objetivos específicos con el propósito de cumplir los mismos, en la Tabla 1 se detallan las variables:

Tabla 1. Variables

Objetivos específicos	Variable	Conceptual	Operacional	Instrumental
Describir los problemas que se presentan en el proceso de subensamble que ocasionan el desprendimiento o separación de la perilla de acción	Problemas (desalineamiento) que ocasionan la separación de la perilla de acción	“Nos conduce a saber qué deseamos investigar, a identificar los elementos que estarán relacionados con el proceso y a precisar el enfoque” (Hernández et al., 2014, p. 31)	Porcentaje de falla (número de piezas defectuosas/ cantidad de piezas enviadas) con respecto a las fallas reportadas por el cliente	Hoja de recolección de datos/hoja de observación
Medir las causas del desalineamiento de los tornillos en el proceso del subensamble	Causas de desalineamiento de los tornillos	Falencias en el proceso que están provocando el desalineamiento (Quality Council of Indiana, 2010)	Porcentaje de cumplimiento (causa contribuyente/total causas)	Hoja de recolección de datos
Analizar los resultados obtenidos en la medición del desprendimiento de la perilla de acción	Medición de las causas	Identificar las causas de origen de los defectos y desviaciones de medición (Quality Council of Indiana, 2010)	Porcentaje de criticidad (número de defectos críticos/ total de defectos)	Hoja de recolección de datos/hoja de observación
Diseñar el proceso adecuado del alineamiento de los tornillos	Mejora del procedimiento de alineamiento	Reducir la variabilidad o eliminar causas (acciones por tomar para lograr una mejoría) (Quality Council of Indiana, 2010)	Porcentaje de cumplimiento (acciones cerradas / total de acciones)	Hoja de recolección de datos
Establecer los mecanismos de control adecuados que permitan al diseño planteado una evaluación en el proceso de manufactura	Control del proceso	Verificar que todo se desarrolla de acuerdo con lo establecido	$Ppk \geq 1$	Hoja de recolección de datos

Nota: Erika Peralta Q.

### Instrumentos

Los instrumentos se abordan como una continuación de las variables y se complementan con el recurso requerido y beneficio esperado del proyecto. En la Tabla 2 se muestra lo expuesto:

Tabla 2. Instrumentos

Operacional	Instrumental	Recurso requerido	Beneficio esperado
Porcentaje de falla (número de piezas defectuosas/cantidad de piezas enviadas) con respecto a fallas reportadas por el cliente	Hoja de recolección de datos/hoja de observación	Materiales para registrar la información (papel y lapicero)	Datos para la toma de decisiones
Porcentaje de cumplimiento (causa contribuyente/total de causas)	Hoja de recolección de datos	Medidor de tensión	Conocimiento aplicado a las causas
Porcentaje de criticidad (número de defectos críticos/total de defectos)	Hoja de recolección de datos/hoja de observación	Minitab (gráfico <i>box plots</i> , estadística básica, ANOVA, entre otros)	Establecer las causas probables
Porcentaje de cumplimiento (acciones cerradas/total de acciones)	Hoja de recolección de datos	Solidword, Microsoft Visio	Establecer si el procedimiento es completo y claro
$Ppk \geq 1$	Hoja de recolección de datos	Información de servicio al cliente	Demostrar la robustez del proceso

Nota: Erika Peralta Q.

### Proceso para la recolección de datos

En cuanto a los datos de producto no conforme, en la actualidad se lleva el control interno por lote de los rechazos en cada operación, los cuales son reportados en el sistema de ERP (planificación del recurso empresariales) llamado IQMS (Integrated Quality Maneger Systems). Esta

información es suministrada por la empresa para su respectivo análisis por parte del supervisor de producción.

Respecto a las variables cuantitativas, se toma una muestra al azar de un lote de 500 pcs para realizar las pruebas destructivas, esto se efectúa durante la producción normal. Otro grupo es tomado como muestra, pero antes se debe provocar el desalineamiento para poder determinar qué tanto afecta comparándolo con piezas no desalineadas.

Una vez que se tengan los datos, se revisa que toda la información necesaria es recolectada completa.

### **Método de análisis**

La información recolectada se analiza por medio de la herramienta Minitab, al ser un *software* estadístico con una serie de herramientas que ayudan al análisis de la información a partir de una base estadística como gráficos, *box plot* y ANOVA con un 95 % de confianza, estudios de capacidad y cualquier otro que se considere necesario para facilitar el análisis.

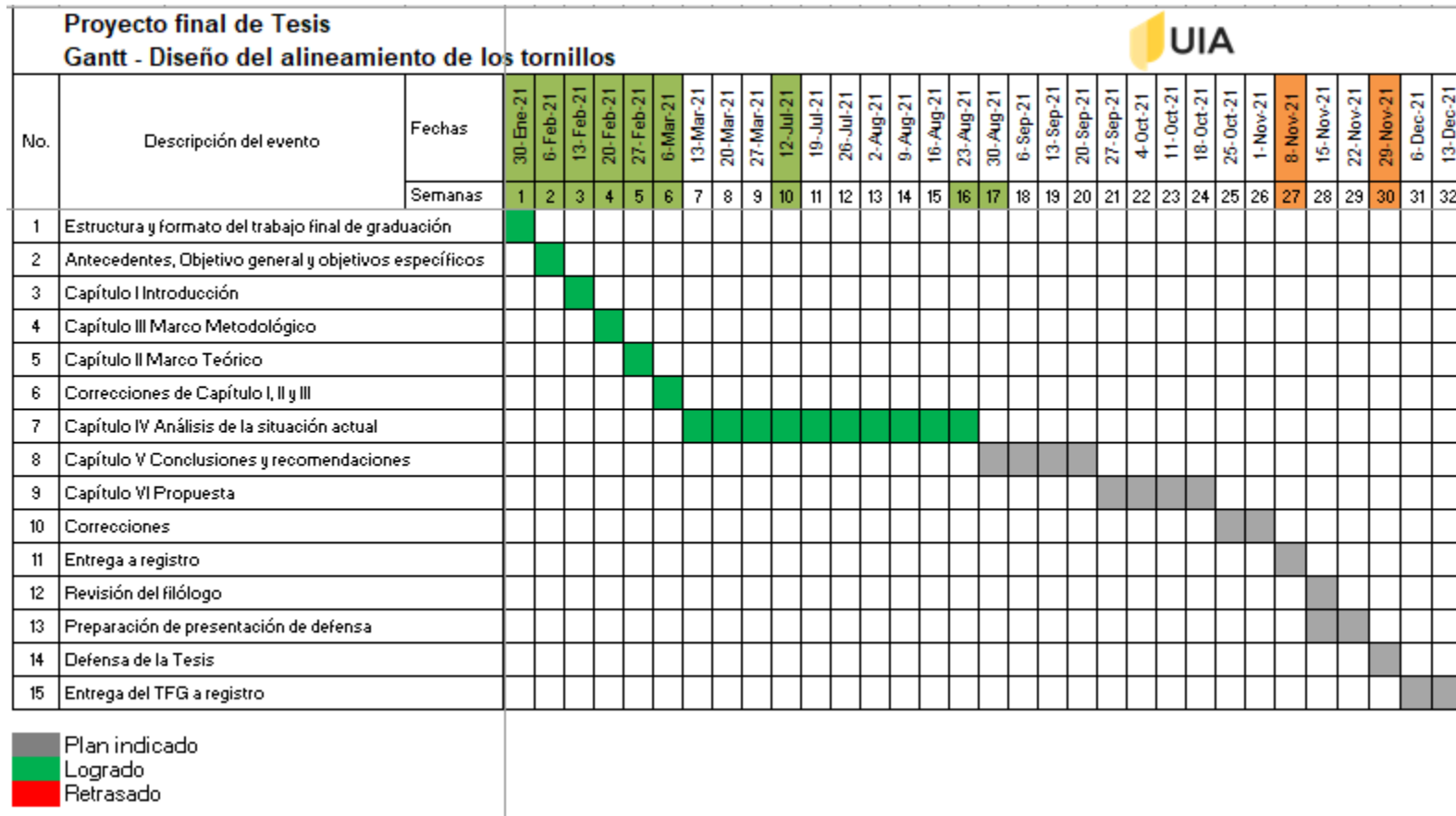
Este *software* es empleado por la industria médica, farmacéutica, entre otras y es aceptado por la FDA como un *software* estadístico válido para la creación y análisis, el cual ayuda a la toma de decisiones en este proyecto.

### **Cronograma**

Las actividades del proyecto se establecen según el flujo normal de desarrollo con fechas y tiempos para llevar un control adecuado, lo cual se hace mediante el Gantt, como se observa en la Figura 28.

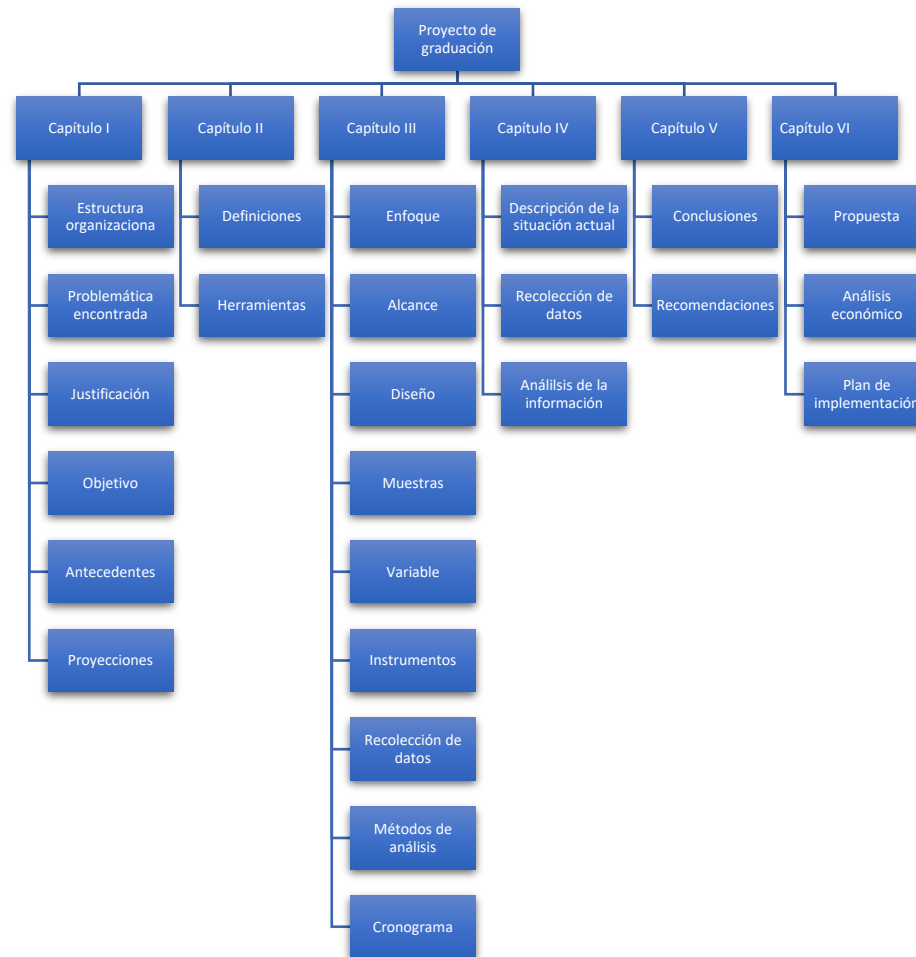
También se desarrolla un WBS (*Work Breakdown Structure*) o EDT (estructura de desglose de trabajo) para planear y administrar el proyecto adecuadamente, ver Figura 29 para un mayor detalle.

Figura 28. Gantt de actividades del proyecto



Nota: Erika Peralta Q.

**Figura 29. WBS (Work Breakdown Structure) o EDT (estructura de desglose de trabajo)**



Nota: Erika Peralta Q.

## CAPÍTULO IV. ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN

En este capítulo se presentan los resultados de la investigación obtenidos mediante la descripción, medición, análisis e interpretación de los datos recolectados.

Lo anterior se realiza por medio de un diagrama de flujo del subensamble del filtro SA-CS794, cursograma analítico del proceso, análisis SIPOC, lista de materiales-BOM, tiempos del proceso actual, Pareto e Ishikawa.

### Descripción del problema

Se efectúa una descripción del problema, para lo cual se parte de lo más general, lo que hace la empresa y a qué se dedica, también se utilizan datos históricos (datos de producción, defectos, tiempos, entre otros), hasta llegar a lo más específico para describir y analizar el problema relacionado con el desprendimiento de la perilla de acción.

La empresa se dedica primordialmente a manufactura médica por contrato del producto, pero no es dueña del diseño del subensamble; también hace ensambles electromecánicos, moldeo y maquinado. Ahora bien, como parte del alcance, política de calidad y sistema de calidad, la empresa debe tomar acciones si se recibe una queja del cliente.

En este caso, el subensamble del filtro es transferido a PCCR y se implementa el proceso de acuerdo a las instrucciones de trabajo y protocolo de validación desarrollados por el cliente, quien es el dueño del diseño del producto. Una vez hecha la transferencia del proceso y su respectiva validación, se inicia la manufactura en PCCR, pero al poco tiempo (seis meses aproximadamente) la empresa dueña del diseño (cliente) es vencida y absorbida por una empresa de mayor tamaño, por lo que se da un proceso de transición entre el cliente anterior y el nuevo cliente, donde el primero cierra operaciones llevándose el conocimiento y experiencia en la manufactura del subensamble.

Al respecto, el problema de separación o desprendimiento de las perillas de acción en el subensamble del filtro es reportada por el cliente en tres diferentes lotes, los cuales son rechazados. El porcentaje de fallas en total es de fallas es de fallas es de 2.2%, en la Tabla 3 se detalla las fechas.

Tabla 3. Porcentaje de fallas

Lote	Lote	Cantidad de fallas	% falla	Costo \$ de la falla	Costo \$ de rechazo por lote
Dic-20	01217941	11	2.2%	\$638	\$29,020
Abril-21	14217941	21	4.2%	\$1,219	\$29,020
May-21	20217942	1	0.2%	\$58	\$29,020
Total		33	2.2%	\$1,915	\$87,060

Codificación del lote: Cada dos dígitos significa: semana, año, número de parte comprimido, y el último dígito es el consecutivo/tipo de cambio: 0624 al 04-Jun-21, fuente Banco Central de Costa Rica.

Nota: Erika Peralta Q.

Se revisan los controles actuales y el aporte a la detección del fallo de la separación o desprendimiento de las perillas de acción que hay en el proceso, los cuales son enlistados a continuación:

1. Inspección por el operario inspector. Se hace una prueba para sentir si el set de tornillos está muy ajustado, pero no es una prueba que detecte la falla reportada.
2. Puntos de control en la instrucción de trabajo para las inspecciones de calidad que debe hacer el operario. Este control, al igual que el citado no incluye una prueba que detecte la falla reportada.
3. Auditoría de proceso y muestreo de auditorías finales (inspección de atributos y dimensional). Se revisan los formatos para estos dos controles y se llega a la misma conclusión que en los dos puntos anteriores, a saber, no se tiene una prueba de detección de la falla ni existe una especificación de la fuerza mínima que debe resistir la perilla de acción de acuerdo con el plano del subensamble.

Por consiguiente, el desprendimiento o separación de la perilla de acción reportado por el cliente actualmente no tiene establecido un criterio de detección ni tampoco se cuenta con la especificación de fuerza mínima para la manufactura en PCCR. Se consulta con el cliente, el cual indica que la especificación de acuerdo con el diseño del producto es que la fuerza mínima para dicha separación sea de 9 lbf. El cliente realiza una prueba final del ensamble donde efectúa una

prueba de fuerza a la separación de la perilla de acción del tubo moldeado y no reporta fallas en ese punto.

### Medición de las consecuencias

En esta sección se identifican los problemas que ocasiona el desprendimiento de las perillas de acción (rezagos de tiempo, pérdidas económicas, producto defectuoso, entre otros).

Así, en la Tabla 4 se expone información de los rechazos reportados por el cliente y el costo de este problema para la empresa, teniendo en cuenta que no solo hay un costo monetario, sino también un riesgo alto en cuanto a una falla en el campo, provocando un retiro (*recall*) del producto por la FDA (Administración de Alimentos y Drogas, por su sigla en inglés). Esto puede impactar no solo a la empresa, sino también al cliente que compra el subensamble.

**Tabla 4. Costo de fallas reportadas**

Fecha	Lote	Cantidad de fallas	% falla	Costo \$ de la falla	Costo \$ de rechazo por lote
Dic-20	01217941	11	2.2%	\$638	\$29,020
Abril-21	14217941	21	4.2%	\$1,219	\$29,020
May-21	20217942	1	0.2%	\$58	\$29,020
Total		33	2.2%	\$1,915	\$87,060

Codificación del lote: Cada dos dígitos significa: semana, año, número de parte comprimido, y el último dígito es el consecutivo.

Nota: Erika Peralta Q.

Este problema significa un costo en fallas de \$ 1 915.32 y dado que esto es reportado por el cliente durante su inspección de recibo de material, todo el lote es rechazado. Los lotes se componen de 500 pcs, ocurriendo un total de tres lotes rechazados con un 2.2 %, para un costo total de \$ 87 060.

### Análisis de las causas

A continuación, se analizan las causas de por qué se sucede el problema:

En la Figura 30 se aprecia el flujo del subensamble del filtro SA-CS794, el cual muestra el paso a paso para su elaboración.

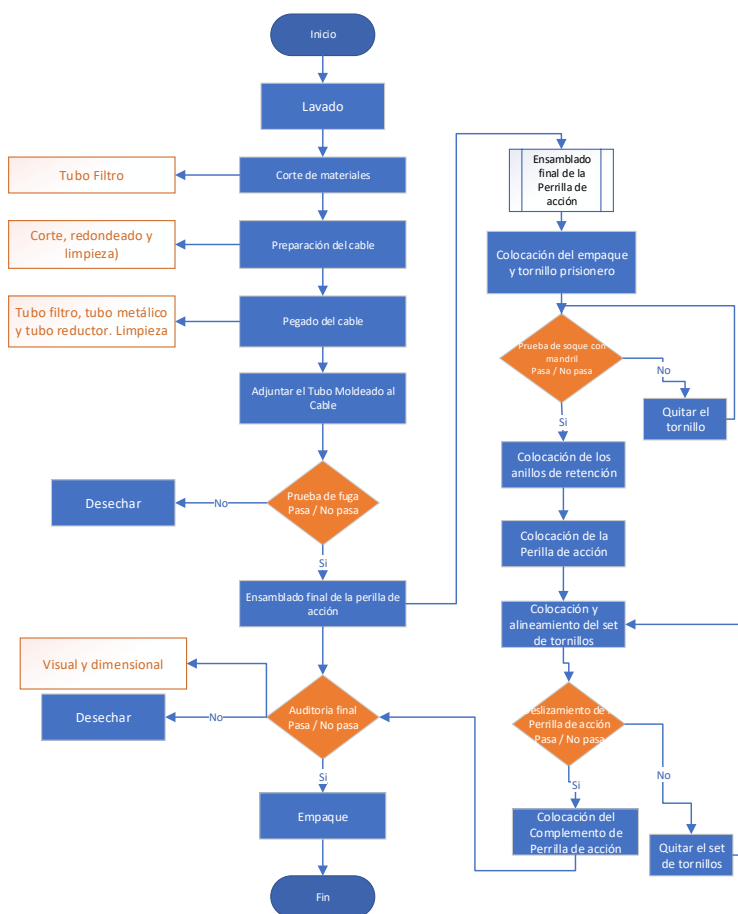
El proceso consta de diferentes pasos u operaciones, también se llevan a cabo pruebas para el control del cumplimiento de criterios y especificaciones establecidos. La primera es la prueba de fuga, la cual determina si pasa o no al ensamblado final de la perilla de acción.

La segunda es la prueba de soque con mandril, que consiste en la colocación del empaque y el tornillo prisionero, seguidamente se procede a la colocación de los anillos de retención, la colocación de la perilla de acción y la colocación y alineamiento del set de tornillos.

La tercera prueba es crucial para determinar el funcionamiento y consiste en probar si hay un deslizamiento, en ocasiones sucede y se debe quitar el set de tornillos y volver a realizar las pruebas mencionadas.

Si la perilla de acción no presenta deslizamientos, se procede a la auditoría final donde se efectúa el empaque del producto.

**Figura 30. Diagrama de flujo del subensamble del filtro SA-CS794**



Nota: Erika Peralta Q.

Por otro lado, en la Figura 31 se plantea un cursograma analítico del proceso que permite representar gráficamente procedimientos administrativos. Estos son instrumentos importantes para la visualización global y esquemática del conjunto de tareas administrativas para la realización de la perilla de acción. Los resultados obtenidos se explican y muestran de una forma sistemática y secuencial, además se documentan todas las actividades que realiza una persona para manufacturar el producto.

Según lo establecido en el cursograma analítico, se debe seguir la siguiente descripción del proceso:

### **Operación**

Señala las principales fases del proceso con un total de once actividades, la pieza, la materia y el producto en estudio, el cual se modifica durante la operación.

### **Transporte**

Con un total de nueve actividades, las cuales indican el movimiento del trabajador, materiales y equipo de un lugar a otro.

### **Inspección**

Con un total de dos actividades, donde se verifica la calidad y la cantidad del producto.

### **Espera**

Señala la demora en el desarrollo de los hechos, con un total de siete actividades.











### **Almacenaje**

Indica el depósito de un objeto bajo vigilancia en un almacén donde sea recibido o entregado, mediante alguna forma de autorización, o donde se guarda con fines de referencia, con un total de una actividad.

La aplicación del cursograma analítico no se adapta al caso de considerar en conjunto ensambles complicados, sino a un componente de un ensamble o sistema para lograr la mayor economía en la fabricación, a procedimientos aplicables a un componente o a una sucesión de trabajos en particular. Finalizando el subensamble del Filtro SA-CS794 con una duración de dos minutos, una distancia total de cinco metros y treinta actividades concluidas.

La información se obtiene con la colaboración del Departamento de Producción, el cual es el encargado de manufacturar el producto, así como analizar y medir los tiempos de ejecución descritos a continuación.

Figura 31. Cursograma analítico del proceso

Cursograma Analítico del proceso										
Detalle			Resumen							
Área:	Producción		Símbolo	Actividad	Actual	Prop.	% Red.			
Producto:	Subensamble del Filtro SA-CS794			Operación	11		0%			
Operación:	Ensamblado final de la perilla de acción			Transporte	9		0%			
Método:	Actual <input checked="" type="checkbox"/> / Propuesto <input type="checkbox"/>			Inspección	2		0%			
Fecha:	4-Jun-21			Espera	7		0%			
Nombre del operario:	Steven Aguilar			Almacenaje	1		0%			
Elaborado por:	Erika Peralta Q		Total de Actividades realizadas		30		0%			
			Distancia total en metros		5		0%			
			Tiempo min/hombre		2		0%			
Número	Descripción del proceso	Cantidad	Distancia metros	Tiempo Segundos	Símbolos Procesos					
										
1	Tomar herramienta para colocar empaque	1	0.3	1.0						
2	Transporte del empaque	1	0.3	2.0						
3	Colocación del empaque	1		2.0						
4	Dejar herramienta para colocar empaque	1	0.3	1.0						
5	Tomar herramienta para colocar tornillo prisionero	1	0.3	1.0						
6	Transporte del tornillo prisionero	1	0.3	2.0						
7	Colocación del tornillo prisionero	1		3.0						
8	Dejar herramienta para colocar tornillo prisionero	1	0.3	1.0						
9	Transporte mandril para prueba de soque	1	0.3	2.0						
10	Prueba de soque con mandril	1		3.0						
11	Dejar mandril para prueba de soque	1	0.2	1.0						
12	Transporte un anillo de retención	1	0.3	1.0						
13	Colocación un anillo de retención	1		2.0						
14	Transporte segundo anillo de retención	1	0.3	1.0						
15	Colocación segundo anillo de retención	1		2.0						
16	Transporte la perilla de acción	1	0.3	2.0						
17	Colocación de la perilla de acción	1		8.0						
18	Tomar herramienta para colocar set de tornillos	1	0.3	1.0						
19	Transporte uno del set de tornillos	1	0.3	1.0						
20	Alinear el tornillo al anillo de retención	1		35.0						
21	Colocación uno del set de tornillos	1		9.0						
22	Transporte el otro tornillo	1	0.3	1.0						
23	Alinear el tornillo al anillo de retención	1		28.0						
24	Colocación del tornillo al anillo de retención	1		10.0						
25	Ajuste del set de tornillos al anillo de retención	1		5.0						
26	Verificación de movilidad de la perilla de acción	1		2.0						
27	Dejar herramienta para colocar set de tornillos	1	0.3	1.0						
28	Transporte del complemento de la perilla de acción	1	0.3	1.0						
29	Colocación del complemento de la perilla de acción	1	0.3	3.0						
30	Almacenamiento para la siguiente operación	1	0.3	5.0						
Tiempo Minutos: 2.3		m	5.3	137.0	s					

Nota: Erika Peralta Q.

A partir del diagrama SIPOC de la Tabla 5 se tiene la información de los suplidores o proveedores (*supliers*), entrada (*input*), procesos (*process*), salidas (*outputs*) y clientes (*customer*) del subensamble del filtro. La lista de elementos marca los límites del proceso a alto nivel y con la información más importante del proceso se pueden tomar decisiones.

La visualización de los procesos y la información menos detallada deja lo necesario para que la dirección encuentre las áreas del proceso que deben mejorarse. Así, el diagrama SIPOC posibilita agilizar los flujos de trabajo, identificar y, por ende, resolver los problemas y eliminar las actividades inútiles.

Tabla 5. Análisis SIPOC

Nombre del proceso		Ensamblado final de la perilla de acción			Fecha:	14-Jun-21
Supliers	Inputs	Process	Outputs	Customer		
Proveedores	Entradas	Proceso	Salidas	Cientes		
Proveedores de entrada	Entradas para cada paso del procedimiento (incl. información)	Dividir el proceso en aproximadamente de 5 a 7 pasos	Las salidas de cada paso (incl. información)	Receptores de salida		
Comienzo						
Productos de caucho moldeado	Empaque (o-ring)	Colocación del empaque y tornillo prisionero	Actualización del sistema ERP (sigla de <i>Enterprise Resource Planning</i> )	Auditoría final de calidad		
Maquinado de precisión	Tornillo prisionero	Prueba de soque con mandril	Llenado del tiquete viajero y comprobación del <i>pick list</i>	Empaque final		
Partes moldeadas II	Anillos de retención	Colocación de los anillos de retención				
Partes moldeadas I	Perilla de acción	Colocación de la perilla de acción	Ajuste de la perilla de acción	Envío al cliente para ensamble final o procesos subsecuentes		
McMaster	Set de tornillos	Colocación y alineamiento del set de tornillos				
Partes moldeadas II	Complemento de la perilla de acción	Prueba de deslizamiento de la perilla de acción	Ensamblado de la perilla de acción			
PCCR	Tiquete viajero y <i>pick list</i>	Colocación del complemento de la perilla de acción				

Nota: Erika Peralta Q.

En la Tabla 6 se enumeran los materiales de los que está compuesto el subensamble del filtro durante las diferentes operaciones de su manufactura. Se mencionan los nombres, la descripción, la cantidad y el número de parte de todos los componentes necesarios.

Tabla 6. Lista de materiales–BOM

<b>Lista de materiales - BOM</b>			
n.º ítem	Cantidad	Descripción	Número de parte
1	1	Cable	CS1
2	1	Tubo reductor	CS2
3	1	Tubo filtro	CS3
4	1	Tubo metálico	CS4
5	0.005	Dymax 4	CS5
6	0.002	Loctite 4061X-1	CS6
7	1	Perilla de acción	CS7
8	2	Set tornillos	CS8
9	2	Anillos de retención	CS9
10	1	Tubo moldeado	CS10
11	1	Complemento de perilla de acción	CS11
12	1	Empaque	CS12
13	1	Tornillo prisionero	CS13
14	0.01	Dymax 3	CS14

Nota: Erika Peralta Q.

El Departamento de Producción facilita los tiempos para cada operación del subensamble del filtro, ver Tabla 7. El estudio es revisado por Ingeniería y con este se entiende el volumen actual de

producción. Los tiempos indican que para una jornada de nueve horas se manufacturan 21 unidades diarias según el tiempo estándar y la operación ensamble final de la perilla de acción toma 150 segundos por pieza para 216 pcs diarias; es en esta operación donde se da la falla de la separación o desprendimiento de la perilla de acción.

**Tabla 7. Tiempos del ensamble final de la perilla de acción**

Operación	Tiempo observado promedio Promedio TO (segundos)	Desviación estándar	Valoración del ritmo de trabajo	Tiempo normal (segundos)	Tiempo final (incluye tiempo suplementario 21 %)
Lavado	132	1.98	0.9	119	144
Corte de materiales	65	1.95	0.9	59	71
Preparación del cable	84	2.05	0.9	76	92
Pegado del cable	541	3.01	0.9	487	589
Adjuntar el tubo moldeado al cable	159	2.03	0.9	144	174
Prueba de fuga	61	2	0.9	55	67
Ensamble final de la perilla de acción	137	2.17	0.9	124	150
Auditoría final	171	2.7	0.9	154	186
Empaque	29	1.5	0.9	26	31

seg 1,503

min 25.05

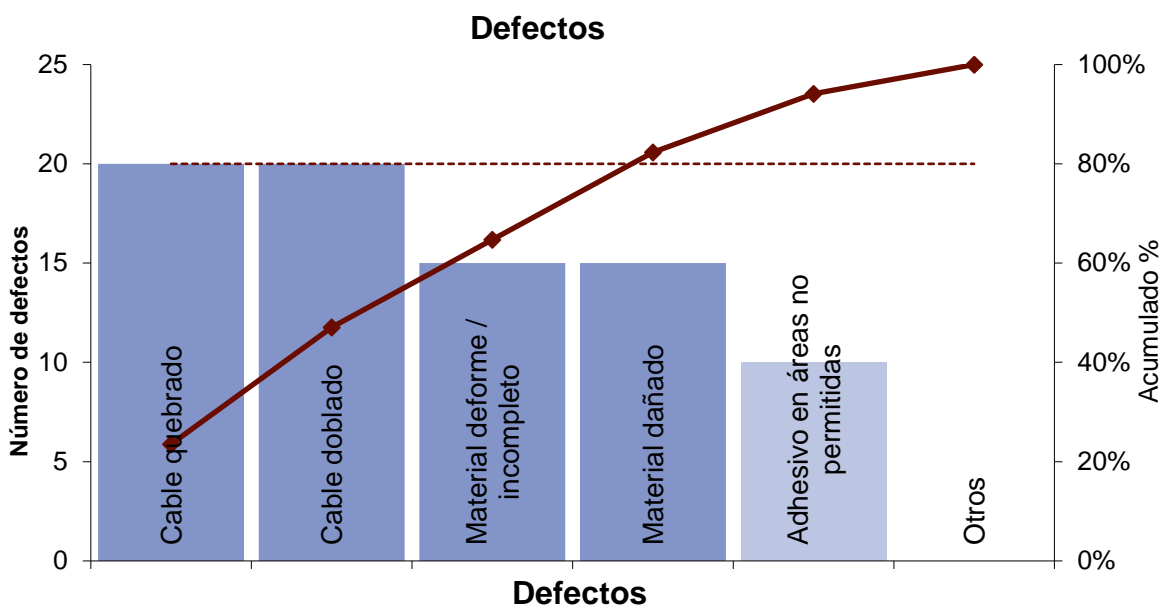
Unid x hora 2.40

Unid x día 21.56

Nota: Erika Peralta Q.

Por medio del ERP (por su sigla en inglés *Enterprise Resource Planning*/planificación de recursos empresariales) se toman los datos de los defectos para un periodo de tiempo de Dic-20 a mayo-21, con lo cual se hace un Pareto como se aprecia en la Figura 32.

Figura 32. Pareto

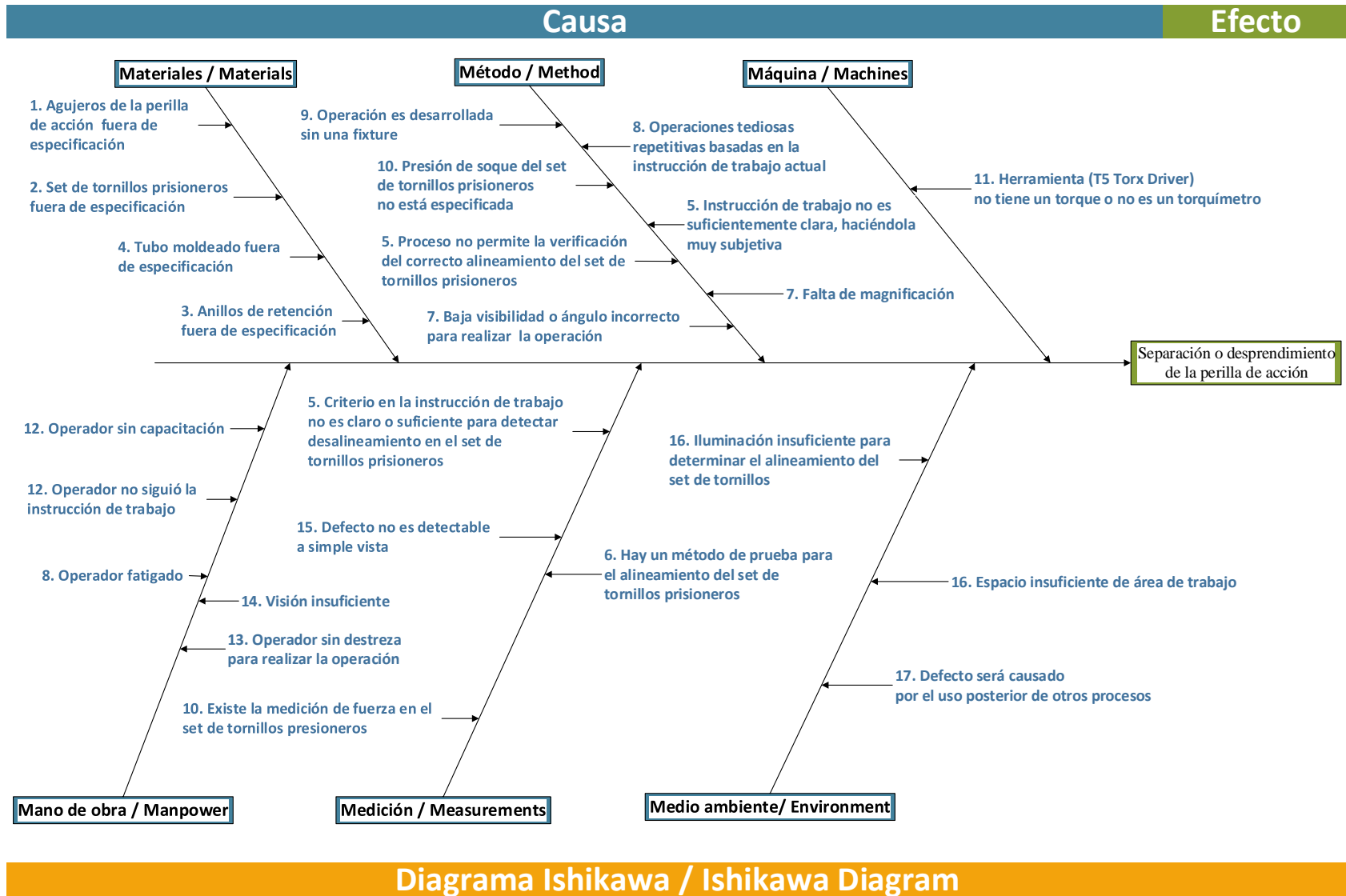


Nota: Erika Peralta Q.

Los resultados muestran que el 80 % de los defectos provienen del 20 % de las causas, a saber, cable quemado, cable doblado, material deforme y material dañado. Por consiguiente, los defectos son analizados y el resultado es que ninguno se asocia a la falla reportada por el cliente.

Ahora bien, el equipo interdisciplinario está compuesto por los departamentos de Calidad, Producción, Ingeniería y Mantenimiento, los cuales se reúnen en tres ocasiones para establecer las posibles causas de la falla por separación o desprendimiento de la perilla de acción, las mismas se indican en la Figura 33.

Figura 33. Ishikawa



Nota: Erika Peralta Q.

Cuando el equipo identifica las posibles causas, se hace un análisis de cada una con el fin de establecer la posible causa o causas raíz, así como cualquier factor contribuyente a la falla; ver Tabla 9. Al respecto, se cuenta con el aporte del equipo que investiga cada una para formular conclusiones basadas en evidencias. Como parte de la información y análisis, se revisa el registro histórico del dispositivo, ver Tabla 8, con el propósito de determinar los lotes de las materias primas, operarios, fechas de manufactura o cualquier otra información requerida.

**Tabla 8. Registro histórico del dispositivo**

**Análisis del registro histórico del dispositivo**

Fecha	Lote	Operario(s)	Lote(s) de materia prima		
			Perilla de acción P/N: CS7	Set de tornillos P/N: CS8	Anillos de retención P/N: CS9
Dic-20	01217941	Jeffry M		8486242-02	1352482
		Steven U			
Abril-21	14217941	Ismael C		5742830-01	
May-21	20217942	Yetty R	1352478		
		Melissa Q		8486242-01	1331639
		Jeffry M			
		Allan H			

Codificación del lote de manufactura: Cada dos dígitos significa: semana, año, número de parte comprimido y el último dígito es el consecutivo.

Nota: Erika Peralta Q.

**Tabla 9. Análisis de las causas establecidas en el Ishikawa**

<b>Materiales</b>				
<b>Ítem</b>	<b>Comentario</b>	<b>Conclusión</b>	<b>Estatus</b>	<b>Acción</b>
1	Revisar los reportes de materia prima de la perilla de acción en inspección de recibo	Todas las dimensiones están dentro de la especificación, también se verifica que se miden todas las dimensiones críticas del plano	Descartado	No aplica
2	Revisar los reportes de materia prima del set de tornillos prisioneros en inspección de recibo	Todas las dimensiones están dentro de la especificación, también se verifica que se miden todas las dimensiones críticas del plano	Descartado	No aplica
3	Revisar los reportes de materia prima de los anillos de retención en inspección de recibo	Todas las dimensiones están dentro de la especificación, también se verifica que se miden todas las dimensiones críticas del plano	Descartado	No aplica
4	Revisar los reportes de materia prima de tubo moldeado en moldeo	Todas las dimensiones en el área donde van los anillos de retención están dentro de la especificación, también se verifica que se miden todas las dimensiones críticas del plano	Descartado	No aplica
<b>Método</b>				
<b>Ítem</b>	<b>Comentario</b>	<b>Conclusión</b>	<b>Estatus</b>	<b>Acción</b>
5	Verificar los pasos de la instrucción de trabajo y determinar si hay claridad y precisión en la instrucción del ensamble	Los pasos de la instrucción de trabajo no son suficientemente claros ni precisos para el ensamble	Contribuyente	Debe actualizarse la instrucción de trabajo para que refleje claridad y precisión

6	Verificar los pasos de la instrucción de trabajo y determinar si el alineamiento del set de tornillos puede ser verificado o si se cuenta con el criterio	Los pasos de la instrucción de trabajo no especifican como verificar el alineamiento del set de tornillos	Contribuyente	Debe actualizarse la instrucción de trabajo para que refleje la verificación y/o crear una herramienta que ayude con el alineamiento
7	Verificar si la operación de trabajo requiere y usa magnificación e iluminación y ver el espacio del área de trabajo	La instrucción de trabajo no requiere magnificación y se determina que la luz de la mesa es suficiente para realizar la operación (medición mayor a 1 000 lux/ft, el estándar es de 500 a 750 lux, óptimo más de 1 000 lux)	Descartado	No aplica
		El ángulo para realizar el alineamiento no está indicado en la instrucción de trabajo	Contribuyente	Debe actualizarse la instrucción de trabajo para que refleje el ángulo más adecuado con el objetivo de realizar la operación
8	Entrevistar a los operadores para obtener la opinión de la operación (tediosa, repetitiva, fatiga)	Los operadores que ejecutan esta operación opinan que es tediosa y repetitiva. El equipo analiza y determina que es una operación normal del proceso y no más tediosa, repetitiva ni generadora de fatiga que otras	Descartado	Para estas y otras operaciones se tienen los ejercicios de estiramiento que se efectúan al menos dos veces al día para todo el personal
9	Verificar si la falta de un accesorio de soporte afecta la ubicación correcta y la sujeción de los componentes durante la operación de ensamblaje	La falta de un accesorio de soporte afecta la localización y sujeción del componente durante la operación de ensamblado, lo cual provoca que el set de tornillos no quede colocado o alineado en la marca "V" de los anillos de retención, tampoco se cuenta con un método establecido para eliminar la variabilidad del operador	Posible causa raíz	Diseño de un <i>fixture</i> de soporte que cumpla con los requerimientos de alineamiento
10	Verificar los pasos de la instrucción de trabajo para determinar la medición de la fuerza de soque y especificación	Los pasos de la instrucción de trabajo no solicitan un criterio de medición para el soque o apretado del set de los tornillos. Y solo mencionan el enroscado del set de tornillos hasta el contacto con los anillos de retención	Descartado	No aplica

<b>Máquina</b>				
<b>Ítem</b>	<b>Comentario</b>	<b>Conclusión</b>	<b>Estatus</b>	<b>Acción</b>
11	Analizar si es necesario un torquímetro para esa operación	Un torquímetro no es necesario para la operación ya que al ser un material tan suave, no permite el soque mínimo por lo que se continúa socando el tornillo	Descartado	No aplica
<b>Mano de obra</b>				
<b>Ítem</b>	<b>Comentario</b>	<b>Conclusión</b>	<b>Estatus</b>	<b>Acción</b>
12	Revisar los registros de capacitación de los operadores y determinar el grado de conocimiento de la operación para descartar un posible incumplimiento	Los operadores son capacitados de acuerdo con la instrucción de trabajo de la operación del ensamblado #20-SA-CS794 bajo la revisión A, y se comprueba con una prueba que desarrollan la operación según la instrucción de trabajo	Descartado	No aplica
13	Verificar si la operación requiere una habilidad o destreza específica	Después de revisar la instrucción de trabajo del ensamble de la perilla de acción, se determina que no se requiere una habilidad o destreza específica de acuerdo con la experiencia del equipo	Descartado	No aplica

14	Entrevista al personal para verificar si el operador u operadores que ejecutan la operación de ensamble tienen alguna dificultad visual para identificar el desalineamiento de la "ranura V" en los anillos de retención desarrollando una prueba de identificación	El operador de esta operación es evaluado en la línea de producción y se determina que identifica visualmente la "ranura V"	Descartado	No aplica
<b>Medición</b>				
<b>Ítem</b>	<b>Comentario</b>	<b>Conclusión</b>	<b>Estatus</b>	<b>Acción</b>
15	Determinar si el defecto puede ser detectado a simple vista creando piezas desalineadas	El subensamble defectuoso no puede ser detectado a simple vista y no existe un método de control	Contribuyente	Debe actualizarse la instrucción de trabajo para que refleje el criterio y método de verificación
<b>Ambiente</b>				
<b>Ítem</b>	<b>Comentario</b>	<b>Conclusión</b>	<b>Estatus</b>	<b>Acción</b>
16	Verificar si la luz y el espacio del área de trabajo son adecuados	Se identifica que el espacio y la luz del área de trabajo donde la operación es ejecutada son apropiados. Se determina que la luz de la mesa es mayor a 1 000 lux/ft, el estándar es de 500 a 750 lux, óptimo más de 1 000 lux)	Descartado	No aplica

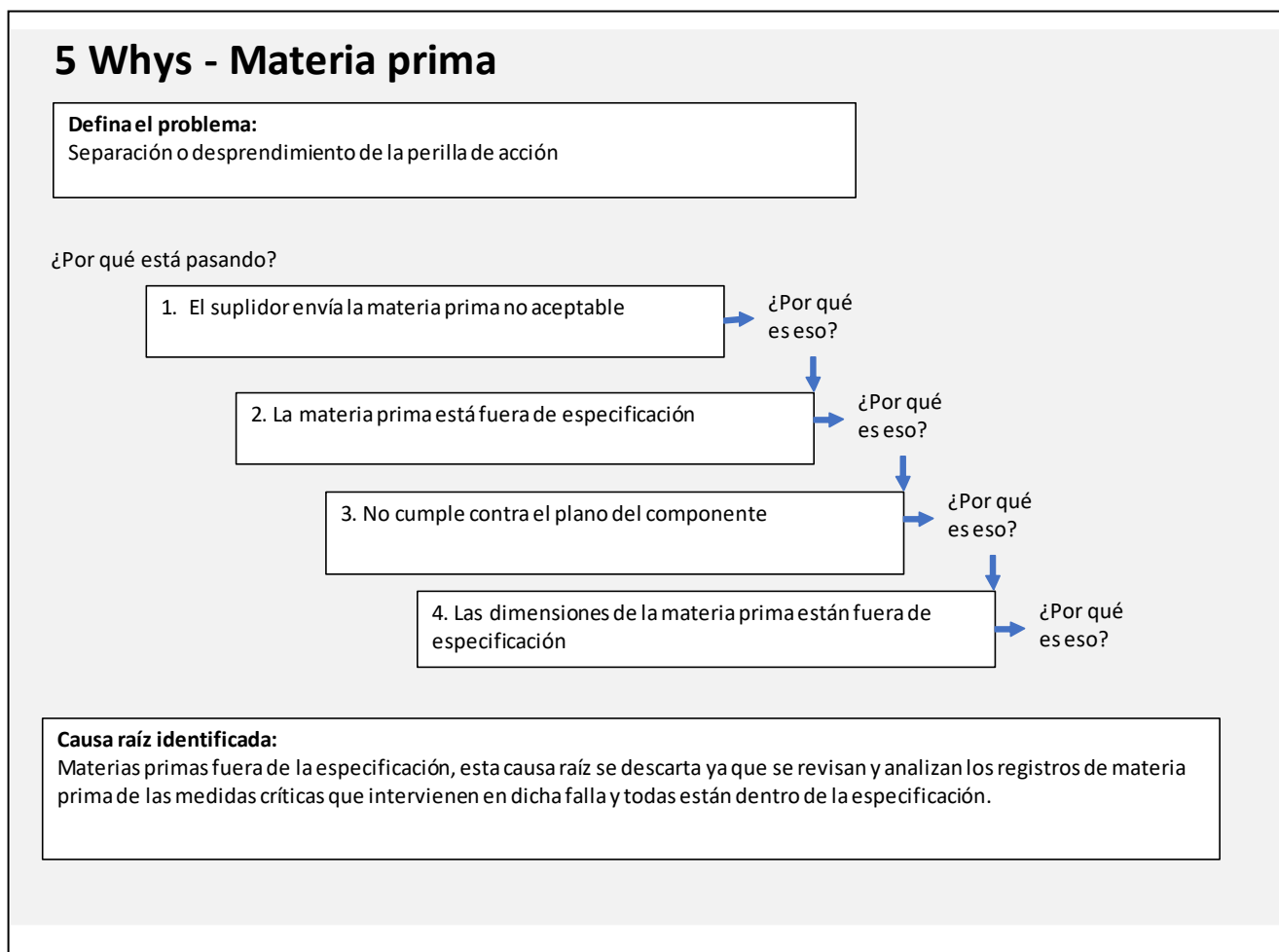
17	Investigar si hay procesos futuros donde haya un ajuste en el set de tornillos	Se consulta al cliente y se indica que no hay procesos subsecuentes donde se haga un ajuste de los tornillos prisioneros, sin embargo, hay otros procesos de manufactura por lo que en la manipulación del subensamble puede darse una fuerza excesiva al jalar la perilla de acción inadecuadamente	Contribuyente	Se recomienda al cliente una capacitación de concientización sobre la manipulación adecuada del subensamble durante el proceso final de manufactura
----	--	--	---------------	---

---

Nota: Erika Peralta Q.

Como parte del proceso de investigación de la causa raíz, se refuerza con la herramienta de los cinco porqués para cada una de las 6M. De este modo, una vez que se reconoce el problema general (ya sea utilizando el diagrama de espina de pescado o el mapeo de procesos), se hacen preguntas de “por qué” para profundizar en las causas raíz. Preguntar los cinco porqués permite ir más allá de las respuestas obvias y reflexionar sobre explicaciones o causas menos obvias. En la Figura 34 se realiza la herramienta de los cinco porqués para la parte de las materias primas.

**Figura 34. 5 Whys de materia prima**



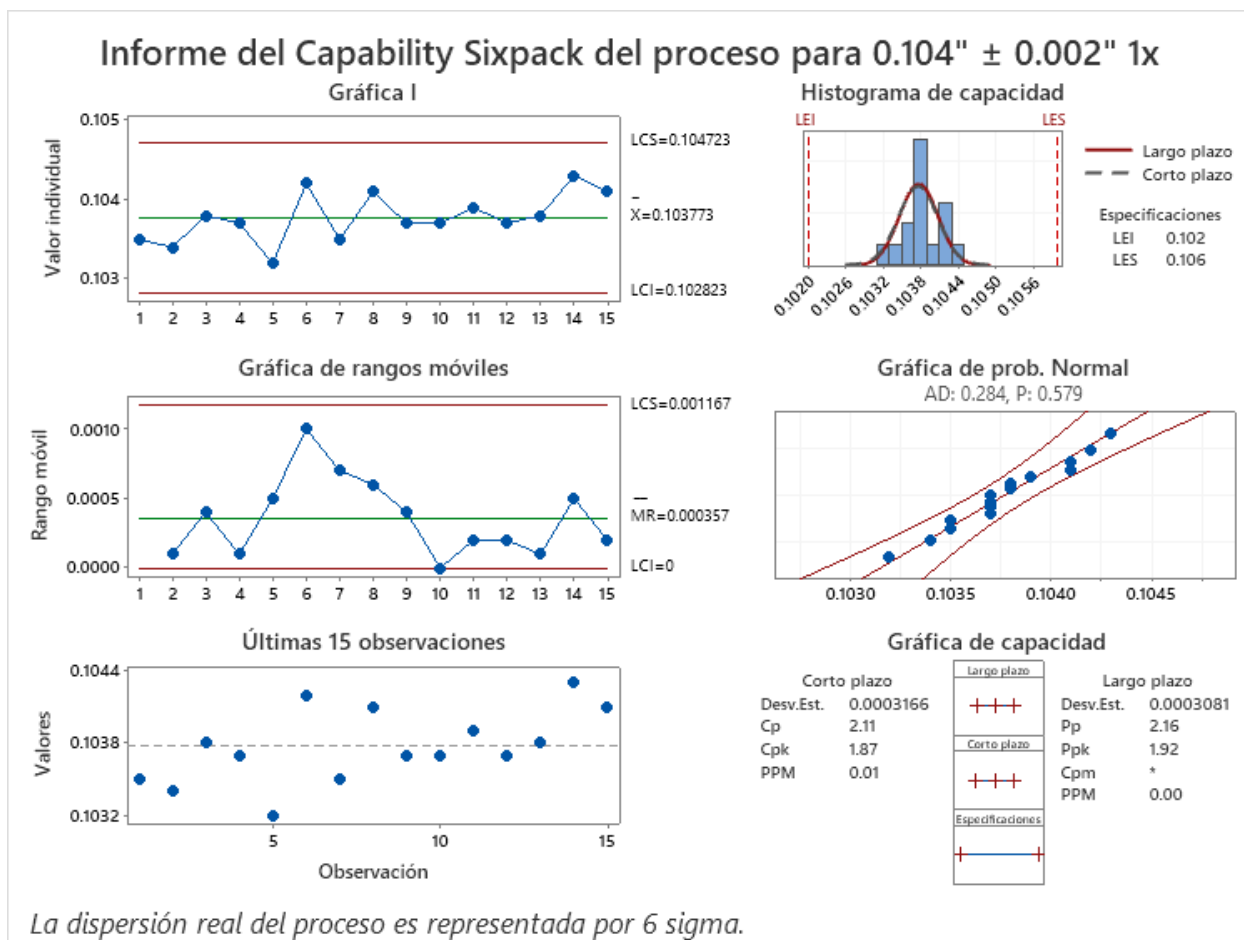
Nota: Erika Peralta Q.

A partir del uso de esta herramienta se descarta la causa raíz ya que se revisan y analizan los registros de materia prima de las medidas críticas que intervienen en dicha falla y todas están dentro de la especificación de acuerdo con los estudios.

En el informe de la capacidad del paquete de seis compuestos, el primer gráfico, llamado: *Individual Valor* (valor individual), señala los valores individuales de los datos; el gráfico *Moving Rango* (rango móvil) muestra el rango entre la observación anterior y la observación actual; el gráfico *Value* (valor) arroja los valores individuales de los últimos quince datos; el gráfico *Capability Histogram* (histograma de capacidad) presenta el límite superior e inferior de especificación, así como la distribución de las frecuencias; el gráfico *Normal Prob Pot* (probabilidad normal) indica por medio de la prueba de normalidad Anderson Darling que los datos son normales, en cuyo caso se establece con un  $Pvalue > 0.05$ ; el gráfico *Capability Plot* (gráfico de capacidad) muestra datos de corto y largo plazo para la desviación estándar  $C_p$ ,  $C_{pk}$ , PPM.

A continuación, se presenta el resultado de la revisión de las tres dimensiones críticas para el componente de la perilla de acción P/N: CS7, las cuales son evaluadas en el lote número 1352478. Este número de lote es el único involucrado en la manufactura donde se da la falla. Las siguientes figuras muestran el análisis estadístico: Figura 35, Figura 36, Figura 37, las mismas arrojan un resultado de  $C_{pk}$ ,  $C_p$ ,  $P_{pk}$  y  $P_p$  arriba de 1.33; todos los datos se encuentran dentro de la especificación.

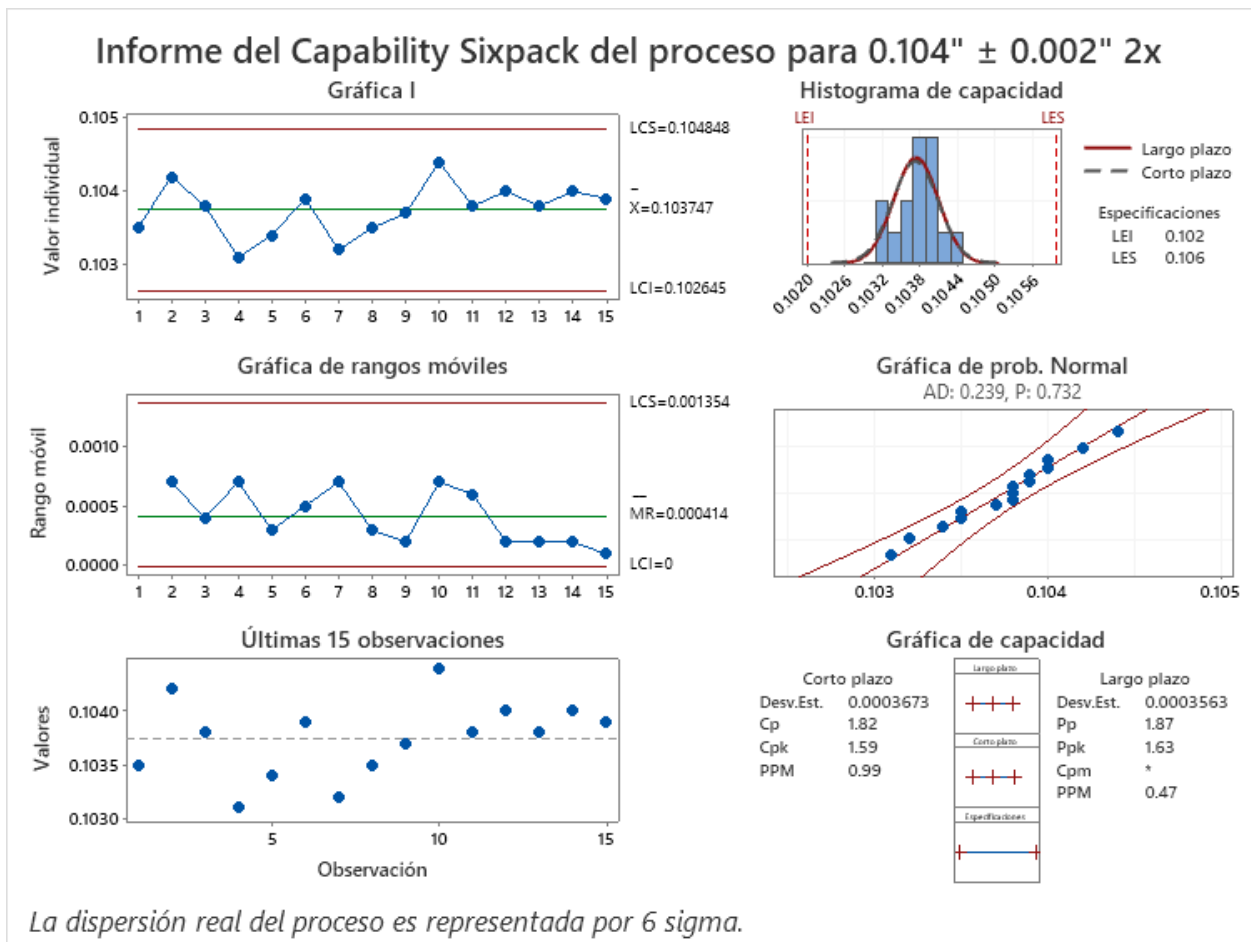
Figura 35. Reporte de la medida  $0.104'' \pm 0.002''$  (lado 1)



Nota: Erika Peralta Q.

En el informe de la capacidad del paquete de seis que se muestra en la Figura 35, todos los datos se encuentran dentro de los límites de control y especificación, y el resultado de Cpk, Cp, Ppk y Pp está arriba de 1.33, por lo que de acuerdo con los índices el proceso es capaz tanto a corto plazo como largo plazo.

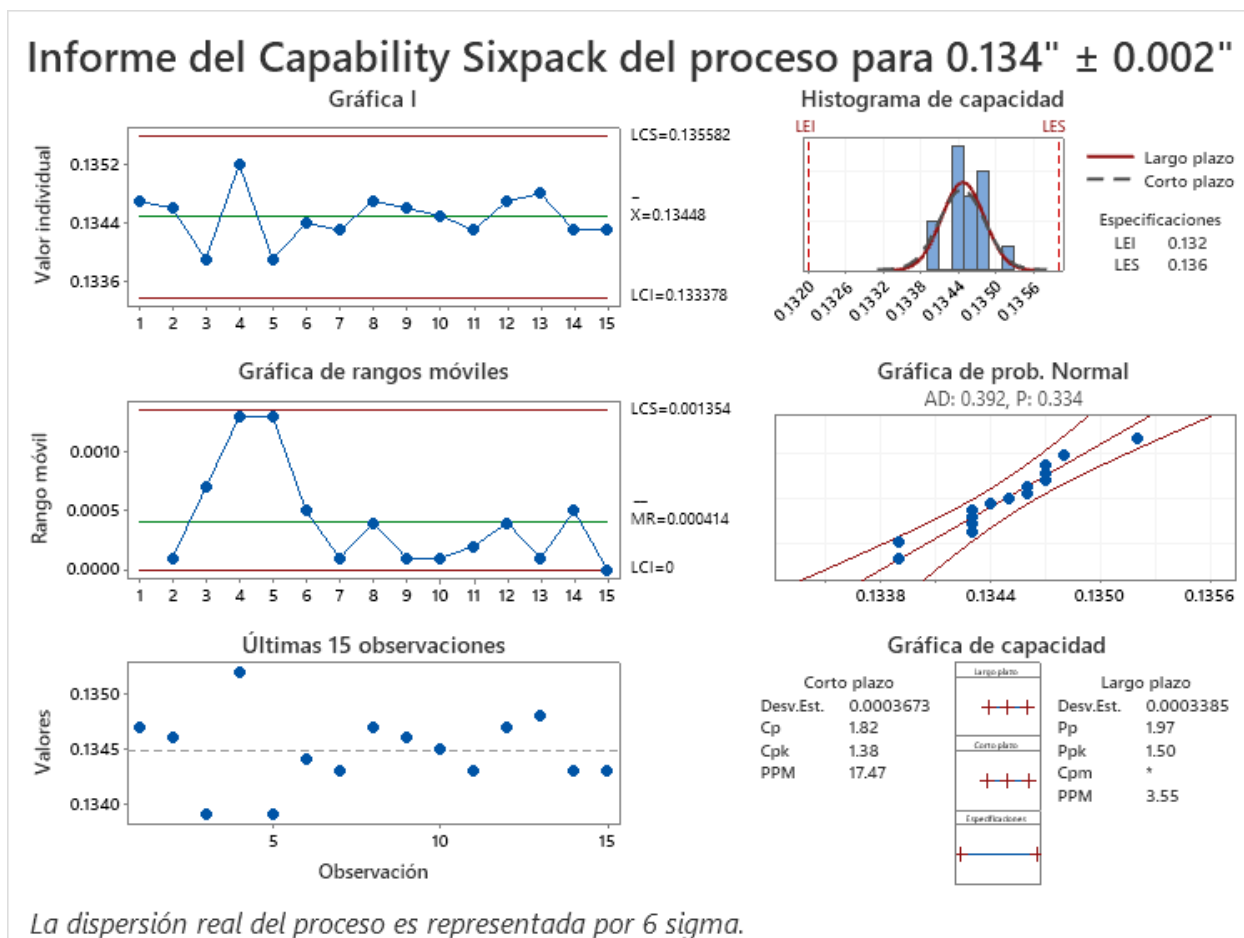
Figura 36. Reporte de la medida 0.104" ± 0.002" (lado 2)



Nota: Erika Peralta Q.

Por su parte, en el informe de la capacidad del paquete de seis de la Figura 36, todos los datos se encuentran dentro de los límites de control y especificación, y el resultado de Cpk, Cp, Ppk y Pp está arriba de 1.33, es decir, arriba del mínimo.

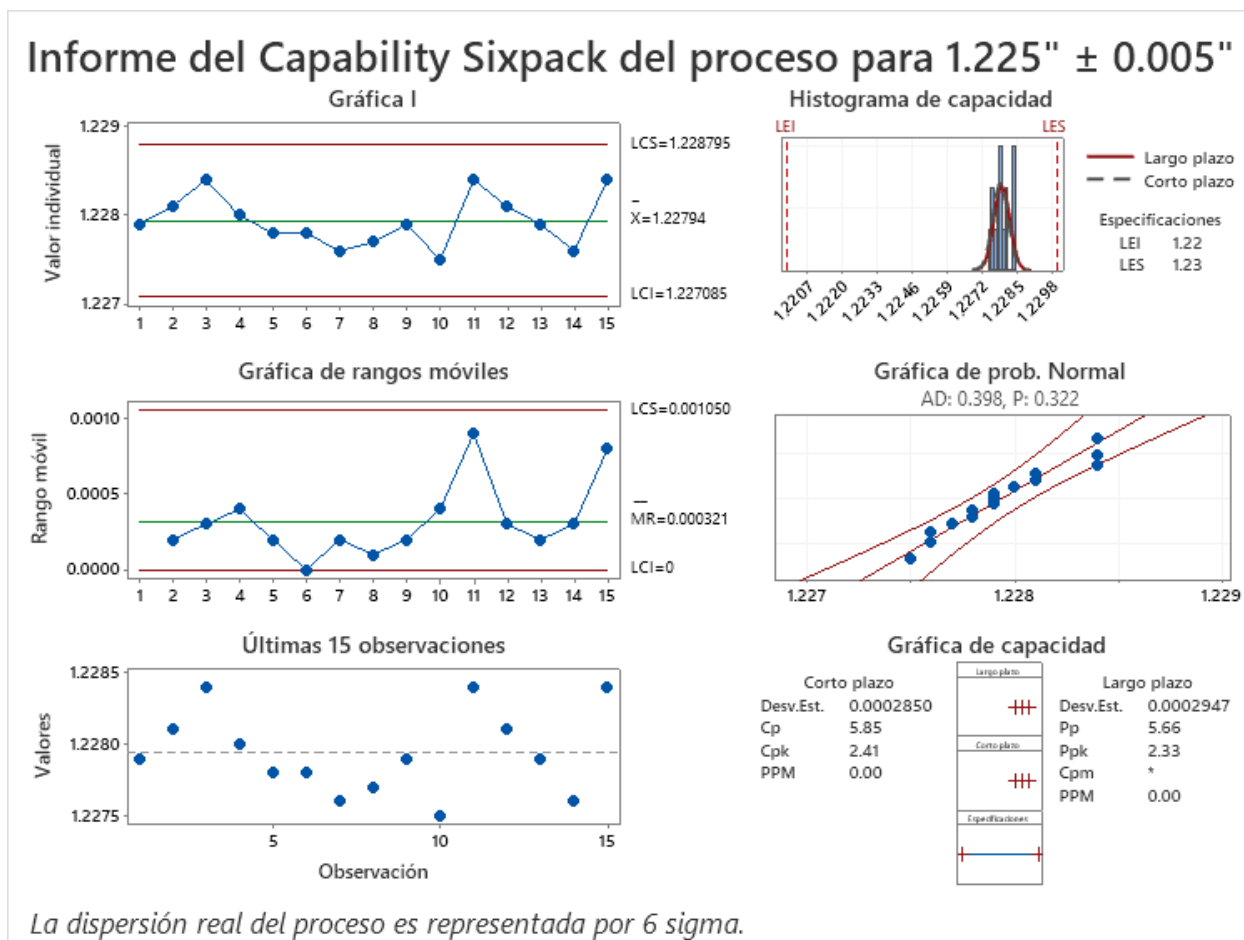
Figura 37. Reporte de la medida 0.134"  $\pm$  0.002"



Nota: Erika Peralta Q.

Además, en el informe de la capacidad del paquete de seis de la Figura 37, todos los datos se encuentran dentro de los límites de control y especificación, y el resultado de Cpk, Cp, Ppk y Pp está arriba de 1.33, lo cual significa un proceso capaz a largo plazo.

Figura 38. Reporte de la medida 1.225"  $\pm$  0.005"



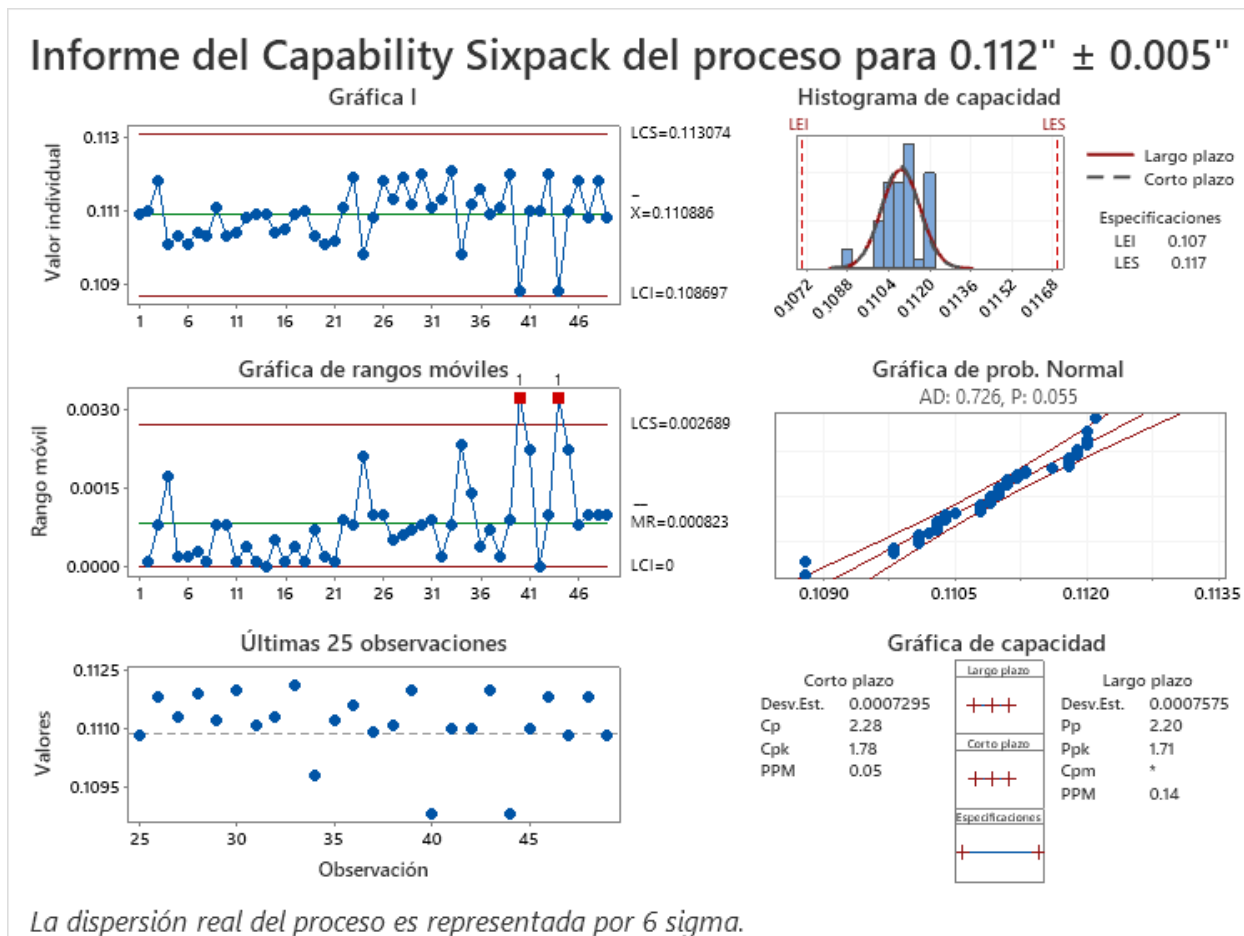
Nota: Erika Peralta Q.

En el informe de la capacidad del paquete de seis de la Figura 38, todos los datos se encuentran dentro de los límites de control y especificación con una tendencia al límite superior de acuerdo con el histograma, y el resultado de Cpk, Cp, Ppk y Pp está arriba de 1.33, siendo el proceso capaz a pesar de estar corrido hacia el límite superior.

En cuanto al componente set de tornillos P/N: CS8, se utilizan los lotes con falla, a saber, lote 8486242-02, 5742830-01 y 8486242-01, a los cuales se les realiza el análisis estadístico de las dimensiones críticas. Así, para el primer lote de la Tabla 8 se emplea la Figura 39 y

Figura 40; al respecto, en la Figura 39 hay dos puntos en color rojo que son datos arriba del límite superior de control, sin embargo, están dentro de la especificación. Por otra parte, para el segundo lote de la Tabla 8, se utiliza la Figura 41 y la Figura 42 y, finalmente, para el tercer lote de la Tabla 8 se emplea la Figura 43 y la Figura 44, dando como resultado que todas las medidas se encuentran dentro de la especificación y se tiene un Cpk, Cp, Ppk y Pp mayor a 1.33.

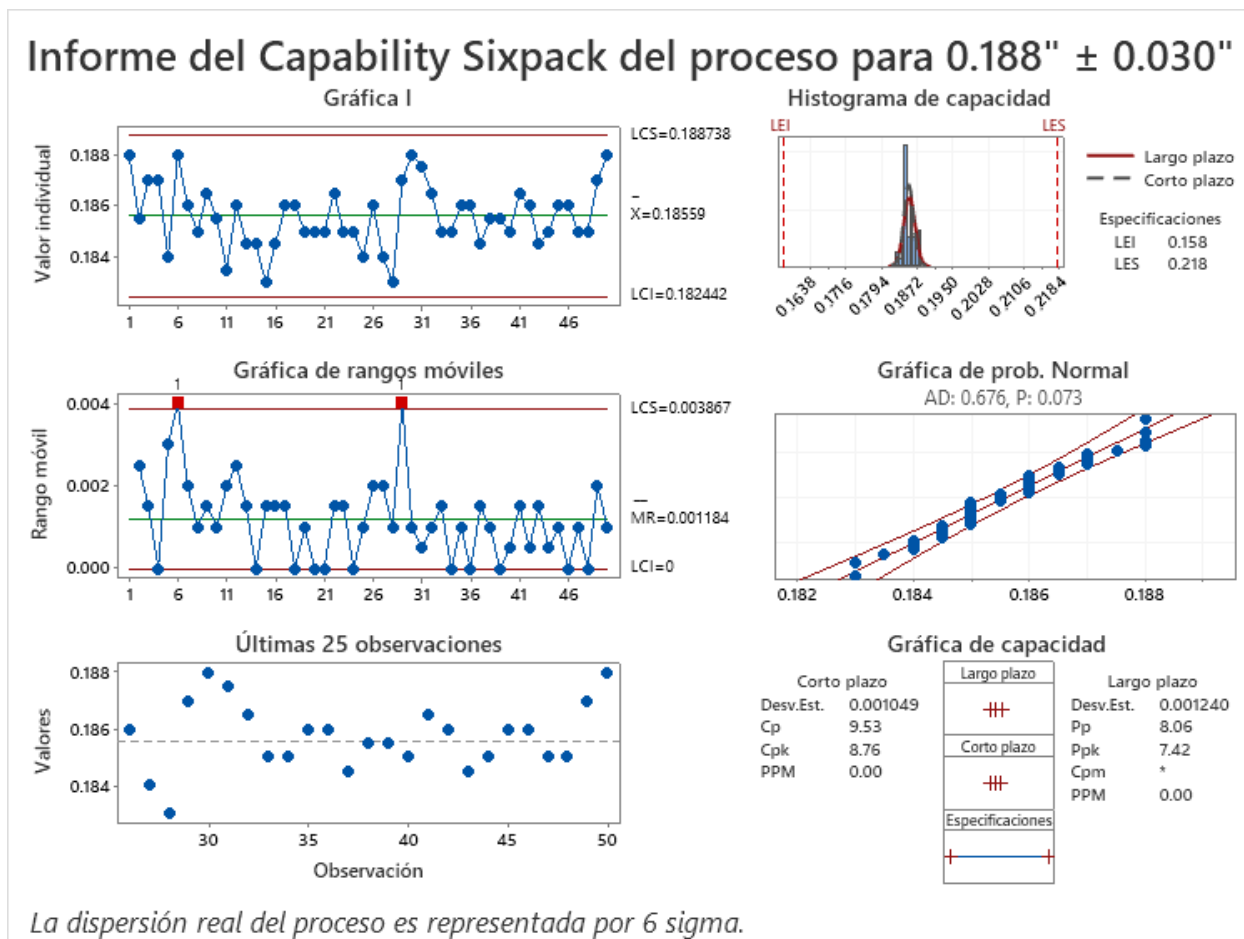
**Figura 39. Reporte de la medida 0.112"  $\pm$  0.005"**



Nota: Erika Peralta Q.

En el informe de la capacidad del paquete de seis de la Figura 39, todos los datos se encuentran dentro de la especificación, aunque hay dos puntos en color rojo en el gráfico de rango móvil que son datos arriba del límite superior de control, no obstante, están dentro de la especificación, lo cual evidencia que el proceso es capaz. De hecho, con índices mayores de 1.67 no se debe implementar de acuerdo con la metodología de seis sigma, pero el resultado de Cpk, Cp, Ppk y Pp está arriba de 1.33.

Figura 40. Reporte de la medida 0.188" ± 0.030"



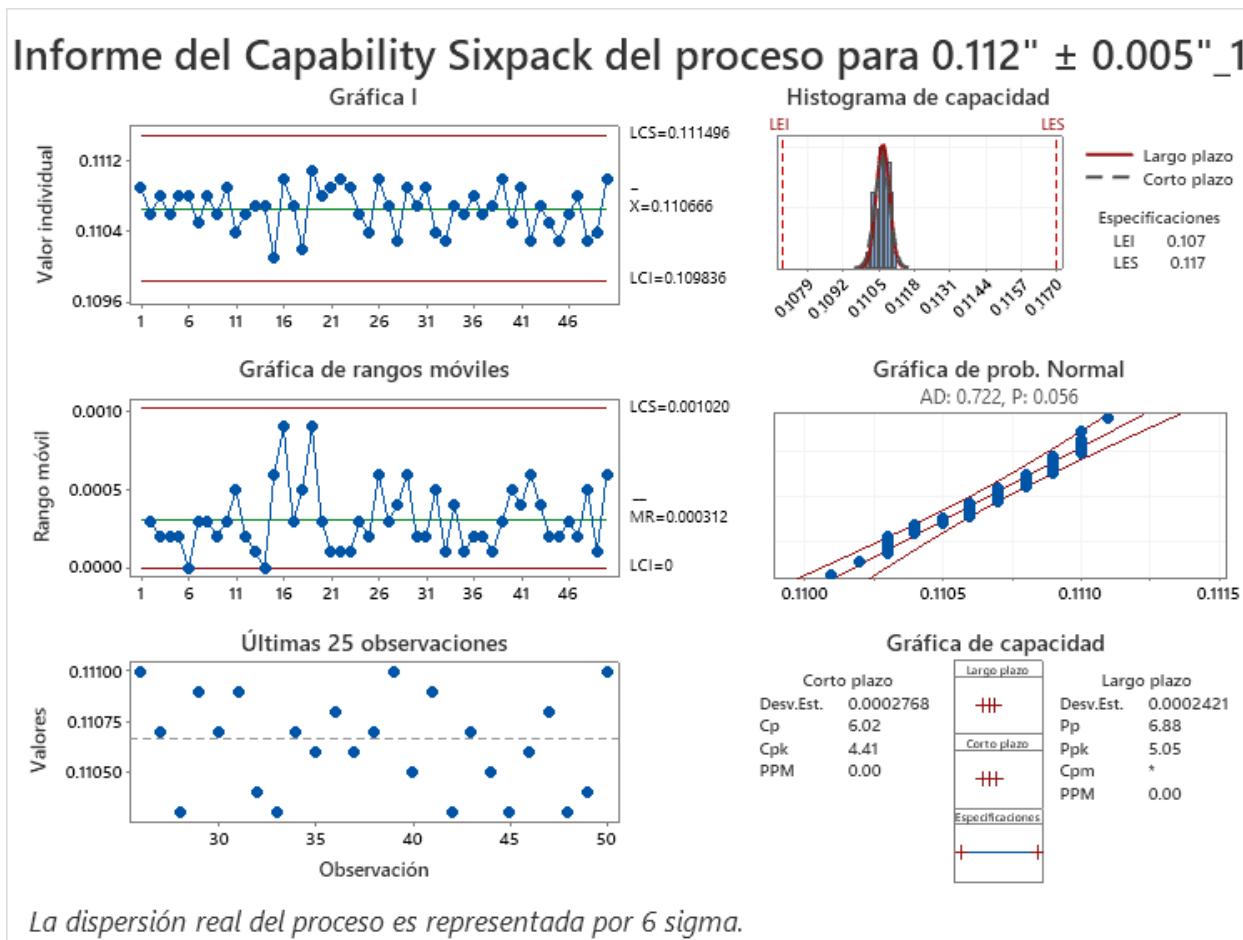
Nota: Erika Peralta Q.

En cuanto al informe de la capacidad del paquete de seis de la

Figura 40, todos los datos se encuentran dentro de la especificación, aunque hay dos puntos en color rojo arriba del límite superior de control de rango móvil, sin embargo, están dentro de la especificación y centrados. El resultado de Cpk, Cp, Ppk y Pp está arriba de 1.33.



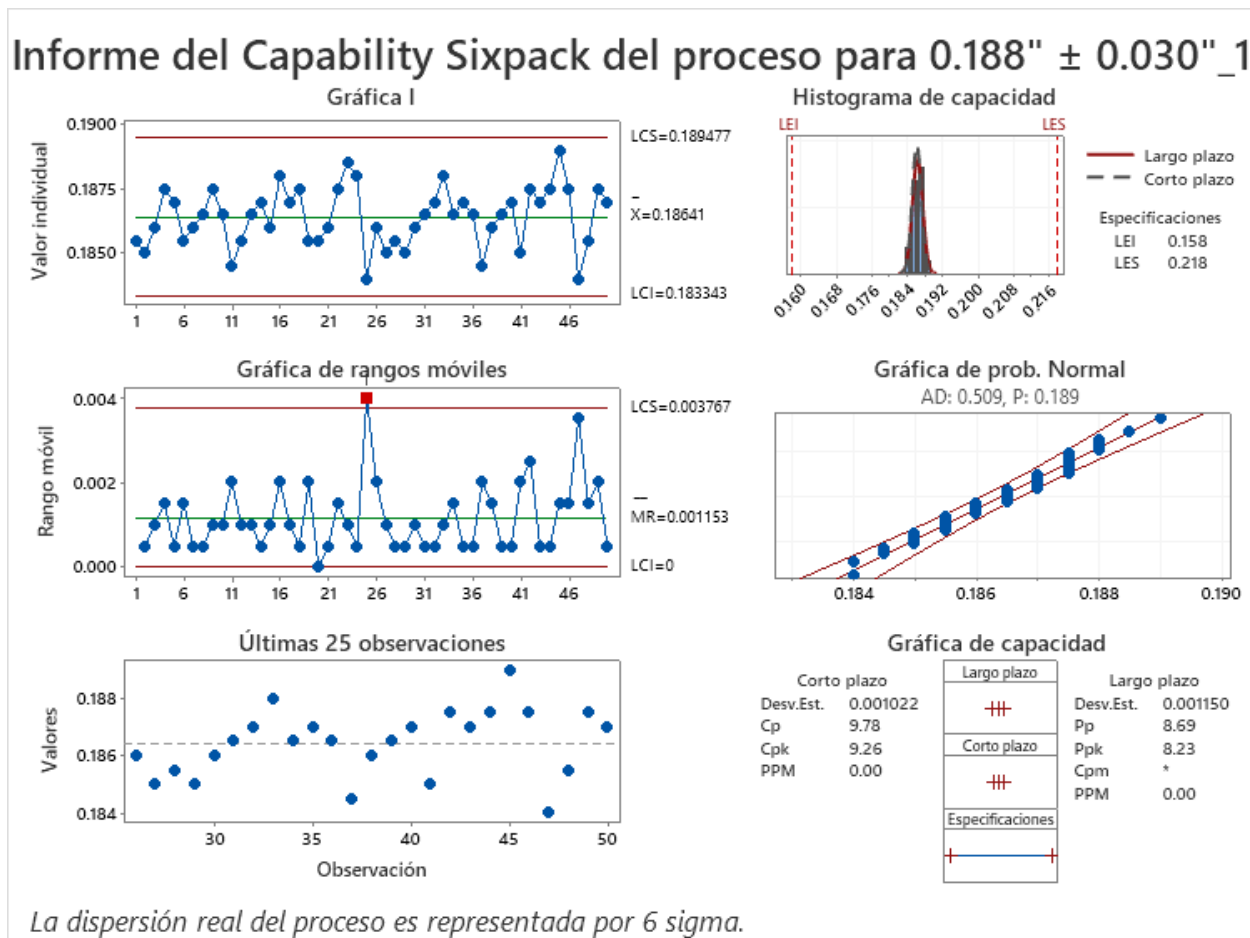
Figura 41. Reporte de la medida 0.112” ± 0.005”



Nota: Erika Peralta Q.

Respecto al informe de la capacidad del paquete de seis de la Figura 41, todos los datos se encuentran dentro de los límites de control y especificación. El resultado de Cpk, Cp, Ppk y Pp está arriba de 1.33.

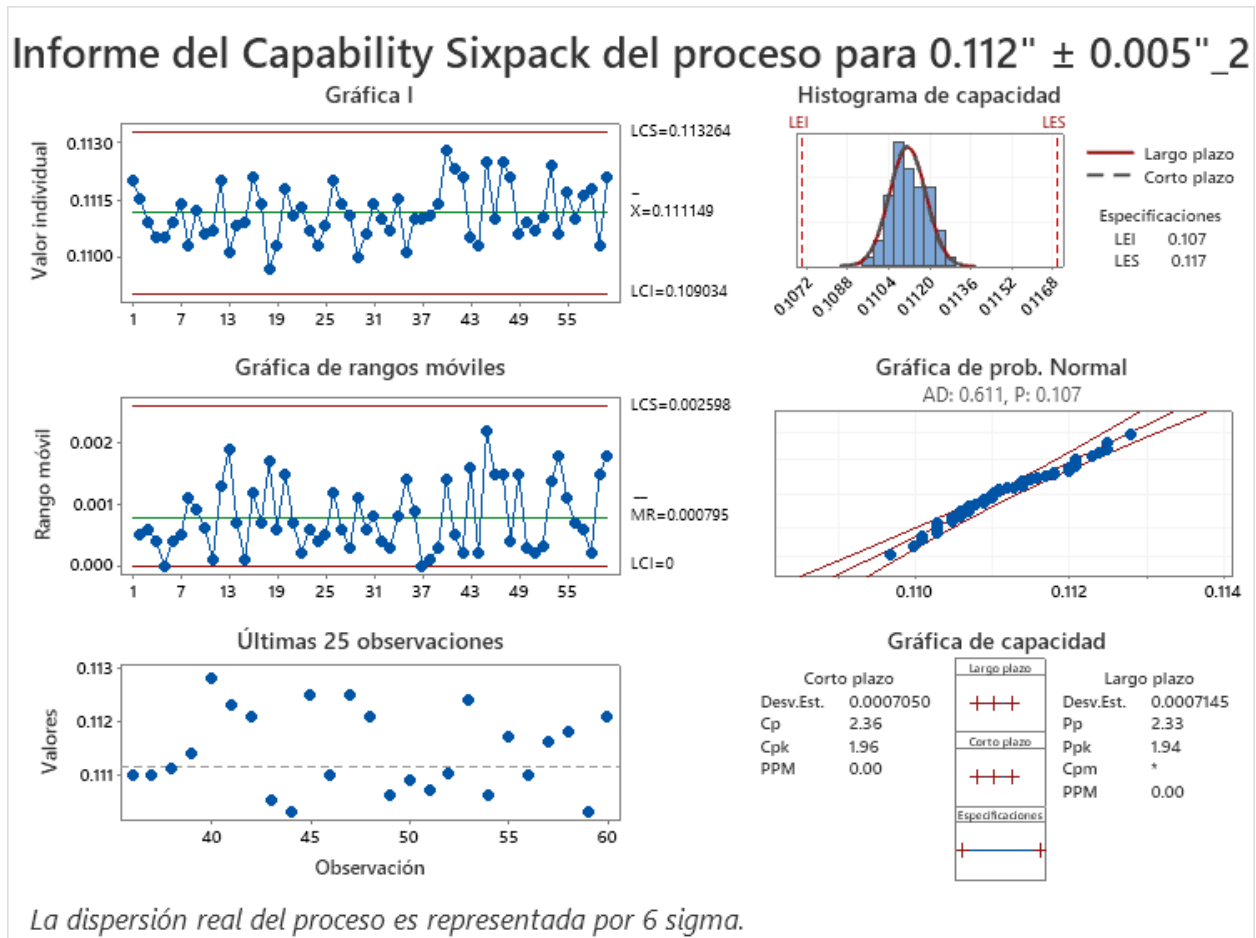
Figura 42. Reporte de la medida  $0.188'' \pm 0.030''$



Nota: Erika Peralta Q.

Con relación al informe de capacidad del paquete de seis de la Figura 42, todos los datos se encuentran dentro de la especificación, hay un punto de color rojo en el gráfico de rango móvil arriba del límite superior de control, pero está dentro de la especificación y centrado. El resultado de Cpk, Cp, Ppk y Pp está arriba de 1.33.

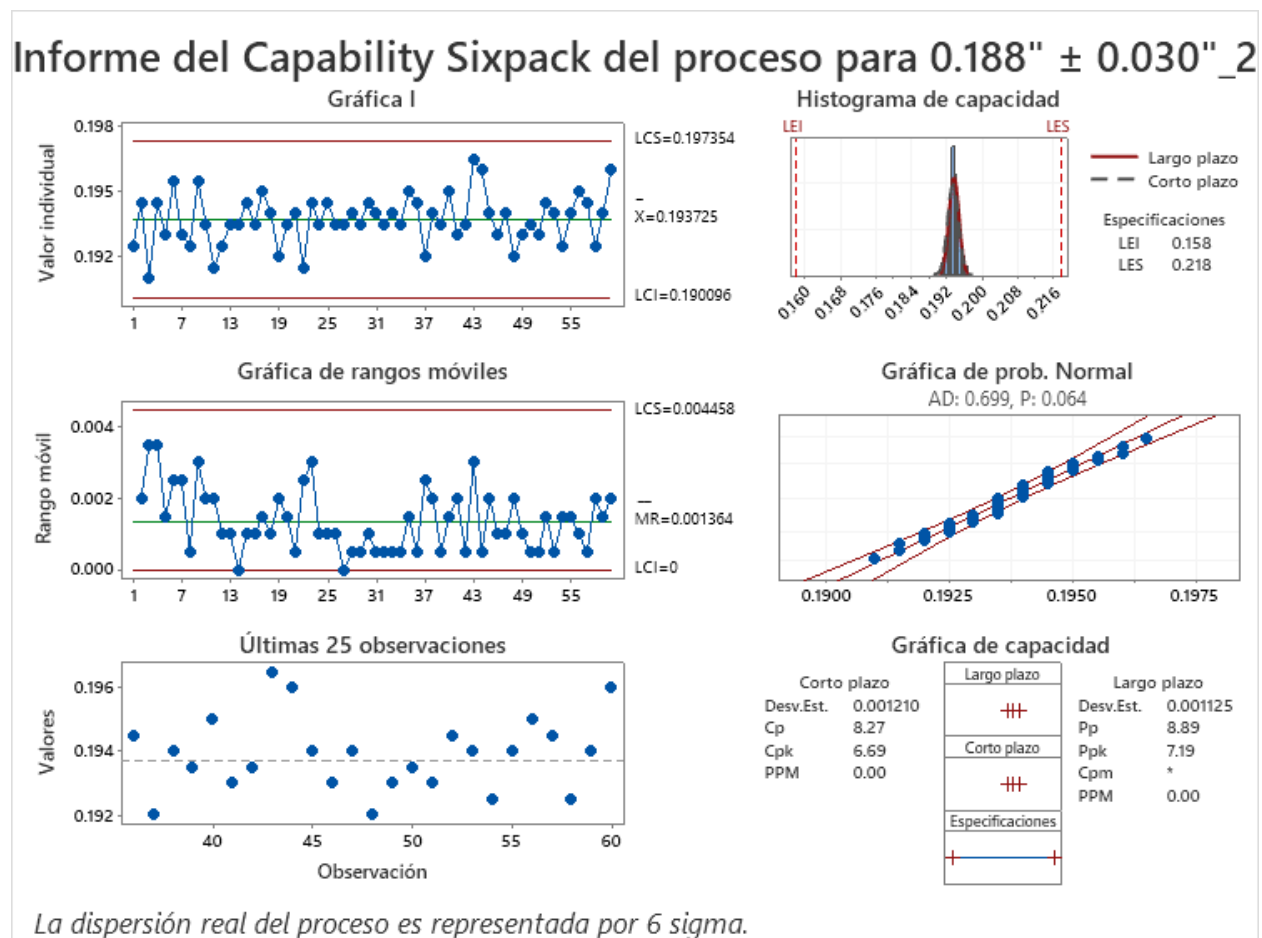
Figura 43. Reporte de la medida 0.112" ± 0.005"



Nota: Erika Peralta Q.

En cuanto al informe de la capacidad del paquete de seis de la Figura 43, todos los datos se encuentran dentro de los límites de control y especificación, de este modo el resultado de Cpk, Cp, Ppk y Pp está arriba de 1.33, que es el mínimo, logrando valores de 1.67 en los indicadores; por lo tanto, se obtiene un proceso capaz de acuerdo con la muestra inspeccionada.

Figura 44. Reporte de la medida  $0.188'' \pm 0.030''$

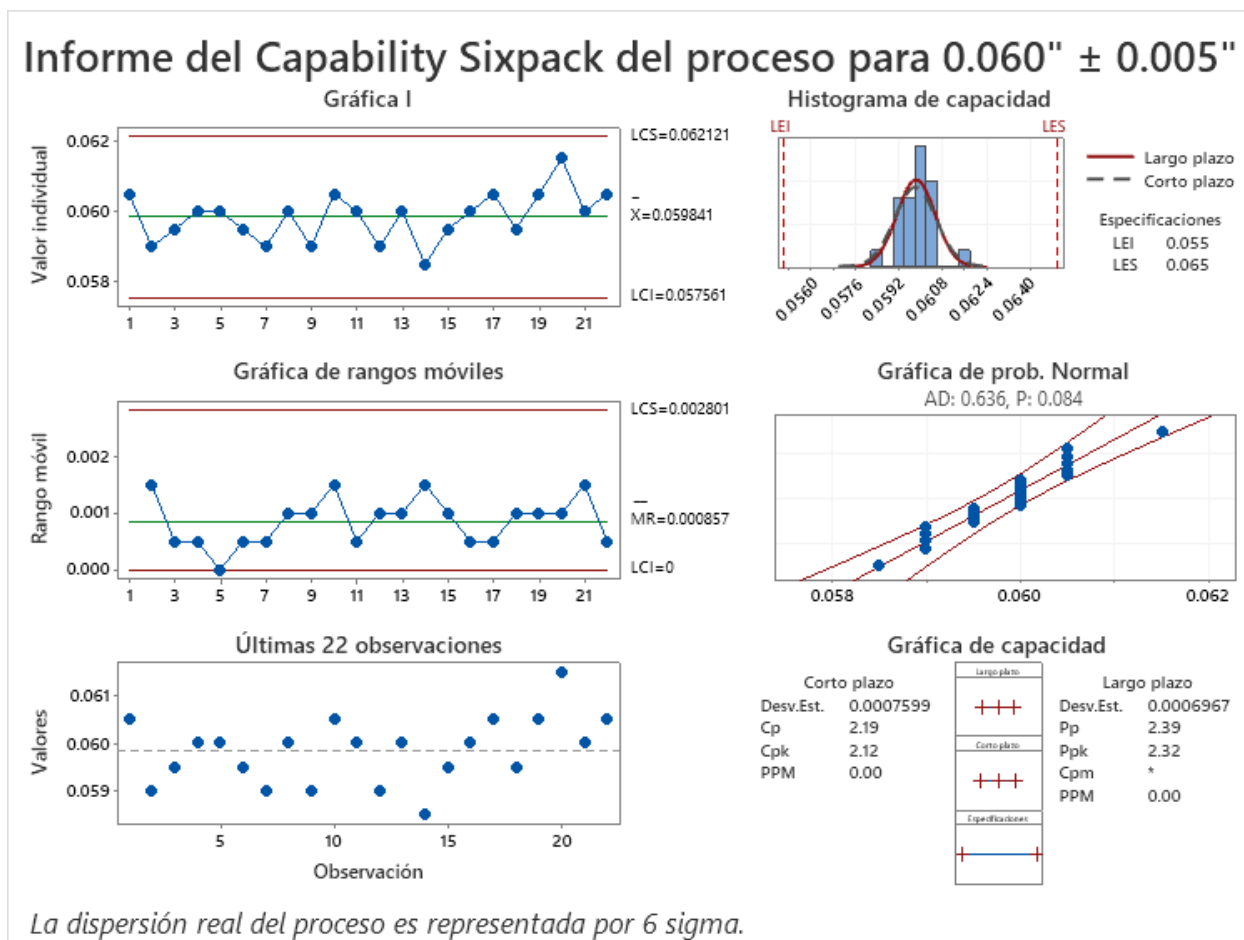


Nota: Erika Peralta Q.

En el informe de la capacidad del paquete de seis de la Figura 44, todos los datos se encuentran dentro de los límites de control y especificación, de esta manera el resultado de Cpk, Cp, Ppk y Pp está arriba de 1.33, con un proceso superior a 1.67, demostrando la capacidad del proceso.

Respecto al componente de los anillos de retención P/N: CS9, se consideran dos lotes con falla, a saber, 1352482 y 1331639, a los cuales también se les realiza el análisis estadístico de las dimensiones críticas. Así, para el primer lote de la Tabla 8, se emplea la Figura 45, Figura 46, Figura 47 y Figura 48; y para el segundo lote de la Tabla 8, se utiliza la Figura 49, Figura 50, Figura 51 y Figura 52, dando como resultado todas las medidas dentro de la especificación y un Cpk, Cp, Ppk y Pp mayor a 1.33.

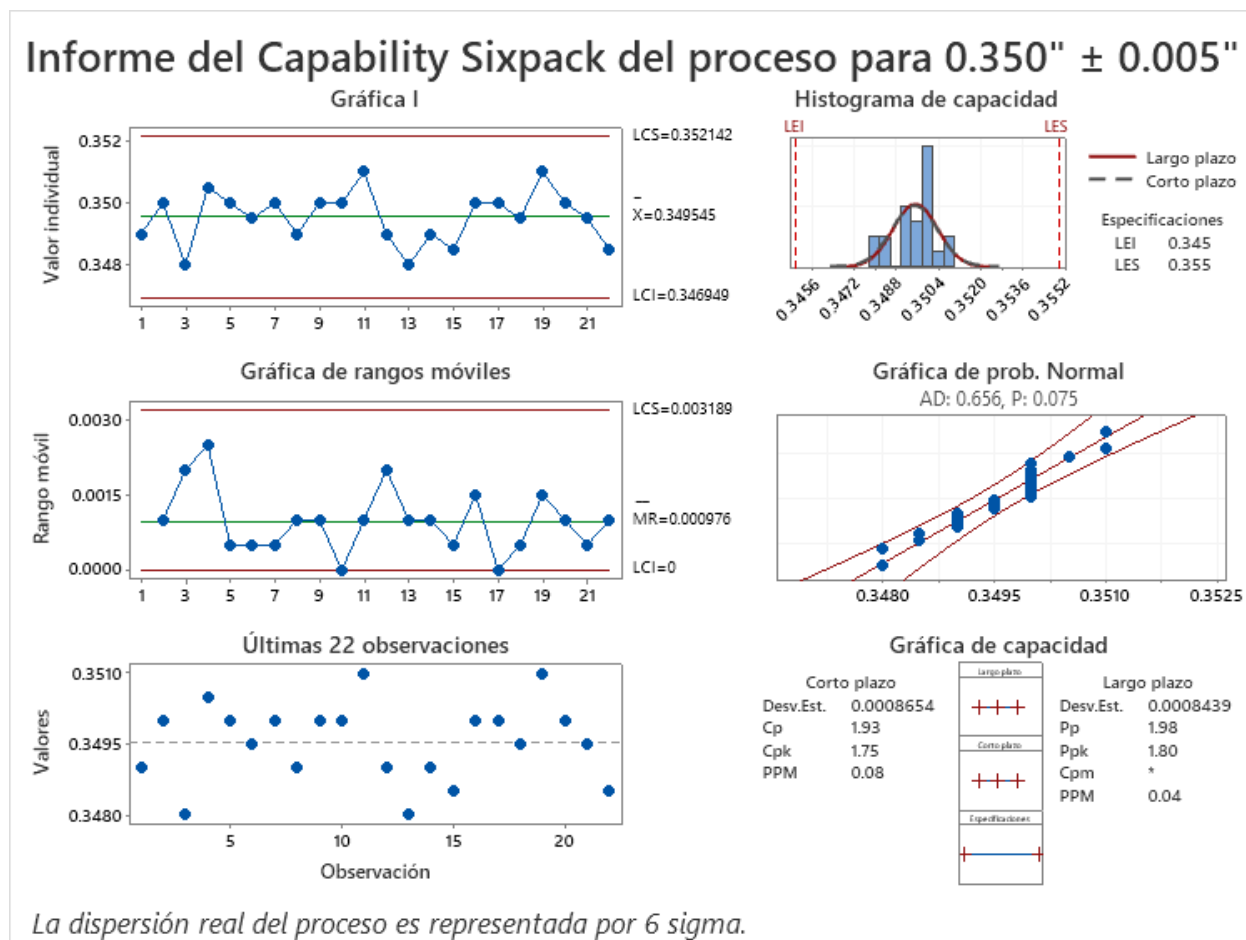
Figura 45. Reporte de la medida  $0.060'' \pm 0.005''$



Nota: Erika Peralta Q.

En el informe de la capacidad del paquete de seis de la Figura 45, todos los datos se encuentran dentro de los límites de control y especificación, siendo el resultado de Cpk, Cp, Ppk y Pp arriba de 1.33, lo cual demuestra una capacidad en los datos de acuerdo con los indicadores mencionados.

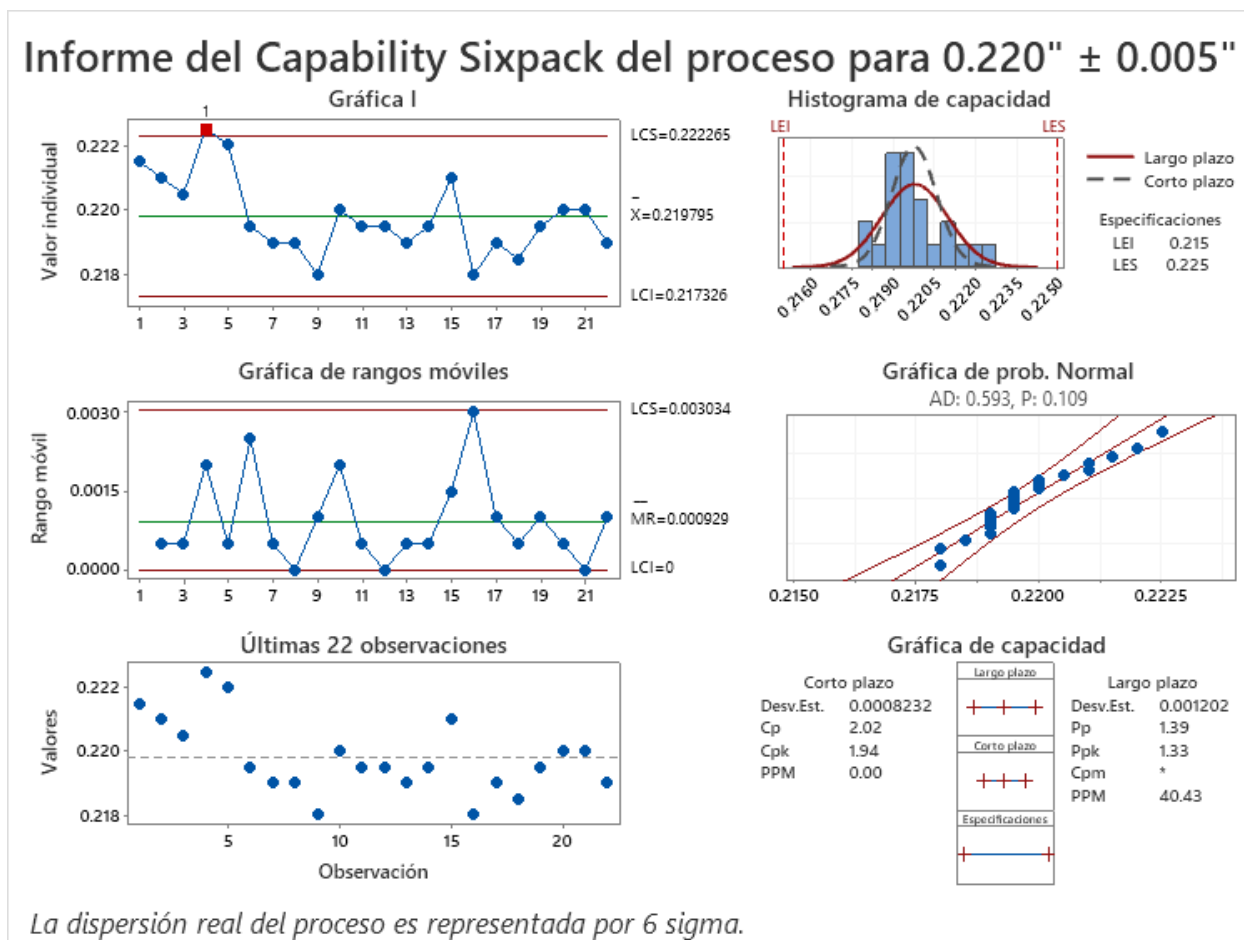
Figura 46. Reporte de la medida 0.350"  $\pm$  0.005"



Nota: Erika Peralta Q.

En el informe de la capacidad del paquete de seis de la Figura 46, todos los datos se encuentran dentro de la especificación y centrados, siendo el resultado de Cp, Cpk, Pp y Ppk arriba de 1.33, por lo cual es un proceso capaz.

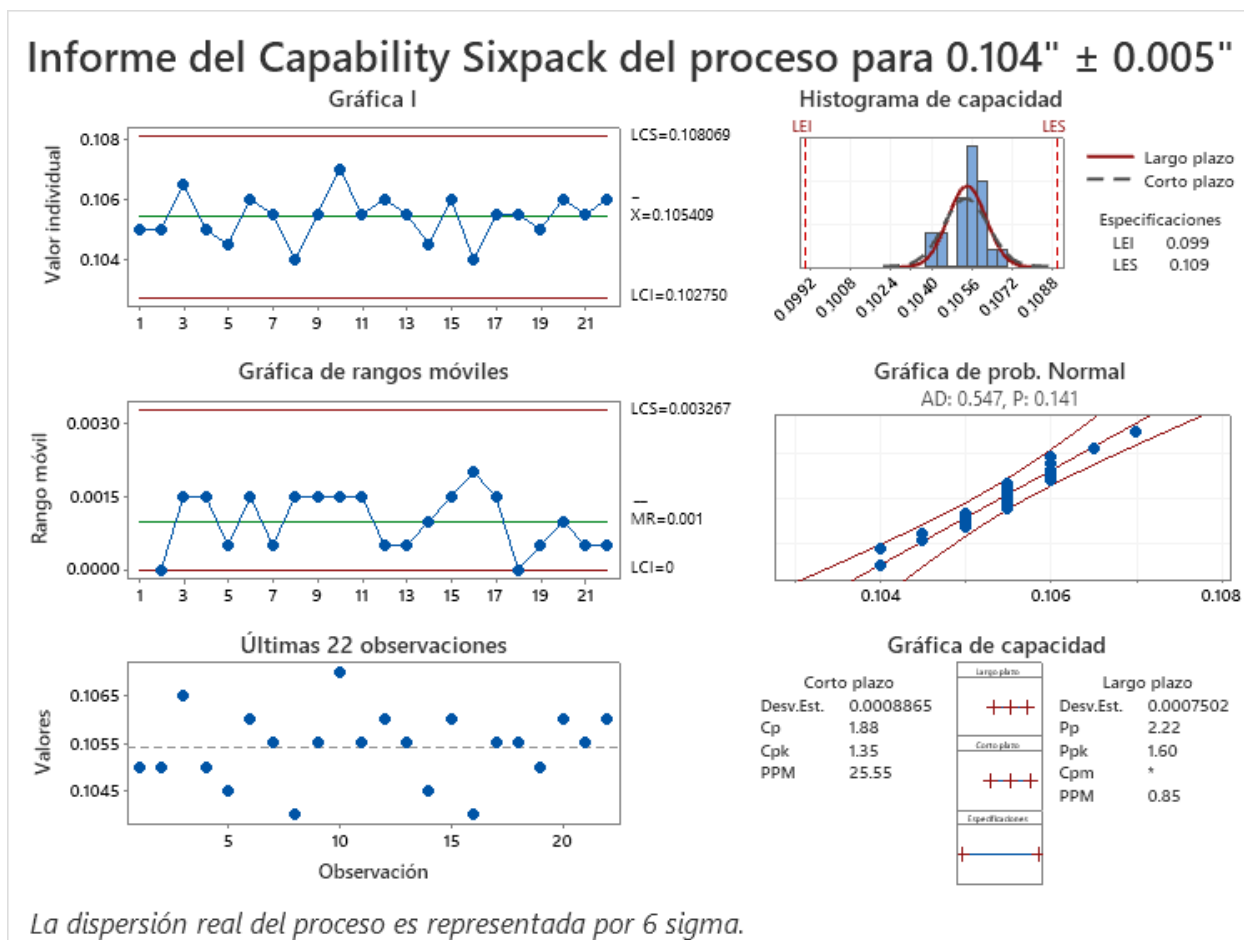
Figura 47. Reporte de la medida 0.220" ± 0.005"



Nota: Erika Peralta Q.

En el informe de la capacidad del paquete de seis de la Figura 47, todos los datos se encuentran dentro de la especificación; hay un punto en color rojo arriba del límite superior de control, sin embargo, está dentro de la especificación y centrado. De este modo, el resultado de Cpk, Cp, Ppk y Pp está arriba de 1.33.

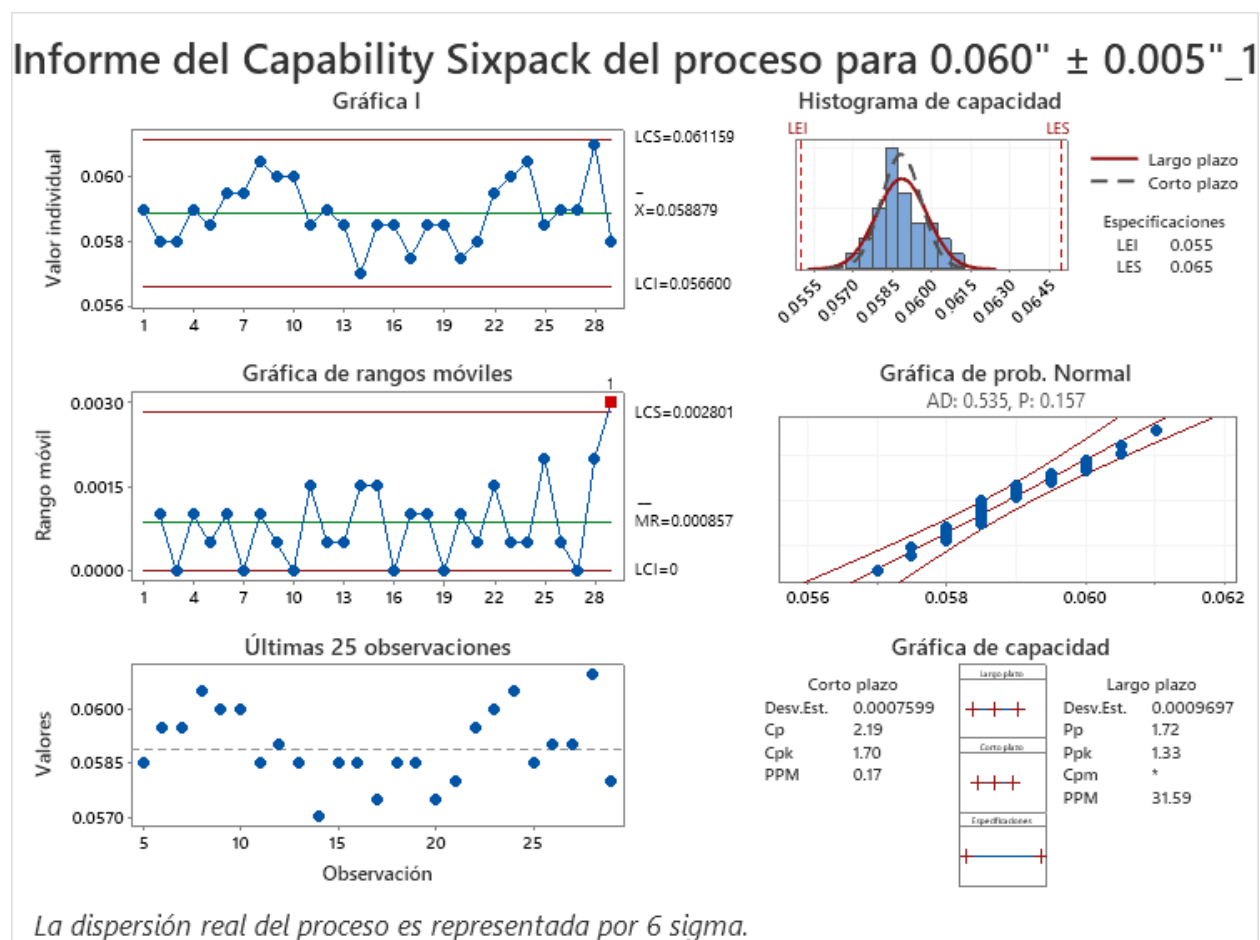
Figura 48. Reporte de la medida 0.104"  $\pm$  0.005"



Nota: Erika Peralta Q.

Con relación al informe de capacidad del paquete de seis de la Figura 48, todos los datos se encuentran dentro de los límites de control y especificación, siendo el resultado de Cpk, Cp, Ppk y Pp arriba de 1.33, y aunque esté desplazado al límite superior, de igual manera es capaz.

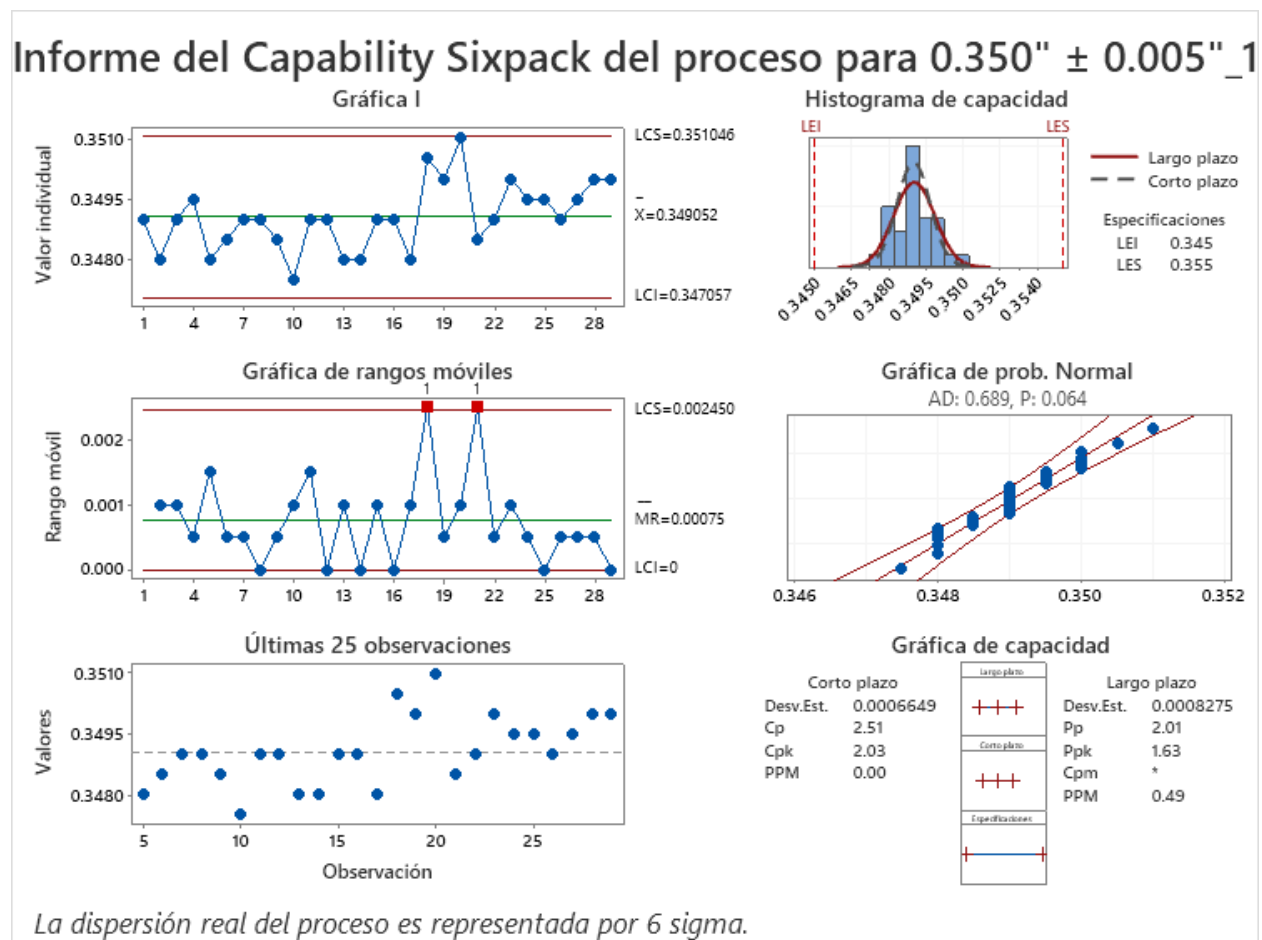
Figura 49. Reporte de la medida  $0.060'' \pm 0.005''$



Nota: Erika Peralta Q.

En cuanto al informe de la capacidad del paquete de seis de la Figura 49, todos los datos se encuentran dentro de la especificación, solo hay un punto en color rojo en el gráfico de rango móvil que es un dato arriba del límite superior de control, pero está dentro de la especificación; así, el resultado de Cpk, Cp, Ppk y Pp está arriba de 1.33, siendo capaz.

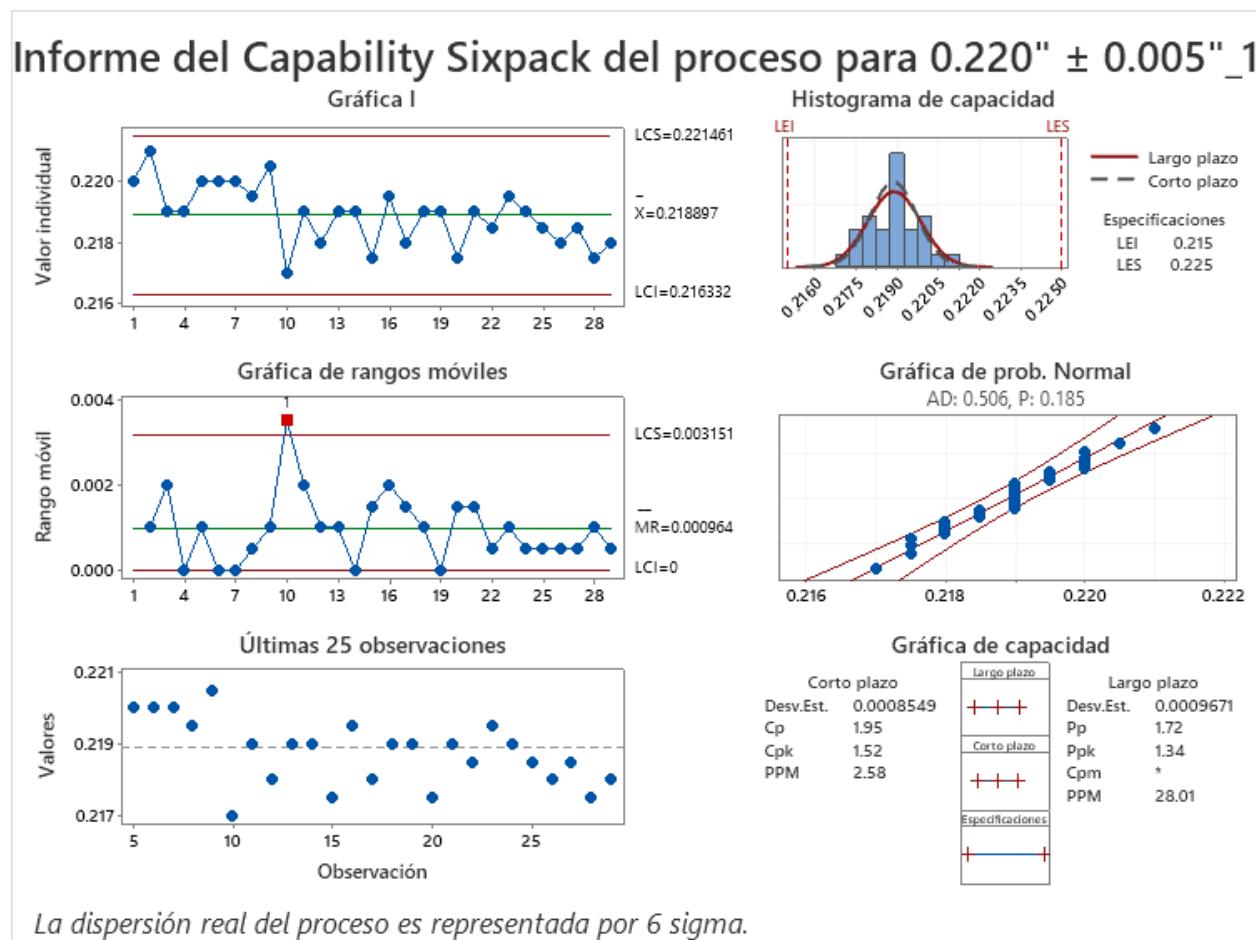
Figura 50. Reporte de la medida 0.350" ± 0.005"



Nota: Erika Peralta Q.

Respecto al informe de la capacidad del paquete de seis de la Figura 50, todos los datos se encuentran dentro de la especificación, hay dos puntos en color rojo en el gráfico de rango móvil que son datos arriba del límite superior de control, no obstante, están dentro de la especificación; de esta manera, el resultado de Cpk, Cp, Ppk y Pp está arriba de 1.33.

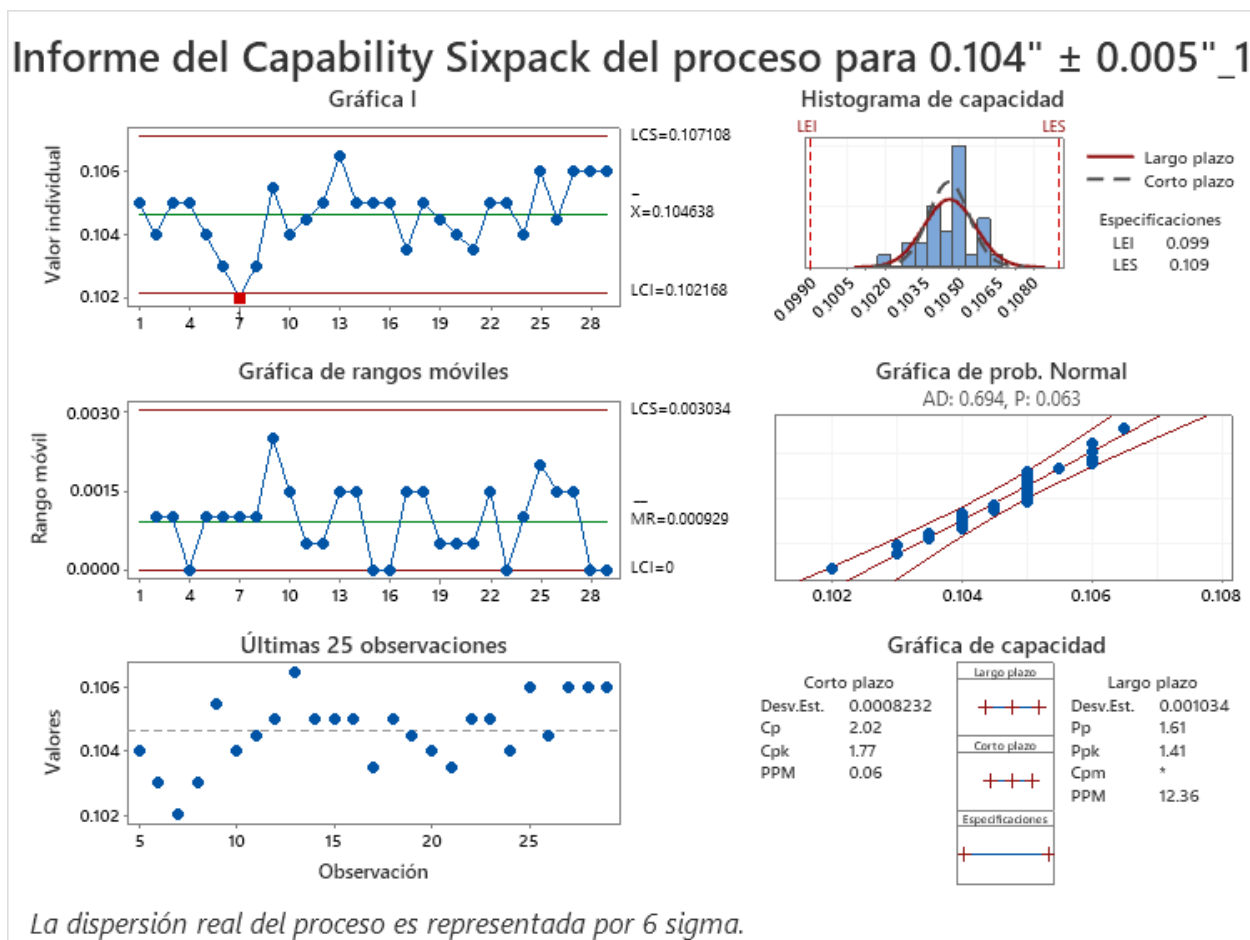
Figura 51. Reporte de la medida 0.220" ± 0.005"



Nota: Erika Peralta Q.

En el informe de la capacidad del paquete de seis de la Figura 51, todos los datos se encuentran dentro de la especificación, aunque hay un punto en color rojo abajo del límite superior de control para el gráfico de valores individuales, está dentro de la especificación y centrado. Así, el resultado de Cpk, Cp, Ppk y Pp está arriba de 1.33.

Figura 52. Reporte de la medida  $0.104'' \pm 0.005''$

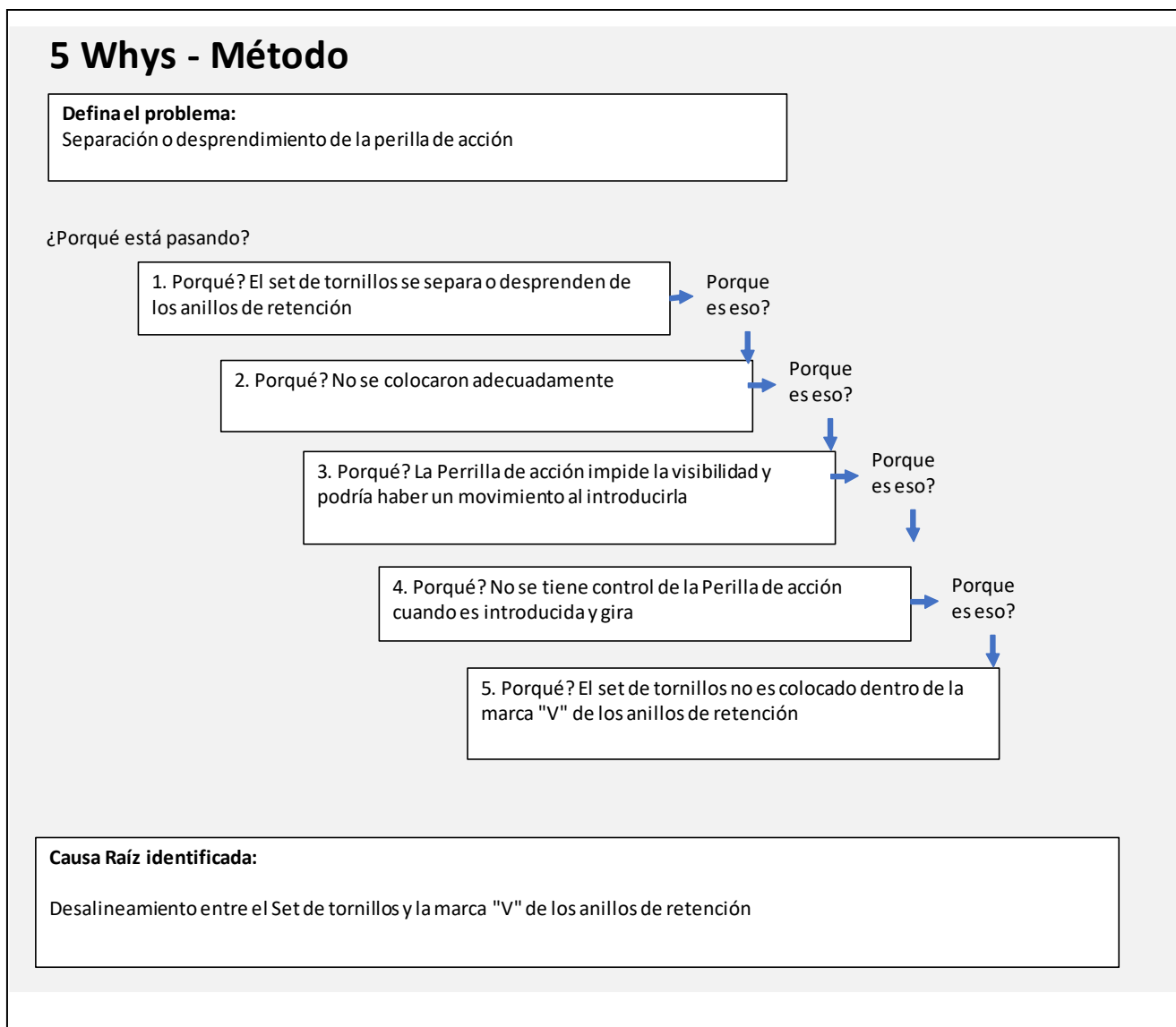


Nota: Erika Peralta Q.

Por último, en el informe de la capacidad del paquete de seis de la Figura 52, todos los datos se encuentran dentro de la especificación, hay un punto en color rojo abajo del límite inferior de control para el gráfico de valores individuales, sin embargo, está dentro de la especificación y centrado; de esta manera, el resultado de Cpk, Cp, Ppk y Pp está arriba de 1.33.

A continuación, se hace un análisis más detallado para determinar la causa raíz o descartar el método de la operación, por lo cual se usa la herramienta de los cinco porqués, ver la Figura 53.

Figura 53. 5 Whys del método



Nota: Erika Peralta Q.

A partir de esta herramienta y análisis, sí se identifica una causa raíz probable que es la siguiente: el desalineamiento entre el set de tornillos y la marca “V” de los anillos de retención, por lo que se hace un estudio a una muestra de 30 pcs con el objetivo de conocer por medio de la estadística sobre la fuerza que requiere la separación de la perilla de acción en el caso de un desalineamiento. Los datos están en la Figura 54 y Figura 55; por su parte, en la Figura 56 y Figura 57 se establecen los reportes.

Figura 54. Datos de la fuerza con el alineamiento correcto


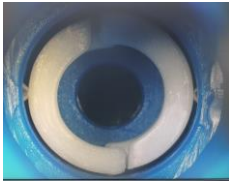
Prueba de Fuerza		Equipo de Prueba	Código de la calibración	Fecha de vencimiento de la Calibración
Fecha de prueba:	29-Jul-21	Base Mark-10	Q244-22	15-Dec-21
Número de lote:	37217941	Force Gauge	Q139-13	24-Jul-22
		Regla	Q008-02	12-Jul-22

Columnas y filas pueden añadirse o eliminarse conforme sea necesario.

**Prueba de separación de la unión de Perilla de acción al Tubo Moldeado**  
La fuerza debe ser  $\geq 9,0$  libras

ID de muestra	Perilla de acción al Tubo Moldeado	
	$\geq 9,0$ Lbf	Modo de fallo
1	17.48	Separación de la perilla a los anillos de retención
2	18.84	Separación de la perilla a los anillos de retención
3	20.04	Separación de la perilla a los anillos de retención
4	19.30	Separación de la perilla a los anillos de retención
5	23.72	Separación de la perilla a los anillos de retención
6	19.72	Separación de la perilla a los anillos de retención
7	21.32	Separación de la perilla a los anillos de retención
8	18.49	Separación de la perilla a los anillos de retención
9	18.18	Separación de la perilla a los anillos de retención
10	19.88	Separación de la perilla a los anillos de retención
11	23.32	Separación de la perilla a los anillos de retención
12	17.76	Separación de la perilla a los anillos de retención
13	18.70	Separación de la perilla a los anillos de retención
14	17.64	Separación de la perilla a los anillos de retención
15	22.14	Separación de la perilla a los anillos de retención
16	16.82	Separación de la perilla a los anillos de retención
17	22.50	Separación de la perilla a los anillos de retención
18	24.74	Separación de la perilla a los anillos de retención
19	20.60	Separación de la perilla a los anillos de retención
20	24.26	Separación de la perilla a los anillos de retención
21	22.94	Separación de la perilla a los anillos de retención
22	21.72	Separación de la perilla a los anillos de retención
23	19.84	Separación de la perilla a los anillos de retención
24	21.46	Separación de la perilla a los anillos de retención
25	24.82	Separación de la perilla a los anillos de retención
26	19.82	Separación de la perilla a los anillos de retención
27	23.94	Separación de la perilla a los anillos de retención
28	22.88	Separación de la perilla a los anillos de retención
29	15.70	Separación de la perilla a los anillos de retención
30	17.44	Separación de la perilla a los anillos de retención
<b>Promedio</b>	<b>20.53</b>	
<b>Desv. Std</b>	<b>2.573</b>	
<b>Ppk</b>	<b>1.49</b>	

**Comentarios:**  
Se marcan los anillos de retención con un punto negro para lograr tener visibilidad y asegurar que si están colocados los Set de tornillos en las marcas "V" de los anillos de retención.

**Resultados de inspección:**

**Aceptable**  **Rechazo, M.R.B#:** \_\_\_\_\_ **Fecha:** \_\_\_\_\_

**G. Cordoba** 29-Jul-21

Inspeccionado por: Nombre/ Firma/ Fecha


---

**E. Peralta** 29-Jul-21

Revisado por: Nombre / Firma/ Fecha

Nota: Erika Peralta Q.

Figura 55. Datos de la fuerza con el desalineamiento


 <b>Precision Concepts Costa Rica, S.A.</b> <b>Prueba de tensión Subensamblado del filtro</b> <b>P/N: SA-CS794</b>				
Prueba de Fuerza		Equipo de Prueba	Código de la calibración	Fecha de vencimiento de la Calibración
Fecha de prueba:	29-Jul-21	Base Mark-10	Q244-22	15-Dec-21
Número de lote:	37217941	Force Gauge	Q139-13	24-Jul-22
		Regla	Q008-02	12-Jul-22

Columnas y filas pueden añadirse o eliminarse conforme sea necesario.

**Prueba de separación de la unión de perilla de acción al Tubo Moldeado**  
 La fuerza debe ser  $\geq 9,0$  libras

ID de muestra	perilla de acción al Tubo Moldeado	
	$\geq 9,0$ Lbf	Modo de fallo
1	7.72	Separación de la perilla a los anillos de retención
2	7.02	Separación de la perilla a los anillos de retención
3	3.98	Separación de la perilla a los anillos de retención
4	3.44	Separación de la perilla a los anillos de retención
5	4.18	Separación de la perilla a los anillos de retención
6	6.45	Separación de la perilla a los anillos de retención
7	4.05	Separación de la perilla a los anillos de retención
8	7.23	Separación de la perilla a los anillos de retención
9	5.65	Separación de la perilla a los anillos de retención
10	6.29	Separación de la perilla a los anillos de retención
11	7.06	Separación de la perilla a los anillos de retención
12	7.95	Separación de la perilla a los anillos de retención
13	4.68	Separación de la perilla a los anillos de retención
14	3.80	Separación de la perilla a los anillos de retención
15	7.10	Separación de la perilla a los anillos de retención
16	4.92	Separación de la perilla a los anillos de retención
17	6.20	Separación de la perilla a los anillos de retención
18	5.02	Separación de la perilla a los anillos de retención
19	4.85	Separación de la perilla a los anillos de retención
20	6.43	Separación de la perilla a los anillos de retención
21	5.53	Separación de la perilla a los anillos de retención
22	7.90	Separación de la perilla a los anillos de retención
23	4.27	Separación de la perilla a los anillos de retención
24	7.40	Separación de la perilla a los anillos de retención
25	4.30	Separación de la perilla a los anillos de retención
26	4.80	Separación de la perilla a los anillos de retención
27	5.09	Separación de la perilla a los anillos de retención
28	6.30	Separación de la perilla a los anillos de retención
29	3.20	Separación de la perilla a los anillos de retención
30	4.90	Separación de la perilla a los anillos de retención
<b>Promedio</b>	<b>5.59</b>	
<b>Desv. Std</b>	<b>1.416</b>	
<b>Ppk</b>	<b>-0.80</b>	

**Comentarios:**  
 Se marcan los anillos de retención con un punto negro para lograr tener visibilidad y asegurar que no se colocaron en las marcas "V" de los anillos de retención.



**Resultados de inspección:**

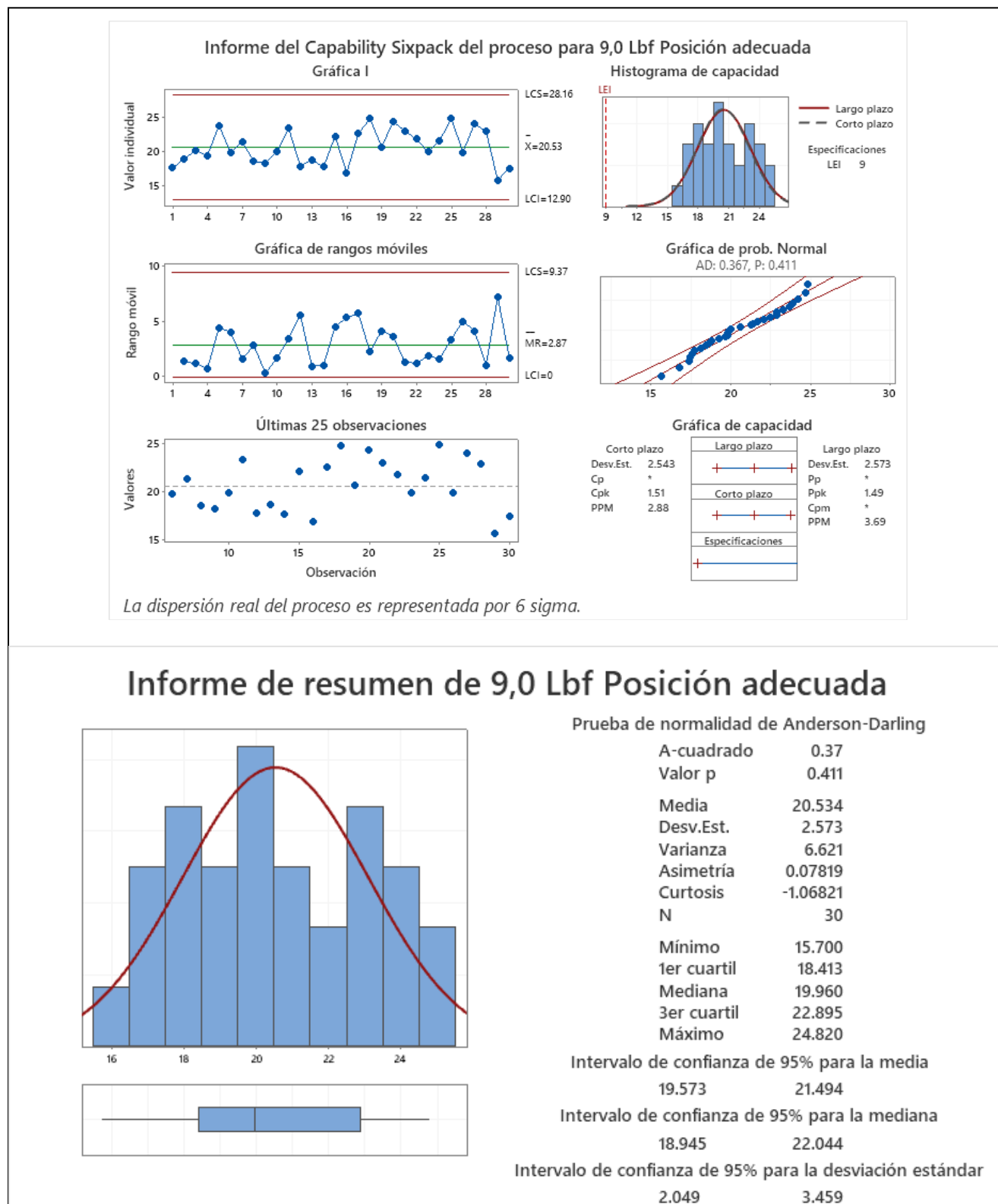
Aceptable  
**G. Cordoba** 29-Jul-21  
 Inspeccionado por: Nombre/ Firma/ Fecha

Rechazo, M.R.B#: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

**E. Peralta** 29-Jul-21  
 Revisado por: Nombre / Firma/ Fecha

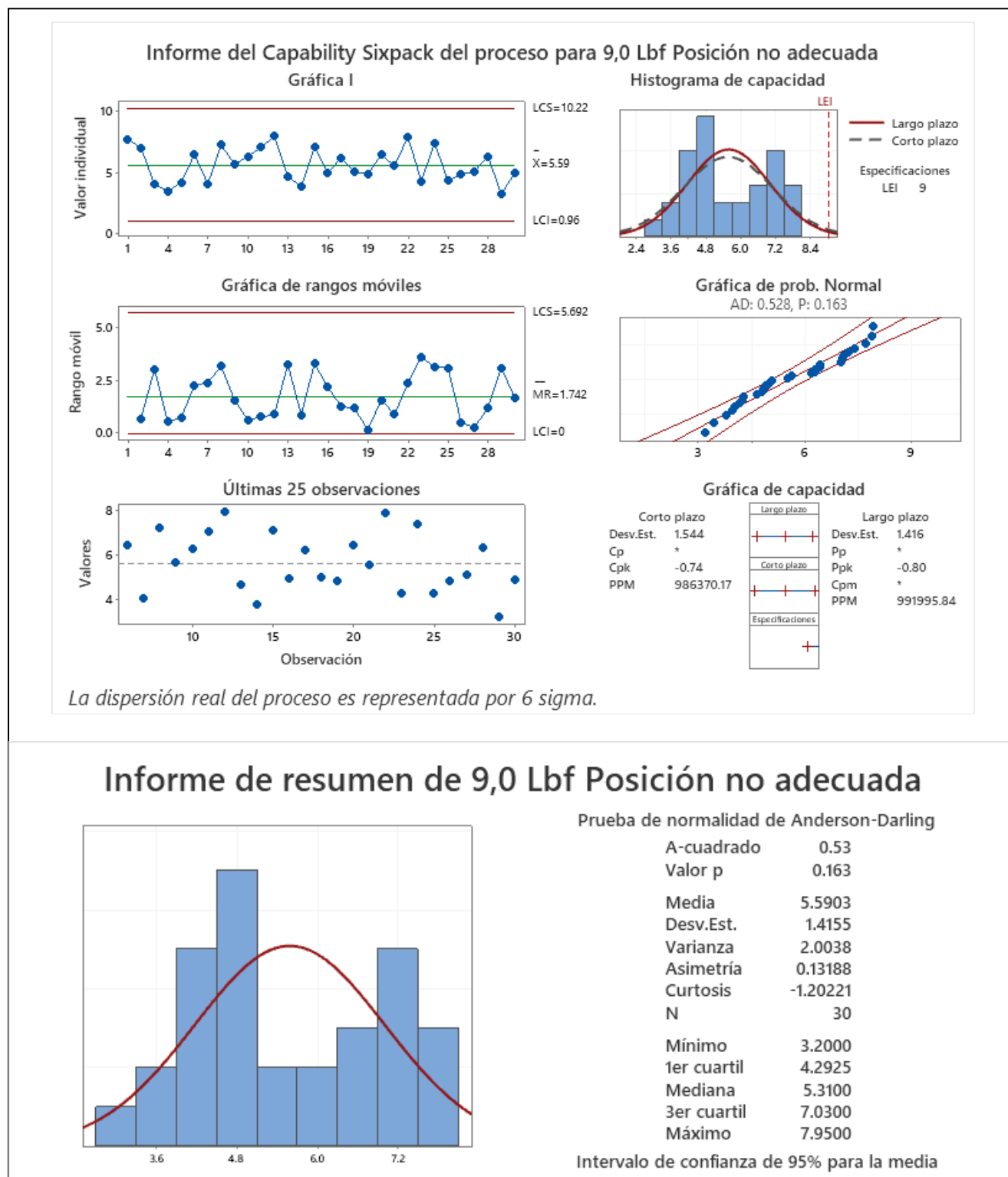
Nota: Erika Peralta

Figura 56. Informe de la posición adecuada



Nota: Erika Peralta Q.

Figura 57. Informe de la posición no adecuada



Nota: Erika Peralta Q.

De acuerdo con el estudio de la Figura 56, donde se confirma que todas las piezas están adecuadamente en su posición ya que los anillos de retención son marcados para poder tener visibilidad, se determina que se alcanza la especificación mínima de 9 lbf con una capacidad de proceso a largo plazo de 1.49 (Ppk). Caso contrario, en la Figura 57 se coloca el set de tornillos fuera de las marcas “V” de los anillos de retención y se establece que con dicha condición no se logra la especificación mínima de 9 lbf.

Adicional, se hace un ANOVA para determinar si hay diferencias significativas entre una pieza desalineada y otra alineada correctamente; al respecto, en la Figura 58 se muestra el ANOVA.

### Figura 58. ANOVA de las piezas alineadas correctamente y piezas desalineadas

## ANOVA de un solo factor: fuerza de tensión lbf vs colocación

### Método

Hipótesis nula	Todas las medias son iguales
Hipótesis alterna	No todas las medias son iguales
Nivel de significancia	$\alpha = 0.05$

*Se presupuso igualdad de varianzas para el análisis.*

### Información del factor

Factor	Niveles valores
Colocación	2 alineamiento correcto, desalineamiento

### Análisis de varianza

Fuente	GL	SC Ajust.	MC Ajust.	Valor F	Valor p
Colocación	1	3349.5	3349.55	776.72	0.000
Error	58	250.1	4.31		
Total	59	3599.7			

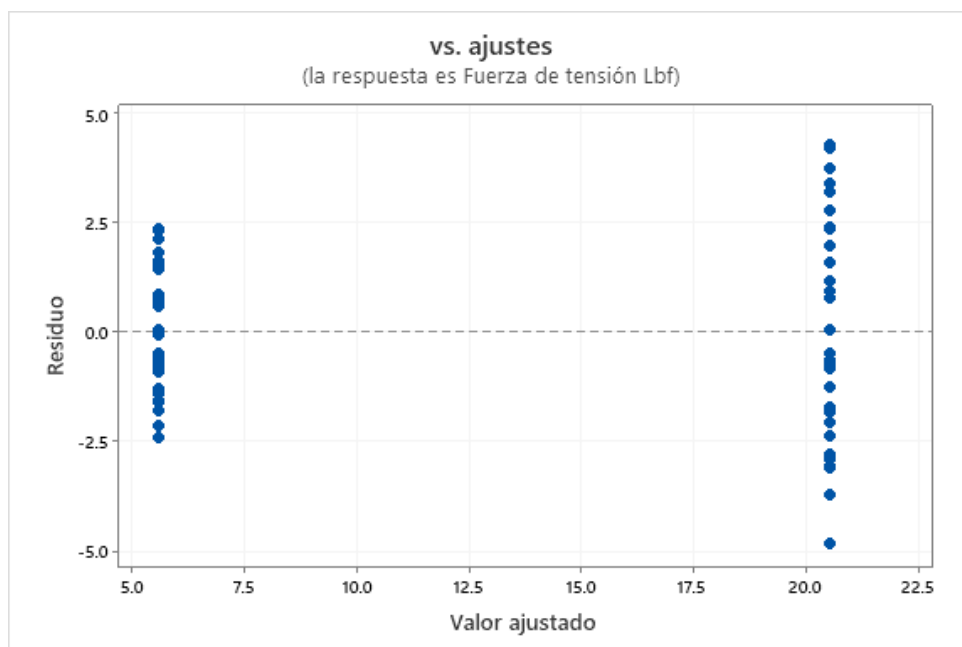
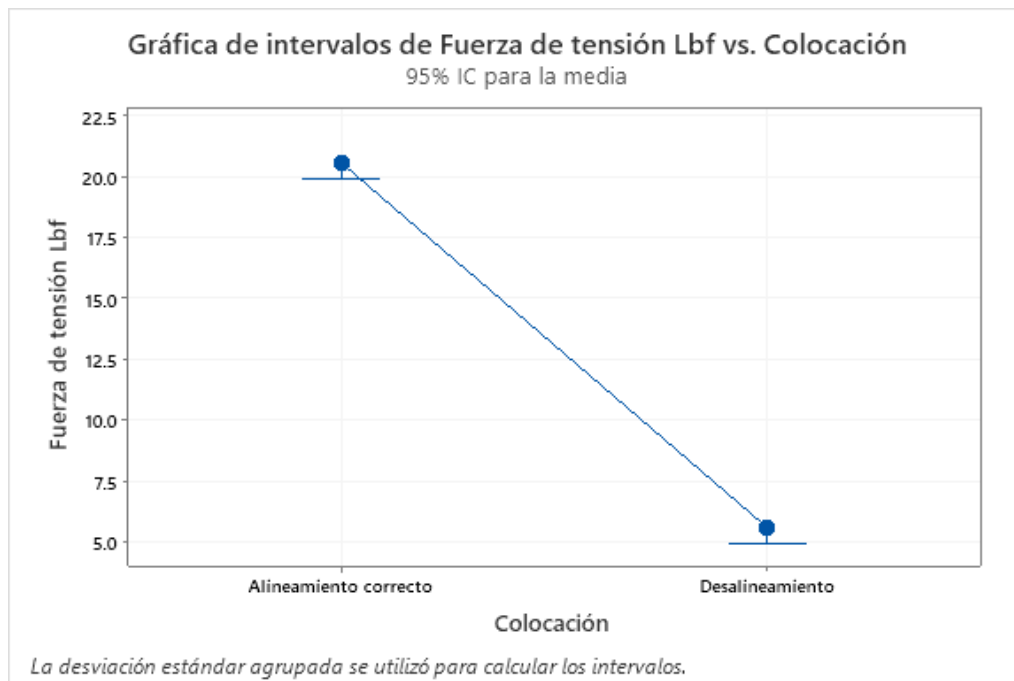
### Resumen del modelo

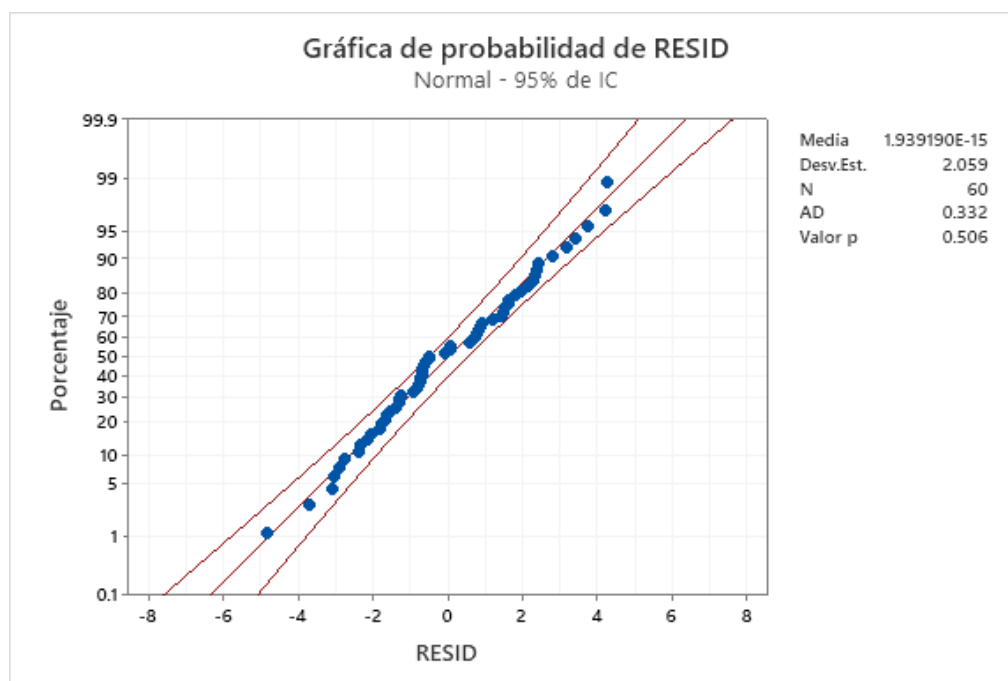
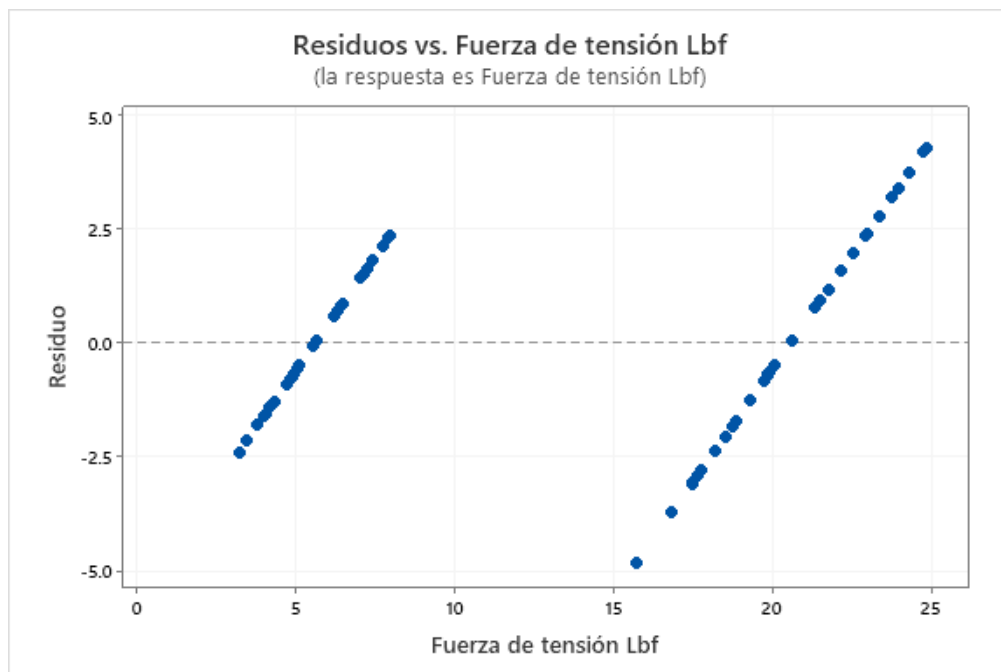
S	R-cuad.	R-cuad. (ajustado)	R-cuad. (pred)
2.07664	93.05 %	92.93 %	92.56 %

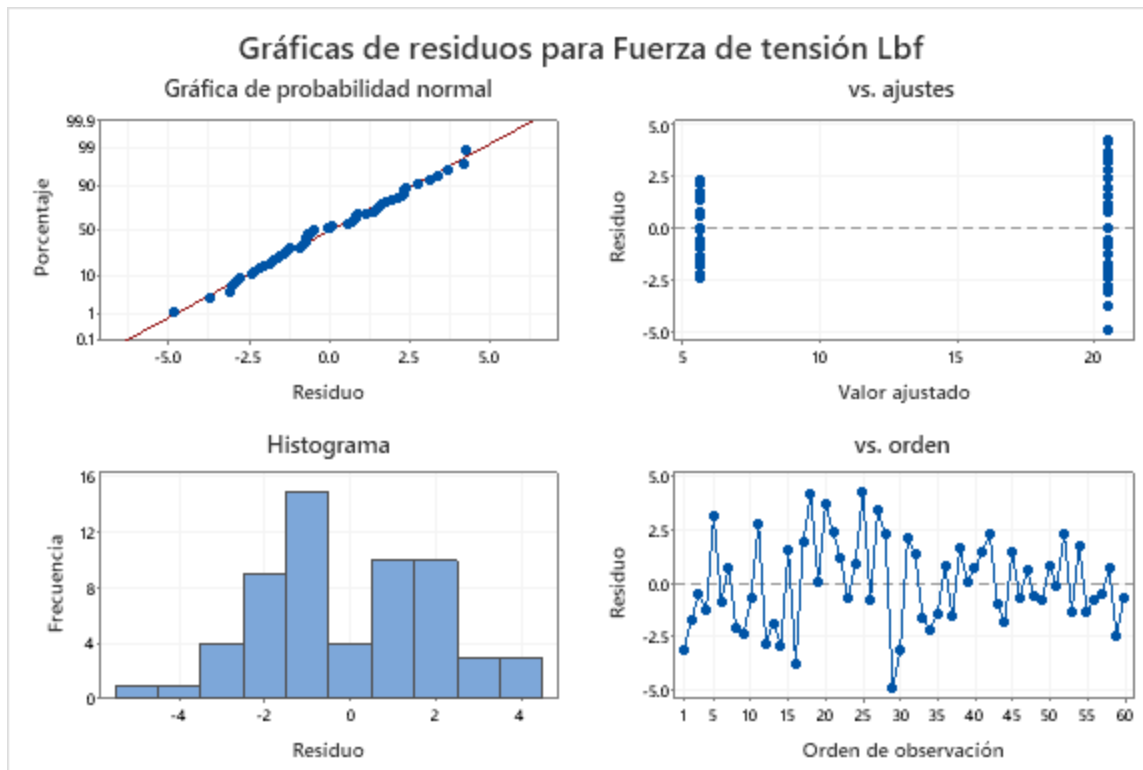
## Medias

Colocación	N	Media	Desv.Est.	Límite inferior de 95 %
Alineamiento correcto	30	20.534	2.573	19.900
Desalineamiento	30	5.590	1.416	4.957

Desv.Est. agrupada = 2.07664







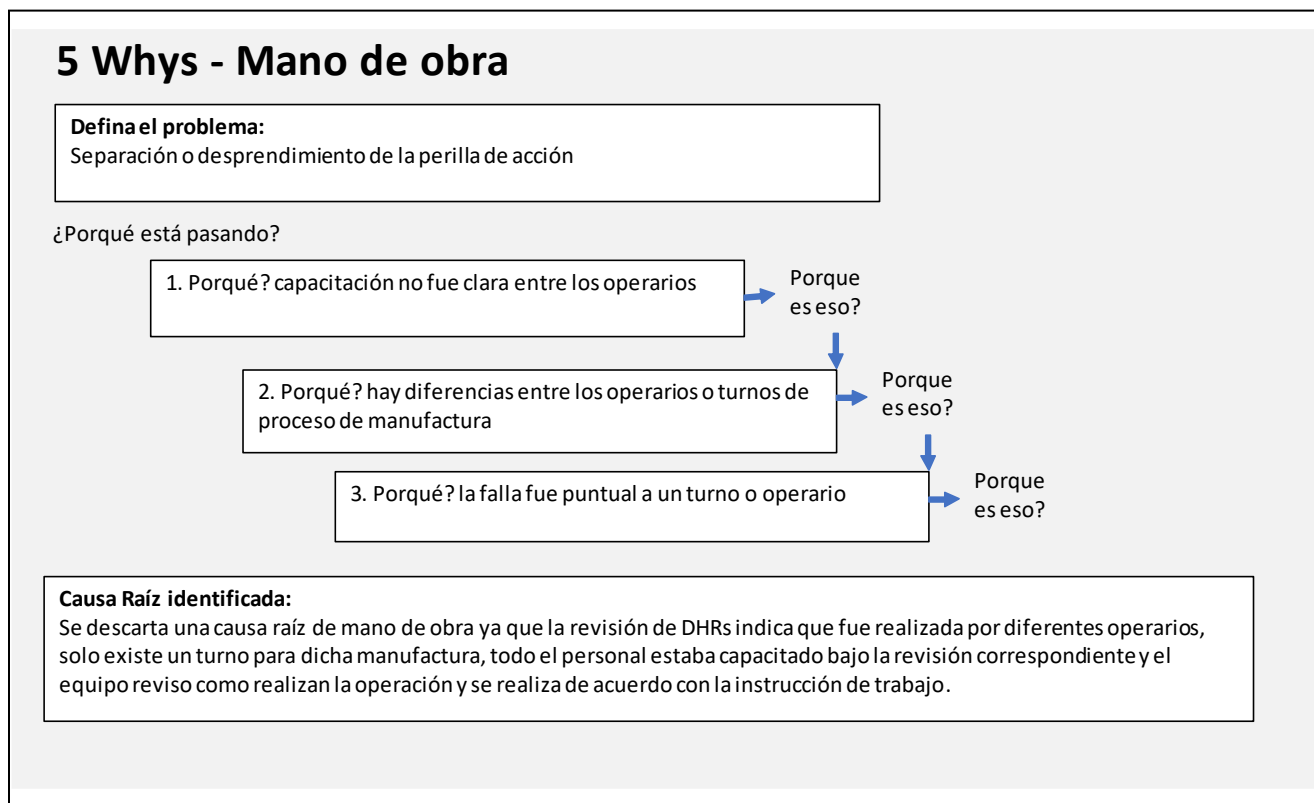
Nota: Erika Peralta Q.

Los datos y el análisis indican que la hipótesis nula se rechaza porque hay una diferencia significativa ( $P\text{value} \leq 0.05$ ) entre las fuerzas con los sets de tornillos alineados y desalineados, con un intervalo de confianza del 95 %. En el ANOVA se comprueban los supuestos de normalidad de los datos, varianzas constantes y aleatoriedad.

Por lo tanto, se concluye que el desalineamiento entre el set de tornillos y la marca “V” de los anillos de retención afecta directamente la fuerza de separación de la perilla de acción.

En la operación del ensamblado final de la perilla de acción no se utiliza ninguna máquina, por lo cual en la herramienta de los cinco porqués se descarta como una posible causa raíz; en la Figura 59 se muestra el análisis realizado.

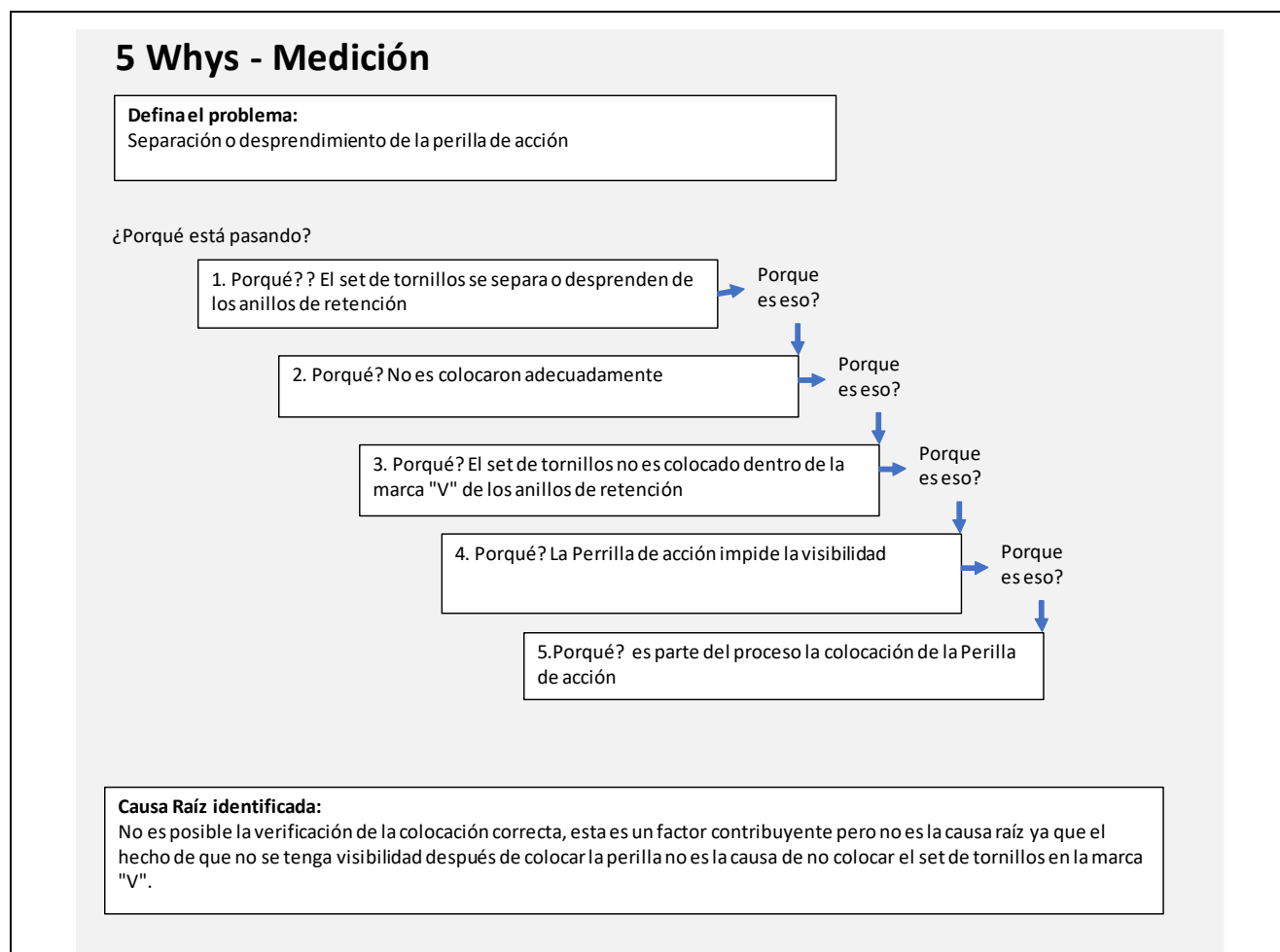
Figura 59. 5 Whys mano de obra



Nota: Erika Peralta Q.

Por su parte, en la Figura 60 de los cinco porqués se aprecia que no se tiene un criterio o una medición establecida debido a que no se puede verificar la colocación correcta después de la operación de manufactura, por lo que se considera un factor contribuyente, pero no la causa raíz de no colocar correctamente los sets de tornillos en las marcas “V”.

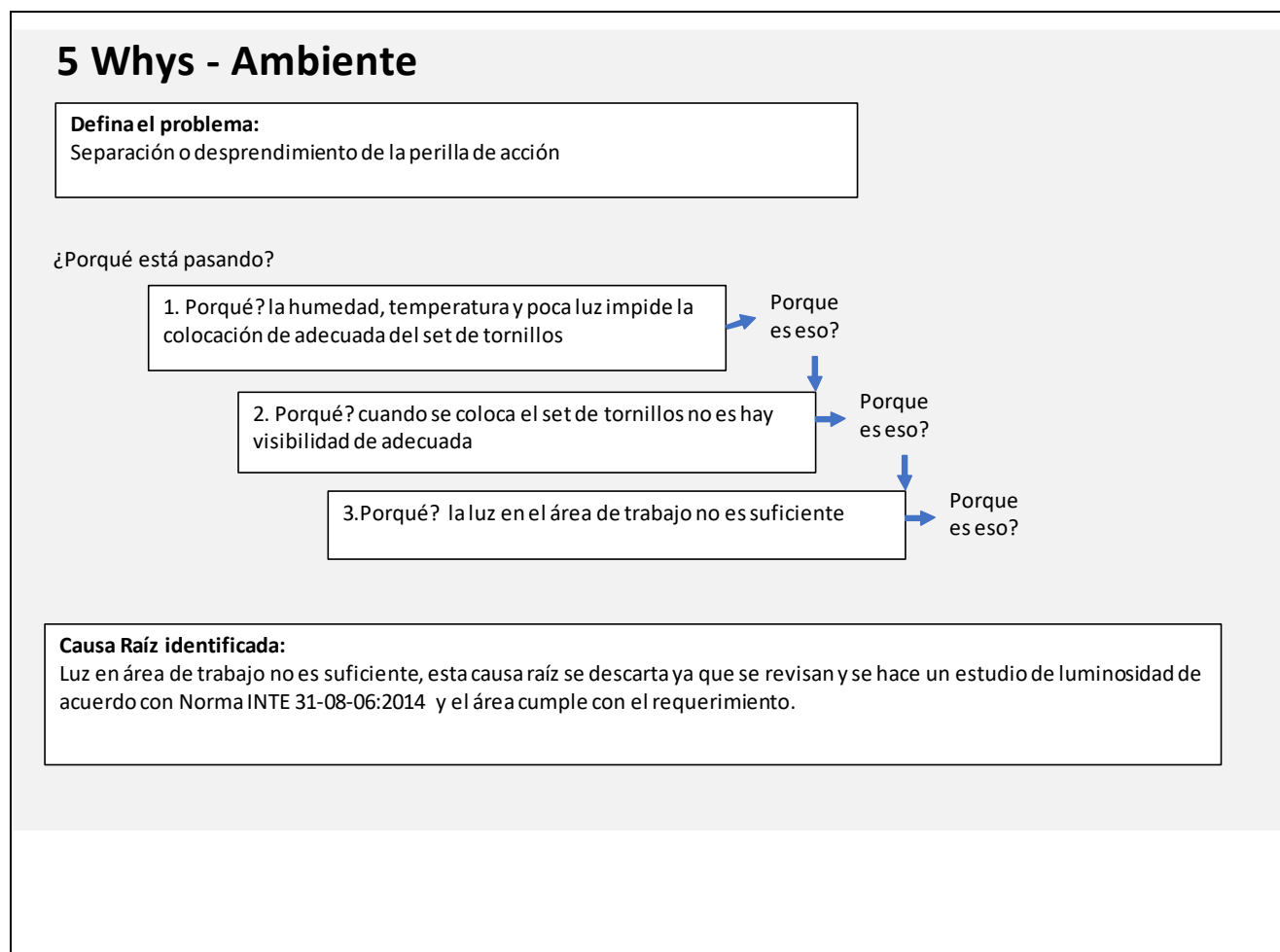
Figura 60. 5 Whys medición



Nota: Erika Peralta Q.

Por último, se revisa durante el desarrollo de la Figura 61 si hay factores de humedad, temperatura y luz en el área de trabajo que pueden contribuir o ser la causa raíz de la falla de la separación y se concluye que la humedad y temperatura no interfieren en la operación de la colocación de los set de tornillos. En cuanto a la poca iluminación en el área de trabajo, se efectúa un estudio que da como resultado el cumplimiento de la luminosidad de acuerdo con la Norma INTE 31-08-06:2014 (el estándar es de 500 a 750 lux).

Figura 61. 5 Whys medioambiente



Nota: Erika Peralta Q.

## CAPÍTULO V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

En este capítulo se plantean las conclusiones que resumen los principales puntos encontrados en el análisis de la situación actual; por otro lado, las recomendaciones indican los puntos de partida que se desarrollan en la propuesta.

### Conclusiones

Establecido el problema del desprendimiento de la perilla de acción, se miden las consecuencias y se hace el análisis de las causas utilizando una serie de herramientas, concluyendo lo siguiente:

Se efectúa un análisis del costo que representan las fallas para la empresa, considerando la naturaleza de la misma (médica), y el riesgo por su mal desempeño, ya sea en ajuste, forma o función del ensamble, por ello **se determina un porcentaje de fallas correspondiente a 2.2 %, el cual significa un costo de \$ 1 915.32, pero los lotes son devueltos en su totalidad por lo que el costo es de \$ 87 060**; así, esta falla además de tener un costo alto, es un asunto por resolver, eliminando la causa raíz con las acciones respectivas.

Asimismo, durante el análisis de la instrucción de trabajo #20-SA-CS794 para el ensamble final de la perilla de acción, se identifica que señala lo siguiente: “Alinee los agujeros para el set de tornillos de la perilla de acción con las ranuras V en el anillo de retención. Usando el destornillador T-5 Torx, enrosque un tornillo de #4-40 x 3/16 dentro de los agujeros roscados hasta que contacte el anillo de retención. Repita para el segundo tornillo. Aprete al tacto”. Por lo tanto, se concluye que **los pasos de la instrucción de trabajo no son suficientemente claros ni precisos para el ensamble**, debido a que no contiene lo siguiente:

- a) No debe haber movimiento una vez que los tornillos estén alineados con la marca “V” y no se haya realizado el enrosque de los mismos, el set de tornillos debe quedar dentro de la marca “V”.
- b) Luego de que el tornillo se aprete al tacto, si queda muy apretado y se impide la movilidad de la perilla de acción, debe aflojarse, pero asegurándose de no perder el alineamiento entre los tornillos de la marca “V”.

Ahora bien, este aspecto puede contribuir con la falla, pero no es la causa raíz pues la instrucción sí indica cómo realizar la operación para cada subensamble que se manufacture de acuerdo con el

proceso transferido del cliente a la empresa. Con respecto al criterio, no se encuentra establecido, pero sí se lleva a cabo la operación.

El punto anterior también está relacionado con el hecho de que **los pasos de la instrucción de trabajo no especifican cómo verificar el alineamiento del set de tornillos**, por lo cual no existe un criterio de verificación o control en la instrucción de trabajo o procesos subsecuentes para asegurarse de que la operación en el ensamble final de la perilla de acción se haya hecho de modo correcto, de esta manera se debe verificar que el complemento de la perilla de acción gire suavemente, y eso no es un criterio para verificar si el set de tornillos queda dentro de las marcas “V”.

Así, el subensamble es validado con piezas manufacturadas por la empresa y las pruebas y el reporte los efectúa el cliente, quien toma en cuenta la fuerza de separación de la perilla de acción y paso satisfactoria, por esta razón no se incluye el criterio de verificación después de realizar la operación a pesar de que una vez que son colocados los tornillos no es posible visualizar si quedan colocados correctamente en las marcas “V”.

Al igual que el punto anterior, **el ángulo para llevar a cabo el alineamiento no está indicado en la instrucción de trabajo**, lo cual se considera que puede contribuir a la falla ya que si no se tiene un ángulo correcto, la visibilidad disminuye y puede haber una afectación durante la operación debido a que no se aprecia bien la marca “V”.

Cuando al subensamble se le coloca el set de tornillos, no es posible visualizar la colocación de manera correcta porque los anillos de retención quedan internamente en la perilla de acción, esto es una limitante del proceso y provoca que **el subensamble defectuoso no pueda ser detectado a simple vista, tampoco existe un método de control** que permita hacer una verificación después de la operación, no es incluido en la instrucción de trabajo de la operación del ensamble final de la perilla de acción.

Se le consulta al cliente si hay algún proceso subsecuente donde se haga un ajuste de los tornillos prisioneros y se indica que no, pero **existen procesos de manufactura del ensamble final en los que se manipula el subensamble** que pueden someter una fuerza excesiva al jalar la perilla de acción inadecuadamente.

Todos los puntos citados en las conclusiones son factores que contribuyen a la falla, pero no se considera que sean la causa raíz o un factor determinante por lo que no hay garantía de que si son eliminados, se erradicaría la colocación incorrecta del set de tornillos en los anillos de retención.

De acuerdo con la evidencia obtenida a partir de la investigación de la situación actual, el factor que es la causa raíz más probable es el siguiente:

1. **Si el set de tornillos no es ensamblado dentro de las marcas "V" de los anillos de retención, disminuye la sujeción significativamente.**

Se hace una prueba con una muestra significativa de 30 pcs, las cuales se validan con un alineamiento correcto (tornillos colocados en las marcas "V"), y otras 30 pcs con los tornillos no colocados en las marcas "V", con esto se demuestra que si el set de tornillos no es ensamblado dentro de las marcas "V" de los anillos de retención, disminuye la sujeción de forma significativa. Esto se demuestra mediante un ANOVA.

Finalmente, otro factor determinante que se obtiene como resultado de la investigación es que **no se cuenta con un método estandarizado para evitar que quede a la experiencia del operador.** En la actualidad la operación es manual en su totalidad y con la dificultad de que una vez colocado el set de tornillos a la perilla de acción se pierda la visibilidad por completo de las marcas "V", esto hace que quede a la discreción y criterio del operador porque la operación no está estandarizada, lo que evitaría variaciones durante su manufactura.

### **Recomendaciones**

En esta sección de recomendaciones se hace un resumen de las acciones por desarrollar en la propuesta con el fin de tener un punto de partida para la solución al problema, a saber, el desprendimiento de las perillas de acción a los anillos de retención.

Se recomienda establecer detalladamente cada paso, lineamiento y forma correcta para **actualizar la instrucción de trabajo #20-SA-CS794 del ensamble final de la perilla de acción** y así esta contenga los factores necesarios que ayuden a robustecer, estandarizar, dar claridad y presión a la hora de que el operador realice la operación de cada uno de los subensambles de manufactura, por lo que se deben plantear como mínimo los siguientes puntos:

1. Actualizar la instrucción de trabajo para que refleje claridad y precisión detallada de la operación.

2. Actualizar la instrucción de trabajo con el objetivo de que muestre el ángulo más adecuado para llevar a cabo la operación.

El subensamble tiene procesos subsecuentes de manufactura en las facilidades del cliente donde se manipula el subensamble después de haber salido de PCCR; de este modo, se recomienda una charla de concientización al personal para **su manipulación adecuada durante las operaciones del ensamble final**, ya que no es un factor controlado por la empresa por lo que no puede revisar dicho proceso ni se pueden tomar acciones.

Asimismo, se sugiere **diseñar el procedimiento adecuado del alineamiento de los tornillos** mediante una base de soporte o *fixture* que establezca la estandarización para asegurar el alineamiento del set de tornillos cuando se efectúe la operación del subensamble. El *fixture* o base de soporte es diseñado para que cumpla con los siguientes requerimientos como mínimo:

- a. Se deben alinear los tornillos con la marca “V” en forma consistente y evitar movimiento hasta que se dé el enrosque de los tornillos. El set de tornillos debe quedar dentro de la marca “V”, ya que no se puede tener una inspección visual después de la operación a menos que se haga un reproceso o pruebas destructivas.
- b. El *fixture* debe permitir el ajuste del set de tornillos cuando no hay una movilidad libre de la perilla de acción con el tubo moldeado, para asegurarse de no perder el alineamiento entre los tornillos de la marca “V”.
- c. Cumplir con el concepto de base de soporte o *fixture poka yoke* (diseño a prueba de errores).
- d. Ser ergonómico.
- e. Tener estabilidad a la hora de realizar la operación.
- f. Enroscar de manera simultánea para un soque de los tornillos parejo.

Luego de tener el diseño del procedimiento adecuado para el alineamiento de los tornillos con la base de soporte o *fixture*, lo cual garantice la estandarización con una herramienta que disminuya o elimine operaciones manuales, se actualiza la instrucción de trabajo de la operación con el propósito de que refleje los cambios hechos, así como el respectivo entrenamiento. Y paralelamente debe hacerse una validación del proceso u operación debido al cambio y el método de prueba (TMV) para garantizar con evidencia objetiva que cumpla con la finalidad según el diseño.

Para determinar si un proceso está controlado, debe medirse por lo que se recomienda **diseñar un método de control y criterio con el objetivo de verificar el alineamiento del set de tornillos. Así, realizada la operación, se valida con el método de prueba de control que se establezca.** Esto es necesario ya que el alineamiento no puede ser verificado luego de efectuar la operación porque la marca “V” queda internamente y la perilla de acción obstruye la visibilidad y, por ende, no es posible verificar la posición correcta. Con este punto se pueden obtener datos en tiempo real y tomar acciones ante tendencias, datos fuera de control y/o especificación durante el proceso de manufactura.

A continuación, se enlistan las recomendaciones citadas con anterioridad:

1. Actualizar la instrucción de trabajo #20-SA-CS794 del ensamble final de la perilla de acción.
2. Manipular adecuadamente para un buen manejo durante las operaciones subsecuentes del ensamble final en las facilidades del cliente.
3. Diseñar el procedimiento adecuado del alineamiento de los tornillos.
4. Diseñar un método de control y criterio para verificar el alineamiento del set de tornillos luego de realizada la operación
5. Validar el método de prueba del control que se establezca.

## CAPÍTULO VI. PROPUESTA

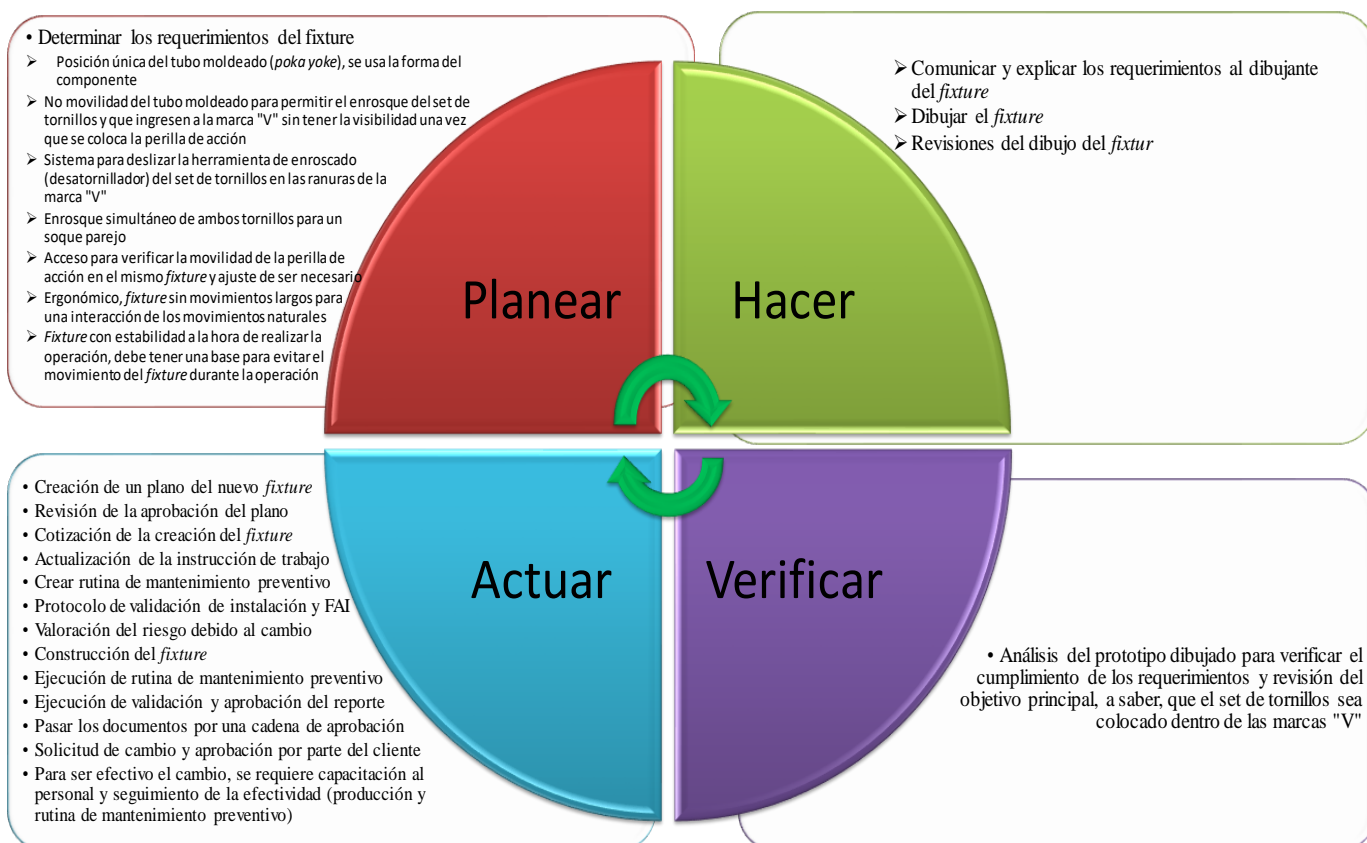
El análisis de la situación actual arroja una serie de conclusiones y recomendaciones, las cuales son la base para la propuesta de solución del problema del desprendimiento de la perilla de acción para el subensamble del filtro.

### Propuesta

#### 1. Diseñar el procedimiento adecuado del alineamiento de los tornillos

En esta propuesta se utiliza el ciclo PDCA por su sigla en inglés o PHVA por su sigla en español, con el fin de establecer los requerimientos del *fixture* adecuado para el alineamiento de los tornillos a la perilla de acción. Al respecto, la Figura 62 indica los puntos relevantes para llevar a cabo dicha propuesta.

**Figura 62. Ciclo PHVA**



Nota: Erika Peralta Q.

Debido a que la causa raíz se determina en el capítulo anterior, se considera necesaria la implementación de un *fixture* o dispositivo de sostenimiento que permita una estandarización en el método de trabajo y facilite la operación porque no es posible visualizar cuando se coloca la perilla de acción.

El *fixture* se diseña con los requerimientos que deben cumplirse para tener un alineamiento correcto o que el set de tornillos quede dentro de la marca “V” de la perilla de acción, con el propósito de lograr un agarre apropiado de acuerdo con el propio diseño del subensamble; de este modo, se realizan entrevistas a los dos operadores que ejecutan la operación en la actualidad para entender la necesidad de la operación que debe cumplir el diseño del *fixture* desde el punto de vista del usuario, ver Figura 63.

Ahora bien, el dispositivo o *fixture* no puede enroscar automáticamente debido a que el material es suave (Nylon 66) y no permite establecer un torque, ya que cuando inicia el torque, la perilla de acción no se desliza sin problemas, como lo señala el criterio. A partir de la información de dicha entrevista y los requerimientos propuestos, se generan las entradas para el diseño del *fixture*.

**Figura 63. Registro de las entrevistas**

<p><b>Entrevista al personal</b></p> <p>Nombre del entrevistado: Jeffrey D.  Puesto: Operador - Subensamble del filtro  Fecha: 16-Set-21</p> <p>1.Cuál es el punto más importante cuando realiza la operación de acuerdo con su experiencia.  La perilla de acción no quede muy trabada cuando se mueva.</p> <p>2.Cuál es el punto que más cuesta en el ensamble  Ver las marcas "V" para poner los tornillos</p> <p>3. Cuáles serían algunos aspectos que debería tener el fixture de alineamiento  Que ayude a alinear rápidamente  El tubo roscado se sostenga y no haya que tenerlo en la mano para que no se mueva</p> <p>4. Algún comentario adicional o idea para implementar en el fixture  Cuando se enrosca los tornillos que se haya los dos a la vez</p> <p>Entrevistador: Erika Peralta R  Fecha: 15-Set-21</p>	<p><b>Entrevista al personal</b></p> <p>Nombre del entrevistado: Steven A.  Puesto: Operador - Subensamble del filtro  Fecha: 15-Set-21</p> <p>1.Cuál es el punto más importante cuando realiza la operación de acuerdo con su experiencia.  Los arillos de <del>retención</del> <sup>retención</sup> no se muevan, ni el tubo roscado a la hora de colocar los tornillos</p> <p>2.Cuál es el punto que más cuesta en el ensamble  Saber si los tornillos quedaron dentro de las marcas "V"</p> <p>3. Cuáles serían algunos aspectos que debería tener el fixture de alineamiento  Que sea fácil de usar, y no entrase la operación como se hace actualmente  Que no haya que estar sosteniendo la pieza durante el ensamble  Que permita poner los tornillos en la marca "V" sin fallar / Que permita el ajuste si es necesario.</p> <p>4. Algún comentario adicional o idea para implementar en el fixture  Que no sea muy grande para que se pueda poner en la mesa.</p> <p>Entrevistador: Erika Peralta R  Fecha: 15-Set-21</p>
--	---

Nota: Erika Peralta Q.

Luego, se hacen sesiones con el dibujante (ingeniero de diseño) para exponer los requerimientos identificados según la situación actual y solucionar la falla correspondiente al desprendimiento de la perilla de acción. Los requerimientos se enlistan a continuación:

- Posición única del tubo moldeado (*poka yoke*), se usa la forma del componente.
- No movilidad del tubo moldeado para permitir el enrosque del set de tornillos y que ingresen a la marca "V" sin tener la visibilidad una vez que se coloca la perilla de acción.
- Sistema para deslizar la herramienta de enroscado (desatornillador) del set de tornillos en las ranuras de la marca "V".
- Enroscamiento de ambos tornillos simultáneamente para un soque parejo.
- Acceso para verificar la movilidad de la perilla de acción en el mismo *fixture* y ajuste de ser necesario.
- Ergonómico, *fixture* sin movimientos largos para una interacción de los movimientos naturales.
- *Fixture* con estabilidad a la hora de realizar la operación, es decir, debe tener una base para evitar movimientos del *fixture* durante la operación.

Luego de una serie de secciones para llegar a la idea central, se finaliza el dibujo en el *software* Solidwork, este programa brinda una visualización en 3D del *fixture*, así como una simulación del movimiento que se tiene durante su funcionamiento. Después, se efectúa la revisión del *fixture* dibujado. A continuación, en la Figura 64, se presenta el dibujo en 3D del *fixture*.

En la parte de actuar para el ciclo PHVA, se indica una serie de puntos que a continuación se enumeran, los cuales también están documentados en la Figura 62 en el ciclo PHVA:

- Crear un plano del nuevo *fixture*, ver Figura 65.
- Revisión de la aprobación del plano, ver Figura 65.
- Cotización de la creación del *fixture*, ver Figura 66.
- Actualización de la instrucción de trabajo, ver Figura 67.
- Crear una rutina de mantenimiento preventivo, ver Figura 68.
- Protocolo para la validación de instalación y FAI, ver Figura 69.
- Valoración del riesgo debido al cambio.

- Construcción del *fixture*, de acuerdo con el Gantt.
- Ejecución de la rutina de mantenimiento preventivo, según el Gantt.
- Ejecución de la validación y aprobación del reporte, de acuerdo con el Gantt.
- Pasar los documentos por la cadena de aprobación, según el Gantt.
- Solicitud de cambio y aprobación por parte del cliente, ver Figura 70.
- Para ser efectivo el cambio, se requiere proporcionar capacitación al personal y seguimiento de la efectividad (producción y rutina del mantenimiento preventivo), ver Figura 71.

Asimismo, se desarrolla el plano del ensamble, lo cual se observa en la Figura 65. El plano es revisado para verificar que esté de acuerdo con los requerimientos establecidos durante la situación actual y solucione el alineamiento inadecuado durante la operación del subensamble del filtro.

Se efectúan dos cotizaciones con empresas diferentes dedicadas a la construcción de *fixture*. Una es A NOVO MS SA y la otra Precision Concepts Costa Rica, S.A., pues tiene una división de *tooling*. En la Figura 66 se muestran ambas cotizaciones para la construcción del *fixture* de alineamiento SA-CS794.

Cuando ya se cuenta con el diseño final del *fixture* de alineamiento SA-CS794, se actualiza la instrucción de trabajo con el objetivo de que mencione los pasos detallados para utilizar el *fixture*, al igual que la serie de propuestas realizadas en las recomendaciones, las cuales se citan a continuación:

- Describir los pasos del uso del *fixture* de alineamiento SA-CS794.
- Actualizar la instrucción de trabajo con el propósito de que refleje claridad y precisión en los pasos para llevar a cabo el alineamiento.
- Actualizar la instrucción de trabajo con el fin de que señale el ángulo más adecuado para ejecutar la operación.

La instrucción de trabajo se revisa paso a paso para incluir las secciones nuevas y actualizar los pasos que no sean claros ni precisos correspondientes al desarrollo de la operación del ensamblado final de la perilla de acción. En la Figura 67 se muestra la actualización con cada paso; sin embargo,

solo se detallan los pasos actualizados, no toda la instrucción de trabajo por motivos de confidencialidad.

Además, se crea una rutina de mantenimiento preventivo mensual, ver la Figura 68. En el formato donde se registra dicha actividad, se establece una frecuencia mensual para su verificación según los dispositivos similares del sistema actual de mantenimiento preventivo. Se consideran los T-5 Torx Driver como la parte que sufre un mayor desgaste, no obstante, se mantiene la frecuencia a las otras verificaciones para estandarizar las tareas. A continuación, se enlistan los puntos por verificar durante la realización del mantenimiento preventivo.

- Verifique que los T-5 Torx Driver no tengan desgaste en las puntas; de haber desgaste, proceda a ejecutar el cambio.
- Verifique que los T-5 Torx Driver se deslicen en forma axial sin problemas y no presenten movimientos no axiales; de no pasar la revisión, efectúe el cambio de repuesto respectivo.
- Verifique que no haya partes flojas o desgaste en todo el *fixture*; de presentarse, cambie la parte que experimenta desajuste.
- Verifique que no hay corrosión o algún daño en el *fixture*.

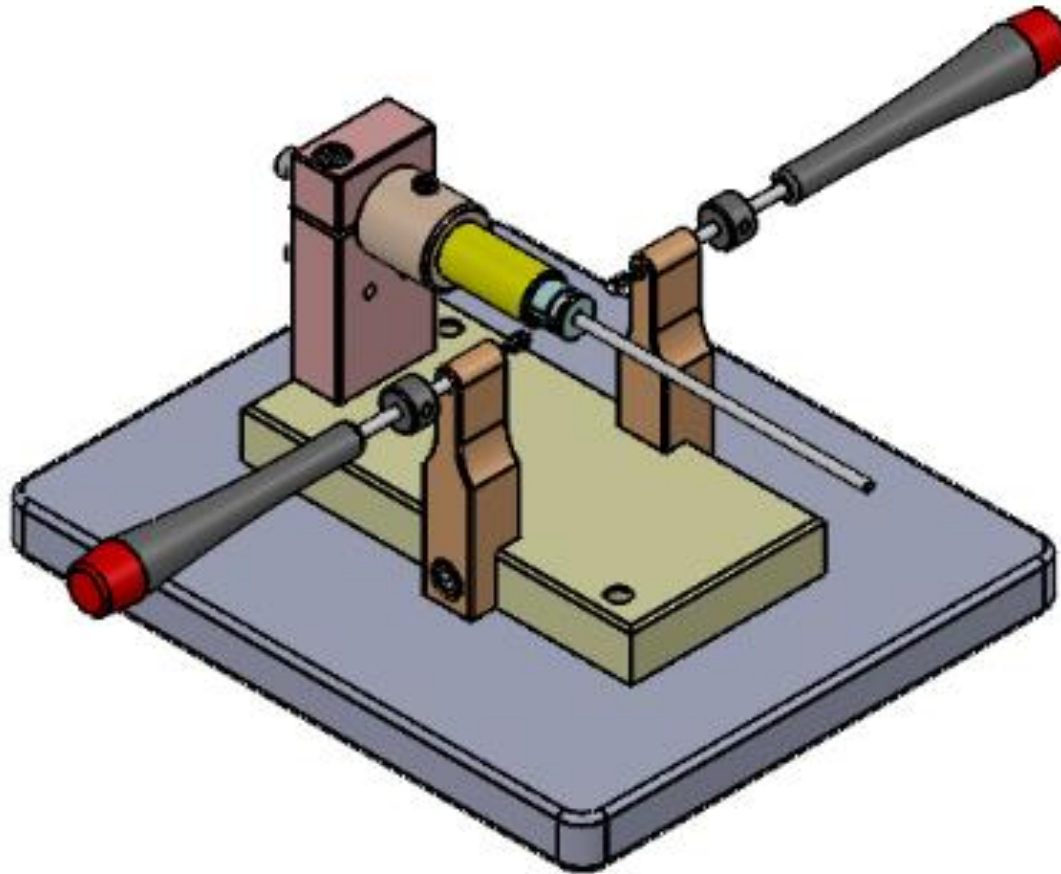
Asimismo, se realiza el protocolo de validación de la instalación para el *fixture*, el cual tiene como propósito establecer mediante evidencia objetiva que todos los aspectos claves del manejo del equipo y su instalación se adhieren a las especificaciones aprobadas por el fabricante sin efectos adversos para el ajuste, la forma o la función. Esto incluye diferentes verificaciones que son señaladas en el protocolo, así como la inspección del primer artículo del *fixture* (FAI); al respecto, en la Figura 69 se detallan todas las actividades y la ejecución de las mismas se hace de acuerdo con el Gantt elaborado para la propuesta. También se incluyen las hojas de chequeo de criterios, ver Figura 82, y la aceptación de salud ocupacional, ver Figura 83.

La valoración del riesgo en relación con los cambios es fundamental para el proyecto y el subensamble del filtro al ser un producto médico. Se establece que es un riesgo menor debido a que el cambio no afecta la seguridad o el desempeño del producto en ajuste, forma o función, el cambio es únicamente en el método de alineamiento y controles, lo cual se determina según los procedimientos de gestión de cambios P-01-0045S y administración del riesgo P-01-0034S.

Ahora bien, la solicitud de cambio y aprobación por parte del cliente, ver Figura 70, se debe hacer antes de implementar cualquier cambio, y esta propuesta de igual modo requiere someterse a la aprobación del cliente, quien por lo general tarda 22 días a un mes en aprobar los cambios.

Una vez que se obtiene la aprobación por parte del cliente, se deben hacer efectivos todos los documentos que se están cambiando, además de proporcionar la capacitación respectiva al personal involucrado en las diversas tareas. Esta capacitación se imparte a todo el equipo que conforma los distintos departamentos para el subensamble del filtro (Producción, Calidad, Mantenimiento e Ingeniería).

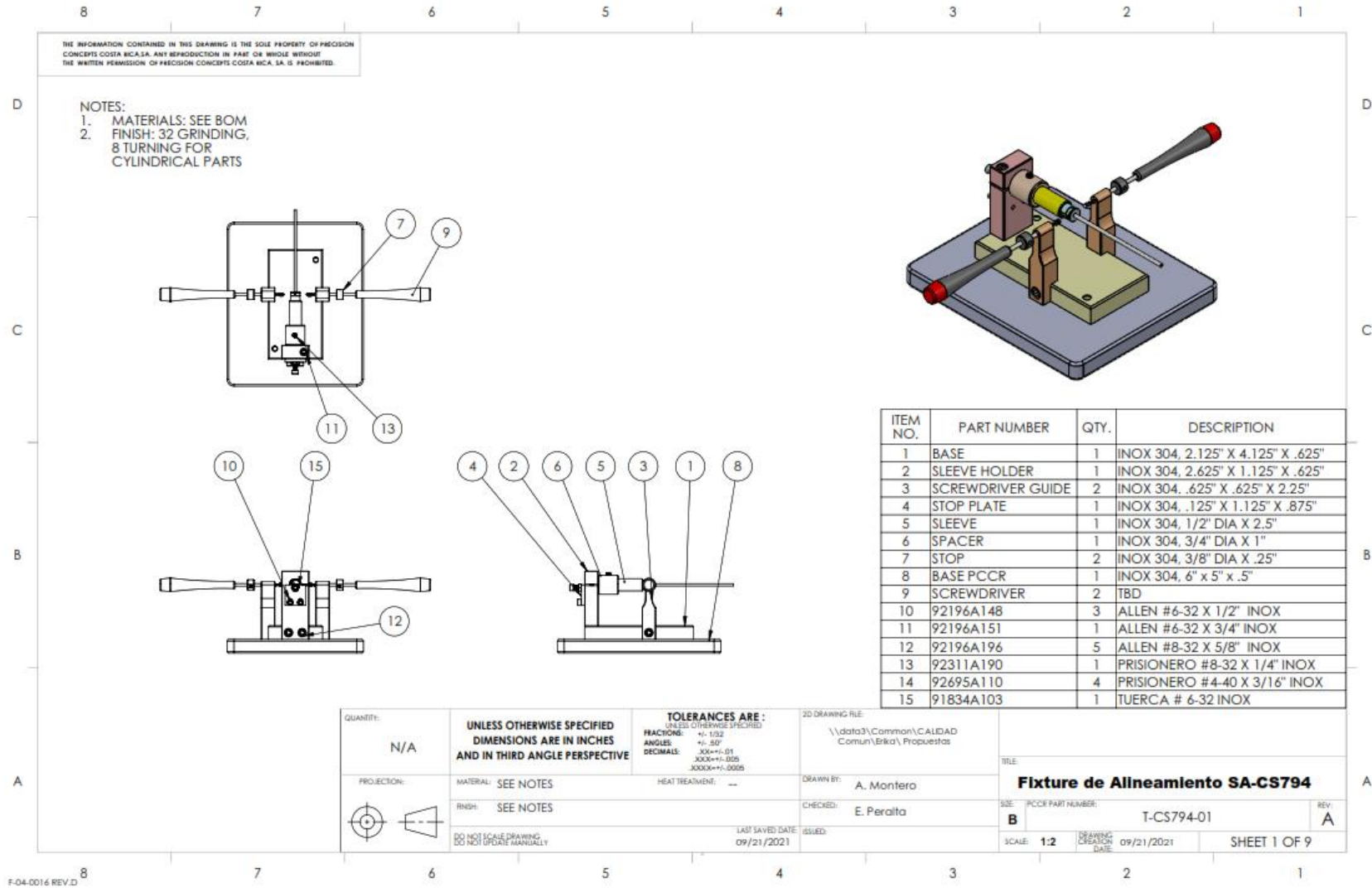
Figura 64. Fixture de alineamiento SA-CS794

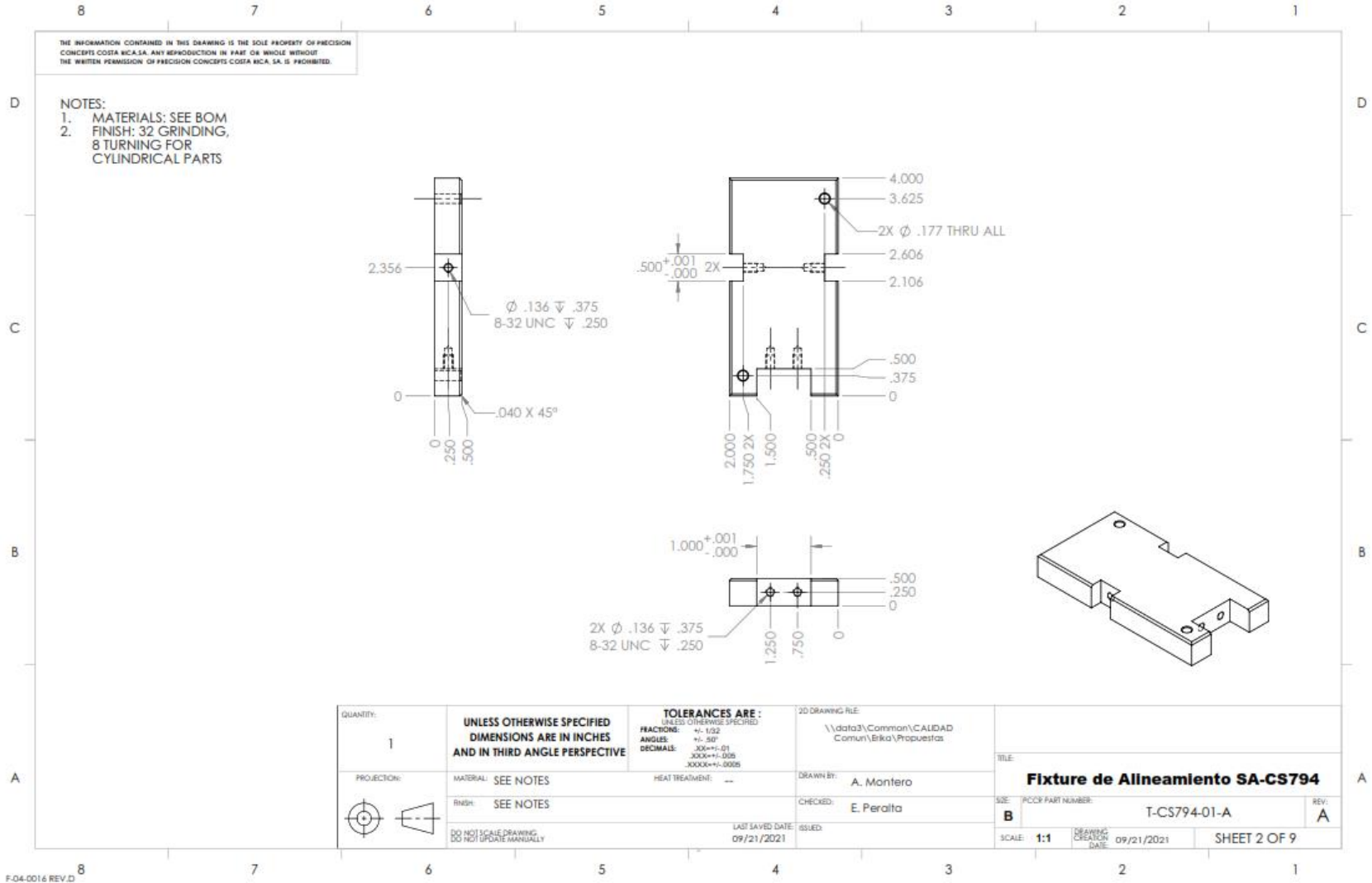


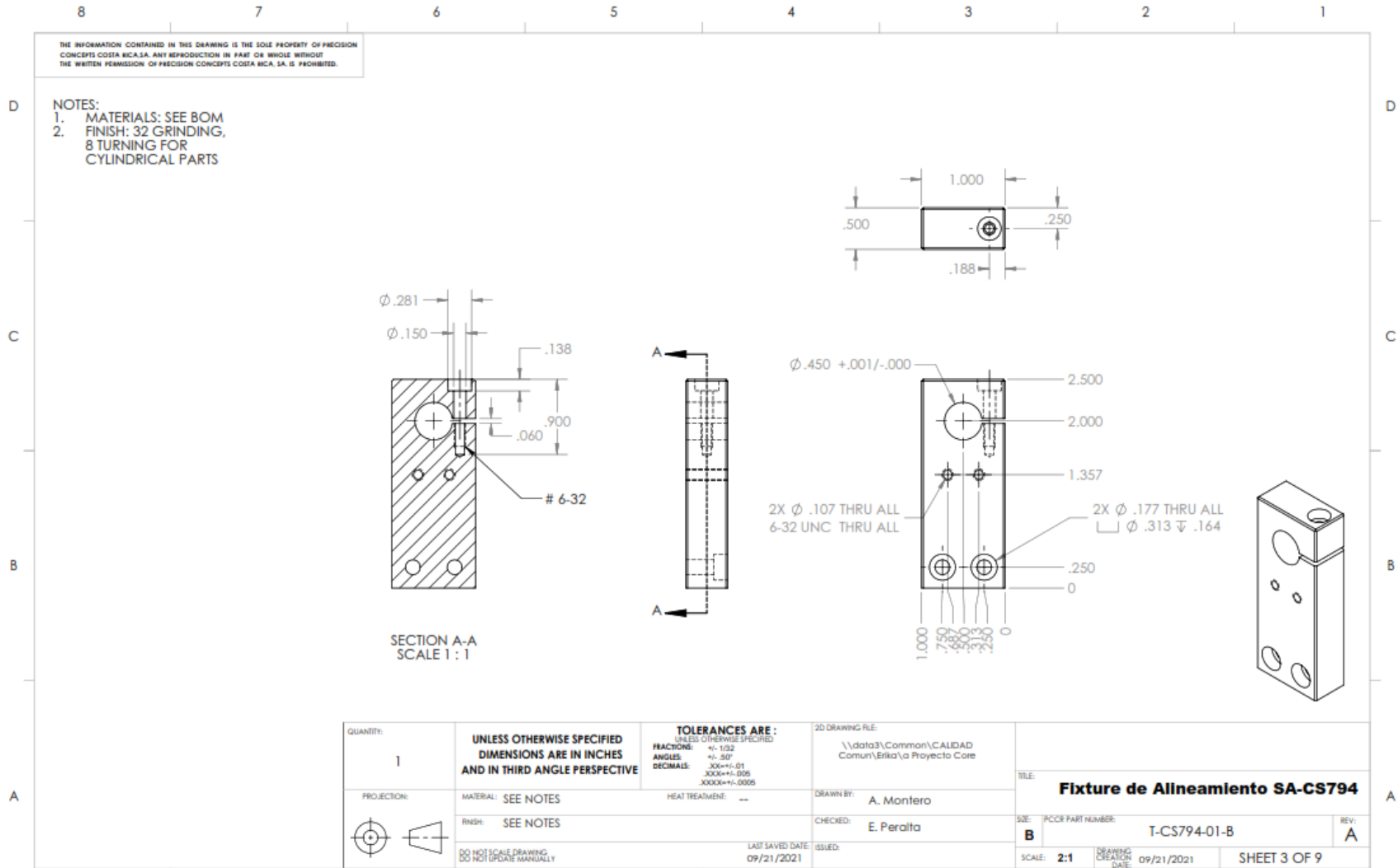
Información general: Peso total 4 kg, dimensiones de base 5" x 6", longitud a T5 drives 10".

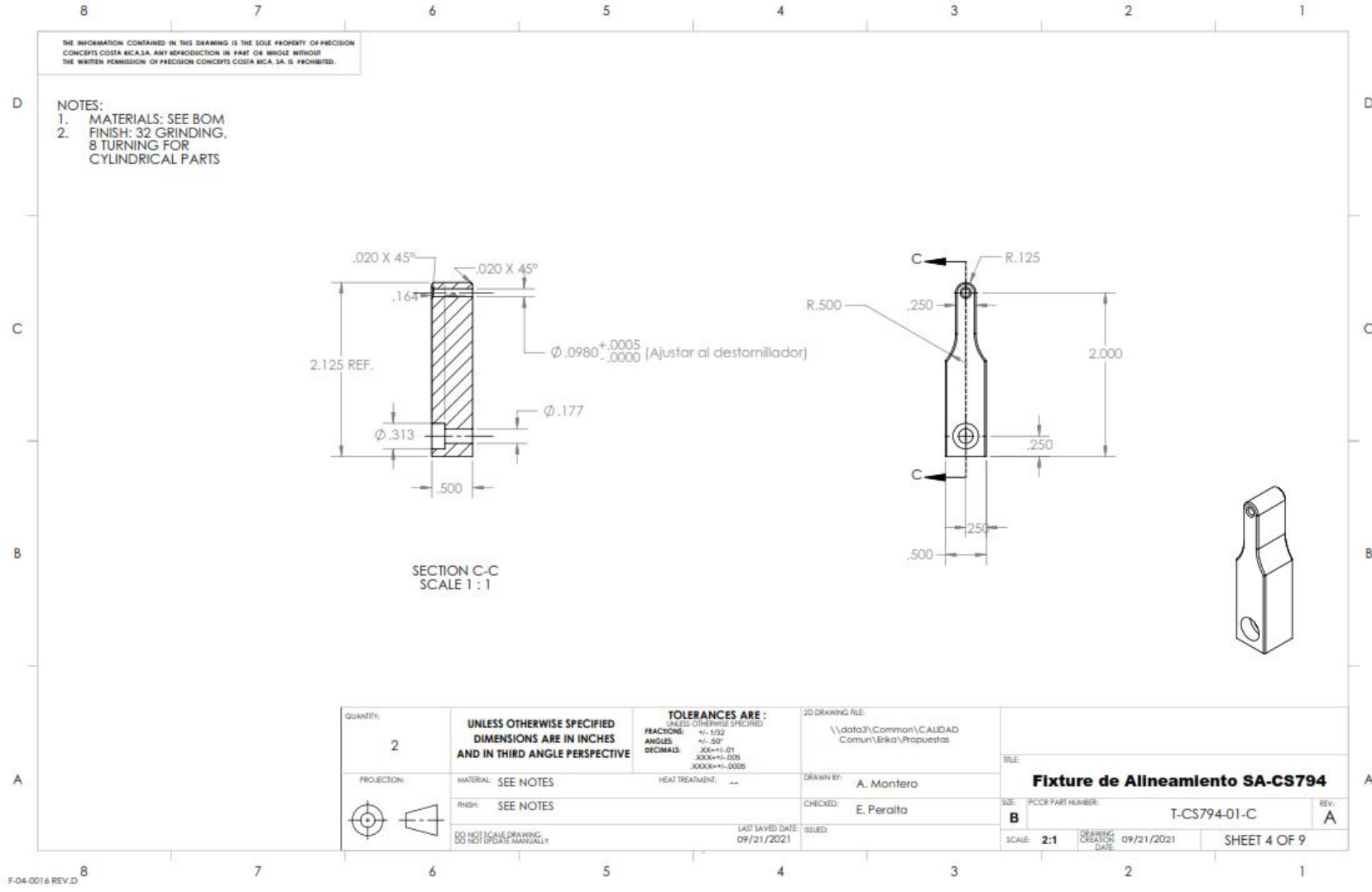
Nota: Erika Peralta Q.

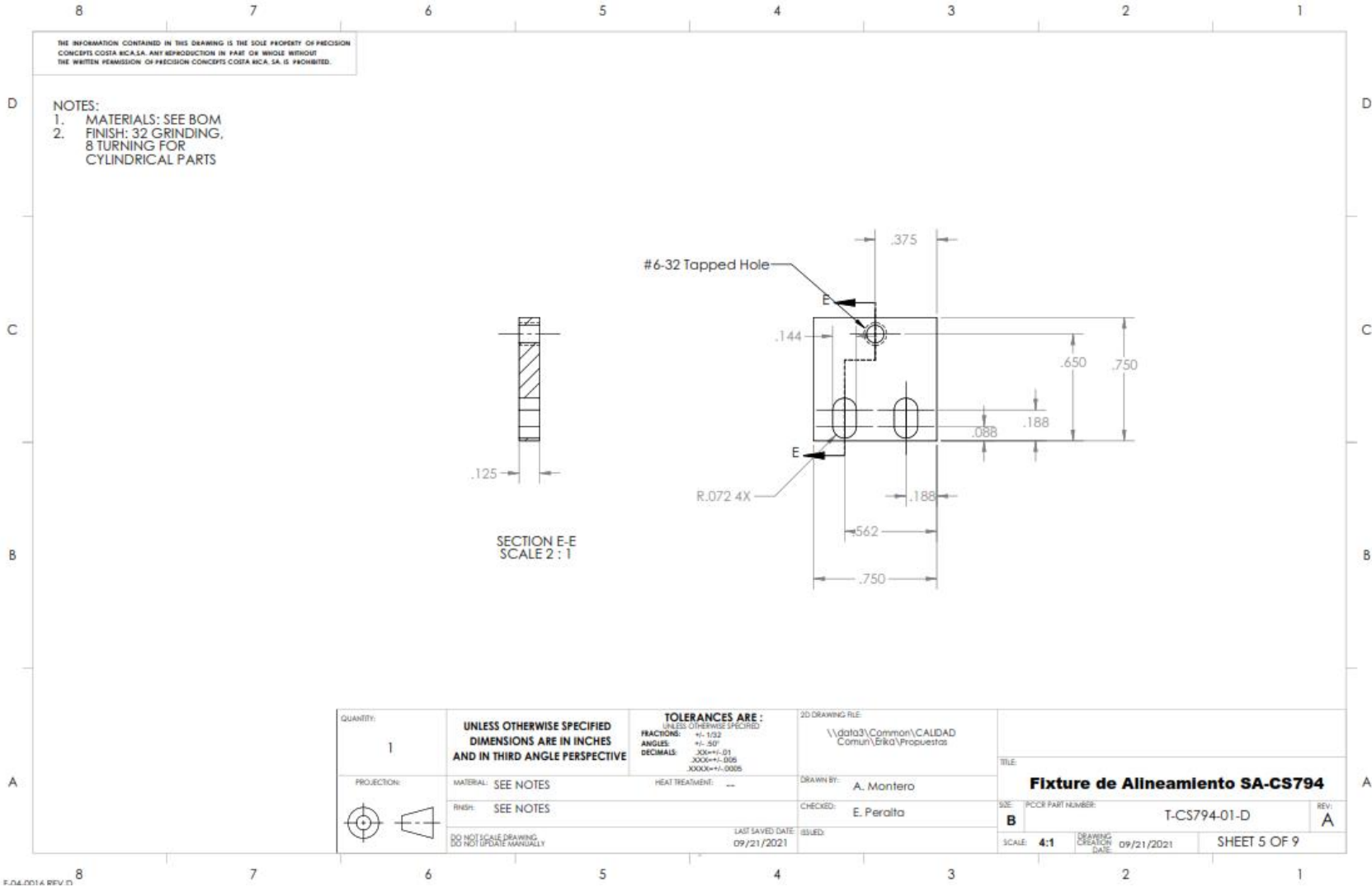
Figura 65. Plano del fixture de alineamiento SA-CS794

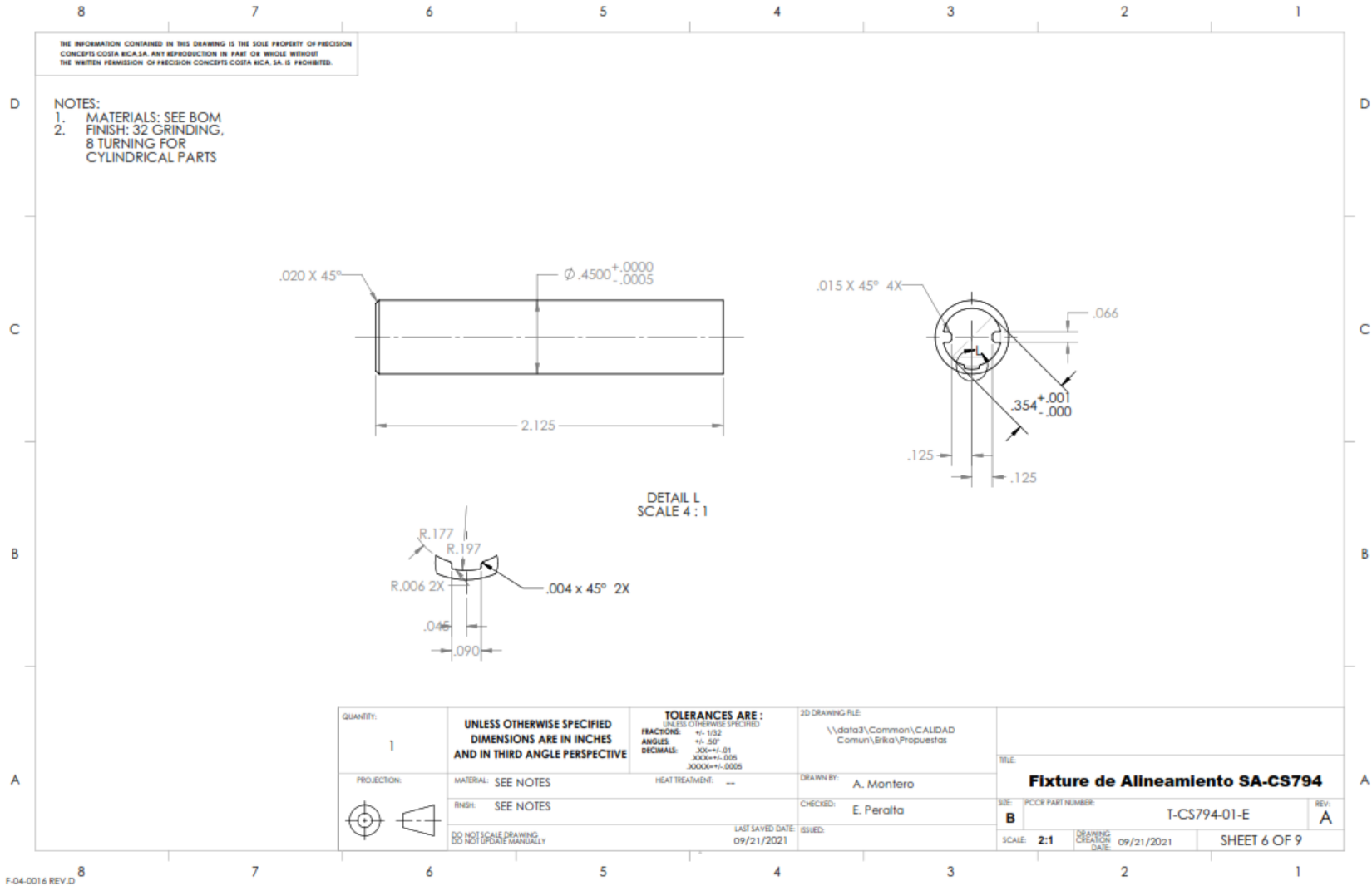


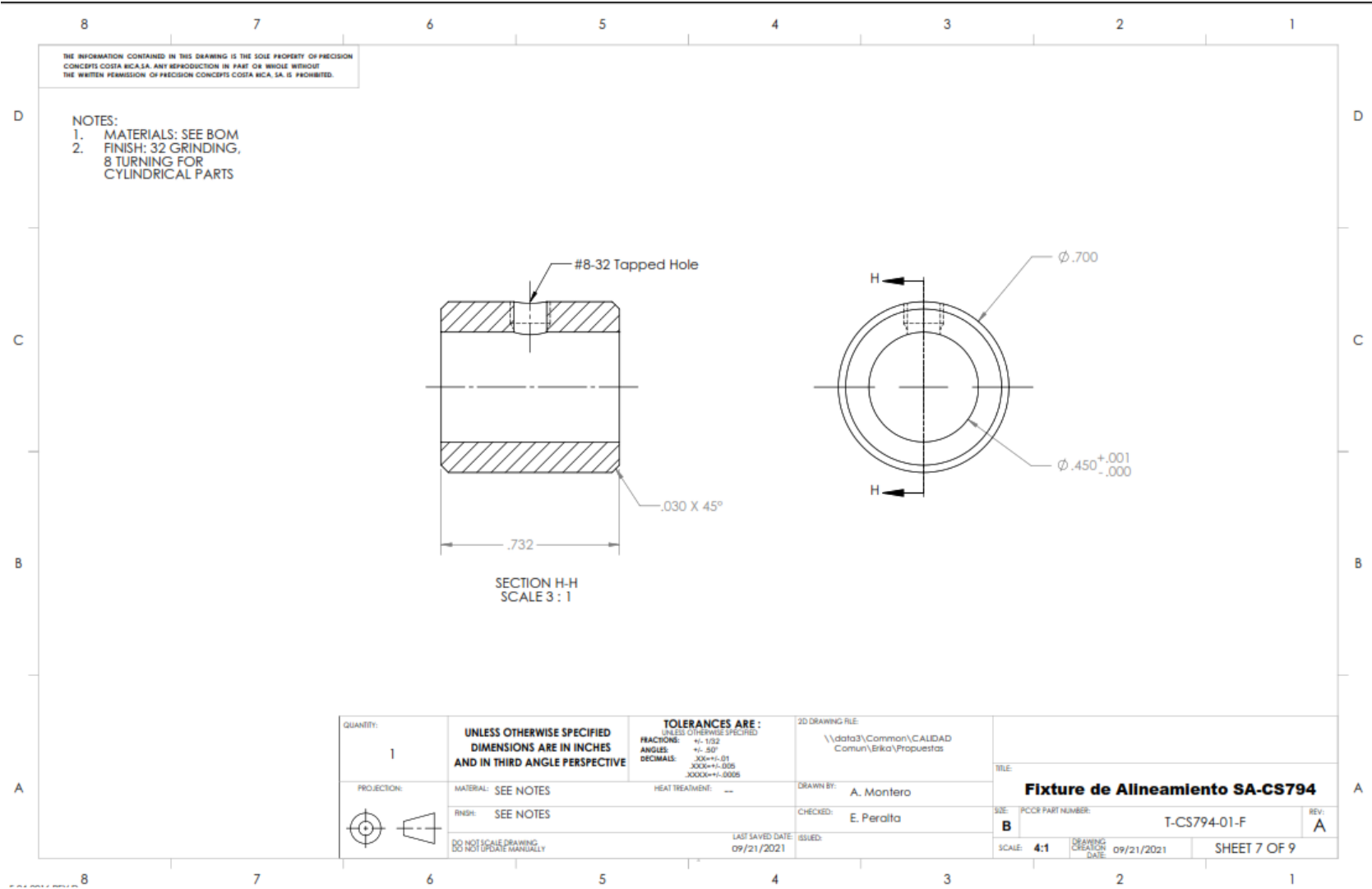


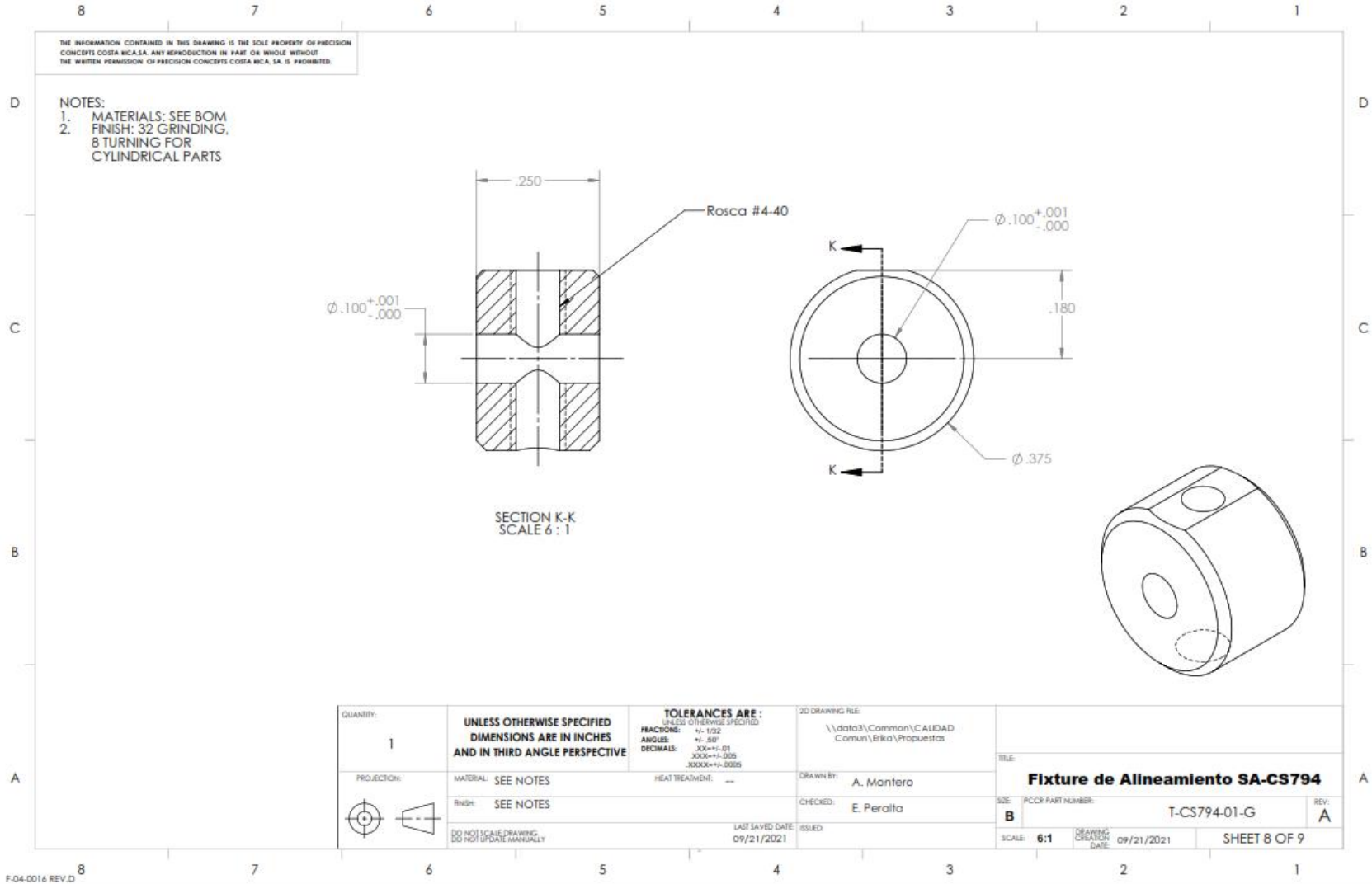


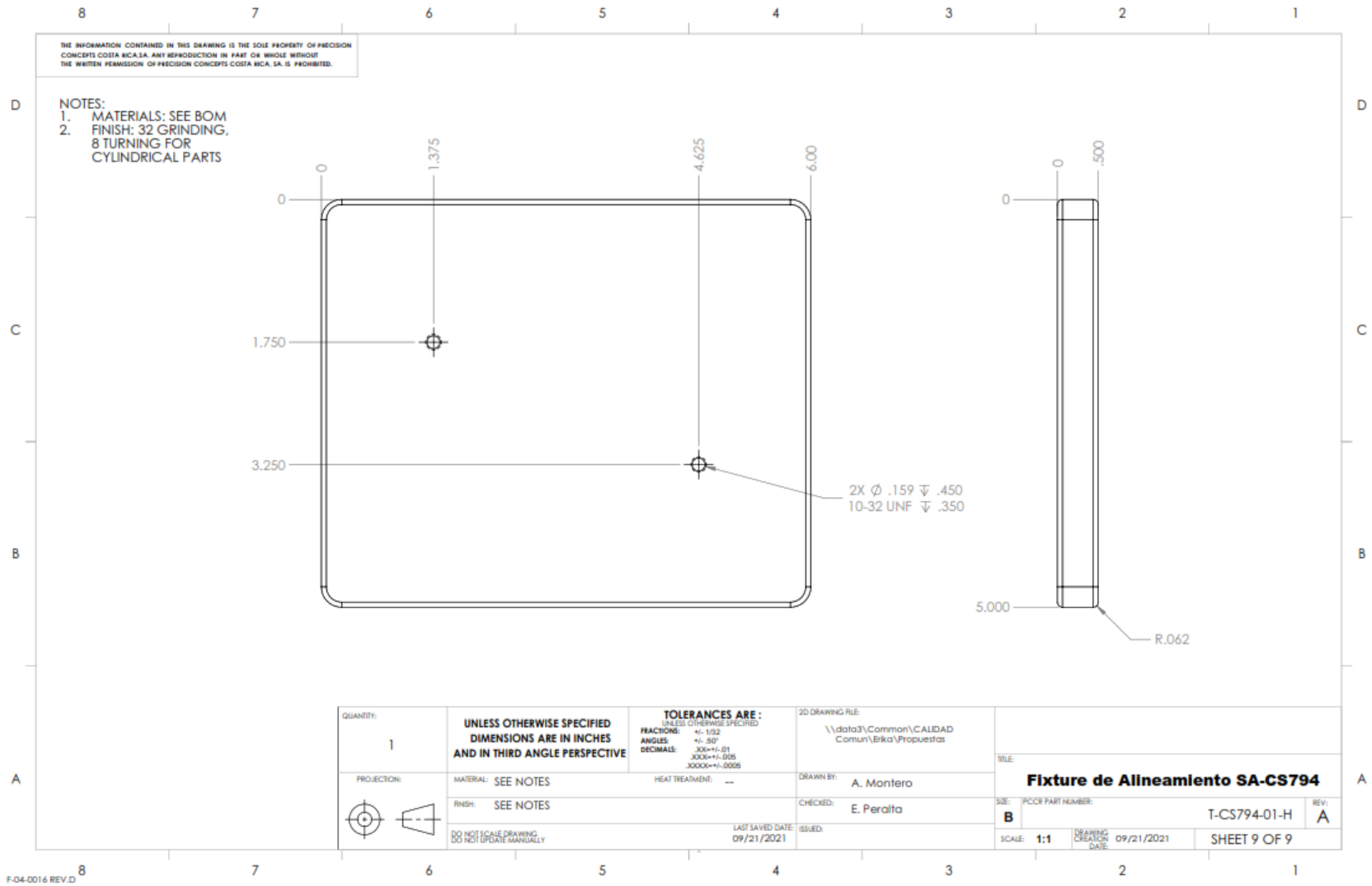












Nota: Erika Peralta Q.

Figura 66. Cotizaciones del fixture de alineamiento SA-CS794

**A NOVO MS SA**  
 CEDULA: 3-101-255874  
 TEL: 4030-7542  
 CEL: 8992-1499  
 anovoms@gmail.com

21/Setiembre/2021  
 Proforma # 6174

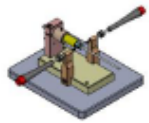
SEÑORES:  
 Precision concepts medical technology  
 TEL: 2443-7779.

Atención:

**COTIZACION**

Estimado Señor:  
 A continuación, le presentamos la siguiente cotización para su consideración.  
 Descripción: fabricación de fixture para alineación.

CANTIDAD	PRECIO UNITARIO	TOTAL
Fabricación de fixture y erocionado de pieza #5. En acero inox	\$585.000,00	\$585.000,00
Subtotal	\$585.000,00	
Impuesto ventas	-----	
<b>Total</b>	<b>\$585.000,00</b>	



Forma de pago: 30 días de crédito.  
 Cuenta del banco nacional: 100-01-061-000337-2. A NOVO MS S.A  
 Entrega: 22 días hábiles.  
 Garantía 6 meses.  
**SUJETO A CAMBIO DE PRECIOS SIN PREVIO AVISO**  
 Santa Rosa Santo Domingo 400 Oeste de la línea de tren.  
 Atentamente:  
 Javier Arias Huertas.  
**A NOVO MS SA.**

**A NOVO MS SA**  
 Santa Rosa de Santo Domingo  
 CEDULA: 3-101-255874  
 CEL: 8992-1499  
 Tel: 4030-7542

Estimado cliente.

Nos es muy grato dirigimos a ustedes para ofrecerles nuestros servicios de METALMECANICA. Desde hace 15 años trabajamos en este campo profesional con muy buenos resultados. Estamos perfectamente calificados en esta área lo que garantiza la calidad de nuestro trabajo.

Adjunto les remitimos sin compromiso alguna documentación referente a nuestra empresa, la actividad que desarrollamos, que puede ser de su interés.


Le ofrezco:

- Servicios de soldadura en Hierro, acero, aluminio, cobre.
- Cortes en guillotina en lamina de hierro negro y acero inoxidable hasta 1/2".
- Dobleces y Rolado de lámina, tubo y barra.
- Servicio de precisión Torno y fresa.
- Roscas en barra y tubo.
- Cortes de tubos y placas y perforado.eylen
- Troquelado en Lámina de HN 1/2".
- Fabricación de muebles y bandejas en hierro negro y acero inoxidable.
- Fabricación de moldes para tubería de concreto.
- Fabricación de tolvas en acero inoxidable.
- Filtros en acero inoxidable para productos alimenticios
- Reparación de aros de aluminio para carros.
- Estantería en acero inoxidable para productos alimenticios.
- Cortes, dobleces y perforación para bandas transportadoras.

Si está interesado en recibir mayor información sobre servicios que puedo ofrecerle, no dude en comunicarse y con gusto coordinaremos.

Atentamente les saludamos.

Javier Arias Huertas  
 anovoms@gmail.com

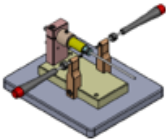
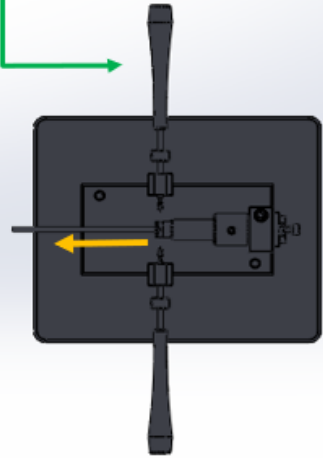
	<p><b>MEDICAL DEVICE AND ELECTROMEDICAL ASSEMBLY DIVISION</b></p> <p>CERTIFIED ISO 9001 &amp; ISO 13485</p> <p><b>PRECISION CONCEPTS MEDICAL TECHNOLOGIES</b></p> <p>Saret Ind. Park, Alajuela, Costa Rica</p>	<p><b>QUOTATION No.</b> 011121B Rev. 0</p>		
<p><b>Erika Peralta</b> Zona Franca Zaret Rio Segundo, Alajuela, Edificio D-7 Costa Rica</p> <p>Attention: Erika Peralta <a href="mailto:erika.peralta@pc-cr.com">erika.peralta@pc-cr.com</a> CC : Marclo Enamorado, Marlon Urbina, Enrique Arguelles</p>		<p>Date : September 21, 2021</p> <p>Terms : <b>P.I.A - NET 30 ( See general terms )</b></p> <p>INCOTERM: EXW PCMT Costa Rica</p> <p>Delivery : (Negotiable)</p>		
<p>We are pleased to submit the following quotation for your review and consideration</p>				
<p><b>Equipos</b></p>				
Line	Qty	Part Number	Description	Price
1	1	SA-CS794	Fabricacion Fixture de Alineamiento	\$600,000.00
			<b>Grand Total</b>	<b>\$ 600,000.00</b>
<p><b>General Terms</b></p>			<p>1. If there are any changes to any of the following, PCMT reserves the right to re-quote.                  2. Signed purchase order is required.                  3. P.O's must be send to Customer service (<a href="mailto:customerservice@pc-cr.com">customerservice@pc-cr.com</a>) and refer to the proposal number.                  4. Quote valid for 30 days of the quoted date                  5. <b>NRE terms : Payment In Advance</b></p>	






THIS QUOTATION IS VALID FOR 30 DAYS. DELIVERY CONFIRMED UPON ORDER  
 THANK YOU FOR YOUR INQUIRY, YOUR ORDER WILL RECEIVE PROMPT ATTENTION




Christopher Brenes  
 Associate Engineer  
 011.506.2443.7779  
[christopher.brenes@pc-cr.com](mailto:christopher.brenes@pc-cr.com)

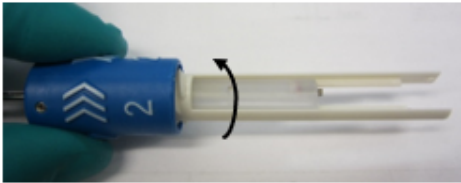

Nota: Erika Peralta Q.

Figura 67. Instrucción de la operación actualizada

<b>3.3 Alineamiento de los tonillos</b>		
<p>Drivers <u>Torx</u> T-5 verticalmente con respecto a la mesa de</p>  <p>Mesa de <u>trabajo</u></p>	<p>3.3.1</p> <p>Coloque el Fixture de Alineamiento SA-CS794, ID: T-CS794-01 sobre la plantilla de la mesa de trabajo, el fixture debe estar colocado con los drivers <u>Torx</u> T-5 verticalmente con respecto a la mesa de trabajo, y el agujero de introducción del Tubo moldeado viendo a la izquierda como se muestra la figura con la fecha de color naranja.</p>	

	<p>3.3.2</p> <p>Usando el Fixture de Alineamiento SA-CS794, ID: T-CS794-01, coloque el Set de tornillos en las puntas de los drivers Torx T-5.</p>
	<p>3.3.3</p> <p>Deslice el tubo moldeado en el Fixture hasta que se detenga. El tornillo prisionero debe estar orientado hacia la parte superior del tubo moldeado.</p>
	<p>3.3.4</p> <p>Deslice los T-5 Torx Drivers hasta que las puntas de los tornillos toquen la marca "V" de anillos de retención. Esa es la manera de verificar, que los anillos de retención están ubicados correctamente, de no ser así ajuste los anillos de retención para que los tornillos entren en las marcas "V"</p>
	<p> Verifique que las puntas del set de tornillos ingresen en las marcas "V"</p>

	<p>3.3.5</p> <p>Deslice los T-5 Torx Drivers hacia afuera, Posicione los agujeros de la perilla de acción con las puntas del set de tornillos deslizando el T-5 Torx Driver nuevamente contra los orificios de la perilla de acción, y enrosque ambos tornillos # 4-40 x 3/16 en los orificios hasta que los tornillos entren en contacto con los anillos de retención. Apriete hasta sentir que llegan a los anillos de retención. La profundidad del Set de tornillos debe verse igual en ambos lados y no pueden sobresalir de la perilla de acción.</p>
	<p>3.3.6</p> <p> Con el ensamble aún en el Fixture, gire la perilla de acción para verificar que se deslice sin problemas y quede bien apretado.</p> <p>Si es necesario, podrían ajustarse el set de tornillos con movimientos menores. Luego se puede quitar el ensamble del fixture.</p>

3.4 Ensamble de complemento de Perilla de acción	
	<p>3.4.1 Deslice el complemento de la perilla de acción sobre el tubo moldeado y enrósquelo en la perilla de acción hasta que esté completamente asentado.</p> <p> Verifique que la perilla de acción se deslice sin problemas. Si hubiera algún problema rechace el subensamble.</p>

Nota: Erika Peralta Q.

**Figura 68. Rutina de mantenimiento preventivo para el fixture**



**PRECISION CONCEPTS MEDICAL TECHNOLOGIES.**  
**REGISTRO MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE MAQUINARIA Y EQUIPO**

Año: 2021 MAQUINA O EQUIPO: Fixture de Alineamiento SA-CS794  
 Frecuencia: Mensual Código o Activo : T-CS794-01  
 Modelo o Serie: N/A


Descripción del mantenimiento	Meses	Nov-21	Dic-21	Ene-22	Feb-22	Marzo-22	Abril-22	Mayo-22	Jun-22	Jul-22	Ago-22	Set-22	Oct-22
Verifique que los T-5 Torx Driver no tengan desgaste en las puntas, de presentar desgaste proceda hacer el cambio	Día												
	Iniciales												
Verifique que los T-5 Torx Driver se deslicen en forma axial sin problemas y no presenten movimientos no axiales, de no pasar la revisión realice el cambio de repuesto respectivo	Día												
	Iniciales												
Verifique que no haya partes flojas o desgaste en todo el fixture, de presentarse cambie la parte que presenta desajuste	Día												
	Iniciales												
Verifique que no hay corrosión o algún daño en el fixture	Día												
	Iniciales												

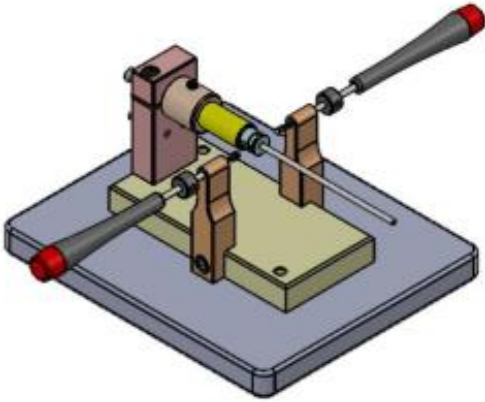
Registro verificado por: \_\_\_\_\_

Observaciones: \_\_\_\_\_

Nota: Erika Peralta Q

Figura 69. Validación de la instalación y primer artículo del fixture

 <b>PRECISION CONCEPTS COSTA RICA</b> <b>Protocolo de validación</b> Fixture de Alineamiento SA-CS794, ID: T-CS794-01	Número de validación El 0746
	Revisión Original

**1. Alcance de la calificación**  
 Tipo de calificación:

<input checked="" type="checkbox"/> (IQ) Calificación de instalación	<input type="checkbox"/> (OQ) Calificación de operación	<input type="checkbox"/> (PQ) Calificación de desempeño	<input type="checkbox"/> (PV) Verificación
---	--	--	---

Calificación de:

<input type="checkbox"/> Proceso	<input checked="" type="checkbox"/> Equipo	<input type="checkbox"/> Instrumento
----------------------------------	--	--------------------------------------

**2. Proceso/Equipo/Instrumento móvil y transportable:**  
 No  
 Sí (Justifique): Es un fixture compacto, con partes metálicas, liviano (4 kg), y pequeño (5" x 6"), el cual hace que pueda ser transportable ya que no es sensible al movimiento.

**3. Objetivo:**  
 Establecer mediante evidencia objetiva que todos los aspectos claves del manejo del equipo y su instalación se adhieren a las especificaciones aprobadas por el fabricante sin efectos adversos para el ajuste, la forma o la función. Este protocolo es para validar el fixture de Alineamiento SA-CS794 en la cuarto limpia CER C7.

F-09-0205S Página 1 de 6

PROPIEDAD DEL EQUIPO DE VALIDACIÓN  
 CUALQUIER DOCUMENTO EN PAPEL ES CONSIDERADO UNA COPIA NO CONTROLADA  
 LA COPIA CONTROLADA ESTÁ UBICADA EN LA BASE DE DATOS DE DOCUMENTOS ACTIVOS

Rev. H





## PRECISION CONCEPTS COSTA RICA

Número de validación	EI 0746
Revisión	Original

### Protocolo de validación

Fixture de Alineamiento SA-CS794, ID: T-CS794-01

#### 8.1 Lista de documentos relevantes (Únicamente los documentos que no estén en la base de datos de documentos activos)

No aplica

Código	Título	Revisión	Departamento responsable

#### 8.2 Lista de instrumentos de prueba y de instrumentos de equipo que requieren calibración.

No aplica

Código	Descripción	Requiere calibración (indique si aplica)	Fecha de expiración de la calibración

#### 8.3 Lista de repuestos

No aplica

Part Number	Name	Manufacturer
Screwdriver guide	Inox 304 0.625" x 0.625" x 2.25"	PCCR
Screwdriver	T5 Driver	Amazon
Stop	Inox 304, 3/8" Dia x 0.25"	PCCR

#### 8.4 Lista de servicios

No aplica

Estos parámetros deben de medirse y registrarse en la lista de chequeo F-09-01855 si aplica

Tipo	Parámetro	Requerimiento de especificación	Rango

#### 9. Instrucciones/Procedimientos de operación (Documentos pertenecientes al sistema de calidad de PCCR)

\*Nota: Celdas marcadas en azul en las siguientes tablas serán completadas con la información correspondiente cuando el protocolo sea ejecutado.

No aplica

Código	Descripción	Rev
#20-SA-CS794	Ensamble de la perrilla de acción	D

#### 10. Criterio de aceptación

1. Fixture debe deslizar los T5 driver
2. Los equipos deben cumplir con la lista de verificación de funcionalidad en la sección 6
3. Adjunte la Lista de verificación de instalación (F-09-0185).



## PRECISION CONCEPTS COSTA RICA

Número de validación	EI 0746
Revisión	Original

### Protocolo de validación

Fixture de Alineamiento SA-CS794, ID: T-CS794-01

4. Se deben asignar tareas de mantenimiento preventivo al equipo y se debe adjuntar una copia de los registros (#21-FPM-CS794) para asegurar que el equipo tenga los registros mensuales de MP y de capacitación en las instrucciones de MP.
5. El personal debe estar capacitado en las instrucciones de trabajo.
6. Se debe adjuntar una evaluación de seguridad.
7. El personal debe estar capacitado en el protocolo de validación.

#### 11. Análisis de datos

- |   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Esta sección no aplica                         | <input type="checkbox"/> Evaluación de atributos                                     |
| <input type="checkbox"/> Evaluación de índice de tolerancia estadístico | <input type="checkbox"/> R&R (Repetibilidad y reproducibilidad)                      |
| <input type="checkbox"/> Estudio de capacidad de corto plazo            | <input checked="" type="checkbox"/> Otros (Especifique): Primer artículo del fixture |

#### 12. Aprobación de protocolo

##### Aprobación de PCCR

Nombre	Título	Fecha	Firma
Roy A	Ingeniero	<i>Refiérase al adjunto 1</i>	
Marcela G	Líder de producción		
Gabriela C	Inspectora de Calidad		

#### 13. Ejecutores de esta validación

Departamento	Fecha	Firma
Representante del departamento de Producción		
Representante del departamento de calidad		
Representante del departamento de ingeniería:		



## PRECISION CONCEPTS COSTA RICA

Número de validación	EI 0746
Revisión	Original

### Protocolo de validación

Fixture de Alineamiento SA-CS794, ID: T-CS794-01

#### 14. Descripción de anexos (Enumere cada anexo y anótele el número de esta validación para una referencia cruzada)

Número	Descripción	Cantidad de páginas	Cantidad de páginas acumuladas

#### 15. Resultados

##### 15.1. Notas de desviación

- No aplica  
 Aplica (indicar número de referencia):

##### 15.2. Resultados finales

- La validación **cumplió** satisfactoriamente con todos los requerimientos preestablecidos en el protocolo (ver anexos).  
 La validación **no cumplió** satisfactoriamente con todos los requerimientos preestablecidos en el protocolo (ver anexos).

#### 16. Conclusiones y recomendaciones

*No dejar este espacio en blanco ni utilizar N/A*



## PRECISION CONCEPTS COSTA RICA

Número de validación	EI 0746
Revisión	Original

### Protocolo de validación

Fixture de Alineamiento SA-CS794, ID: T-CS794-01

Aprobación de la validación

#### Aprobación de PCCR


Nombre	Título	Fecha	Firma
		<p>Referirse a la página 6-A  <i>[Esta evidencia de aprobación debe encontrarse después de la última página del protocolo de validación posterior a las aprobaciones del reporte]</i></p>	

#### Aprobación del cliente *(Revise el Quality Agreement para verificar si es requerido)*

Nombre	Título	Fecha	Firma



Figura 70. Solicitud de cambio al cliente

		<b>Precision Concepts Medical Technologies</b> CHANGE NOTIFICATION			Notification Number	
					012021	
<b>Type of Change</b>		<input type="checkbox"/> Customer to PCCR		<input type="checkbox"/> PCCR to Supplier		<input checked="" type="checkbox"/> PCCR to Customer <small>(if there is no customer form)</small>
<input type="checkbox"/> Product	<input type="checkbox"/> Vendor	<input type="checkbox"/> Part	<input checked="" type="checkbox"/> Process	<input type="checkbox"/> Document	<input type="checkbox"/> Other:	
<b>Originator:</b> Roy A				<b>Date:</b> 13-Dic		
<b>Product / Document:</b> SA-CA794				<b>Customer:</b> del Subensamble del filtro		
<b>Current Situation:</b>		Método manual de la colocación de set de tornillos a la perrilla de acción				
<b>Description of Change:</b>		Nuevo fixture para el alineamiento de los tornillos en el subensamble del filtro y nuevo control con la prueba de tensión				
<b>Rationale for Change:</b>		Se implementará el nuevo fixture para lograr un método de operación estándar, el cual será validado antes de su implementación, así como el control de la prueba de tensión para la unión de la perrilla de acción al tubo moldeado, ver anexos adjuntos.				
<b>Implementation Date:</b>		05-Enero-21				
<b>Lot # Start with Change:</b>		01227942				
<b>Activities to be Completed / Documented</b> (by Initiator of change)			<b>Target Date</b>	<b>Initials &amp; Date</b> (as applicable)		
Validation	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A			Engineering	Roy A	
Risk Assessment	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A			Quality	Erika P	
Qualification (Supplier)	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> N/A		N/A	Supply Chain	N/A	
Training	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A			Quality	Erika P	
F.A.I	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A			Quality	Erika P	
<b>Sign off / Approvals Signatures for Change (Sign &amp; Date)</b> (cells can be added as necessary)						
Change Approved		<input type="checkbox"/>		Change Rejected		<input type="checkbox"/>
Signature & Date			Signature & Date			
Please return sign off copy to Precision Concepts Medical Technologies change Notification Originator						

Nota: Erika Peralta Q.



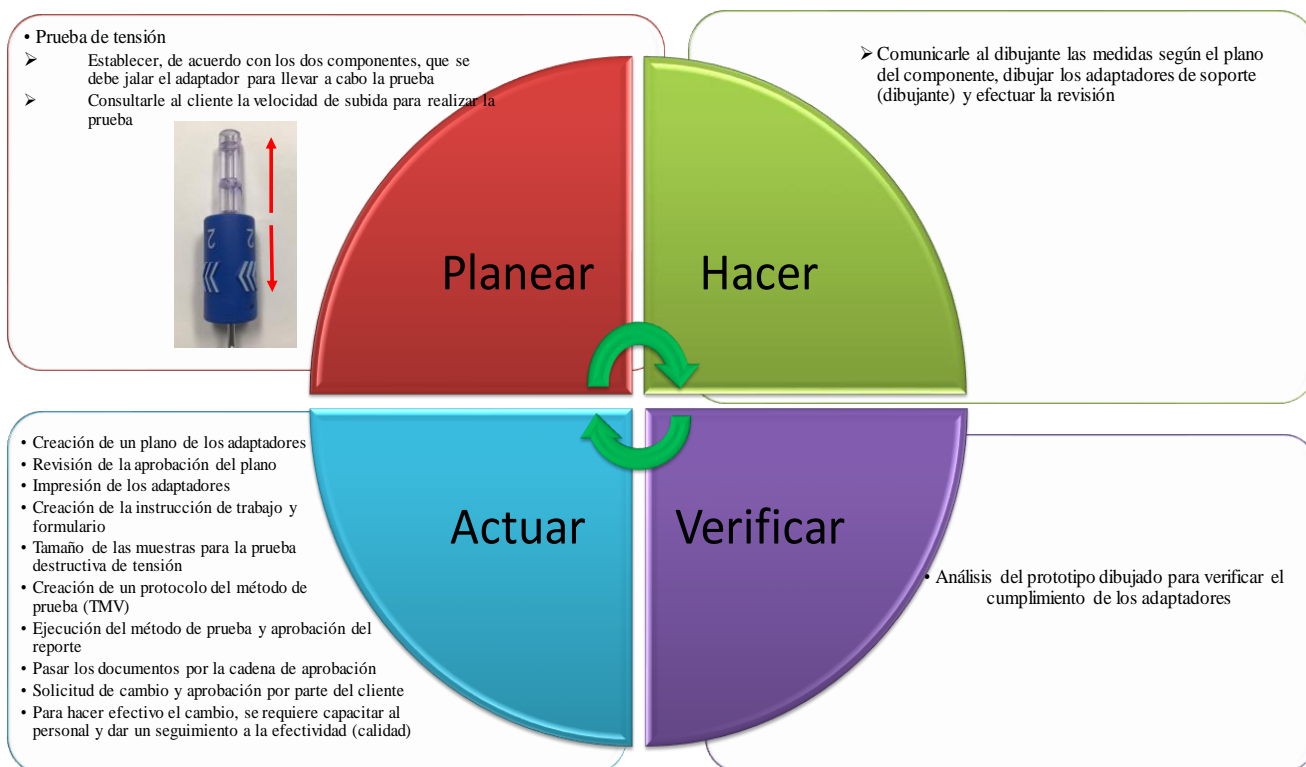




## 2. Diseñar un método de control y criterio para verificar el alineamiento del set de tornillos una vez realizada la operación, y validar el método de prueba

Se utiliza el ciclo PHVA para desarrollar la propuesta de la prueba de tensión; en cuanto a esto, en la Figura 72 se aprecian los puntos de cada paso. Cabe señalar que la propuesta con la prueba de tensión es formular un método de control que ayude a monitorear que la perilla de acción cumpla con la especificación establecida por el cliente de 9 lbf mínimo.

**Figura 72. Ciclo PHVA para la prueba de tensión**



Nota: Erika Peralta Q.

De acuerdo con lo planificado, se establecen las medidas de los adaptadores para poder jalar los componentes de la prueba de tensión; una vez hecho esto, se elabora el plano y se revisa para garantizar que las medidas estén correctas antes de efectuar la impresión en 3D de los dos adaptadores para el tubo moldeado y el otro para la perilla de acción. También se consulta al cliente la velocidad con que en la actualidad se realiza la prueba de tensión para el ensamble final del filtro y se indica que como 20 pulgadas por minuto.

A continuación, se enlistan los puntos por desarrollar para esta propuesta, así como las evidencias:

- Crear un plano de los adaptadores, ver Figura 73.
- Revisar la aprobación del plano, ver Figura 73.
- Imprimir los adaptadores.
- Crear la instrucción de trabajo y el formulario, ver Figura 74.
- Determinar el tamaño de las muestras para la prueba destructiva de tensión.
- Crear un protocolo del método de prueba (TMV), ver Figura 75.
- Ejecutar el método de prueba y aprobar el reporte, de acuerdo con el Gantt; al respecto, se aprecia un ejemplo en la Figura 76 de un reporte final para otra prueba de fuerza.
- Pasar los documentos por la cadena de aprobación, según el Gantt.
- Solicitar el cambio y aprobación por parte del cliente, ver Figura 70.
- Para hacer efectivo el cambio, se requiere capacitar al personal y darle seguimiento a la efectividad (calidad), ver Figura 71.

El tamaño de la muestra se establece a partir del procedimiento del cliente ya que se basa en el análisis de riesgos determinado por este, el cual debe seguirse. Así, el plan señala para pruebas funcionales un tamaño constante de 15 pcs por lote.

Figura 73. Planos de adaptadores para la prueba de tensión

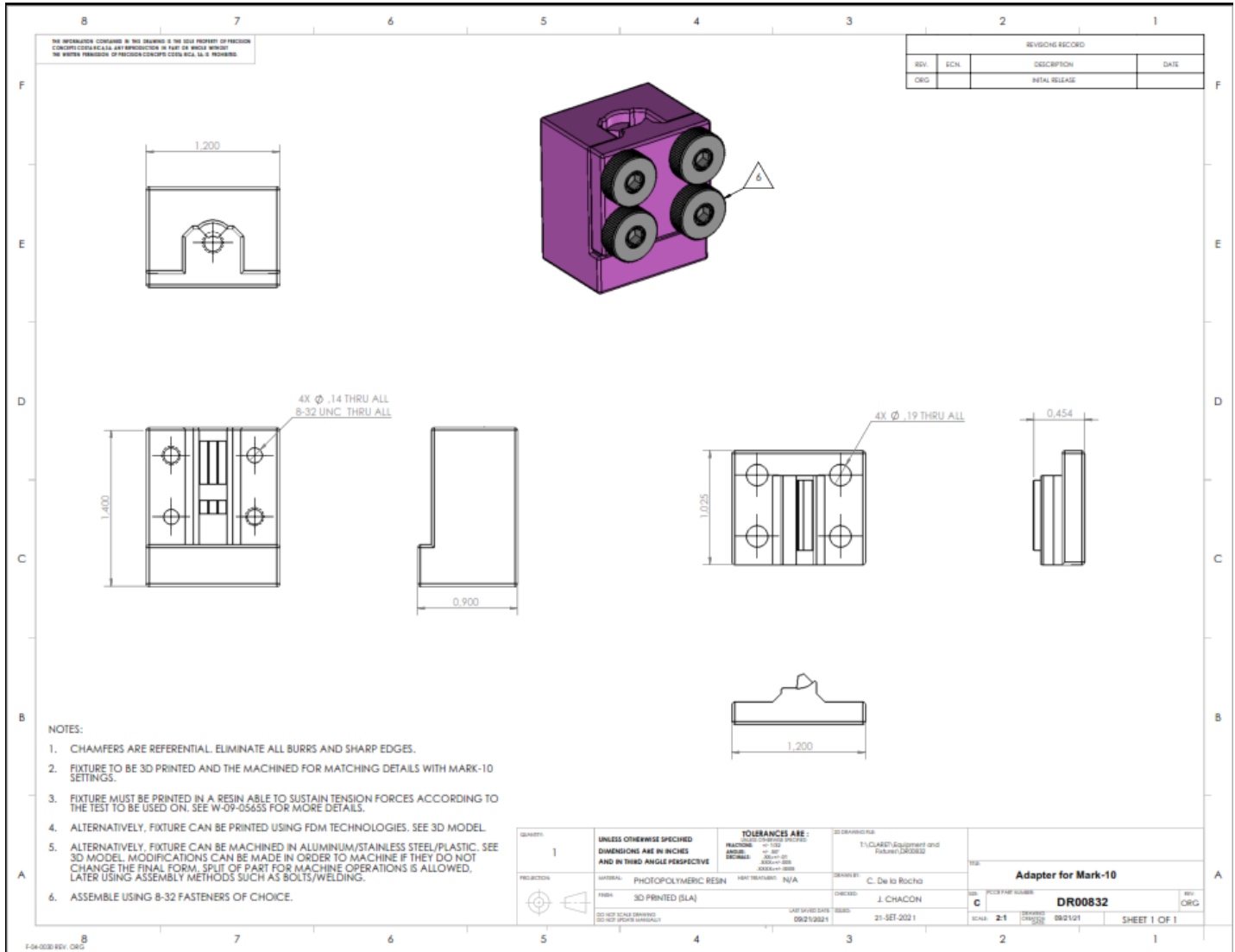




Figura 74. Instrucción de trabajo de la prueba de tensión y formato

PRECISION CONCEPTS COSTA RICA, S.A.				
INSTRUCCIÓN ESTANDAR DE OPERACIÓN (I.E.O)				
Nombre de la Operación:	Prueba de tensión Subensamble del filtro			
Numero de Parte:	SA-CS794			
Descripción de la Parte:	Subensamble del Filtro			
Próxima operación:	N/A			
CHANGE REQUEST:		FECHA 18-Oct-2021	REVISION Original	FECHA DE EMISION 18-Oct-21

**1. PROPOSITO**

**1.1 Este método determinará la resistencia a la tensión mínima de subensamble del filtro.**

**2. DOCUMENTOS DE REFERENCIA**

**2.1 #24-FPT-CS794 Formato Prueba de tensión**

**2.2 P-13-0001S Manejo de Material No-Conforme (MRB)**

**2.3 W-13-0001S Tarjeta de MRB**

**3. EQUIPO**

**3.1 Mark 10, Base de Prueba (ESM301L o ESM303 o equivalente)**

**3.2 100 lbf Force Gauge**

**4. HERRAMIENTAS**

**4.1 Anteojos de seguridad**

**4.2 Regla**

**4.3 DR00826 Mark-10 Barra de extensión superior (Para ESM301L) o Extensión 2" (Para ESM303).**

**4.4 DR00832 Adaptador Tubo moldeado para Mark-10**

**4.5 DR00833 Adaptador Perrilla de acción para Mark-10**

**4.6 Para ESM301L: Prensa G1008 inferior / Para ESM303: G1101 inferior**

625-PT-CS794 PROPRIETARIO: GERENTE DE CALIDAD [Forma#-06-0371S](#)  
 CUALQUIER DOCUMENTO EN PAPEL ES CONSIDERADO UNA COPIA NO CONTROLADA. LA COPIA CONTROLADA ESTÁ EN LA BASE DE DATOS DE DOCUMENTOS ACTIVOS Rev. A  
 Page 1 of 10

PRECISION CONCEPTS COSTA RICA, S.A.			
INSTRUCCIÓN ESTANDAR DE OPERACIÓN (I.E.O)			
Nombre de la Operación:	Prueba de tensión Subensamble del filtro		
Numero de Parte:	SA-CS794		
Descripción de la Parte:	Subensamble del Filtro		
Próxima operación:	N/A		
CHANGE REQUEST:	FECHA	REVISION	FECHA DE EMISION
	18-Oct-2021	Original	18-Oct-21

## 5. PROCEDIMIENTO

### 5.1 Preparación de la base de prueba de Mark-10.

- 5.1.1 Asegúrese que las abrazaderas neumáticas no están instaladas en la base de pruebas.
- 5.1.2 Encienda el interruptor en la parte trasera de la base de pruebas. La pantalla de la lectura frontal debe iluminarse.
- 5.1.3 En el Home screen de la lectura frontal, presione menú para establecer parámetros.
- 5.1.4 Ajuste de la base de pruebas

#### 5.1.4.1 Ajuste para la base de prueba modelo ESM301L: Usando las teclas ← y →, verifique la información en la tabla 1

Tabla 1. Configuración de base de pruebas del Mark-10

Ajustes	Valor
Up Speed	20
Down Speed	10
Auto Return	Off
Cycles	0
Dwell U/Hi Dwell	0
Dwell L/Lo Dwell	0
Upper/Hi Limit	19.000
Lower/Lo Limit	0
Overload	Off
Preload	Off
Load Holding	Off
Break Detect	Off
Control	Console
Baud Rate	115200
Stop & PAR	8-1n
Units	In min
Keys	Maintained

PRECISION CONCEPTS COSTA RICA, S.A.				
INSTRUCCIÓN ESTANDAR DE OPERACIÓN (I.E.O)				
Nombre de la Operación:	Prueba de tensión Subensamblaje del filtro			
Numero de Parte:	SA-CS794			
Descripción de la Parte:	Subensamblaje del Filtro			
Próxima operación:	N/A			
CHANGE REQUEST:		FECHA 18-Oct-2021	REVISION Original	FECHA DE EMISION 18-Oct-21

Una vez que los parámetros de la tabla 1 hayan sido verificados, presione ESC. En caso de cambiar algún parámetro, si le preguntan guardar cambios presione si.

5.1.4.2. Ajuste para la base de prueba modelo ESM303: Usando las teclas ← y →, verifique la información en la tabla 2

Tabla 2. Configuración de base de pruebas del Mark-10

Ajustes	Valor
Up Speed	20
Overid	Mark-10
Comp Overid	100%
Ten Overid	100%
Break Detect	Off
Baud_Rate	115200
Stop & PAR	8-1n
Units	in/min
Keys	Maintained
Profile	001
Baud_Rate	115200
Stop & PAR	8-1n
Units	in/min
Keys	Maintained

Opcional: Para permitir un viaje más rápido y únicamente para bajar, presione MAX en la base de pruebas y luego presione Down (Abajo).

Asegúrese de presionar la tecla SET para iniciar la prueba. Ver figura 1.



PRECISION CONCEPTS COSTA RICA, S.A.				
INSTRUCCIÓN ESTANDAR DE OPERACIÓN (I.E.O)				
<del>Nombre de la Operación:</del>		Prueba de tensión <del>Subensamblaje</del> del filtro		
Numero de Parte:		SA-CS794		
Descripción de la Parte:		Subensamblaje del Filtro		
Próxima operación:		N/A		
CHANGE REQUEST:		FECHA	REVISION	FECHA DE EMISION
		18-Oct-2022	Original	18-Oct-21

Force Gauge	
<del>Unidades</del>	LBF
Modo	Peak Tensión (PT)
Set points	
Upper Enable	
90.00 lbf	
Lower Enable	
1.00 lbf	



Figura 2. Vista general del ~~force~~ gauge

5.2.7 Asegúrese que el cable de RS-232 esté conectado. Ver figura 3



Figura 3

PRECISION CONCEPTS COSTA RICA, S.A.			
INSTRUCCIÓN ESTANDAR DE OPERACIÓN (I.E.O)			
<del>Nombre de la Operación:</del>	Prueba de tensión <del>del</del> del filtro		
Numero de Parte:	SA-CS794		
Descripción de la Parte:	Subensamble del Filtro		
Próxima operación:	N/A		
CHANGE REQUEST:	FECHA	REVISION	FECHA DE EMISION
	18-Oct-2021	Original	18-Oct-21

### 5.3 Procedimiento de prueba de la perrilla de acción al tubo moldeado

5.3.1 Antes de iniciar la prueba, remueva el complemento de perrilla de acción. Ver figura 4.



Figura 4

PRECISION CONCEPTS COSTA RICA, S.A.			
INSTRUCCIÓN ESTANDAR DE OPERACIÓN (I.E.O)			
Nombre de la Operación:	Prueba de tensión <del>Subensamblado</del> del filtro		
Numero de Parte:	SA-CS794		
Descripción de la Parte:	Subensamblado del Filtro		
Próxima operación:	N/A		
CHANGE REQUEST:	FECHA	REVISIÓN	FECHA DE EMISION
	18-Oct-2021	Original	18-Oct-21

5.3.2 Corte el tubo aproximadamente 0.5". Ver figura 5.



Figura 5

5.3.3 Instale la barra de extensión superior al force gauge (solo para el ESM301L).

5.3.4 Instale los fixtures (DR00832, DR00833). Ver figura 6

5.3.5 Con una regla mida la distancia de los fixtures, tiene que ser de 0.3. Ver figura 6.

PRECISION CONCEPTS COSTA RICA, S.A.			
INSTRUCCIÓN ESTANDAR DE OPERACIÓN (I.E.O)			
Nombre de la Operación:	Prueba de tensión <del>del filtro</del>		
Numero de Parte:	SA-CS794		
Descripción de la Parte:	Subensamble del Filtro		
Próxima operación:	N/A		
CHANGE REQUEST:	FECHA	REVISION	FECHA DE EMISION
	18-Oct-2021	Original	18-Oct-21



Figura 6

**Nota:** Los acople en la foto son de referencia puede utilizar según sea requerido.

PRECISION CONCEPTS COSTA RICA, S.A.			
INSTRUCCIÓN ESTANDAR DE OPERACIÓN (I.E.O)			
Nombre de la Operación:	Prueba de tensión Subensamblaje del filtro		
Numero de Parte:	SA-CS794		
Descripción de la Parte:	Subensamblaje del Filtro		
Próxima operación:	N/A		
CHANGE REQUEST:	FECHA	REVISION	FECHA DE EMISION
	18-Oct-2021	Original	18-Oct-21

5.3.6 Instale la muestra en los fixtures de tensión sin ejercer fuerza adicional.

5.3.7 Para la base de prueba ESM301L presione y sostenga la tecla circular "Stop". Esto va a poner en cero el tiempo de desplazamiento. Para la base de prueba ESM303 coloque el seguro de inferior de la base hasta llegar a tope. La base de pruebas ahora está preparada.

5.3.8 Asegúrese de que todo esté bien sujetado y que el force gauge está en cero.

5.3.9 Presione el botón "up" (arriba) en la base de pruebas. Detenga la base de pruebas cuándo la muestra se rompa o cuándo se observe la separación.

5.3.10 Registre los resultados de la fuerza y el modo de fallo en el punto de quiebre en la hoja de datos #24-FPT-CS794. El criterio de aceptación debe ser el siguiente:

Calificación	Descripción	Lbf min	Modo de fallo
Pasa	Ferrilla de acción al Tubo moldeado	9.0	Separación "Ferrilla de acción" a los anillos de retención

5.3.11 Si la muestra se resbala de los agarres de la prueba, detenga la prueba y repita los pasos de arriba, asegúrese de que sea solamente una única vez.

5.3.12 Presione la tecla "Down" (abajo) para restaurar la base de prueba a su localización original.

5.3.13 Remueva la muestra.

5.3.14 Repita la prueba para las demás muestras.

PRECISION CONCEPTS COSTA RICA, S.A.			
INSTRUCCIÓN ESTANDAR DE OPERACIÓN (I.E.O)			
Nombre de la Operación:	Prueba de tensión Sub-ensamble del filtro		
Numero de Parte:	SA-CS794		
Descripción de la Parte:	Subensamble del Filtro		
Próxima operación:	N/A		
CHANGE REQUEST:	FECHA	REVISION	FECHA DE EMISION
	18-Oct-2021	Original	18-Oct-21

**NOTA: Si alguna parte no cumple con las especificaciones o criterios de aceptación deben realizar el M.R.B hacer referencia W-13-0001S de lo contrario apruebe el lote.**

#### 5.4 Información de la prueba

##### 5.4.1 Verifique que el formulario contenga la siguiente información:

- Revisión de instrucción
- Nombre del técnico
- Fecha de la prueba
- Número de lote
- Información de la calibración de equipo de prueba

Nota: Erika Peralta Q.



Precision Concepts Costa Rica, S.A.  
Prueba de tensión Subensamblado del filtro  
P/N: SA-CS794

#23-PT-CS794 Rev:		Equipo de Prueba	Código de la calibración	Fecha de vencimiento de la Calibración
Fecha de prueba:		Base Mark-10		
Número de lote:		Force Gauge		
		Regla		

Columnas y filas pueden añadirse o eliminarse conforme sea necesario.

**Prueba de separación de la unión de perilla de acción al Tubo moldeado**  
La fuerza debe ser ? 9,0 libras

ID de muestra	perilla de acción al Tubo moldeado	
	? 9,0 Lbf	Modo de fallo
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		
13		
14		
15		
<b>Promedio</b>	#DIV/0!	
<b>Desv. Std</b>	#DIV/0!	
<b>Ppk</b>	#DIV/0!	


Comentarios:

Resultados de inspección:


<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aceptable	Rechazo, M.R.B#: _____ Fecha: _____
Inspeccionado por: Nombre/ Firma/ Fecha	
Revisado por: Nombre / Firma/ Fecha	


Nota: Erika Peralta Q.


Figura 75. Protocolo de validación del método de prueba para la prueba de tensión

	Formato	F-11-0033
	Protocolo de Validación de método de prueba para Prueba de tensión	Effective: 22-Jul-19


PROTOCOLO		TMVP#	P-012-2021 Rev: Original																				
Instrumento		Método de prueba																					
Nombre del modelo	1) Mark-10 Motorized test stand, Model ESM301L 2) Digital Force Gauge model M5-100	Título	<b>Prueba de tensión</b>																				
Localización	PCCR, Building C7	Documento #	Ver tabla 1	Rev	Original																		
Número de serie	1) S/N: 3579352 2) S/N: 3460317	Característica medida	Ver tabla 1	Unit	Ver tabla 1																		
Código de calibración y próxima fecha de calibración	1) Q244-22 (Fecha de próx cal: 15-Dec-2022) 2) Q139-13 (Fecha de próx cal: 24-Jul-2022)	Categoría de método de prueba	<input checked="" type="checkbox"/> Datos variables <input type="checkbox"/> Prueba No-Destructiva <input type="checkbox"/> Datos de atributos <input checked="" type="checkbox"/> Prueba destructiva																				
Especificaciones (marque uno y complete)	<input type="checkbox"/> 2-sided      LSL: Ver table 1 abajo <input checked="" type="checkbox"/> 1-sided      USL: _____ <input type="checkbox"/> N/A (para criterios visuales no cuantificables)																						
	Tabla N°1																						
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Tipo de esp.</th> <th>Modelo</th> <th>Descripción</th> <th>Variable</th> <th>Esp</th> <th>Criterio de aceptación</th> <th>Descripción</th> <th>Document</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Unilateral</td> <td rowspan="2">SA-CA794</td> <td rowspan="2">Subensamble del filtro</td> <td rowspan="2">SA-11794 Perrilla de acción a Tubo moldeado</td> <td rowspan="2">≥ 9</td> <td>Tensión es igual o mayor que 9 Lbf</td> <td>Pasa</td> <td rowspan="2">#23-PT-CS794 Rev Original</td> </tr> <tr> <td>Unilateral</td> <td>Tensión es menor que 9 Lbf</td> <td>Falla</td> </tr> </tbody> </table>					Tipo de esp.	Modelo	Descripción	Variable	Esp	Criterio de aceptación	Descripción	Document	Unilateral	SA-CA794	Subensamble del filtro	SA-11794 Perrilla de acción a Tubo moldeado	≥ 9	Tensión es igual o mayor que 9 Lbf	Pasa	#23-PT-CS794 Rev Original	Unilateral	Tensión es menor que 9 Lbf
Tipo de esp.	Modelo	Descripción	Variable	Esp	Criterio de aceptación	Descripción	Document																
Unilateral	SA-CA794	Subensamble del filtro	SA-11794 Perrilla de acción a Tubo moldeado	≥ 9	Tensión es igual o mayor que 9 Lbf	Pasa	#23-PT-CS794 Rev Original																
Unilateral					Tensión es menor que 9 Lbf	Falla																	

	Formato	F-11-0033
	<b>Protocolo de Validación de método de prueba para Prueba de tensión</b>	Effective: 22-Jul-19

	<p>Mark-10</p> <p><b>Prueba de tensión</b></p> 
<b>Razones de las fuentes de variación</b>	<p>Las siguientes se identifican como fuentes de variación:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Equipo: Solo hay un conjunto de instrumentos de medición y accesorios de herramientas para realizar esta prueba en el PCCR.</li> <li>• Operador y configuración: la muestra se sujeta en los agarres del probador de tracción, con una longitud de agarre constante y se tira a una velocidad constante. No se requiere preparación / acondicionamiento de muestras.</li> <li>• Variación de parte a parte: Se puede observar una variación dentro de la muestra debido a la naturaleza de las pruebas destructivas. Para minimizar el efecto de la variación de una parte a otra, se utilizarán <b>muestras sustitutas</b> para esta validación. Las muestras se crearán como se describe en la sección de selección de muestras de este protocolo.</li> <li>• Interpretación de los resultados: la unión a inspeccionar es de fácil acceso. Las instrucciones de trabajo instruyen sobre características específicas para inspeccionar en busca de fallas. La validación del método de prueba es una prueba destructiva y se centra</li> </ul>

	<b>Formato</b>	<b>F-11-0033</b>
	<b>Protocolo de Validación de método de prueba para Prueba de tensión</b>	Effective: 22-Jul-19


	<p>en la prueba de partes buenas y malas. La especificación para la separación de juntas es variable, destructiva. El usuario debe aplicar una fuerza constante y el usuario inspecciona las muestras sustitutas después de la tensión. Complete la hoja de datos en el Anexo 1 para los dos operadores y adjúntela al informe. Cada muestra será inspeccionada por cada operador y se registrarán los resultados.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>El método de medida y sujeción es equivalente al ensamblaje sustituto debido a que es el mismo equipo de medición, y se utiliza en el mismo principio de sujeción al que se someterán los subconjuntos en la prueba de tracción, con el fin de demostrar el cumplimiento de la especificación tracción mínima</li> </ul>	
<b>Tamaño de muestra</b>	<b>Grupo de comparación</b> <small>(marque uno y completo)</small>	<p>Número de grupos: <input type="checkbox"/> 1 Lista niveles / tipo / ID:</p> <p style="margin-left: 40px;"><input checked="" type="checkbox"/> 2 Operador 1 (Técnico de calidad)</p> <p style="margin-left: 40px;"><input type="checkbox"/> 3 Operador 2 (Técnico de calidad)</p>
	<b>Muestras por corrida</b>	<p><b>40 muestras será usadas por corrida.</b></p> <p>Cada operador debe probar la misma cantidad de piezas (es decir, 20 muestras por operador divididas en 2 pruebas de 10 cada una).</p>
	<b>Ensayos / Réplicas</b> <small>(marque uno)</small>	<p><input type="checkbox"/> 1 <input checked="" type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> Otros _____</p>
	<b>Total de números de parte</b>	<p>Se utilizarán 40 muestras para la prueba, ya que es una prueba destructiva, las muestras se duplicarán y dos operadores realizarán la prueba. El tamaño de la muestra se determinó utilizando la sección 4.5.1.1 del procedimiento P-11-0002.</p>
	<b>Proporcione una justificación si se desvía de la plantilla</b>	N/A
<p><b>Selección de la muestra</b> Describa cómo se seleccionarán o prepararán las muestras. Si usa estándares, registre las referencias. Si es apropiado, tome fotografías para incluirlas en el informe</p>	<p>Para minimizar la variabilidad,</p> <p>Las muestras se dividirán equitativamente (n = 10 cada grupo) entre las muestras que se espera que pasen y las que se espera que fallen.</p> <p>Muestras de prueba (se espera que aprueben, según el alcance de la prueba):</p> <p>Muestras de prueba (se espera que fallen, según el alcance de la prueba, a &lt;9 Lbf): Se utilizará un Pebax 7233 SAOI cuya máxima fuerza</p>	

	Formato	F-11-0033
	<b>Protocolo de Validación de método de prueba para Prueba de tensión</b>	Effective: 22-Jul-19


	<p>es de 8 Lbf, se debe cortar a una longitud de aproximadamente 4.5" (aproximadamente 0.5" de longitud de prueba más 2" de longitud de agarre en ambos extremos).</p> <p>Muestras de prueba (se espera que aprueben <math>\geq</math> 9 Lbf, según el alcance de la prueba):</p> <p>Se utilizará un Pebax 7233 SAOI cuya máxima fuerza es de 8 Lbf por lo que se pondrá doble, es decir 2 tubos Pebax de igual longitud, se debe cortar a una longitud de aproximadamente 4.5" (aproximadamente 0.5" de longitud de prueba más 2" de longitud de agarre en ambos extremos).</p> <p>Las muestras para cada grupo se harán a partir de un solo lote de material y el número de lote se registrará en los datos de la prueba.</p> <p>La selección de materias primas debe ser lo más común posible.</p> <p>Nota: Las muestras de prueba se analizarán sin esterilizar.</p> <p>* Nota: Dado que es una prueba destructiva, las muestras se duplicarán y dos operadores realizarán la prueba.</p>
--	---



<b>Modificación del método de prueba</b> Si es necesario modificar el método de prueba, explique y proponga una justificación y evalúe el impacto.	N/A
<b>Comentarios</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Los datos pueden registrarse en el formulario F-10-0095S "Formulario de recopilación de hojas de datos" u otra hoja de recopilación de datos similar.</li> <li>- Los datos sin procesar se transcribirán y calcularán en el software estadístico (es decir, Minitab). Los datos brutos deben adjuntarse al informe</li> </ul>

	Formato	F-11-0033
	<b>Protocolo de Validación de método de prueba para Prueba de tensión</b>	Effective: 22-Jul-19

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- El R&amp;R del medidor se realizará mediante un paquete de software estadístico como Minitab</li> <li>- El enfoque estadístico para utilizar en la validación de este método de prueba / estudio R&amp;R del sistema de medición (anidado) es:             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Variables / Pruebas destructivas</li> <li>- Los datos se analizarán mediante el método ANOVA (anidado) Anidado: Evaluar la variación del sistema de medición cuando cada operador no puede medir todas las partes)</li> </ul> </li> </ul>			
<b>Criterio de aceptación</b> (Marque uno)	<input checked="" type="checkbox"/> <b>Datos Variables</b>		<input type="checkbox"/> <b>Datos de atributos</b>	
	<b>Medida</b> %P/T		<b>Medida</b> % acuerdos contra el estándar	
	%P/T ≤ 10%  20% < %P/T ≤ 30%  %P/T > 30%	Pasa  Considere los factores de mitigación  Falla	% = 100%  < 100%	Pasa  Considere los factores de mitigación Falla
	<b>Medida</b> Número de fallos			
		Número de fallos = 0	Pasa  Falla	
		Número de fallos > 0		
<b>Medida</b> 95% LCL Kappa general para acuerdos entre evaluadores				
		% = 100%	Pasa	
		% < 100%	Falla	
<b>Medida</b> 95% LCL Kappa general para acuerdos entre el estándar				
		% = 100%	Pasa	
		% < 100%	Falla	

 Precision Concepts Medical Technologies	Formato	F-11-0033
	Protocolo de Validación de método de prueba para Prueba de tensión	Effective: 22-Jul-19

Protocolo desarrollado por (Nombre): Erika Peralta Q

Firma y fecha:

Nota: Erika Peralta Q.

**Figura 76. Ejemplo de un reporte de validación del método de prueba**

Reporte de validación del método de prueba

Prueba de tensión

(Tensión  $\geq$  1.35 lbf)

TMV-R-042-2020

Rev. Original

Preparado por Erika Peralta Q

Fecha de estudio: Oct 20,2021

Fecha de reporte: Oct 20,2021

## 1. Propósito

El propósito de este informe de validación del método de prueba es validar la prueba con el Mark-10, modelo ESM301L, y el medidor de fuerza digital modelo M5-100. Este método se utiliza para la prueba de calidad durante la validación y proceso de fabricación. Además, el informe de validación proporciona evidencia objetiva de que el método de prueba propuesto es válido y preciso, también resultados reproducibles y repetibles.

## 2. Alcance

Esta validación del método de prueba es aplicable al ensamble y revisiones posteriores (ver tabla 1).

**Tabla 1. Ensamblés**

Tipo de esp	Modelo	Descripción	Variable	Esp	Criterio de aceptación	Descripción	Documento
Un lado	Producto x	Electrodo uno	Prueba de tensión	≥ 1.35	Tensión es igual o mayor que 1.35 lbf	Pasa	W-10S Rev: A
					Tensión es menor que 1.35 lbf	Falla	

## 3. Ejecución del método de prueba

### 3.1. Parámetros de validación de la prueba

Según el procedimiento P-11-0002S Rev D del PCCR para la repetibilidad y reproducibilidad (R&R), los siguientes parámetros definen la ejecución y el análisis de TMV.

**Tabla 2. Parámetros de validación del método de prueba**

<b>Tipo de método</b>	Variable
	Destructiva
<b>Número de grupos comparativos</b>	2
<b>Fuente de variación primaria</b>	Técnico de calidad
<b>Total de números de partes</b>	40
<b>Total de número de mediciones</b>	40
<b>Enfoque estadístico</b>	ANOVA, anidado

**Tabla 3. Distribución de lotes, cantidad de mediciones por ensayo**

	Ensayo #1	Ensayo #2
<b>Técnico de calidad 1</b>	10	10
<b>Técnico de calidad 2</b>	10	10

**Tabla 4. Selección de la muestra**

Esperado que pasen	Esperado que fallen
20	20

### 3.2. Criterios de aceptación de la validación del método de prueba

Con base en el procedimiento P-11-00002S Rev D del PCCR para la repetibilidad y reproducibilidad (R&R), los criterios de aceptación se definen de la siguiente manera:

**Tabla 5. Criterio de aceptación**

<b>Criterio</b>	<b>Descripción</b>
$SV\%/T \leq 10 \%$	Aceptable
$10 \% < SV\%/T \leq 30 \%$	Aceptable dependiendo de la importancia de la aplicación
$30 \% < SV\%/T$	No aceptable

En el caso de un límite de especificación unilateral, la salida medida es el  $SV\% / T$  para la tolerancia (consulte la Ecuación 1):

$$\frac{\%P}{T} = \frac{2.575\sigma}{\mu - LSL} \cdot 100\%$$

**Ecuación 1. Relación entre la especificación unilateral y el porcentaje de precisión de la tolerancia**

### 3.3. Capacitación

Todo el personal involucrado en la ejecución de este protocolo TMV-P-042-2020 es capacitado acerca del protocolo y el procedimiento de prueba antes de la ejecución.

### 3.4. Recolección de datos

Este ejercicio de validación es administrado por el analista de calidad, quien entrega las piezas de muestreo a los técnicos de calidad. La recopilación de datos se registra en el Anexo 1 del informe. Al respecto, el número de identificación de la muestra, el operador y el valor de medición se documentan en esta hoja de datos.

## 4. Análisis estadístico de Minitab

Con el fin de analizar los resultados de un método de variables destructivas, se efectúa un análisis ANOVA anidado. Los siguientes parámetros se consideran en el estudio R&R de Minitab Gage:

**Table 6. Parámetros ANOVA anidados requeridos en Minitab**

Parámetros	Valor
Límite de especificación inferior	1.35 lbf
Estudio de variación (número de desviaciones estándar)	6

Para un límite de especificación unilateral, Minitab calcula (por defecto) el % SV / tolerancia como se aprecia en la Ecuación 1.

## 5. Resumen ejecutivo

La validación de este método de prueba desafía el uso de la base de pruebas motorizada Mark-10, modelo ESM301L, y del medidor de fuerza digital modelo M5-100, para pruebas de equipos  $\geq 1.35$  lbf.

Se prueba cada muestra y los valores de medición se registran de forma manual y luego se documentan digitalmente para analizarlos en Minitab; en cuanto a esto, se debe consultar el anexo 1 del informe. Las muestras de prueba se fabrican dentro de la ventana de parámetros validados, por lo cual se espera que todas las muestras pasen la prueba. Cada muestra se analiza una sola vez debido al tipo de método (variable destructiva).

## 6. Resultados

Minitab 21 es el *software* usado para desarrollar el siguiente análisis:

### Estudio R&R del sistema de medición-ANOVA anidado

#### R&R del sistema de medición (anidado) para la prueba de tensión lbf

<b>Fuente</b>	<b>GL</b>	<b>SC</b>	<b>MC</b>	<b>F</b>	<b>P</b>
Operadores	1	0.00036	0.000360	0.00	0.962
Partes (operadores)	18	2.71134	0.150630	1772.12	0.000
Repetibilidad	20	0.00170	0.000085		
Total	39	2.71340			

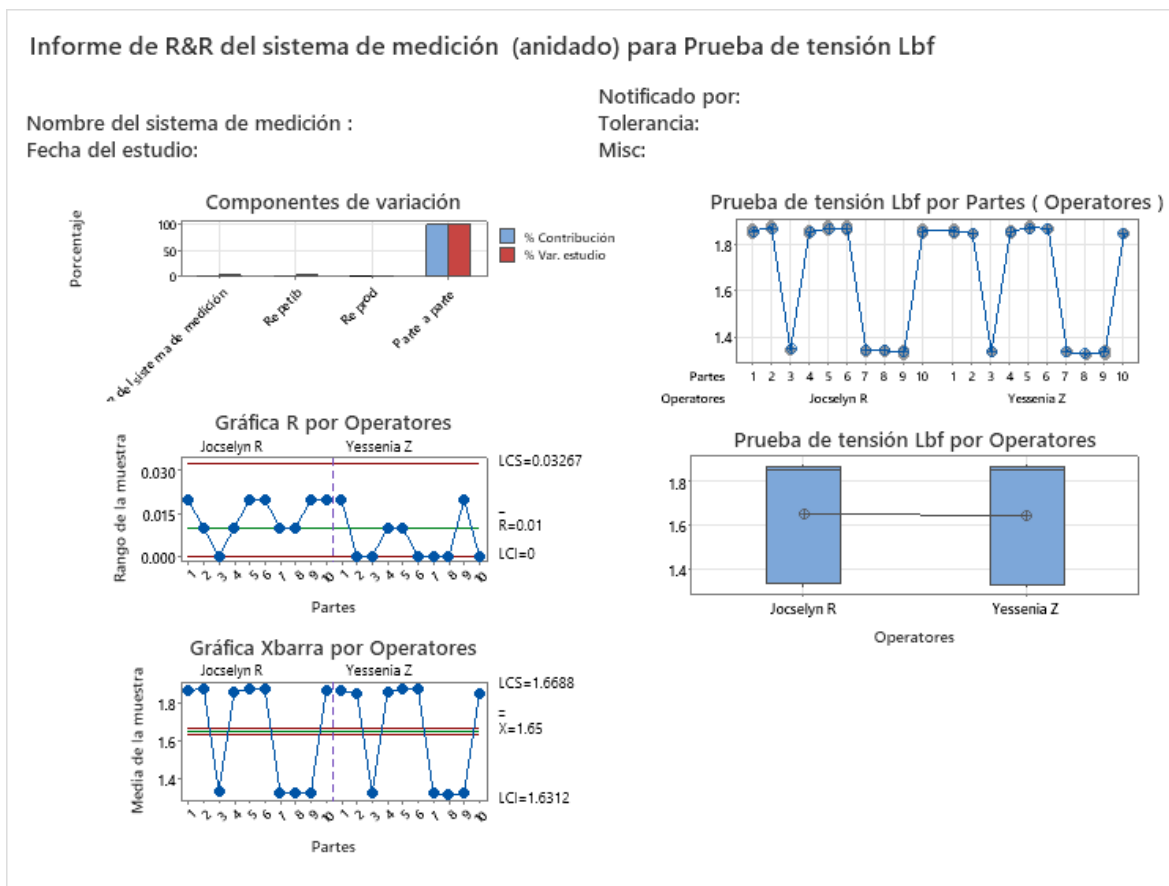
#### Componentes de la varianza

<b>Fuente</b>	<b>CompVar</b>	<b>%Contribución (de CompVar)</b>
Gage R&R total	0.0000850	0.11
Repetibilidad	0.0000850	0.11
Reproducibilidad	0.0000000	0.00
Parte a parte	0.0752725	99.89
Variación total	0.0753575	100.00

#### Evaluación del sistema de medición

<b>Fuente</b>	<b>Desv.Est. (DE)</b>	<b>Var. estudio (6 × DE)</b>	<b>%Var. estudio (%VE)</b>
Gage R&R total	0.009220	0.05532	3.36
Repetibilidad	0.009220	0.05532	3.36
Reproducibilidad	0.000000	0.00000	0.00
Parte a parte	0.274358	1.64615	99.94
Variación total	0.274513	1.64708	100.00

Número de categorías distintas = 41



## 7. Conclusiones

A partir del protocolo de validación del método de prueba TMV-P-042-2020 y los criterios de aceptación del PCCR estipulados en P-11-00002 Rev D, se concluye que el sistema de medición utilizado para probar las piezas es adecuado de acuerdo con los resultados de la tabla 6. Por tanto, el método de medición es validado.

**Tabla 6. Resultados de la validación del método de prueba**

Descripción del criterio de aceptación	Criterio de aceptación	Resultados	Estado
Total Gage R&R	$\% \leq 10\%$ , pasa	9.22	Pass
Número de categorías distintas	$\# \geq 5$ , pasa	41	Pass
%Contribución (de CompVar)	$\% \leq 1\%$ , pasa	0.11 %	Pass

Realizado por	
Ingeniero de calidad	Firma/fecha

Aprobado por	
Gerente de calidad	Firma/fecha

### Anexo 1. Recolección de datos para el medidor de fuerza

Instrumento	Calibración ID	Fecha de expiración
1) Mark-10 Motorized Test Stand, model ESM301L	1) Q244-22	1 - (Date: 15-Dec-2021)
2) Digital Force Gauge, model M5-100	2) Q139-13	2 - (Date: 24-Jul-2022)

RunOrder	Partes	Operador	Resultado
1	2	Operador 1	1.88
2	4	Operador 1	1.85
3	3	Operador 1	1.34
4	5	Operador 1	1.86
5	10	Operador 1	1.85
6	6	Operador 1	1.88
7	9	Operador 1	1.34
8	1	Operador 1	1.85
9	7	Operador 1	1.33
10	8	Operador 1	1.34
11	2	Operador 2	1.85

12	3	Operador 2	1.33
13	1	Operador 2	1.87
14	8	Operador 2	1.32
15	4	Operador 2	1.86
16	9	Operador 2	1.34
17	10	Operador 2	1.85
18	5	Operador 2	1.87
19	6	Operador 2	1.87
20	7	Operador 2	1.33
21	7	Operador 1	1.34
22	2	Operador 1	1.87
23	1	Operador 1	1.87
24	3	Operador 1	1.34
25	5	Operador 1	1.88
26	9	Operador 1	1.32
27	10	Operador 1	1.87
28	4	Operador 1	1.86
29	8	Operador 1	1.33
30	6	Operador 1	1.86
31	3	Operador 2	1.33
32	2	Operador 2	1.85
33	1	Operador 2	1.85
34	9	Operador 2	1.32

35	5	Operador 2	1.88
36	8	Operador 2	1.32
37	4	Operador 2	1.85
38	10	Operador 2	1.85
39	6	Operador 2	1.87
40	7	Operador 2	1.33

Nombre	Título	Fecha	Firma
	Analista de calidad		
	Técnico de calidad 1		
	Técnico de calidad 2		

Nota: Erika Peralta Q.

### Requerimientos de la implementación

Para el *fixture* de alineamiento SA-CS794 con la identificación T-CS794-01, no se requiere ningún suministro eléctrico, aire comprimido ni agua. Con relación a la parte de la prueba de tensión, sí se necesita el suministro de electricidad, aire comprimido y otros aspectos. En la siguiente tabla se establecen los requerimientos de la implementación.

### Beneficios operativos esperados

Los beneficios que se obtienen de la propuesta se basan en eliminar la causa raíz del problema (desprendimiento de la perilla de acción), aportando conocimiento y herramientas de calidad. A continuación, se presentan los beneficios esperados y la Figura 77 ilustra el concepto:

**Figura 77. Fixture de alineamiento**



Nota: Erika Peralta Q.

- ✓ Mayor estandarización de los pasos por seguir durante la operación de trabajo mediante la actualización de la instrucción de trabajo.
- ✓ Reduce el riesgo de un mal manejo de material en procesos posteriores mediante charlas de concientización del uso intencionado del producto.
- ✓ Reduce la variabilidad entre cada pieza ensamblada ya que se tiene un método mecanizado y se elimina el manual.
- ✓ Mejora el control durante el proceso de manufactura con la prueba de tensión debidamente validada.

- ✓ Disminuye en un 20 % el tiempo de la operación (pasa de 150 segundos a 120 segundos), ver Tabla 10; esto significa un total de 2.5 subensambles más terminados por día con seis personas, pues el total de ensambles pasa de 21.56 a 21.99.

**Tabla 10. Tiempos estándar con el fixture de alineamiento**

Descripción	Operación	Tiempo observado promedio Promedio TO (segundos)	Desviación estándar	Valoración del ritmo de trabajo	Tiempo normal (segundos)	Tiempo final (incluye tiempo suplementario 21 %)
Proceso actual	Ensamble final de la perilla de acción	137	2.17	0.9	124	150
Propuesta	Ensamble final de la perilla de acción	110	1.15	0.9	99	120
					Diferencia (segundos)	30

Nota: Erika Peralta Q.

Tabla 11. Requerimientos técnicos

Descripción	Requerimientos técnicos	Acción	Comentario
Fixture de alineamiento SA-CS794 con la identificación T-CS794-01	Mesa de trabajo regular 60 cm x 120 cm	Ya se cuenta con la mesa de trabajo	N/A
	Iluminación 1 000 luz a 2 000 luz	Actualmente la mesa de trabajo de la operación tiene 1 800 lux	Tareas severas, prolongadas y de poco contraste, norma INTE 31-08-06:2014
	Base de acero inoxidable mayor o igual a 1 kg (estabilidad durante la operación)	Se incluye en el plano del <i>fixture</i> (Inox 304, 6" x 5" x 0.5")	Se incluye en el plano del <i>fixture</i> como ítem 8. Esta base hace que no se deslice el <i>fixture</i> durante la operación
	Verificación de la instalación en el sitio	Validación de la instalación (no requiere suministro eléctrico, aire comprimido ni agua)	Se crea el protocolo para la validación de instalación
Prueba de tensión	Mesa de trabajo regular 60 cm x 120 cm	Ya se cuenta con la mesa de trabajo	N/A
	Iluminación 1 000 luz a 2 000 luz	Actualmente la mesa de trabajo de la operación tiene 1 850 lux	Tareas severas, prolongadas y de poco contraste, Norma INTE 31-08-06:2014
	Verificación de la instalación en el sitio (requiere suministro eléctrico 120 ± 10V y aire comprimido 100 ± 10psi)	Validación de la instalación (no requiere suministro de agua)	El Mark-10 propuesto se encuentra ya instalado y con su respectivo mantenimiento preventivo y calibración al día
	Adaptadores para el jalado de los componentes	Se hace un plano de los adaptadores DR00832 y DR00833	N/A

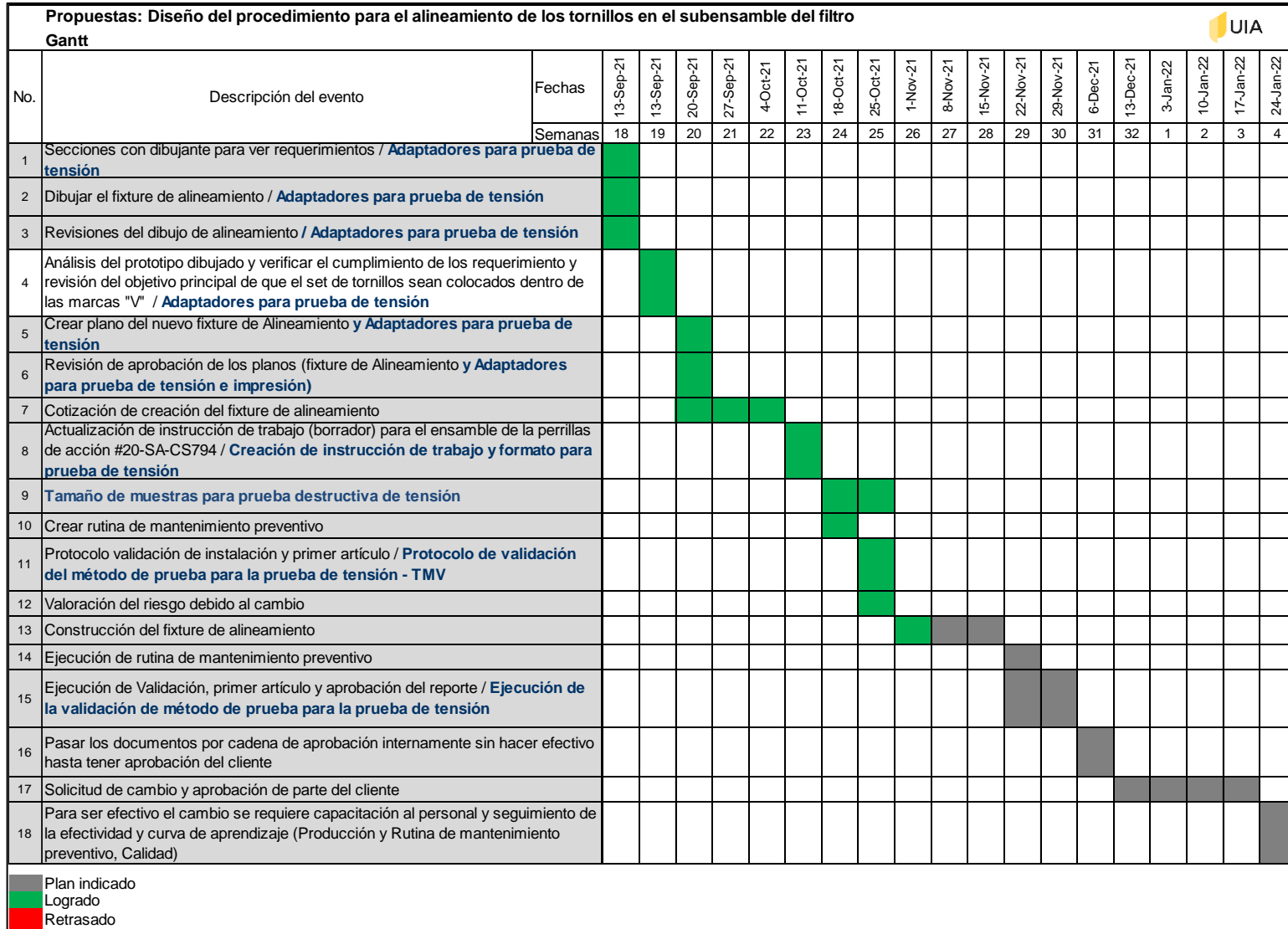
Base motorizada Mark-10, fuerza máxima: 300 lbf, velocidad de subida máxima: 30 in/min	Ya se cuenta con el medidor de fuerza instalado en el área para otras actividades requeridas	N/A
Medidor de fuerza digital Mark- 10, celda de carga 100 lbf, resolución 0.02 lbf mínimo	Ya se cuenta con el medidor de fuerza instalado en el área para otras actividades requeridas	N/A
Accesorios, mordazas o prensas	Ya están incluidos en el Mark-10	N/A

Nota: Erika Peralta Q.

### **Plan de implementación**

Se establece el plan de implementación con todas las actividades de la propuesta que se deben llevar a cabo y con ello se plantean fechas de cumplimiento, tomando en cuenta aspectos del sistema de calidad de la empresa y aspectos regulatorios que provocan lapsos largos para obtener las aprobaciones del cliente. A partir de lo expuesto, se elabora el Gantt, como se aprecia en la Figura 78, el cual señala en color gris actividades con el plan indicado, en color verde actividades ya realizadas y en con color rojo actividades atrasadas en el plan de trabajo.

Figura 78. Gantt del plan de implementación



Nota: Erika Peralta Q.

## Análisis económico

### Inversión requerida

Se hace el análisis económico de la inversión requerida por parte de la empresa para que se dé inicio al proyecto, esto incluye horas de ingeniería, producción y mantenimiento, según el departamento o acción por realizar. En relación con esto, en la Figura 79 se indica el detalle de dicha inversión:

**Figura 79. Inversión requerida**

No.	Detalle	Tiempo en horas	Cantidad	Inversión requerida
1	Recurso de asesoría y seguimiento de la ejecución de tareas (ingeniero)	10		€77,114
2	Secciones con dibujos para ver los requerimientos/adaptadores para la prueba de tensión	1		€7,711
3	Dibujar el <i>fixture</i> de alineamiento/adaptadores para la prueba de tensión	6		€46,269
4	Revisiones del dibujo de alineamiento/adaptadores para la prueba de tensión	0.5		€3,856
5	Análisis del prototipo dibujado, verificación del cumplimiento de los requerimientos y revisión del objetivo principal de que el set de tornillos sea colocado dentro de las marcas "V"/adaptadores para la prueba de tensión	0.5		€3,856
6	Crear un plano del nuevo <i>fixture</i> de alineamiento y adaptadores para la prueba de tensión	0.5		€3,856
7	Revisión de la aprobación de los planos ( <i>fixture</i> de alineamiento y adaptadores para la prueba de tensión)	0.5		€3,856
8	Impresión de los adaptadores	0.5	2	€21,856
9	Actualización de la instrucción de trabajo (borrador) para el ensamble de la perilla de acción #20-SA-CS794 40 %/creación de la instrucción de trabajo y formato para la prueba de tensión 60 %	10		€77,114

No.	Detalle	Tiempo en horas	Cantidad	Inversión requerida
10	Crear una rutina de mantenimiento preventivo	0.5		€3,856
11	Protocolo de validación de la instalación y primer artículo 40 %/protocolo de validación del método de prueba para la prueba de tensión-TMV 60 %	7		€53,980
12	Construcción del <i>fixture</i> de alineamiento		2	€1,200,000
13	Ejecución de la rutina de mantenimiento preventivo	0.5		€3,856
14	Ejecución de la validación, primer artículo y aprobación del reporte	5		€38,557
15	Ejecución de la validación del método de prueba para la prueba de tensión	10		€77,114
16	Pasar los documentos por una cadena de aprobación interna sin hacerlos efectivos hasta tener la aprobación del cliente	0.5		€3,856
17	Solicitud de cambio y aprobación por parte del cliente	0.5		€3,856
18	Capacitación al personal, seguimiento de la efectividad y curva de aprendizaje (producción)	2		€6,426
19	Capacitación al personal, seguimiento de la efectividad y curva de aprendizaje (rutina de mantenimiento preventivo)	1		€7,711
20	Capacitación al personal, seguimiento de la efectividad y curva de aprendizaje (calidad)	5		€20,082
<b>Total</b>		<b>51.5</b>	<b>4</b>	<b>€1,664,782</b>

Incluye cargas sociales

Nota: Erika Peralta Q.

Los datos del costo de horas hombre a nivel operativo, técnico de calidad e ingeniería se toman del Departamento de Cotizaciones de la empresa de acuerdo con sus estándares de cotización y basándose en los salarios promedios del mercado según la base de datos de Price Waterhouse—PWC Costa Rica. A continuación, en la Tabla 12, se muestran los costos de mano de obra utilizados

y el desglose con cargas sociales y sin estas, ver Figura 80. Además, se concluye que la inversión requerida para la propuesta es ¢ 1 664 782.

**Tabla 12. Costo de la mano de obra**

Descripción	Hora de mano de obra (incluye 51.01 cargas sociales)	Salario sin carga social	Cargas sociales 51.01%
Operativo	¢3,213.10	¢2,127.74	¢1,085.36
Ingeniero	¢7,711.44	¢5,106.58	¢2,604.86
Técnico de calidad	¢4,016.38	¢2,659.67	¢1,356.70

Nota: Erika Peralta Q.

**Figura 80. Cargas sociales**

**Cargas sociales:**

Rubro	Monto
Preaviso	4,17%
Cuotas patronales	26,33%
Provisión de Aguinaldo	8,30%
Provisión del INS	3,02%
Provisión de vacaciones	3,83%
Provisión de cesantía	5,33%
<b>Total</b>	<b>51,01%</b>

Nota: Ing. F. Hernández Barahona, comunicación personal, 13 de febrero de 2021.

### **Beneficios económicos**

Los beneficios económicos obtenidos a partir de esta propuesta se sustentan en una disminución del producto desechado o disminución de la tasa de falla en al menos un 2 % anual y, por ende, se tiene más producto a la venta. Lo anterior porque no es posible verificar si los tornillos están apropiadamente en las marcas “V”, esto significa que con solo una pieza que falle o si hay desprendimiento de la perilla de acción, se debe hacer *scrap* o desechar todo el lote de 500 pcs; por lo tanto, se tiene un beneficio económico de \$ 31 170 para un solo lote de producción. En la Tabla 13 se indica el tipo de cambio utilizado.

**Tabla 13. Beneficio económico**

	\$ precio de producto a la venta (1 lote de 500pcs)	₡ precio de producto a la venta (1 lote de 500pcs)
Total	\$31,170	₡20,030,465

Tipo de cambio: ₡ 642.62 al 03-Nov-21, fuente Banco Central de Costa Rica.

Nota: Erika Peralta Q.

### Evaluación financiera

El retorno de la inversión (ROI) se puede dar con la fabricación de un solo lote de producción de 500 unidades, ya que cada dispositivo se vende en ₡ 40 061 (\$ 62.34), por lo que un solo lote se vende en ₡ 20 030 465 (\$ 31 170.00) aproximadamente y la inversión de la propuesta es de ₡ 1 664 782, permitiendo que el retorno de la inversión sea mayor a 0 (ROI=11), ver Figura 81, de este modo se reportan ganancias y al mismo tiempo ocurre una disminución de la tasa de falla.

En este caso, por ser una única vez, no se considera un flujo de efectivo por nuevos ingresos o una reducción de costo en forma constante; adicional, la empresa no cree que la inversión sea significativa comparada con el costo de hacer *scrap* con un lote del subensamble.

### Figura 81. Retorno de la inversión (ROI)

$$ROI = \frac{\text{Beneficio}}{\text{Inversión}} = \frac{\text{Ingresos} - \text{inversión}}{\text{Inversión}}$$

Ingresos	Inversión	Beneficio	ROI = Beneficio/ inversión
₡20,030,465	₡1,664,782	₡18,365,684	11

Nota: Erika Peralta Q.

**PROTOCOLO DE ACEPTACIÓN SALUD OCUPACIONAL DE EQUIPOS/MAQUINARIA**

N° de Validación					
Activo de equipo y descripción					
Criterios de Aceptación	Condición Observada				Comentario
En caso de requerir una sustancia química para el uso del proceso o equipo, cuenta con la etiqueta de peligrosidad, ficha de seguridad, ficha técnica y implementos para su uso seguro.	PASA	FALLA	NO APLICA	CONDICIONADO	
Está identificado los equipos de protección personal necesarios para la operación de la maquinaria.	PASA	FALLA	NO APLICA	CONDICIONADO	
El espacio de trabajo cuenta con las dimensiones apropiadas para que el usuario trabaje seguro y confortable.	PASA	FALLA	NO APLICA	CONDICIONADO	
Están implementadas los requerimientos de seguridad del fabricante.	PASA	FALLA	NO APLICA	CONDICIONADO	NA (1)
Condiciones de Seguridad del sitio y Aspectos Ambientales					
Criterios de Aceptación	Condición Observada				Comentario
La tubería está acorde al código de colores e indica la dirección de flujo.	PASA	FALLA	NO APLICA	CONDICIONADO	
La soportaria permite asegurar la tubería, evitando flexiones o rupturas peligrosas.	PASA	FALLA	NO APLICA	CONDICIONADO	
La iluminación donde se encuentra el equipo es adecuada (medir Lux)	PASA	FALLA	NO APLICA	CONDICIONADO	
Hay lámparas de emergencia en el lugar.	PASA	FALLA	NO APLICA	CONDICIONADO	
Requiere equipo de emergencia especial (gabinete de inflamables, ducha o lavajos, extractor local) especifique:	PASA	FALLA	NO APLICA	CONDICIONADO	
Hay extintor cercano (menos 15 m) y de fácil acceso.	PASA	FALLA	NO APLICA	CONDICIONADO	
Requiere tratamiento especial antes de verter al drenaje.	PASA	FALLA	NO APLICA	CONDICIONADO	
Cuenta con el recipiente adecuado el tipo de residuo que genera la operación.	PASA	FALLA	NO APLICA	CONDICIONADO	
<b>Nota: La condición observada con el criterio "Condicionado" permite el uso del equipo, pero debe cumplirse con los requerimientos en la fecha acordada. Esta condición no aplica a puntos críticos.</b>					
Otras Observaciones:					

Realizado por \_\_\_\_\_ Puesto: \_\_\_\_\_ Firma/Fecha: \_\_\_\_\_

Nota: Erika Peralta Q.

## REFERENCIAS


- Alvarado, K. & Pumisacho, V. (2017). Prácticas de mejora continua, con enfoque Kaizen. *Intangible Capital*, 13(2), 1-20.
- Barrantes, R. (2014). *Investigación: un camino al conocimiento*. EUNED.
- Benavent, A. & Solbes, J. (2019). Metodología del diseño de experimentos. *Revista Espacios*, 94(2), 1-5.
- Chaves, D. (2020). *Metodología para la gestión de proyectos y la trazabilidad de la información en la empresa Jiménez y Chacón Constructores S. A.* (Trabajo para optar por el grado de maestría en Gerencia de Proyectos). Instituto Tecnológico de Costa Rica.
- García, P. (2019). *Diseño de procedimientos operativos estándar para disminuir el riesgo de contacto cruzado con alérgenos alimentarios en comedores estudiantiles públicos en Costa Rica.* (Trabajo para optar por el grado de licenciatura en Nutrición). Universidad de Costa Rica.
- Heizer, J. & Render, B. (2009). *Principios de administración de operaciones*. Pearson Education.
- Hernández, R., Fernández, C. & Baptista, P. (2014). *Metodología de la investigación*. McGraw Hill.
- Instituto Nacional de Seguros (INS). (1997). *INTE 31-05-03-97 Fundamentos ergonómicos para el diseño del sistema del trabajo*. Autor.
- López, E. (2020). *Modelo de estandarización en la gestión de proyectos para la empresa.* (Trabajo para optar por el grado de maestría en Gerencia de Proyectos). Instituto Tecnológico de Costa Rica.
- Martínez, M. & Páez, I. (2017). Diseño de experimentos aplicado en la optimización del método de extracción QuEChERS para la determinación de plaguicidas organoclorados y organofosforados en suelos. *Revista Internacional de Contaminación Ambiental*, 19(1), 1-8. doi: 10.20937/RICA.2017.33.04.02
- Muñoz, D., Martelo, R. & Curiel, R. (2020). Identificación de herramientas tecnológicas usadas por la comunidad Wayuu en La Guajira (Norte de Colombia). *Revista Espacios*, 42(8), 1-8.


- Ovalles, J., Gusbert, V. & Pérez, A. (2017). Herramientas para el análisis de causa raíz (ACR). *3C Empresa*, 1(9), 6. doi:<http://dx.doi.org/10.17993/3comp.2017.especial.1-9>
- Ovares, J. (2014). *Diseño de una metodología de control al proceso de beneficiado en Coopelibertad R.L. para la estimación del rendimiento productivo esperado*. (Trabajo para optar por el grado de licenciatura en Ingeniería Industrial). Univesidad de Costa Rica.
- Precision Concepts Costa Rica. (2020). *Procedimiento de método de prueba*. Autor.
- Project Management Institute. (2008). *Guía de los Fundamentos para la Dirección de Proyectos* (6° ed.). Global Standard.
- Quality Council of Indiana. (2010). *The Six Sigma Green Belt Primer (CSSGB Primer)*. (B. Wortman, Ed.)
- Sánchez, J. (2020). *Optimización del proceso de la línea de compactación en la planta de reciclaje*. (Trabajo para optar por el grado de bachillerato en Ingeniería Industrial). Universidad Central. Costa Rica.
- Schroeder, R., Meyer, S. & Rungtusanatham, J. (2011). *Administración de operaciones*. McGraw Hill.
- Solís, A. (2015). *Calificación e instalación de un analizador termogravimétrico en el laboratorio de caracterización, prueba y análisis de materiales*. (Trabajo para optar por el grado de licenciatura en Ingeniería Química). Universidad de Costa Rica.
- Viviane, M., Reuter, P., Burgos, S., Cavalli, V., Brandenburg, C. & Frantz, B. (2016). Estudio experimental con el personal de enfermería sobre el conocimiento acerca de las úlceras por presión. *Revista Latinoamericana de Enfermagem*, 24(2), 1-10. doi 10.1590/1518-8345.1134.2831

## Apéndices

Figura 82. Lista de chequeo de los criterios de aceptación

«Todo texto entre estos símbolos («») es únicamente una guía, debe ser removido al imprimir el formato»

 <b>LISTA DE CHEQUEO DE CRITERIOS DE ACEPTACIÓN</b>				
<b>ID del equipo:</b>				
Características	Descripción/Especificación			
Ubicación	«Edificio, identificación del cuarto, y si aplica, ubicación dentro del cuarto»			
Fabricante				
Modelo				
Número de Serie				
Uso intencionado del equipo	«El propósito para el cual se va a utilizar la máquina»			
Servicio Eléctrico				
Criterios de Aceptación	Condición Observada			Justificación
La frecuencia del suministro eléctrico es la adecuada para el equipo.	PASA	FALLA	NO APLICA	
La fuente de alimentación eléctrica es la adecuada para el equipo y está conectada correctamente.	PASA	FALLA	NO APLICA	
	VCA Medido			
	Fase L1-L2			
	Fase L2-L3			
El equipo está conectado a tierra.	PASA	FALLA	NO APLICA	
Servicio de Aire Comprimido				
Criterios de Aceptación	Condición Observada			Justificación
El suministro de aire comprimido es el adecuado para que el equipo funcione correctamente.	PASA	FALLA	NO APLICA	
	Presión medida			
Servicio de Agua				
Criterios de Aceptación	Condición Observada			Justificación
El suministro de agua es el adecuado para que el equipo funcione correctamente.	PASA	FALLA	NO APLICA	
Servicio de Gas				
Criterios de Aceptación	Condición Observada			Justificación
El suministro de gas es el adecuado para que el equipo funcione correctamente.	PASA	FALLA	NO APLICA	
Servicio de Refrigerante				
Criterios de Aceptación	Condición Observada			Justificación
El tipo de refrigerante es el adecuado según el fabricante o el proceso.	PASA	FALLA	NO APLICA	
El suministro de refrigerante debe estar conectada con la cantidad adecuada que trabaja el equipo.	PASA	FALLA	NO APLICA	
Mantenimiento				
Criterios de Aceptación	Condición Observada			Justificación
El equipo no tiene partes fallantes (guardas, componentes mecánicos, etc), no presenta daños, ni condiciones que afecten su uso para producción.	PASA	FALLA	NO APLICA	
El equipo cuenta con la instrucción y rutina de mantenimiento preventivo.	PASA	FALLA	NO APLICA	
El equipo tiene información técnica (planos y manuales) de acuerdo con el modelo y está disponible en el departamento de mantenimiento.	PASA	FALLA	NO APLICA	

 <b>Precision Concepts Medical Technologies</b>		<b>LISTA DE CHEQUEO DE CRITERIOS DE ACEPTACIÓN</b>		
ID del equipo: _____				
<b>Infraestructura</b>				
<b>Criterios de Aceptación</b>	<b>Condición Observada</b>			<b>Justificación</b>
El edificio tiene las instalaciones requeridas para usar este equipo.	PASA	FALLA	NO APLICA	
<b>Lubricación</b>				
<b>Criterios de Aceptación</b>	<b>Condición Observada</b>			<b>Justificación</b>
Los componentes y accesorios que requieren lubricación en el equipo contienen los niveles adecuados de lubricante.	PASA	FALLA	NO APLICA	
<b>Instrumentación y Control</b>				
<b>Criterios de Aceptación</b>	<b>Condición Observada</b>			<b>Justificación</b>
No hay discrepancias identificables en el cableado eléctrico, tuberías o mangueras.	PASA	FALLA	NO APLICA	
<b>Otros</b>				
<b>Criterios de Aceptación</b>	<b>Condición Observada</b>			<b>Justificación</b>
<i>*Agregue los criterios adicionales que sean necesarios en esta sección*</i>	PASA	FALLA	NO APLICA	

Observaciones: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_


Ejecución: \_\_\_\_\_ Puesto: \_\_\_\_\_ Firma/Fecha: \_\_\_\_\_

Monitoreo: \_\_\_\_\_ Puesto: \_\_\_\_\_ Firma/Fecha: \_\_\_\_\_

Supervisor del área: \_\_\_\_\_ Puesto: \_\_\_\_\_ Firma/Fecha: \_\_\_\_\_

Nota: Erika Peralta Q.

Figura 83. Lista de chequeo de la aceptación en salud ocupacional de equipos/máquinas


**PROTOCOLO DE ACEPTACIÓN SALUD OCUPACIONAL DE EQUIPOS/MAQUINARIA**

N° de Validación					
Activo de equipo y descripción					
Características	Descripción/Especificación				
Tipo de Equipo	Localización				
Aspectos de Salud Ocupacional del Equipo					
Criterios de Aceptación	Condición Observada				Comentario
El equipo cuenta con sello UL o EN u otra normativa homologa de protección eléctrica.	PASA	FALLA	NO APLICA	CONDICIONADO	
El cable eléctrico del equipo está en buenas condiciones y el enchufe cuenta el conector con protección a tierra.	PASA	FALLA	NO APLICA	CONDICIONADO	
Los cables y alimentación eléctrica están asegurados para evitar tropiezos o tensiones inapropiadas.	PASA	FALLA	NO APLICA	CONDICIONADO	
El equipo cuenta con botón de emergencia apropiado ( identificación, tipo hongo, desactiva y no reinicia automáticamente.)	PASA	FALLA	NO APLICA	CONDICIONADO	
Tiene dispositivos de seguridad (botoneras bimanuales, sensores interlock, protectores, guardas, entre otros), funcionando correctamente.	PASA	FALLA	NO APLICA	CONDICIONADO	
Están identificados las fuentes de energía en el SOI de mantenimiento. (eléctrica, neumática, hidráulica, mecánica, química, térmica, entre otras), necesarias por bloquear para los mantenimiento de los equipos.	PASA	FALLA	NO APLICA	CONDICIONADO	
Cuenta con mecanismos que facilita el bloqueo de control de energía.	PASA	FALLA	NO APLICA	CONDICIONADO	
El equipos pesados que dispone de fabrica con los orificios para ser asegurado a la superficie de trabajo, en caso de sismo, están anclados.	PASA	FALLA	NO APLICA	CONDICIONADO	
Aspectos de Salud Ocupacional del Equipo					
Criterios de Aceptación	Condición Observada				Comentario
Cilindros de gas comprimidos o recipientes a presión están debidamente asegurados para evitar su vuelco accidental.	PASA	FALLA	NO APLICA	CONDICIONADO	
Dispone de las etiquetas de advertencia de peligro (pellizco, atrapamiento, corte, electricidad, superficie caliente, entre otros)	PASA	FALLA	NO APLICA	CONDICIONADO	
Los niveles de ruido no afecte al usuario o áreas aledañas. ( menos de 85 dB A ).	PASA	FALLA	NO APLICA	CONDICIONADO	